

Bâle, le 4 février 2021

Roche fait état de solides résultats pour 2020

- **Le chiffre d'affaires consolidé** progresse de 1%¹ à taux de change constants (TCC) mais s'inscrit en baisse de 5% en francs suisses en raison de la poursuite de l'appréciation du franc vis-à-vis de la plupart des monnaies.
- **Le chiffre d'affaires de la division Pharma** fléchit de 2%; la poursuite de la forte croissance des ventes des médicaments récemment commercialisés (+32%², notamment Tecentriq, Hemlibra, Ocrevus, Perjeta et Kadcylla) contrebalance en grande partie largement l'impact de la concurrence des biosimilaires (-5,1 milliards de CHF à TCC³), mais pas l'impact supplémentaire lié au COVID-19 dû aux rendez-vous médicaux non honorés.
- **Le chiffre d'affaires de la division Diagnostics** augmente de 14% pour l'ensemble de l'exercice (+28% au quatrième trimestre) grâce aux tests diagnostiques relatifs au COVID-19, faisant plus que contrebalancer un recul des tests de routine imputable au COVID-19.
- **Contributions de Roche à la lutte contre la pandémie de COVID-19:**
 - Lancement de 15 nouvelles solutions diagnostiques pour le COVID-19
 - Principaux tests commercialisés au quatrième trimestre:
 - Etats-Unis: test de détection des anticorps Elecsys Anti-SARS-CoV-2 S, qui peut jouer un rôle essentiel pour mesurer la réponse du système immunitaire d'un individu au vaccin;
 - Europe: test de détection antigénique Elecsys SARS-CoV-2 permettant des volumes de tests importants pour une utilisation sur les patients chez qui l'on suspecte un COVID-19.
 - La capacité de production de tests de détection du SARS-CoV-2 et de médicaments liés au COVID-19 a été significativement renforcée à une vitesse sans précédent. Des fonds importants ont été affectés à la poursuite de l'extension des capacités de la chaîne d'approvisionnement (> 800 millions de francs suisses).
 - Principaux partenariats: avec Regeneron, en vue d'augmenter la fourniture à l'échelle mondiale d'une association expérimentale d'anticorps antiviraux (août), avec Atea pour développer un traitement par voie orale potentiel contre le COVID-19 (octobre) et avec Moderna afin d'inclure notre test de détection des anticorps récemment commercialisé dans ses essais vaccinaux en cours (décembre).
- **Médicaments homologués** au quatrième trimestre:
 - Etats-Unis: Gavreto (cancer de la thyroïde); Xofluza (grippe); Xolair (polypose nasale)
 - Europe: Tecentriq plus Avastin (cancer du foie), Phesgo (cancer du sein), Xofluza (grippe)⁴
- **Solide pipeline:** nombre record de 19 nouvelles molécules en phase III ou dont le dossier d'homologation a été déposé; l'investissement dans la recherche et développement augmente encore de 8%, à 12,2 milliards de francs suisses.
- **Le bénéfice par titre rapporté aux activités de base** progresse plus rapidement que les ventes, s'établissant à 4% (-5% en francs suisses).

- **Le bénéfice consolidé selon les normes IFRS** atteint 15,1 milliards, soit une hausse de 17% (+7% en francs suisses), qui s'explique principalement par des réductions de valeur du goodwill inférieures à celles de l'exercice précédent.
- Le Conseil d'administration propose d'augmenter le **dividende** à 9,10 francs suisses. Si la proposition est approuvée par les actionnaires, cette augmentation sera la 34e augmentation consécutive du dividende.

Prévisions 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.

Chiffres clés en 2020	Mio CHF		Variation en %	
	2020	2019	TCC	En CHF
Chiffre d'affaires consolidé	58 323	61 466	1	-5
Division Pharma	44 532	48 516	-2	-8
Division Diagnostics	13 791	12 950	14	6
Bénéfice d'exploitation rapporté aux activités de base	21 536	22 479	4	-4
Bénéfice par titre rapporté aux activités de base – dilué (CHF)	19,16	20,16	4	-5
Bénéfice consolidé selon IFRS	15 068	14 108	17	7

Severin Schwan, CEO du groupe Roche, à propos des résultats du groupe: «Roche continue de contribuer de manière importante à la lutte contre la pandémie de COVID-19. Nous avons développé en un temps record un portefeuille complet de solutions diagnostiques et conclu de nouveaux partenariats en vue de développer et produire des médicaments efficaces contre le COVID-19. La demande pour nos nouveaux médicaments destinés à aider les personnes atteintes de maladies graves, telles que le cancer, la sclérose en plaques, l'hémophilie et l'amyotrophie spinale, demeure élevée. Compte tenu de notre portefeuille renouvelé et des progrès significatifs accomplis dans le développement de notre pipeline, Roche est solidement positionnée pour une croissance future.»

Résultat consolidé

En 2020, le chiffre d'affaires **consolidé** s'inscrit en hausse de 1% (-5% en CHF), à 58,3 milliards de CHF. Le bénéfice d'exploitation rapporté aux activités de base a augmenté de 4% (-4% en CHF), reflétant la performance commerciale sous-jacente, et le bénéfice par titre rapporté aux activités de base a progressé de 4% (-5% en CHF), plus rapidement que les ventes. L'appréciation du franc suisse vis-à-vis de la quasi-totalité des devises a eu un impact négatif net significatif sur les résultats exprimés en francs suisses, par comparaison avec ces mêmes résultats exprimés à taux de change constants.

Le bénéfice consolidé selon les normes IFRS s'est accru de 17% (7% en CHF). Cette hausse s'explique principalement par des réductions de valeur du goodwill inférieures à celles de l'exercice précédent.

Le chiffre d'affaires de la **division Pharma** a diminué de 2%, à 44,5 milliards, en raison principalement d'une concurrence des biosimilaires plus forte que prévu et de la pandémie de COVID-19. Les nouveaux médicaments (commercialisés depuis 2012) ont poursuivi leur forte croissance (+32%, soit +4,7 milliards de CHF). En 2020, ils ont généré un chiffre d'affaires de 18,4 milliards de CHF, contribuant déjà à hauteur de plus de 40% au chiffre d'affaires total de la division.

Tandis que les ventes des nouveaux médicaments ont fortement progressé, l'impact des biosimilaires concurrençant les médicaments établis Herceptin, Avastin et MabThera/Rituxan a été important, avec une baisse combinée des ventes aux Etats-Unis, en Europe et au Japon estimée à 5,1 milliards de CHF.

La pandémie de COVID-19 a eu également un impact globalement négatif sur les ventes de la division en 2020, en particulier en ce qui concerne les médicaments pour lesquels des visites régulières dans les cabinets médicaux ou les hôpitaux sont nécessaires (c'est-à-dire pour les perfusions), de nombreuses personnes continuant d'éviter de se rendre chez le médecin. Cet impact a été en partie compensé par des ventes supplémentaires d'Actemra/RoActemra (+32%) qui s'expliquent principalement par le traitement de patients atteints de pneumonie sévère liée au COVID-19.

Aux **Etats-Unis**, les ventes se sont contractées de 6%, sous l'effet de la concurrence croissante des biosimilaires de MabThera/Rituxan, Herceptin et Avastin (ensemble: -38%). Cette baisse a été partiellement contrebalancée par les ventes d'Ocrevus, Hemlibra, Tecentriq et Actemra/RoActemra. Les ventes d'Ocrevus ont été stimulées par la demande émanant tant de nouveaux patients que de patients ayant déjà reçu ce médicament, partiellement tempérée par les effets du COVID-19. Les ventes de Tecentriq ont augmenté, principalement sous l'effet de la croissance enregistrée dans les nouvelles indications (certaines formes de cancer du poumon, du sein et du foie).

En **Europe**, les ventes s'inscrivent en hausse de 1%, les ventes de nouveaux produits ayant plus que contrebalancé la concurrence des biosimilaires d'Herceptin, MabThera/Rituxan et Avastin (-37% ensemble) et les impacts de la pandémie de COVID-19. Les ventes de Tecentriq ont poursuivi leur forte croissance à la suite de lancements réussis. Hemlibra et Ocrevus ont également rencontré une forte demande.

Au **Japon**, les ventes ont reculé de 6% en raison de la concurrence considérable des biosimilaires et des réductions de prix imposées par les autorités. Cette baisse a été en partie contrebalancée par les produits lancés récemment, notamment Tecentriq et Hemlibra. Les ventes de Perjeta ont augmenté grâce au lancement d'une indication supplémentaire pour le traitement du cancer du sein de stade précoce.

Dans le **secteur international**, la croissance des ventes (+7%) a été principalement stimulée par la Chine et la Russie. La Chine a connu une forte demande de Perjeta et d'Alecensa, partiellement contrebalancée par l'impact de la mise à jour de la liste nationale des médicaments remboursés et les impacts du COVID-19.

La **division Diagnostics** a fait état d'une forte croissance des ventes (+14%), qui atteignent 13,8 milliards de CHF. Cette croissance est à mettre principalement au crédit de notre portefeuille de nouveaux tests de dépistage du COVID-19, qui est sans équivalent au niveau mondial. Molecular Diagnostics a été le principal contributeur de la croissance (+90%), grâce à ses tests moléculaires pour le COVID-19.

Les ventes de diagnostics pour le SARS-CoV-2, développés cette année seulement, et de tests réalisés en urgence ont nettement dépassé les baisses liées au COVID-19 enregistrées dans les ventes de diagnostics de routine.

Les lancements de nouveaux produits réalisés au quatrième trimestre, tels que le test de détection des anticorps dirigés contre les protéines de pointe, utilisé dans plusieurs essais de vaccins contre le COVID-19, soulignent encore la rapidité et la puissance d'innovation de Roche.

Les régions **EMEA**¹⁵ (+19%), **Amérique du Nord** (+26%), **Amérique latine** (+14%) et **Japon** (+5%) ont fait état d'une croissance des ventes. Le recul des ventes dans la région **Asie-Pacifique** (-3%) est imputable à la Chine (-11%), où les restrictions sévères dues à la pandémie de COVID-19 se sont traduites par une diminution des tests de routine.

COVID-19: la réponse de Roche à la pandémie

Avec un portefeuille croissant de solutions diagnostiques, le développement de nouveaux médicaments et de nombreux partenariats dans l'ensemble du secteur, Roche est au premier plan de la lutte contre le COVID-19 et a consacré des fonds importants (plus de 800 millions de CHF pour 2020-2021) à la poursuite de l'extension de la capacité de production dans l'ensemble des chaînes d'approvisionnement.

Division Diagnostics:

- En 2020, Roche a développé en un temps record **15 solutions diagnostiques pour le SARS-CoV-2**, dont des tests moléculaires et des tests d'immunodiagnostic utilisables dans les laboratoires cliniques et au point de soins. Ce nouveau portefeuille, ainsi que la gamme existante de paramètres d'analyse pour les soins intensifs, continueront de contribuer de manière significative à la lutte contre la pandémie. Dans l'attente qu'une vaste partie de la population soit vaccinée ou que des médicaments contre le COVID-19 soient largement disponibles, les tests restent l'un des seuls moyens efficaces pour lutter contre la pandémie.
- Afin de répondre à la forte demande de tests de détection du SARS-CoV-2, Roche a créé plus de 1000 nouveaux emplois dans le monde et a significativement augmenté sa capacité de production totale: fin 2020, plus de 1000 instruments cobas 6800/8800 à haut débit étaient en place; près de deux fois le nombre prévu pour l'année ont été installés en 2020. Ces extensions aideront les laboratoires à répondre à la demande en rapide augmentation de tests relatifs au COVID-19.

COVID-19: solutions diagnostiques développées en 2020

Solution	Utilisation	Disponibilité	Date de lancement
Test TIB MOLBIOL LightMix Modular SARS-CoV-2	Détection par PCR de l'infection active, tests réalisés sur des instruments LightCycler et l'analyseur cobas z 480	Marquage CE; réservé à des fins	Janv.

		de recherche aux Etats-Unis	
Test (PCR) cobas SARS-CoV-2	Détection du SARS-CoV-2, tests réalisés sur nos systèmes à haut débit cobas 6800/8800	EUA de la FDA et marquage CE	Mars
Test de détection des anticorps Elecsys Anti-SARS-CoV-2	Détection des anticorps dirigés contre le SARS-CoV-2 chez les patients, tests réalisés sur les analyseurs cobas e	EUA de la FDA et marquage CE	Mai
Viewics LabOPS COVID-19	Amélioration de l'efficacité dans les laboratoires	Etats-Unis	Mai
Roche v-TAC	Outil numérique visant à simplifier la conversion des valeurs des gaz du sang chez les patients	Marquage CE	Mai
Test Elecsys IL-6	Dosage de l'IL-6 pour contribuer à l'identification d'une réponse inflammatoire sévère	EUA de la FDA et marquage CE	Juin
Test rapide d'identification des anticorps SARS-CoV-2	Destiné à une utilisation au point de soins pour aider à identifier les patients qui ont développé des anticorps contre le SARS-CoV-2	Marquage CE	Juillet
Application iThemba Life COVID-19	Application de santé mobile; envoie les résultats des tests relatifs au COVID-19 directement sur le smartphone de l'utilisateur	Afrique sub-saharienne	Juillet
Système de surveillance à distance Navify	Conseils destinés aux individus retournant au travail ou à l'école pendant le COVID-19	Etats-Unis	Août
Test cobas SARS-CoV-2 & Influenza A/B	Pour les systèmes cobas 6800/8800: détecter/différencier les virus SARS-CoV-2, influenza A et/ou B avec un seul échantillon	EUA de la FDA et marquage CE	Sept.
Test cobas SARS-CoV-2 & Influenza A/B	Pour le système cobas Liat: détecter/différencier en 20 minutes les virus SARS-CoV-2, influenza A et/ou B avec un seul échantillon	EUA de la FDA et marquage CE	Sept.
Test de détection des anticorps Elecsys Anti-SARS-CoV-2 S	Quantifier les anticorps chez les personnes ayant été exposées au SARS-CoV-2. Peut jouer un rôle essentiel dans l'évaluation de la réponse immunitaire induite par le vaccin chez une personne.	Marquage CE EUA de la FDA	Sept. Déc.
Test antigénique rapide SARS-CoV-2	Triage des personnes chez qui l'on suspecte une infection par le SARS-CoV-2, destiné à une utilisation sur des personnes symptomatiques, au point de soins; résultats disponibles en 15 minutes	Marquage CE	Sept.
Test antigénique Elecsys Anti-SARS-CoV-2	Test antigénique destiné aux laboratoires traitant de gros volumes, pour tester et trier les patients chez qui l'on suspecte un COVID-19.	Marquage CE Demande d'EUA déposée auprès de la FDA	Déc.
Portail de connectivité cobas infinity POC COVID-19	Destiné à une utilisation au point de soins: solution numérique soutenant le déploiement du test antigénique rapide de détection du SARS-CoV-2	Au niveau mondial	Déc.

Division Pharma:

- En 2020, Roche a conclu de nombreux nouveaux partenariats, notamment avec Gilead, Regeneron et Atea, en vue de développer, fabriquer et/ou distribuer des molécules susceptibles de traiter et prévenir le COVID-19.
- En outre, Roche étudie le potentiel de ses molécules expérimentales et de son portefeuille existant: par exemple, Roche a lancé trois études cliniques mondiales de phase III évaluant l'innocuité et l'efficacité d'Actemra/RoActemra dans le traitement de la pneumonie liée au COVID-19. Les résultats des études COVACTA et EMPACTA ont été soumis pour publication et/ou publiés dans une revue à comité de lecture et ont été téléchargés sur des plateformes de partage de données. Après les premiers contacts avec les autorités de santé, Roche va continuer de surveiller l'évolution des preuves cliniques concernant

Actemra/RoActemra dans ce contexte, notamment en association avec un antiviral (le remdésivir), dans l'étude de phase III REMDACTA, actuellement en cours.

- Au total, quatre médicaments de Roche différents sont évalués dans six études cliniques pour le traitement du COVID-19.

COVID-19: contributions de Roche au quatrième trimestre

Division Diagnostics:

En décembre, notre **test de détection des anticorps Elecsys Anti-SARS-CoV-2 S** a reçu de la FDA une autorisation d'utilisation d'urgence (Emergency Use Authorization, EUA). Ce test immunologique (déjà commercialisé sur les marchés acceptant le marquage CE) détecte les anticorps dirigés contre la protéine de spicule. Cette protéine est la cible de nombreux vaccins anti-COVID-19 en développement. Le test peut être utilisé pour quantifier les anticorps chez les personnes qui ont été exposées au SARS-CoV-2 et peut jouer un rôle important dans la caractérisation de la réponse immunitaire induite par un vaccin.

Roche travaille avec des développeurs de vaccins de premier plan, tels que Moderna, afin d'inclure nos tests de détection d'anticorps dans leurs essais de vaccins anti-COVID-19 en cours.

Egalement en décembre, Roche a commercialisé un **test antigénique Elecsys SARS-CoV-2** permettant des volumes de tests importants comme aide au diagnostic d'une infection par le SARS-CoV-2 active. Il est disponible sur les marchés acceptant le marquage CE et Roche a déposé une demande d'autorisation d'utilisation d'urgence auprès de la FDA. Réalisé par les professionnels de santé, ce test utilise des échantillons d'écouvillonnage prélevés sur des patients présentant des symptômes évocateurs d'un COVID-19 ou de personnes exposées de manière certaine ou supposée au virus.

Division Pharma:

En octobre, Roche a annoncé un partenariat avec **Atea Pharmaceuticals** en vue de développer, fabriquer et distribuer conjointement **l'AT-527** aux patients du monde entier. La molécule d'Atea pourrait être le premier nouvel antiviral oral à traiter les patients atteints de COVID-19 en dehors de l'hôpital, aussi bien qu'à l'hôpital. Sa formulation (comprimé) pourrait permettre une fabrication à grande échelle et faciliter l'accès à une vaste population de patients.

En novembre, le partenaire de Roche **Regeneron** a reçu de la FDA une autorisation d'utilisation d'urgence pour son association d'anticorps antiviraux (casirivimab et imdévimab) pour le traitement des patients à haut risque chez qui l'on a récemment diagnostiqué un COVID-19 léger à modéré. Dans le cadre du partenariat mondial avec Regeneron, Roche utilise une part significative de sa capacité de production et œuvre pour mettre cette association d'anticorps à la disposition du plus grand nombre de personnes possible, au-delà des Etats-Unis.

Division Pharma: évolution du pipeline en 2020

Malgré les perturbations considérables dues à la pandémie mondiale, la détermination de Roche à développer de nouvelles options thérapeutiques est restée intacte en 2020. Cette longue série de résultats d'étude positifs et d'homologations constitue le fondement de la croissance future de Roche.

Grâce à diverses approches innovantes, Roche a amené **neuf nouvelles molécules** en phase avancée de développement – contre environ trois par an au cours des quatre dernières années. Fin 2020, Roche comptait **19 nouvelles entités moléculaires (NME)** en phase avancée de développement – plus que jamais auparavant. En outre, Roche a commercialisé **quatre nouveaux médicaments** en 2020.

Division Pharma: principales homologations au quatrième trimestre 2020

Division Pharma	Indication	Marchés clés
Tecentriq + Avastin	Carcinome hépatocellulaire non résecable, forme la plus courante de cancer du foie. Premier protocole d'immunothérapie anticancéreuse homologué dans cette indication	UE et Chine
Ocrevus	Durée de perfusion plus courte (2 heures) pour la sclérose en plaques récurrente et primaire progressive: seul traitement ciblant les cellules B et offrant un schéma posologique semestriel à être homologué. La durée de perfusion plus courte améliorera encore le confort des patients.	Etats-Unis
Phesgo	Cancer du sein HER2-positif. Association à doses fixes de Perjeta et Herceptin avec de la hyaluronidase: délivrance plus rapide et moins invasive de ce traitement de référence.	UE
Gavreto	Cancers médullaires de la thyroïde à gène RET muté et exprimant une fusion RET avancés ou métastatiques. Homologué pour de nombreux types de tumeurs porteuses d'une altération du gène RET.	Etats-Unis (BTD)
Xofluza	Prévention de la grippe après un contact avec une personne infectée: premier traitement préventif post-exposition à dose unique contre la grippe. La réduction du fardeau de la grippe peut également contribuer à atténuer la pression sur les systèmes de santé pendant la pandémie de COVID-19.	Etats-Unis
Xofluza	Grippe et en traitement préventif. Premier médicament antiviral contre la grippe doté d'un mécanisme d'action nouveau à être homologué dans l'UE depuis près de 20 ans.	UE (Janv. 2021)
Xolair	Polypose nasale	Etats-Unis
Association Venclexta/Venclyxto	Leucémie myéloïde aiguë	Etats-Unis (homologation complète par la FDA)

BTD: statut de percée thérapeutique (Breakthrough Therapy Designation)

Division Pharma: principales homologations de janvier à septembre 2020

Division Pharma	Indication	Marchés clés
Rozlytrek	Tumeurs solides exprimant une fusion des gènes des récepteurs tyrosine kinase à neurotrophines	UE
Rozlytrek	Cancer du poumon non à petites cellules ROS1-positif avancé	UE
Venclexta/Venclyxto +Gazyva/Gazyvaro	Leucémie lymphoïde chronique non précédemment traitée	UE
Polivy + MabThera/Rituxan	Lymphome diffus à grandes cellules B récidivant ou réfractaire	UE
Evrysdi	Médicament par voie orale, amyotrophie spinale de type 1, 2, 3	Etats-Unis
Enspryng	Troubles du spectre de la neuromyéélite optique, groupe de maladies auto-immunes rares touchant le système nerveux central	Etats-Unis
Zelboraf + Cotellic +Tecentriq	Mélanome avancé avec mutation V600 du gène BRAF	Etats-Unis

Tecentriq + Avastin	Carcinome hépatocellulaire non résecable ou métastatique	Etats-Unis
Tecentriq	Monothérapie de première ligne (initiale) pour certaines personnes atteintes de cancer du poumon non à petites cellules métastatique	Etats-Unis
Phesgo	Cancer du sein HER2-positif; association à doses fixes de Perjeta et Herceptin avec de la hyaluronidase, administré par injection sous-cutanée	Etats-Unis

Division Pharma: principales étapes de développement au quatrième trimestre 2020

En décembre, Roche a annoncé les résultats de trois années de suivi d'une étude de phase III confirmant les bénéfices à long terme d'**Hemlibra** pour les personnes atteintes d'hémophilie A. Hemlibra a maintenu des taux bas de saignements traités et a été bien toléré chez les hémophiles A de tous âges (avec et sans inhibiteurs du facteur VIII). Le pourcentage de participants n'ayant présenté aucun saignement traité a augmenté au cours de l'étude.

En décembre également, Roche a présenté des données exploratoires de son étude de phase III (IMvigor010) portant sur le cancer de la vessie de stade précoce. Ces données ont montré que les patients atteints de cancer urothélial infiltrant le muscle qui présentaient un ADN tumoral circulant (circulating tumour DNA, ctDNA) (biomarqueur pouvant être utilisé pour identifier une maladie résiduelle minimale) détectable étaient plus susceptibles de tirer un bénéfice d'un traitement adjuvant par **Tecentriq** en monothérapie que ceux qui ne présentaient pas de ctDNA.

Premier anticorps bispécifique expérimental conçu pour l'œil, le **faricimab** cible deux voies distinctes – via l'angiopoïétine-2 et le facteur de croissance endothélial vasculaire-A – qui favorisent plusieurs pathologies rétinienne. Roche a récemment annoncé des résultats préliminaires positifs pour quatre études de phase III mondiales:

- YOSEMITE et RHINE, menées auprès de personnes atteintes d'œdème maculaire diabétique, l'une des principales causes de cécité. Ces deux études ont satisfait à leur critère d'évaluation primaire et montré que le faricimab avait permis des gains d'acuité visuelle non inférieurs. Plus de la moitié des participants des groupes d'administration personnalisée bénéficiaient, à un an, d'intervalles prolongés entre les traitements allant jusqu'à 16 semaines.
- TENAYA et LUCERNE dans le traitement de la forme néovasculaire de la dégénérescence maculaire liée à l'âge, principale cause de cécité chez les personnes de plus de 60 ans: l'intervalle entre les traitements a pu être prolongé jusqu'à 16 semaines pour près de la moitié des participants.

Roche prévoit de soumettre une demande d'homologation dans les deux indications au premier trimestre 2021.

En outre, la FDA a accordé une procédure d'examen accéléré (Fast Track Designation, FTD) au **giredestrant**, décomposeur sélectif de récepteurs d'œstrogène (SERD) de nouvelle génération expérimental de Roche, administré par voie orale, pour le traitement d'un certain type de cancer du sein, et le statut de percée thérapeutique (Breakthrough Therapy Designation, BTD) au **tiragolumab** pour un certain type de cancer du poumon. Le tiragolumab est une nouvelle immunothérapie anticancéreuse conçue pour se lier au récepteur TIGIT; il s'agit du 37^e statut de percée thérapeutique accordé à un médicament du portefeuille de Roche.

Le statut de percée thérapeutique et la procédure d'examen accéléré sont des processus conçus pour accélérer

le développement et l'examen de médicaments destinés au traitement de maladies graves. Ils leur permettent d'être plus rapidement homologués et mis à la disposition des patients. Ces reconnaissances reflètent le niveau élevé d'innovation de la recherche et développement de Roche.

Division Pharma: principales étapes de développement au quatrième trimestre 2020

Etude, molécule	Indication	Résultats
Phase III MURANO et CLL14: association Venclexta/Venclyxto	Leucémie lymphoïde chronique récidivante ou réfractaire	Confirmation du bénéfice à long terme
GO29365: Polivy + MabThera/Rituxan	Lymphome diffus à grandes cellules B récidivant ou réfractaire	Confirmation du profil bénéfice/risque; montre un bénéfice constant en termes de survie
HAVEN: Hemlibra	Hémophilie A	Confirmation du bénéfice à long terme; augmentation du pourcentage de participants n'ayant présenté aucun saignement traité
GO29781, GO40554, NP30179, GO39775: mosunetuzumab, glofitamab, cevostamab	Cancers du sang (lymphome non hodgkinien, myélome multiple)	Anticorps bispécifiques: montrent une activité encourageante contre de nombreux types de cancer du sang
Phase III IMvigor010: Tecentriq (analyse exploratoire)	Cancer de la vessie de stade précoce	Les patients atteints de cancer urothélial infiltrant le muscle qui présentent un ctDNA détectable sont plus susceptibles que ceux qui n'en présentent pas de tirer un bénéfice d'un traitement adjuvant par Tecentriq
Phase III YOSEMITE et RHINE: faricimab	Cdème maculaire diabétique	Ont montré des gains d'acuité visuelle non inférieurs; administré à des intervalles allant jusqu'à 16 semaines
Phase III TENAYA et LUCERNE: faricimab	Forme néovasculaire de la dégénérescence maculaire liée à l'âge	Ont montré des gains d'acuité visuelle non inférieurs; administré à des intervalles allant jusqu'à 16 semaines
Giredestrant	Traitement du cancer du sein métastatique HER2-négatif, positif pour les récepteurs aux œstrogènes	Procédure d'examen accéléré (FTD)
Phase II CITYSCAPE: Tiragolumab + Tecentriq	Cancer du poumon non à petites cellules exprimant fortement le PD-L1	Statut de percée thérapeutique (BTD); données probantes supplémentaires indiquant que le ciblage des deux récepteurs inhibiteurs immunitaires, TIGIT et PD-L1, pourrait amplifier la réponse immunitaire

Diagnostics: principaux lancements en 2020 (hors COVID-19)

Outre son vaste portefeuille de nouveaux tests relatifs au COVID-19, Roche a présenté plusieurs autres avancées diagnostiques importantes pour les clients et les patients.

Il s'agit notamment du **cobas prime** (le premier système pré-analytique entièrement automatique pour la préparation d'échantillons de nature et de volume variés que les laboratoires reçoivent pour les tests moléculaires) et de trois **algorithmes d'analyse d'image uPath** de nouvelle génération pour des résultats de tests rapides et précis en oncologie (anatomopathologie numérique: analyse automatisée des clichés générés à partir des échantillons tissulaires).

Les autres tests de Roche représentant des premières sur le marché sont notamment les **tests cobas de dépistage du virus d'Epstein-Barr (EBV) et du virus BK (BKV)**, qui ont été homologués par la FDA en

milieu d'année. Ces deux tests avaient auparavant reçu le statut de dispositif innovant. Ces outils rapides et fiables (tous deux utilisés sur nos systèmes cobas 6800/8800 à haut débit) permettent aux professionnels de santé de surveiller et de traiter les patients exposés aux conséquences courantes mais potentiellement mortelles des infections par l'EBV et le BKV après une greffe d'organe solide et/ou de cellules souches.

Chiffre d'affaires de la division Pharma

Division Pharma Chiffre d'affaires en 2020	Mio CHF		En % des ventes		Variation en %	
	2020	2019	2020	2019	TCC	En CHF
Division Pharma	44 532	48 516	100,0	100,0	-2	-8
Etats-Unis	23 647	26 711	53,1	55,1	-6	-11
Europe	8198	8453	18,4	17,4	1	-3
Japon	3765	4143	8,5	8,5	-6	-9
Secteur international*	8922	9209	20,0	19,0	7	-3

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

Division Pharma: produits établis

Avastin (5,0 milliards de CHF, -25%). 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. Les ventes ont été affectées par la concurrence des biosimilaires aux Etats-Unis, en Europe et au Japon.

MabThera/Rituxan (4,2 milliards de CHF, -31%). Certains cancers du sang, polyarthrite rhumatoïde et certains types de vascularite. Toutes les régions ont contribué au recul des ventes, en raison de l'érosion due aux biosimilaires ainsi que de la contraction du marché provoquée par les restrictions liées à la pandémie de COVID-19.

Herceptin (3,7 milliards de CHF, -34%). Cancer du sein HER2-positif et cancer de l'estomac HER2-positif métastatique. Les ventes ont été affectées par les biosimilaires aux Etats-Unis, au Japon et en Europe. Aux Etats-Unis, l'adoption de Kadcyla comme nouveau traitement de référence (notamment lors de cancer du sein de stade précoce) a également affecté les ventes.

Actemra/ RoActemra (2,9 milliards de CHF, +32%), 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). Un certain nombre de pays ont inclus ce médicament dans leurs directives thérapeutiques pour la pneumonie sévère liée au COVID-19. Actemra/RoActemra n'est pas homologué pour cet usage actuellement. Diverses études cliniques ont été réalisées et les résultats mis à la disposition des autorités de santé. Les Etats-Unis ont été le principal moteur de la croissance des ventes, avec la Russie, l'Inde et l'Espagne.

Xolair (1,9 milliard de CHF, +2%, Etats-Unis uniquement). Urticaire idiopathique chronique et asthme

allergique. L'augmentation des ventes a été portée par la demande de ce médicament dans ces deux indications. Xolair reste le leader du marché dans l'indication de l'asthme allergique.

Lucentis (1,4 milliard de CHF, -16%, Etats-Unis uniquement). Maladies oculaires, notamment la forme «humide» de la dégénérescence maculaire liée à l'âge. La pandémie de COVID-19 a entraîné des perturbations dans les hôpitaux et les cabinets d'ophtalmologie et de nombreux patients ont reporté leur traitement pendant les restrictions.

Division Pharma: médicaments lancés depuis 2012

Ocrevus (première homologation en 2017; 4,3 milliards de CHF, +24%). Sclérose en plaques de formes récurrente et primaire progressive; durée de perfusion plus courte (2 heures). La forte demande de ce médicament dans ces deux indications s'est poursuivie, tandis que la pandémie de COVID-19 a eu un certain impact négatif. Aux Etats-Unis, la croissance a été portée tant par les nouveaux patients que par les patients ayant déjà reçu ce médicament.

Perjeta (première homologation en 2012; 3,9 milliards de CHF, +18%). Cancer du sein HER2-positif. La demande accrue émanant des patients pour ce médicament est principalement le fait du secteur international, en particulier la Chine (pour le traitement du cancer du sein de stade précoce et métastatique).

Tecentriq (première homologation en 2016; 2,7 milliards de CHF, +55%). Immunothérapie anticancéreuse pour divers types de cancer (soit seul, soit en association), à savoir: certains types de cancer du poumon, de la vessie, du sein et du foie. Toutes les régions ont fait état d'une forte croissance de leurs ventes, notamment les Etats-Unis, où la progression a été portée par les nouvelles indications que sont le cancer du poumon à petites cellules de stade étendu, le cancer du sein triple-négatif PD-L1-positif et le carcinome hépatocellulaire non résecable ou métastatique.

Hemlibra (première homologation en 2017; 2,2 milliards de CHF, +68%). Hémophilie A avec et sans inhibiteurs du facteur VIII; seul traitement prophylactique qui peut être administré par voie sous-cutanée une fois par semaine, une fois toutes les deux semaines ou une fois toutes les quatre semaines. La forte demande de ce médicament a persisté, en particulier aux Etats-Unis et en Europe, malgré un certain impact des restrictions liées au COVID-19 sur les nouveaux patients potentiels.

Kadcyla (première homologation en 2013; 1,7 milliard de CHF, +34%). Cancer du sein HER2-positif. La demande accrue de Kadcyla a été portée par son utilisation dans l'indication de cancer du sein de stade précoce. Les ventes ont bénéficié des résultats positifs de l'étude KATHERINE ainsi que du passage des patients au nouveau traitement de référence.

Alecensa (première homologation en 2015; 1,2 milliard de CHF, +40%). Cancer du poumon non à petites cellules ALK-positif. La demande mondiale s'est maintenue dans toutes les régions.

Esbriet (première homologation en 2014; 1,1 milliard de CHF, +4%). Fibrose pulmonaire idiopathique (FPI). Les ventes ont poursuivi leur progression, stimulées par l'utilisation accrue dans les indications autres que la

FPI aux Etats-Unis.

Gazyva/Gazyvaro (première homologation en 2013; 632 millions de CHF, +21%). Leucémie lymphoïde chronique, lymphome folliculaire réfractaire au rituximab et lymphome folliculaire avancé non précédemment traité.

Polivy (première homologation en 2019; 169 millions de CHF, +248%). Lymphome diffus à grandes cellules B récidivant ou réfractaire; dans le cadre d'une association thérapeutique. La dynamique observée sur le marché laisse penser que Polivy représente une nouvelle option thérapeutique d'une durée fixe dont les patients atteints de cette forme agressive de lymphome ont un besoin urgent.

Evrysdi (première homologation en 2020; 55 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 et à acquérir la capacité de se tenir assis sans soutien, étape motrice essentielle qui n'est normalement pas franchie dans le cadre de l'évolution naturelle de la maladie; premier et seul médicament contre l'AS pouvant être pris à domicile.

Xofluza (première homologation en 2018; 43 millions de CHF, +370%). Grippe aiguë, non compliquée, chez les patients présentant un risque élevé de développer des complications liées à la grippe; prévention de la grippe après un contact avec une personne infectée.

Rozlytrek (première homologation en 2019; 24 millions de CHF, +267%). Forme spécifique de cancer du poumon non à petites cellules (NSCLC); tumeurs solides exprimant une fusion de gènes spécifique; NSCLC avancé ROS1-positif.

Phesgo (première homologation en 2020; 23 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.

Enspryng (première homologation en 2020; 18 millions de CHF*). Maladie auto-immune rare du système nerveux central (troubles du spectre de la neuromyéélite optique [neuromyelitis optica spectrum disorder, NMOSD]). Grâce à une nouvelle technologie de recyclage des anticorps, Enspryng est le premier traitement sous-cutané des NMOSD à pouvoir être auto-administré à domicile. Actuellement homologué dans 14 pays et d'autres homologations sont prévues à court terme dans plusieurs pays.

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

Médicaments les plus vendus Chiffre d'affaires en 2020	Total		Etats-Unis		Europe		Japon		Secteur international*	
	Mio CHF	%	Mio CHF	%	Mio CHF	%	Mio CHF	%	Mio CHF	%
Avastin	4992	-25	1795	-37	1252	-27	717	-15	1228	-2

Ocrevus	4326	24	3408	18	674	41	-	-	244	68
MabThera/Rituxan	4223	-31	2864	-32	379	-33	64	-39	916	-22
Perjeta	3883	18	1476	2	1150	10	294	9	963	75
Herceptin	3732	-34	1356	-47	665	-32	140	-40	1571	-17
Actemra/RoActemra	2858	32	1212	36	783	16	366	-5	497	116
Tecentriq	2738	55	1566	40	576	72	330	82	266	93
Hemlibra	2190	68	1388	56	373	135	313	40	116	233
Xolair	1904	2	1904	2	-	-	-	-	-	-
Kadcyla	1745	34	807	34	560	35	90	13	288	37

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

Chiffre d'affaires de la division Diagnostics

Division Diagnostics	Mio CHF		En % des ventes		Variation en %	
	2020	2019	2020	2019	TCC	En CHF
Chiffre d'affaires en 2020						
Division Diagnostics	13 791	12 950	100,0	100,0	14	6
Unités						
Centralised and Point of Care Solutions	7273	7819	52,7	60,4	-1	-7
Molecular Diagnostics	3760	2109	27,3	16,3	90	78
Diabetes Care	1670	1918	12,1	14,8	-5	-13
Tissue Diagnostics	1088	1104	7,9	8,5	5	-1
Régions						
Europe, Moyen-Orient, Afrique	5491	4897	39,5	37,9	19	12
Amérique du Nord	3867	3253	28,4	25,1	26	19
Asie-Pacifique	3128	3437	22,7	26,5	-3	-9
Amérique latine	788	854	5,7	6,6	14	-8
Japon	517	509	3,7	3,9	5	2

Les ventes de **Centralised and Point of Care Solutions** s'inscrivent en repli de 1%; son activité d'immunodiagnostic a été fortement affectée par la diminution du nombre de tests de routine réalisés dans le monde, mais particulièrement en Chine, en raison de la pandémie de COVID-19. Dans la région EMEA, le recul des tests de routine a été plus que contrebalancé par la croissance des ventes de produits de tests relatifs au COVID-19 au point de soins (tels que notre test antigénique rapide de détection du SARS-CoV-2), tandis qu'en Amérique du Nord, ce recul a été contrebalancé par l'activité Roche CustomBiotech (produits et solutions destinés aux fabricants de diagnostics et de produits biotechnologiques).

Les ventes de **Molecular Diagnostics** ont bondi de 90%. Cette forte croissance des ventes a été portée par les segments virologie (majoritairement le SARS-CoV-2, tel que le premier test PCR à haut débit commercialisé en mars), les systèmes LightMix (panel de détection d'agents pathogènes) ainsi que par les diagnostics moléculaires au point de soins.

Les ventes de **Diabetes Care** accusent une baisse de 5%, les patients passant à des systèmes de surveillance en continu de la glycémie. La pandémie de COVID-19 a également eu un impact négatif. Cette baisse a été

reflétée principalement dans la région EMEA. La demande de solutions numériques de gestion du diabète (plateforme RocheDiabetes Care, mySugr et Accu-Chek SugarView) est restée forte.

Les ventes de **Tissue Diagnostics** ont augmenté de 5%, sous l'effet de la croissance des ventes d'instruments de coloration avancée et du rattrapage des retards de fabrication de l'exercice précédent, ainsi que de la hausse des ventes de tests diagnostiques compagnons. Cette augmentation a été partiellement contrebalancée par une baisse des volumes de tests due à la pandémie de COVID-19.

A propos de Roche

Roche est une entreprise internationale à l'avant-garde de la recherche et du développement de produits pharmaceutiques et diagnostiques. L'amélioration de la qualité et de la durée de vie des patients, grâce aux progrès de la science, est au cœur de ses préoccupations. Rassemblant des compétences pharmaceutiques et diagnostiques sous un même toit, Roche est le leader de la médecine personnalisée, approche permettant de proposer le meilleur traitement possible à chaque patient.

Roche est la plus grande entreprise de biotechnologie dans le monde avec des médicaments différenciés dans les domaines de l'oncologie, de l'immunologie, des maladies infectieuses, de l'ophtalmologie et des affections du système nerveux central. Roche est également le numéro un mondial du diagnostic in vitro ainsi que du diagnostic histologique du cancer, et une entreprise de pointe dans la gestion du diabète.

Depuis sa fondation en 1896, Roche mène des recherches pour prévenir, identifier et traiter au mieux des maladies, et apporter une contribution durable à la société. L'entreprise a également pour ambition d'améliorer l'accès des patients aux innovations médicales en travaillant avec toutes les parties prenantes concernées. Plus de trente médicaments développés par Roche font aujourd'hui partie de la Liste modèle des médicaments essentiels de l'Organisation mondiale de la Santé, notamment des antibiotiques, des traitements antipaludéens et des anticancéreux permettant de sauver des vies. Pour la 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

Cautionary statement regarding forward-looking statements

This Annual Report contains certain forward-looking statements. These forward-looking statements may be identified by words such as 'believes', 'expects', 'anticipates', 'projects', 'intends', 'should', 'seeks', 'estimates', 'future' or similar expressions or by discussion of, among other things, strategy, goals, plans or intentions. Various factors may cause actual results to differ materially in the future from those reflected in forward-looking statements contained in this Annual Report, such as: (1) pricing and product initiatives of competitors; (2) legislative and regulatory developments and economic conditions; (3) delay or inability in obtaining regulatory approvals or bringing products to market; (4) fluctuations in currency exchange rates and general financial market conditions; (5) uncertainties in the discovery, development or marketing of new products or new uses of existing products, including without limitation negative results of clinical trials or research projects, unexpected side effects of pipeline or marketed products; (6)

increased government pricing pressures; (7) interruptions in production; (8) loss of or inability to obtain adequate protection for intellectual property rights; (9) litigation; (10) loss of key executives or other employees; and (11) adverse publicity and news coverage.

The statement regarding earnings per share growth is not a profit forecast and should not be interpreted to mean that Roche's earnings or earnings per share for 2020 or any subsequent period will necessarily match or exceed the historical published earnings or earnings per share of Roche.

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

Annotations

[1] Sauf mention contraire, tous les taux de croissance indiqués dans ce document sont exprimés à taux de change constants (TCC: moyenne pour 2019).

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

[3] Concurrence des biosimilaires pour MabThera/Rituxan, Herceptin et Avastin aux Etats-Unis, en Europe et au Japon.

[4] Homologation en janvier 2021.

[5] EMEA = Europe, Moyen-Orient et Afrique.

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. Daniel Grotzky

Phone: +41 61 688 31 10

Karsten Kleine

Phone: +41 61 682 28 31

Nina Mährlitz

Phone: +41 79 327 54 74

Nathalie Meetz

Phone: +41 61 687 43 05

Dr. Barbara von Schnurbein

Phone: +41 61 687 89 67
