

Bâle, le 15 octobre 2009

## Roche annonce une nouvelle accélération de sa croissance au troisième trimestre

### Prévisions annuelles revues à la hausse; constitution d'un nouveau directoire

- Pour les neuf premiers mois de l'année 2009, le chiffre d'affaires consolidé augmente de 3,1 milliards, à 36,4 milliards de francs, soit une progression de 11% en monnaies locales (9% en francs); les deux divisions affichent une croissance significativement plus rapide que celle de leur marché respectif.<sup>1</sup>
- L'intégration de Genentech progresse avec succès.
- Le groupe se dote d'un nouveau directoire.

Ventes en millions de CHF	Chiffres à neuf mois, arrêtés au 30 septembre		Variation en %		
	2009	2008	En CHF	En ML*	En USD
Division Pharma	29 034	26 193	11	12	6
Europe/Autres régions	14 387	13 869	4	13	-1
Etats-Unis	11 157	10 090	11	6	6
Japon	3 490	2 234	56	34	49
Division Diagnostics	7 365	7 112	4	8	-1
Groupe Roche	36 399	33 305	9	11	4

ML = monnaies locales

Pour obtenir des informations détaillées sur les derniers taux de croissance trimestriels, consulter l'annexe au présent communiqué.

### Prévisions revues à la hausse pour l'année en cours

- Désormais, Roche table au moins sur une forte croissance à un chiffre des ventes de sa division Pharma en 2009; sur l'ensemble de l'année, la progression des ventes dans les deux divisions devrait être nettement supérieure à celle du marché.
- Roche confirme son objectif d'une croissance à deux chiffres du core EPS (bénéfice par titre rapporté aux activités de base) pour 2009 et 2010 (à taux de change constants).

### La croissance de la division Pharma se poursuit à un rythme deux fois supérieur à celui du marché

- Le chiffre d'affaires de la division Pharma a progressé de 12% (11% en francs) grâce aux ventes toujours très soutenues des principaux anticancéreux, de Lucentis, de Pegasys et de Mircera.
- La demande de Tamiflu est restée forte au troisième trimestre: les ventes annuelles de ce médicament, revues à la hausse, devraient ainsi atteindre quelque 2,7 milliards de francs en 2009 (au lieu de 2 milliards de francs) et environ 700 millions de francs en 2010 (au lieu de 400 millions).
- MabThera reçoit de l'Union européenne son homologation dans le traitement de la leucémie lymphoïde chronique récidivante ou réfractaire.
- Avastin reçoit de la FDA aux Etats-Unis son homologation dans le traitement du cancer du rein et voit son champ d'application élargi dans le traitement du cancer du sein dans l'Union européenne.

<sup>1</sup> Sauf indication contraire, les taux de croissance cités sont exprimés en monnaies locales. Sauf événements exceptionnels

- Le marché continue de réagir positivement au lancement de RoActemra dans l'UE et la pénétration du médicament au Japon progresse de manière satisfaisante.

#### **La division Diagnostics surperforme significativement le marché**

- Les ventes de la division progressent de 8% (de 4% en francs), soit plus de deux fois plus rapidement que le marché mondial du diagnostic in vitro; toutes les unités d'affaires - et en particulier Professional Diagnostics - contribuent à ce résultat.
- Le système d'analyse cobas 8000 (plateforme modulaire qui combine chimie clinique et immunologie pour laboratoires à haut débit) obtient sa certification CE.

Severin Schwan, CEO du groupe Roche, à propos du résultat consolidé à neuf mois: "Le groupe Roche a poursuivi sa très forte croissance au troisième trimestre. Les ventes des deux divisions – Pharma et Diagnostics – progressent significativement plus rapidement que leur marché respectif. Compte tenu de ces résultats, nous nous attendons à une très bonne année 2009. Je suis aussi particulièrement satisfait des excellents progrès accomplis dans le processus d'intégration de Genentech. Avec la constitution du nouveau directoire, dont la composition a été annoncée récemment, nous nous inscrivons dans la continuité de ce qui a été entrepris jusqu'à présent pour développer avec succès des médicaments novateurs à l'intention des patients, en nous appuyant sur une recherche de haut niveau."

### **Groupe Roche**

#### **Forte croissance des ventes au troisième trimestre**

Au cours des neuf premiers mois de 2009, les ventes du groupe Roche se sont inscrites une nouvelle fois en forte hausse, de 11% en monnaies locales (9% en francs; 4% en dollars US), à 36,4 milliards de francs. Le chiffre d'affaires de la division Pharma a progressé de 12% en monnaies locales (11% en francs; 6% en dollars US), à 29,0 milliards de francs, soit à un rythme toujours deux fois plus rapide que le marché mondial. Au cours de la même période, les ventes de la division Diagnostics ont elles aussi continué de progresser plus rapidement que le marché, affichant une augmentation de 8% en monnaies locales (4% en francs; -1% en dollars US), à 7,4 milliards de francs.

#### **Intégration de Genentech en bonne voie; nouvelle structure du directoire**

Après l'accord de fusion intervenu en mars dernier avec Genentech et la conclusion rapide de la transaction, le processus d'intégration a démarré avec succès et engendre d'ores et déjà des gains substantiels en termes de productivité. Il devrait être quasiment achevé à la fin de l'année. Comme annoncé en septembre, un nouveau directoire, doté d'une nouvelle structure, continuera à mettre en œuvre, à partir de janvier 2010, la stratégie clairement affichée par Roche, qui vise à combiner plus étroitement les secteurs pharmaceutique et

diagnostique. Cette structure élargie au niveau de la direction favorisera, par une diversité d'approches, l'innovation dans les domaines clés que sont la recherche et le développement précoce. De plus, la fusion de Roche et de Genentech augmentera la capacité novatrice du groupe en facilitant le transfert de savoir en interne. Le regroupement des activités des deux entreprises dans les domaines Développement de stade avancé, Production et Commercialisation créera des synergies au niveau mondial et permettra de gagner en efficacité.

### Perspectives

Sur la base du chiffre d'affaires des neuf premiers mois, Roche a revu à la hausse ses prévisions pour l'ensemble de l'année. Le groupe s'attend désormais que la progression des ventes en 2009 soit nettement supérieure à celle du marché dans les deux divisions, avec au moins un fort taux de croissance à un chiffre pour la division Pharma. Roche vise également une croissance à deux chiffres du core EPS (bénéfice par titre rapporté aux activités de base) pour 2009 et 2010 (à taux de change constants). Compte tenu des progrès rapides accomplis dans l'intégration de Genentech, Roche s'attend de nouveau à des gains significatifs de productivité l'année prochaine. D'ici 2011, Roche table sur des synergies représentant environ un milliard de francs par an avant impôt. S'appuyant sur son important flux de trésorerie disponible lié aux activités opérationnelles, Roche entend réduire progressivement son endettement tout en maintenant sa politique en matière de dividende, un retour à une trésorerie nette positive étant attendu pour 2015.

### Division Pharma

#### Les ventes continuent de croître deux fois plus rapidement que le marché

Produits les plus vendus Janvier-septembre 2009	Total		Etats-Unis		Japon		Europe/Autres régions	
	Mio de CHF	%*	Mio de CHF	%*	Mio de CHF	%*	Mio de CHF	%*
Avastin	4684	26	2544	18	284	90	1856	33
MabThera/Rituxan	4606	8	2312	5	177	4	2117	11
Herceptin	3972	9	1207	4	257	36	2508	10
Tamiflu	2004	362	506	34	651	3186	847	1753
CellCept	1289	-14	515	-30	37	13	737	1
Pegasys	1280	11	317	10	96	22	867	10
NeoRecormon, Epogin	1180	-9	-	-	377	-2	803	-12
Tarceva	962	10	379	1	48	30	535	16
Xeloda	952	11	355	14	52	35	545	7
Lucentis	869	21	869	21	-	-	-	-

Taux de croissance à l'échelle locale par comparaison avec la période correspondante de 2008

Au cours des neuf premiers mois, les ventes de la division Pharma ont augmenté de 12% en monnaies locales (11% en francs, 6% en dollars US), à 29,0 milliards de francs, ce qui représente une progression deux fois supérieure à celle du marché pharmaceutique mondial (6%)<sup>2</sup>. Sans Tamiflu, les ventes de la division affichent, comme le marché mondial, une hausse de 6%, les principaux moteurs de croissance étant Avastin, Herceptin, MabThera/Rituxan, Lucentis, Pegasys et Mircera. En 2009, la pandémie mondiale de grippe A (H1N1) a engendré une demande exceptionnellement forte de Tamiflu aux deuxième et troisième trimestres.

La division a vu ses ventes augmenter plus rapidement que le marché dans toutes les régions, à commencer par le Japon et la région Europe/Autres régions<sup>3</sup>. La croissance soutenue des ventes d'Avastin, de Lucentis et d'autres produits clés, combinée à la forte progression de Tamiflu, a fait plus que compenser le repli de CellCept et de Boniva aux Etats-Unis ainsi que l'impact du retrait volontaire de Raptiva sur le marché US en 2009. Les ventes de Chugai au Japon ont fortement augmenté en raison de la demande de Tamiflu, d'Avastin, d'Herceptin et d'Actemra. En Europe/Autres régions, les principaux moteurs de croissance ont été Tamiflu, Avastin, Herceptin et MabThera/Rituxan.

Les ventes mondiales de **Tamiflu** (oseltamivir), médicament antigrippal, ont dégagé 2,0 milliards de francs au cours des neuf premiers mois, soit une hausse de 362% ou de 1576 millions de francs par rapport à la période correspondante de l'année dernière. Cette croissance exceptionnelle est due à une augmentation substantielle de la demande par les gouvernements et les pharmacies de détail aux deuxième et troisième trimestres 2009, c'est-à-dire pendant l'actuelle pandémie de grippe A (H1N1). Les ventes réalisées au titre de la constitution de stocks antipandémiques ont atteint 1380 millions de francs pendant les neuf premiers mois. Au troisième trimestre, le chiffre d'affaires de Tamiflu a été de 994 millions de francs, contre 101 millions de francs au troisième trimestre 2008. Selon les dernières prévisions, les ventes de Tamiflu devraient atteindre quelque 2,7 milliards de francs en 2009 et environ 700 millions de francs en 2010. De telles prévisions demeurent néanmoins délicates, car elles dépendent des taux d'infections par le virus pandémique de la grippe A (H1N1) ainsi que par le virus de la grippe saisonnière au cours de l'hiver à venir dans l'hémisphère nord, de même que des commandes que passeront les gouvernements au quatrième trimestre. Roche travaille avec l'Organisation mondiale de la santé et diverses autorités gouvernementales à intensifier les préparatifs à une pandémie et à faire en sorte que les patients aient accès à Tamiflu.

Les principaux anticancéreux du groupe Roche ont continué d'afficher une solide croissance tout au long du troisième trimestre. Les ventes d'**Avastin** (bévacizumab) à neuf mois, pour le traitement des formes évoluées

---

<sup>2</sup> Croissance du marché pharmaceutique selon IMS (à fin juin 2009)

<sup>3</sup> Roche définit "Europe/Autres régions" comme l'Europe plus tous les autres pays à l'exception du Japon et des Etats-Unis.

de cancer colo-rectal, de cancer du sein, du poumon et du rein, de même que pour le traitement du glioblastome récidivant (forme de tumeur cérébrale), ont augmenté de 26%, à 4,7 milliards de francs. Dans toutes les régions, les ventes ont été particulièrement soutenues dans les indications cancer colo-rectal, cancer du sein et cancer du poumon. Avastin reste très utilisé au Japon, où il est actuellement homologué dans le traitement du cancer colo-rectal évolué. Aux Etats-Unis, le lancement d'Avastin dans le traitement du glioblastome récidivant et de l'adénocarcinome rénal évolué, deux indications approuvées récemment, progresse conformément aux prévisions. **Herceptin** (trastuzumab), administré lors de cancer du sein HER2-positif, affiche une croissance particulièrement solide au Japon et sur les marchés émergents. Au cours des neuf premiers mois, ses ventes ont progressé de 9%, à 4,0 milliards de francs. Les ventes combinées (oncologie et maladies auto-immunes) de **MabThera/Rituxan** (rituximab) dans le traitement du lymphome non hodgkinien (LNH), de la leucémie lymphoïde chronique (LLC) et de la polyarthrite rhumatoïde (PR) ont augmenté de 8%, à 4,6 milliards de francs. Dans le segment Oncologie, les ventes du médicament sont dopées par son homologation dans le traitement de la LLC, accordée plus tôt dans l'année par les autorités de l'Union européenne. Dans le segment de la PR, les ventes de MabThera/Rituxan profitent de l'utilisation croissante du médicament chez les patients n'ayant pas répondu de manière adéquate à un premier traitement par un inhibiteur du facteur de croissance tumorale (TNF) dans l'UE et à des traitements répétés par plusieurs anti-TNF aux Etats-Unis. Les ventes de **Xeloda** (capécitabine) et de **Tarceva** (erlotinib) ont augmenté de respectivement 11% et 10%, à 952 millions et 962 millions de francs. **Xeloda**, destiné au traitement du cancer colo-rectal ainsi que des cancers de l'estomac et du sein, a notamment réalisé de très belles performances aux Etats-Unis, au Japon et en Chine. **Tarceva**, destiné au traitement des formes avancées de cancer du poumon et du pancréas, a bénéficié d'une forte croissance en Europe de l'Ouest et au Japon, les pays des régions CEMAI<sup>4</sup> et Asie-Pacifique ayant eux aussi contribué au bon résultat.

Aux Etats-Unis, les ventes de **Lucentis** (ranibizumab), médicament contre la forme humide de la dégénérescence maculaire liée à l'âge (DMLA), ont augmenté de 21%, à 869 millions de francs, par rapport à la période correspondante de l'année dernière. Cette croissance solide est due principalement au plus grand nombre d'injections de Lucentis administrées pendant les première et deuxième années de traitement, à l'augmentation du nombre de patients traités pour DMLA humide et à une amélioration continue des conditions prévalant sur le marché par rapport aux neuf premiers mois de 2008.

---

<sup>4</sup> CEMAI: Europe centrale et de l'Est, Moyen-Orient, Afrique, Asie centrale, sous-continent indien

**Pegasys** (peginterféron alfa-2a), destiné au traitement des hépatites B et C, a vu ses ventes croître de 11%, à 1,3 milliard de francs. Cette croissance doit être attribuée à une demande continue sur les marchés émergents ainsi qu'à des gains de parts de marché dans le monde.

Sur un marché très compétitif, où règne une forte pression sur les prix, les ventes de **Mircera** (méthoxy-polyéthylène glycol-époétine bêta), médicament contre l'anémie d'origine rénale désormais disponible dans plus de 80 pays, ont augmenté de 296%, à 123 millions de francs, au cours des neuf premiers mois. Cette croissance est due en premier lieu au succès que rencontre le produit dans le segment de la pré-dialyse. Les ventes combinées des antianémiques bien implantés du groupe, à savoir **NeoRecormon** de Roche et **Epogin** (époétine bêta) de Chugai, ont reculé de 9%, à 1,2 milliard de francs. La baisse de 12% des ventes de NeoRecormon doit être principalement imputée à une érosion des prix. La réduction plus modérée des ventes d'Epogin au Japon (-2%) reflète la stabilisation de la part de marché du produit, malgré une concurrence toujours vive.

Les ventes de **CellCept** (mycophénolate mofétil), destiné à la prévention des rejets d'organes solides chez les transplantés, s'inscrivent en repli de 14%, à 1,3 milliard de francs, par rapport à la période correspondante de l'année dernière. Comme prévu, au cours des deuxième et troisième trimestres, les ventes ont accusé une forte baisse par rapport à la même période de l'année dernière, en raison de la venue à échéance du brevet du produit en mai aux Etats-Unis. L'érosion des ventes aux Etats-Unis, due à la concurrence des génériques, a été en partie compensée par une croissance toujours soutenue dans d'autres pays, en particulier en Amérique latine et en Chine.

**RoActemra** (tocilizumab, commercialisé sous la marque **Actemra** hors d'Europe), nouveau médicament contre la polyarthrite rhumatoïde, a bénéficié d'un excellent accueil sur les marchés de l'UE où il a déjà été lancé, et la réaction des médecins est très encourageante. Actemra/RoActemra est maintenant disponible dans huit pays de l'Union européenne, y compris l'Allemagne, ainsi qu'en Suisse, en Inde, au Brésil et dans d'autres pays du monde. Il est prévu d'introduire RoActemra sur d'autres marchés clés de l'UE à la fin de l'année. Au Japon, où Actemra a été homologué pour le traitement de la PR chez l'adulte ainsi que dans certaines indications apparentées chez l'enfant en avril 2008, sa pénétration sur le marché progresse de manière satisfaisante.

### **Temps forts du développement pharmaceutique**

Au troisième trimestre 2009, la division Pharma a bénéficié de plusieurs approbations majeures et a déposé de nouvelles et importantes demandes d'homologation. En juillet, les autorités de l'UE ont approuvé l'utilisation d'**Avastin** en association avec le docétaxel, agent chimiothérapique courant, dans le traitement de première ligne du cancer du sein métastatique. Grâce à cette extension du champ d'application d'Avastin, qui fait suite à l'homologation par l'UE du traitement combiné par Avastin et le paclitaxel en 2007, un plus grand nombre de patients va pouvoir bénéficier des options thérapeutiques offertes par ce médicament. En août, la US Food and Drug Administration (FDA) a approuvé **Avastin** en association avec l'interféron alfa-2a dans le traitement de l'adénocarcinome rénal métastatique, forme la plus courante de cancer du rein. En septembre, Roche a reçu de l'UE l'homologation du recours à **MabThera** lors de leucémie lymphoïde chronique (LLC) récidivante ou réfractaire, forme de leucémie la plus courante chez l'adulte. En juillet, la FDA a décidé que deux demandes de licence biologique supplémentaire (BLA) de Genentech et Biogen Idec., concernant l'approbation de **Rituxan** plus chimiothérapie standard chez des patients avec LLC déjà traitée ou non, allaient bénéficier d'une procédure d'examen prioritaire. En septembre, Chugai a reçu des autorités japonaises l'approbation de nouvelles indications de Xeloda et Avastin. Xeloda peut désormais être utilisé en association avec une chimiothérapie par l'oxaliplatine, avec ou sans Avastin, dans le traitement de première ou seconde ligne du cancer colo-rectal métastatique.

En juillet, la FDA a accepté le nouveau dépôt du dossier d'homologation d'**Actemra** pour le traitement de la polyarthrite rhumatoïde. Cette nouvelle demande intervient à la suite de la "complete response letter" envoyée par la FDA en septembre 2008 et des discussions qui ont eu lieu par la suite avec Roche. La FDA prévoit un délai de six mois pour l'examen du nouveau dossier. En juillet également, Chugai a adressé aux autorités japonaises une demande d'autorisation de mise sur le marché de Mircera (actuellement connu au Japon sous son nom de code RG744) pour le traitement de l'anémie d'origine rénale. En septembre, Roche a adressé à l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments (EMA) une demande d'extension du champ d'application de **RoActemra** à l'inhibition de la progression de l'atteinte articulaire et à l'amélioration des capacités fonctionnelles des patients souffrant de polyarthrite rhumatoïde. Cette demande s'appuie sur les résultats positifs obtenus à deux ans dans le cadre de l'étude de phase III LITHE.

Toujours en septembre, Roche a adressé aux autorités de l'UE une demande d'extension du champ d'application d'**Herceptin** au traitement du cancer HER2-positif de l'estomac au stade avancé. Cette demande se fonde sur les résultats de l'étude internationale de phase III ToGA. A la mi-septembre, Chugai a

déposé auprès des autorités japonaises un dossier sollicitant l'homologation de Tarceva dans le traitement du cancer du pancréas.

Depuis le début de l'année, la division Pharma a rendu compte des résultats positifs de neuf grandes études cliniques de phase III, susceptibles d'accroître significativement l'utilisation des produits clés de Roche. En juillet, le groupe a annoncé les résultats de deux études de phase III – BRAVO et CRUISE – montrant que **Lucentis** a amélioré la vision chez des patients avec œdème maculaire dû respectivement à une occlusion de branche veineuse rétinienne et à l'occlusion d'une veine centrale de la rétine. Ces données seront mises à profit pour étayer l'envoi à la FDA d'une demande de licence biologique supplémentaire pour l'utilisation de Lucentis lors d'occlusion veineuse rétinienne.

En septembre, Roche, Genentech et Biogen Idec ont annoncé les résultats d'une étude internationale de phase III (PRIMA) montrant qu'un traitement d'entretien par MabThera/Rituxan peut significativement prolonger la période sans progression de la maladie chez des patients traités pour la première fois pour lymphome folliculaire évolué, forme courante de lymphome non hodgkinien. Etant donné que PRIMA avait déjà satisfait à son critère d'évaluation lors d'une analyse intermédiaire prévue au protocole d'étude, l'étude a été stoppée à un stade précoce sur recommandation d'un comité indépendant de suivi des données relatives à l'efficacité et à la tolérance. Les résultats de l'étude seront adressés aux autorités sanitaires de l'UE et des Etats-Unis en vue d'une extension du champ d'application actuel de MabThera/Rituxan.

En outre, deux nouvelles études publiées en septembre font état de taux de survie accrus chez des patients traités par Tamiflu pour grippe aviaire (H5N1) et pour grippe saisonnière sévère: dans la première de ces études d'observation, 53% des patients présentant une infection à virus H5N1 et traités par Tamiflu ont survécu, contre 12% des patients non traités; la seconde étude a montré que le taux de décès a été réduit de 37% chez des patients à haut risque atteints de grippe saisonnière sévère ayant reçu Tamiflu, par comparaison avec des patients non traités.

### **Pipeline de R&D**

Au 30 septembre 2009, le pipeline de recherche et développement de la division Pharma (phases I à III/enregistrement) comptait 63 nouvelles entités moléculaires et 61 indications supplémentaires. Au cours du troisième trimestre 2009, quatre projets sont entrés en phase II de développement. La définition de priorités lors de l'examen du portefeuille a amené à arrêter un projet de phase I et un projet de phase II.

## Division Diagnostics

### Les ventes continuent de progresser significativement plus rapidement que le marché

Ventes Janvier-septembre 2009	En millions de CHF	Variation en % ( CHF)	Variation en % (monnaies locales)	En % des ventes
Division Diagnostics	7365	4	8	100
- Professional Diagnostics	3363	4	9	46
- Diabetes Care	2158	-2	4	29
- Molecular Diagnostics	882	3	5	12
- Applied Science	616	11	12	8
- Tissue Diagnostics	346	33	30	5

Au cours des neuf premiers mois de 2009, la division Diagnostics de Roche, leader du diagnostic in vitro (DIV), a réalisé un chiffre d'affaires de 7,4 milliards de francs, ce qui représente une progression de 8% en monnaies locales (4% en francs; -1% en dollars US). C'est deux fois plus que la croissance du marché mondial du DIV, estimée à 3%.<sup>5</sup> Les cinq unités d'affaires ont contribué à ce résultat, le rôle principal revenant cette fois encore à Professional Diagnostics. La progression des ventes de la division a été supérieure à celle du marché dans toutes les régions, à l'exception du Japon où des réductions de prix ont entraîné un léger repli. Les ventes à neuf mois sur les sept marchés émergents (E7) (Brésil, Russie, Inde, Chine, Corée, Mexique et Turquie) ont augmenté de 25% et représentent plus de 10% des ventes de la division.

Les ventes à neuf mois de **Roche Professional Diagnostics** affichent une croissance environ deux fois plus rapide que celle du marché, de 9%, à 3363 millions de francs. Le segment des tests immunologiques a conquis de nouvelles parts de marché avec une progression des ventes de 19%, portée par les nouveaux placements d'analyseurs cobas et les fortes ventes de tests pour la détermination de marqueurs cardiaques et le dépistage du virus de l'hépatite C. Les ventes de systèmes pour la surveillance des paramètres de la coagulation ont augmenté de 24%, le leadership de Roche dans ce segment s'en trouvant ainsi renforcé. Dans le segment de la chimie clinique, les ventes ont augmenté de 5%, c'est-à-dire au rythme moyen de ce marché plus mature. Le système d'analyse modulaire cobas 8000 pour laboratoires à haut débit, clientèle la plus importante en termes de ventes, a obtenu sa certification CE en août. Le lancement de cette plateforme, véritable fer de lance de la ligne sérum, a débuté avec le module de chimie clinique c701 de cadence élevée, à présent disponible sous diverses configurations dans l'UE et sur d'autres marchés reconnaissant le marquage CE. Quatre modules cobas 8000 de chimie clinique et d'immunologie seront disponibles dans le monde sous 38 configurations différentes à la fin de 2010.

Le chiffre d'affaires de **Roche Diabetes Care** a augmenté de 4%, à 2158 millions de francs. Les ventes de

<sup>5</sup> Croissance du marché des produits pour diagnostic in vitro établie sur la base d'estimations internes et de divers rapports provenant de la branche

systèmes de contrôle de la glycémie continuent d'afficher un taux de croissance à un chiffre (4%) malgré la crise économique. Accu-Chek Aviva et Accu-Chek Performa demeurent les principaux moteurs de croissance, les nouveaux systèmes de mesure Accu-Chek Aviva Nano et Accu-Chek Mobile introduits plus tôt dans l'année ayant également contribué à la progression des ventes. Les systèmes pour administration d'insuline ont livré une contribution positive à la croissance, avec notamment la forte pénétration sur le marché du nouveau système interactif Accu-Chek Combo qui combine pompe à insuline et glucomètre, lancé sur cinq nouveaux marchés européens au troisième trimestre. Les résultats préliminaires prometteurs obtenus dans le cadre de l'étude Accu-Chek 360° View Outcome ont été présentés lors d'un récent congrès européen sur le diabète. Ils donnent à penser qu'un monitoring structuré de la glycémie pourrait contribuer à une meilleure compréhension des fluctuations métaboliques et à l'amélioration du contrôle de la glycémie lors de diabète de type 2.

Le chiffre d'affaires de **Roche Molecular Diagnostics** a augmenté de 5%, à 882 millions de francs. Le segment du screening sanguin est demeuré le principal moteur de croissance, avec une augmentation des ventes de 8% pendant la période sous revue. L'unité d'affaires a maintenu son leadership en virologie avec une croissance de 4%, légèrement en deçà de la croissance attendue du marché. En septembre, Molecular Diagnostics a lancé, en Australie et en Nouvelle-Zélande, sa nouvelle plateforme cobas 4800 entièrement automatique avec des tests pour la détection de *Chlamydia trachomatis* et *Neisseria gonorrhoeae*. De nouveaux lancements de cette plateforme, avec un menu élargi incluant un nouveau test de dépistage du papillomavirus humain permettant d'identifier simultanément les géotypes à haut risque 16 et 18, sont prévus au quatrième trimestre en Europe et sur d'autres marchés reconnaissant le marquage CE.

Le chiffre d'affaires de **Roche Applied Science** s'élève à 616 millions de francs, soit une progression de 12% par rapport à la période correspondante de l'année dernière, supérieure à la croissance du marché. Les systèmes MagNA Pure et LightCycler (purification d'acides nucléiques et analyse PCR) ont été à nouveau les principaux moteurs de croissance (24%), aidés en cela par la forte demande d'instruments et de réactifs pour le dépistage et la surveillance de la grippe A (H1N1). Le test dit RealTime ready de détection de la grippe A (H1N1), lancé à des fins de recherche en mai, juste quelques semaines après que le nouveau virus eut été détecté, a généré de très fortes ventes; une demande d'homologation pour usage clinique en situations d'urgence a été déposée en septembre auprès de la US Food and Drug Administration. Les ventes de systèmes de séquençage de l'ADN ont augmenté de 12% en dépit d'une baisse des dépenses de recherche, notamment aux Etats-Unis. En septembre, l'unité Applied Science a lancé MagNa Pure 96, système de purification d'acides nucléiques à haut débit, entièrement automatique, conçu pour répondre aux besoins de l'industrie pharmaceutique et de la recherche scientifique.

**Roche Tissue Diagnostics** a réalisé un chiffre d'affaires de 346 millions de francs suisse, ce qui représente une augmentation de 30% par rapport aux ventes consolidées des huit mois suivant l'acquisition de Ventana en février 2008. Sur une base comparable, les ventes ont augmenté de 20%, c'est-à-dire à un rythme significativement plus rapide que celui du marché. Le segment Advanced Tissue Staining (systèmes et réactifs pour l'immunohistochimie et l'hybridation in situ) est demeuré le principal moteur de croissance, les réactifs pour immunohistochimie ainsi que les instruments d'advanced staining tels que le système Benchmark Ultra ayant permis à ce segment de réaliser un solide chiffre d'affaires, en progression de 29%. Sur le marché à haut volume du Primary Staining, les ventes ont augmenté de 47%, essentiellement grâce aux instruments et réactifs pour coloration hématoxyline/éosine. En septembre, l'unité d'affaires a lancé sa sonde ADN INFORM MET, sonde bénéficiant du marquage CE et visant à détecter des copies supplémentaires du gène MET lors de cancer du poumon non à petites cellules et de cancer de l'estomac.

### **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 réellement 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 2008, Roche, qui comptait plus de 80 000 employés dans le monde, a consacré à la R&D près de 9 milliards de francs. Son chiffre d'affaires s'est élevé à 45,6 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](http://www.roche.com)

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

### **Informations complémentaires**

- Communiqué de presse avec un ensemble complet de tableaux: [www.roche.com/med-cor-2009-10-15](http://www.roche.com/med-cor-2009-10-15)
- Rapport semestriel 2009: [www.roche.com/annual\\_reports.htm](http://www.roche.com/annual_reports.htm)
- Pipeline de Roche Pharma: [www.roche.com/pipeline.htm](http://www.roche.com/pipeline.htm)
- Roche Finance Info System: [rofis.roche.com/dynasight/rofis.html](http://rofis.roche.com/dynasight/rofis.html)

## **Relations avec les médias au niveau du groupe Roche**

Téléphone: +41 -61 688 8888 / e-mail: [basel.mediaoffice@roche.com](mailto:basel.mediaoffice@roche.com)

- Daniel Piller (chef du bureau des médias pour le groupe)
- Alexander Klauser
- Martina Rupp
- Claudia Schmitt
- Nina Schwab-Hautzinger

### **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.

### 1. Sales January to September 2009 and 2008

	2009	2008	% change	
	CHF m	CHF m	In CHF	In local currencies
<b>January – September</b>				
<b>Pharmaceuticals Division</b>	<b>29,034</b>	<b>26,193</b>	<b>+11</b>	<b>+12</b>
<b>Europe/Rest of World</b>	<b>14,387</b>	<b>13,869</b>	<b>+4</b>	<b>+13</b>
<b>US</b>	<b>11,157</b>	<b>10,090</b>	<b>+11</b>	<b>+6</b>
<b>Japan</b>	<b>3,490</b>	<b>2,234</b>	<b>+56</b>	<b>+34</b>
<b>Diagnostics Division</b>	<b>7,365</b>	<b>7,112</b>	<b>+4</b>	<b>+8</b>
<b>Roche Group</b>	<b>36,399</b>	<b>33,305</b>	<b>+9</b>	<b>+11</b>

### 2. Quarterly local sales growth by Division in 2008 and 2009

	Q4 2008 vs. Q4 2007	Q1 2009 vs. Q1 2008	Q2 2009 vs. Q2 2008	Q3 2009 vs. Q3 2008
	<b>Pharmaceuticals Division</b>	<b>+5</b>	<b>+8</b>	<b>+14</b>
<b>Europe/Rest of World</b>	<b>+10</b>	<b>+8</b>	<b>+14</b>	<b>+17</b>
<b>US</b>	<b>0</b>	<b>+1</b>	<b>+12</b>	<b>+4</b>
<b>Japan</b>	<b>+5</b>	<b>+40</b>	<b>+16</b>	<b>+46</b>
<b>Diagnostics Division</b>	<b>+9</b>	<b>+8</b>	<b>+7</b>	<b>+10</b>
<b>Roche Group</b>	<b>+6</b>	<b>+8</b>	<b>+12</b>	<b>+14</b>

### 3. Quarterly sales by Division in 2008 and 2009

CHF millions	Q3 2008	Q4 2008	Q1 2009	Q2 2009	Q3 2009
<b>Pharmaceuticals Division</b>	<b>8,936</b>	<b>9,768</b>	<b>9,216</b>	<b>9,888</b>	<b>9,930</b>
<b>Europe/Rest of World</b>	<b>4,637</b>	<b>4,727</b>	<b>4,491</b>	<b>4,913</b>	<b>4,983</b>
<b>US</b>	<b>3,517</b>	<b>3,939</b>	<b>3,586</b>	<b>3,930</b>	<b>3,641</b>
<b>Japan</b>	<b>782</b>	<b>1,102</b>	<b>1,139</b>	<b>1,045</b>	<b>1,306</b>
<b>Diagnostics Division</b>	<b>2,365</b>	<b>2,544</b>	<b>2,361</b>	<b>2,541</b>	<b>2,463</b>
<b>Roche Group</b>	<b>11,301</b>	<b>12,312</b>	<b>11,577</b>	<b>12,429</b>	<b>12,393</b>

**4. Top 20 Pharmaceuticals Division product sales and local growth<sup>1</sup> in YTD September 2009: US, Japan and Europe/Rest of World**

	Total		US		Japan		Europe/RoW	
	CHF m	%	CHF m	%	CHF m	%	CHF m	%
Avastin	4,684	26%	2,544	18%	284	90%	1,856	33%
MabThera/Rituxan	4,606	8%	2,312	5%	177	4%	2,117	11%
Herceptin	3,972	9%	1,207	4%	257	36%	2,508	10%
Tamiflu	2,004	362%	506	34%	651	3186%	847	1753%
CellCept	1,289	-14%	515	-30%	37	13%	737	1%
Pegasys	1,280	11%	317	10%	96	22%	867	10%
NeoRecormon/Epogin	1,180	-9%	-	-	377	-2%	803	-12%
Tarceva	962	10%	379	1%	48	30%	535	16%
Xeloda	952	11%	355	14%	52	35%	545	7%
Lucentis	869	21%	869	21%	-	-	-	-
Bonviva/Boniva	780	2%	423	-13%	-	-	357	25%
Xolair	470	11%	470	11%	-	-	-	-
Valcyte/Cymevene	422	7%	209	10%	-	-	213	5%
Pulmozyme	373	7%	224	9%	-	-	149	3%
Activase/TNKase	333	32%	300	35%	-	-	33	8%
Nutropin	311	-1%	303	-1%	-	-	8	-4%
Xenical	307	-13%	27	-28%	-	-	280	-11%
Neutrogen	289	-15%	-	-	289	-15%	-	-
Rocephin	237	-5%	1	-67%	48	-2%	188	-5%
Madopar	211	-2%	-	-	17	4%	194	-2%

<sup>1</sup> versus YTD September 2008

**5. Top 20 Pharmaceuticals Division quarterly local product sales growth in 2008 and 2009**

	Q4 2008 vs. Q4 2007	Q1 2009 vs. Q1 2008	Q2 2009 vs. Q2 2008	Q3 2009 vs. Q3 2008
Avastin	36%	30%	29%	21%
MabThera/Rituxan	16%	6%	10%	7%
Herceptin	12%	11%	10%	8%
Tamiflu	-65%	38%	1048%	887%
CellCept	11%	7%	-21%	-26%
Pegasys	5%	9%	10%	13%
NeoRecormon/Epogin	-8%	-13%	-8%	-7%
Tarceva	19%	13%	7%	11%
Xeloda	12%	8%	14%	11%
Lucentis	19%	21%	21%	21%
Bonviva/Boniva	23%	3%	2%	0%
Xolair	13%	13%	11%	9%
Valcyte/Cymevene	9%	7%	6%	7%
Pulmozyme	14%	3%	8%	8%
Activase/TNKase	13%	45%	17%	34%
Nutropin	-1%	1%	2%	-6%
Xenical	-11%	-14%	-10%	-14%
Neutrogen	-13%	-22%	-13%	-10%
Rocephin	-6%	-15%	2%	-2%
Madopar	3%	0%	-5%	1%

**6. Pharmaceuticals Division quarterly local product sales growth US in 2008 and 2009**

	Q4 2008 vs. Q4 2007	Q1 2009 vs. Q1 2008	Q2 2009 vs. Q2 2008	Q3 2009 vs. Q3 2008
Avastin	21%	18%	22%	13%
MabThera/Rituxan	15%	6%	6%	1%
Herceptin	3%	0%	12%	1%
Tamiflu	-83%	-94%	710%	99%
CellCept	12%	11%	-46%	-50%
Pegasys	9%	17%	4%	11%
NeoRecormon/Epogin	-	-	-	-
Tarceva	5%	0%	-5%	8%
Xeloda	8%	11%	12%	18%
Lucentis	19%	21%	21%	21%
Bonviva/Boniva	12%	-17%	-10%	-14%
Xolair	13%	13%	11%	9%
Valcyte/Cymevene	5%	3%	8%	17%
Pulmozyme	24%	14%	4%	10%
Activase/TNKase	13%	49%	20%	38%
Nutropin	-1%	1%	2%	-6%
Xenical	-48%	-43%	-25%	-9%
Neutrogen	-	-	-	-
Rocephin	-89%	-97%	-11%	-
Madopar	-	-	-	-

**7. Pharmaceuticals Division quarterly local product sales growth Japan in 2008 and 2009**

	Q4 2008 vs. Q4 2007	Q1 2009 vs. Q1 2008	Q2 2009 vs. Q2 2008	Q3 2009 vs. Q3 2008
Avastin	236%	147%	96%	59%
MabThera/Rituxan	9%	2%	4%	6%
Herceptin	73%	62%	42%	13%
Tamiflu	-2%	1207%	30977%	24671%
CellCept	10%	15%	8%	18%
Pegasys	39%	36%	30%	6%
NeoRecormon/Epogin	-16%	-8%	-1%	3%
Tarceva	699%	51%	27%	19%
Xeloda	81%	53%	27%	29%
Lucentis	-	-	-	-
Bonviva/Boniva	-	-	-	-
Xolair	-	-	-	-
Valcyte/Cymevene	-	-	-	-
Pulmozyme	-	-	-	-
Activase/TNKase	-	-	-	-
Nutropin	-	-	-	-
Xenical	-	-	-	-
Neutrogen	-13%	-22%	-13%	-10%
Rocephin	5%	-3%	-2%	-1%
Madopar	0%	7%	3%	3%

**8. Pharmaceuticals Division quarterly local product sales growth Europe/Rest of World in 2008 and 2009**

	Q4 2008 vs. Q4 2007	Q1 2009 vs. Q1 2008	Q2 2009 vs. Q2 2008	Q3 2009 vs. Q3 2008
Avastin	52%	39%	33%	28%
MabThera/Rituxan	18%	6%	15%	13%
Herceptin	13%	13%	7%	11%
Tamiflu	6%	487%	1423%	10384%
CellCept	9%	3%	2%	-3%
Pegasys	1%	5%	10%	14%
NeoRecormon/Epogin	-4%	-15%	-10%	-11%
Tarceva	24%	20%	15%	14%
Xeloda	12%	4%	14%	5%
Lucentis	-	-	-	-
Bonviva/Boniva	47%	40%	21%	18%
Xolair	-	-	-	-
Valcyte/Cymevene	14%	11%	5%	-1%
Pulmozyme	2%	-9%	14%	5%
Activase/TNKase	11%	19%	0%	6%
Nutropin	-2%	-12%	0%	2%
Xenical	-7%	-11%	-8%	-15%
Neutrogen	-	-	-	-
Rocephin	-6%	-13%	3%	-3%
Madopar	4%	0%	-6%	1%

**9. Top 20 Pharmaceuticals Division quarterly product sales in 2008 and 2009**

CHF millions	Q3 2008	Q4 2008	Q1 2009	Q2 2009	Q3 2009
Avastin	1,351	1,505	1,485	1,605	1,594
MabThera/Rituxan	1,472	1,584	1,481	1,617	1,508
Herceptin	1,295	1,323	1,307	1,338	1,327
Tamiflu	101	181	401	609	994
CellCept	513	576	517	410	362
Pegasys	405	445	393	449	438
NeoRecormon/Epogin	427	455	378	411	391
Tarceva	298	330	320	323	319
Xeloda	307	331	296	330	326
Lucentis	246	274	279	294	296
Bonviva/Boniva	268	333	249	276	255
Xolair	145	156	152	161	157
Valcyte/Cymevene	143	149	131	143	148
Pulmozyme	120	139	120	128	125
Activase/TNKase	81	97	126	100	107
Nutropin	106	112	104	107	100
Xenical	126	112	103	106	98
Neutrogen	98	114	90	98	101
Rocephin	76	92	77	87	73
Madopar	77	80	68	72	71

**10. Pharmaceuticals Division quarterly product sales in US in 2008 and 2009**

CHF millions	Q3 2008	Q4 2008	Q1 2009	Q2 2009	Q3 2009
Avastin	754	841	810	883	851
MabThera/Rituxan	732	817	769	809	734
Herceptin	394	390	390	420	397
Tamiflu	96	70	15	302	189
CellCept	247	321	256	140	119
Pegasys	99	120	101	107	109
NeoRecormon/Epogin	-	-	-	-	-
Tarceva	117	136	128	125	126
Xeloda	111	131	106	118	131
Lucentis	246	274	279	294	296
Bonviva/Boniva	155	208	137	154	132
Xolair	145	156	152	161	157
Valcyte/Cymevene	66	76	60	72	77
Pulmozyme	69	83	75	73	76
Activase/TNKase	70	86	114	90	96
Nutropin	104	109	101	105	97
Xenical	9	8	8	10	9
Neutrogin	-	-	-	-	-
Rocephin	0	1	0	1	0
Madopar	-	-	-	-	-

**11. Pharmaceuticals Division quarterly product sales in Japan in 2008 and 2009**

CHF millions	Q3 2008	Q4 2008	Q1 2009	Q2 2009	Q3 2009
Avastin	57	82	82	100	102
MabThera/Rituxan	51	68	52	63	62
Herceptin	64	87	81	93	83
Tamiflu	1	71	250	50	351
CellCept	9	13	11	13	13
Pegasys	26	35	31	34	31
NeoRecormon/Epogin	111	142	115	131	131
Tarceva	11	16	15	17	16
Xeloda	13	17	15	18	19
Lucentis	-	-	-	-	-
Bonviva/Boniva	-	-	-	-	-
Xolair	-	-	-	-	-
Valcyte/Cymevene	-	-	-	-	-
Pulmozyme	-	-	-	-	-
Activase/TNKase	-	-	-	-	-
Nutropin	-	-	-	-	-
Xenical	-	-	-	-	-
Neutrogen	98	114	90	98	101
Rocephin	14	19	15	17	16
Madopar	5	6	5	6	6

**12. Pharmaceuticals Division quarterly product sales in Europe/Rest of World in 2008 and 2009**

CHF millions	Q3 2008	Q4 2008	Q1 2009	Q2 2009	Q3 2009
Avastin	540	582	593	622	641
MabThera/Rituxan	689	699	660	745	712
Herceptin	837	846	836	825	847
Tamiflu	4	40	136	257	454
CellCept	257	242	250	257	230
Pegasys	280	290	261	308	298
NeoRecormon/Epogin	316	313	263	280	260
Tarceva	170	178	177	181	177
Xeloda	183	183	175	194	176
Lucentis	-	-	-	-	-
Bonviva/Boniva	113	125	112	122	123
Xolair	-	-	-	-	-
Valcyte/Cymevene	77	73	71	71	71
Pulmozyme	51	56	45	55	49
Activase/TNKase	11	11	12	10	11
Nutropin	2	3	3	2	3
Xenical	117	104	95	96	89
Neutrogen	-	-	-	-	-
Rocephin	62	72	62	69	57
Madopar	72	74	63	66	65