

Bâle, le 2 février 2011

## Solide résultat d'ensemble

**Croissance des ventes dans le milieu de la plage à un chiffre en monnaies locales, sans Tamiflu**

**Forte progression du bénéfice**

**Pipeline pharmaceutique de phase avancée prometteur, avec douze nouvelles entités moléculaires**

### Groupe Roche

- Sans Tamiflu, les ventes du groupe ont augmenté de 5% en monnaies locales; avec Tamiflu, le chiffre d'affaires consolidé en monnaies locales demeure stable, à 47,5 milliards de francs.
- Au quatrième trimestre, la croissance a poursuivi sur sa lancée avec la forte demande dont ont continué de bénéficier Actemra, Herceptin, MabThera et les tests immunologiques.
- Le bénéfice d'exploitation rapporté aux activités de base s'est accru de 7% en monnaies locales, à 16,6 milliards de francs; la marge d'exploitation rapportée aux activités de base a progressé de 1,7 point, à 34,9%; le flux de trésorerie disponible lié aux activités opérationnelles, de 14,1 milliards de francs, témoigne de la solidité financière du groupe.
- Le bénéfice consolidé a augmenté de 4%, à 8,9 milliards de francs, en dépit de coûts significatifs liés à l'initiative Operational Excellence.
- Le bénéfice par titre rapporté aux activités de base est en hausse de 10% à taux de change constants et en hausse de 4% en francs.
- La mise en œuvre de l'initiative Operational Excellence suit son cours; l'examen en profondeur des structures et des processus du groupe vise à améliorer la productivité et à renforcer la capacité d'innovation; des économies d'un montant de 2,4 milliards de francs sont attendues dès 2012; les coûts de restructuration s'élèvent globalement à 2,7 milliards de francs, dont 1,3 milliard porté au débit du compte d'exploitation 2010.
- Le conseil d'administration propose que soit versé un dividende de 6,60 francs, en hausse de 10%, ce qui représenterait la 24<sup>e</sup> augmentation consécutive du dividende; il en résulterait une hausse du taux de distribution à 52%.

Chiffres clés	En millions de CHF		Variation en %		En % des ventes	
	2010	2009	En CHF	En ML <sup>1</sup>	2010	2009
Ventes	47 473	49 051	-3	0		
Recherche et développement	9050	9509	-5	-2	19,1	19,4
Bénéfice d'exploitation rapporté aux activités de base	16 591	16 272	+2	+7	34,9	33,2
Flux de trésorerie disponible lié aux activités opérationnelles	14 149	15 722	-10	-6	29,8	32,1

Part du bénéfice consolidé attribuable aux détenteurs de titres Roche	8666	7784	+11			
Bénéfice consolidé	8891	8510	+4		18,7	17,3
Bénéfice par titre rapporté aux activités de base (CHF)	12,78	12,34	+4	+10		
Dividende par titre <sup>2</sup> (CHF)	6,60	6,00	+10			

<sup>1</sup> ML= monnaies locales

<sup>2</sup> Dividende 2010 selon proposition du Conseil d'administration.

### Division Pharma

- Les ventes de produits pharmaceutiques, sans Tamiflu, ont progressé de 5% en monnaies locales, soit plus rapidement que le marché mondial. Les principaux moteurs de croissance ont été les produits clés contre le cancer, Actemra/RoActemra contre la polyarthrite rhumatoïde et Lucentis en ophtalmologie.
- La marge d'exploitation rapportée aux activités de base a significativement progressé, de 1,9 point, à 39,9%.
- Le pipeline de produits en phase avancée de développement compte douze nouvelles entités moléculaires, dont six sont appelées à devenir des traitements personnalisés grâce à des tests compagnons.
- Le RG7204, molécule personnalisée de Roche, montre au stade expérimental un bénéfice en termes de survie dans le traitement du cancer de la peau avancé.
- Quatre nouvelles entités moléculaires sont entrées en phase avancée de développement clinique: le lebrikizumab (asthme), MetMab (cancer du poumon), le RG7128 (hépatite C) et l'ocrelizumab (sclérose en plaques).
- Roche a pris la décision d'arrêter le développement du taspoglutide pour le traitement du diabète de type 2 et de restituer le produit à Ipsen.

### Division Diagnostics

- Les ventes de la division Diagnostics ont progressé de 8% en monnaies locales, à 10,4 milliards de francs, soit significativement plus rapidement que le marché; la croissance de la division a été impulsée par les unités Professional Diagnostics et Diabetes Care.
- La marge d'exploitation rapportée aux activités de base affiche une hausse substantielle de 3,8 points, à 21,1%.
- Cinquante tests et instruments ont été lancés sur des marchés clés.
- L'analyseur modulaire cobas 8000 a été commercialisé aux Etats-Unis; ce nouveau module pour tests immunologiques permet aux grands laboratoires de pleinement consolider leur ligne sérum.

- L'étude clinique ATHENA a démontré la haute valeur médicale du test cobas 4800 HPV dans le dépistage du cancer du col de l'utérus; ce test détecte les génotypes à haut risque 16 et 18 du papillomavirus humain.

### **Perspectives**

- Sur l'ensemble de l'année 2011, les ventes de la division Pharma et du groupe Roche devraient enregistrer une croissance se situant, en monnaies locales, dans la partie inférieure de la plage à un chiffre (sans Tamiflu), correspondant à la croissance attendue du marché.
- Les ventes de la division Diagnostics devraient croître significativement plus rapidement que le marché.
- Pour 2011, Roche vise une forte croissance à un chiffre du bénéfice par titre rapporté aux activités de base, à taux de change constants.
- Hausse prévue du dividende sur la base de l'augmentation du bénéfice par titre rapporté aux activités de base.
- S'appuyant sur son important flux de trésorerie disponible lié aux activités opérationnelles, Roche entend réduire progressivement son endettement et revenir à une trésorerie nette positive en 2015.

Sauf événements exceptionnels.

Severin Schwan, CEO du groupe Roche, à propos du résultat consolidé de 2010: "Le groupe affiche un résultat solide, malgré un contexte de marché de plus en plus exigeant. Sans Tamiflu, la division Pharma affiche une croissance supérieure à celle du marché. La division Diagnostics a poursuivi sur sa forte lancée en progressant significativement plus rapidement que le marché. Les douze nouvelles entités moléculaires innovantes que compte notre pipeline pharmaceutique de stade avancé forment une base solide pour les succès futurs de l'entreprise. Six de ces candidats médicaments sont développés pour des sous-populations spécifiques de patients, dans le but de faire avancer la médecine personnalisée dans des domaines thérapeutiques clés tels que le cancer et l'asthme."

## **Résultat consolidé et perspectives**

### **Résultat d'ensemble**

En 2010, le groupe Roche a réalisé un solide résultat d'ensemble. Le chiffre d'affaires consolidé en monnaies locales est resté stable, à 47,5 milliards de francs (-3% en francs; 1% en dollars US). La bonne croissance sous-jacente des deux divisions a compensé le recul attendu des ventes de Tamiflu ainsi que l'impact des réformes de santé et des mesures d'austérité. Sans Tamiflu, les ventes ont progressé de 5% en monnaies locales. Les ventes de la division Pharma représentent 78% du chiffre d'affaires consolidé, celles de la division Diagnostics y contribuant à hauteur de 22%.

Les ventes de la division Pharma affichent une baisse de 2% en monnaies locales, à 37,1 milliards de francs. Sans Tamiflu, la croissance en monnaies locales a été de 5%, c'est-à-dire supérieure à celle du marché. La demande des anticancéreux Avastin, MabThera/Rituxan, Herceptin, Xeloda et Tarceva a continué de fortement progresser. Actemra/RoActemra contre la polyarthrite rhumatoïde, Mircera contre l'anémie et Lucentis en ophtalmologie ont également été d'importants moteurs de croissance. Les ventes d'Actemra, désormais lancé dans quelque 50 pays y compris les Etats-Unis, l'Union européenne et le Japon, se sont élevées à 397 millions de francs en 2010. Ces facteurs positifs ont permis de compenser dans une large mesure le repli marqué et attendu des ventes de Tamiflu, le recul enregistré par CellCept suite à l'expiration de son brevet en mai 2009 ainsi que l'impact de la réforme de la santé aux Etats-Unis, des mesures d'austérité en Europe et des baisses de prix décrétées au Japon.

La division Diagnostics a vu ses ventes augmenter de 8% en monnaies locales (4% en francs; 8% en dollars US), à 10,4 milliards de francs, ce qui lui a permis de conforter sa position de leader du marché. Les unités Professional Diagnostics, avec une croissance de 11%, et Diabetes Care, avec une croissance de 4%, ont le

plus contribué à la hausse du chiffre d'affaires.

Le bénéfice d'exploitation du groupe rapporté aux activités de base s'est accru de 7% en monnaies locales (2% en francs). La division Pharma affiche, en monnaies locales, une hausse de 4% de son bénéfice d'exploitation rapporté aux activités de base, principalement grâce aux synergies engendrées en matière de coûts par l'intégration de Genentech et les améliorations de la productivité. Dans la division Diagnostics, la croissance du bénéfice d'exploitation lié aux activités essentielles a été de 30% en monnaies locales, ce qui doit être attribué en majeure partie au lancement de nouveaux produits ainsi qu'aux programmes d'efficience opérationnelle en cours. La marge d'exploitation du groupe liée aux activités de base a progressé de 1,7 point, à 34,9%; elle s'est accrue de 1,9 point dans la division Pharma, à 39,9%, et de 3,8 points dans la division Diagnostics, à 21,1%.

En 2010, le bénéfice net consolidé ressort à 8,9 milliards de francs, ce qui représente une hausse de 4% par rapport à 2009. La part du bénéfice net attribuable aux détenteurs de titres Roche a augmenté de 11%, à 8,7 milliards de francs.

Le flux de trésorerie disponible du groupe lié aux activités opérationnelles demeure solide, à 14,1 milliards de francs. Un flux de trésorerie disponible de 4,7 milliards de francs a été généré en 2010, malgré des paiements plus élevés au titre d'intérêts, d'impôts et de dividendes.

Concernant la dette contractée début 2009 pour financer la transaction Genentech, 33% étaient déjà remboursés au 31 décembre 2010. De plus, le groupe a décidé d'exercer l'option lui permettant de rembourser une partie des emprunts en dollars US venant à échéance le 1<sup>er</sup> mars 2014. Sur le montant total principal de 2,75 milliards de dollars US, 1 milliard de dollars US sera donc remboursé en mars 2011. L'endettement net du groupe est de 19,2 milliards de francs, soit une baisse de 4,7 milliards de francs depuis le 31 décembre 2009.

### **Implications financières de l'initiative Operational Excellence**

Le 17 novembre 2010, le groupe a annoncé les plans d'implémentation de son initiative Operational Excellence, qui vise à adapter la structure des coûts à un contexte de marché de plus en plus exigeant et à engendrer des gains significatifs en termes d'efficience et de productivité. L'initiative devrait générer des économies de l'ordre de 1,8 milliard de francs dès 2011, puis de 2,4 milliards de francs en 2012 et au-delà. Sa mise en œuvre devrait être en grande partie achevée fin 2012. Les dépenses de restructuration engagées à

cette fin par Roche de 2010 à 2012 devraient s'élever à 2,7 milliards de francs.

L'implémentation des mesures de restructuration a déjà engendré des coûts importants durant l'exercice sous revue; ces coûts, de 1,3 milliard de francs en 2010, concernaient en particulier des indemnités de départ et des minoration de valeurs d'actifs immatériels. Ils se sont répartis entre la division Pharma et la division Diagnostics à hauteur de respectivement 1,2 milliard et 0,1 milliard. Environ 40% des dépenses sont sans effet sur la trésorerie, car ils concernent pour la plupart des minoration d'immobilisations corporelles et d'actifs immatériels.

### **Perspectives 2011**

En 2011, les ventes de Pharma et du groupe (sans Tamiflu) devraient augmenter, en monnaies locales, dans la partie basse de la plage à un chiffre du fait de l'impact de la réforme de santé aux Etats-Unis et des mesures d'austérité en Europe. Les ventes de Pharma devraient ainsi progresser au même rythme que le marché.

En 2011, les ventes de la division Diagnostics devraient de nouveau afficher une hausse significative, supérieure à celle du marché, grâce au lancement continu de nouveaux produits dans toutes les unités d'affaires.

Malgré des conditions de marché de plus en plus difficiles et l'introduction d'un impôt indirect à la consommation aux Etats-Unis, Roche table, pour 2011, sur une augmentation du bénéfice par titre rapporté aux activités de base dans la partie haute de la plage à un chiffre, à taux de change constants.

Roche prévoit également d'accroître le dividende sur la base du bénéfice par titre rapporté aux activités de base.

S'appuyant sur son important flux de trésorerie disponible lié aux activités opérationnelles, Roche entend réduire progressivement son endettement et revenir à une trésorerie nette positive en 2015.

### **Propositions à l'Assemblée générale annuelle 2011**

Le Conseil d'administration propose à l'Assemblée générale annuelle que soit versé pour 2010 un dividende de 6,60 francs par action et bon de jouissance, en hausse de 10% par rapport à l'année précédente (2009: 6,00 francs). Il s'agirait de la 24<sup>e</sup> augmentation consécutive du dividende, qui ferait passer le taux de

distribution de 49% en 2009 à 52% en 2010.

Roche a annoncé en décembre 2010 que Walter Frey et Wolfgang Ruttensstorfer ne solliciteraient pas le renouvellement de leur mandat au Conseil d'administration. Il est proposé à l'Assemblée générale 2011 d'élire Paul Bulcke (CEO de Nestlé), Christoph Franz (Président et CEO de Deutsche Lufthansa AG) et Peter Voser (CEO de Royal Dutch Shell plc) au Conseil d'administration.

Roche proposera également que le mandat des membres du Conseil d'administration soit ramené de trois à deux ans.

## Division Pharma

<b>Chiffres clés</b>				
	<b>En millions de CHF</b>	<b>Variation en % (en CHF)</b>	<b>Variation en % (en monnaies locales)</b>	<b>En % des ventes</b>
Ventes	37 058	-5	-2	100
- Etats-Unis	14 071	-5	-1	38
- Europe de l'Ouest	9467	-13	-5	25
- Japon	4319	-9	-12	12
- Secteur International (Asie-Pacifique, CEMAI <sup>1</sup> , Amérique latine, Canada, autres)	9201	7	8	25
Bénéfice d'exploitation rapporté aux activités de base	14 776	0	4	39,9
Flux de trésorerie disponible lié aux activités opérationnelles	12 933	-13	-9	34,9
Recherche et développement (activités de base)	8160	-5	-2	22,0

1 CEMAI: Europe centrale et de l'Est, Moyen-Orient, Afrique, Asie centrale, sous-continent indien

Dans la division Pharma, les ventes 2010 ont reculé de 2% en monnaies locales par rapport à 2009 (-5% en francs, -1% en dollars US), à 37,1 milliards de francs. Sans Tamiflu, les ventes de la division en monnaies locales ont progressé de 5%, soit davantage que le marché mondial. Outre les cinq premiers anticancéreux du groupe, Lucentis, Actemra/RoActemra et Mircera ont été les principaux moteurs de croissance. La hausse du chiffre d'affaires de ces médicaments et d'autres produits pharmaceutiques a largement compensé la baisse des ventes de Tamiflu, de CellCept et de NeoRecormon/Epogin. Ensemble, les six médicaments les plus vendus – Avastin, MabThera/Rituxan, Herceptin, Lucentis, Actemra/RoActemra et Xeloda – ont généré pour plus de 1,3 milliard de francs de ventes supplémentaires en 2010. Compte tenu du recul de la pandémie de grippe A(H1N1), d'une saison grippale relativement clémente et de la livraison de la plus grande partie des stocks commandés par les gouvernements, les ventes de Tamiflu ont fortement diminué, à 873 millions de francs (soit 2,3 milliards de moins qu'en 2009).

Les ventes ont progressé le plus rapidement dans le secteur International (8%, ou 11% sans Tamiflu), impulsées par la demande de MabThera, d'Herceptin, d'Avastin et d'autres médicaments clés sur les



marchés émergents. La croissance a été particulièrement forte en Amérique latine (20%), principalement au Brésil et au Venezuela. Une solide croissance a été enregistrée dans la région Asie-Pacifique (8%), surtout en Chine et à Taiwan. Le léger repli observé aux Etats-Unis (-1%) reflète la baisse significative des ventes de Tamiflu et de CellCept, de même que l'impact de la réforme de la santé sur tous les produits clés. La baisse de 5% du chiffre d'affaires en Europe de l'Ouest doit être attribuée en premier lieu à la nette régression des ventes de Tamiflu et de NeoRecormon ainsi qu'aux mesures d'austérité décidées par les gouvernements de nombreux pays, dont la Grèce et l'Espagne au deuxième trimestre ainsi que l'Allemagne au troisième. Ensemble, la réforme du secteur de la santé aux Etats-Unis et les mesures d'austérité en Europe ont eu un impact négatif sur l'ensemble des ventes, qui s'est traduit par une baisse d'environ 530 millions de francs ou de 1,5 point. Sans Tamiflu, les ventes aux Etats-Unis et en Europe de l'Ouest ont augmenté de respectivement 4% et 2%, alors que la croissance du marché<sup>1</sup> était de respectivement 3% et 2%. Au Japon, le recul du chiffre d'affaires, de 12%, traduit à la fois la demande significativement moindre de Tamiflu et l'impact de la révision des tarifs de remboursement par la National Health Insurance, qui a pris effet en avril. Sans Tamiflu, les ventes au Japon ont progressé de 3%, sur un marché pratiquement morose.

Le bénéfice d'exploitation rapporté aux activités de base a progressé de 4% en monnaies locales et est resté stable en francs, à 14,8 milliards de francs. La marge correspondante s'est accrue de 1,9 point, à 39,9%, grâce aux synergies engendrées par l'intégration de Genentech et aux améliorations de la productivité. Ce résultat a été obtenu malgré la chute brutale et attendue des ventes de Tamiflu et en dépit des réformes de santé et des mesures d'austérité. Une réduction des dépenses de marketing, de l'ordre de 1%, a été obtenue grâce à une gestion serrée des coûts, ce qui a fait plus que compenser une augmentation des provisions pour dépréciation sur créances douteuses en Europe du Sud. Grâce à une minutieuse priorisation des ressources, les dépenses de recherche et développement ont reculé de 2% par rapport à 2009, alors que dans le même temps la croissance à long terme était garantie par le riche pipeline de R&D. Les axes essentiels ont été le domaine du métabolisme, l'initiation de divers programmes de phase III ainsi que les investissements dans le portefeuille neurologique avec des produits en phase de développement précoce; les dépenses de recherche et développement englobent également les coûts liés à l'arrêt du développement de l'ocrélizumab contre la polyarthrite rhumatoïde et à l'arrêt de projets dans le cadre de l'initiative Operational Excellence.

1 Croissance du marché pharmaceutique selon IMS (à fin septembre 2010)

En 2010, le flux de trésorerie disponible de la division lié aux activités opérationnelles est demeuré solide, à 12,9 milliards de francs. La baisse de 9% par rapport à 2009 reflète en premier lieu le paiement en 2010 de certaines provisions importantes constituées fin 2009, dont des dépenses liées à des programmes de fidélisation des employés et à des indemnités de départ, ainsi que des paiements de royalties plus élevées résultant de la forte augmentation des ventes de Tamiflu au second semestre 2009. La division Pharma est bien partie pour réaliser, conformément aux objectifs fixés sur la base de l'intégration de Genentech, des synergies annuelles d'environ 1 milliard de francs avant impôt à l'horizon 2011. Des synergies pour plus de 800 millions de francs ont été obtenues en 2010.

### Aperçu des ventes - sélection de produits clés

	Total		Etats-Unis		Europe de l'Ouest		Japon		Secteur International	
	Mio de CHF	%	Mio de CHF	%	Mio de CHF	%	Mio de CHF	%	Mio de CHF	%
Avastin	6461	9%	3190	0%	1762	7%	625	51%	884	31%
MabThera/ Rituxan	6356	9%	3026	4%	1639	8%	273	9%	1418	20%
Herceptin	5429	7%	1591	6%	2075	6%	300	-15%	1463	18%
Pegasys	1645	2%	389	0%	352	-4%	124	-6%	780	9%
Lucentis	1458	27%	1458	27%	-	-	-	-	-	-
Xeloda	1426	17%	530	17%	305	6%	128	62%	463	17%
Tarceva	1325	6%	523	5%	432	-1%	94	37%	276	16%
CellCept	1290	-15%	275	-48%	451	-2%	61	16%	503	5%
NeoRecormon/ Epogin	1285	-15%	-	-	474	-24%	476	-10%	335	-4%
Bonviva/Boniva	1013	1%	526	-4%	293	5%	-	-	194	10%

Taux de croissance en monnaies locales

### Oncologie

Les ventes mondiales d'**Avastin** (bévacicumab), médicament destiné au traitement des formes avancées de cancer colo-rectal, de cancer du sein, du poumon et du rein ainsi que du glioblastome récidivant (type de tumeur cérébrale), ont augmenté de 9%, à 6,5 milliards de francs, ce qui reflète le bon accueil qui continue d'être globalement réservé au produit. La croissance des ventes en Europe de l'Ouest (7%) est due en premier lieu à la pénétration continue du médicament dans le segment du cancer du sein et à son implantation accrue dans ceux du cancer colo-rectal et du cancer du poumon. Les mesures d'austérité

introduites en cours d'année en Grèce, en Espagne, en Allemagne et sur d'autres marchés se sont traduites par un tassement progressif de la croissance dans ces régions, qui s'est particulièrement fait sentir au quatrième trimestre. Au cours de l'exercice sous revue, les ventes aux Etats-Unis ont stagné, reflétant des ajustements de provisions dus à la réforme de la santé adoptée en 2010 ainsi que les incertitudes concernant la politique réglementaire et le remboursement du médicament lors de cancer du sein métastatique; ces facteurs ont entraîné une baisse des ventes au second semestre, particulièrement au quatrième trimestre. Avastin a conservé sa forte part de marché aux Etats-Unis dans les segments du cancer colo-rectal métastatique et du cancer du poumon. Au Japon, la très forte progression du chiffre d'affaires (51%) résulte de l'écho favorable dont continue de bénéficier le médicament dans le traitement du cancer colo-rectal et du cancer du poumon non à petites cellules. Une très forte croissance a également été enregistrée en Amérique latine (42%). Au troisième trimestre, Avastin a été lancé en Chine dans sa première indication, à savoir le traitement de première ligne du cancer colo-rectal métastatique; l'accueil qui lui a été réservé est extrêmement encourageant.

En décembre, les autorités de santé en Europe et aux Etats-Unis ont annoncé des décisions qui auront une influence déterminante sur la disponibilité future d'Avastin en tant que traitement du cancer du sein métastatique. Roche croit fermement que les patientes devraient bénéficier de cette option thérapeutique et se réjouit que les autorités européennes continuent de soutenir l'utilisation d'Avastin dans cette indication. Il est décevant que la US Food and Drug Administration (FDA) ait adopté une position différente après avoir examiné le même dossier. Roche pense que les femmes souffrant de cancer du sein métastatique HER2-négatif et vivant aux Etats-Unis devraient également bénéficier d'Avastin; aussi l'entreprise a-t-elle demandé à être entendue par la FDA.

En 2010, le chiffre d'affaires global (oncologie et maladies auto-immunes) de **MabThera/Rituxan** (rituximab) pour le traitement du lymphome non hodgkinien (LNH), de la leucémie lymphoïde chronique (LLC) et de la polyarthrite rhumatoïde (PR) ressort à 6,4 milliards de francs, soit une augmentation de 9% par rapport à 2009. La croissance soutenue dans le segment Oncologie a été impulsée par l'administration croissante du produit lors de LLC et par son utilisation toujours aussi forte dans le traitement du LNH en Europe de l'Ouest et aux Etats-Unis. Dans le secteur International, la solide croissance à deux chiffres, incluant des gains importants sur les principaux marchés émergents, reflète la bonne pénétration du médicament dans le segment du LNH. En Europe, le lancement de MabThera dans le traitement d'entretien de première ligne du lymphome folliculaire a débuté au quatrième trimestre. Les ventes estimées de MabThera/Rituxan dans le segment de la PR ont atteint la barre du milliard de francs en 2010 (16% des ventes totales du médicament), ce qui représente une hausse de 17% par rapport à 2009. La croissance a été

portée par l'utilisation accrue du produit lors de réponse inadéquate à un ou plusieurs inhibiteurs du facteur de nécrose tumorale et par l'adhésion croissante au traitement réitéré à intervalles de six mois.

Les ventes mondiales d'**Herceptin** (trastuzumab), destiné au traitement du cancer du sein HER2-positif et du cancer métastatique de l'estomac HER2-positif, ont augmenté de 7%, à 5,4 milliards de francs; Herceptin a ainsi poursuivi sa solide croissance à un chiffre aux Etats-Unis et en Europe de l'Ouest, et a enregistré des taux de croissance à deux chiffres dans le secteur International. Herceptin a confirmé sa forte pénétration dans le segment du cancer du sein, les ventes bénéficiant également du bon accueil réservé au médicament dans l'UE et sur d'autres marchés pour le traitement du cancer de l'estomac. De plus, grâce à l'amélioration du dépistage de la surexpression HER2, la population de patientes éligibles au traitement par Herceptin devient plus nombreuse. Au Japon, où Herceptin détient une part de marché d'environ 90% dans le segment du cancer du sein, des ventes stables en volume ainsi que la baisse des tarifs de remboursement décrétée en avril se sont traduites par une diminution significative du produit des ventes par rapport à 2009.

Le chiffre d'affaires de **Xeloda** (capécitabine), destiné au traitement du cancer colo-rectal, du cancer de l'estomac et du cancer du sein, s'est accru de 17% par rapport à 2009, à 1,4 milliard de francs. Cette croissance est due principalement à des gains importants obtenus sur les trois principaux marchés du médicament, à savoir aux Etats-Unis, au Japon et en Chine. Les ventes mondiales de Xeloda ont bénéficié de nouvelles homologations, dont le cancer de l'estomac en Chine, l'élargissement de l'indication concernant le cancer colo-rectal métastatique au Japon et le traitement adjuvant<sup>2</sup> du cancer du côlon en Europe; à cela vient s'ajouter l'augmentation du nombre de patientes traitées pour cancer du sein métastatique aux Etats-Unis et dans l'Union européenne.

Les ventes de **Tarceva** (erlotinib), médicament contre les cancers avancés du poumon et du pancréas, ont augmenté de 6%, à 1,3 milliard de francs, principalement grâce à l'utilisation accrue du médicament dans le traitement de deuxième ligne du cancer du poumon non à petites cellules. Le secteur International, le Japon et les Etats-Unis ont été les principaux contributeurs à la croissance. La croissance modérée à un chiffre aux Etats-Unis reflète la stabilité de la demande du médicament pour le traitement des cancers du poumon et du

2 Le traitement adjuvant est administré après exérèse chirurgicale de la tumeur, afin de minorer le risque de récurrence.

pancréas, ainsi que l'impact de la réforme du système de santé. Sur fond de demande stable, les ventes en Europe de l'Ouest ont légèrement baissé, principalement en raison de réductions de prix décrétées par les gouvernements et de rabais sur des marchés importants. La croissance des ventes toujours aussi soutenue au Japon (37%) reflète la pénétration continue du médicament sur le marché ainsi que la confiance accrue des oncologues envers les avantages du traitement par Tarceva.

## **Virologie**

Les ventes mondiales de **Pegasys** (peginterféron alfa-2a) pour le traitement des hépatites B et C ont progressé de 2% à 1,6 milliard de francs en 2010. La stagnation des ventes aux Etats-Unis ainsi que leur baisse en Europe de l'Ouest, au Japon et sur d'autres marchés matures ont été compensées par la croissance enregistrée dans le secteur International, tout spécialement en Asie-Pacifique et dans la région CEMAI<sup>3</sup>. La part de marché du médicament a continué de croître dans les principaux pays européens, aux Etats-Unis et au Japon. Les ventes mondiales ont encore bénéficié des données cliniques attestant à nouveau la supériorité de Pegasys sur d'autres options thérapeutiques et de son utilisation accrue lors d'hépatite B. Le marché de l'hépatite C recèle un fort potentiel de croissance, avec l'introduction dès 2011 d'une nouvelle génération d'antiviraux d'action directe. Pegasys, leader des interférons pégylés, est utilisé aujourd'hui dans la plupart des programmes de développement thérapeutique contre l'hépatite; aussi est-il appelé à devenir la pierre angulaire des prochains traitements combinés avec de nouveaux antiviraux.

Après la demande exceptionnelle générée par la pandémie de grippe A(H1N1) en 2009, les ventes de **Tamiflu** (oseltamivir) pour le traitement des gripes A et B ont atteint 873 millions de francs en 2010, soit une baisse de 73% (2,3 milliards de francs) par rapport à 2009. Les commandes passées par les gouvernements pour la constitution de stocks ayant été largement satisfaites dès le début de 2010 et la pandémie de grippe A(H1N1) ayant dépassé son pic, les ventes ont fortement chuté au cours des trois derniers trimestres. Les ventes ont également été affectées par la saison grippale relativement clémente dans les deux hémisphères en 2010. Roche demeure prête à faire face aux risques potentiels que fait courir la grippe et l'entreprise maintient sa capacité de production en collaboration avec des fabricants externes pour réagir rapidement à une soudaine explosion des cas ou satisfaire à des commandes gouvernementales.

3 CEMAI: Europe centrale et de l'Est, Moyen-Orient, Afrique, Asie centrale, sous-continent indien

## **Ophthalmologie**

Aux Etats-Unis, les ventes de **Lucentis** (ranibizumab) pour le traitement de la forme humide de dégénérescence maculaire liée à l'âge et de l'œdème maculaire consécutif à l'occlusion d'une veine rétinienne ont augmenté de 27%, à 1,5 milliard de francs. La solide progression du médicament tout au long de l'année 2010 est due essentiellement à l'augmentation du nombre de patients recevant Lucentis et de la durée pendant laquelle les patients sont sous traitement. Aux Etats-Unis, le lancement de Lucentis dans le traitement de l'œdème maculaire consécutif à l'occlusion d'une veine de la rétine a commencé à la fin du mois de juin, et l'écho qu'il suscite est encourageant.

## **Maladies inflammatoires et auto-immunes**

**Actemra** (tocilizumab, commercialisé sous la marque RoActemra dans l'Union européenne), nouveau médicament contre la polyarthrite rhumatoïde dont le lancement se poursuit à l'échelle mondiale, a réalisé en 2010 un chiffre d'affaires de 397 millions de francs, en augmentation de 177% par rapport à 2009. Sur les marchés où il est déjà commercialisé, parmi lesquels l'UE, les Etats-Unis et d'autres pays, il bénéficie d'un accueil très encourageant. Aux Etats-Unis, environ 60% des rhumatologues ont déjà prescrit le médicament. Au Japon, la progression toujours aussi soutenue des ventes reflète l'utilisation croissante d'Actemra en tant qu'agent biologique de première ligne lors de PR. Chugai a annoncé en août que les autorités de santé japonaises avaient supprimé les conditions auxquelles était soumise l'homologation d'Actemra dans la polyarthrite rhumatoïde et l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire. Cette décision fait suite aux résultats positifs d'un programme de pharmacovigilance de routine et permet à davantage de patients d'avoir accès à Actemra. Actemra/RoActemra est désormais disponible dans quelque 50 pays du monde.

## **Anémie et médecine de transplantation**

Les ventes de **Mircera** (méthoxy polyéthylène glycol-époétine bêta), médicament contre l'anémie d'origine rénale, ont augmenté de 51%, à 255 millions de francs. La demande de Mircera, maintenant disponible dans plus de 100 pays du monde, émane principalement du segment de la pré-dialyse et de l'inclusion de nouveaux patients dans les programmes thérapeutiques. Les ventes combinées des antianémiques bien implantés du groupe, à savoir **NeoRecormon** de Roche et **Epogin** (époétine bêta) de Chugai, ont reculé de 15%, à 1,3 milliard de francs. Malgré la concurrence accrue des biosimilaires, la part globale de Roche sur le marché européen de l'anémie est restée stable, principalement grâce à la forte performance de Mircera dans les principaux pays de l'UE et à la solide part de marché en volume détenue par NeoRecormon dans l'indication rénale. La baisse de 10% des ventes d'Epogin au Japon résulte essentiellement de la pression concurrentielle sur le marché de la dialyse et de la baisse des tarifs de remboursement par la National Health

Insurance, facteurs que n'a pas permis de compenser la demande accrue du médicament dans le segment de la pré-dialyse.

Les ventes de **CellCept** (mycophénolate mofétil), immunosuppresseur pour la prévention des rejets de greffe, se sont maintenues à un niveau significatif et ont atteint 1,3 milliard de francs au cours de l'exercice sous revue. La baisse du chiffre d'affaires, de 15%, est due principalement à l'expiration du brevet en 2009 aux Etats-Unis. Les pertes enregistrées du fait de l'arrivée de génériques ont été compensées en partie par la croissance des ventes au Japon et dans le secteur International.

### **Temps forts du développement – produits clés commercialisés**

En 2010, Roche a enregistré des succès importants dans le développement de ses produits: extension du champ d'application homologué d'Actemra/RoActemra dans le traitement de la polyarthrite rhumatoïde aux Etats-Unis et dans l'UE, extension des indications d'Herceptin au cancer de l'estomac (UE et Etats-Unis), de MabThera/Rituxan au traitement de la leucémie lymphoïde chronique (Etats-Unis) et au traitement d'entretien du lymphome folliculaire (UE et, en janvier 2011, aux Etats-Unis), et de Lucentis au traitement de l'œdème maculaire après occlusion d'une veine de la rétine (Etats-Unis). Les principales demandes d'homologation ont concerné Actemra/RoActemra pour le traitement de l'arthrite idiopathique juvénile dans l'UE et aux Etats-Unis, Herceptin pour le cancer de l'estomac au Japon et Avastin pour le cancer de l'ovaire avancé dans l'UE.

En 2010, la division Pharma a déposé 20 demandes majeures d'autorisation de mise sur le marché et a obtenu 18 homologations majeures de la part des autorités. Les tableaux ci-après présentent les approbations, les demandes d'homologation et les principaux résultats d'essais cliniques concernant des produits clés en 2010, par produits et indications.

## Principales demandes d'homologation en 2010<sup>1</sup>

Produit	Éléments cliniques apportés	Indication et/ou forme posologique	Pays
Actemra/ RoActemra	LITHE (données à 2 ans)	Polyarthrite rhumatoïde, réduction ou inhibition de la progression de l'atteinte articulaire, et amélioration de la fonction physique	Etats-Unis
	ML21753	Signes et symptômes de polyarthrite rhumatoïde, atteinte articulaire évolutive	Chine (dépôt d'une nouvelle demande)
	TENDER	Arthrite juvénile idiopathique à début systémique	UE, Etats-Unis
Avastin	RIBBON-2	Cancer du sein métastatique, traitement de deuxième ligne	Etats-Unis
	ICON-7, GOG 218	Cancer de l'ovaire métastatique	UE
Herceptin	ToGA	Cancer de l'estomac HER2-positif avancé	Etats-Unis, Chine
Herceptin + Xeloda	ToGA	Cancer de l'estomac HER2-positif avancé	Japon
MabThera/ Rituxan	PRIMA	Lymphome folliculaire avancé, traitement d'entretien de première ligne après traitement d'induction par MabThera/Rituxan plus chimiothérapie	UE, Etats-Unis, Suisse
	RAVE	Vascularite à anticorps anticytoplasme des neutrophiles	Etats-Unis
Mircera	ML20680	Anémie d'origine rénale	Chine
	CORDATUS (NH20052)	Correction de l'anémie symptomatique chez l'adulte avec insuffisance rénale chronique ne nécessitant pas encore de dialyse, administration une fois par mois	UE, Suisse
Tarceva	Nouvelles données en provenance des études cliniques, expérience clinique en cours	Cancer du poumon non à petites cellules métastatique avec mutations activant l'EGFR, traitement de première ligne	UE



Xeloda	NO16968 (XELOXA)	Traitement adjuvant du cancer du côlon, en association avec l'oxaliplatine	Suisse
	Données dans le domaine public	Cancer de l'estomac évolué ou rebelle chez des patients non éligibles à une chirurgie à visée curative	Japon
	XELOX (NO16966)	Cancer colo-rectal métastatique, en association avec l'oxaliplatine	Chine (dépôt d'une nouvelle demande)

### Principales homologations en 2010<sup>1</sup>

Produit	Éléments cliniques apportés	Indication et/ou forme posologique	Pays
Actemra/ RoActemra	OPTION, TOWARD, RADIATE, AMBITION, LITHE (données à 6 mois)	Signes et symptômes de polyarthrite rhumatoïde	Etats-Unis
	LITHE LITHE (données à 2 ans)	Polyarthrite rhumatoïde, réduction ou inhibition de la progression de l'atteinte articulaire, et amélioration de la fonction physique	UE, Suisse, Etats-Unis <sup>2</sup>
Avastin	AVF 2107, E3200, NO16966 (monde); ARTIST (Chine)	Cancer colo-rectal métastatique	Chine
Herceptin	ToGA	Cancer de l'estomac HER2-positif avancé	UE, Etats-Unis, Suisse
Lucentis	CRUISE, BRAVO	Œdème maculaire consécutif à l'occlusion d'une veine de la rétine	Etats-Unis
MabThera/ Rituxan	CLL-8	Traitement de première ligne de la leucémie lymphoïde chronique	Etats-Unis
	REACH	Leucémie lymphoïde chronique récidivante ou réfractaire	Etats-Unis

	PRIMA	Lymphome folliculaire avancé, traitement d'entretien de première ligne après traitement d'induction par MabThera/Rituxan plus chimiothérapie	UE, Suisse, Etats-Unis <sup>2</sup>
	REFLEX	Polyarthrite rhumatoïde, inhibition de la progression de l'atteinte articulaire et amélioration de la fonction physique	UE
Mircera	CORDATUS (NH20052)	Correction de l'anémie symptomatique chez l'adulte avec insuffisance rénale chronique ne nécessitant pas encore de dialyse, administration une fois par mois	UE, Suisse
Tarceva	SATURN	Cancer du poumon non à petites cellules, traitement d'entretien de première ligne après chimiothérapie	Etats-Unis, UE
Xeloda	NO16968 (XELOXA)	Traitement adjuvant du cancer du côlon, en association avec l'oxaliplatine	UE

1 Indications complémentaires incluses

2 Janvier 2011

## Recherche et développement

Au cours de l'exercice sous revue, Roche a pris la décision de faire passer plusieurs projets en phase avancée de développement, dont l'ocrelizumab contre la sclérose en plaques, le RG7128 contre l'hépatite C, le lebrikizumab contre l'asthme et le RG3638 (MetMab) contre le cancer du poumon. Les résultats positifs d'études cliniques menées avec d'autres molécules de phase avancée – RG7204 (inhibiteur de la protéine BRAF mutée) contre le mélanome, RG7159 (GA101) contre le lymphome non hodgkinien et la leucémie lymphoïde chronique, T-DM1 et pertuzumab contre le cancer du sein HER2-positif – ont été publiés ou présentés lors de grands congrès médicaux en 2010. Ces molécules ciblées sont conçues pour améliorer les traitements standards de ces maladies et accroître l'espérance de vie des patients concernés. Le pipeline pharmaceutique de Roche compte actuellement 12 nouvelles entités moléculaires en phase avancée de développement.

Le RG3638 (MetMab) contre le cancer du poumon et le RG7204 (inhibiteur de la protéine BRAF mutée) contre le mélanome malin sont deux exemples des progrès accomplis par Roche en termes de médecine personnalisée dans le développement de thérapies ciblant des maladies difficiles à traiter. Roche Diagnostics développe des tests conçus pour faciliter l'emploi approprié de ces deux molécules chez les populations

cibles. La recherche Roche sur les conjugués anticorps-médicament pour traiter le cancer est un autre exemple d'une approche hautement ciblée de nature à améliorer le résultat thérapeutique tout en réduisant les effets indésirables. Le plus avancé de ces projets concerne le T-DM1, destiné au traitement du cancer du sein HER2-positif.

Au début de 2011, le pipeline R&D de la division contenait 102 projets en développement clinique (phases I à III et dépôt du dossier d'homologation). Parmi ceux-ci, 62 concernaient de nouvelles entités moléculaires (NME) et 40 des indications supplémentaires. Douze NME sont en développement de phase avancée. Vingt-deux projets examinant de nouvelles indications pour des produits existants sont en phase III.

#### **Douze nouvelles entités moléculaires faisant ou allant faire l'objet d'études de phase avancée**

<b>Molécule</b>	<b>Indication</b>	<b>Statut</b>	<b>Date prévue du premier dépôt de dossier</b>
RG7204 (inhibiteur de la protéine BRAF)	Mélanome métastatique	Etude de phase III sur le traitement de première ligne, qui a rempli ses critères d'évaluation primaires en janvier 2011	2011
RG3616 (inhibiteur de la voie hedgehog)	Epithélioma basocellulaire évolué	Etude pivot de phase II lancée au 1 <sup>er</sup> trimestre 2009	2011
Pertuzumab	Cancer du sein HER2-positif métastatique, traitement de première ligne	En phase III depuis 2008	2011
Trastuzumab-DM1	Cancer du sein HER2-positif métastatique, traitement de première et deuxième lignes	Phase III lancée au 1 <sup>er</sup> trimestre 2009	2012

RG7159 (GA101)	Leucémie lymphoïde chronique et lymphome non hodgkinien	Phase III lancée au 4 <sup>e</sup> trimestre 2009 (leucémie lymphoïde chronique)	2013
Dalcétrapib	Dyslipidémie, haut risque cardiovasculaire	Recrutement de phase III achevé au 2 <sup>e</sup> trimestre 2010	2013
RG1678 (inhibiteur de la recapture de la glycine)	Symptômes négatifs de la schizophrénie, contrôle suboptimal des symptômes positifs de la schizophrénie	Phase III lancée en novembre 2010	2013
RG7128 (inhibiteur de la polymérase du VHC)	Hépatite C	Décision LIP <sup>1</sup> prise, préparation de la phase III	2013
Ocrélizumab	Sclérose en plaques (RRMS et PPMS)	Lancement de la phase III prévu au 1 <sup>er</sup> (PPMS) et au 2 <sup>e</sup> trimestres (RRMS) 2011	Après 2013
RG3638 (MetMAb)	Tumeurs solides	Décision LIP <sup>1</sup> prise, préparation de la phase III	Après 2013
Lebrikizumab	Asthme	Décision LIP <sup>1</sup> prise, préparation de la phase III	Après 2013
Aleglitazar	Réduction du risque cardiovasculaire lors de diabète de type 2	Phase III lancée au 1 <sup>er</sup> trimestre 2010	Après 2013

1 Lifecycle investment point (décision de commencer le développement de phase avancé conduisant au dépôt de la demande d'autorisation de mise sur le marché).

### **Arrêt du programme concernant le taspoglutide**

Il a été décidé, en septembre 2010, d'arrêter l'administration du taspoglutide aux patients participant aux études de phase III concernant cette molécule. Cette décision a été prise après que l'on eut constaté qu'un pourcentage de patients plus élevé que prévu abandonnaient l'étude, principalement en raison de manifestations d'intolérance au niveau gastro-intestinal. Ce problème avait été observé dans le programme "T-emerge", après qu'avait été annoncée la mise en œuvre d'un plan d'atténuation des risques dédié aux réactions d'hypersensibilité sévères.

Après de nouvelles et minutieuses analyses, Roche a donc décidé d'arrêter le développement du taspoglutide et de restituer le produit à Ipsen.

## Division Diagnostics

<b>Chiffres clés</b>				
	<b>En millions de CHF</b>	<b>Variation en % (en CHF)</b>	<b>Variation en % (en monnaies locales)</b>	<b>En % des ventes</b>
Ventes	10 415	4	8	100
- Professional Diagnostics	4858	7	11	47
- Diabetes Care	2959	0	4	28
- Molecular Diagnostics	1189	1	4	12
- Applied Science	868	0	4	8
- Tissue Diagnostics	541	13	17	5
Bénéfice d'exploitation rapporté aux activités de base	2202	26	30	21,1
Flux de trésorerie disponible lié aux activités opérationnelles	1634	42	48	15,7
Recherche et développement (activités de base)	890	-6	-2	8,6

En 2010, la division Roche Diagnostics a réalisé un chiffre d'affaires de 10,4 milliards de francs, ce qui représente une progression de 8% en monnaies locales par rapport à 2009<sup>1</sup> (4% en francs; 8% en dollars US). Ce résultat est nettement supérieur à la croissance estimée du marché du diagnostic in vitro (IVD) pour 2010 (5%)<sup>2</sup>. Les cinq unités d'affaires ont toutes contribué à la croissance des ventes, avec à leur tête Professional Diagnostics et Diabetes Care. Les tests immunologiques et les systèmes destinés au contrôle de la glycémie sont restés les principaux moteurs de croissance de ces deux unités d'affaires. La forte demande de produits du segment Advanced tissue staining a continué d'alimenter la croissance de Tissue Diagnostics, supérieure à celle du marché. La virologie a été le principal contributeur à la croissance soutenue du chiffre d'affaires de Molecular Diagnostics. Dans l'unité Applied Science, les fortes ventes de systèmes pour analyse cellulaire et génomique ont été les principaux moteurs de croissance. Les placements d'instruments ont de nouveau enregistré une progression significative dans l'ensemble de la division et ont livré une contribution déterminante à la croissance dans tous les segments.

1 Sauf indication contraire, les taux de croissance cités sont exprimés en monnaies locales.

2 Croissance du marché IVD estimée sur la base de rapports internes et de rapports indépendants (à fin septembre 2010)

Les ventes ont à nouveau augmenté à un rythme plus important que le marché dans toutes les régions. La croissance a été très marquée dans la région Asie-Pacifique (20%), particulièrement en Chine et en Corée du Sud, principalement sous l'impulsion de Professional Diagnostics. En dépit de la pression sur les prix, les ventes ont surperformé le marché dans les pays EMEA<sup>3</sup> tant matures qu'émergents (6%), grâce notamment aux solides performances de Professional Diagnostics et Diabetes Care. Les unités Professional Diagnostics et Tissue Diagnostics ont été les principaux moteurs de croissance en Amérique du Nord (5%). Au Japon (4%), la croissance des ventes de la division a été supérieure à celle du marché, la performance de Professional Diagnostics compensant les contraintes auxquelles a dû faire face Diabetes Care. Des investissements accrus ainsi que la forte demande de tests immunologiques et d'autres produits Roche à la pointe de la technologie ont contribué à la solide croissance, supérieure à celle du marché, enregistrée dans les pays du groupe E7 (21%)<sup>4</sup>; cette croissance a représenté en 2010 près de 13% du chiffre d'affaires total de la division.

Sur une base de calcul exprimée en francs, le bénéfice d'exploitation de la division rapporté aux activités de base a augmenté de 26% en 2010 (30% en monnaies locales), à 2202 millions de francs, tandis que la marge d'exploitation rapportée aux activités de base progressait de 3,8 points, à 21,1%. Ces progressions reflètent en grande partie la solide performance des principaux produits pour diagnostic de Roche de même que les initiatives prises pour améliorer l'efficacité opérationnelle.

Au total, la division a lancé 39 tests qui sont venus enrichir le portefeuille des tests immunologiques dans le domaine des maladies infectieuses, la gamme des tests moléculaires en virologie et l'offre de tests histologiques en oncologie. De plus, 11 instruments ont été lancés sur des marchés clés; ils permettront d'effectuer des tests ultramodernes avec une efficacité maximale dans les laboratoires cliniques, les centres de recherche et au chevet du patient. En 2011, la division prévoit de lancer 18 produits clés, dont Accu-Chek Combo aux Etats-Unis pour la gestion du contrôle de la glycémie lors de diabète, le test cobas 4800 HPV pour le dépistage du cancer du col de l'utérus et le cobas 4800 BRAF Mutation Test chez les patients souffrant de mélanome.

3 EMEA = Europe, Moyen-Orient, Afrique.

4 Pays du groupe E7 = Brésil, Chine, Corée du Sud, Inde, Mexique, Russie, Turquie

En 2010, Roche a finalisé des acquisitions majeures au profit de Diabetes Care (Medingo Ltd.) et Tissue Diagnostics (BioImagene Inc.); elle a en outre conclu des partenariats importants en matière de recherche et de technologie dans les unités Diabetes Care (avec InterComponentWare), Molecular Diagnostics (avec le German Cancer Research Centre) et Applied Science (avec IBM et DNA Electronics). Enfin, la division a signé plus de 80 accords concernant des prises de licence, dont la moitié environ serviront à élargir la capacité d'innovation de Roche par l'acquisition de droits de propriété intellectuelle.

### **Professional Diagnostics**

Sur l'ensemble de l'année, les ventes de Professional Diagnostics ont progressé environ deux fois plus vite que le marché mondial, affichant une progression de 11%, à 4858 millions de francs, et surperformant le marché dans toutes les régions. Les tests immunologiques ont été un important moteur de croissance, avec des ventes en hausse de 17% en 2010. Depuis dix ans, ce segment affiche une croissance à deux chiffres grâce au nombre élevé d'instruments placés et au développement ininterrompu de sa gamme de tests. Les ventes du segment Chimie clinique et de produits pour le contrôle de la coagulation ont augmenté de respectivement 5% et 19%.

### **Diabetes Care**

En 2010, le chiffre d'affaires de Diabetes Care a augmenté de 4%, à 2959 millions de francs; c'est bien mieux que le marché mondial, dans un contexte qui demeure exigeant en raison de la reprise économique incertaine et de la pression générale sur les prix. Les ventes de systèmes pour la surveillance de la glycémie (4%) ont été impulsées par Accu-Chek Aviva et Accu-Chek Performa, qui ont affiché de forts taux de croissance à deux chiffres; les versions design Accu-Chek Aviva Nano et Accu-Chek Performa Nano ont quant à elles bénéficié d'un accueil très favorable. Les ventes d'Accu-Chek Mobile ont également progressé de manière significative. Dans l'UE, les bandelettes réactives insensibles au maltose pour les lignes de produits Accu-Chek Aviva, Accu-Chek Performa, Accu-Chek Compact et Accu-Chek Mobile ont été homologuées en juin et ont immédiatement été commercialisées. Le segment des systèmes pour administration d'insuline a enregistré une croissance à deux chiffres, impulsée principalement par l'excellent accueil dont a continué de bénéficier Accu-Chek Combo, nouveau système interactif de pompe à insuline.

### **Molecular Diagnostics**

Poursuivant sur sa lancée en 2010, Molecular Diagnostics a vu ses ventes croître de 4%, à 1189 millions de francs. Cette croissance est due en premier lieu au segment Virologie (2%), qui génère actuellement environ



la moitié des ventes de l'unité d'affaires. Désormais installé dans 25 pays (Europe, Asie-Pacifique, Amérique latine et Canada), le système cobas 4800, lancé fin 2009, a continué de bénéficier d'une forte demande. Sur le plan régional, les ventes ont affiché une bonne croissance en Amérique du Nord, tandis qu'elles restaient stables dans l'Union européenne. L'Amérique latine et la région Asie-Pacifique ont obtenu une excellente croissance à deux chiffres. Les pays du groupe E7 emmenés par la Russie et le Mexique, ont fortement contribué au résultat de l'unité d'affaires. S'appuyant sur les données de l'étude ATHENA, Roche a déposé en juin aux Etats-Unis la demande de mise sur le marché du test HPV, avec une homologation attendue au second semestre de 2011. Ce test a reçu sa certification CE fin 2009 et a été très bien accueilli sur les marchés reconnaissant le marquage CE tout au long de 2010.

### **Applied Science**

Applied Science a enregistré une croissance de 4%, pour un chiffre d'affaires total de 868 millions de francs. Les moteurs de croissance ont été le segment de l'analyse cellulaire (grâce à la demande accrue de solutions en oncologie et dans la recherche sur les cellules souches), la génomique (ancien segment du séquençage et des puces à ADN) et Custom Biotech (grâce au redressement de l'économie mondiale). Les ventes de produits MagNA Pure et LightCycler pour la préparation d'échantillons et l'analyse quantitative par PCR ont reculé en raison de la très forte baisse de la demande de tests de dépistage du virus grippal A(H1N1). Les ventes ont augmenté dans toutes les régions, à l'exception de l'Amérique latine où les effets négatifs de la baisse de la demande de tests H1N1 se sont fait particulièrement sentir. Dans la région Asie-Pacifique, les ventes ont connu un développement exceptionnel (15%), notamment en Chine et en Inde.

### **Tissue Diagnostics**

En 2010, Tissue Diagnostics a significativement surperformé le marché avec un chiffre d'affaires de 541 millions de francs, soit une augmentation de 17% par rapport à l'exercice précédent. Le segment Advanced Tissue Staining (immunohistochimie [IHC] et hybridation in situ [ISH]) est resté le principal moteur de croissance, avec une progression de 17% reflétant les ventes soutenues de réactifs et l'accueil très favorable réservé à BenchMark ULTRA, système entièrement automatique permettant de réaliser simultanément des tests d'IHC et d'ISH sur une même plateforme. L'unité d'affaires a réalisé un très bon résultat au niveau mondial, progressant deux à quatre fois plus rapidement que le marché en Europe, en Amérique latine et en Asie-Pacifique. Dans ces régions, les ventes ont bénéficié d'une intensification des efforts de commercialisation hors des Etats-Unis, de synergies avec Roche Pharma dans la détermination du statut HER2 lors des cancers du sein et de l'estomac ainsi que de l'introduction BenchMark GX à un prix avantageux sur les marchés émergents.

## **Recherche et développement**

Les données de trois études cliniques ont été présentées lors d'importants congrès scientifiques. Il s'agissait d'ATHENA, vaste étude d'homologation sur la prévention du cancer du col de l'utérus à l'aide du test de dépistage du papillomavirus humain (HPV), de PROTECT, étude randomisée sur une démarche thérapeutique guidée par le biomarqueur NT-proBNP lors d'insuffisance cardiaque et de STeP, étude visant à améliorer la gestion du diabète grâce à un contrôle structuré de la glycémie. Les trois études ont montré la haute valeur médicale des produits Roche pour diagnostic.

Outre leur utilité médicale en tant que tests IVD dans le domaine clinique, les produits pour diagnostic jouent également aujourd'hui un rôle important dans le développement des médicaments, allant de l'identification de nouvelles cibles thérapeutiques et du filtrage de candidats médicaments peu prometteurs à la sélection de populations de patients appropriés pour les études cliniques. Certains produits peuvent également servir de tests compagnons pour la sélection de patients, la prédiction d'une réponse à un traitement donné ou le suivi thérapeutique. Chaque médicament en développement chez Roche est associé à un programme de biomarqueur et chacun de ces programmes bénéficie de l'expertise de la division Diagnostics. En 2010, les divisions Pharma et Diagnostics, y compris pRED, gRED, Pharma Medicines et Chugai, ont collaboré à plus de 160 projets dans tous les domaines pathologiques auxquels Roche s'intéresse. Ces projets concernaient l'oncologie pour la moitié d'entre eux, les maladies inflammatoires, le système nerveux central, la virologie et les maladies du métabolisme. De plus, la division Diagnostics a collaboré avec plusieurs autres entreprises pharmaceutiques au développement de tests compagnons concernant d'importants biomarqueurs, particulièrement en oncologie.

## **A propos de Roche**

Roche, dont le siège est à Bâle, Suisse, figure parmi les leaders de l'industrie pharmaceutique et diagnostique axée sur la recherche. Numéro un mondial de la biotechnologie, Roche produit des médicaments cliniquement différenciés pour le traitement du cancer, des maladies virales et inflammatoires ainsi que des maladies du métabolisme et du système nerveux central. Roche est aussi le leader mondial du diagnostic in vitro ainsi que du diagnostic histologique du cancer, et une entreprise pionnière dans la gestion du diabète. Sa stratégie des soins personnalisés vise à mettre à disposition des médicaments et des outils diagnostiques permettant d'améliorer de façon tangible la santé ainsi que la qualité et la durée de vie des patients. En 2010, Roche, qui comptait plus de 80 000 employés dans le monde, a consacré à la R&D plus de 9 milliards de francs. Son chiffre d'affaires s'est élevé à 47,5 milliards de francs. Genentech, Etats-Unis, appartient entièrement au groupe Roche, qui détient en outre une participation majoritaire au capital de Chugai

Pharmaceutical, Japon. Pour de plus amples informations, consulter le site internet du groupe à l'adresse [www.roche.com](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-2011-02-02](http://www.roche.com/med-cor-2011-02-02)
- Rapport de gestion 2010: [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)
- Photographies de la conférence de presse (à partir de 16h00 CET): <http://download.roche.com/selection/20110202/>

### **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)

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

Décharge de responsabilité: avertissement concernant les déclarations de nature prospective

Ce document contient certaines déclarations de nature prospective. Celles-ci peuvent être identifiées par des termes tels que «table sur», «attend», «anticipe», «escompte», «devrait», «cherche à», «estime», «futur» ou d'autres termes analogues, ainsi que par des commentaires sur, entre autres, la stratégie, des objectifs, des projets ou des intentions. Divers facteurs pourraient entraîner une divergence significative entre les résultats réels et ceux suggérés par les déclarations de nature prospective contenues dans le présent document. Ces facteurs incluent notamment: (1) mesures prises par des concurrents en matière de prix et de produits, (2) changements législatifs et réglementaires de même que conditions économiques, (3) retard dans le processus d'homologation ou de commercialisation, impossibilité d'obtenir l'approbation des autorités réglementaires ou de mettre des produits sur le marché; (4) fluctuation des taux de change et situation générale des marchés financiers; (5) incertitudes concernant la découverte, le développement ou la commercialisation de nouveaux produits ou de nouveaux champs d'application de produits existants, incluant, sans restriction, des résultats négatifs d'études cliniques ou de projets de recherche ainsi que des effets indésirables inattendus de produits en développement ou déjà commercialisés; (6) pression accrue exercée par les gouvernements en matière de prix; (7) interruptions de la production; (8) perte de protection ou impossibilité d'obtenir une protection adéquate en matière de propriété industrielle; (9) litiges; (10) perte de dirigeants clés ou d'autres collaborateurs; (11) publicité et couverture médiatique défavorables. La déclaration concernant la croissance du bénéfice par titre n'est pas une prévision de bénéfice; il ne doit pas en être déduit que cela signifie que le bénéfice ou le bénéfice par titre de Roche pour une quelconque période actuelle ou ultérieure sera obligatoirement égal ou supérieur au bénéfice ou au bénéfice par titre publié par Roche dans le passé.

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

	<b>Pharma- ceuticals</b>	<b>Diagnostics</b>	<b>Corporate</b>	<b>Group</b>
<b>Sales</b>	<b>37,058</b>	<b>10,415</b>		<b>47,473</b>
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)
<b>Operating profit</b>	<b>12,301</b>	<b>1,579</b>	<b>(394)</b>	<b>13,486</b>
Associates				(3)
Financial income				557
Financing costs				(2,829)
<b>Profit before taxes</b>				<b>11,211</b>
Income taxes				(2,320)
<b>Net income</b>				<b>8,891</b>
Attributable to				
- Roche shareholders				8,666
- Non-controlling interests				225
<b>Earnings per share and non-voting equity security</b>				
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
<b>Pharmaceuticals</b>							
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
<b>Diagnostics</b>							
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
<b>Corporate</b>							
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
<b>Non-current assets</b>			
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
<b>Total non-current assets</b>	<b>33,408</b>	<b>36,086</b>	<b>37,485</b>
<b>Current assets</b>			
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
<b>Total current assets</b>	<b>27,612</b>	<b>38,479</b>	<b>38,604</b>
<b>Total assets</b>	<b>61,020</b>	<b>74,565</b>	<b>76,089</b>
<b>Non-current liabilities</b>			
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)
<b>Total non-current liabilities</b>	<b>(34,380)</b>	<b>(43,084)</b>	<b>(10,163)</b>
<b>Current liabilities</b>			
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)
<b>Total current liabilities</b>	<b>(14,978)</b>	<b>(22,067)</b>	<b>(12,104)</b>
<b>Total liabilities</b>	<b>(49,358)</b>	<b>(65,151)</b>	<b>(22,267)</b>
<b>Total net assets</b>	<b>11,662</b>	<b>9,414</b>	<b>53,822</b>
<b>Equity</b>			
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
<b>Total equity</b>	<b>11,662</b>	<b>9,414</b>	<b>53,822</b>

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

	<b>Year ended 31 December</b>	
	<b>2010</b>	<b>2009</b>
<b>Cash flows from operating activities</b>		
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
<b>Cash flows from operating activities, before income taxes paid</b>	<b>17,131</b>	<b>18,813</b>
Income taxes paid	(2,789)	(1,767)
<b>Total cash flows from operating activities</b>	<b>14,342</b>	<b>17,046</b>
<b>Cash flows from investing activities</b>		
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
<b>Total cash flows from investing activities</b>	<b>3,534</b>	<b>(3,078)</b>
<b>Cash flows from financing activities</b>		
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	-	-



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