

Bâle, le 15 octobre 2020

Les neuf premiers mois de l'exercice marqués par une croissance de 1% à taux de change constants et par l'impact significatif de la pandémie de COVID-19

- Le chiffre d'affaires consolidé s'inscrit en hausse de 1%¹ à taux de change constants et en repli de 5% en francs suisses, en raison de l'appréciation continue du franc suisse par rapport à la plupart des devises.
- Impact de la pandémie de COVID-19: après une croissance soutenue des ventes au premier trimestre (+7%) et une baisse du chiffre d'affaires liée au COVID-19 au deuxième trimestre (-4%), les ventes se sont stabilisées au troisième trimestre (+1%), portées par la forte croissance des nouveaux médicaments et des tests pour le COVID-19.
- Les prévisions pour 2020 sont confirmées
- Le chiffre d'affaires de la division Pharma est en baisse de 1%, les médicaments lancés récemment (+35%)², notamment Tecentriq, Ocrevus, Hemlibra et Perjeta, compensant quasiment l'impact du COVID-19 et de la concurrence par les biosimilaires.
- Le chiffre d'affaires de la division Diagnostics progresse de 9%, les tests du COVID-19 étant le principal contributeur de la croissance.
- Médicaments homologués au troisième trimestre:
 - Aux Etats-Unis: Enspryng pour le traitement d'une maladie auto-immune rare touchant le SNC (troubles du spectre de la neuromyéélite optique); Evrysdi (risdiplam) pour le traitement de l'amyotrophie spinale; Gavreto (pralsetinib) pour le traitement des patients atteints d'une forme spécifique de cancer du poumon non à petites cellules (NSCLC); Tecentriq plus Cotellic et Zelboraf pour le traitement d'une forme spécifique de mélanome;
 - En Europe: Rozlytrek pour le traitement d'une forme spécifique de NSCLC chez l'adulte, et pour le traitement de tumeurs solides exprimant une fusion de gène spécifique chez l'adulte et les enfants de 12 ans et plus
- Lancement de 11 études de phase III au cours du troisième trimestre
- Lancements de la division Diagnostics au cours du troisième trimestre aux Etats-Unis: test Ventana HER2 Dual ISH DNA Probe Cocktail destiné à l'évaluation des traitements par Herceptin; test cobas EBV de détection du virus d'Epstein-Barr et test cobas BKV de détection du virus BK chez les patients transplantés; test qualitatif cobas HIV-1/HIV-2; test immunologique Elecsys HIV Duo; utilisation étendue du test CIntec PLUS Cytology pour aider les praticiens dans le dépistage du cancer du col de l'utérus

Chiffre d'affaires	Mio CHF		En % des ventes		Variation en %	
	2020	2019	2020	2019	A TCC	En CHF
Janvier - septembre 2020						

Chiffre d'affaires consolidé	43 979	46 066	100,0	100,0	+1	-5
Division Pharma	34 317	36 559	78,0	79,4	-1	-6
Etats-Unis	18 389	20 036	41,8	43,5	-4	-8
Europe	6268	6310	14,3	13,7	+4	-1
Japon	2802	3076	6,4	6,7	-6	-9
Secteur international*	6858	7137	15,5	15,5	+6	-4
Division Diagnostics	9662	9507	22,0	20,6	+9	+2

* Asie-Pacifique, EEMEA (Europe de l'Est, Moyen-Orient et Afrique), Amérique latine, Canada, autres

Severin Schwan, CEO du groupe Roche, à propos du chiffre d'affaires consolidé des neuf premiers mois de l'exercice du groupe: «Roche est à l'avant-garde de la lutte contre le COVID-19 avec un portefeuille de solutions diagnostiques en pleine expansion, de nouveaux médicaments en développement et des partenariats dans le secteur. Avec le lancement récent du test rapide de détection d'antigènes, nous consolidons encore notre position de leader dans la fourniture de tests pour le COVID-19. Parallèlement, nous continuons à fournir des solutions pour les patients souffrant d'autres pathologies sévères. Je suis particulièrement heureux des homologations accordées par la FDA au troisième trimestre pour trois nouveaux médicaments: Enspryng et Evrysdi pour des maladies rares, et l'anticancéreux Gavreto. Après un recul au deuxième trimestre lié au COVID-19, les ventes se sont stabilisées au troisième trimestre grâce à la forte demande continue de nos nouveaux médicaments et de nos tests pour le COVID-19. Sur la base de l'évaluation actuelle de la situation, nous sommes en mesure de confirmer nos prévisions pour l'ensemble de l'exercice.»

Contributions de Roche à la lutte contre la pandémie de COVID-19 au troisième trimestre:

- Lancement de nouveaux produits diagnostiques pour le COVID-19: test rapide de détection d'antigènes SARS-CoV-2 dans l'UE; test cobas SARS-CoV-2 & influenza A/B pour les systèmes cobas 6800/8800; test cobas SARS-CoV-2 & influenza A/B destiné au système cobas Liat pour les situations d'urgence; test de détection des anticorps Elecsys Anti-SARS-CoV-2 S pour les marchés acceptant le marquage CE; ce qui représente un total de 13 nouvelles solutions de diagnostic développées en 2020
- La capacité de production des tests du SARS-CoV-2 a été significativement renforcée.
- Résultats de l'étude de phase III Empacta: Actemra/RoActemra réduit la probabilité de devoir recourir à une ventilation mécanique chez les patients hospitalisés pour une pneumonie liée au COVID-19.
- Coopération de Roche et Regeneron sur le nouveau cocktail d'anticorps antiviraux REGN-COV2: de premières données ont montré que ce produit avait réduit la charge virale et amélioré les symptômes chez des patients non hospitalisés atteints par le COVID-19. Regeneron a déposé une demande auprès de la FDA pour une autorisation d'utilisation d'urgence (EUA).

Prévisions pour 2020 confirmées

Sur la base de l'évaluation actuelle de l'impact du COVID-19, le chiffre d'affaires devrait afficher une hausse se situant dans la partie basse à moyenne de la plage à un chiffre, à taux de change constants. Le bénéfice par titre rapporté aux activités de base devrait progresser globalement au même rythme que les ventes, à taux de change constants. Roche table sur une nouvelle augmentation de son dividende en francs suisses.

Chiffre d'affaires consolidé

Au cours des neuf premiers mois de 2020, le chiffre d'affaires consolidé a augmenté de 1%, à 44,0 milliards de CHF.

Les ventes de la division Pharma sont en recul de 1%, à 34,3 milliards de CHF. La croissance du chiffre d'affaires a été forte au premier trimestre (+7%). En raison de la pandémie de COVID-19, les ventes ont reculé au deuxième trimestre (-6%), avant de donner de premiers signes de reprise depuis l'été (-4% au troisième trimestre). Les principaux moteurs de la croissance ont été l'anticancéreux Tecentriq, Ocrevus pour le traitement de la sclérose en plaques, le médicament contre l'hémophilie Hemlibra, Actemra/RoActemra en immunologie et Perjeta contre le cancer du sein.

Enregistrant une forte croissance de 35%, les nouveaux médicaments ont généré un chiffre d'affaires de 13,7 milliards de CHF, progressant de 3,7 milliards de CHF à taux de change constants par rapport à 2019 et faisant plus que contrebalancer l'impact lié à la concurrence des biosimilaires (réduction des ventes de 3,5 milliards de CHF à taux de change constants).

Aux Etats-Unis, les ventes globales ont fléchi de 4%. Tandis que les ventes d'Ocrevus, Hemlibra, Tecentriq, Actemra/RoActemra et Kadcylla augmentaient, l'impact des biosimilaires concurrençant Herceptin, MabThera/Rituxan et Avastin a affecté cette croissance comme prévu. Les ventes d'Ocrevus ont augmenté de 23%, stimulées par la demande émanant tant de nouveaux patients que de patients ayant déjà reçu ce médicament. Cette évolution a cependant été partiellement affectée par la pandémie de COVID-19. Les ventes d'Hemlibra ont progressé de 68%, grâce au lancement en cours aux Etats-Unis. Les ventes de Tecentriq s'inscrivent en hausse de 46%, emmenées par l'ajout de l'indication de carcinome hépatocellulaire (CHC) non opérable, ainsi que par la croissance enregistrée dans les nouvelles indications de cancer du poumon à petites cellules de stade étendu et de cancer du sein triple négatif métastatique.

En Europe, les ventes ont augmenté (+4%), la forte demande de Tecentriq, Ocrevus, Hemlibra, Kadcylla et Perjeta étant parvenue à contrebalancer l'impact du recul des ventes d'Herceptin (-32%), d'Avastin (-16%) et de MabThera/Rituxan (-32%). Les premières versions biosimilaires d'Avastin ont été lancées en Europe au troisième trimestre 2020.

Dans le secteur international (+6%), la croissance a été principalement portée par Perjeta, Actemra/RoActemra, Alecensa, Tecentriq et Ocrevus, cette croissance ayant été partiellement contrebalancée par l'impact de la mise à jour de la liste nationale des médicaments remboursés en Chine et du COVID-19.

Au Japon, les ventes ont fléchi de 6%, du fait de la concurrence considérable des biosimilaires et des

génériques, du COVID-19, ainsi que des réductions de prix imposées par les autorités. Cette baisse a été en partie contrebalancée par les produits lancés récemment, notamment Tecentriq et Hemlibra.

La division Diagnostics a enregistré une forte croissance de ses ventes (+9%), à 9,7 milliards de CHF, avec une progression particulièrement marquée (+18%) au troisième trimestre. Après une croissance de 5% sur les trois premiers mois, le rythme a ralenti à 2% au deuxième trimestre en raison de la pandémie. La très bonne performance globale de la division est en premier lieu à porter au crédit du portefeuille de nouveaux tests pour le COVID-19. La Business Area Molecular Diagnostics (+77%) a été le principal contributeur de la croissance avec les tests PCR pour le COVID-19. Les ventes de solutions diagnostiques pour le SARS-CoV-2, développées cette année, ont fait nettement plus que compenser l'impact négatif de la pandémie de COVID-19 sur les produits de diagnostic de routine. Des lancements de produits supplémentaires au troisième trimestre, dont le test rapide de détection d'antigènes spécifiques au SARS-CoV-2, ont encore renforcé la position de Roche comme leader mondial dans l'approvisionnement en tests pour le COVID-19.

Les régions Amérique du Nord (+22%), EMEA³ (+9%), Amérique latine (+12%) et Japon (+5%) ont fait état d'une croissance des ventes. Dans la région Asie-Pacifique (-4%), la pandémie, tout particulièrement en Chine, a eu un fort impact sur les ventes. D'une manière générale, la pandémie de COVID-19 a eu des conséquences négatives sur la demande dans toutes les régions depuis le deuxième trimestre. Le nombre de tests de routine a diminué de manière significative en raison d'une baisse du nombre d'exams de santé courants tandis que le nombre de tests réalisés en urgence et pour le SARS-CoV-2 s'est accru de manière significative.

Contributions de Roche à la lutte contre la pandémie de COVID-19

En septembre, le test de détection des anticorps Elecsys Anti-SARS-CoV-2 S a été lancé dans les marchés acceptant le marquage CE. Roche a déposé une demande d'autorisation d'utilisation d'urgence (Emergency Use Authorization, EUA) auprès de la FDA. Le test immunologique Elecsys Anti-SARS-CoV-2, ciblant les anticorps dirigés contre la protéine de pointe, peut être utilisé pour quantifier les anticorps chez les personnes qui ont été exposées au SARS-CoV-2 et peut jouer un rôle important dans la caractérisation d'une réponse immunitaire induite par un vaccin. La majorité des candidats vaccins actuels a pour objectif d'induire une réponse par formation d'anticorps dirigés contre la protéine de pointe.

Au cours du même mois, Roche a reçu de la FDA une autorisation d'utilisation d'urgence (EUA) pour son test cobas SARS-CoV-2 & Influenza A/B destiné à une utilisation sur les systèmes cobas 6800/8800. Ce test assure la détection qualitative et la différenciation simultanées des virus SARS-CoV-2, influenza A et influenza B chez les patients chez qui le prestataire de soins de santé suspecte une infection respiratoire virale typique du COVID-19. Il est également disponible sur les marchés acceptant le marquage CE.

En septembre, Roche a également reçu de la FDA une EUA pour le test cobas SARS CoV-2 & Influenza A/B destiné au système cobas Liat, avec des résultats disponibles en 20 minutes dans les situations d'urgence.

Roche a par ailleurs lancé le test rapide de détection d'antigène SARS-CoV-2 dans les marchés acceptant le marquage CE et prévoit de déposer des demandes d'EUA auprès de la FDA pour ce test. Le test rapide de détection d'antigène SARS-CoV-2 est destiné à une utilisation au point de soins pour les personnes

symptomatiques. Il peut aider des professionnels de santé à identifier une infection par le SARS-CoV-2 chez leurs patients, avec des résultats généralement disponibles en 15 minutes. De plus, c'est un test de dépistage utile pour les personnes ayant été en contact avec des patients infectés ou s'étant trouvé dans un environnement où le risque d'infection est élevé.

Roche a aussi annoncé son intention de lancer un test de détection d'antigènes spécifiques au SARS-CoV-2 pour de hauts débits d'analyse. Ce test devrait être disponible fin 2020 sur les marchés acceptant le marquage CE. Roche envisage aussi de déposer auprès de la FDA une demande d'utilisation d'urgence (EUA). Le test doit être effectué par des professionnels de santé sur des prélèvements nasopharyngés ou oropharyngés de patients présentant des signes et symptômes évoquant un COVID-19 ou de personnes avec exposition avérée ou suspectée au SARS-CoV-2.

Notre portefeuille de tests de diagnostic du SARS-CoV-2 développés récemment, ainsi que notre gamme existante de paramètres d'analyse pour les soins intensifs, sont devenus des éléments essentiels de la prise en charge des patients pendant la pandémie de COVID-19. Roche a déjà multiplié par quatre le nombre global de tests produits par rapport aux volumes habituels et a engagé des fonds significatifs pour continuer à développer ses capacités de production pour les tests PCR au cours de l'année à venir. Nos investissements devraient aller de pair avec la création de plus de 1000 nouveaux emplois aux Etats-Unis et en Europe.

L'étude de phase III Empacta a satisfait à son critère d'évaluation principal, montrant que les patients présentant une pneumonie liée au COVID-19 qui ont reçu Actemra/RoActemra plus le traitement de référence ont vu diminuer de 44% leur risque d'être placés sous ventilation mécanique ou de décéder, par comparaison avec les patients qui ont reçu un placebo plus le traitement de référence. Au 28e jour, le pourcentage cumulé de patients placés sous ventilation mécanique ou décédés était de 12,2% dans le groupe recevant Actemra/RoActemra, contre 19,3% dans le groupe recevant le placebo. Aucune différence statistique n'a été constatée en termes de mortalité entre les patients ayant reçu Actemra/RoActemra et ceux ayant reçu un placebo au jour 28. Environ 85% des 389 patients appartenaient à des groupes raciaux et ethniques minoritaires. L'étude a été menée au Brésil, au Kenya, au Mexique, au Pérou, en Afrique du Sud et aux Etats-Unis.

En août, Roche et Regeneron ont uni leurs forces dans la lutte contre le COVID-19 pour développer, fabriquer et distribuer REGN-COV2, le cocktail expérimental d'anticorps antiviraux de Regeneron. Regeneron a déposé une demande auprès de la FDA afin d'obtenir une autorisation d'utilisation d'urgence (EUA) pour REGN-COV2. De premières données issues d'une étude de phase II en cours portant sur l'utilisation de ce cocktail d'anticorps expérimental chez des patients non hospitalisés atteints de COVID-19 ont montré une réduction de la charge virale, une amélioration plus rapide des symptômes et une réduction des consultations médicales. Des données additionnelles issues de cette étude sont attendues à la fin de l'année. Nous travaillerons avec les autorités sanitaires et les organismes de santé internationaux pour apporter une réponse collective, concertée, notre objectif étant d'obtenir des homologations de manière étendue.

Les lancements de médicaments, les dépôts de dossier d'homologation, les résultats d'études pivots de phase III et les lancements d'études pivots prévus par le groupe Roche sont dans l'ensemble bien engagés.

L'étude Covacta évaluant Actemra/RoActemra n'a pas satisfait à son critère d'évaluation principal, à savoir l'amélioration de l'état clinique des patients adultes hospitalisés pour une pneumonie sévère liée au COVID-19. En outre, l'étude n'a pas satisfait à ses critères d'évaluation secondaires clés, à savoir la différence en termes de mortalité des patients à la Semaine 4. En revanche, une tendance positive a été observée en ce qui concerne la durée de l'hospitalisation chez les patients traités par Actemra/RoActemra. Cette étude a généré des informations fiables qui aideront les médecins à prendre des décisions quant au traitement des patients touchés par cette maladie.

Solutions développées par Roche Diagnostics pour le COVID-19 au cours des neuf premiers mois de 2020

<i>Test</i>	<i>Utilisation</i>	<i>Disponibilité</i>	<i>Date de lancement</i>
TIB MOLBIOL Test LightMix Modular SARS-CoV-2 (PCR)	Détection de l'infection active	Marquage CE et Réservé à des fins de recherche aux Etats- Unis	24 janvier
Test cobas SARS-CoV-2 (PCR)	Détection de l'infection active, tests réalisés sur nos instruments à haut débit	EUA de la FDA et marquage CE	12 mars
Test Elecsys Anti-SARS- CoV-2	Détection des anticorps dirigés contre le SARS-CoV-2 chez les patients, tests réalisés sur les analyseurs cobas e	EUA de la FDA et marquage CE	3 mai
Viewics LabOPS COVID-19	Gains d'efficacité dans les laboratoires	Etats-Unis	7 mai
Roche v-TAC	Outil numérique visant à simplifier la conversion des valeurs des gaz du sang chez les patients	Marquage CE	15 mai
Test Elecsys IL-6	Dosage de l'IL-6 pour contribuer à l'identification d'une réponse inflammatoire sévère	EUA de la FDA et marquage CE	4 juin
Test SARS-CoV-2 Rapid Antibody	Utilisation au point de soins pour contribuer à l'identification des patients ayant développé des anticorps dirigés contre le SARS-CoV-2	Marquage CE	28 juillet
Navify Remote Monitor	Collecte de facteurs de risques rapportés par le patient lui-même et affichage de recommandations s'appuyant sur les directives officielles pour les individus retournant au travail ou à l'école durant le COVID-19	Etats-Unis	31 août
Test cobas SARS-CoV-2 & influenza A/B pour une utilisation sur les systèmes cobas 6800/8800	Détection et différenciation des virus SARS-CoV-2, influenza A et/ou influenza B avec un seul échantillon	EUA de la FDA	4 septembre
Test cobas SARS-CoV-2 & influenza A/B pour une utilisation sur le système	Détection et différenciation des virus SARS-CoV-2, influenza A et/ou influenza B avec un seul échantillon en	EUA de la FDA	14 septembre

cobas Liat	20 minutes		
Test de détection des anticorps Elecsys Anti-SARS-CoV-2 S	Quantification des anticorps chez les personnes qui ont été exposées au SARS-CoV-2	Marquage CE Demande d'EUA déposée auprès de la FDA	18 septembre
Test de détection rapide d'antigènes spécifiques au SARS-CoV-2	Triage des personnes suspectées d'être porteuses du SARS-CoV-2; résultats disponibles en 15 minutes	Marquage CE	21 septembre
Test Elecsys SARS-CoV-2 Antigen	Test de détection des antigènes pour système de laboratoire à haut débit, destiné au dépistage et au triage des patients suspectés d'avoir le COVID-19	Marquage CE attendu	Décembre 2020

Etapes réglementaires franchies au troisième trimestre

Partout dans le monde, les autorités de réglementation ont homologué de nouveaux médicaments et tests de Roche, et approuvé des extensions du champ d'application de médicaments existants.

La FDA a homologué Evrysdi (risdiplam), médicament oral, pour le traitement de l'amyotrophie spinale (AS) chez les adultes et les enfants âgés de 2 mois et plus. Evrysdi a permis d'obtenir des améliorations cliniquement significatives de la fonction motrice dans deux études cliniques menées auprès de patients d'âges variés souffrant d'AS de types 1, 2 et 3 à différents degrés de sévérité. Evrysdi a également amélioré la survie sans ventilation permanente après 12 et 23 mois de traitement, par comparaison avec l'évolution naturelle.

La FDA a homologué Enspryng (satralizumab-mwge) comme premier et seul traitement sous-cutané destiné aux adultes atteints de troubles du spectre de la neuromyéélite optique (NMOSD) porteurs de l'anticorps anti-aquaporine-4 (AQP4). Les NMOSD constituent un groupe de maladies auto-immunes rares et invalidantes du système nerveux central qui durent toute la vie, souvent diagnostiquées à tort comme une sclérose en plaques. Elles endommagent principalement le(s) nerf(s) optique(s) et la moelle épinière, entraînant une cécité, une faiblesse musculaire et une paralysie. Enspryng, utilisé en monothérapie et de manière concomitante au traitement immunosuppresseur initial, a réduit de manière significative le risque de poussée par rapport au placebo.

La FDA a également homologué Gavreto (pralsetinib) pour le traitement des patients adultes atteints de cancer du poumon non à petites cellules à fusion RET métastatique détecté à l'aide d'un test homologué par la FDA. Cette indication a été homologuée dans le cadre du programme d'homologation accélérée de la FDA, sur la base de données issues de l'étude de phase I/II ARROW. L'homologation définitive pour cette indication pourrait être subordonnée à la vérification et à la description du bénéfice clinique dans une étude de confirmation.

La Commission européenne a accordé une autorisation de mise sur le marché conditionnelle pour Rozlytrek dans le traitement des patients adultes et pédiatriques âgés de 12 ans et plus atteints de tumeurs solides exprimant une fusion du gène NTRK (neurotrophic tyrosine receptor kinase, récepteur tyrosine kinase à

neurotrophines), localement avancées, métastatiques ou dont la résection chirurgicale est susceptible d'entraîner une morbidité sévère, non précédemment traités par un inhibiteur de NTRK et pour lesquels il n'existe pas d'autre option thérapeutique satisfaisante. La Commission européenne a également homologué Rozlytrek pour le traitement des adultes atteints de cancer du poumon non à petites cellules (NSCLC) ROS1-positif avancé non précédemment traité par un inhibiteur de ROS1.

La FDA a également homologué Tecentriq plus Cotellic et Zelboraf pour le traitement des patients atteints de mélanome de stade avancé avec mutation V600 du gène BRAF.

Au Japon, Tecentriq a été homologué pour une utilisation en association avec Avastin dans le traitement du carcinome hépatocellulaire non résecable.

Le test diagnostique compagnon FoundationOne Liquid (F1L CDx) a été homologué par la FDA. Ce service complet de biopsie liquide a en outre reçu le marquage CE le 19 mai. Le franchissement de ces deux étapes réglementaires permet la commercialisation de ce nouveau test dans tous les marchés reconnaissant le marquage CE et/ou l'homologation par la FDA. Test de biopsie liquide pan-tumoral le plus complet pour l'ensemble des tumeurs solides, le test F1L CDx intègre de nombreux tests diagnostiques compagnons. Ce test contribue aux efforts réalisés pour améliorer les résultats de la prise en charge en aidant les oncologues à optimiser et à personnaliser le traitement de leurs patients atteints de cancers avancés, pour toutes les lignes de traitement, et en particulier lorsqu'un test tissulaire n'est pas possible.

Autres étapes réglementaires franchies au troisième trimestre 2020:

<i>Division Pharma</i>	<i>Statut</i>	<i>Indication</i>
Produit de thérapie génique micro-dystrophine SRP-9001 (Sarepta Therapeutics)	Procédure d'examen accéléré de la FDA américaine	Traitement de la myopathie de Duchenne
Tecentriq en association avec Avastin	Avis favorable à l'homologation émis par le Comité européen des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence européenne des médicaments (EMA)	Traitement des patients adultes atteints de carcinome hépatocellulaire avancé ou non résecable n'ayant jamais reçu de traitement systémique
Gavreto	Procédure d'examen prioritaire de la FDA, décision concernant l'homologation attendue le 28 février 2021	Traitement du carcinome médullaire de la thyroïde avancé ou métastatique avec mutation de RET et du cancer de la thyroïde avec fusion de RET. Cette demande d'homologation est examinée par la FDA dans le cadre du programme pilote Real-Time Oncology Review (RTOR).
Xolair	Acceptation du dépôt de la demande par la FDA	Auto-administration (utilisation à domicile) dans le traitement de l'asthme

Division Diagnostics – principaux lancements au troisième trimestre

Outre le nouveau portefeuille de tests pour le COVID-19, Roche a obtenu de la FDA l'homologation du test Ventana HER2 Dual ISH DNA Probe Cocktail pour la détection du biomarqueur HER2 lors de cancer du sein et comme test diagnostique compagnon pour le traitement par Herceptin. Le HER2 – récepteur 2 du facteur de croissance épidermique humain – est un biomarqueur important parfois présent dans les cancers du sein. Sa détection et son inhibition peuvent aider les professionnels de santé à prendre en charge plus efficacement ce cancer agressif. Ce nouveau test permet une analyse dans la journée, permettant aux médecins d'obtenir des résultats plus rapidement qu'avec la plupart des autres méthodes courantes de tests de confirmation de la surexpression HER2. Les résultats peuvent être analysés par microscopie optique, ce qui rend superflu le recours à un microscope à fluorescence spécialisé.

La FDA a également autorisé le test cobas EBV, premier test quantitatif in vitro pour l'ADN du virus d'Eppstein-Barr aux Etats-Unis. Ce test satisfait les standards de l'OMS en matière de cohérence des résultats, ce qui permet d'avoir des résultats facilement comparables d'un laboratoire ou d'un hôpital à l'autre. La surveillance de l'ADN du virus d'Eppstein-Barr peut contribuer à prévenir la progression de maladies potentiellement mortelles telles que le cancer chez des patients transplantés.

Roche a aussi reçu l'autorisation de la FDA pour le test quantitatif du virus BK destiné aux systèmes cobas 6800/8800. Ce test va permettre une meilleure prise en charge des patients transplantés. Il fournit des résultats de haute qualité standardisés qui aident les professionnels de santé à mieux évaluer le risque de complications liées au virus de BK chez les patients transplantés et à déterminer des options thérapeutiques efficaces.

En août, la FDA a homologué le test qualitatif cobas HIV-1/HIV-2 pour une utilisation sur les systèmes entièrement automatisés cobas 6800/8800 aux Etats-Unis. Ce test fournit aux professionnels de santé un résultat unique pour confirmer le diagnostic de VIH et différencier le VIH-1 du VIH-2, une distinction importante nécessaire pour identifier les options thérapeutiques appropriées.

En septembre, Roche a lancé le test immunologique Elecsys HIV Duo aux Etats-Unis, suite au feu vert accordé par la FDA en avril 2020. Grâce à une mesure séparée de l'antigène p24 du VIH (caractérisant le virus) et des anticorps dirigés contre le VIH (caractérisant la réponse immunitaire), ce test peut détecter une infection aiguë au VIH de manière plus précoce que les méthodes actuelles. Cette homologation permet de renforcer le menu de tests sur le système cobas e 801 pour les maladies infectieuses, tout en contribuant de manière significative à offrir une réponse globale dans le domaine des maladies infectieuses aux Etats-Unis.

Toujours en septembre, Roche a reçu de la FDA l'homologation de l'utilisation élargie du test CINtec PLUS Cytology, premier test de triage faisant appel à une technologie basée sur les biomarqueurs pour les femmes dont le résultat du test de dépistage du cancer du col de l'utérus est positif pour les types à haut risque de papillomavirus humain (HPV). Les informations supplémentaires fournies par ce test aident à déterminer quelles femmes tireront le plus grand bénéfice d'un suivi immédiat. Les laboratoires peuvent maintenant utiliser le test CINtec PLUS Cytology pour trier les résultats positifs des tests cobas HPV réalisés sur les systèmes à haut débit entièrement intégrés et automatisés cobas 6800/8800.

Principales étapes de développement au troisième trimestre 2020

Les demandes d'homologation et les lancements de produits pour 2020, ainsi que les publications de résultats d'études pivots et les lancements d'études pivots en 2020 sont en très bonne voie. Nous nous efforçons de garantir la continuité de toutes les études, avec le soutien continu des autorités de santé, mais l'impact final dépendra de la durée et de la gravité de la pandémie.

Les résultats de l'étude de phase III IMpassion031, évaluant Tecentriq en association avec une chimiothérapie (Abraxane, paclitaxel lié à de l'albumine; nab-paclitaxel; suivi de doxorubicine et cyclophosphamide) par comparaison avec un placebo plus une chimiothérapie (y compris nab-paclitaxel), ont mis en évidence une amélioration statistiquement et cliniquement significative de la réponse pathologique complète (pCR) dans le traitement de patients atteints de cancer du sein triple-négatif (CSTN) de stade précoce, quel que soit leur statut PD-L1. L'étude IMpassion031 est la deuxième étude de phase III de Roche à livrer des résultats positifs démontrant le bénéfice apporté par Tecentriq lors de CSTN, et la première étude sur Tecentriq à démontrer un bénéfice lors de CSTN de stade précoce.

L'analyse finale de la survie globale (OS) dans l'étude de phase III IMpassion130 évaluant Tecentriq en association avec le nab-paclitaxel, par comparaison avec le placebo plus nab-paclitaxel en traitement de première ligne pour les patients atteints de CSTN métastatique, s'est avérée conforme à la première et à la seconde analyse intermédiaire. Aucune différence significative n'a été relevée en termes d'OS entre les groupes de traitement dans la population en ITT. Une amélioration cliniquement significative, de 7,5 mois, de l'OS médiane a été observée avec Tecentriq plus nab-paclitaxel chez les patients dont le cancer était PD-L1-positif.

Des résultats détaillés de l'étude de phase III Archway ont montré que 98,4% des patients porteurs d'un PDS (Port Delivery System) n'ont pas eu besoin de traitement supplémentaire pendant six mois et ont obtenu des résultats en termes de vision équivalents à ceux obtenus par les patients recevant des injections intraoculaires mensuelles de ranibizumab, l'un des traitements de référence actuels. Cette étude évalue le PDS expérimental avec le ranibizumab dans le traitement de la forme néovasculaire (ou «humide») de la dégénérescence maculaire liée à l'âge, l'une des principales causes de cécité dans le monde.

De nouvelles données de la partie 1 de l'étude pivot Firefish portant sur l'utilisation d'Evrysdi chez des nourrissons âgés de deux à sept mois présentant une AS de type 1 symptomatique a montré que les nourrissons traités avec la dose thérapeutique d'Evrysdi (17/21) ont continué à progresser et ont franchi des étapes motrices clés.

Division Pharma

Médicaments les plus vendus	Ventes totales		Etats-Unis		Europe		Japon		Secteur international*	
	Mio de CHF	%	Mio de CHF	%	Mio de CHF	%	Mio de CHF	%	Mio de CHF	%
Avastin	4023	-22	1489	-34	1082	-16	534	-17	918	-6

MabThera/Rituxan	3443	-27	2365	-27	304	-32	48	-41	726	-21
Ocrevus	3274	29	2610	23	490	51	-	-	174	75
Herceptin	3079	-31	1161	-44	522	-32	109	-40	1287	-13
Perjeta,	2929	17	1138	3	858	12	219	12	714	60
Actemra/RoActemra	2134	33	942	42	568	13	267	-7	357	117
Tecentriq	2015	64	1166	46	437	102	225	86	187	96
Hemlibra	1575	79	1020	68	261	155	227	53	67	183
Xolair	1451	2	1451	2	-	-	-	-	-	-
Kadcyla	1295	37	617	44	404	36	63	5	211	33

* Asie-Pacifique, EEMEA (Europe de l'Est, Moyen-Orient et Afrique), Amérique latine, Canada, autres

Produits pharmaceutiques clés

Avastin (-22%), pour le traitement des formes avancées de cancer du côlon et du rectum, du sein, du poumon, du rein, du col de l'utérus et de l'ovaire, ainsi que pour le traitement du glioblastome (type de tumeur cérébrale) récidivant. Les ventes ont été affectées par la concurrence des biosimilaires aux Etats-Unis, en Europe et au Japon.

MabThera/Rituxan (-27%), pour le traitement de certains cancers du sang, de la polyarthrite rhumatoïde et de certains types de vascularite. Ce recul des ventes, constaté dans toutes les régions, est imputable au lancement de biosimilaires aux Etats-Unis, dans la plupart des marchés de l'UE et au Japon.

Herceptin (-31%), pour le traitement du cancer du sein HER2-positif et du cancer de l'estomac HER2-positif métastatique. Les ventes ont été affectées par la concurrence des biosimilaires aux Etats-Unis, en Europe et au Japon. Aux Etats-Unis, le passage à Kadcyla dans le contexte adjuvant a également eu un impact sur les ventes.

Actemra/RoActemra (+33%), pour le traitement de la polyarthrite rhumatoïde, de certaines formes d'arthrite juvénile idiopathique et de l'artérite à cellules géantes, ainsi que du syndrome de libération de cytokines sévère ou menaçant le pronostic vital induit par des lymphocytes T porteurs de récepteurs antigéniques chimériques (chimeric antigen receptor, CAR). Un certain nombre de pays ont inclus Actemra/RoActemra dans leurs directives thérapeutiques pour la pneumonie sévère liée au COVID-19. Actuellement, Actemra/RoActemra n'est pas homologué dans cette indication. Roche conduit plusieurs études de phase III à ce sujet. Les Etats-Unis et le secteur international ont été les principaux contributeurs de l'augmentation des ventes.

Xolair (+2%, Etats-Unis uniquement), pour le traitement de l'urticaire idiopathique chronique et de l'asthme allergique. L'augmentation des ventes a été portée par la demande de ce médicament dans ses deux indications. Xolair reste le leader du marché dans l'indication de l'asthme allergique.

Lucentis (-14%, Etats-Unis uniquement), pour le traitement de maladies oculaires, notamment la forme

néovasculaire (ou «humide») de la dégénérescence maculaire liée à l'âge, l'œdème maculaire consécutif à l'occlusion d'une veine de la rétine, l'œdème maculaire diabétique et la rétinopathie diabétique. Les ventes ont diminué dans toutes les indications et ont été particulièrement affectées par la pandémie de COVID-19 en raison des perturbations dans les hôpitaux et les cabinets d'ophtalmologie. En outre, de nombreux patients ont reporté leur traitement pendant les restrictions.

Événements marquants concernant les médicaments lancés depuis 2012

Ocrevus (première homologation en 2017; 3,3 milliards de CHF, +29%), pour le traitement de la sclérose en plaques (SEP), tant de forme récurrente que de forme primaire progressive. La forte demande de ce médicament dans ces deux indications s'est poursuivie, tandis que la pandémie de COVID-19 a eu un certain impact négatif. Aux Etats-Unis, la croissance a été stimulée tant par les nouveaux patients que par les patients ayant déjà reçu ce médicament, ces derniers représentant une proportion plus importante des ventes. En Europe et dans le secteur international, Ocrevus continue de bénéficier d'un accueil très favorable dans les marchés où il a été lancé.

Perjeta (première homologation en 2012; 2,9 milliards de CHF, +17%), pour le traitement du cancer du sein HER2-positif. Les ventes ont fortement progressé dans le secteur international. La demande accrue de Perjeta pour le traitement adjuvant du cancer du sein de stade précoce est favorable à la poursuite de sa forte croissance.

Tecentriq (première homologation en 2016; 2,0 milliards de CHF, +64%), pour le traitement, seul ou en association avec des traitements ciblés et/ou des chimiothérapies, de différentes formes de cancer du poumon non à petites cellules et à petites cellules, de certains types de cancer urothélial métastatique et du cancer du sein triple-négatif PD-L1-positif métastatique. Aux Etats-Unis et dans plusieurs autres pays, Tecentriq est homologué pour une utilisation en association avec Avastin dans le traitement du CHC non résécable ou métastatique. Aux Etats-Unis et dans deux autres pays, Tecentriq est homologué en association avec Cotellic et Zelboraf pour le traitement des patients atteints de mélanome de stade avancé avec mutation V600 du gène BRAF. Toutes les régions ont fait état d'une forte progression de leurs ventes, principalement sous l'impulsion des indications de cancer du poumon à petites cellules de stade étendu et de cancer du sein triple-négatif. Au Japon, les ventes ont progressé du fait de la forte demande pour le traitement de première ligne du NSCLC et du cancer du poumon à petites cellules de stade étendu.

Hemlibra (première homologation en 2017; 1,6 milliard de CHF, +79%), pour le traitement des patients atteints d'hémophilie A avec inhibiteurs du facteur VIII. Ce médicament a aussi été homologué pour le traitement des patients atteints d'hémophilie A sans inhibiteurs du facteur VIII. Hemlibra est le seul traitement prophylactique qui peut être administré par voie sous-cutanée et avec plusieurs options posologiques (une fois par semaine, une fois toutes les deux semaines ou une fois toutes les quatre semaines). La forte demande de ce médicament dans toutes les régions a persisté, malgré un certain impact des restrictions liées au COVID-19 sur les nouveaux patients potentiels.

Kadcyla (première homologation en 2013; 1,3 milliard de CHF, +37%), pour le traitement du cancer du sein HER2-positif. La demande accrue de Kadcyla a été portée par son utilisation dans l'indication de cancer du sein de stade précoce. Les ventes ont profité des résultats positifs de l'étude Katherine et des patients passant

au nouveau traitement de référence.

Esbriet (première homologation en 2014; 844 millions de CHF, +9%), pour le traitement de la fibrose pulmonaire idiopathique. Les ventes ont continué de progresser, portées par la croissance aux Etats-Unis et en Europe.

Alecensa (première homologation en 2015; 841 millions de CHF, +35%), pour le traitement du cancer du poumon ALK-positif. Alecensa a continué d'enregistrer une croissance de ses ventes dans toutes les régions.

Gazyva/Gazyvaro (première homologation en 2013; 472 millions de CHF, +27%), pour le traitement de la leucémie lymphoïde chronique (LLC), du lymphome folliculaire réfractaire au rituximab et du lymphome folliculaire avancé non précédemment traité. Les ventes ont progressé dans toutes les régions.

Polivy (première homologation en 2019; 126 millions de CHF, +>500%), pour le traitement, en association, des patients adultes atteints de lymphome diffus à grandes cellules B récidivant ou réfractaire.

Xofluza (première homologation en 2018; 28 millions de CHF, +286%), pour le traitement de la grippe aiguë non compliquée chez les patients de 12 ans et plus, et chez les patients présentant un risque élevé de développer des complications liées à la grippe.

Rozlytrek (première homologation en 2019; 15 millions de CHF, +319%), pour une forme spécifique de NSCLC et pour les tumeurs solides exprimant une fusion de gène spécifique. Au Japon, Rozlytrek a été homologué dans le traitement du NSCLC avec fusion du gène ROS1.

Evrytsdi (risdiplam, première homologation en 2020; 8 millions de CHF^{*4}), pour le traitement de l'amyotrophie spinale (AS) chez les adultes et les enfants âgés de 2 mois et plus.

Phesgo (association à doses fixes de Perjeta et Herceptin avec de la hyaluronidase, première homologation en 2020; 7 millions de CHF^{*}), administré par injection sous-cutanée (SC) en association avec une chimiothérapie intraveineuse pour le traitement des patients atteints de cancer du sein HER2-positif de stade précoce et métastatique.

Enspryng (satralizumab, première homologation en 2020; 7 millions de CHF^{*}), pour le traitement d'une maladie neurodégénérative rare (troubles du spectre de la neuromyéélite optique).

Division Diagnostics

Chiffre d'affaires	Mio CHF		En % des ventes		Variation en %	
	2020	2019	2020	2019	A TCC	En CHF
Janvier – septembre 2020						
Division Diagnostics	9662	9507	100,0	100,0	+9	+2
Unités						

Centralised and Point of Care Solutions	5028	5766	52,0	60,6	-7	-13
Molecular Diagnostics	2578	1547	26,7	16,3	+77	+67
Diabetes Care	1261	1395	13,1	14,7	-2	-10
Tissue Diagnostics	795	799	8,2	8,4	+5	-1
Régions						
Europe, Moyen-Orient, Afrique	3686	3617	38,4	38,0	+9	+2
Amérique du Nord	2768	2366	28,4	24,9	+22	+17
Asie-Pacifique	2287	2550	23,7	26,8	-4	-10
Amérique latine	554	615	5,7	6,5	+12	-10
Japon	367	359	3,8	3,8	+5	+2

Au cours des neuf premiers mois de l'exercice 2020, le nombre de tests de diagnostic du COVID-19 et de tests d'urgence a fortement augmenté, tandis que celui des tests de routine a diminué en raison de la baisse continue ou du report des examens médicaux courants et des consultations. Cependant, le portefeuille de tests étendu et diversifié de Roche, ainsi que le nombre important d'instruments de Roche installés dans le monde ont permis d'enregistrer une forte croissance des ventes.

En 2020, Roche a augmenté massivement sa capacité de production (réactifs et consommables) pour les tests relatifs au COVID-19. Tous nos produits utilisés dans la lutte contre la pandémie sont concernés.

Les ventes de **Centralised and Point of Care Solutions** sont en repli de 7%, l'activité d'immunodiagnostic (-8%) étant fortement affectée par l'impact du COVID-19 sur les tests de routine à l'échelle mondiale. Les ventes de produits liés au COVID-19 – test Elecsys Anti-SARS-CoV-2, Custom Biotech, test Elecsys IL-6 et test rapide des antigènes SARS-CoV-2 – ont en partie contrebalancé l'impact de la pandémie.

Les ventes de **Molecular Diagnostics** s'inscrivent en hausse de 77%, avec une progression de 88% des activités moléculaires sous-jacentes. La croissance a été portée par la virologie (essentiellement SARS-CoV-2), la PCR quantitative (détection de cibles moléculaires/génétiques), la purification d'acides nucléiques (isolation et purification de matériel génétique), les systèmes de diagnostic moléculaire et les tests moléculaires au point de soins (virus de la grippe).

Les ventes de **Diabetes Care** ont fléchi de 2%, sous l'effet de la contraction continue du marché des dispositifs de mesure de la glycémie, les patients passant à des systèmes de surveillance en continu de la glycémie (CGM – Continuous Glucose Monitoring). La pandémie de COVID-19 a également eu un impact négatif. La baisse des ventes a été principalement marquée dans la région EMEA, notamment en Allemagne, au Royaume-Uni et en Italie. Les solutions numériques de gestion du diabète Accu-Chek SugarView, RocheDiabetes Care Platform et mySugr ont continué à recevoir un accueil positif.

Les ventes de **Tissue Diagnostics** ont progressé de 5%, soutenues par l'activité de coloration avancée, les ventes d'instruments et les diagnostics compagnons. Les ventes globales ont toutefois pâti de la pandémie de

COVID-19.

A propos de Roche

Roche est une entreprise internationale à l'avant-garde de la recherche et du développement de produits pharmaceutiques et diagnostiques. L'amélioration de la qualité et de la durée de vie des patients, grâce aux progrès de la science, est au cœur de ses préoccupations. Rassemblant des compétences pharmaceutiques et diagnostiques sous un même toit, Roche est le leader de la médecine personnalisée, approche permettant de proposer le meilleur traitement possible à chaque patient.

Roche est la plus grande entreprise de biotechnologie dans le monde avec des médicaments différenciés dans les domaines de l'oncologie, de l'immunologie, des maladies infectieuses, de l'ophtalmologie et des affections du système nerveux central. Roche est également le numéro un mondial du diagnostic in vitro ainsi que du diagnostic histologique du cancer, et une entreprise de pointe dans la gestion du diabète.

Depuis sa fondation en 1896, Roche mène des recherches pour prévenir, identifier et traiter au mieux des maladies, et apporter une contribution durable à la société. L'entreprise a également pour ambition d'améliorer l'accès des patients aux innovations médicales en travaillant avec toutes les parties prenantes concernées. Plus de trente médicaments développés par Roche font aujourd'hui partie de la Liste modèle des médicaments essentiels de l'Organisation mondiale de la Santé, notamment des antibiotiques, des traitements antipaludéens et des anticancéreux permettant de sauver des vies. Pour la onzième fois consécutive, dans le cadre des Dow Jones Sustainability Indices (DJSI), Roche a été désignée comme l'une des entreprises les plus durables du secteur pharmaceutique.

Le groupe Roche, dont le siège est à Bâle, Suisse, opère dans plus de cent pays. En 2019, Roche comptait environ 98 000 employés dans le monde et a consacré 11,7 milliards de CHF à la recherche et au développement, son chiffre d'affaires s'élevant à 61,5 milliards de CHF. Genentech, aux Etats-Unis, appartient entièrement au groupe Roche, qui est par ailleurs l'actionnaire majoritaire de Chugai Pharmaceutical, Japon. Pour de plus amples informations, veuillez consulter www.roche.com.

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

Annotations

[1] Sauf mention contraire, tous les taux de croissance indiqués dans ce document sont exprimés à taux de change constants (TCC: moyenne pour 2019).

[2] Médicaments lancés depuis 2012: Erivedge, Perjeta, Kadcyła, Gazyva, Esbriet, Cotellic, Alecensa, Tecentriq, Ocrevus, Hemlibra, Xofluzza, Polivy, Rozlytrek, Phesgo, Enspryng, Evrysdi

[3] EMEA = Europe, Moyen-Orient et Afrique.

[4] Lancement récent, indication de croissance non disponible

Cautionary statement regarding forward-looking statements

This Annual Report 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 Annual Report, such as: (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 2020 or any subsequent period will necessarily match or exceed the historical published earnings or earnings per share of Roche.

Relations avec les médias au niveau du groupe Roche

Téléphone: +41 61 688 8888 / e-mail: media.relations@roche.com

Dr. Nicolas Dunant

Phone: +41 61 687 05 17

Patrick Barth

Phone: +41 61 688 44 86

Dr. Daniel Grotzky

Phone: +41 61 688 31 10

Karsten Kleine

Phone: +41 61 682 28 31

Nina Mähltitz

Phone: +41 79 327 54 74

Nathalie Meetz

Phone: +41 61 687 43 05

Dr. Barbara von Schnurbein

Phone: +41 61 687 89 67