

Un premier semestre marqué par une croissance de 1%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% à taux de change constants et en repli de 4% en francs suisses, en raison de l'appréciation continue du franc suisse par rapport à la plupart des devises.
- La pandémie de COVID-19 a eu un impact négatif sur le chiffre d'affaires au cours du deuxième trimestre, les ventes se rétablissant depuis le mois de juin.
- Le chiffre d'affaires de la division Pharma est en hausse de 1%, porté par les médicaments lancés récemment (+37%)², notamment Tecentriq, Hemlibra, Ocrevus et Perjeta, ce qui compense l'impact de la concurrence par les biosimilaires.
- Le chiffre d'affaires de la division Diagnostics progresse de 3%, les tests destinés au COVID-19 étant les principaux contributeurs de la croissance; les tests de routine sont affectés négativement, en raison des consultations reportées pour cause de COVID-19.
- Homologations de médicaments au deuxième trimestre:
 - aux Etats-Unis: Tecentriq pour une utilisation en monothérapie de première ligne chez certains patients atteints de cancer du poumon non à petites cellules métastatique; Tecentriq en association avec Avastin pour les patients atteints de la forme de cancer du foie la plus courante; Phesgo pour le traitement du cancer du sein HER2-positif
 - au Japon, au Canada et en Suisse: Enspryng (satralizumab) pour le traitement d'une maladie neurodégénérative rare (troubles du spectre de la neuromyéélite optique)
 - En Europe: Ocrevus avec une durée de perfusion plus courte
- Recrutement achevé pour des études pivots de phase III portant sur les maladies d'Alzheimer et d'Huntington, et lancement de quatre études de phase III majeures en oncologie
- Lancements de produits diagnostiques au deuxième trimestre: plusieurs tests destinés au diagnostic du COVID-19; cobas prime, système pré-analytique pour l'automatisation des laboratoires d'analyse moléculaire; algorithmes d'anatomopathologie numérique pour le cancer du poumon non à petites cellules et le cancer du sein
- Le bénéfice par titre rapporté aux activités de base augmente de 2%
- Le bénéfice consolidé selon les normes IFRS augmente de 3%
- Les prévisions pour 2020 sont confirmées

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

- Lancement de plusieurs nouvelles solutions de diagnostic du COVID-19, notamment le test Elecsys Anti-SARS-CoV-2, l'algorithme numérique Roche v-TAC et le test Elecsys IL-6.
- La capacité de production des tests du SARS-CoV-2 a été significativement renforcée.
- Six médicaments différents dans 28 études cliniques portant sur le COVID-19
- Publication des résultats de l'étude Covacta portant sur Actemra/RoActemra attendue

prochainement

Chiffres clés Janvier – juin 2020	Mio CHF		Variation en %	
	2020	2019	A TCC ¹	En CHF
Chiffre d'affaires consolidé	29 281	30 469	+1	-4
Division Pharma	23 202	24 194	+1	-4
Division Diagnostics	6079	6275	+3	-3
Bénéfice d'exploitation rapporté aux activités de base	11 766	12 363	+2	-5
Bénéfice par titre rapporté aux activités de base – dilué (CHF)	10,44	11,12	+2	-6
Bénéfice consolidé selon IFRS	8465	8904	+3	-5

Severin Schwan, CEO de Roche, à propos de la performance du Groupe au premier semestre de l'exercice: «La pandémie liée au coronavirus reste un défi considérable à l'échelle mondiale. Je suis heureux que nous ayons pu, en étroite collaboration avec les autorités de santé, mettre à disposition un certain nombre de tests de dépistage du SARS-CoV-2 et débiter plusieurs études mondiales de phase III évaluant Actemra/RoActemra dans le traitement de la pneumonie liée à cette maladie. Dans le même temps, les activités habituelles de Roche ont été freinées de manière significative par la pandémie au cours du deuxième trimestre. Mais nous constatons à présent des signes clairs de reprise. Par ailleurs, la demande de nos médicaments et tests diagnostiques récemment lancés demeure élevée. Sur la base de l'évaluation actuelle de l'impact de la pandémie, nous pouvons confirmer nos prévisions pour l'ensemble de l'exercice.»

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.

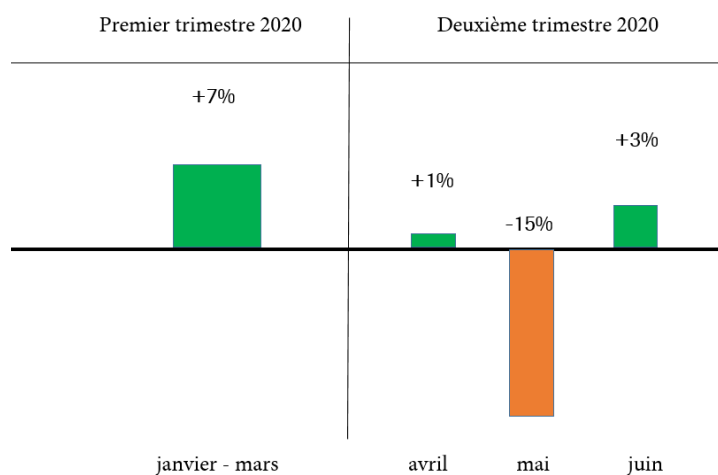
Résultat consolidé

Au premier semestre 2020, le chiffre d'affaires consolidé a augmenté de 1% à 29,3 milliards de CHF et le bénéfice par titre rapporté aux activités de base a progressé de 2%, plus rapidement que les ventes. Le bénéfice consolidé selon les normes IFRS est en hausse de 3% à taux de change constants, grâce au solide résultat sous-jacent se rapportant aux activités de base. En raison de l'appréciation continue du franc suisse

par rapport à la plupart des devises, le bénéfice consolidé selon les normes IFRS exprimé en francs suisses est en recul de 5%, à 8,5 milliards de CHF.

Les ventes de la division Pharma s'inscrivent en hausse de 1%, à 23,2 milliards de CHF. Dans l'ensemble, la pandémie de COVID-19 a pesé sur le chiffre d'affaires de la division, en particulier au mois de mai. Les hospitalisations et les consultations externes ont été moins nombreuses, ce qui a eu un effet tout particulièrement négatif sur les ventes d'Ocrevus, d'Hemlibra, de Lucentis et de MabThera/Rituxan. Les principaux moteurs de la croissance ont été l'anticancéreux Tecentriq, le médicament contre l'hémophilie Hemlibra, Ocrevus pour le traitement de la sclérose en plaques, Actemra/RoActemra en immunologie et Perjeta contre le cancer du sein. Les nouveaux médicaments (+37%) ont généré un chiffre d'affaires de 8,9 milliards de CHF, progressant de 2,5 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 (2,1 milliards de CHF à taux de change constants).³

Croissance des ventes du groupe Roche en 2020



La croissance de 1% du chiffre d'affaires consolidé au premier semestre 2020 résulte d'une croissance de 7% au premier trimestre et d'un recul de 4% au deuxième trimestre, par rapport aux mêmes périodes de l'année précédente. C'est tout particulièrement au mois de mai que les activités de Roche ont subi l'effet négatif de la pandémie de COVID-19.

Chiffre d'affaires à taux de change constants (TCC: moyenne pour 2019).

Aux Etats-Unis, les ventes globales ont fléchi de 4%. Tandis que les ventes d'Hemlibra, Ocrevus, Tecentriq et Actemra/RoActemra augmentaient, l'impact des biosimilaires concurrençant Herceptin, Avastin et MabThera/Rituxan a contrebalancé cette croissance comme prévu. Les ventes d'Hemlibra ont progressé de 80%, grâce au lancement en cours aux Etats-Unis. Les ventes d'Ocrevus ont augmenté de 19%, stimulées par la demande émanant tant de nouveaux patients que de patients ayant déjà reçu ce médicament. Les ventes d'Hemlibra et Ocrevus ont été partiellement affectées par la pandémie de COVID-19. Les ventes de Tecentriq s'inscrivent en hausse de 52%, emmenées 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. Aux Etats-Unis

comme dans d'autres pays, Actemra/RoActemra a été inclus dans les directives thérapeutiques pour la pneumonie sévère liée au COVID-19, ce qui entraîne une utilisation accrue de ce médicament dans ce contexte. Actuellement, Actemra/RoActemra n'est pas homologué pour cette utilisation. Roche conduit plusieurs études de phase III portant sur la pneumonie sévère liée au COVID-19. Les résultats de l'étude Covacta sont attendus prochainement.

En Europe, les ventes ont augmenté (+5%), la forte demande de Tecentriq, Ocrevus, Hemlibra, Kadcylla, Perjeta et Actemra/RoActemra étant parvenue à contrebalancer l'impact du recul des ventes d'Herceptin (-33%) et de MabThera/Rituxan (-34%). Les premières versions biosimilaires d'Avastin pourraient arriver sur le marché européen dans la seconde moitié de l'année 2020.

Dans le secteur international (+11%), la croissance a été principalement stimulée par la Russie et la Chine. En Chine, les ventes ont augmenté en raison d'une forte demande de Perjeta et d'Alecensa, en partie contrebalancée par la réduction des prix fixés sur la liste nationale des médicaments remboursés et l'impact du COVID-19 pour Herceptin, MabThera/Rituxan et Avastin.

Au Japon, les ventes ont fléchi de 2%, du fait de la concurrence considérable des biosimilaires et des génériques, ainsi que des réductions de prix imposées par les autorités. Cette baisse a été en partie contrebalancée par les produits lancés récemment, notamment Tecentriq, Hemlibra et Perjeta.

Les ventes de la division Diagnostics s'inscrivent en hausse de 3%, à 6,1 milliards de CHF. La Business Area Molecular Diagnostics (+61%) a été le principal contributeur de la croissance. Les ventes des tests de PCR cobas SARS-CoV-2 récemment développés ont contrebalancé l'impact négatif de la pandémie de COVID-19 sur les produits de diagnostic de routine. Les régions Amérique du Nord (+13%), EMEA⁴ (+5%), Amérique latine (+6%) et Japon (+1%) ont fait état d'une croissance des ventes. Dans la région Asie-Pacifique (-9%), l'arrêt des activités causé par la pandémie de COVID-19 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 au cours du deuxième trimestre. Le nombre de tests de routine a diminué de manière significative en raison d'une baisse du nombre d'examen de santé courants tandis que le nombre de tests réalisés en urgence et pour le SARS-CoV-2 s'est accru de manière significative.

Le bénéfice d'exploitation rapporté aux activités de base a augmenté de 2% dans la division Pharma et de 9% dans la division Diagnostics.

La réponse de Roche à la pandémie de COVID-19

Depuis le début de la pandémie de COVID-19, nous travaillons en partenariat avec les prestataires de soins, les laboratoires, les autorités et les organisations pour faire en sorte que les patients bénéficient des tests, des

traitements et des soins dont ils ont besoin.

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 travaille en étroite collaboration avec des prestataires de soins dans le monde entier et a nettement augmenté sa production afin d'assurer la disponibilité des tests à l'échelle mondiale.

A ce jour, aucun problème majeur n'a été identifié dans la chaîne d'approvisionnement et les lancements de médicaments, les dépôts de dossiers d'homologation, les publications de données d'études pivots de phase III et les lancements d'études pivots se déroulent en grande partie selon le calendrier prévu. Le groupe Roche reste vigilant à l'évolution de la situation.

Vue d'ensemble des produits de Roche Diagnostics liés au COVID-19 lancés au premier semestre 2020

<i>Test</i>	<i>Utilisation</i>	<i>Disponibilité</i>	<i>Date de lancement</i>
Test LightMix Modular SARS-CoV-2	Détection de l'infection active	Marquage CE et Réservé à des fins de recherche aux Etats-Unis	24 janvier
Test cobas SARS-CoV-2	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
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	EUA de la FDA et	4 juin

	contribuer à l'identification d'une réponse inflammatoire sévère	marquage CE	
Viewics LabOPS COVID-19	Amélioration de l'efficacité dans les laboratoires	Etats-Unis	7 mai
Outil de suivi des symptômes NAVIFY	Suivi et gestion à distance des symptômes liés au COVID-19	Etats-Unis	20 mai

Covacta, étude clinique de phase III internationale, randomisée, en double aveugle, contrôlée par placebo, a été organisée afin d'évaluer l'innocuité et l'efficacité d'Actemra/RoActemra par voie intraveineuse plus le traitement de référence chez des patients adultes hospitalisés atteints de pneumonie sévère liée au COVID-19, par comparaison avec un placebo plus le traitement de référence. Les premiers patients ont été recrutés début avril et les résultats de cette étude sont attendus prochainement.

Remdacta, étude de phase III internationale, multicentrique, randomisée, en double aveugle, a été organisée afin d'évaluer l'innocuité et l'efficacité d'Actemra/RoActemra plus l'antiviral remdésivir par comparaison avec un placebo plus remdésivir auprès de patients hospitalisés atteints de pneumonie sévère liée au COVID-19, en collaboration avec Gilead Sciences, Inc. Le recrutement pour l'étude a débuté en juin. Les données issues de l'étude Remdacta sont conçues pour compléter celles de l'étude de phase III Covacta. Les résultats sont attendus d'ici la fin de l'année.

Empacta, étude de phase III multicentrique, randomisée, en double aveugle, contrôlée par placebo, vise à évaluer l'efficacité et l'innocuité d'Actemra/RoActemra dans le traitement de la pneumonie liée au COVID-19 chez des patients hospitalisés souvent sous-représentés dans les études cliniques. Lancée aux Etats-Unis en mai 2020, cette étude a été étendue à des sites d'autres pays, notamment au Brésil, au Kenya, au Mexique, en Afrique du Sud et au Pérou. Des résultats sont attendus plus tard dans l'année.

Mariposa, étude de phase III internationale, randomisée, en double aveugle, contrôlée par placebo, a été lancée pour évaluer l'innocuité et l'efficacité du dosage 8 mg/kg d'Actemra/RoActemra plus le traitement de référence, par rapport au dosage 4 mg/kg, chez des patients adultes hospitalisés présentant une pneumonie sévère liée au COVID-19. Les résultats de cette étude sont attendus dans le courant de cette année.

Roche a également lancé, en interne, un programme de recherche précoce axé sur la découverte de médicaments contre le COVID-19 et évalue un grand nombre de collaborations potentielles. Actuellement, un total de 6 médicaments Roche, dont Actemra/RoActemra, Esbriet, Avastin et Pulmozyme, déjà homologués dans d'autres indications, sont étudiés dans 28 études cliniques menées ou soutenues par Roche portant sur le COVID-19. De plus, plusieurs nouvelles molécules sont étudiées dans le cadre de recherches précliniques.

Etapes réglementaires franchies au deuxième 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 Tecentriq en association avec Avastin pour le traitement des patients atteints de carcinome hépatocellulaire non résecable ou métastatique n'ayant jamais reçu de traitement systémique. La demande a été examinée dans le cadre du programme pilote Real-Time Oncology Review et de l'initiative Project Orbis, contribuant à mettre rapidement cette nouvelle option thérapeutique à la disposition des patients, aux Etats-Unis et partout dans le monde.

La FDA a également homologué Tecentriq en traitement de première ligne (traitement initial) pour les adultes atteints de cancer du poumon non à petites cellules (NSCLC) métastatique dont les tumeurs présentent un niveau d'expression élevé du PD-L1 (protéines PD-L1 colorées $\geq 50\%$ des cellules tumorales [CT $\geq 50\%$] ou couverture de la surface tumorale par des cellules immunitaires infiltrant les tumeurs présentant des protéines PD-L1 colorées $\geq 10\%$ [CI ≥ 10]), tel que déterminé par un test approuvé par la FDA, non porteurs d'aberrations génomiques tumorales touchant EGFR ou ALK.

La FDA a homologué Phesgo, une association à doses fixes de Perjeta et Herceptin avec de la hyaluronidase, administrée par injection sous-cutanée (s.c.) en association avec une chimiothérapie intraveineuse pour le traitement des patients atteints de cancer du sein HER2-positif de stade précoce et métastatique. C'est la première fois que Roche associe deux anticorps monoclonaux qui peuvent être administrés en une seule injection s.c.

L'Agence européenne des médicaments (EMA) a homologué une nouvelle durée de perfusion plus courte, de deux heures, pour Ocrevus administré deux fois par an lors de sclérose en plaques (SEP) de forme récurrente ou primaire progressive. Cette homologation améliorera encore le confort des patients, tout en augmentant la capacité des systèmes de santé.

Enspryng (satralizumab) a été homologué au Japon pour la prévention des récurrences des troubles du spectre de la neuromyéélite optique (NMOSD), y compris la NMO, chez les adultes et les enfants porteurs de

l'anticorps anti-aquaporine-4 (AQP4-IgG). Dans deux études pivot de phase III, Enspryng s'est révélé très efficace et a réduit de manière significative le risque de récurrence dans une vaste population de patients atteints de NMOSD, en monothérapie et en traitement complémentaire d'un traitement immunosuppresseur initial. Il est administré par voie sous-cutanée toutes les quatre semaines. Enspryng est également homologué au Canada et en Suisse.

Autres étapes réglementaires franchies au deuxième trimestre 2020:

<i>Division Pharma</i>	<i>Statut</i>	<i>Indication</i>
MabThera/Rituxan	Homologation dans l'UE	MabThera/Rituxan en association avec une chimiothérapie chez les patients pédiatriques âgés de 6 mois à moins de 18 ans présentant un lymphome non hodgkinien (LNH) à cellules B de stade avancé, non précédemment traité, y compris lymphome diffus à grandes cellules B (DLBCL), lymphome/leucémie de Burkitt et lymphome de type Burkitt.
Rozlytrek	Le CHMP recommande l'homologation européenne	Traitement des tumeurs solides avec fusions NTRK et du cancer du poumon non à petites cellules ROS1-positif de stade avancé
mosunetuzumab	Statut de percée thérapeutique accordé par la FDA	Anticorps bispécifique expérimental ciblant CD20-CD3, pour le traitement du lymphome folliculaire récidivant ou réfractaire (R/R) chez les patients ayant reçu au moins deux traitements systémiques antérieurs. Ce statut a été accordé sur la base de résultats encourageants en matière d'efficacité dans l'étude GO29781 de phase I/Ib évaluant le mosunetuzumab dans le lymphome non hodgkinien R/R.

Division Diagnostics – principaux lancements au deuxième trimestre

Outre le nouveau portefeuille de tests du COVID-19, Roche a lancé le système de pré-analytique cobas prime. Premier dispositif de ce type, il est conçu pour automatiser toutes les étapes manuelles courantes de pré-analytique dans les laboratoires de diagnostic moléculaire. Ce système prend en charge différents types

d'échantillons, simplifie le flux de travail et réduit le risque d'erreurs manuelles. Roche est à présent la première entreprise à proposer aux laboratoires d'analyse moléculaire une automatisation de bout en bout pour une consolidation des analyses sur les plateformes actuelles et futures.

Roche a également lancé ses algorithmes d'anatomopathologie numérique automatisée dotés du marquage CE: uPath PD-L1 (SP263) pour l'analyse d'images dans le cancer du poumon non à petites cellules (NSCLC) et uPath HER2 Dual ISH pour l'analyse d'images dans le cancer du poumon. Ces algorithmes fournissent aux anatomopathologistes des évaluations automatisées d'images de lames scannées qui sont objectives et reproductibles, et peuvent aider à établir le diagnostic et, au final, à proposer des options thérapeutiques ciblées aux patients.

Le nouveau portefeuille d'enrichissement de cible KAPA, pour le séquençage intégral d'un exome et des captures sur mesure, a été lancé pour des applications de recherche translationnelle et clinique. Ce portefeuille permet aux chercheurs de traiter un plus grand nombre d'échantillons avec une plus grande efficacité.

Principales étapes de développement au deuxième 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.

L'étude de phase III IMpassion031 a satisfait à son critère d'évaluation primaire en mettant 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 de stade précoce, quel que soit leur statut PD-L1. L'étude évalue 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 chimiothérapie (y compris Abraxane).

Dans le domaine de l'amyotrophie spinale (AS), les données d'une analyse exploratoire d'efficacité portant sur la partie 1 de l'étude pivot Sunfish, menée auprès de patients âgés de 2 à 25 ans atteints d'AS de type 2 ou 3, ont montré que le risdiplam a amélioré de manière significative la fonction motrice après 24 mois de traitement, par comparaison avec les données de l'évolution naturelle. De plus, des données préliminaires à 12 mois de Jewelfish, étude menée auprès de patients atteints de tous types d'AS, âgés de 6 mois à 60 ans, ayant précédemment reçu d'autres traitements contre l'AS, ont montré que le traitement par risdiplam a conduit à des augmentations rapides et durables des taux de protéine SMN.

Des données à un an issues de la partie 2 de l'étude Firefish montrent que cette étude a satisfait à son critère d'évaluation primaire, 29% des nourrissons (12/41; $p < 0,0001$) se tenant assis sans soutien pendant 5 secondes au mois 12, selon une évaluation réalisée à l'aide de l'échelle de la motricité globale (Gross Motor Scale) des échelles Bayley de développement du nourrisson et du tout-petit – Troisième édition (Bayley Scales of Infant and Toddler Development Third Edition) (BSID-III). Cette étude pivot internationale évalue le risdiplam chez des nourrissons âgés de 1 à 7 mois atteints d'AS de type 1 symptomatique.

Une analyse post-hoc de données récoltées pendant six ans dans le cadre d'études d'extension de phase III menées en mode ouvert a révélé qu'un traitement par Ocrevus avait réduit de 49% le risque d'avoir besoin d'une aide à la marche chez des patients atteints de SEP récurrente par rapport à une administration d'Ocrevus deux ans plus tard, après un traitement par l'interféron bêta-1a. Une analyse distincte a montré que comparé à l'interféron bêta-1a et à un placebo, Ocrevus avait ralenti la perte de volume thalamique chez des patients atteints, respectivement, de SEP récurrente et de SEP primaire progressive.

Des données actualisées de l'étude pivot de phase III Alex ont montré un taux de survie à cinq ans plus élevé avec Alecensa qu'avec le crizotinib, chez des patients atteints de cancer du poumon non à petites cellules ALK-positif (ALK: anaplastic lymphoma kinase, kinase du lymphome anaplasique). Ces données confirment l'efficacité à plus long terme d'Alecensa déjà démontrée dans trois études cliniques de phase III.

Roche a annoncé des résultats préliminaires positifs pour l'étude de phase III Archway, évaluant son Port Delivery System (PDS) avec le ranibizumab chez des patients atteints de forme néovasculaire (ou «humide») de la dégénérescence maculaire liée à l'âge. Le PDS est un implant oculaire rechargeable permanent, ayant approximativement la taille d'un grain de riz, qui libère de manière continue une formulation personnalisée de ranibizumab sur une période de plusieurs mois. L'étude Archway a satisfait à son critère d'évaluation primaire, démontrant que les patients porteurs d'un PDS rechargé tous les six mois ont obtenu des résultats en termes d'acuité visuelle équivalents à ceux obtenus par les patients recevant des injections mensuelles de 0,5 mg de ranibizumab.

Les résultats de l'étude de phase III Viale-A ont montré que l'association Venclexta/Venclyxto a réduit de 34% le risque de décès (survie globale) par comparaison avec l'azacitidine administrée seule chez des patients atteints de DMLA non précédemment traitée. L'association Venclexta/Venclyxto plus azacitidine a également permis d'obtenir des taux plus élevés de rémission complète composite (CR + CR avec restauration incomplète de la formule sanguine [CR + CRi]) atteignant 66,4%, contre 28,3% avec l'azacitidine administrée seule.

L'étude de phase III IPATential150 menée auprès de patients atteints de cancer de la prostate résistant à la castration métastatique (metastatic castration-resistant prostate cancer, mCRPC) dont les tumeurs présentaient une perte de PTEN a satisfait à son co-critère d'évaluation primaire, à savoir la survie sans

progression radiographique (rPFS). Dans ce groupe de patients, l'ipatasertib en association avec l'abiratéronne et la prednisone/prednisolone ont permis d'obtenir une réduction statistiquement significative du risque d'aggravation de la maladie ou de décès, par comparaison avec le traitement de référence actuel (abiratéronne et prednisone/prednisolone) plus placebo. L'étude n'a pas satisfait à son autre co-critère d'évaluation primaire, à savoir la rPFS dans l'ensemble de la population de l'étude (ITT).

Roche a publié les premières données cliniques concernant le tiragolumab, immunothérapie anticancéreuse ciblant le TIGIT. L'étude randomisée de phase II Cityscape a satisfait à ses deux critères d'évaluation primaire, à savoir l'ORR et la PFS lors de cancer du poumon non à petites cellules PD-L1-positif métastatique, avec des résultats cliniquement significatifs au sein de la population présentant un niveau d'expression élevé du PD-L1.

Dans le cadre du congrès virtuel ISTH 2020, Spark Therapeutics a annoncé des données actualisées sur le SPK-8011 issues d'une étude de phase 1/2 portant sur l'hémophilie A, montrant un profil d'innocuité acceptable, une expression stable et durable du facteur VIII, et une amélioration substantielle du taux annualisé de saignements après une période de suivi de 2 à 3,3 ans.

Division Pharma

Chiffre d'affaires	Mio CHF		En % des ventes		Variation en %	
	2020	2019	2020	2019	A TCC	En CHF
Janvier – juin 2020						
Division Pharma	23 202	24 194	100,0	100,0	+1	-4
Etats-Unis	12 464	13 370	53,7	55,3	-4	-7
Europe	4190	4221	18,1	17,5	+5	-1
Japon	1908	1988	8,2	8,2	-2	-4
Secteur international*	4640	4615	20,0	19,0	+11	+1

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

Produits pharmaceutiques clés

Avastin (-18%), 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 et au Japon.

MabThera/Rituxan (-23%), pour le traitement de certains cancers du sang, de la polyarthrite rhumatoïde et de certains types de vascularite. Cette évolution, constatée dans toutes les régions, est imputable au lancement de biosimilaires aux Etats-Unis, dans la plupart des marchés de l'UE et au Japon, ainsi qu'à l'impact de la pandémie de COVID-19.

Herceptin (-28%), 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 Kadcyra dans le contexte adjuvant a également eu un impact sur les ventes.

Actemra/RoActemra (+36%), 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 trois 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 (-19%, 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.

Evénements marquants concernant les médicaments lancés depuis 2012

Ocrevus (première homologation en 2017; 2,1 milliards de CHF, +25%), 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; 1,9 milliard de CHF, +17%), pour le traitement du cancer du sein HER2-positif. Les ventes ont fortement progressé dans le secteur international, portées principalement par la Chine. 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; 1,3 milliard de CHF, +74%), 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 en association avec Avastin lors de carcinome hépatocellulaire non résécable ou métastatique. 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; 1,0 milliard de CHF, +94%), 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; 837 millions de CHF, +39%), pour le traitement du cancer du sein HER2-positif. La hausse de la demande de Kadcyla a été portée par son utilisation dans le contexte du cancer du sein de stade précoce et a bénéficié des résultats positifs de l'étude Katherine ainsi que du passage des patients au nouveau traitement de référence.

Esbriet (première homologation en 2014; 566 millions de CHF, +11%), 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; 540 millions de CHF, +34%), 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; 310 millions de CHF, +35%), 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; 83 millions de CHF), 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), 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; 8 millions de CHF), Pour le traitement du cancer du poumon présentant une mutation d'un gène spécifique et des tumeurs solides avec une fusion de gènes particulière. Au Japon, Rozlytrek a été homologué dans le traitement du NSCLC avec fusion du gène ROS1.

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	2835	-18	1057	-33	796	-8	363	-13	619	-1
MabThera/Rituxan	2440	-23	1693	-23	202	-34	33	-42	512	-17
Herceptin	2200	-28	848	-42	361	-33	77	-37	914	-5
Ocrevus	2076	25	1671	19	297	49	-	-	108	75
Perjeta,	1941	17	770	1	567	11	149	27	455	65
Actemra/RoActemra	1461	36	692	56	382	14	181	-2	206	77
Tecentriq	1297	74	744	52	282	123	148	102	123	111
Hemlibra	1003	94	664	80	146	143	151	87	42	418
Xolair	958	2	958	2	-	-	-	-	-	-
Kadcyla	837	39	404	51	257	34	41	3	135	35

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

Division Diagnostics

Chiffre d'affaires	Mio CHF		En % des ventes		Variation en %	
	2020	2019	2020	2019	A TCC	En CHF
Janvier - juin 2020						
Diagnostics Division	6079	6275	100,0	100,0	+3	-3
Unités						
Centralised and Point of Care Solutions	3181	3762	52,3	59,9	-10	-15
Molecular Diagnostics	1558	1029	25,6	16,4	+61	+51
Diabetes Care	832	958	13,7	15,3	-6	-13
Tissue Diagnostics	508	526	8,4	8,4	+2	-3
Régions						
Europe, Moyen-Orient, Afrique	2408	2456	39,5	39,2	+5	-2
Amérique du Nord	1740	1589	28,8	25,3	+13	+10
Asie-Pacifique	1362	1606	22,4	25,6	-9	-15
Amérique latine	343	398	5,6	6,3	+6	-14
Japon	226	226	3,7	3,6	+1	0

Au premier semestre 2020, les ventes de toutes les unités d'affaires ont été affectées par la pandémie de COVID-19. De manière générale, 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 ou du report des examens médicaux courants. Le portefeuille de tests étendu et diversifié de Roche, ainsi que le nombre important d'instruments de Roche installés dans le monde ont permis de contrebalancer ces effets.

Au premier semestre 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 les infections par le COVID-19 sont concernés.

Les ventes de **Centralised and Point of Care Solutions** sont en repli de 10%, l'activité d'immunodiagnostic (-12%) ayant été fortement affectée par l'arrêt des activités causé par le COVID-19 sur des marchés clés. Les tests Elecsys Anti-SARS-CoV-2 et Elecsys IL-6 ont été lancés, respectivement, en mai et juin aux Etats-Unis. Le test Elecsys Anti-SARS-CoV-2 a été lancé dans les pays acceptant le marquage CE en mai (le test Elecsys IL-6 a été lancé précédemment). L'expédition à des laboratoires de premier plan à l'échelle mondiale a débuté immédiatement et Roche répond entièrement à la demande de tests de détection des anticorps Elecsys Anti-SARS-CoV-2 émanant des marchés.

Les ventes de **Molecular Diagnostics** s'inscrivent en hausse de 61%, avec une progression de 69% des activités moléculaires sous-jacentes. La croissance a été portée par la virologie (essentiellement coronavirus), les analyses moléculaires au point de soins (virus de la grippe), la PCR quantitative (détection de cibles moléculaires/génétiques) et la purification d'acides nucléiques (isolation et purification de matériel génétique).

Les ventes de **Diabetes Care** ont fléchi de 6%, 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 (-10%), notamment en Allemagne, au Royaume-Uni et en Italie.

Les ventes de **Tissue Diagnostics** ont progressé de 2%, soutenues par l'activité de tests diagnostiques compagnons et les ventes d'instruments. 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] Produits lancés depuis 2012: Alecensa, Cotellic, Erivedge, Esbriet, Gazyva, Hemlibra, Kadcyła, Ocrevus, Perjeta, Polivy, Rozlytrek, Tecentriq and Xofluza

[3] En Europe: MabThera/Rituxan et Herceptin; au Japon: MabThera/Rituxan, Herceptin et Avastin; aux Etats-Unis: Herceptin, Avastin et MabThera/Rituxan

[4] EMEA = Europe, Moyen-Orient et Afrique

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

- Nicolas Dunant (Head)
- Patrick Barth
- Daniel Grotzky
- Karsten Kleine
- Nina Mähltz
- Nathalie Meetz
- Barbara von Schnurbein