

Basilea, 2 de febrero de 2011

Buenos resultados en conjunto

Crecimiento de las ventas en la zona media de un dígito en monedas locales, sin Tamiflu

Fuerte crecimiento del beneficio

Prometedora cartera farmacéutica de desarrollo avanzado con doce nuevos principios activos

Grupo Roche

- El volumen de negocio del Grupo se elevó un 5% en monedas locales excluyendo Tamiflu; incluido Tamiflu, se mantuvo estable en monedas locales con 47.500 millones de francos suizos.
- La dinámica de crecimiento se mantuvo a lo largo de todo el 4º trimestre por la fuerte demanda de Actemra, Herceptin, MabThera e inmunoensayos.
- El beneficio operativo recurrente creció un 7% en monedas locales, hasta los 16.600 millones de francos suizos, y el margen de beneficio operativo recurrente lo hizo en 1,7 puntos porcentuales, hasta el 34,9%. El flujo de caja libre operativo de 14.100 millones de francos subraya la fortaleza financiera.
- Los ingresos netos aumentaron un 4%, hasta los 8.900 millones de francos suizos, a pesar de los costes sustanciales en relación con la iniciativa «Operational Excellence».
- El beneficio por acción de actividades recurrentes (*core EPS*) creció un 10% con tipos de cambio constantes y un 4% en francos suizos.
- La aplicación del «Operational Excellence» avanza según lo previsto. El análisis de estructuras y procesos en todo el Grupo tiene como objetivo acelerar las mejoras de la productividad y fortalecer la capacidad innovadora. El ahorro de costes a partir de 2012 se cifra en 2.400 millones de francos suizos. Los costes de la reestructuración ascienden a 2.700 millones de francos suizos, de los que 1.300 millones se han cargado a los resultados operativos de 2010.
- Se propone elevar el dividendo un 10% a 6,60 francos suizos, lo que equivale a un incremento del 52% y constituiría el vigesimocuarto año consecutivo de incremento del dividendo.

Cifras clave	Millones de CHF		Variación porcentual		En % de las ventas	
	2010	2009	en CHF	en ML ¹	2010	2009
Ventas	47.473	49.051	-3	0		
Investigación y desarrollo	9.050	9.509	-5	-2	19,1	19,4
Beneficio operativo recurrente	16.591	16.272	+2	+7	34,9	33,2
Flujo de caja libre operativo	14.149	15.722	-10	-6	29,8	32,1
Ingresos netos imputables a los accionistas de Roche	8.666	7.784	+11			
Ingresos netos	8.891	8.510	+4		18,7	17,3
Beneficio por acción de	12,78	12,34	+4	+10		

actividades recurrentes (CHF)						
Dividendo por acción ² (CHF)	6,60	6,00	+10			

¹ ML= monedas locales

² Dividendo para 2010 según la propuesta del Consejo de Administración.

División Pharma

- Excluido Tamiflu, el volumen de negocio de la División Pharma creció un 5% en monedas locales, por encima del mercado mundial. Este crecimiento estuvo impulsado especialmente por los principales productos contra el cáncer, Actemra/RoActemra contra la artritis reumatoide y Lucentis en oftalmología.
- El margen de beneficio operativo recurrente se elevó claramente 1,9 puntos porcentuales, hasta el 39,9%.
- La cartera de desarrollo avanzado contiene doce principios activos innovadores. Para seis de ellos, medicamentos personalizados potencialmente, están previstas pruebas diagnósticas de acompañamiento.
- El medicamento personalizado en investigación RG7204 ha demostrado mejorar la supervivencia en pacientes con cáncer de piel avanzado.
- Cuatro nuevos principios activos entraron en la fase final de desarrollo clínico: lebrikizumab (asma), MetMab (cáncer de pulmón), RG 7128 (hepatitis C) y ocrelizumab (esclerosis múltiple).
- Roche decidió suspender el desarrollo de la taspoglutida en la diabetes de tipo 2 y devolver el producto a Ipsen.

División Diagnostics

- El volumen de negocio de la División Diagnostics creció un 8% en monedas locales, claramente por encima del mercado, hasta los 10.400 millones de francos suizos, impulsado sobre todo por Professional Diagnostics y Diabetes Care.
- El margen de beneficio operativo recurrente se elevó sustancialmente 3,8 puntos porcentuales, hasta el 21,1%.
- Se lanzaron 50 pruebas diagnósticas e instrumentos en mercados clave.
- Se introdujo en los EE.UU. la serie de analizadores modulares cobas 8000; un nuevo módulo de inmunoensayo permite consolidar el área del suero en laboratorios de gran volumen de trabajo.
- El estudio clínico ATHENA demostró el alto valor médico del cobas 4800 HPV Test, que detecta los genotipos de alto riesgo 16 y 18, en el cribado del cáncer de cuello de útero.

Perspectivas

- Se espera que el volumen de negocio de Pharma y del Grupo en el ejercicio completo de 2011 alcance un crecimiento en la zona baja de un dígito en monedas locales (sin Tamiflu), en línea con el crecimiento esperado del mercado.
- Se prevé un incremento de las ventas de Diagnostics claramente por encima del mercado.
- El objetivo de crecimiento del beneficio por acción de actividades recurrentes en 2011 es de un dígito alto con tipos de cambio constantes.
- Está previsto un aumento del dividendo en línea con el crecimiento del beneficio por acción de

actividades recurrentes.

- Teniendo en cuenta el elevado flujo de caja libre operativo, Roche espera reducir gradualmente la deuda y volver a un activo efectivo neto positivo en 2015.

Salvo acontecimientos imprevistos.

Severin Schwan, director general (CEO) del Grupo Roche, ha dicho sobre los resultados de 2010: «Los resultados del Grupo son sólidos a pesar del entorno comercial crecientemente competido. Excluido Tamiflu, la División Pharma creció por encima del mercado. Diagnostics mantuvo su fuerte impulso y creció significativamente por encima del mercado. Los doce nuevos principios activos innovadores en nuestra cartera farmacéutica de desarrollo avanzado constituyen una base firme para el éxito futuro de la empresa. Seis de estos fármacos candidatos se están desarrollando para subpoblaciones específicas de pacientes con el objetivo de avanzar en la medicina personalizada dentro de áreas terapéuticas clave como el cáncer o el asma».

Resultados del Grupo y perspectivas

Resultados globales

En 2010, el Grupo Roche obtuvo unos resultados sólidos en conjunto. El volumen de negocio del Grupo se mantuvo estable en monedas locales (-3% en CHF, 1% en USD), alcanzando los 47.500 millones de CHF. El satisfactorio crecimiento de base en ambas divisiones compensó el descenso previsto de las ventas de Tamiflu, así como el impacto de las reformas sanitarias y las medidas de ahorro en este sector. Excluido Tamiflu, la facturación creció un 5% en monedas locales. La División Pharma representó el 78% de las ventas del Grupo, y la División Diagnostics, el 22%.

La facturación de Pharma se contrajo un 2% en monedas locales, hasta los 37.100 millones de CHF. Excluido Tamiflu, el crecimiento local fue del 5%, superior al del mercado. La demanda de Avastin, MabThera/Rituxan, Herceptin, Xeloda y Tarceva, productos contra el cáncer, siguió creciendo con fuerza. Otros pilares importantes del crecimiento fueron Actemra/RoActemra contra la artritis reumatoide, Mircera contra la anemia y Lucentis en oftalmología. Actemra, lanzado ahora en unos 50 países, incluidos los EE.UU., la UE y Japón, tuvo unas ventas de 397 millones de CHF en 2010. Estos factores positivos compensaron en su mayor parte la fuerte caída prevista de las ventas de Tamiflu, la reducción de las de CellCept a causa de la extinción de patente en los EE.UU. en mayo de 2009 y el impacto de las reformas sanitarias en los EE.UU., las medidas de austeridad en Europa y los recortes de precios en Japón.

La facturación de Diagnostics en 2010 aumentó hasta los 10.400 millones de CHF, creciendo un 8% en monedas locales (4% en CHF, 8% en USD) y fortaleciendo así su posición de líder del mercado. Impulsaron el crecimiento particularmente Professional Diagnostics, con un aumento de las ventas del 11%, y Diabetes Care, con un incremento del 4%.

El beneficio operativo recurrente del Grupo creció un 7% en monedas locales (2% en CHF). En la División Pharma, el beneficio operativo recurrente aumentó un 4% en monedas locales, gracias sobre todo a las sinergias de la integración de Genentech y las mejoras de la productividad. El beneficio operativo recurrente en Diagnostics fue del 30% en monedas locales y obedeció fundamentalmente al crecimiento de las ventas de los nuevos productos lanzados y a los programas de eficiencia operativa en marcha. El margen de beneficio operativo recurrente del Grupo creció 1,7 puntos porcentuales, hasta el 34,9%, siendo el incremento de 1,9 puntos en Pharma, hasta el 39,9%, y de 3,8 puntos en Diagnostics, hasta el 21,1%.

Los ingresos netos del Grupo en 2010 se elevaron un 4%, hasta los 8.900 millones de CHF. Los ingresos netos imputables a los accionistas de Roche crecieron un 11%, hasta los 8.700 millones de CHF.

El flujo de caja libre operativo del Grupo se mantuvo fuerte en 14.100 millones de CHF. A pesar del aumento de intereses, impuestos y pagos de dividendos, en 2010 se alcanzó un flujo de caja libre de 4.700 millones de CHF.

De la deuda contraída a primeros de 2009 para financiar la transacción de Genentech, el 31 de diciembre de 2010 ya se había devuelto el 33%. Además, el Grupo ejerció su opción de redención de una porción de las obligaciones con vencimiento el 1 de marzo de 2014. De la cantidad principal total de 2.750 millones de USD, 1.000 millones se redimirán en marzo de 2011. El endeudamiento neto del Grupo es de 19.200 millones de CHF, lo que constituye un descenso de 4.700 millones de CHF frente al 31 de diciembre de 2009.

Implicaciones financiera de «Operational Excellence»

El 17 de noviembre de 2010, el Grupo dio a conocer los planes para la aplicación del programa «Operational Excellence», cuyo objetivo consiste en adaptar la estructura de costes a un entorno de mercado cada vez más exigente y mejorar significativamente la eficiencia y la productividad. Se espera que esta iniciativa genere un ahorro de costes de 1.800 millones de CHF ya en 2011; a partir de 2012, el ahorro previsto es de 2.400 millones de CHF. La aplicación del programa debe haber concluido fundamentalmente al finalizar 2012.

Roche cuenta con unos costes totales de la reestructuración de 2.700 millones de CHF en el periodo de 2010 a 2012.

Las medidas relacionadas con la reestructuración ya han causado unos costes significativos de 1.300 millones de CHF en 2010, debidos sobre todo a pagos por indemnización y deterioro de activos intangibles. A la División Pharma corresponden 1.200 millones de CHF de estos costes, y a la División Diagnostics, 100 millones. Aproximadamente el 40% de estos gastos no afectan a la liquidez, puesto que se trata primordialmente de deterioro de inmovilizado material y activos intangibles.

Perspectivas para 2011

Se espera que el volumen de negocio en 2011 del Grupo y de la División Pharma (excluido Tamiflu) crezca en un dígito bajo en monedas locales, reflejando el impacto de la reforma sanitaria en los EE.UU. y de las medidas de austeridad en Europa. Se prevé, pues, que las ventas de Pharma tengan un crecimiento similar al del mercado.

En 2011 se espera que las ventas de Diagnostics vuelvan a aumentar claramente por encima del mercado, impulsadas por el lanzamiento de nuevos productos en todas las áreas de negocio.

A pesar de un entorno más exigente y de la introducción de un impuesto especial en los EE.UU., Roche aspira para 2011 a que el beneficio por acción de actividades recurrentes (*core EPS*) crezca en la zona alta de un dígito con tipos de cambio constantes.

Roche aspira a un aumento del dividendo en línea con el beneficio por acción de actividades recurrentes.

Teniendo en cuenta el elevado flujo de caja libre operativo, Roche espera reducir gradualmente la deuda y volver a un activo efectivo neto positivo en 2015.

Propuestas a la Asamblea General de Accionistas de 2011

El Consejo de Administración solicitará a la Asamblea General de Accionistas un aumento del dividendo del 10% a 6,60 CHF por acción y bono de disfrute (2009: 6,00 CHF). Sería el vigesimocuarto aumento consecutivo del dividendo, equivalente a un incremento del reparto de dividendos del 49% en 2009 al 52% en 2010.

En diciembre de 2010, Roche anunció que Walter Frey y Wolfgang Ruttensstorfer no se presentarán para la

reelección como miembros del Consejo de Administración. Paul Bulcke (CEO de Nestlé), Christoph Franz (presidente y CEO de Deutsche Lufthansa AG) y Peter Voser (CEO de Royal Dutch Shell plc) serán propuestos a la Asamblea General de 2011 como miembros del Consejo de Administración. Roche popondrá, además, acortar el mandato de los miembros del Consejo de tres a dos años.

División Pharma

Cifras clave				
	Millones de CHF	Variación porcentual en CHF	Variación porcentual en ML	% de las ventas
Ventas	37.058	-5	-2	100
— Estados Unidos	14.071	-5	-1	38
— Europa Occidental	9.467	-13	-5	25
— Japón	4.319	-9	-12	12
— Internacional (Asia-Pacífico, CEMAI ¹ , Latinoamérica, Canadá, otros países)	9.201	7	8	25
Beneficio operativo recurrente	14.776	0	4	39,9
Flujo de caja libre operativo	12.933	-13	-9	34,9
Investigación y desarrollo (base: actividades recurrentes)	8.160	-5	-2	22,0

1 CEMAI: Europa Central y Oriental, Oriente Próximo, África, Asia Central y Subcontinente Indio.

La facturación de la División Pharma disminuyó en 2010 un 2% en monedas locales (-5% en CHF, -1% en USD), hasta los 37.100 millones de CHF. Excluido Tamiflu, las ventas divisionales en monedas locales se elevaron un 5%, por encima del mercado mundial. Junto a los cinco medicamentos principales del Grupo contra el cáncer, los productos más vendidos fueron Lucentis, Actemra/RoActemra y Mircera. El crecimiento de estos y otros medicamentos compensó ampliamente la caída de las ventas de Tamiflu, CellCept y NeoRecormon/Epogin. Los seis más vendidos (Avastin, MabThera/Rituxan, Herceptin, Lucentis, Actemra/RoActemra y Xeloda) registraron juntos unas ventas más de 1.300 millones de CHF superiores a las del ejercicio anterior. Dada la remisión de la pandemia de gripe A (H1N1), una temporada gripal relativamente suave y haberse servido la mayor parte de los pedidos gubernamentales, las ventas de Tamiflu cayeron fuertemente a 873 millones de CHF (2.300 millones de CHF menos que en 2009).

Las ventas se elevaron especialmente en la región Internacional (8%, 11% si se excluye Tamiflu) por la demanda sobre todo de MabThera, Herceptin, Avastin y otros medicamentos clave en los mercados emergentes. Destacó en particular el crecimiento en Latinoamérica (20%), con Brasil y Venezuela a la cabeza. El sólido crecimiento de la región Asia-Pacífico (8%) se debió en primer lugar a China y Taiwan. El ligero descenso (-1%) en los EE.UU. refleja la caída significativa de la facturación de Tamiflu y CellCept, así como el impacto de la reforma sanitaria, que afecta a todos los productos principales. El descenso de las ventas del 5% en Europa Occidental obedeció fundamentalmente a una marcada disminución de las ventas de Tamiflu y NeoRecormon, así como a los efectos de las medidas gubernamentales de austeridad introducidas en diversos países, incluidos Grecia, España (en el segundo trimestre) y Alemania (en el tercer trimestre). Juntas, las reformas sanitarias estadounidenses y las medidas de austeridad europeas tuvieron un impacto negativo en la facturación total del orden de 530 millones de CHF o 1,5 puntos porcentuales. Si se excluye Tamiflu, el volumen de negocio en los EE.UU. y Europa Occidental se elevó un 4% y un 2%, respectivamente, frente a un crecimiento del mercado¹ del 3% y el 2%. La caída de las ventas del 12% en Japón refleja tanto el notable descenso de la demanda de Tamiflu como el impacto de la revisión de los precios de reembolso por Servicio Nacional de Salud que entró en vigor en abril. Excluido Tamiflu, las ventas japonesas crecieron un 3% en un mercado prácticamente estancado.

El beneficio operativo recurrente aumentó un 4% en monedas locales y se mantuvo estable en francos suizos en 14.800 millones de CHF. El margen de beneficio correspondiente se elevó 1,9 puntos porcentuales, hasta el 39,9%, impulsado por las sinergias de la fusión con Genentech y las mejoras de la productividad, a pesar de la fuerte caída prevista de las ventas de Tamiflu y del impacto de las reformas sanitarias y las medidas de austeridad. Mediante una estricta gestión de costes se logró reducir los gastos de marketing un 1%, lo que compensó sobradamente la reserva para cobros dudosos en el sur de Europa. Los gastos en investigación y desarrollo descendieron un 2% frente a 2009 en virtud de una priorización de recursos que, no obstante, garantiza el crecimiento a largo plazo basado en una nutrida cartera de I+D. Además de las inversiones en el programa de fase III, la cartera de metabolismo y la de neurología en fase temprana, los gastos en investigación y desarrollo incluyeron los asociados a la suspensión del programa del ocrelizumab contra la artritis reumatoide y los causados por la terminación de proyectos en el marco de «Operational Excellence».

El flujo de caja libre operativo de la división en 2010 se mantuvo fuerte en 12.900 millones de CHF. El descenso del 9% frente a 2009 obedece sobre todo al pago en 2010 de ciertas deudas grandes acumuladas al cierre del ejercicio de 2009, incluidos pagos por fidelización e indemnización de empleados y royalties más altos por las fuertes ventas de Tamiflu en la segunda mitad de 2009. La División Pharma avanza según los

planes previstos hacia su objetivo de alcanzar unas sinergias anuales antes de impuestos de la fusión con Genentech del orden de 1.000 millones de CHF en 2011. En 2010 se alcanzaron unas sinergias superiores a 800 millones de CHF.

1 Crecimiento del mercado farmacéutico según el IMS (hasta el 30 de septiembre de 2010)

Ventas de algunos productos clave

	Total		Estados Unidos		Europa Occidental		Japón		Internacional	
	mill. de CHF	%	mill. de CHF	%	mill. de CHF	%	de CHF	%	de CHF	%
Avastin	6.461	9%	3.190	0%	1.762	7%	625	51%	884	31%
MabThera/ Rituxan	6.356	9%	3.026	4%	1.639	8%	273	9%	1.418	20%
Herceptin	5.429	7%	1.591	6%	2.075	6%	300	-15%	1.463	18%
Pegasys	1.645	2%	389	0%	352	-4%	124	-6%	780	9%
Lucentis	1.458	27%	1.458	27%	-	-	-	-	-	-
Xeloda	1.426	17%	530	17%	305	6%	128	62%	463	17%
Tarceva	1.325	6%	523	5%	432	-1%	94	37%	276	16%
CellCept	1.290	-15%	275	-48%	451	-2%	61	16%	503	5%
NeoRecormon/ Epogin	1.285	-15%	-	-	474	-24%	476	-10%	335	-4%
Bonviva/Boniva	1.013	1%	526	-4%	293	5%	-	-	194	10%

Tasas de crecimiento en monedas locales.

Oncología

Las ventas mundiales de **Avastin** (bevacizumab), contra el cáncer colorrectal, de mama, de pulmón y de riñón avanzado y contra el glioblastoma –un tipo de tumor cerebral– recidivante, aumentaron en un 9%, hasta los 6.500 millones de CHF, lo que refleja la buena acogida general del producto. El crecimiento de la facturación en Europa Occidental (7%) obedece sobre todo a la creciente prescripción contra el cáncer de mama y al mayor uso contra el cáncer colorrectal y de pulmón. Las medidas de austeridad introducidas a lo largo del año en Grecia, España, Alemania y otros mercados se tradujeron en un achatamiento de la curva de crecimiento en la región en su conjunto, particularmente en el cuarto trimestre. Las ventas en los EE.UU. estuvieron estancadas todo el año a causa de ajustes en las provisiones por las reformas sanitarias introducidas en 2010 y de incertidumbres en la legislación y el reembolso respecto de la indicación cáncer de mama metastásico. Estos factores originaron un descenso de las ventas en el segundo semestre, sobre

todo en el cuarto trimestre. Avastin mantuvo su alta cuota de mercado en los EE.UU. en las indicaciones cáncer de pulmón y cáncer colorrectal metastásico. Las muy fuertes ventas en Japón (51%) se explican por la continua buena acogida contra el cáncer colorrectal y el cáncer pulmonar no microcítico. Latinoamérica también registró un crecimiento muy fuerte de la facturación (42%). En el tercer trimestre se lanzó en China Avastin para su primera indicación, tratamiento en primera línea del cáncer colorrectal metastásico, con una acogida inicial muy prometedora.

En el mes de diciembre, las autoridades europeas y estadounidenses dieron a conocer decisiones fundamentales para el futuro de Avastin contra el cáncer de mama metastásico. Roche cree firmemente que las pacientes deben tener esta opción y nos congratulamos de que las autoridades europeas sigan apoyando el uso de Avastin en esta indicación. Es desilusionante que la FDA (agencia de medicamentos de los EE.UU.) haya llegado a una conclusión diferente con los mismos datos. En Roche estamos convencidos de que las mujeres que viven en los EE.UU. y padecen cáncer de mama HER2-negativo metastásico también deberían recibir la opción terapéutica de Avastin, por lo cual se ha solicitado una audiencia con la FDA.

La facturación en 2010 (oncología y enfermedades autoinmunitarias) de **MabThera/Rituxan** (rituximab), contra los linfomas no hodgkinianos (LNH), la leucemia linfocítica crónica (LLC) y la artritis reumatoide (AR) alcanzó los 6.400 millones de CHF, un incremento del 9% frente a 2009. El crecimiento sostenido en oncología se debió a la acogida creciente contra la LLC y un alto uso continuado contra los LNH en Europa Occidental y los EE.UU. El sólido crecimiento de dos dígitos en la región Internacional, que incluye fuertes avances en mercados emergentes clave, refleja la prescripción del medicamento en la indicación LNH. El lanzamiento europeo de MabThera para una nueva indicación, la terapia de mantenimiento de primera línea de pacientes con linfoma folicular, dio comienzo en el cuarto trimestre. La cifra estimada de ventas de MabThera/Rituxan en el segmento de la AR fue de 1.000 millones de CHF en 2010 (16% de la facturación total del producto), un 17% superior a la de 2009. Este crecimiento refleja el mayor uso en pacientes con una respuesta inadecuada a uno o más inhibidores del factor de necrosis tumoral y la creciente aceptación de intervalos de repetición del tratamiento de seis meses.

La facturación mundial de **Herceptin** (trastuzumab), contra el cáncer de mama HER2-positivo y el cáncer de estómago HER2-positivo metastásico, aumentó un 7%, hasta los 5.400 millones de CHF, como consecuencia de un crecimiento sólido de un dígito en los EE.UU. y Europa Occidental y de dos dígitos en la región Internacional. Herceptin mantuvo su alta penetración en el mercado en cáncer de mama, beneficiándose también el desarrollo de las ventas de la acogida para el cáncer de estómago en los países de la UE y otros mercados. Por otro lado, la mejor calidad de las pruebas de HER2 está elevando el número de

pacientes idóneos para el tratamiento con Herceptin. En Japón, donde Herceptin tiene una cuota de mercado del orden del 90% en las indicaciones de cáncer de mama, un volumen de ventas estable y la revisión de los precios de reembolso a partir de abril se tradujeron en un claro descenso de los ingresos por ventas en comparación con 2009.

Xeloda (capecitabina), contra el cáncer colorrectal, de estómago y de mama, generó unas ventas totales de 1.400 millones de CHF, un 17% más que en 2009. El aumento fue especialmente alto en los EE.UU., Japón y China, los tres mercados mayores de este producto. La facturación mundial de Xeloda está beneficiándose de una serie de nuevas indicaciones que incluyen el cáncer de estómago en China, de una extensión de la indicación cáncer colorrectal metastásico en Japón y del uso adyuvante² en el cáncer de colon en Europa. Además, está aumentando la proporción de pacientes tratadas con cáncer de mama metastásico en los EE.UU. y la UE.

Las ventas de **Tarceva** (erlotinib), contra el cáncer de páncreas y pulmón avanzado, se elevaron un 6%, hasta los 1.300 millones de CHF, gracias sobre todo al mayor uso como tratamiento de segunda línea del carcinoma pulmonar no microcítico. La región Internacional, Japón y los EE.UU. fueron los pilares principales del crecimiento. El crecimiento en la zona media de un dígito en los EE.UU. refleja la demanda sostenida en las indicaciones cáncer de pulmón y de páncreas, así como el impacto de las reformas sanitarias gubernamentales. Con una demanda estable, la facturación en Europa Occidental se contrajo ligeramente a causa sobre todo de las reducciones de precios dictadas por los gobiernos y de las rebajas en varios mercados importantes. El fuerte crecimiento sostenido de las ventas en Japón (37%) refleja una penetración continuada en el mercado y una confianza creciente de los oncólogos en los beneficios terapéuticos de Tarceva.

Virología

Las ventas mundiales de **Pegasys** (interferón alfa-2a pegilado), contra las hepatitis B y C, se incrementaron en 2010 un 2%, hasta los 1.600 millones de CHF. El estancamiento de la facturación en los EE.UU. y la disminución en Europa, Japón y algunos otros mercados maduros quedaron compensados por el crecimiento en la región Internacional, particularmente en Asia-Pacífico y los países de CEMAI³.

² Tratamiento adyuvante es el administrado tras la extirpación quirúrgica del tumor para reducir el riesgo de recaída.

³ CEMAI: Europa Central y Oriental, Oriente Próximo, África, Asia Central y Subcontinente Indio.

La cuota de mercado del producto siguió creciendo en los principales mercados de Europa, EE.UU. y Japón. Las ventas mundiales siguieron beneficiándose de los datos clínicos, que corroboraron la superioridad de Pegasys sobre otras opciones terapéuticas e impulsaron el uso contra la hepatitis B. El segmento de la hepatitis C tiene un alto potencial de crecimiento, pues ya en 2011 debe comenzar el lanzamiento de una nueva generación de antiviricos de acción directa. Dado que Pegasys, el interferón pegilado más vendido, se emplea en la mayoría de los programas actuales para desarrollar tratamientos contra la hepatitis, se espera que pase a ser la piedra angular de futuras terapias combinadas con los nuevos antiviricos.

Tras la excepcional demanda en 2009 a causa de la gripe pandémica A (H1N1), las ventas de **Tamiflu** (oseltamivir), contra la gripe A y B, en 2010 ascendieron a 873 millones de CHF, un 73% (2.300 millones de CHF) menos que en 2009. Servidos a comienzos de 2010 la mayor parte de los pedidos gubernamentales para reservas y pasado el pico máximo de la pandemia de gripe A (H1N1), la facturación cayó fuertemente en los tres trimestres últimos. Las ventas se vieron también afectadas por las temporadas de gripe relativamente leves en 2010 en ambos hemisferios. Roche sigue preparado para afrontar posibles amenazas para la salud por la gripe y mantiene su capacidad de producción en cooperación con socios externos para responder rápidamente en el futuro a brotes gripales importantes o pedidos gubernamentales para crear stocks.

Oftalmología

Las ventas estadounidenses de **Lucentis** (ranibizumab), contra la degeneración macular senil húmeda y el edema macular por oclusión de rama venosa retiniana, crecieron un 27%, hasta los 1.500 millones de CHF. El robusto incremento a lo largo de 2010 obedeció en primer lugar al mayor número de pacientes tratados con Lucentis y a la mayor duración del tratamiento. El lanzamiento de Lucentis en los EE.UU. para el tratamiento del edema macular (inflamación de la retina) por oclusión de rama venosa retiniana comenzó a finales de junio, siendo prometedoras las ventas iniciales.

Inflamación y enfermedades autoinmunitarias

El lanzamiento mundial de **Actemra** (tocilizumab, conocido como RoActemra en la UE), un innovador medicamento contra la artritis reumatoide, prosiguió, alcanzando las ventas en 2010 un total de 397 millones de CHF, un 177% más que en 2009. La acogida de Actemra/RoActemra en la UE, los EE.UU. y otros mercados sigue siendo muy prometedora. Aproximadamente el 60% de los reumatólogos de EE.UU. han prescrito ya Actemra. El fuerte crecimiento sostenido de la facturación en Japón refleja el uso creciente

de Actemra como tratamiento biológico de primera línea. En agosto, Chugai comunicó que las autoridades sanitarias japonesas habían retirado las condiciones para la aprobación de Actemra contra la artritis reumatoide y la artritis idiopática juvenil poliarticular. Esta decisión posibilita a más pacientes el acceso a Actemra y llega tras los resultados positivos de un programa rutinario de vigilancia postcomercialización. Actemra/RoActemra puede adquirirse ahora en unos 50 países de todo el mundo.

Anemia y trasplantes

Las ventas del medicamento contra la anemia renal **Mircera** (metoxipolietilenglicol-epoetina beta) se elevaron un 51%, hasta los 255 millones de CHF. La demanda de Mircera, comercializado ahora en más de 100 países de todo el mundo, proviene sobre todo del área de prediálisis y de la inclusión de nuevos pacientes en programas de tratamiento. Las ventas combinadas de los acreditados medicamentos del Grupo contra la anemia **NeoRecormon** de Roche y **Epogin** de Chugai (epoetina beta) descendieron un 15%, hasta los 1.300 millones de CHF. La cuota global de Roche Pharma en el mercado europeo de la anemia se mantuvo estable a pesar de la creciente competencia de biosimilares, gracias sobre todo a las altas ventas de Mircera en los principales países de la UE y a la robusta cuota de mercado en volumen de NeoRecormon en el segmento renal. El descenso del 10% de la facturación de Epogin en Japón se debió especialmente a la competencia en el mercado de la diálisis y al menor precio de reembolso por el Servicio Nacional de Salud, factores que neutralizaron la mayor demanda del producto en el área de prediálisis.

Con 1.300 millones de CHF en 2010, los ingresos por las ventas de **CellCept** (micofenolato mofetilo), para prevenir el rechazo del trasplante de órganos sólidos, alcanzaron una cifra notable. La disminución de un 15% se debió en primer lugar a la expiración de la patente en los EE.UU. en 2009. Las pérdidas resultantes frente a los competidores de genéricos quedaron parcialmente compensadas por el crecimiento de las ventas en Japón y la región Internacional.

Aspectos más destacados del desarrollo: productos clave comercializados

Roche alcanzó en 2010 importantes éxitos en el desarrollo de los productos, por ejemplo la extensión de la autorización de comercialización de Actemra/RoActemra contra la artritis reumatoide en los EE.UU. y la UE, de Herceptin contra el cáncer de estómago (UE y EE.UU.), de MabThera/Rituxan contra la leucemia linfocítica crónica (EE.UU.) y como terapia de mantenimiento del linfoma folicular (UE y, en enero de 2011, EE.UU.) y de Lucentis contra el edema macular por oclusión de rama venosa retiniana (EE.UU.). Las principales solicitudes de aprobación fueron las de Actemra/RoActemra contra la artritis idiopática juvenil en la UE y los EE.UU., Herceptin contra el cáncer de estómago en Japón y Avastin contra el cáncer de

ovario avanzado en la UE.

En 2010, la División Pharma presentó 20 nuevas solicitudes importantes de comercialización y obtuvo 18 aprobaciones también importantes. A continuación se muestran sinópticamente las aprobaciones, las solicitudes y los principales estudios clínicos de productos clave comercializados con las indicaciones correspondientes.

Principales solicitudes de registro farmacéutico en 2010¹

Producto	Principales estudios clínicos para la aprobación	Indicaciones y/o forma farmacéutica	País
Actemra/ RoActemra	LITHE (datos de 2 años)	Artritis reumatoide, reducción o inhibición de la progresión del daño articular y mejora de la función física	EE.UU.
	ML21753	Signos y síntomas de artritis reumatoide, daño articular progresivo	China (nueva solicitud)
	TENDER	Artritis idiopática juvenil de inicio sistémico	UE, EE.UU.
Avastin	RIBBON-2	Cáncer de mama metastásico, tratamiento de segunda línea	EE.UU.
	ICON-7, GOG 218	Cáncer de ovario metastásico	UE
Herceptin	ToGA	Carcinoma gástrico HER2-positivo avanzado	EE.UU., China
Herceptin + Xeloda	ToGA	Carcinoma gástrico HER2-positivo avanzado	Japón
MabThera/ Rituxan	PRIMA	Linfoma folicular avanzado, tratamiento de mantenimiento de primera línea tras terapia de inducción con MabThera/Rituxan + quimioterapia	UE, EE.UU., Suiza
	RAVE	Vasculitis asociada a ANCA	EE.UU.
Mircera	ML20680	Anemia renal	China
	CORDATUS (NH20052)	Corrección de la anemia sintomática en adultos con insuficiencia renal crónica que no necesitan aún diálisis, una dosis al mes	UE, Suiza
Tarceva	Nuevos datos de estudios clínicos, experiencia clínica corriente	Carcinoma pulmonar no microcítico metastásico con mutaciones activadoras de EGFR, tratamiento de primera línea	UE

Xeloda	NO16968 (XELOXA)	Tratamiento adyuvante del cáncer de colon, combinación con oxaliplatino	Suiza
	Datos de dominio público	Carcinoma gástrico avanzado o refractario en pacientes no candidatos a cirugía curativa	Japón
	XELOX (NO16966)	Cáncer colorrectal metastásico, combinación con oxaliplatino	China (nueva solicitud)

Principales autorizaciones de registro farmacéutico en 2010¹

Producto	Principales estudios clínicos para la aprobación	Indicaciones y/o forma farmacéutica	País
Actemra/ RoActemra	OPTION, TOWARD, RADIATE, AMBITION, LITHE (datos de 6 meses)	Signos y síntomas de la artritis reumatoide	EE.UU.
	LITHE (datos de 2 años)	Artritis reumatoide, reducción o inhibición de la progresión del daño articular y mejora de la función física	UE, Suiza, EE.UU. ²
Avastin	AVF 2107, E3200, NO16966 (mundial); ARTIST (China)	Carcinoma colorrectal metastásico	China
Herceptin	ToGA	Carcinoma gástrico HER2-positivo avanzado	UE, EE.UU., Suiza
Lucentis	CRUISE, BRAVO	Edema macular por oclusión de rama venosa retiniana	EE.UU.
MabThera/Rituxan	CLL-8	Tratamiento de primera línea de la leucemia linfocítica crónica	EE.UU.
	REACH	Leucemia linfocítica crónica recidivante o refractaria	EE.UU.
	PRIMA	Linfoma folicular avanzado, tratamiento de mantenimiento de primera línea tras terapia de inducción con MabThera/Rituxan + quimioterapia	UE, Suiza, EE.UU. ²

	REFLEX	Artritis reumatoide, inhibición de la progresión del daño articular y mejora de la función física	UE
Mircera	CORDATUS (NH20052)	Corrección de la anemia sintomática en adultos con insuficiencia renal crónica que no necesitan aún diálisis, una dosis al mes	UE, Suiza
Tarceva	SATURN	Cáncer pulmonar no microcítico, terapia de mantenimiento de primera línea tras la quimioterapia	UE, EE.UU.
Xeloda	NO16968 (XELOXA)	Tratamiento adyuvante del cáncer de colon, combinación con oxaliplatino	UE

1 Incluidas indicaciones suplementarias

2 Enero de 2011

Investigación y desarrollo

Roche decidió en 2010 pasar varios proyectos a la fase final del desarrollo clínico, entre ellos ocrelizumab contra la esclerosis múltiple, RG7128 contra la hepatitis C, lebrikizumab contra el asma y RG3638 (MetMab) contra el cáncer de pulmón. A lo largo de 2010 se publicaron o presentaron en importantes encuentros médicos resultados positivos de estudios clínicos con fármacos en la fase final del desarrollo, por ejemplo RG7204 (inhibidor de BRAF) contra el melanoma, RG7159 (GA101) contra los linfomas no hodgkinianos y la leucemia linfocítica crónica y T-DM1 y pertuzumab contra el cáncer de mama HER2-positivo. Estos compuestos de acción selectiva están diseñados para avanzar en el tratamiento estándar de estas enfermedades y elevar la supervivencia de los pacientes. La cartera actual de desarrollo farmacéutico de Roche contiene 12 nuevos principios activos en la fase final del desarrollo.

RG3638 (MetMab), contra el cáncer de pulmón, y RG7204 (inhibidor de BRAF) contra el melanoma maligno, constituyen dos ejemplos recientes del progreso de Roche en medicina personalizada con el desarrollo de terapias para enfermedades difíciles de tratar. Roche Diagnostics está desarrollando pruebas diagnósticas diseñadas para guiar a los médicos en el uso adecuado de ambos medicamentos en los pacientes idóneos. La investigación de Roche en conjugados anticuerpo-fármaco para combatir el cáncer es otro ejemplo de aproximación altamente selectiva, con el potencial de mejorar los resultados terapéuticos y reducir los efectos secundarios. T-DM1, contra el cáncer de mama HER2-positivo, es el más avanzado de estos proyectos.

Al comenzar el ejercicio de 2011, la cartera de I+D de la división contenía 102 proyectos en desarrollo

clínico (fases I a III y presentados para la evaluación por las autoridades). De ellos, 62 correspondían a nuevos principios activos (nuevas entidades moleculares) y 40 a nuevas indicaciones. Doce nuevos principios activos se hallan en fase avanzada de desarrollo. Veintidós proyectos de nuevas indicaciones de productos ya comercializados se hallan en la fase III.

Doce nuevos principios activos en estudios de fase avanzada en marcha o previstos

Compuesto	Indicación	Estado actual	Primera solicitud de aprobación prevista
RG7204 (inhibidor de BRAF)	Melanoma metastásico	Estudio de fase III como tratamiento de primera línea alcanzó las variables principales de valoración en enero de 2011	2011
RG3616 (inhibidor de la vía Hedgehog)	Carcinoma de células basales avanzado	Estudio fundamental de fase II iniciado en el 1 ^{er} trimestre de 2009	2011
pertuzumab	Carcinoma de mama HER2-positivo metastásico, tratamiento de primera línea	La fase III comenzó en 2008	2011
trastuzumab-DM1	Carcinoma de mama HER2-positivo metastásico, tratamiento de primera y segunda línea	Estudio de fase II iniciado en el 1 ^{er} trimestre de 2009	2012
RG7159 (GA101)	Leucemia linfocítica crónica, linfomas no hodgkinianos	La fase III comenzó en el 4 ^o trimestre de 2009 (leucemia linfocítica crónica)	2013
dalcetrapib	Dislipidemia, reducción del riesgo cardiovascular	Completado el reclutamiento de pacientes para la fase III en el 2 ^o trimestre de 2010	2013
RG1678 (inhibidor de la recaptación de glicina)	Síntomas negativos de esquizofrenia, síntomas positivos de esquizofrenia con control subóptimo	La fase III comenzó en noviembre de 2010	2013
RG7128	Hepatitis C	Tomada la decisión LIP ¹ , preparación	2013

(inhibidor de la polimerasa del VHC)		de la fase III	
ocrelizumab	Esclerosis múltiple (EMRR y EMPP)	Comienzo previsto de la fase III en 1 ^{er} (EMPP) y 2 ^o trimestre (EMRR) de 2011	Después de 2013
RG3638 (MetMAb)	Tumores sólidos	Tomada la decisión LIP ¹ , preparación de la fase III	Después de 2013
lebrikizumab	Asma	Tomada la decisión LIP ¹ , preparación de la fase III	Después de 2013
aleglitazar	Reducción del riesgo cardiovascular en la diabetes de tipo 2	Estudio de fase II iniciado en el 1 ^{er} trimestre de 2010	Después de 2013

1 Lifecycle investment point (decisión de iniciar el desarrollo de fase avanzada para solicitar la autorización de comercialización).

Suspensión del programa de la taspoglutida

En septiembre de 2010 se decidió detener la administración de taspoglutida en los estudios de fase III a la vista de las tasas de abandono por los pacientes superiores a las previstas, a causa sobre todo de la tolerabilidad gastrointestinal, observadas en el programa T-emerge, y teniendo en cuenta el plan de reducción de riesgos, comunicado con anterioridad, para afrontar las reacciones graves de hipersensibilidad.

Tras un exhaustivo análisis ulterior, Roche ha tomado ahora la decisión de suspender el desarrollo de la taspoglutida y devolver el producto a Ipsen.

División Diagnostics

Cifras clave				
	Millones de CHF	Variación porcentual en CHF	Variación porcentual en ML	% de las ventas
Ventas	10.415	4	8	100
— Professional Diagnostics	4.858	7	11	47
— Diabetes Care	2.959	0	4	28
— Molecular Diagnostics	1.189	1	4	12
— Applied Science	868	0	4	8
— Tissue Diagnostics	541	13	17	5
Beneficio operativo recurrente	2.202	26	30	21,1
Flujo de caja libre operativo	1.634	42	48	15,7
Investigación y desarrollo (base: actividades recurrentes)	890	-6	-2	8,6

En 2010, la División Diagnostics tuvo un volumen de negocio de 10.400 millones de CHF, lo que supone un incremento del 8% en monedas locales sobre 2009¹ (4% en CHF, 8% en USD). Este crecimiento fue significativamente superior al estimado para el mercado de diagnóstico in vitro (5%)². Las cinco áreas de negocio de la división contribuyeron al crecimiento de las ventas, en primer lugar Professional Diagnostics y Diabetes Care. El negocio de inmunoquímica y los sistemas de control de la glucemia continuaron siendo los principales pilares del crecimiento. La fuerte demanda de productos para tinción tisular avanzada siguió impulsando el crecimiento por encima del mercado en Tissue Diagnostics. El área de virología fue el mayor contribuidor al crecimiento sostenido de las ventas en Molecular Diagnostics. Los sistemas de análisis celular y genómico fueron los principales impulsores de las ventas en Applied Science. Las instalaciones de instrumentos volvieron a aumentar significativamente en toda la división y supusieron un importante factor de crecimiento en todos los segmentos.

1 Todas las tasas de crecimiento en monedas locales si no se indica otra cosa.

2 Crecimiento del mercado de diagnóstico in vitro (IVD) basado en informes propios e independientes (hasta el 30 de septiembre de 2010).

Las ventas superaron la media del mercado en todas las regiones. El crecimiento fue muy fuerte en Asia-Pacífico (20%) –sobre todo en China y Corea del Sur–, impulsado especialmente por Professional Diagnostics. A pesar de las dificultades con los precios, la facturación fue superior a la del sector tanto en los mercados maduros como en la región EMEA³ (6%) gracias a los muy buenos resultados de Professional Diagnostics y Diabetes Care. Professional Diagnostics y Tissue Diagnostics se mantuvieron como los principales motores del crecimiento en Norteamérica (5%). En Japón (4%), las ventas generales de la división crecieron a un ritmo superior al del mercado, compensando el fuerte rendimiento de Professional Diagnostics los continuos desafíos en Diabetes Care. Las mayores inversiones y una fuerte demanda de inmunoensayos y otros productos de vanguardia de Roche contribuyeron a un robusto crecimiento por encima del mercado en los países E7 (21%)⁴, a los que correspondió en 2010 casi el 13% de los ingresos divisionales totales.

En francos suizos, el beneficio operativo recurrente de Diagnostics en 2010 se elevó un 26% (30% en monedas locales), hasta los 2.202 millones de CHF, mientras que el margen de beneficio operativo recurrente avanzó 3,8 puntos porcentuales, hasta el 21,1%. Estos incrementos reflejan en gran medida el fuerte rendimiento de los productos clave de Roche para el diagnóstico, así como las iniciativas en marcha para mejorar la excelencia operativa.

La división lanzó un total de 39 pruebas diagnósticas, las cuales ampliaron la cartera de inmunoensayos en enfermedades infecciosas, completaron la oferta de tests moleculares en virología y fortalecieron la gama de pruebas tisulares en oncología. Además, se lanzaron 11 instrumentos en mercados clave, los cuales permiten alcanzar una eficiencia máxima con la tecnología diagnóstica más moderna en laboratorios clínicos, centros de investigación y unidades de diagnóstico inmediato (*point-of-care*). En 2011, la División Diagnostics tiene previsto lanzar 18 productos clave, que incluye la introducción en los EE.UU. de Accu-Chek Combo para el control de la glucemia en la diabetes, el cobas 4800 HPV Test para el cribado de carcinoma de cérvix y el cobas 4800 BRAF Mutation Test para el diagnóstico del melanoma.

3 EMEA = Europa, Oriente Próximo y África

4 Países E7 = Brasil, Rusia, India, China, Corea del Sur, México y Turquía

En el año 2010, Roche realizó adquisiciones importantes en Diabetes Care (Medingo Ltd.) y Tissue Diagnostics (BioImagene Inc.) y firmó diversos acuerdos de colaboración en investigación y tecnología en Diabetes Care (con InterComponentWare), Molecular Diagnostics (con el Centro Alemán de Investigación Oncológica) y Applied Science (con IBM y DNA Electronics). La división firmó asimismo más de 80 acuerdos de comercialización, de los que la mitad, aproximadamente, sirven para ensanchar la base innovadora de Roche adquiriendo propiedad intelectual en licencia.

Professional Diagnostics

El volumen de negocio de Professional Diagnostics en 2010 duplicó aproximadamente el del mercado mundial con un crecimiento del 11%, hasta los 4.858 millones de CHF, superior al del mercado en todas las regiones. Los inmunoensayos fueron el principal motor de crecimiento con un aumento de las ventas del 17%. Este segmento lleva una década con tasas de crecimiento de dos dígitos gracias a una fuerte base de instrumentos instalados y a una gama de análisis en continua expansión. Las ventas de productos para análisis bioquímicos y de coagulación avanzaron un 5% y un 19%, respectivamente.

Diabetes Care

La facturación en 2010 de Diabetes Care creció un 4%, hasta los 2.959 millones de CHF, claramente por encima del mercado en un entorno que continúa siendo difícil a causa de la incierta recuperación económica y de una presión general sobre los precios. Las ventas de sistemas de control de la glucemia (4%) estuvieron impulsadas por Accu-Chek Aviva y Accu-Chek Performa, que alcanzaron un fuerte crecimiento de dos dígitos, apoyado por la muy buena acogida en el mercado de las versiones más pequeñas Accu-Chek Aviva Nano y Accu-Chek Performa Nano. Accu-Chek Mobile registró también un crecimiento importante de las ventas. En junio se autorizaron en la UE tiras reactivas para las líneas de producto Accu-Chek Aviva, Accu-Chek Performa, Accu-Chek Compact y Accu-Chek Mobile con características químicas que evitan las interferencias por maltosa, e inmediatamente se lanzaron al mercado. Los sistemas de administración de insulina tuvieron un crecimiento de dos dígitos gracias fundamentalmente a la fuerte demanda sostenida del nuevo sistema de bomba interactivo Accu-Chek Combo.

Molecular Diagnostics

Con un aumento del volumen de negocio del 4%, hasta los 1.189 millones de CHF, Molecular Diagnostics mantuvo de nuevo un rendimiento constante en 2010. A la cabeza del crecimiento estuvo el área de virología (2%), a la que corresponde aproximadamente la mitad de las ventas del negocio en la actualidad.

La demanda del sistema cobas 4800, lanzado a finales de 2009, fue fuerte. Este sistema está ahora instalado en 25 países de Europa, Asia-Pacífico, Latinoamérica y Canadá. Por regiones, Norteamérica registró un buen crecimiento de las ventas, mientras que éstas se mantuvieron constantes en la UE. En Latinoamérica y Asia-Pacífico se alcanzó un crecimiento excelente de dos dígitos. A la cabeza de la fuerte contribución de los mercados E7 se situaron Rusia y México. A la vista de los resultados del estudio ATHENA, Roche solicitó en junio la autorización de la prueba del VPH en los EE.UU. y espera la probación en el segundo semestre de 2011. Este test obtuvo la certificación CE a finales de 2009 y tuvo una acogida muy buena en los mercados CE a lo largo de todo 2010.

Applied Science

Applied Science aumentó su facturación un 4%, hasta los 868 millones de CHF. Pilares destacados del crecimiento fueron el segmento de análisis celular (con un incremento de la demanda de soluciones en oncología e investigación de células madre), la genómica (los anteriormente llamados negocios de secuenciación y micromatrices) y la biotecnología personalizada (por la recuperación de la economía mundial). Las ventas de productos MagNA Pure y LightCycler para preparación de muestras y análisis de PCR cuantitativa descendieron por la fuerte caída de la demanda de pruebas de la gripe A (H1N1). En todas las regiones crecieron las ventas salvo en Latinoamérica, donde fue especialmente pronunciado el efecto negativo de la caída de los tests de H1N1. La facturación en Asia-Pacífico registró un crecimiento excepcional (15%), liderado por China e India.

Tissue Diagnostics

En 2010, Tissue Diagnostics se situó claramente por encima del mercado con unas ventas de 541 millones de CHF, un 17% más que en 2009. La tinción tisular avanzada –inmunohistoquímica (IHQ) e hibridación *in situ* (HIS)– fue el principal factor de crecimiento (17%), el cual refleja un fuerte aumento de las ventas de reactivos y una demanda robusta del sistema BenchMark Ultra, totalmente automatizado, para pruebas IHQ e HIS simultáneas en una única plataforma. Esta área de negocio alcanzó un buen rendimiento en todo el mundo y creció entre dos y cuatro veces más que el mercado en Europa, Latinoamérica y Asia-Pacífico. Las ventas en estas regiones se beneficiaron de los esfuerzos intensificados para la comercialización fuera de los EE.UU., de las sinergias con Roche Pharma en la prueba de HER2 en cáncer de mama y de estómago y de la introducción de BenchMark GX con un precio económico en los mercados emergentes.

Investigación y desarrollo

Los datos de tres estudios clínicos se presentaron en destacados congresos científicos: ATHENA, un ensayo

clínico a gran escala para evaluar las ventajas de una prueba diagnóstica del VPH (virus del papiloma humano) en el cribado del cáncer de cuello uterino, PROTECT, un estudio aleatorizado para evaluar una aproximación terapéutica a la insuficiencia cardíaca guiada por el marcador NT-proBNP, y el estudio SteP, para mejorar el control de la diabetes mediante una prueba estructurada. Los tres estudios demostraron el alto valor médico de los productos de Roche para el diagnóstico.

Además del valor médico de los tests de IVD en el ámbito clínico, el diagnóstico desempeña hoy diversas funciones esenciales en el desarrollo farmacéutico, desde la identificación de nuevas dianas terapéuticas y la exclusión de fármacos candidatos poco prometedores hasta la selección de los pacientes adecuados para los estudios clínicos. Algunos también pueden convertirse en pruebas diagnósticas de acompañamiento para seleccionar a los pacientes, predecir la respuesta o seguir la evolución del tratamiento. En Roche, todos los medicamentos en desarrollo tienen su propio programa asociado de biomarcadores, y los conocimientos y la experiencia de Diagnostics están a la disposición de cada uno de estos programas. En 2010, las divisiones Diagnostics y Pharma –con pRED, gRED, Pharma Medicamentos y Chugai– colaboraron en más de 160 proyectos de todas las áreas terapéuticas de interés en Roche. Más de la mitad de estos proyectos correspondieron al área de oncología, seguida de inflamación, SNC, virología y enfermedades metabólicas. Además, la División Diagnostics colaboró con diversas otras compañías farmacéuticas para desarrollar pruebas diagnósticas de acompañamiento de biomarcadores clave, sobre todo en oncología.

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 casi 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

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

Más información

- Comunicado de prensa con tablas completas: www.roche.com/med-cor-2011-02-02
- Memoria anual 2010: www.roche.com/annual_reports.htm
- Cartera de desarrollo de Roche Pharma: www.roche.com/pipeline.htm
- Sistema de información financiera de Roche: rofis.roche.com/dynasight/rofis.html
- Fotos de la conferencia de prensa (a partir de las 16:00 h CET):
<http://download.roche.com/selection/20110202/>

Relaciones con la Prensa del Grupo Roche

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

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

Disclaimer: Cautionary statement regarding forward-looking statements

This document contains certain forward-looking statements. These forward-looking statements may be identified by words such as 'believes', 'expects', 'anticipates', 'projects', 'intends', 'should', 'seeks', 'estimates', 'future' or similar expressions or by discussion of, among other things, strategy, goals, plans or intentions. Various factors may cause actual results to differ materially in the future from those reflected in forward-looking statements contained in this document, among others: (1) pricing and product initiatives of competitors; (2) legislative and regulatory developments and economic conditions; (3) delay or inability in obtaining regulatory approvals or bringing products to market; (4) fluctuations in currency exchange rates and general financial market conditions; (5) uncertainties in the discovery, development or marketing of new products or new uses of existing products, including without limitation negative results of clinical trials or research projects, unexpected side-effects of pipeline or marketed products; (6) increased government pricing pressures; (7) interruptions in production; (8) loss of or inability to obtain adequate protection for intellectual property rights; (9) litigation; (10) loss of key executives or other employees; and (11) adverse publicity and news coverage. The statement regarding earnings per share growth is not a profit forecast and should not be interpreted to mean that Roche's earnings or earnings per share for any current or future period will necessarily match or exceed the historical published earnings or earnings per share of Roche.

Roche Group consolidated income statement for the year ended 31 December 2010 | in millions of CHF

	Pharma- ceuticals	Diagnostics	Corporate	Group
Sales	37,058	10,415		47,473
Royalties and other operating income	1,537	157		1,694
Cost of sales	(8,169)	(5,124)		(13,293)
Marketing and distribution	(6,964)	(2,524)		(9,488)
Research and development	(9,090)	(936)		(10,026)
General and administration	(2,071)	(409)	(394)	(2,874)
Operating profit	12,301	1,579	(394)	13,486
Associates				(3)
Financial income				557
Financing costs				(2,829)
Profit before taxes				11,211
Income taxes				(2,320)
Net income				8,891
Attributable to				
- Roche shareholders				8,666
- Non-controlling interests				225
Earnings per share and non-voting equity security				
Basic (CHF)				10.14
Diluted (CHF)				10.11

Core results reconciliation - 2010 | in millions of CHF

	IFRS	Global restructuring	Intangibles - amortisation	Intangibles - impairment	Alliances & Business combinations	Legal & environmental	Normalisation of ECP tax benefit	Core
Sales	47,473	-	-	-	-	-	-	47,473
Royalties and other operating income	1,694	-	-	-	-	-	-	1,694
Cost of sales	(13,293)	157	592	33	-	-	-	(12,511)
Marketing and distribution	(9,488)	317	4	-	-	-	-	(9,167)
Research and development	(10,026)	319	23	634	-	-	-	(9,050)
General and administration	(2,874)	722	-	-	5	299	-	(1,848)
Operating profit	13,486	1,515	619	667	5	299	-	16,591
Associates	(3)	-	-	-	-	-	-	(3)
Financial income	557	-	-	-	-	-	-	557
Financing costs	(2,829)	-	-	-	-	-	-	(2,829)
Profit before taxes	11,211	1,515	619	667	5	299	-	14,316
Income taxes	(2,320)	(398)	(207)	(185)	(1)	(107)	83	(3,135)
Net income	8,891	1,117	412	482	4	192	83	11,181
Attributable to								
- Roche shareholders	8,666	1,117	412	482	4	191	83	10,955
- Non-controlling interests	225	-	-	-	-	1	-	226
EPS	10.11	1.30	0.48	0.56	0.01	0.22	0.10	12.78

Divisional core results reconciliation - 2010 | in millions of CHF

	IFRS	Global restructuring	Intangibles - amortisation	Intangibles - impairment	Alliances & Business combinations	Legal & environmental	Core
Pharmaceuticals							
Sales	37,058	-	-	-	-	-	37,058
Royalties and other operating income	1,537	-	-	-	-	-	1,537
Cost of sales	(8,169)	66	156	-	-	-	(7,947)
Marketing and distribution	(6,964)	312	-	-	-	-	(6,652)
Research and development	(9,090)	277	19	634	-	-	(8,160)
General and administration	(2,071)	709	-	-	1	301	(1,060)
Operating profit	12,301	1,364	175	634	1	301	14,776
Diagnostics							
Sales	10,415	-	-	-	-	-	10,415
Royalties and other operating income	157	-	-	-	-	-	157
Cost of sales	(5,124)	91	436	33	-	-	(4,564)
Marketing and distribution	(2,524)	5	4	-	-	-	(2,515)
Research and development	(936)	42	4	-	-	-	(890)
General and administration	(409)	6	-	-	4	(2)	(401)
Operating profit	1,579	144	444	33	4	(2)	2,202
Corporate							
General and administration	(394)	7	-	-	-	-	(387)
Operating profit	(394)	7	-	-	-	-	(387)

Roche Group consolidated balance sheet | in millions of CHF

	31 December 2010	31 December 2009	31 December 2008
Non-current assets			
Property, plant and equipment	16,729	17,697	18,190
Goodwill	7,722	8,261	8,353
Intangible assets	5,133	6,005	7,121
Associates	13	16	9
Financial long-term assets	428	481	940
Other long-term assets	456	452	451
Deferred income tax assets	2,368	2,573	1,829
Post-employment benefit assets	559	601	592
Total non-current assets	33,408	36,086	37,485
Current assets			
Inventories	4,972	5,648	5,830
Accounts receivable	9,403	10,461	9,755
Current income tax assets	168	244	268
Other current assets	2,168	3,577	1,980
Marketable securities	9,060	16,107	15,856
Cash and cash equivalents	1,841	2,442	4,915
Total current assets	27,612	38,479	38,604
Total assets	61,020	74,565	76,089
Non-current liabilities			
Long-term debt	(27,857)	(36,143)	(2,972)
Deferred income tax liabilities	(885)	(1,099)	(1,409)
Post-employment benefit liabilities	(4,367)	(4,726)	(4,669)
Provisions	(934)	(700)	(654)
Other non-current liabilities	(337)	(416)	(459)
Total non-current liabilities	(34,380)	(43,084)	(10,163)
Current liabilities			
Short-term debt	(2,201)	(6,273)	(1,117)
Current income tax liabilities	(2,037)	(2,478)	(2,193)
Provisions	(2,146)	(1,618)	(804)
Accounts payable	(2,068)	(2,300)	(2,017)
Accrued and other current liabilities	(6,526)	(9,398)	(5,973)
Total current liabilities	(14,978)	(22,067)	(12,104)
Total liabilities	(49,358)	(65,151)	(22,267)
Total net assets	11,662	9,414	53,822
Equity			
Capital and reserves attributable to Roche shareholders	9,469	7,366	44,479
Equity attributable to non-controlling interests	2,193	2,048	9,343
Total equity	11,662	9,414	53,822

Roche Group consolidated statement of cash flows | in millions of CHF

	Year ended 31 December	
	2010	2009
Cash flows from operating activities		
Cash generated from operations	19,436	19,304
(Increase) decrease in working capital	(1,266)	349
Payments made for defined benefit post-employment plans	(334)	(467)
Utilisation of provisions	(729)	(709)
Disposal of products	30	169
Other operating cash flows	(6)	167
Cash flows from operating activities, before income taxes paid	17,131	18,813
Income taxes paid	(2,789)	(1,767)
Total cash flows from operating activities	14,342	17,046
Cash flows from investing activities		
Purchase of property, plant and equipment	(2,671)	(2,984)
Purchase of intangible assets	(339)	(235)
Disposal of property, plant and equipment	112	113
Disposal of intangible assets	-	3
Business combinations	(504)	(98)
Divestments of subsidiaries	-	15
Interest and dividends received	59	306
Sales of marketable securities	43,057	14,968
Purchases of marketable securities	(36,345)	(15,171)
Other investing cash flows	165	5
Total cash flows from investing activities	3,534	(3,078)
Cash flows from financing activities		
Proceeds from issue of bonds and notes	-	48,197
Redemption and repurchase of bonds and notes	(8,625)	(7,421)
Increase (decrease) in commercial paper	(86)	(261)
Increase (decrease) in other debt	(51)	(133)
Hedging and collateral arrangements	(1,717)	3,264
Change in ownership interest in subsidiaries		
- Genentech	-	(52,708)
- Memory	-	(6)
Equity contribution by non-controlling interests	14	-
Interest paid	(1,931)	(748)
Dividends paid	(5,265)	(4,395)
Genentech equity compensation plans	-	108
Equity-settled equity compensation plans, net of transactions in own equity instruments	(773)	(651)
Chugai share repurchases	-	(14)
Other financing cash flows	-	-

Total cash flows from financing activities	(18,434)	(14,768)
Net effect of currency translation on cash and cash equivalents	(43)	(1,673)
Increase (decrease) in cash and cash equivalents	(601)	(2,473)
Cash and cash equivalents at 1 January	2,442	4,915
Cash and cash equivalents at 31 December	1,841	2,442