

## Annonce événementielle au sens de l'art. 53 RC

Bâle, le 2 février 2023

### Roche affiche de bons résultats pour 2022 en dépit d'une baisse de la demande de produits liés au COVID-19

- **Le chiffre d'affaires consolidé** augmente de 2%<sup>1</sup> à taux de change constants (TCC) et de 1% en francs suisses, malgré la baisse des ventes liée au COVID-19 dans les deux divisions
- **Le chiffre d'affaires de la division Pharma** a augmenté de 2%; la persistance de la forte croissance des nouveaux médicaments compense largement l'impact des biosimilaires et la baisse des ventes d'Actemra/RoActemra (COVID-19 sévère)
- **Le chiffre d'affaires de la division Diagnostics** progresse de 3%; la dynamique toujours aussi soutenue dans les activités de base (+7%) fait plus que compenser le repli continu de la demande de tests de dépistage du COVID-19 au second semestre
- **Temps forts** au quatrième trimestre 2022 (janvier 2023 inclus):
  - Homologations aux États-Unis de **Lunsumio** (lymphome folliculaire), **Tecentriq** (sarcome rare avancé) et **Actemra/RoActemra** (COVID-19)
  - Aux États-Unis, examen prioritaire de **glofitamab** (forme agressive de cancer du sang)
  - Résultats de phase III positifs pour **Vabysmo** (maladie vasculaire rétinienne grave) et pour **Tecentriq plus Avastin** (cancer du foie de stade précoce)
  - Examen prioritaire de **crovalimab** (maladie rare du sang) en Chine
  - Une nouvelle étude prouve la haute valeur médicale du test cardiaque **Elecsys NT-proBNP**.
  - Homologation aux États-Unis des **tests de dépistage de la maladie d'Alzheimer**; autorisation d'utilisation d'urgence aux États-Unis pour le **test de dépistage de la variole du singe**
- **Le bénéfice par titre** rapporté aux activités de base a augmenté de 5% (+2% en francs suisses)
- **Le bénéfice consolidé selon les normes IFRS** s'élève à 13,5 milliards CHF (-6%; -9% en francs suisses)
- Le Conseil d'administration propose d'augmenter le **dividende**, pour le porter à 9,50 CHF. Sous réserve d'acceptation par les actionnaires, cela constituerait la 36<sup>e</sup> augmentation consécutive du dividende.

## Perspectives pour 2023

Du fait de la forte diminution des ventes de produits liés au COVID-19 d'approximativement 5 milliards CHF, Roche prévoit une baisse du **chiffre d'affaires consolidé** dans la partie basse de la plage à un chiffre (à taux de change constants). Exception faite du recul des ventes de produits liés au COVID-19, Roche table sur une solide croissance sous-jacente dans ses deux divisions.

Le **bénéfice par titre rapporté aux activités de base** devrait globalement évoluer parallèlement à la baisse des ventes (à taux de change constants). Roche table sur une nouvelle augmentation de son **dividende** en francs suisses.

Chiffres clés Janvier - décembre 2022	Mio CHF		Variation en %	
	2022	2021	À TCC <sup>1</sup>	En CHF
Chiffre d'affaires consolidé	63 281	62 801	2	1
Division Pharma	45 551	45 041	2	1
Division Diagnostics	17 730	17 760	3	0
Bénéfice d'exploitation rapporté aux activités de base	22 173	21 897	3	1
Bénéfice par titre rapporté aux activités de base - dilué (CHF)	20,30	19,81	5	2
Bénéfice consolidé selon IFRS	13 531	14 935	-6	-9

Severin Schwan, CEO de Roche: «Roche a enregistré de bons résultats pour 2022, même si, conformément aux prévisions, la demande de produits liés au COVID-19 a enregistré une baisse. Les activités de base de la division Diagnostics et les plus récents des médicaments ont poursuivi leur forte croissance. Bien que nous ayons connu des revers au niveau du pipeline en 2022, je me réjouis tout particulièrement de l'apport que constituent deux nouveaux médicaments pour les patients: Vabysmo, destiné au traitement de maladies oculaires graves, et Lunsumio, pour le traitement d'une forme actuellement incurable de cancer du sang. Pour l'année en cours, nous tablons sur une solide croissance sous-jacente dans nos deux divisions, laquelle compensera largement la nouvelle baisse significative des ventes d'environ 5 milliards CHF de produits liés au COVID-19.»

## Résultat consolidé

En 2022, Roche a enregistré une croissance de son chiffre d'affaires de 2% (+1% en francs suisses), à 63,3 milliards CHF.

Le bénéfice d'exploitation rapporté aux activités de base a augmenté de 3% (+1% en francs suisses), reflétant la bonne performance sous-jacente de l'activité.

Le bénéfice consolidé selon les normes IFRS s'est élevé à 13,5 milliards CHF, soit une baisse de 6% par rapport à l'année précédente. Cette évolution est due à une plus grande dépréciation des actifs incorporels, des charges d'intérêts et impôts plus élevés.

Le bénéfice par titre rapporté aux activités de base a augmenté de 5% (+2% en francs suisses). Cela inclut l'impact positif du rachat d'actions Roche détenues par Novartis.

Les ventes de la division Pharma ont augmenté de 2%, à 45,6 milliards CHF. De nouveaux médicaments destinés à traiter des maladies graves ont poursuivi leur forte croissance. Vabysmo, médicament ophtalmologique lancé début 2022, figure déjà parmi les cinq principaux moteurs de croissance. Ocrevus (sclérose en plaques), Hemlibra (hémophilie), Vabysmo, Evrysdi (amyotrophie spinale) et Tecentriq (cancer) ont généré un chiffre d'affaires supplémentaire d'un montant total de 3,2 milliards CHF.

Les ventes de médicaments contre le COVID-19 ont diminué de manière générale (avec un recul d'environ 0,5 milliard CHF): la baisse des ventes d'Actemra/RoActemra (pneumonie sévère liée au COVID-19) n'a été que partiellement compensée par la croissance des ventes de Ronapreve (patients à haut risque) au Japon.

Conformément aux prévisions, l'impact des biosimilaires sur les ventes des anticancéreux MabThera/Rituxan, Herceptin et Avastin poursuit son ralentissement (réduction des ventes de 1,9 milliard en francs suisses au total).

Les ventes aux États-Unis ont légèrement reculé (-1%). La croissance des ventes des nouveaux médicaments Ocrevus, Vabysmo, Hemlibra et Tecentriq a partiellement compensé la baisse des ventes d'Actemra/RoActemra (COVID-19) et des médicaments dont les brevets ont expiré.

En Europe, les ventes ont également légèrement reculé (-2%), principalement en raison de la baisse des ventes de Ronapreve, médicament contre le COVID-19. Sans cet effet de base, les ventes en Europe ont augmenté de 6%, les nouveaux médicaments ayant plus que compensé l'impact des biosimilaires.

Les ventes au Japon ont considérablement augmenté de 26%. Les principaux facteurs ont été les livraisons de Ronapreve au gouvernement, suivies de la croissance des ventes d'Evrysdi,

Polivy, Hemlibra et Enspryng. Cette évolution a plus que contrebalancé l'impact des biosimilaires et les réductions de prix imposées par le gouvernement.

Dans le secteur International, les ventes ont augmenté de 1%. En Chine, les ventes ont reculé de 7% en raison des biosimilaires, de la baisse des ventes de Rocephin et des mesures locales liées au COVID-19. Sans la Chine, les ventes dans la région ont augmenté de 6%, principalement en raison d'une demande accrue pour Perjeta, Hemlibra, Ocrevus et Kadcyra.

Le chiffre d'affaires de la Division Diagnostics a augmenté de 3%, à 17,7 milliards CHF. Les activités de base de la division – en hausse de 7% – ont enregistré de bons résultats au cours de l'année et dans toutes les régions. La croissance a été principalement portée par les produits d'immunodiagnostic.

Le portefeuille leader de Roche dans le domaine des tests de dépistage du COVID-19 a généré un chiffre d'affaires total de 4,1 milliards CHF en 2022 (4,7 milliards CHF en 2021).

Les ventes dans les régions Asie-Pacifique et Amérique du Nord ont augmenté de respectivement 23% et 13%. La baisse de 16% des ventes dans la région EMEA est principalement due à la réduction de la demande de tests de dépistage du COVID-19.

### **Pipeline de la division Pharma**

En 2022, Roche a mis à disposition des patients deux importants nouveaux médicaments: Vabysmo (maladies oculaires graves) et Lunsumio (cancer du sang). Roche compte 87 nouvelles molécules et 65 indications supplémentaires (IA) actuellement en phase de développement clinique ou d'homologation.

L'oncologie est demeurée le principal domaine de la recherche et développement, le portefeuille d'immunothérapie anticancéreuse constituant un moteur clé. L'ophtalmologie, les neurosciences et l'immunologie sont d'autres domaines importants d'investissements de phase avancée.

### **Principales autorisations réglementaires, demandes d'homologation et résultats au quatrième trimestre 2022 (y compris janvier 2023)**

#### ***Oncologie et hématologie***

Roche a franchi plusieurs étapes réglementaires et a présenté de nouvelles données issues de son portefeuille de produits d'hématologie de pointe, qui englobe de nombreuses maladies du sang, dont l'hémophilie A, l'hémoglobinurie paroxystique nocturne (HPN) et divers types de cancer du sang.

- Les données de l'étude HAVEN 7 ont confirmé l'efficacité et la sécurité d'**Hemlibra** chez les nourrissons atteints d'hémophilie A sévère sans inhibiteurs du facteur VIII.

Ces premiers résultats confirment le bénéfice de l'instauration d'un traitement par Hemlibra à la naissance, en tant que traitement préventif précoce chez les nourrissons.

- Sur la base des résultats de l'étude HAVEN 6, le CHMP a recommandé l'extension du champ d'application d'**Hemlibra** à l'UE pour inclure les patients atteints d'hémophilie A modérée. Si elle est approuvée, Hemlibra offrira à ces personnes une option thérapeutique prophylactique efficace et pratique.
- Des données nouvelles et actualisées ont plaidé en faveur de l'utilisation de **Polivy** dans le traitement du lymphome diffus à grandes cellules B (LDGC-B), une forme agressive de cancer du sang, y compris en ce qui concerne son potentiel en tant qu'option thérapeutique pour les patients non préalablement traités. En janvier 2023, la Chine a parallèlement autorisé deux indications: Polivy pour le traitement du LDGC-B non traité précédemment et pour le traitement du LDGC-B récidivant ou réfractaire.
- De nouvelles données positives issues d'une étude de phase III menée en Chine ont démontré que **crovalimab** est efficace et bien toléré chez les patients atteints d'HPN. L'HPN est une maladie du sang extrêmement rare et potentiellement mortelle, dans laquelle les globules rouges sont ciblés et détruits par le système du complément, qui fait partie du système immunitaire. Sur la base de ces données, la Chine a accordé une procédure d'examen prioritaire pour l'homologation de crovalimab.
- La FDA a homologué **Lunsumio** pour le traitement des patients atteints de lymphome folliculaire (LF) récidivant ou réfractaire, cancer du sang à croissance lente, mais actuellement incurable. En tant qu'anticorps bispécifique ciblant les lymphocytes T, premier de la classe à pouvoir être lancé en ambulatoire, les taux de réponse élevés et la durée fixe de Lunsumio pourraient changer la manière dont le LF avancé est traité.
- La FDA a accordé un traitement prioritaire à l'homologation de **glofitamab**, anticorps bispécifique potentiellement premier de sa classe, qui pourrait améliorer la qualité de vie des patients atteints de lymphome diffus à grandes cellules B (LDGC-B).
- **Lunsumio** et **glofitamab** font tous deux partie du programme leader de Roche dans le domaine des anticorps bispécifiques CD20xCD3. Des données présentées récemment confirment le potentiel de ces deux molécules en tant qu'options thérapeutiques efficaces, prêtes à l'emploi et à durée fixe pour les personnes souffrant de cancer du sang.

En décembre, la FDA a homologué **Tecentriq** comme premier traitement jamais administré contre un certain sarcome rare avancé (sarcome alvéolaire des parties molles [SAPM]). Le SAPM est un sarcome des tissus mous insidieux rare, le plus fréquent chez les personnes jeunes. Souvent avancé au moment du diagnostic, il peut se propager lentement mais inexorablement sur plusieurs décennies et récidive souvent après une intervention

chirurgicale. En cas de diagnostic de SAPM avancé, seuls 20 % des patients environ survivent sur une période de cinq ans.

La FDA a également accepté la demande de licence biologique pour l'administration sous-cutanée de **Tecentriq**. Cette nouvelle formulation, si elle est homologuée, serait administrée sous la peau en quelques minutes, au lieu de nécessiter jusqu'à une heure par perfusion.

Aujourd'hui, plus de 70% des personnes atteintes d'un cancer du foie au stade précoce (carcinome hépatocellulaire, CHC) peuvent voir leur cancer revenir après une intervention chirurgicale, ce qui est associé à un pronostic moins favorable et à une survie plus courte. En janvier, Roche a communiqué des résultats positifs issus de l'étude de phase III IMbrave050, qui démontre qu'une association immunothérapeutique, **Tecentriq couplé à Avastin**, réduit le risque de récurrence chez les patients atteints de ce type de cancer du foie.

### **Ophthalmologie**

**Vabysmo** est le premier anticorps bispécifique de l'œil. Il cible et inhibe simultanément deux voies de signalisation qui entraînent la forme néovasculaire ou «humide» de la dégénérescence maculaire liée à l'âge (DMLA) et l'œdème maculaire diabétique (OMD) - deux des principales causes de perte de la vision. Lancé début 2022, ce médicament ophtalmologique a déjà affiché une forte progression.

En octobre, de nouvelles données encourageantes issues de deux études de phase III internationales ont montré que **Vabysmo** pouvait également offrir une nouvelle option thérapeutique aux personnes souffrant d'occlusion veineuse rétinienne (OVR). L'OVR est une maladie vasculaire rétinienne grave qui peut conduire à une altération irréversible de la vision ou à une perte de la vision. Ces résultats viennent s'ajouter aux nombreuses preuves de l'efficacité de Vabysmo dans le traitement de différents types d'affections rétiniennes.

### **Neurosciences**

Les pathologies neurologiques sont très complexes à comprendre et à traiter, mais au cours des dernières années, Roche a fait des progrès significatifs dans le traitement de la sclérose en plaques (SEP), de l'amyotrophie spinale (AS) et des troubles du spectre de la neuromyéélite optique (TSNMO). L'entreprise étudie actuellement plus d'une douzaine de médicaments novateurs contre les troubles neurologiques.

En octobre, Roche a présenté de nouvelles données concernant **Ocrevus** dans la SEP. Les données ont montré qu'un traitement précoce par Ocrevus entraîne une réduction de la progression de la maladie et des coûts de santé, et les nouvelles données de tolérance à neuf ans ont renforcé le profil bénéfice-risque favorable d'Ocrevus. De plus, les données recueillies chez plus de 2000 femmes enceintes atteintes de SEP et traitées par Ocrevus ne suggèrent pas d'augmentation du risque de survenue de grossesse indésirable et de complications chez le nourrisson.

En novembre, Roche a communiqué les résultats des études GRADUATE I et II évaluant **gantenerumab** chez des patients atteints de la maladie d'Alzheimer au stade précoce. Les études n'ont pas satisfait à leur critère d'évaluation primaire consistant à ralentir le déclin clinique. Roche demeure engagée dans la lutte contre la maladie d'Alzheimer, l'un des troubles neurologiques les plus complexes et l'un des principaux défis en matière de santé publique. L'entreprise continue de développer et de fournir des tests permettant un diagnostic précoce et précis de la maladie d'Alzheimer. Elle dispose également d'un pipeline de médicaments expérimentaux pour différentes cibles, différents types et différents stades de la maladie.

### COVID-19

En décembre, la FDA a homologué **Actemra/RoActemra** pour le traitement du COVID-19 chez les adultes hospitalisés. Actemra/RoActemra est le premier anticorps monoclonal homologué par la FDA pour le traitement de patients atteints de COVID-19 sévère. Il constitue une option importante pour les patients hospitalisés et leurs professionnels de santé qui continuent à être en première ligne pour le traitement du COVID-19. Depuis le début de la pandémie, plus d'un million de personnes hospitalisées pour COVID-19 ont été traitées par Actemra/RoActemra dans le monde.

### Division Pharma: principales étapes de développement au cours du quatrième trimestre 2022 (janvier 2023 inclus\*)

	Molécule	Indication	Étape-clé
Étapes réglementaires	Lunsumio	Lymphome folliculaire (LF) récidivant ou réfractaire	États-Unis: approbation (basée sur l'étude de phase II GO29781)
	Actemra/ RoActemra	Traitement du COVID-19 chez les adultes hospitalisés	États-Unis: homologation (sur la base des études RECOVERY et EMPACTA)
	Tecentriq	Sarcome alvéolaire des parties molles (SAPM) non résécable ou métastatique	États-Unis: approbation (sur la base d'une étude de phase II menée par le US National Cancer Institute)
	Tecentriq*	Formulation sous-cutanée pour le traitement de divers cancers	États-Unis: acceptation d'une demande de licence biologique (sur la base de l'étude de phase III IMscin001)
	Polivy en association*	Lymphome diffus à grandes cellules B précédemment non traité (LDGC-B)	Chine : homologation (sur la base de l'étude de phase III POLARIX)
	Polivy en association*	LDGC-B récidivant ou réfractaire (R/R)	Chine: homologation (sur la base de l'étude de phase III POLAROSE)

	Glofitamab*	Lymphome diffus à grandes cellules B (LDGC-B)	États-Unis: examen prioritaire (sur la base de l'étude de phase II NP30179)
	Crovalimab	Hémoglobininurie paroxystique nocturne (HPN)	Chine: examen prioritaire (sur la base de l'étude de phase III COMMODORE 3)
	Hemlibra	Hémophilie A modérée sans inhibiteurs (option de traitement prophylactique)	UE: recommandation d'homologation (basée sur l'étude HAVEN 6)
	Xofluza	Traitement et prévention de la grippe chez les enfants âgés d'un an et plus	UE: homologation (sur la base des études de phase III miniSTONE-2 et BLOCKSTONE)
Données majeures – phase III, pivots et autres	Tecentriq en association avec Avastin*	Cancer du foie de stade précoce (carcinome hépatocellulaire; CHC)	Étude de phase III IMbrave050
	Ocrevus	Sclérose en plaques récurrente-rémittente de stade précoce (SEP-RR)	Étude de phase IIIb ENSEMBLE (données intermédiaires à 2 ans)
	Ocrevus	Sclérose en plaques chez la femme enceinte	Données de sécurité Roche
	Ocrevus	Innocuité à long terme dans la sclérose en plaques (SEP-RR et SEP-PP)	Études OPERA et ORATORIO en mode ouvert (OLE) (données à 9 ans)
	Vabysmo	Occlusion veineuse rétinienne (OVR)	Études de phase III BALATON et COMINO
	Hemlibra	Nourrissons atteints d'hémophilie A sévère sans inhibiteurs du facteur VIII	Étude de phase III HAVEN 7 (données intermédiaires)
	Hemlibra	Hémophilie A	Base de données EUHASS (données d'innocuité en situation réelle)
	Hemlibra	Femmes atteintes d'hémophilie A	Étude ATHN 7
	Polivy en association	Lymphome diffus à grandes cellules B (LDGC-B)	Étude de phase III POLARIX (données nouvelles et actualisées)
	Gantenerumab	Maladie d'Alzheimer précoce	Études de phase III GRADUATE I et II (critères d'évaluation primaires non satisfaits)

## Chiffre d'affaires de la division Pharma

Chiffre d'affaires	Mio CHF		En % des ventes		Variation en %	
	2022	2021	2022	2021	À TCC	En CHF
Janvier - décembre 2022						
Division Pharma	45 551	45 041	100,0	100,0	2	1
Etats-Unis	23 322	22 505	51,2	50,0	-1	4
Europe	8 143	8 876	17,8	19,7	-2	-8
Japon	4 949	4 506	10,9	10,0	26	10
Secteur International*	9 137	9 154	20,1	20,3	1	0

\* Asie-Pacifique, CEETRIS (Europe centrale et de l'Est, Turquie, Russie et sous-continent indien), Amérique latine, Moyen-Orient, Afrique, Canada, autres

Médicaments les plus vendus	Total		Etats-Unis		Europe		Japon		Secteur International*	
	Mio CHF	%	Mio CHF	%	Mio CHF	%	Mio CHF	%	Mio CHF	%
Ocrevus	6036	17	4487	14	1075	25	-	-	474	35
Perjeta	4087	5	1533	4	871	-16	234	0	1449	27
Hemlibra	3823	27	2316	22	741	30	377	18	389	65
Tecentriq	3717	14	1975	12	794	20	443	-2	505	30
Actemra/RoActemra	2701	-22	1196	-35	802	-6	342	2	361	-28
Xolair	2208	9	2208	9	-	-	-	-	-	-
Herceptin	2142	-19	476	-28	422	-17	51	-28	1193	-15
Avastin	2122	-28	634	-34	193	-52	490	-17	805	-20
Kadcyla	2080	7	820	-3	671	5	131	16	458	34
MabThera/Rituxan	2075	-20	1316	-19	204	-19	32	-14	523	-24

\* Asie-Pacifique, CEETRIS (Europe centrale et de l'Est, Turquie, Russie et sous-continent indien), Amérique latine, Moyen-Orient, Afrique, Canada, autres

### Chiffre d'affaires de la division Pharma: sélection de produits les plus vendus et de nouveaux médicaments

**Ocrevus** (première homologation en 2017; 6,0 milliards CHF, +17%). Sclérose en plaques de formes récurrente et primaire progressive; durée de perfusion de seulement 2 heures. La demande d'Ocrevus dans ces deux indications est restée forte aux États-Unis. En Europe et dans le secteur International, le médicament a continué de bénéficier d'un accueil très favorable.

**Perjeta** (première homologation en 2012; 4,1 milliards CHF, +5%). Cancer du sein HER2-positif. Les ventes ont progressé principalement en raison de la demande toujours aussi élevée dans le secteur International, principalement en Chine.

**Hemlibra** (première homologation en 2017; 3,8 milliards CHF, +27%). Hémophilie A avec et sans inhibiteurs du facteur VIII; seul traitement prophylactique pouvant 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 impressionnante, en particulier aux États-Unis et en Europe. Les ventes dans le secteur International ont progressé sur tous les principaux marchés.

**Tecentriq** (première homologation en 2016; 3,7 milliards CHF, +14%). Immunothérapie anticancéreuse (seule ou en association) pour divers types de cancer, dont notamment: cancer du poumon, de la vessie, du sein et du foie. Les ventes ont augmenté, essentiellement en raison de la hausse de la demande aux États-Unis et en Europe. Les ventes au Japon ont diminué, principalement du fait des réductions de prix imposées par le gouvernement.

**Actemra/RoActemra**<sup>2</sup> (2,7 milliards CHF, -22%). Polyarthrite rhumatoïde, certaines formes d'arthrite juvénile idiopathique, artérite à cellules géantes, 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) et COVID-19. Les ventes ont diminué, principalement aux États-Unis et dans le secteur International, portées par la baisse de la demande de patients atteints de pneumonie sévère liée au COVID-19.

**Xolair**<sup>2</sup> (2,2 milliards CHF, +9%, États-Unis uniquement). Urticaire chronique spontanée et asthme allergique. Les ventes ont progressé dans l'indication de l'urticaire chronique spontanée. Xolair reste le principal médicament dans l'indication plus large de l'asthme allergique.

**Herceptin**<sup>2</sup> (2,1 milliards CHF, -19%). Cancer du sein HER2-positif et cancer de l'estomac HER2-positif métastatique. Les ventes diminuent en raison de l'accueil réservé aux biosimilaires dans différents pays.

**Avastin**<sup>2</sup> (2,1 milliards CHF, -28%). Formes avancées de cancer colorectal, 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. Les ventes ont diminué en raison de la concurrence des biosimilaires dans divers pays.

**Kadcyla** (première homologation en 2013; 2,1 milliards CHF, +7%). Cancer du sein HER2-positif. La croissance des ventes a été portée par l'utilisation de Kadcyla dans le traitement du cancer du sein de stade précoce. Les ventes ont augmenté en raison du passage des patients à ce nouveau traitement.

**MabThera/Rituxan**<sup>2</sup> (2,1 milliards CHF, -20%). Certains cancers du sang, polyarthrite rhumatoïde et certains types de vascularite. Les ventes ont diminué en raison de la concurrence des biosimilaires dans toutes les régions.

**Ronapreve** (première homologation en 2021; 1,7 milliard CHF, +17%). Association d'anticorps pour la prévention et le traitement du COVID-19 léger à modéré de diagnostic récent chez les patients à haut risque. Les ventes ont augmenté en raison des livraisons de Ronapreve au gouvernement japonais.

**Alecensa** (première homologation en 2015; 1,5 milliard CHF, +15%). Cancer du poumon non à petites cellules ALK-positif. La demande mondiale s'est poursuivie, le secteur International et les États-Unis en constituant les moteurs principaux.

**Evrysdi** (première homologation en 2020; 1,1 milliard CHF, +87%). Amyotrophie spinale (AS) chez l'adulte, l'enfant et le nourrisson. Il s'agit du premier et unique médicament contre l'AS pouvant être administré à domicile. Evrysdi a continué de bénéficier d'une forte demande dans toutes les régions, portée par l'Europe et le secteur International.

**Lucentis**<sup>2</sup> (1,0 milliard CHF, -28%, États-Unis uniquement). Maladies oculaires, notamment la forme «humide» de la dégénérescence maculaire liée à l'âge. Le recul des ventes est dû à la pression exercée par la concurrence. La première version biosimilaire de Lucentis (à étiquetage restreint) a été commercialisée aux États-Unis au début du troisième trimestre 2022.

**Phesgo** (première homologation en 2020; 740 millions CHF, +121%). 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. Phesgo a continué de bénéficier d'une progression considérable, principalement en Europe et aux États-Unis.

**Gazyva/Gazyvaro** (première homologation en 2013; 730 millions CHF, +9%). Leucémie lymphoïde chronique, lymphome folliculaire réfractaire au rituximab et lymphome folliculaire avancé non précédemment traité. La durée de perfusion approuvée est de 90 minutes, contre 3 à 4 heures pour la perfusion standard.

**Esbriet** (première homologation en 2014; 718 millions CHF, -31%). Fibrose pulmonaire idiopathique (FPI). Les premières versions génériques ont été lancées en mai 2022. Les ventes d'Esbriet ont baissé en raison de la concurrence des génériques aux États-Unis.

**Vabysmo** (première homologation en 2022; 591 millions CHF<sup>3</sup>). Forme néovasculaire, ou «humide», de la dégénérescence maculaire liée à l'âge (DMLA) et œdème maculaire

diabétique (OMD), deux causes majeures de cécité. Les ventes de ce nouveau médicament ophtalmologique progressent de manière très satisfaisante.

**Polivy** (première homologation en 2019; 437 millions CHF, +85%). Lymphome diffus à grandes cellules B non précédemment traité, récidivant ou réfractaire; en association thérapeutique; constitue une option thérapeutique de durée fixe pour les personnes atteintes de cette forme agressive de cancer du sang.

**Enspryng** (première homologation en 2020; 192 millions CHF, +93%). Maladie auto-immune rare du système nerveux central (troubles du spectre de la neuromyérite optique – neuromyelitis optica spectrum disorder, TSNMO); premier traitement sous-cutané des TSNMO à pouvoir être auto-administré ou administré par un aidant à domicile. Enspryng a poursuivi son impressionnante progression dans toutes les régions.

**Rozlytrek** (première homologation en 2019; 75 millions CHF, +51%). Forme spécifique de cancer du poumon non à petites cellules (CPNPC); tumeurs solides exprimant une fusion de gènes spécifique; CPNPC avancé ROS1-positif.

**Xofluza** (première homologation en 2018; 67 millions CHF, >500%). Grippe aiguë non compliquée chez les personnes (y compris les enfants) présentant un risque élevé de développer des complications liées à la grippe; prévention de la grippe après un contact avec une personne infectée.

**Lunsumio** (première homologation en 2022; 3 millions CHF<sup>3</sup>). Patients adultes atteints de lymphome folliculaire récidivant ou réfractaire. Son lancement dans les premiers pays européens est prometteur.

**Susvimo** (première homologation en 2021; 2 millions CHF, +75%). Implant oculaire avec administration continue de médicament pour le traitement néovasculaire ou «humide» de la dégénérescence maculaire liée à l'âge (DMLA).

### **Division Diagnostics: étapes clés au quatrième trimestre 2022**

Les patients hospitalisés pour insuffisance cardiaque aiguë courent un risque élevé de réadmission et de décès. En novembre, Roche a fait part des résultats positifs de l'étude STRONG-HF – qui a notamment inclus l'utilisation de son biomarqueur **Elecsys NT-proBNP** – chez des patients hospitalisés pour insuffisance cardiaque aiguë. C'était la première fois qu'une étude de diagnostic cardiaque était arrêtée prématurément en raison d'une efficacité supérieure dans un bras actif de l'étude. La mise en place de la stratégie de l'étude dans la pratique clinique de routine pourrait entraîner un changement de paradigme dans la prise en charge des patients souffrant d'insuffisance cardiaque. Il a mis en lumière le fait que les solutions diagnostiques, intégrées dans une stratégie thérapeutique, font partie intégrante de l'amélioration des soins apportés aux patients.

Dans le monde, jusqu'à 75% des personnes atteintes de la maladie d'Alzheimer n'ont pas encore été diagnostiquées, et celles qui le sont font souvent état d'un processus long et compliqué pour obtenir un diagnostic. En décembre, les **tests Elecsys AD CSF** ont reçu l'agrément de la FDA. Ils seront disponibles sur les analyseurs entièrement automatisés cobas, offrant aux patients un large accès à des tests de haute qualité en temps opportun.

En 2022, tout comme lors de la pandémie de COVID-19, Roche a apporté la preuve de sa capacité à répondre rapidement aux nouvelles menaces pesant sur la santé publique. Au printemps, Roche a été l'une des premières sociétés pharmaceutiques à développer une série de tests permettant de détecter le virus de la variole du singe. En novembre, la FDA a accordé une autorisation d'utilisation d'urgence du **test cobas MPXV** pour une utilisation sur les plateformes à haut débit entièrement automatisées de Roche. Ce test PCR en temps réel peut aider chaque personne à titre individuel à obtenir rapidement les résultats corrects.

Le vaste portefeuille anti COVID-19 de Roche a aussi encore été renforcé. Le **test cobas SARS-CoV-2 Qualitative** est l'un des premiers tests PCR destinés au COVID-19 et approuvés par la FDA à être réalisé sur des plateformes à haut débit entièrement automatisées.

Les tests précoces du COVID-19 peuvent contribuer à déterminer le traitement adapté. À cet égard, Roche a annoncé sa collaboration avec Pfizer afin de sensibiliser à l'importance d'un dépistage du COVID-19 en temps opportun et aux options thérapeutiques disponibles.

## Chiffre d'affaires de la division Diagnostics

Chiffre d'affaires Janvier – décembre 2022	Mio CHF		En % des ventes		Variation en %	
	2022	2021	2022	2021	TCC	CHF
Division Diagnostics	17 730	17 760	100,0	100,0	3	0
Unités <sup>4</sup>						
Core Lab	7 775	7 560	43,9	42,6	6	3
Point of Care	3 589	3 134	20,2	17,6	17	15
Molecular Lab	3 450	4 174	19,5	23,5	-15	-17
Diabetes Care	1 598	1 690	9,0	9,5	-2	-5
Pathology Lab	1 318	1 202	7,4	6,8	11	10
Régions						
Europe, Moyen-Orient, Afrique	5 888	7 537	33,2	42,4	-16	-22
Amérique du Nord	5 141	4 369	29,0	24,6	13	18
Asie-Pacifique	5 639	4 756	31,8	26,8	23	19
Amérique latine	1 062	1 098	6,0	6,2	-1	-3

**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 augmenté de 6%. Les tests immunologiques, tels que les tests cardiaques et oncologiques, ainsi que les produits de chimie clinique ont été les principaux moteurs de croissance. Les ventes ont progressé dans toutes les régions, les contributions les plus importantes étant à porter au crédit des régions Asie-Pacifique, EMEA et Amérique latine.

**Point of Care.** Unité axée sur les solutions diagnostiques 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 des gaz et des électrolytes du sang. Les ventes ont progressé de 17%. Le test SARS-CoV-2 Rapid Antigen a continué à être le plus important moteur de croissance. La demande des tests cobas SARS-CoV-2 et Influenza A/B a également augmenté. La contribution la plus importante est à mettre au crédit des régions Asie-Pacifique et Amérique du Nord.

**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 reculé de 15% en raison de la baisse des ventes liées au COVID-19 en Amérique du Nord et dans les régions EMEA. Cette évolution a été en partie contrebalancée par la croissance des activités de base dans l'ensemble du portefeuille.

**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 reculé de 2% en raison d'un effet de base lié à la résolution d'un litige concernant une remise en 2021. Si l'on exclut cet effet, les ventes sont restées stables. La contraction persistante du marché de la surveillance de la glycémie, en particulier aux États-Unis et en Europe, a été contrebalancée par une demande plus élevée sur les marchés émergents.

**Pathology Lab.** Unité axée sur les laboratoires de pathologie. Elle fournit des solutions diagnostiques pour les biopsies tissulaires et les diagnostics compagnons. Ces diagnostics ciblés permettent de prendre des décisions thérapeutiques spécifiques pour chaque patient. Les ventes ont augmenté de 11% grâce à la croissance des activités de coloration avancée et des diagnostics compagnons. Les ventes ont progressé dans toutes les régions.

## A propos de Roche

Fondée en 1896 à Bâle, Suisse, Roche compte parmi les tout premiers fabricants industriels de médicaments de marque. Elle s'est hissée au rang de plus grande entreprise de biotechnologie au monde et est par ailleurs le numéro un mondial du diagnostic in vitro. Visant l'excellence scientifique, Roche a pour ambition de découvrir et de développer des

médicaments et des diagnostics permettant d'améliorer la qualité de vie des patients et de sauver des vies dans le monde entier. Elle est à l'avant-garde de la médecine personnalisée et entend renforcer sa contribution en continuant à faire évoluer la prise en charge des patients. Afin d'apporter à chacun les meilleurs soins, Roche coopère avec de nombreux partenaires et conjugue ses compétences au sein des divisions Diagnostics et Pharma avec des données issues de la pratique clinique.

Reconnue pour sa volonté d'adopter une vision à long terme dans tout ce qu'elle entreprend, Roche a été désignée pour la treizième année consécutive comme l'une des entreprises les plus durables de l'industrie pharmaceutique dans le cadre des Dow Jones Sustainability Indices. Cette distinction souligne aussi ses efforts pour améliorer l'accès aux soins de santé, en collaboration avec des partenaires locaux dans tous les pays où elle est implantée.

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](http://www.roche.com).

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

### Annotations

[1] Sauf mention contraire, tous les taux de croissance et les comparaisons par rapport à l'année précédente indiqués dans le présent document sont exprimés à taux de change constants (TCC: taux moyens pour 2021) et tous les chiffres totaux sont indiqués en CHF.

[2] Produits établis (lancés avant 2012), notamment Actemra/RoActemra, Avastin, Herceptin, MabThera/Rituxan, Xolair et Lucentis.

[3] Aucun chiffre de croissance disponible (produit récemment approuvé ou taux de croissance non significatif).

[4] Le chiffre d'affaires du segment client Point of Care comprend le chiffre d'affaires de l'unité d'affaires Liat (système d'analyse moléculaire POC), tandis que celui du segment client Core Lab inclut le chiffre d'affaires de l'unité d'affaires Life Science Alliances. Liat et Life Science Alliances étaient précédemment intégrés à l'unité Molecular Lab. Les informations comparatives pour 2021 ont été mises à jour en conséquence.

Chiffre d'affaires du système d'analyse moléculaire POC: T1/21 = 90 millions CHF, T2/21 = 92 millions CHF, T3/21 = 175 millions CHF, T4/21 = 194 millions CHF.

Chiffre d'affaires de Life Science Alliances: T1/21 = 21 millions CHF, T2/21 = 23 millions CHF, T3/21 = 23 millions CHF, T4/21 = 20 millions CHF.

### 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 intellectuelle; (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 cette période ou pour une quelconque période ultérieure sera obligatoirement égal ou supérieur au bénéfice ou au bénéfice par titre publié par Roche dans le passé.

### **Relations avec les médias au niveau du groupe Roche**

Téléphone: +41 61 688 8888 / e-mail: [media.relations@roche.com](mailto:media.relations@roche.com)

#### **Hans Trees, PhD**

Phone: +41 79 407 72 58

#### **Nathalie Altermatt**

Phone: +41 79 771 05 25

#### **Karsten Kleine**

Phone: +41 79 461 86 83

#### **Nina Mähltitz**

Phone: +41 79 327 54 74

#### **Dr. Barbara von Schnurbein**

Phone: +41 79 699 97 44

#### **Sileia Urech**

Phone: +41 79 935 81 48