

Basel, le 19 octobre 2015

Approbation par la FDA des tests Roche de détermination de charge virale et des systèmes cobas 6800/8800

Les systèmes cobas 6800/8800 sont les plates-formes moléculaires offrant les temps d'analyse les plus courts et les débits les plus élevés, ce qui contribue à améliorer la prise en charge des maladies et les soins apportés aux patients.

Roche (SIX: RO, ROG; OTCQX: RHHBY) a annoncé aujourd'hui avoir reçu l'approbation de la Food and Drug Administration (FDA) pour ses tests de charge virale **cobas**[®] HBV et **cobas**[®] HCV. Il s'agit des premiers tests diagnostiques autorisés par la FDA pour une utilisation sur les systèmes **cobas**[®] 6800 et **cobas**[®] 8800. Ces derniers offrent les temps d'analyse les plus courts et les débits les plus élevés parmi les plateformes moléculaires automatisées disponibles sur le marché, mais aussi la plus longue autonomie, permettant aux laboratoires de mettre en œuvre des processus de travail plus efficaces et flexibles pour s'adapter à l'évolution constante des besoins dans le domaine du diagnostic. Ces tests de nouvelle génération de Roche sont destinés à la détermination de la charge virale, qui est utilisée par les médecins pour adapter le traitement des patients souffrant d'une infection chronique par les virus de l'hépatite B ou C.

«Grâce à ces nouveaux systèmes, les laboratoires disposeront d'outils d'analyse moléculaire de routine associant excellence des performances, flexibilité inégalée et automatisation totale, explique Roland Diggelmann, COO de Roche Diagnostics. Les tests **cobas** HBV et **cobas** HCV constituent la nouvelle référence en matière de détermination de la charge virale dans un contexte de forte évolution des schémas thérapeutiques lors d'hépatite.»

Outre les outils diagnostiques approuvés ce jour, Roche a également déposé auprès de la FDA une demande d'autorisation pour des tests de détermination de la charge virale du VIH-1 et du cytomégalo virus (CMV)*. Une fois que ces derniers auront reçu le feu vert de l'administration américaine, l'entreprise disposera d'un portefeuille étendu de tests de détermination de la charge virale pour les systèmes **cobas** 6800/8800. D'autres options sont prévues pour renforcer le menu de ces plateformes, notamment des tests qualitatifs pour le

dépistage sur les dons de sang, la santé de la femme et la microbiologie.

A propos des systèmes cobas 6800/8800

Les systèmes **cobas** 6800 et **cobas** 8800 sont des solutions entièrement intégrées et automatisées, qui constituent une nouvelle référence pour les analyses moléculaires de routine dans les domaines du contrôle de la charge virale, du dépistage sur les dons de sang, de la santé de la femme et de la microbiologie. S'appuyant sur la technologie PCR, lauréate du prix Nobel, ces systèmes sont conçus pour offrir une automatisation totale ainsi qu'un débit et une rapidité d'analyse accrus, apportant ainsi aux utilisateurs davantage de flexibilité et leur permettant d'optimiser l'ensemble de leurs processus.

Les systèmes fournissent jusqu'à 96 résultats en moins de 3,5 heures, le système **cobas** 6800 générant jusqu'à 384 résultats durant un poste de huit heures et le **cobas** 8800 jusqu'à 960 résultats dans le même temps. Les deux systèmes permettent d'effectuer jusqu'à trois tests en même temps, sans qu'aucun tri préalable ne soit nécessaire. Ils sont également conçus pour fonctionner en «autonomie», avec une intervention minimale de l'utilisateur, jusqu'à huit (**cobas** 6800) ou quatre (**cobas** 8800) heures de suite.

Pour de plus amples informations sur les systèmes, rendez-vous sur www.cobas68008800.com ou sur le site <http://molecular.roche.com>.

A propos des tests de détermination de la charge virale cobas HBV et HCV destinés à être utilisés sur les systèmes cobas 6800/8800

Les deux nouveaux tests de détermination de la charge virale peuvent être effectués simultanément sur les systèmes **cobas** 6800/8800, ce qui permet de rationaliser les processus tout en assurant une gestion plus flexible des échantillons des patients.

Le test **cobas** HBV est un test fondé sur la PCR en temps réel conçu pour offrir une plage de mesure linéaire étendue et une large couverture de tous les génotypes connus du VHB (A-H), y compris les mutations «pre-core», avec un haut degré de sensibilité.

Le test **cobas** HCV a recours au concept de double sonde exclusif de Roche afin d'offrir un niveau de protection supplémentaire contre les mutations susceptibles d'apparaître dans le génome viral. Il est conçu pour détecter et quantifier précisément l'acide ribonucléique (ARN) des génotypes 1 à 6 avec une sensibilité optimale et il s'agit du premier test homologué aux Etats-Unis pouvant être utilisé à la fois pour confirmer une infection par le VHC active et pour évaluer la réponse du patient au traitement antiviral. Le test **cobas**

HCV permet simultanément de confirmer une infection par le VHC active et de déterminer la charge virale initiale.

A propos du virus de l'hépatite B (VHB)

Selon l'Organisation mondiale de la Santé (OMS), 2 milliards de personnes dans le monde seraient infectées par le VHB, dont plus de 350 millions sous forme chronique. Plus d'un million de personnes décèdent chaque année des conséquences de l'hépatite B1. Nombre d'infections par le VHB étant soit asymptomatiques, soit non signalées, le nombre de personnes nouvellement infectées pourrait en réalité s'avérer dix fois plus élevé.

Les principaux facteurs de transmission du VHB sont les rapports sexuels non protégés, le partage d'aiguilles et l'infection de la mère à l'enfant lors de la naissance. Les symptômes, constatés pour environ 70% des patients, comprennent entre autres une jaunisse, de la fatigue, des douleurs abdominales, une perte d'appétit, des nausées et des vomissements.

A propos du virus de l'hépatite C (VHC)

Selon l'Organisation mondiale de la Santé, le VHC toucherait environ 200 millions de personnes dans le monde, dont environ 170 millions de porteurs chroniques du virus, qui n'en ont majoritairement pas conscience. La maladie peut finir par entraîner une cirrhose, une insuffisance hépatique et un carcinome hépatocellulaire, qui causent conjointement plusieurs centaines de milliers de décès chaque année.

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 l'oncologie, l'immunologie, les maladies infectieuses, l'ophtalmologie et les neurosciences. Roche est aussi le leader mondial du diagnostic in vitro ainsi que du diagnostic histologique du cancer, et une entreprise d'avant-garde dans la gestion du diabète. Sa stratégie des soins personnalisés vise à mettre à disposition des médicaments et des produits diagnostiques permettant d'améliorer de façon tangible la santé ainsi que la qualité et la durée de vie des patients. Depuis sa fondation, en 1896, Roche n'a cessé d'apporter une contribution majeure dans le domaine de la santé, au niveau mondial. Vingt-neuf médicaments développés par Roche font partie de la Liste modèle de Médicaments Essentiels de l'Organisation mondiale de la Santé, notamment des antibiotiques, des traitements antipaludéens et des agents chimiothérapeutiques permettant de sauver des vies.

En 2014, le groupe Roche, qui comptait 88 500 employés dans le monde, a consacré 8,9 milliards de francs suisses à la recherche et au développement. Son chiffre d'affaires s'est élevé à 47,5 milliards de francs suisses. 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.

* Les tests cobas® HIV-1 et cobas® CMV ne sont pas disponibles aux Etats-Unis. Les demandes d'approbation préalables à la mise sur le marché (PMA) sont en cours d'examen.

COBAS est une marque déposée de Roche. Tous les noms de marque mentionnés sont protégés par la loi.

Relations avec les médias au niveau du groupe Roche

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

- Nicolas Dunant (responsable du bureau des médias)
- Ulrike Engels-Lange
- Štěpán Kráčala
- Nicole Rüppel
- Claudia Schmitt