

Annnonce événementielle selon l'art. 53 RC

Bâle, le 20 octobre 2021

Roche annonce une forte croissance de son chiffre d'affaires sur les neuf premiers mois de l'année – prévisions pour 2021 révisées à la hausse

- **Le chiffre d'affaires consolidé** s'inscrit en hausse de 8%¹ à taux de change constants (TCC) et de 6% en francs suisses.
- **Le chiffre d'affaires de la division Pharma** progresse de 5% au troisième trimestre et atteint désormais un niveau équivalent à celui des neuf premiers mois de l'exercice précédent; la forte croissance enregistrée par les nouveaux médicaments se poursuit.
- **Le chiffre d'affaires de la division Diagnostics** augmente de 18% au troisième trimestre et de 39% sur les neuf premiers mois en raison de la forte demande de tests liés au COVID-19, d'une solide reprise des activités de base et des plateformes de diagnostic récemment lancées.
- **Temps forts au troisième trimestre:**
 - La FDA homologue l'immunothérapie anticancéreuse Tecentriq (cancer du poumon de stade précoce) et accorde une procédure d'examen prioritaire au faricimab, médicament ophtalmologique.
 - Résultats d'étude positifs pour Polivy (cancer du sang) et Ronapreve (COVID-19)
 - La FDA accorde le statut de percée thérapeutique au gantenerumab (maladie d'Alzheimer); résultats définitifs d'étude attendus dans la seconde moitié de 2022
 - Accord d'achat d'actions conclu avec le partenaire de longue date TIB Molbiol afin d'élargir le portefeuille de diagnostics moléculaires
- **Prévisions révisées à la hausse**

Chiffre d'affaires	Mio CHF		En % des ventes		Variation en %	
	2021	2020	2021	2020	A TCC	En CHF
Janvier – septembre 2021						
Chiffre d'affaires consolidé	46 684	43 979	100,0	100,0	8	6
Division Pharma	33 379	34 317	71,5	78,0	0	-3
Etats-Unis	16 707	18 389	35,8	41,8	-5	-9
Europe	6610	6268	14,2	14,3	3	5
Japon	3186	2802	6,8	6,4	20	14
Secteur International*	6876	6858	14,7	15,5	2	0
Division Diagnostics	13 305	9662	28,5	22,0	39	38

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

Severin Schwan, CEO du groupe Roche, à propos des résultats: «La demande de tests liés au coronavirus reste élevée au troisième trimestre en raison du variant Delta. En combinaison avec les médicaments et plateformes de diagnostic récemment lancés, ils ont contribué à la forte croissance des ventes. Nous avons aussi enregistré des avancées notables dans notre pipeline de produits au troisième trimestre, notamment avec Polivy, premier médicament des 20 dernières années à améliorer de manière significative les résultats pour une forme de cancer du sang agressif. Sur la base des résultats obtenus jusqu'à présent, nous révisons nos prévisions à la hausse pour l'ensemble de l'exercice.»

Prévisions révisées à la hausse pour 2021

Le chiffre d'affaires devrait désormais afficher une hausse se situant dans la partie moyenne de la plage à un chiffre (précédemment: 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

Le chiffre d'affaires consolidé s'inscrit en hausse de 8% (6% en CHF) à 46,7 milliards de CHF pour les neuf premiers mois de l'année.

Le chiffre d'affaires de la division Pharma est resté stable, à 33,4 milliards de CHF. Depuis l'été, des signes de reprise après la pandémie de COVID-19 ont été observés et l'impact des biosimilaires s'atténue comme prévu (chiffre d'affaires de la division Pharma: -9% au premier trimestre, +4% au deuxième trimestre et +5% au troisième trimestre).

Aux **Etats-Unis**, les ventes ont reculé de 5% sur les neuf premiers mois, mais, depuis l'été, le chiffre d'affaires affiche un niveau équivalent à celui de la même période de l'année précédente.

La concurrence des biosimilaires pour les anticancéreux établis MabThera/Rituxan, Avastin et Herceptin a conduit à une baisse globale, partiellement contrebalancée par les ventes d'Actemra/RoActemra, Hemlibra, Ocrevus et Tecentriq, mais aussi d'Evrysdi (amyotrophie spinale) et Phesgo (cancer du sein), qui ont été lancés l'an dernier seulement.

En **Europe**, les ventes ont progressé de 3%. La croissance des ventes de nouveaux médicaments (Ronapreve, Ocrevus, Hemlibra et Kadcyła) a plus que compensé l'impact des biosimilaires.

Au **Japon**, les ventes s'inscrivent en hausse de 20%. La croissance a été emmenée par les nouveaux médicaments Ronapreve, Tecentriq, Enspryng et Hemlibra. Cette évolution a plus que contrebalancé l'impact des biosimilaires et les réductions de prix imposées par le gouvernement.

Dans le **Secteur International**, le chiffre d'affaires a augmenté de 2%, porté par la forte demande de Perjeta et Ronapreve. En Chine, la croissance des ventes (+2%) est le fruit de la demande toujours aussi forte de Perjeta, d'Alecensa et d'autres anticancéreux innovants.

La division Diagnostics a enregistré sur les neuf premiers mois une forte croissance de 39%, son chiffre d'affaires s'établissant à 13,3 milliards de CHF. La hausse a été de 18% au troisième trimestre, alors même que la croissance sur la même période de l'année précédente était déjà très élevée. La demande de tests liés au COVID-19 est restée soutenue au troisième trimestre, ce qui s'explique avant tout par la circulation du variant Delta. En conséquence, le portefeuille Roche de tests liés au COVID-19, qui est leader du secteur, a de nouveau contribué de manière significative à la croissance globale des ventes de la division.

Les activités de base, encore fortement affectées par la pandémie en 2020, affichent une solide croissance sur les neuf premiers mois de 2021: après une reprise significative dans la première moitié de l'année (+17% au premier trimestre, +31% au deuxième trimestre), une forte croissance (+ 11%) a également été enregistrée au troisième trimestre.

Les ventes ont fortement progressé dans toutes les régions: **Europe, Moyen-Orient et Afrique** +54%, **Asie-Pacifique** +35%, **Amérique du Nord** +18% et **Amérique latine** +63%.

En septembre, Roche a signé un accord d'achat d'actions définitif avec **TIB Molbiol**. Roche et TIB Molbiol travaillent ensemble depuis plus de 20 ans sur des tests et des réactifs pour des agents pathogènes tels que le SRAS, le bacille du charbon, le MERS, le nouveau virus de la grippe porcine H1N1 et, dernièrement, le virus SARS CoV-2 et ses variants. Cette acquisition ajoutera une gamme de tests pour les maladies infectieuses au vaste portefeuille de solutions de diagnostic moléculaire de Roche.

Division Pharma: un solide pipeline

Roche possède à présent 17 nouvelles molécules en phases finales de développement ou en cours d'homologation, ce qui représente un nouveau record absolu et une augmentation de 80% au cours de la dernière décennie. Grâce à de nouvelles approches novatrices, Roche a pu réduire le processus de demande d'homologation d'un médicament de 26 semaines à 13 seulement en moyenne.

Au troisième trimestre, Roche a franchi plusieurs **étapes réglementaires**:

Après lui avoir accordé une procédure d'examen prioritaire en août, la FDA a homologué **Tecentriq** dès octobre: Tecentriq est désormais la première et seule immunothérapie anticancéreuse disponible pour le traitement adjuvant du cancer du poumon non à petites cellules (NSCLC) de stade précoce. Tecentriq a le potentiel de réduire de manière significative le risque de récurrence de cancer, alors que les progrès thérapeutiques dans cette indication étaient restés limités depuis plus de dix ans.

En septembre, la FDA a accordé à Roche une autre procédure d'examen prioritaire pour son médicament ophtalmologique **faricimab**, pour le traitement de la forme néovasculaire ou «humide» de dégénérescence maculaire liée à l'âge (DMLA) et de l'œdème maculaire diabétique (OMD). Si le faricimab est homologué, il sera le premier représentant d'une nouvelle classe de médicaments ophtalmologiques ciblant deux voies principales qui favorisent les troubles rétinien et pourrait offrir des résultats durables en ce qui concerne la vision, avec moins d'injections oculaires que le traitement de référence.

Egalement en septembre, l'Agence européenne des médicaments (EMA) a recommandé l'homologation de l'inhibiteur de RET **Gavreto** en monothérapie pour les patients atteints de NSCLC avancé exprimant une fusion RET. Les altérations RET sont des facteurs pathologiques clés dans de nombreux cancers, notamment le cancer du poumon non à petites cellules et de nombreux types de cancer de la thyroïde.

En octobre, l'EMA a homologué une nouvelle durée de perfusion plus courte, de 90 minutes, pour **Gazyva/Gazyvaro** administré en association avec une chimiothérapie chez des patients souffrant de lymphome folliculaire avancé précédemment traité ou non précédemment traité. La durée de perfusion habituelle était de trois à quatre heures.

Par ailleurs, la FDA a accordé des statuts de percée thérapeutique (Breakthrough Therapy Designation) supplémentaires:

- Pour **Venclexta/Venclyxto** dans le cadre d'un traitement combiné pour des patients adultes atteints de syndromes myélodysplasiques, forme rare de cancer du sang. Il s'agit du sixième statut de percée thérapeutique pour Venclexta/Venclyxto.
- Pour le **gantenerumab** dans le traitement des patients atteints de la maladie d'Alzheimer. Le gantenerumab serait le premier traitement par voie sous-cutanée de cette affection à pouvoir être administré à domicile. Les études pivots devraient s'achever dans la seconde moitié de 2022. Il s'agit du 39^e statut de percée thérapeutique accordé à Roche.

Au troisième trimestre, Roche a également annoncé plusieurs **étapes de développement** clés dans les domaines des neurosciences, de l'ophtalmologie, de l'oncologie et du COVID-19:

Les neurosciences sont un axe de recherche majeur chez Roche. Roche étudie actuellement plus d'une douzaine de médicaments contre des affections neurologiques, dont des troubles neuromusculaires rares, tels que l'amyotrophie spinale (AS) et la myopathie de Duchenne.

L'amyotrophie spinale est la principale cause génétique de décès chez les bébés. En septembre, de nouvelles données ont montré que les bébés présymptomatiques atteints d'amyotrophie spinale traités par **Evrysdi** ont conservé leur capacité à déglutir. Evrysdi a ainsi démontré une efficacité cliniquement significative constante chez les adultes, les enfants et les bébés à partir de l'âge de deux mois.

La myopathie de Duchenne est une maladie neuromusculaire progressive rare provoquée par des mutations du gène de la myopathie de Duchenne. La durée de vie des patients est limitée en raison d'une insuffisance cardiaque et/ou respiratoire. Egalement en septembre, de nouvelles données ont corroboré l'efficacité, l'innocuité et la durabilité de la thérapie génique **SRP-9001** dans le traitement de la myopathie de Duchenne.

En octobre, Roche a présenté de nouvelles données concernant **Ocrevus** (sclérose en plaques, SEP) et **Enspryng** (troubles du spectre de la neuromyéélite optique, NMOSD). Les données relatives à l'efficacité et à l'innocuité à plus long terme concernant ces deux médicaments confirment le rôle d'Ocrevus pour ralentir de manière significative la progression de la SEP et celui d'Enspryng pour réduire de manière significative les récurrences invalidantes dans les NMOSD.

Parmi les événements marquants en **oncologie**, citons les résultats très prometteurs de l'étude de phase III portant sur **Polivy** en association thérapeutique de première ligne contre une forme agressive de cancer du sang (lymphome diffus à grandes cellules B (DLBCL) non précédemment traité). Ce schéma thérapeutique incluant Polivy est le premier traitement en deux décennies à améliorer la survie sans progression lors de DLBCL, par rapport au traitement de référence. Dans la mesure où 40% des personnes atteintes de DLBCL présentent une récurrence après un premier traitement, l'obtention d'effets thérapeutiques significatifs lors d'un traitement de première ligne pourrait s'avérer révolutionnaire.

Les données de phase II encourageantes, issues d'une analyse intermédiaire portant sur le **giredestrant** dans le traitement du cancer du sein de stade précoce RH-positif et HER2-négatif constituent un autre temps fort. Le giredestrant est un décomposeur sélectif de récepteurs d'œstrogène (SERD) de nouvelle génération. S'agissant d'un médicament par voie orale, il pourrait améliorer le confort des patients en offrant une option plus pratique et moins douloureuse que les traitements administrés par injection intramusculaire.

Un diagnostic de cancer de primitif inconnu (CAPI) est encore dévastateur. Lors de CAPI, les médecins sont dans l'incapacité d'identifier le siège de la tumeur primaire et ne trouvent que des métastases, ce qui rend le traitement difficile. En septembre, Roche a publié les premiers résultats d'une étude de phase II (CUPISCO), qui soulignent l'importance du profilage **génomique** pour les patients atteints de CAPI et pourraient aider, à l'avenir, à définir un plan de traitement plus personnalisé.

Le **COVID-19** a causé près de 4,9 millions de décès, dont une majorité concerne des patients hospitalisés. Bien que les vaccins soient en grande partie efficaces pour prévenir les hospitalisations, un besoin médical important subsiste pour toutes les personnes non encore vaccinées.

En septembre, Roche a publié des données positives issues d'une étude de phase II/III évaluant **Ronapreve** chez des patients hospitalisés atteints du COVID-19. Cette étude a montré que l'association d'anticorps (développée en collaboration avec Regeneron) a réduit de manière significative la charge virale en sept jours de traitement chez des patients qui n'avaient pas développé naturellement leurs propres anticorps. Ces données viennent s'ajouter aux résultats antérieurs qui confirment le potentiel de Ronapreve chez les patients hospitalisés, ce qui pourrait également contribuer à alléger la pression sur les systèmes de santé.

De plus, l'Organisation mondiale de la Santé a récemment publié des recommandations concernant l'utilisation de Ronapreve pour le traitement de certains patients atteints du COVID-19. A ce jour, Ronapreve a été mis à la disposition de patients dans plus de 40 pays par le biais d'accords d'achat bilatéraux conclus dans de nombreuses régions, y compris avec des pays à revenu intermédiaire de la tranche inférieure.

L'étude portant sur l'**AT-527** n'a pas satisfait son critère d'évaluation principal. Les données définitives de l'intégralité de l'étude de phase II seront soumises pour une publication validée par un comité de lecture. Roche et son partenaire Atea vont continuer à analyser les données actuelles et futures issues de l'étude pour établir des éléments probants et fournir une image plus complète de l'**AT-527** utilisé lors de COVID-19.

Division Pharma: principales études cliniques et étapes réglementaires jusqu'à la mi-octobre 2021

	Molécule	Indication	Etape-clé
Etapes réglementaires	Xofluza	Grippe: personnes saines; patients à risque élevé; après exposition	Homologation UE
	Evryssi	Amyotrophie spinale (AS) type 1/2/3	Homologation UE
	faricimab	Cedème maculaire diabétique / forme néovasculaire de la 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/Venclyxto + azacitidine	Leucémie myéloïde aiguë	Homologation UE
	Ronapreve	SARS-CoV-2	Homologation UE
	Port Delivery System ranibizumab	Forme néovasculaire de la DMLA (administration continue)	Dépôt de dossier Etats-Unis/UE; homologation Etats-Unis
	Traitement combiné Venclexta/Venclyxto	Syndromes myélodysplasiques	Statut de percée thérapeutique
	gantenerumab	Maladie d'Alzheimer	Statut de percée thérapeutique
Résultats d'études de phase III / d'études pivots	faricimab	Forme néovasculaire de la DMLA	Etude ph. III TENAYA/LUCERNE
	Ronapreve	Patients SARS-CoV-2 ambulatoires	Etude ph. III 2067
	Ronapreve	Prophylaxie après exposition au SARS-CoV-2	Etude ph. III 2069
	Tecentriq	Traitement adjuvant du NSCLC	Etude ph. III IMpower010
	Evryssi	Etude de permutation sur l'amyotrophie spinale type 1/2/3	Etude ph. II JEWELFISH
	mosunetuzumab	3e ligne et lignes ultérieures lymphome folliculaire	Etude ph. Ib GO29781
	Polivy + R-CHP	1ère ligne lymphome diffus à grandes cellules B (LDGCB)	Etude ph. III POLARIX
	glofitamab	3e ligne et lignes ultérieures LDGCB	Etude ph. Ib NP30179
	Tecentriq + chimio	Traitement adjuvant du carcinome épidermoïde de la tête et du cou	Etude ph. III IMvoke010

Division Diagnostics: principaux lancements en virologie et en oncologie

Qu'il s'agisse de maladies infectieuses (telles que le COVID-19), de cancer ou d'autres menaces sanitaires graves, la prévention et la détection précoce sont essentielles et dépendent de diagnostics de haute qualité. Au troisième trimestre, la division a lancé plusieurs solutions novatrices.

Le lancement de **trois panels de tests moléculaires par PCR** permettant de détecter simultanément et de différencier des **agents pathogènes respiratoires** fréquents, tels que le virus de la grippe, à partir d'un seul échantillon provenant d'un patient, a constitué l'un des événements importants du trimestre. Les panels de tests syndromiques représentent une option flexible permettant de tester simultanément 15 agents pathogènes, voire plus. Cela permet d'établir un diagnostic clair avec un seul test et de choisir l'antibiotique adéquat sans avoir à exposer les patients à des antibiotiques auxquels ils ne répondraient pas. Roche propose ainsi des tests diagnostiques adaptés aux besoins et contribue à réduire l'utilisation abusive d'antibiotiques.

Roche investit aussi massivement dans la numérisation des données de santé. Afin de renforcer la collaboration, Roche a ouvert l'accès à ces outils d'imagerie pour l'anatomopathologie. Le **Roche Digital Pathology Open Environment** permet aux développeurs de logiciels du monde entier de distribuer leurs solutions numériques par le biais du logiciel uPath de Roche. Les anatomopathologistes disposent ainsi d'un plus large éventail d'outils diagnostiques, ce qui au final bénéficie aux patients.

En outre, l'algorithme **Elecsys GAAD** a obtenu le marquage CE. Cet algorithme est utilisé pour faciliter le diagnostic du carcinome hépatocellulaire (CHC) de stade précoce et représente un pas important vers des algorithmes aidant les cliniciens à prendre des décisions thérapeutiques plus précoces afin de favoriser de meilleurs résultats cliniques pour les patients.

Chiffre d'affaires de la division Pharma

Chiffre d'affaires Janvier – septembre 2021	Mio CHF		En % des ventes		Variation en %	
	2021	2020	2021	2020	A TCC	En CHF
Division Pharma	33 379	34 317	100,0	100,0	0	-3
Etats-Unis	16 707	18 389	50,1	53,6	-5	-9
Europe	6610	6268	20,0	18,3	3	5
Japon	3186	2802	9,5	8,2	20	14
Secteur International*	6876	6858	20,4	19,9	2	0

* 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 CHF	%	Mio CHF	%	Mio CHF	%	Mio CHF	%	Mio CHF	%
Ocrevus	3721	17	2779	11	689	37	-	-	253	50
Perjeta	2974	4	1079	-1	847	-3	200	-4	848	24
Actemra/RoActemra	2690	30	1300	44	663	14	285	12	442	29
Tecentriq	2477	27	1272	14	520	17	387	81	298	66
Avastin	2390	-39	745	-48	346	-69	502	-1	797	-12
Hemlibra	2172	42	1317	35	440	65	260	21	155	138
Herceptin	2061	-32	501	-55	407	-24	63	-39	1090	-15
MabThera/Rituxan	1968	-41	1197	-47	203	-35	31	-34	537	-26
Kadcyla	1460	16	613	4	508	23	94	57	245	26
Xolair	1416	2	1416	2	-	-	-	-	-	-

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

Division Pharma: produits établis

Actemra/ RoActemra (2,7 milliards de CHF, +30%). 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, dans plusieurs pays, de ce médicament dans les directives thérapeutiques pour la pneumonie sévère liée au COVID-19. Les Etats-Unis et le Secteur International ont été les principaux contributeurs de cette augmentation des ventes.

Avastin (2,4 milliards de CHF, -39%). 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 en Europe et aux Etats-Unis.

Herceptin (2,1 milliards de CHF, -32%). 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 (2,0 milliards 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 (1,4 milliard de CHF, +2%, 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 plus vaste de l'asthme allergique.

Division Pharma: médicaments lancés depuis 2012

Ocrevus (première homologation en 2017; 3,7 milliards de CHF, +17%). 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. 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; 3,0 milliards de CHF, +4%). Cancer du sein HER2-positif. L'augmentation des ventes est principalement attribuable à la forte demande dans le Secteur International (Chine, Argentine et Brésil) pour le traitement du cancer du sein, non seulement à un stade précoce, mais aussi en situation métastatique.

Tecentriq (première homologation en 2016; 2,5 milliards de CHF, +27%). 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; 2,2 milliards de CHF, +42%). 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; 1,5 milliard de CHF, +16%). 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.

Ronapreve (première homologation en 2021; 1,1 milliard de CHF*). Association d'anticorps 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, principalement en Europe et au Japon.

Alecensa (première homologation en 2015; 1,0 milliard de CHF, +19%). Cancer du poumon non à petites cellules ALK-positif. La demande mondiale a persisté, avec une croissance des ventes dans toutes les régions.

Esbriet (première homologation en 2014; 789 millions de CHF, -4%). Fibrose pulmonaire idiopathique (FPI).

Gazyva/Gazyvaro (première homologation en 2013; 501 millions de CHF, +8%). Leucémie lymphoïde chronique, lymphome folliculaire réfractaire au rituximab et lymphome folliculaire avancé non

précédemment traité.

Evrysdi (première homologation en 2020; 396 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 administré à domicile. La demande de ce nouveau médicament contre l'AS est restée forte, principalement aux Etats-Unis, en Russie et en Allemagne.

Phesgo (première homologation en 2020; 213 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.

Erivedge (première homologation en 2012; 196 millions de CHF, -3%). Carcinome basocellulaire avancé.

Polivy (première homologation en 2019; 167 millions de CHF, +35%). 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 cancer du sang.

Enspryng (première homologation en 2020; 69 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 pris à domicile, avec le soutien d'un aidant ou en auto-administration. Ce médicament continue de faire l'objet d'un accueil favorable, aussi bien chez les patients nouvellement diagnostiqués que chez ceux l'ayant déjà reçu. Il est désormais homologué dans 58 pays.

Rozlytrek (première homologation en 2019; 35 millions de CHF, +137%). Forme spécifique de cancer du poumon non à petites cellules (NSCLC); tumeurs solides exprimant une fusion spécifique de gènes; NSCLC avancé ROS1-positif.

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

Chiffre d'affaires de la division Diagnostics

Chiffre d'affaires Janvier – septembre 2021	Mio CHF		En % des ventes		Variation en %	
	2021	2020	2021	2020	A TCC	En CHF
Division Diagnostics	13 305	9662	100,0	100,0	39	38
Unités						
Core Lab	5610	4487	42,1	46,4	26	25
Molecular Lab	3454	2578	26,0	26,7	36	34
Point of Care	2058	541	15,5	5,6	279	280
Diabetes Care	1294	1261	9,7	13,1	4	3
Pathology Lab	889	795	6,7	8,2	14	12
Régions						
Europe, Moyen-Orient, Afrique	5715	3686	43,0	38,4	54	55
Amérique du Nord	3139	2768	23,6	28,4	18	13
Asie-Pacifique	3611	2654	27,1	27,5	35	36
Amérique latine	840	554	6,3	5,7	63	52

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 26% grâce à son activité d'immunodiagnostic, les tests pour les maladies infectieuses et les pathologies cardiaques étant les principaux contributeurs. Les ventes ont progressé dans toutes les régions, principalement en Asie-Pacifique et dans la région EMEA.

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 36%, emmenées par les activités de virologie. Les tests liés au COVID-19, tels que les tests PCR à haute cadence, ont poursuivi leur progression en raison de la présence du variant Delta. L'unité enregistre une croissance à deux chiffres dans toutes les régions, emmenée par la région Asie-Pacifique et l'Amérique du Nord.

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, ainsi que des analyses des gaz du sang et des électrolytes. Les ventes ont continué de progresser de manière significative, l'unité enregistrant une croissance de 279%; le SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test a été le principal moteur de la croissance, 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 4%, portées par les solutions pour la surveillance de la glycémie (telles que le système Accu-Chek Guide).

Pathology Lab. Unité axée sur les laboratoires d'anatomopathologie. Elle fournit des solutions diagnostiques pour les biopsies tissulaires et les diagnostics compagnons. Les ventes s'inscrivent en hausse de 14%, principalement grâce à la croissance enregistrée dans le domaine de la coloration avancée.

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 les comparaisons par rapport à l'année précédente indiqués dans ce document sont exprimés à taux de change constants (TCC: moyenne pour 2020) et tous les montants totaux cités sont indiqués en CHF.

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 Mähltz

Phone: +41 79 327 54 74

Nathalie Meetz

Phone: +41 61 687 43 05

Sileia Urech

Phone: +41 79 935 81 48