

Annnonce événementielle selon l'art. 53 RC

Bâle, le 22 Juillet 2021

Roche affiche de bons résultats au premier semestre

- **Le chiffre d'affaires consolidé** augmente de 8%¹ à taux de change constants (TCC) et de 5% en francs suisses.
- **Le chiffre d'affaires de la division Pharma** s'inscrit en baisse de 3%; les ventes augmentent de 4% au deuxième trimestre, après un recul de 9% au premier trimestre; les médicaments récemment commercialisés (+30%) compensent l'impact persistant des biosimilaires.
- **Le chiffre d'affaires de la division Diagnostics** progresse de 51% grâce à la demande élevée de tests liés au COVID-19 et à la forte dynamique des tests de routine.
- **Le bénéfice consolidé selon les normes IFRS** augmente de 2% (-3% en francs suisses), tandis que le **bénéfice par titre rapporté aux activités de base** s'inscrit en hausse de 6%.
- **Temps forts** au deuxième trimestre:
 - **Pipeline:** des études sur l'agent immunothérapeutique Tecentriq lors de cancer du poumon à un stade précoce ont fourni des résultats positifs; des données encourageantes renforcent le portefeuille de Roche pour les neurosciences et les cancers du sang difficiles à traiter.
 - **Homologations dans l'UE:** Tecentriq (type spécifique de cancer du poumon non à petites cellules métastatique), associations à base de Venclxyto (leucémie myéloïde aiguë) et Enspryng (troubles du spectre de la neuromyéélite optique, maladie auto-immune rare du système nerveux central)
 - **GenMark Diagnostics:** l'acquisition, conclue en avril, a permis à Roche d'élargir son portefeuille pour les laboratoires d'analyses moléculaires et renforce notre engagement dans la lutte contre les maladies infectieuses et la résistance aux antibiotiques.
 - **COVID-19:** de nouveaux résultats positifs ont été enregistrés pour l'association d'anticorps Ronapreve (co-développée avec Regeneron) et l'AT-527 (co-développé avec Atea); le Japon est le premier pays à homologuer Ronapreve pour le traitement des formes légères à modérées de COVID-19; autorisation d'utilisation d'urgence (Emergency Use Authorization, EUA) de la FDA pour Actemra/RoActemra; le lancement de tests supplémentaires renforce la position de Roche parmi les leaders mondiaux du diagnostic du COVID-19.
- **Prévisions** pour 2021 confirmées.

Chiffres clés	Mio CHF		Variation en %	
	2021	2020	A TCC ¹	En CHF
Janvier – juin 2021				
Chiffre d'affaires consolidé	30 713	29 281	8	5
Division Pharma	21 671	23 202	-3	-7
Division Diagnostics	9042	6079	51	49
Bénéfice d'exploitation rapporté aux activités de base	11 652	11 766	4	-1
Bénéfice par titre rapporté aux activités de base – dilué (CHF)	10,56	10,44	6	1
Bénéfice consolidé selon IFRS	8216	8465	2	-3

Severin Schwan, CEO du groupe Roche, à propos de la performance du groupe au cours des six premiers mois de l'exercice: «Nous avons enregistré de bons résultats au premier semestre, principalement grâce à la demande pour nos nouveaux médicaments et nos tests liés au COVID-19. Les ventes de la division Pharma s'inscrivent à nouveau en hausse au deuxième trimestre. Les activités de base de la division Diagnostics affichent une forte dynamique. Comme anticipé, la demande pour nos tests liés au COVID-19 a atteint un pic au deuxième trimestre. Je suis très enthousiaste à la vue des avancées significatives que nous avons faites dans notre pipeline de produits, avec notamment des résultats d'étude très prometteurs sur l'utilisation de Tecentriq lors de cancer du poumon à un stade précoce, ainsi que de nouvelles données positives sur l'emploi d'Evrysdi lors d'amyotrophie spinale et sur les médicaments contre le COVID-19. Sur la base des bons résultats du premier semestre 2021, nous confirmons les prévisions pour l'ensemble de l'exercice.»

Prévisions confirmées pour 2021

Malgré la persistance du fort impact des biosimilaires, 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 trimestre de l'exercice, le **chiffre d'affaires consolidé** a augmenté de 8% (5% en CHF), à 31 milliards de CHF. Le bénéfice consolidé selon les normes IFRS a augmenté de 2% (-3% en CHF), alors que le bénéfice par titre rapporté aux activités de base a connu une hausse de 6%. L'appréciation du franc suisse vis-à-vis de la plupart des devises a eu des répercussions négatives sur les résultats exprimés en francs suisses, par comparaison avec ces mêmes résultats exprimés à taux de change constants.

La **division Pharma** a vu son chiffre d'affaires baisser de 3%, à 22 milliards de CHF. Néanmoins, alors que les ventes ont été une nouvelle fois fortement affectées par le COVID-19 au cours du premier trimestre (-9%), des signes de reprise ont été constatés dans certaines régions au deuxième trimestre (+4%).

L'impact persistant des biosimilaires, notamment aux Etats-Unis, a entraîné une réduction des ventes de 2,8 milliards de CHF.

Les nouveaux médicaments (commercialisés depuis 2012²) ont poursuivi leur forte croissance (+30%, soit 2,6 milliards de CHF). Au cours des six premiers mois, ils ont généré un chiffre d'affaires de plus de 11 milliards de CHF, contribuant déjà à hauteur de plus de 50% au chiffre d'affaires total de la division.

Aux **Etats-Unis**, le chiffre d'affaires a baissé de 8% suite au lancement de biosimilaires des médicaments anticancéreux MabThera/Rituxan, Avastin et Herceptin (baisse cumulée de 49%, soit 1,7 milliard de CHF en moins) et en raison de la pandémie. Cette baisse a été en partie contrebalancée par les nouveaux produits, principalement Ocrevus (sclérose en plaques), Hemlibra (hémophilie), Evrysdi (amyotrophie spinale) et Tecentriq (immunothérapie anticancéreuse). Là aussi, on constate des signes de reprise: après un déclin de 14% au premier trimestre, les ventes ont été stables au deuxième trimestre, c'est-à-dire qu'elles ont atteint le niveau de la période correspondante de l'année précédente.

En **Europe**, les ventes des nouveaux produits ont plus que compensé l'impact des biosimilaires et de la pandémie, ce qui a permis d'enregistrer une hausse de 4% du chiffre d'affaires. Ronapreve, l'association d'anticorps contre le COVID-19, a été le principal moteur de la croissance, surtout en Allemagne, en Italie et en France.

Au **Japon**, le chiffre d'affaires est resté stable. La croissance des ventes de médicaments récemment mis sur le marché, tels que Tecentriq et Enspryng, a été contrebalancée par l'impact des biosimilaires et les réductions de prix imposées par le gouvernement.

Le chiffre d'affaires dans le **secteur International** a augmenté de 2%. La croissance en Chine (+3%) a été portée par les fortes ventes de Perjeta, Alecensa, Tecentriq et Herceptin, progression en partie contrebalancée par la concurrence des biosimilaires d'Avastin et de MabThera/Rituxan. En dehors de la Chine, le chiffre d'affaires est en hausse de 1%, principalement grâce aux ventes de Ronapreve en Inde, la croissance étant là encore contrebalancée par l'impact des biosimilaires, notamment au Canada et au Brésil.

La **division Diagnostics** a enregistré une très forte croissance de 51% de son chiffre d'affaires, qui s'établit à 9 milliards de CHF. Les activités de base (à savoir les tests de routine), lourdement impactées par la pandémie en 2020, ont enregistré une forte croissance: +17% au premier trimestre et +31% au second trimestre. Le portefeuille de tests pour le COVID-19 de Roche, qui est un des leaders du secteur, a généré un chiffre d'affaires de 2,5 milliards de CHF (0,7 milliard de CHF en 2020); nous anticipons une baisse de la demande de tests liés au COVID-19 dans la deuxième moitié de l'année 2021.

La division a enregistré une forte augmentation de ses ventes dans toutes les régions: **Europe, Moyen-Orient et Afrique** +70%, **Asie-Pacifique** +44%, **Amérique du Nord** +25% et **Amérique latine** +77%.

En avril, Roche a fait l'acquisition de la société américaine **GenMark Diagnostics** pour 1,9 milliard d'USD. La technologie novatrice de GenMark permet de détecter un large éventail d'agents pathogènes à partir d'un seul échantillon prélevé chez le patient. Cette opération a permis à Roche d'élargir son portefeuille pour les

laboratoires d'analyses moléculaires et renforce notre engagement dans la lutte contre les maladies infectieuses et la résistance aux antibiotiques.

La réponse de Roche à la pandémie de COVID-19

En dépit des vaccins disponibles et de la baisse du nombre de décès dus au COVID-19 dans différentes parties du monde, on a besoin de plus d'options thérapeutiques. Au deuxième trimestre, Roche et/ou ses partenaires ont fait part de nouvelles positives:

- **Association d'anticorps Ronapreve (co-développée avec Regeneron):** les résultats préliminaires d'une étude de phase III dirigée par l'université d'Oxford montrent que l'association d'anticorps (casirivimab/imdevimab) a permis de réduire le risque de décès chez des patients hospitalisés avec une forme sévère de COVID-19 qui n'avaient pas produit naturellement des anticorps contre le virus. En juillet, le Japon a été le premier pays à homologuer Ronapreve pour le traitement par voie intraveineuse des patients présentant une forme légère à modérée de COVID-19.
- **AT-527 (co-développé avec Atea):** des résultats intermédiaires d'une étude de phase II montrent une activité antivirale rapide et soutenue contre le SARS-CoV-2 chez des patients hospitalisés souffrant de COVID-19. L'AT-527 continue à être évalué pour le traitement et la prévention du COVID-19.
- **Actemra/RoActemra³:** la FDA a délivré à Roche une autorisation d'utilisation d'urgence (Emergency Use Authorisation, EUA) pour son anti-inflammatoire administré par voie intraveineuse pour le traitement des formes sévères de COVID-19 chez des adultes et enfants hospitalisés.
- **Production:** Roche augmente actuellement autant que possible ses capacités de production pour l'AT-527, qui requiert un processus de fabrication complexe. Pour Actemra, Roche a d'ores et déjà accru de manière significative ses propres capacités de production et coopère avec des tiers pour transférer ses technologies en vue d'accroître encore l'approvisionnement à l'échelle mondiale.

Par ailleurs, Roche a renforcé sa position parmi les premiers fournisseurs mondiaux de solutions diagnostiques pour le COVID-19. En juin, l'autotest **SARS-CoV-2 Rapid Antigen Self Test Nasal** a obtenu le marquage CE⁴ et le test de dépistage des acides nucléiques **cobas SARS-CoV-2**, destiné au système cobas Liat, a été le premier à obtenir une EUA de la FDA pour le dépistage par PCR au point de soins chez les patients symptomatiques et asymptomatiques (avec une obtention du résultat dans un délai de 20 minutes).

Division Pharma: homologations majeures et données positives en neurosciences et oncologie

En plus de tous les efforts déployés dans la lutte contre le COVID-19, Roche a continué de développer des médicaments novateurs pour d'autres maladies graves. Au deuxième trimestre, Roche a franchi plusieurs étapes réglementaires:

En mai, la Commission européenne a non seulement autorisé l'emploi d'associations à base de **Venclyxto** chez des adultes atteints d'une leucémie myéloïde aiguë (LMA) récemment diagnostiquée qui ne sont pas éligibles à une chimiothérapie intensive, mais aussi l'utilisation de **Tecentriq** en monothérapie pour le traitement de première intention d'un type spécifique de cancer du poumon non à petites cellules métastatique.

En juin, la FDA a accordé une procédure d'examen prioritaire pour le «**Port-Delivery-System**» (PDS) de Roche, système de libération destiné à l'administration du **ranibizumab** pour le traitement de la forme néovasculaire, ou «humide», de la dégénérescence maculaire liée à l'âge. En cas d'approbation, il s'agira du premier et unique implant oculaire avec libération continue d'un médicament, constituant une alternative à des injections oculaires fréquentes.

En juin toujours, la Commission européenne a approuvé **Enspryng** comme premier et seul traitement sous-cutané administré à domicile contre les troubles du spectre de la neuromyéélite optique (neuromyelitis optica spectrum disorder – NMOSD) pour les adultes et les adolescents. La NMOSD est une maladie auto-immune rare du système nerveux central pouvant entraîner une cécité, une faiblesse musculaire et une paralysie.

De plus, Roche a présenté des données positives en neurosciences et oncologie:

Des données relatives au portefeuille de produits de Roche pour les neurosciences, qui est en pleine expansion, ont été présentées lors de différents congrès médicaux; elles témoignent de notre engagement constant en faveur du développement de médicaments novateurs contre des maladies neurologiques complexes. Des données supplémentaires ont réaffirmé les profils d'efficacité et d'innocuité d'**Enspryng** (NMOSD) et d'**Evrysdi** (amyotrophie spinale), notamment de premiers résultats d'étude très encourageants pour Evrisdy chez les nourrissons présymptomatiques de moins de deux mois. De plus, des données ont mis en lumière qu'**Ocrevus** (sclérose en plaques [SEP] récurrente et primaire progressive) offre un bénéfice constant dans les deux formes de SEP concernant le ralentissement de la progression de la maladie.

Par ailleurs, Roche a profité du congrès de l'American Society of Clinical Oncology pour exposer de nouvelles données relatives à l'emploi de 19 médicaments expérimentaux et homologués dans 20 types de cancer. Parmi les données marquantes présentées, retenons notamment celles très prometteuses concernant l'immunothérapie lors de cancer du poumon à un stade précoce. Elles montrent que, par rapport aux meilleurs soins de soutien, Tecentriq a permis d'améliorer la survie sans maladie chez des patients qui présentaient un cancer du poumon non à petites cellules de stade précoce résecable – une première dans l'immunothérapie anticancéreuse.

Les dernières avancées faites avec des immunothérapies lors de lymphomes non hodgkiniens sont aussi encourageantes: les données obtenues avec le **mosunetuzumab** et le **glofitamab**, deux anticorps bispécifiques engageant les lymphocytes T, et avec **Polivy**, un conjugué anticorps-médicament, soulignent le potentiel de ces approches immunothérapeutiques novatrices pour les personnes qui souffrent de différents types de cancer du sang.

De nouvelles données issues de trois études pivots de phase III ont encore consolidé les perspectives pour le portefeuille d'hématologie de Roche. Présentées lors du congrès annuel de l'European Hematology Association (EHA), elles réaffirment l'efficacité des associations à base de **Venclexta/Vendlyxto** en cas de cancers du sang difficiles à traiter.

Division Pharma: données cliniques et informations réglementaires majeures jusqu'à la mi-juillet 2021

	Molécule	Indication	Etape-clé
Etapes réglementaires	Xofluza	Grippe: patients sains; patients à risque élevé; après exposition	Homologation UE
	Evrysdi	Amyotrophie spinale type 1/2/3	Homologation UE
	faricimab	Œdème maculaire diabétique/forme néovasculaire de dégénérescence maculaire liée à l'âge (DMLA)	Dépôt de dossier conjoint Etats-Unis/UE
	Tecentriq	1ère ligne cancer du poumon non à petites cellules (NSCLC) PDL1+	Homologation UE
	Venclexta + azacitidine	Leucémie myéloïde aiguë	Homologation UE
Résultats d'études de phase III / d'études pivots	faricimab	Forme néovasculaire de la DMLA	Etude ph. III TENAYA/LUCERNE
	casirivimab/imdevimab	Patients SARS-CoV-2 ambulatoires	Etude ph. III 2067
	casirivimab/imdevimab	Prophylaxie après exposition au SARS-CoV-2	Etude ph. III 2069
	Tecentriq	Traitement adjuvant du NSCLC	Etude ph. III IMpower010
	Evrysdi	Etude de permutation sur l'amyotrophie spinale type 1/2/3	Etude ph. II JEWELFISH

Division Diagnostics: lancements importants dans le domaine cardiovasculaire et en oncologie

Fournir des tests précis et en temps utile n'a jamais été plus essentiel. Roche continue d'investir massivement dans l'innovation liée au diagnostic afin de contribuer à répondre à l'évolution des besoins des systèmes de santé – au-delà du COVID-19.

En avril, Roche a introduit de nouvelles façons (extension des avantages revendiqués) d'utiliser ses **tests cardiovasculaires** afin de permettre aux praticiens d'améliorer le dépistage, le diagnostic et le traitement de millions de personnes. Il a été établi que ces biomarqueurs de référence sont efficaces dans la prise en charge des maladies cardiovasculaires et peuvent aider les praticiens à diagnostiquer un infarctus du myocarde (troponine T) et à gérer une insuffisance cardiaque (NT-proBNP) de manière plus efficace.

En avril également, Roche a obtenu aux Etats-Unis l'homologation du **panel VENTANA MMR RxDx**, premier diagnostic compagnon permettant l'identification des patients atteints de cancer qui présentent un profil optimal pour bénéficier d'un traitement par une immunothérapie spécifique de GlaxoSmithKline.

Chiffre d'affaires de la division Pharma

Chiffre d'affaires Janvier – juin 2021	Mio CHF		En % des ventes		Variation en %	
	2021	2020	2021	2020	A TCC	EnCHF
Division Pharma	21 671	23 202	100,0	100,0	-3	-7
Etats-Unis	10 802	12 464	49,8	53,7	-8	-13
Europe	4485	4190	20,7	18,1	4	7
Japon	1808	1908	8,3	8,2	0	-5
Secteur International*	4576	4640	21,2	20,0	2	-1

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

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	%
Ocrevus	2438	23	1849	18	422	38	-	-	167	60
Perjeta	1968	5	703	-3	578	-1	132	-6	555	28
Avastin	1645	-40	530	-47	257	-69	330	-4	528	-12
Actemra/RoActemra	1642	17	689	6	456	16	182	6	315	63
Tecentriq	1599	29	811	16	339	17	257	84	192	68
Herceptin	1396	-35	348	-56	277	-25	43	-40	728	-19
Hemlibra	1393	45	837	34	292	95	166	16	98	138
MabThera/Rituxan	1379	-41	855	-46	134	-35	20	-35	370	-27
Kadcyla	959	19	401	6	336	27	60	56	162	31
Xolair	887	-1	887	-1	-	-	-	-	-	-

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

Division Pharma: produits établis

Avastin (1,6 milliard de CHF -40%). Formes avancées de cancer du côlon et du rectum, du sein, du poumon, du rein, du col de l'utérus et de l'ovaire, glioblastome (type de tumeur cérébrale) récidivant et cancer du foie en association avec Tecentriq. Le lancement de biosimilaires a eu un impact important sur les ventes, principalement aux Etats-Unis et en Europe.

Actemra/RoActemra (1,6 milliard de CHF, +17%). Polyarthrite rhumatoïde, certaines formes d'arthrite juvénile idiopathique et artérite à cellules géantes, ainsi que 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). La croissance a été portée par l'intégration de ce médicament dans les

directives thérapeutiques pour la pneumonie sévère liée au COVID-19 dans un certain nombre de pays. Le secteur International et l'Europe ont été les principaux contributeurs de l'augmentation des ventes.

Herceptin (1,4 milliard de CHF, -35%). Cancer du sein HER2-positif et cancer de l'estomac HER2-positif métastatique. La chute des ventes est principalement attribuable au lancement de biosimilaires aux Etats-Unis et en Europe.

MabThera/Rituxan (1,4 milliard de CHF, -41%). Certains cancers du sang, polyarthrite rhumatoïde et certains types de vascularite. Le chiffre d'affaires s'est inscrit en baisse en raison de l'érosion induite par les biosimilaires et des restrictions liées à la pandémie de COVID-19.

Xolair (887 millions de CHF, -1%, Etats-Unis uniquement). Urticaire idiopathique chronique et asthme allergique. La croissance enregistrée dans l'indication de l'urticaire idiopathique chronique a été en partie contrebalancée par la concurrence dans l'indication de l'asthme allergique. Xolair reste le leader du marché dans l'indication de l'asthme allergique.

Lucentis (665 millions de CHF, -3%, Etats-Unis uniquement). Maladies oculaires, notamment la forme «humide» de la dégénérescence maculaire liée à l'âge. La pandémie de COVID-19 a continué à avoir un impact sur les ventes (traitement repoussé par les patients), qui ont donc diminué.

Division Pharma: médicaments lancés depuis 2012

Ocrevus (première homologation en 2017; 2,4 milliards de CHF, +23%). Sclérose en plaques de formes récurrente et primaire progressive; durée de perfusion de seulement 2 heures. La demande de ce médicament dans ces deux indications est restée forte, alors que la pandémie a continué à avoir 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.

Perjeta (première homologation en 2012; 2 milliards de CHF, +5%). Cancer du sein HER2-positif. L'augmentation des ventes est principalement attribuable à la forte demande en Chine pour le traitement du cancer du sein, non seulement à un stade précoce, mais aussi en situation métastatique.

Tecentriq (première homologation en 2016; 1,6 milliard de CHF, +29%). Immunothérapie anticancéreuse pour divers types de cancer (soit seul, soit en association), par exemple: certains types de cancer du poumon, de la vessie, du sein et du foie. Une croissance des ventes est enregistrée dans toutes les régions, notamment au Japon, principalement grâce à l'utilisation accrue dans le traitement du carcinome hépatocellulaire (CHC). Aux Etats-Unis, la hausse du chiffre d'affaires a été stimulée par les nouvelles indications, à savoir le traitement de première ligne du cancer du poumon non à petites cellules (NSCLC) et le CHC.

Hemlibra (première homologation en 2017; 1,4 milliard de CHF, +45%). Hémophilie A avec et sans inhibiteurs du facteur VIII; seul traitement prophylactique qui peut être administré par voie sous-cutanée une fois par semaine, toutes les deux semaines ou toutes les quatre semaines. La demande de ce médicament est restée forte, en particulier aux Etats-Unis et en Europe.

Kadcyla (première homologation en 2013; 959 millions de CHF, +19%). Cancer du sein HER2-positif. La croissance des ventes de Kadcyla a été portée par l'utilisation lors de cancer du sein de stade précoce. Les ventes ont bénéficié du passage des patients au nouveau traitement de référence.

Alecensa (première homologation en 2015; 631 millions de CHF, +20%). Cancer du poumon non à petites cellules ALK-positif. Avec une progression des ventes dans toutes les régions, Alecensa continue à s'imposer dans le monde entier; le secteur International et l'Europe ont été les principaux moteurs.

Ronapreve, association d'anticorps casirivimab/imdevimab (première homologation en 2021, autorisation d'utilisation d'urgence de la FDA en 2020, demandée par Regeneron; 595 millions de CHF*). Pour le traitement du COVID-19 léger à modéré récemment diagnostiqué chez des patients à haut risque. Roche et Regeneron collaborent au développement et à la fabrication du médicament. Roche est chargée de la distribution en Europe et dans d'autres pays hors des Etats-Unis. La demande a été forte, en particulier en Allemagne, en Inde, en Italie et en France.

Esbriet (première homologation en 2014; 526 millions de CHF, -3%). Fibrose pulmonaire idiopathique (FPI).

Gazyva/Gazyvaro (première homologation en 2013; 324 millions de CHF, +8%). Leucémie lymphoïde chronique, lymphome folliculaire réfractaire au rituximab et lymphome folliculaire avancé non précédemment traité.

Evrysdi (première homologation en 2020; 243 millions de CHF*). Amyotrophie spinale (AS) chez les adultes et les enfants âgés de deux mois et plus. Evrysdi aide les nourrissons à survivre sans ventilation permanente; premier et seul médicament contre l'AS pouvant être pris à domicile. La demande de ce nouveau médicament contre l'AS est restée forte, en particulier aux Etats-Unis et en Russie.

Erivedge (première homologation en 2012; 127 millions de CHF, -9%). Carcinome basocellulaire avancé.

Phesgo (première homologation en 2020; 96 millions de CHF*). Cancer du sein HER2-positif de stade précoce et métastatique (association à doses fixes de Perjeta et Herceptin pour injection sous-cutanée). Offre une administration plus rapide, en quelques minutes seulement, contre plusieurs heures avec l'administration intraveineuse classique.

Polivy (première homologation en 2019; 94 millions de CHF, +17%). Lymphome diffus à grandes cellules B récidivant ou réfractaire; fait partie d'une association thérapeutique; option thérapeutique d'une durée fixe pour les patients atteints de cette forme agressive de lymphome.

Enspryng (première homologation en 2020; 39 millions de CHF*). Maladie auto-immune rare du système nerveux central (troubles du spectre de la neuromyéélite optique – neuromyelitis optica spectrum disorder, NMOSD); premier traitement sous-cutané des NMOSD à pouvoir être auto-administré à domicile. Ce

médicament continue à faire l'objet d'un accueil favorable, même si les restrictions liées au COVID-19 ont un certain impact sur les nouveaux patients potentiels.

Rozlytrek (première homologation en 2019; 22 millions de CHF, +182%). Forme spécifique de cancer du poumon non à petites cellules (NSCLC); tumeurs solides exprimant une fusion de gènes spécifique; NSCLC avancé ROS1-positif.

Chiffre d'affaires de la division Diagnostics

Chiffre d'affaires	Mio CHF		En % des ventes		Variation en %	
	2021	2020	2021	2020	A TCC	En CHF
Janvier – juin 2021						
Division Diagnostics	9042	6079	100,0	100,0	51	49
Unités						
Core Lab	3726	2821	41,2	46,4	34	32
Molecular Lab	2216	1558	24,5	25,6	45	42
Point of Care	1616	360	17,9	5,9	349	349
Diabetes Care	894	832	9,9	13,7	10	7
Pathology Lab	590	508	6,5	8,4	20	16
Régions						
Europe, Moyen-Orient, Afrique	4144	2408	45,8	39,5	70	72
Amérique du Nord	2055	1740	22,7	28,8	25	18
Asie-Pacifique	2293	1588	25,4	26,1	44	44
Amérique latine	550	343	6,1	5,6	77	60

Core Lab. Unité axée sur les laboratoires centraux. Elle fournit des solutions diagnostiques dans les segments tests immunologiques, chimie clinique et CustomBiotech. Les ventes ont progressé de 34%, grâce à la reprise actuelle des tests de routine dans toutes les régions (la plus forte contribution à cette reprise étant à porter au crédit de la région Asie-Pacifique) et aux test liés au COVID-19. Son activité d'immunodiagnostic s'est inscrite en hausse de 40%.

Molecular Lab. Unité axée sur les laboratoires d'analyses moléculaires. Elle fournit des solutions diagnostiques pour le dépistage et la surveillance d'agents pathogènes, le dépistage sur les dons de sang, la santé sexuelle et la génomique. Les ventes ont augmenté de 45%, emmenées par les tests liés au COVID-19 tels que les tests PCR à haut débit. Son activité de virologie a progressé de 60%. Une hausse a été enregistrée dans toutes les régions, mais c'est dans la région EMEA et en Amérique du Nord qu'elle a été la plus forte.

Point of Care. Unité axée sur les solutions diagnostiques au point de soins, par exemple dans les services d'urgence, les cabinets médicaux ou directement au chevet du patient. Elle fournit notamment des tests de dépistage rapide du SARS-CoV-2, des analyses du sang, des gaz et des électrolytes. Croissance significative

des ventes, qui atteint 349%; le test SARS-CoV-2 Rapid Antigen a été le principal moteur de cette augmentation, en particulier dans la région EMEA.

Diabetes Care. Unité axée sur la gestion personnalisée et intégrée du diabète. Elle fournit des solutions aux diabétiques et aux professionnels de santé. Les ventes ont progressé de 10%, portées par les solutions pour la surveillance de la glycémie (telles que le système Accu-Chek Guide).

Pathology Lab. Unité axée sur les laboratoires de pathologie. Elle fournit des solutions diagnostiques pour les biopsies tissulaires et les diagnostics compagnons. Les ventes ont augmenté de 20%, principalement grâce à la croissance enregistrée dans les domaines de la coloration avancée et des diagnostics compagnons.

A propos de Roche

Roche est une entreprise internationale à l'avant-garde de la recherche et du développement de produits pharmaceutiques et diagnostiques. Les forces combinées des produits pharmaceutiques et diagnostiques, ainsi que les capacités croissantes en matière d'analyses numériques de données médicales sous un même toit, aident Roche à fournir des soins de santé véritablement personnalisés. Roche collabore avec des partenaires de tout le secteur des soins de santé afin de fournir les meilleurs soins à chaque personne. 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.

Au cours des dernières années, Roche a investi dans des partenariats dans le domaine de l'analyse génomique et des données médicales du monde réel, devenant ainsi un partenaire de premier plan dans le domaine des analyses numériques de données médicales.

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 douzième 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 2020, Roche comptait plus que 100 000 employés dans le monde et a consacré 12,2 milliards de CHF à la recherche et au développement, son chiffre d'affaires s'élevant à 58,3 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.

Cautionary statement regarding forward-looking statements

This document contains certain forward-looking statements. These forward-looking statements may be identified by words such as 'believes', 'expects', 'anticipates', 'projects', 'intends', 'should', 'seeks', 'estimates', 'future' or similar expressions or by discussion of, among other things, strategy, goals, plans or intentions. Various factors may cause actual results to differ materially in the future from those reflected in forward-looking statements contained in this 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

Annotations

[1] Sauf mention contraire, tous les taux de croissance et l'ensemble des comparaisons avec l'année précédente qui apparaissent dans le présent document sont à taux de change constants (TCC: moyenne de 2020) et tous les chiffres totaux sont indiqués en francs suisses (CHF).

[2] Médicaments lancés depuis 2012: Erivedge, Perjeta, Kadcyła, Gazyva/Gazyvaro, Esbriet, Cotellic, Alecensa, Tecentriq, Ocrevus, Hemlibra, Xofluza, Polivy, Rozlytrek, Phesgo, Enspryng, Evrysdi et Ronapreve (casirivimab/imdevimab).

[3] Actuellement, Actemra/RoActemra n'est pas homologué dans cette indication.

[4] Une première version est déjà disponible dans de nombreux pays européens depuis février 2021 (procédures d'autorisation locales spéciales).

[5] Venclexta/Venclexto est développé par AbbVie et Roche.

* Récemment commercialisé, chiffres relatifs à la croissance non disponibles.

Relations avec les médias au niveau du groupe Roche

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

Dr. Nicolas Dunant

Phone: +41 61 687 05 17

Patrick Barth

Phone: +41 61 688 44 86

Dr. Barbara von Schnurbein

Phone: +41 61 687 89 67

Karsten Kleine

Phone: +41 61 682 28 31

Nina Mähltitz

Phone: +41 79 327 54 74

Nathalie Meetz

Phone: +41 61 687 43 05