

Bâle, le 13 octobre 2011

Roche affiche de solides résultats en termes de ventes pour les neuf premiers mois et accomplit des progrès significatifs dans les approches de soins personnalisés

- Le **chiffre d'affaires du groupe** progresse de 2% à TCC¹ (-12% en francs; +7% en dollars US), hors Tamiflu.
- **Impact de taux de change significatif** de -13% dû à la forte appréciation du franc suisse: le chiffre d'affaires global du groupe s'établit à 31,5 milliards de francs.
- Les **ventes de Pharma** hors Tamiflu sont en hausse de 1% (-13% en francs; +6% en dollars US) et celles de **Diagnostics** de 6% (-8% en francs; +11% en dollars US).
- Les **principaux moteurs de la croissance** sont Herceptin (+8%) et MabThera/Rituxan (+7%), principaux anticancéreux de Roche, ainsi que Lucentis (+26%), produit à visée ophtalmologique, Actemra (+86%), médicament contre la polyarthrite rhumatoïde, et la division Professional Diagnostics (+9%).
- **Lancement réussi aux Etats-Unis de Zelboraf, médicament ciblé contre le cancer de la peau**, et de son test diagnostique compagnon, le cobas BRAF Mutation Test, après les approbations de la FDA en août; homologation dans l'UE attendue au 1^{er} trimestre 2012.
- Un panel d'experts européens recommande l'homologation d'**Avastin** en tant que traitement de première ligne du cancer de l'ovaire.
- **Résultats positifs pour sept études d'homologation de phase III** au cours des neuf premiers mois de l'année, incluant de nouvelles données en juillet pour le pertuzumab, médicament ciblé pour le traitement du cancer du sein.
- **Prévisions confirmées** pour l'ensemble de l'année 2011.

Ventes en millions de CHF	Chiffres à 9 mois, arrêtés au 30 septembre		Variation en %		
	2011	2010	A TCC*	En CHF	En USD
Division Pharma	24 397	28 395	-1	-14	4
<i>Sans Tamiflu</i>	24 096	27 587	1	-13	6
Etats-Unis	9104	10 878	1	-16	1
<i>Sans Tamiflu</i>	8934	10 675	1	-16	1
Europe de l'Ouest	6210	7295	-4	-15	3
<i>Sans Tamiflu</i>	6189	7292	-4	-15	3
Japon	2712	3137	-6	-14	5
<i>Sans Tamiflu</i>	2643	2949	-2	-10	9
Secteur International**	6371	7085	1	-10	9
<i>Sans Tamiflu</i>	6330	6671	6	-5	15
Division Diagnostics	7095	7732	6	-8	11
Groupe Roche	31 492	36 127	0	-13	6
<i>Sans Tamiflu</i>	31 191	35 319	2	-12	7

* Taux de change constants par rapport à la période correspondante de 2010 (janvier à septembre). ** Asie-Pacifique, CEMAI (Europe centrale et de l'Est, Moyen-Orient, Afrique, Asie centrale, sous-continent indien), Amérique latine, Canada, autres

¹ Taux de change constants (voir la note au bas de la page 2).

Severin Schwan, CEO de Roche, à propos de la performance du groupe depuis le début de l'année 2011: «Le solide chiffre d'affaires de Roche au troisième trimestre est conforme à nos attentes. Nous sommes sur la bonne voie pour atteindre nos objectifs de 2011. Le lancement réussi aux Etats-Unis de Zelboraf, notre nouveau médicament contre le mélanome, et de son test diagnostique compagnon, le cobas BRAF Mutation Test, a renforcé notre position de leader dans les soins personnalisés. Les bons résultats que nous avons obtenus depuis le début de l'année avec de nouveaux médicaments dans sept études cliniques en phase finale de développement confortent encore nos perspectives de croissance.»

Une croissance solide au cours des neuf premiers mois

Au cours des neuf premiers mois de 2011, le chiffre d'affaires du groupe à taux de change constants² a progressé de 2% (-12% en francs, +7% en dollars US); ce chiffre ne tient pas compte des ventes de Tamiflu, qui ont été, comme prévu, nettement inférieures à celles de l'exercice précédent. Dans l'ensemble, le chiffre d'affaires du groupe est resté stable (-13% en francs; +6% en dollars US), à 31,5 milliards de francs. Les résultats des ventes des divisions Pharma et Diagnostics reflètent la solidité des affaires du groupe, ainsi que l'impact de la forte appréciation du franc vis-à-vis de toutes les devises importantes pour Roche.

Résultats positifs pour sept études d'homologation

Au cours des neuf premiers mois de 2011, Roche a communiqué les résultats positifs de sept études cliniques, dont plusieurs ont déjà servi de base à des demandes d'homologation et à des autorisations de mise sur le marché au troisième trimestre (pour de plus amples détails sur le pipeline de R&D et les étapes réglementaires, veuillez consulter la page 13).

- Zelboraf, pour le traitement du mélanome métastatique, et son test diagnostique compagnon, le cobas BRAF Mutation Test, ont été homologués et lancés aux Etats-Unis (homologation sur la base des études BRIM2 et BRIM3).
- Tarceva a été homologué dans l'Union européenne pour le traitement du cancer du poumon non à petites cellules à EGFR muté (sur la base de l'étude EURTAC).
- Une demande d'homologation a été déposée aux Etats-Unis pour le vismodégib dans le traitement de l'épithélioma basocellulaire (demande étayée par l'étude ERIVANCE).
- L'objectif primaire a été atteint pour l'étude d'homologation de phase III consacrée au pertuzumab dans le traitement du cancer du sein HER2-positif métastatique (CLEOPATRA).

² Les variations en pourcentage à taux de change constants (TCC) sont calculées à l'aide de simulations, en regroupant les résultats de 2011 et de 2010 à taux de change constants (taux moyens pour l'exercice clos le 31 décembre 2010). Il s'agit du même concept que celui que Roche désignait auparavant par «monnaies locales».

Croissance des ventes des principaux médicaments, emmenée par les régions Amérique latine et Asie-Pacifique

Le chiffre d'affaires de la division Pharma, hors Tamiflu, a progressé de 1% au cours des neuf premiers mois de 2011. Tamiflu compris, le chiffre d'affaires a reculé de 1% à taux de change constants (-14% en francs; +4% en dollars US), à 24,4 milliards de francs. Le chiffre d'affaires a reflété la solide croissance de la plupart des principaux médicaments, y compris des produits récemment lancés. Parmi les impacts négatifs, citons notamment la baisse attendue des ventes d'Avastin (en raison de l'incertitude concernant l'indication cancer du sein métastatique aux Etats-Unis), de Tamiflu, Bonviva/Boniva et CellCept, et la pression concurrentielle soutenue à laquelle sont confrontés NeoRecormon/Epogin.

Dans les régions, la croissance de 1% du chiffre d'affaires des produits pharmaceutiques aux Etats-Unis a été principalement générée par la demande de Lucentis, Rituxan et Actemra. En Europe de l'Ouest, le chiffre d'affaires a fléchi de 4%, principalement en raison des mesures d'austérité prises par les gouvernements. Hors Tamiflu, les ventes ont progressé de 6% dans le Secteur International, soutenues par la demande croissante de produits clés dans certains pays d'Amérique latine et d'Asie-Pacifique, notamment la Chine (+28%), le Venezuela (+88%) et le Brésil (+16%). Au Japon, la baisse du chiffre d'affaires de 2%, hors Tamiflu, est due principalement aux effets persistants du terrible séisme qui a frappé le pays en mars.

La division Diagnostics continue d'enregistrer une croissance supérieure à celle du marché

Le chiffre d'affaires de la division Diagnostics a continué d'augmenter plus rapidement que le marché mondial du diagnostic in vitro, avec une progression de 6% à taux de change constants (-8% en francs, +11% en dollars US). La croissance a été portée par Professional Diagnostics (+9%), grâce à une progression toujours solide dans le domaine des tests immunologiques et à de bonnes performances en ce qui concerne les placements d'instruments, ainsi que par Tissue Diagnostics (+15%). Les ventes ont progressé dans toutes les régions, les gains les plus élevés ayant été obtenus dans la région Asie-Pacifique (+17%). Ces augmentations reflètent la forte demande générale de tests immunologiques et, en particulier, la performance de la division en Chine, où les ventes ont augmenté de 25%. Au troisième trimestre, Roche Diagnostics a lancé 17 nouveaux produits sur des marchés clés (voir le tableau page 15).

Le groupe Roche une nouvelle fois désigné comme un leader mondial du secteur de la santé en matière de développement durable

En septembre, Roche a été désignée «Supersector Leader in Healthcare» pour les Dow Jones Sustainability Indexes (DJSI) pour la troisième année consécutive. Cette suprématie parmi les leaders mondiaux du domaine de la santé axés sur le développement durable reflète l'engagement de Roche envers ses employés, les communautés et l'environnement, et positionne Roche en tant que leader mondial pour les pratiques durables dans la conduite des affaires.

Prévisions confirmées pour l'ensemble de l'année

Compte tenu des résultats des ventes positifs pour les neuf premiers mois de l'année, Roche confirme ses prévisions pour l'ensemble de l'année 2011. Sauf événements exceptionnels, les ventes de Pharma et du groupe (sans Tamiflu) devraient augmenter, à taux de change constants, dans la partie basse de la plage à un chiffre du fait de l'impact des réformes de santé aux Etats-Unis et des mesures d'austérité en Europe. Les ventes de Pharma devraient ainsi progresser au même rythme que le marché. En 2011, les ventes de la division Diagnostics devraient de nouveau afficher une hausse significativement supérieure à celle du marché, grâce au lancement de nouveaux produits dans toutes les unités d'affaires. Grâce à des mesures de réduction des coûts et de gains de productivité en cours, Roche prévoit pour 2011 une augmentation du bénéfice par titre rapporté aux activités de base d'environ 10% à taux de change constants, en dépit d'un environnement plus exigeant et de l'introduction d'un impôt indirect à la consommation aux Etats-Unis. Roche prévoit toujours d'augmenter le dividende sur la base de l'augmentation du bénéfice par titre rapporté aux activités de base; le dividende en francs sera au moins égal à celui de l'exercice précédent.

Pharma — Herceptin, MabThera/Rituxan, Lucentis et Actemra en tête de la croissance des ventes

Médicaments les plus vendus et lancements récents - janvier-septembre 2011	Total		Etats-Unis		Europe de l'Ouest		Japon		Secteur International**	
	Mio de CHF	%*	Mio de CHF	%*	Mio de CHF	%*	Mio de CHF	%*	Mio de CHF	%*
MabThera/Rituxan	4417	7	2024	6	1182	6	177	0	1034	10
Avastin	3942	-8	1774	-15	1092	-10	438	9	638	9
Herceptin	3905	8	1056	5	1463	3	204	2	1182	19
Lucentis	1128	26	1128	26	-	-	-	-	-	-
Pegasys	1051	-5	222	-11	227	-5	69	-15	533	-2
Xeloda	1001	6	377	12	201	-2	80	-6	343	7
Tarceva	921	6	347	6	283	-3	64	6	227	20
CellCept	770	-12	158	-13	220	-29	45	13	347	0
NeoRecormon/Epogin	690	-22	-	-	240	-28	246	-23	204	-13
Bonviva/Boniva	551	-19	246	-28	170	-14	-	-	135	0
Lancements récents										
Actemra/RoActemra	433	86	98	267	143	66	132	29	60	217
Mircera	237	45	-	-	133	14	31	-	73	59
Zelboraf	11	-	11	-	-	-	-	-	-	-

* A taux de change constants par rapport à la période correspondante de 2010 (janvier à septembre)

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

Evolution des ventes des principaux produits pharmaceutiques

- MabThera/Rituxan**, pour le traitement du lymphome non hodgkinien (LNH), de la leucémie lymphoïde chronique (LLC) et de la polyarthrite rhumatoïde (PR): la croissance soutenue du médicament dans le segment oncologique a été principalement générée par l'accueil toujours aussi favorable dont il a bénéficié, en tant que nouvelle indication, dans le traitement d'entretien de première ligne du lymphome folliculaire (un type de LNH) en Europe et aux Etats-Unis, ainsi que par son utilisation accrue dans le traitement de la LLC. Dans le Secteur International, y compris sur les grands marchés émergents, la croissance a été générée par la pénétration du médicament dans le segment du LNH. Dans le segment de la PR, la progression des ventes est alimentée par l'utilisation accrue du produit chez les patients présentant une réponse inadéquate aux inhibiteurs du facteur de nécrose tumorale (TNF) et par la réduction des délais avant la réitération du traitement.
- Herceptin**, pour le traitement du cancer du sein HER2-positif et du cancer de l'estomac HER2-positif

métastatique (avancé): des taux de croissance des ventes à deux chiffres, toujours aussi soutenus, ont été enregistrés dans le Secteur International, particulièrement en Amérique latine et dans la région Asie-Pacifique, tandis que les Etats-Unis, l'Europe de l'Ouest et le Japon affichent une progression à un chiffre. Les ventes sont stimulées par une disponibilité accrue du médicament dans des pays en développement, un meilleur screening de la surexpression de HER2, ainsi que le bon accueil dont le produit bénéficie toujours dans le traitement du cancer de l'estomac HER2-positif.

- **Lucentis**, pour le traitement de la forme humide de dégénérescence maculaire liée à l'âge (DMLA) et de l'œdème maculaire consécutif à l'occlusion d'une veine de la rétine (OVR): aux Etats-Unis, les ventes poursuivent leur forte progression, stimulées par la croissance du marché de la DMLA et la nouvelle indication OVR. La publication des résultats à un an obtenus dans l'étude Comparisons of Age-related macular degeneration Treatments Trial (CATT), qui a comparé Lucentis avec Avastin (hors champ homologué pour ce dernier) chez des patients atteints de la forme humide de DMLA, a eu un impact limité sur la croissance des ventes aux Etats-Unis.
- **Actemra/RoActemra**, pour le traitement de la polyarthrite rhumatoïde et de l'arthrite juvénile idiopathique à début systémique: une pénétration toujours aussi soutenue a été observée dans toutes les indications approuvées. Les Etats-Unis, où Actemra continue de conquérir des parts de marché, restent la première source de croissance, l'Europe de l'Ouest, le Japon et l'Amérique latine apportant également de solides contributions. Les autorisations de mise sur le marché et de remboursement accordées dans de nouveaux pays continuent d'élargir l'accès des patients à Actemra/RoActemra.
- **Avastin**, pour le traitement des formes avancées de cancer colo-rectal, des cancers du sein, du poumon et du rein ainsi que du glioblastome récidivant (type de tumeur cérébrale): aux Etats-Unis, la baisse attendue des ventes a été due principalement à l'incertitude quant à son homologation et à son remboursement dans le cancer du sein métastatique. La pénétration d'Avastin a légèrement progressé dans le segment du cancer du poumon et est restée stable pour toutes les autres indications. Le recul des ventes en Europe reflète les mesures d'austérité qui touchent tous les produits et une moindre utilisation dans le cancer du sein. La solide croissance enregistrée dans le Secteur International (+9%) reflète la forte pénétration d'Avastin dans ses indications pour le cancer colo-rectal. Cette pénétration a été particulièrement satisfaisante en Chine depuis le lancement de ce médicament en octobre dernier.

- Pegasys**, pour le traitement des hépatites B et C: si les ventes ont globalement reculé de 5% sur les neuf premiers mois de l'année, une reprise de la croissance a été enregistrée au troisième trimestre aux Etats-Unis (+15% par rapport au troisième trimestre 2010), où deux nouveaux médicaments d'action directe contre l'hépatite C ont été lancés mi-2011. Ces nouveaux médicaments sont conçus pour être administrés avec un interféron pégylé et la ribavirine (protocole connu sous le nom de trithérapie). Leader des interférons pégylés, Pegasys est bien positionné pour devenir la pierre angulaire d'une trithérapie. En Europe et ailleurs, des patients atteints d'hépatite C retardent toujours le début de leur traitement dans l'attente de la disponibilité d'une trithérapie. Dans le cadre d'un accord stratégique, Roche et Merck ont débuté la première d'une série d'études cliniques visant à évaluer de nouvelles associations de médicaments commercialisés et expérimentaux contre l'hépatite chronique C. De plus, une étude de phase II (DYNAMO 1), évaluant l'association de Victrelis (méricitabine de Merck), de Pegasys et de ribavirine chez des patients n'ayant pas répondu à un traitement antérieur doit débuter prochainement.

Diagnostics - forte croissance des tests immunologiques et du segment Advanced Tissue Staining

Ventes - janvier-septembre 2011	En millions de CHF	Variatio n en % (CHF)	Variation en % à TCC*	En % des ventes
Division Diagnostics	7095	-8	6	100
- Professional Diagnostics	3430	-5	9	48
- Diabetes Care	1938	-12	1	27
- Molecular Diagnostics	801	-11	3	11
- Applied Science	544	-16	-2	8
- Tissue Diagnostics	382	-3	15	6
Ventes par région				
- Europe, Moyen-Orient, Afrique	3546	-10	2	50
- Amérique du Nord	1759	-13	4	25
- Asie - Pacifique	926	3	17	13
- Amérique latine	489	-1	15	7
- Japon	375	-2	6	5

* Taux de change constants par rapport à la période correspondante de 2010 (janvier à septembre)

Principaux moteurs de croissance par unité d'affaires

- **Professional Diagnostics:** les ventes ont été impulsées par la solide croissance, supérieure à celle du marché, des segments des tests immunologiques (+13%) et de la chimie clinique (+6%), qui constituent les principales activités de l'unité, ainsi que du segment du monitoring de la coagulation (+14%).
- **Diabetes Care:** les ventes ont été alimentées par la nouvelle génération de lecteurs de glycémie Accu-Chek et par Accu-Chek Combo, système combinant une pompe à insuline et un lecteur de glycémie. L'homologation par la FDA des bandelettes réactives insensibles au maltose Accu-Chek Aviva Plus a marqué la première étape de la commercialisation de ce portefeuille sur le marché américain. Les bandelettes réactives ont également été homologuées au Japon pour les systèmes Accu-Chek Aviva et Accu-Chek Compact.
- **Molecular Diagnostics:** les tests Roche de détermination des charges virales de VIH et de VHB (+3%) sont restés les principaux moteurs de croissance. L'accueil réservé au test HPV a été favorable; Roche a remporté un appel d'offres important pour le dépistage du cancer du col de l'utérus en Suède, premier pays d'Europe à mettre en œuvre un screening primaire du HPV. Roche a également signé un contrat avec LabCorp en vue de mettre le test BRAF pour le mélanome, récemment homologué, à disposition des patients aux États-Unis.
- **Applied Science:** le recul des ventes de tests de détection du virus de la grippe A/H1N1 d'une année sur l'autre, le durcissement de la concurrence dans le segment du séquençage de gènes et la stagnation des investissements consentis dans la recherche ont continué de peser sur le chiffre d'affaires. Custom Biotech, qui propose des produits biochimiques spécialisés destinés à un usage industriel, a poursuivi sa saine croissance (+ 12%).
- **Tissue Diagnostics:** la croissance, nettement supérieure à celle du marché, a été de nouveau impulsée par le portefeuille Advanced Tissue Staining (+15%). Roche a achevé l'acquisition de mtm laboratories, y compris des anticorps pour la détection du cancer du col utérin, dont mtm détient la propriété exclusive. Tissue Diagnostics a poursuivi le lancement de nouveaux anticorps, portant à 25 le nombre total de lancements réalisés au cours des neuf premiers mois de l'année.

Le pipeline - la concentration sur les soins personnalisés porte ses fruits

Au troisième trimestre, deux médicaments et deux tests diagnostiques de Roche ont été homologués pour le traitement ciblé du cancer, démontrant que Roche tient ses engagements en ce qui concerne sa stratégie de soins personnalisés.

- Zelboraf (vémurafénib), pour le traitement du mélanome inopérable ou métastatique, a été homologué aux Etats-Unis (août); le cobas BRAF Mutation Test, destiné à identifier les patients susceptibles d'être traités par Zelboraf, a été homologué aux Etats-Unis et a reçu le marquage CE³ (août).
- Tarceva (erlotinib) a été homologué dans l'UE à titre de traitement de première ligne d'une certaine forme de cancer du poumon non à petites cellules (NSCLC à mutations activant le récepteur du facteur de croissance épidermique) (août).
- Le test de détection des mutations de KRAS, destiné à prédire l'absence de réponse à certains traitements par anticorps chez des patients atteints de cancer colo-rectal, a reçu le marquage CE (juillet).

De plus, le groupe a franchi de nouvelles étapes réglementaires importantes pour des médicaments existants et expérimentaux. En septembre, les autorités japonaises ont homologué Avastin dans le traitement du cancer du sein inopérable ou récidivant, tandis que le Comité européen des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Union européenne recommandait l'homologation d'Avastin en traitement de première ligne du cancer de l'ovaire. Roche a déposé en août une demande d'autorisation de mise sur le marché supplémentaire dans l'Union européenne portant sur l'utilisation d'Avastin dans le cancer de l'ovaire récidivant et prévoit de déposer une demande d'autorisation de mise sur le marché pour cette indication aux Etats-Unis au premier trimestre 2012. En septembre également, Genentech a déposé un dossier d'homologation aux Etats-Unis concernant le vismodégib (RG3616) pour le traitement de l'épithélioma basocellulaire avancé.

Résultats d'études cliniques positifs pour de nouveaux médicaments expérimentaux clés

Au troisième trimestre, une étude d'homologation de phase III consacrée au pertuzumab, médicament expérimental, dans le cancer du sein HER2-positif (CLEOPATRA) a atteint son objectif principal et des données de phase II de validation de concept prometteuses (TDM4450g) ont été présentées en septembre pour le T-DM1 (trastuzumab-emtansine), traitement du cancer du sein HER2-positif, au Congrès européen pluridisciplinaire sur le cancer (European Multidisciplinary Cancer Congress). Des résultats positifs issus d'une étude de phase II de validation de concept portant sur le lébrikizumab (MILLY), médicament contre l'asthme, ont été présentés, en septembre également, au congrès de l'European Respiratory Society. Les données concernant le lébrikizumab ont aussi été publiées dans une grande revue médicale américaine. Les

³ Certification indiquant qu'un produit pour diagnostic in vitro satisfait à toutes les exigences requises pour son utilisation dans l'Union européenne.

essais de phase III de cette molécule doivent commencer début 2012.

Au troisième trimestre ont également été dévoilées des données cliniques issues de programmes visant à développer des médicaments clés déjà commercialisés dans de nouvelles indications et de nouvelles formes galéniques. En juillet, Chugai a annoncé des résultats positifs d'une étude de phase III consacrée à une nouvelle formulation sous-cutanée d'Actemra chez des patients atteints de polyarthrite rhumatoïde. Ces résultats montrent la non-infériorité, en termes d'efficacité, de la nouvelle formulation par rapport à la formulation intraveineuse actuelle. En septembre, Roche a fait état de résultats positifs dans une étude de phase III portant sur Avastin en association avec une chimiothérapie à base de pemetrexed dans le traitement d'entretien dans le cancer du poumon non à petites cellules non épidermoïde au stade avancé (AVAPERL). Début octobre, l'étude de phase III AVEREL, évaluant l'adjonction d'Avastin à Herceptin associé à une chimiothérapie chez des femmes souffrant d'un cancer du sein HER2-positif localement récidivant ou métastatique, n'a pas atteint le seuil de significativité statistique en ce qui concerne l'amélioration de la survie sans progression (PFS), selon l'évaluation des investigateurs de l'étude. Un comité indépendant chargé d'examiner les données relatives à la survie sans progression a conclu à la significativité, mais cette évaluation sera probablement insuffisante pour répondre aux exigences réglementaires pour l'homologation. Roche dispose de médicaments expérimentaux en phase avancée de développement pour cette pathologie agressive, notamment le pertuzumab et le T-DM1 (voir ci-dessus).

Portefeuille de développement clinique de la division Pharma (phase I à phase III et enregistrement) au 30 septembre 2011:

- 73 nouvelles entités moléculaires et 41 indications supplémentaires;
- au troisième trimestre 2011, sept projets sont entrés en phase I, deux en phase II, et trois en phase III de développement;
- un projet de phase II et un projet de phase III (Actemra/RoActemra dans la spondylarthrite ankylosante) ont été arrêtés au troisième trimestre.

Pour une information complète sur le pipeline R&D pharmaceutique du groupe, consulter le site www.roche.com.

A propos de Roche

Roche, dont le siège est à Bâle, Suisse, figure parmi les leaders de l'industrie pharmaceutique et diagnostique axée sur la recherche. Numéro un mondial de la biotechnologie, Roche produit des médicaments

cliniquement différenciés pour le traitement du cancer, des maladies virales et inflammatoires ainsi que des maladies du métabolisme et du système nerveux central. Roche est aussi le leader mondial du diagnostic in vitro ainsi que du diagnostic histologique du cancer, et une entreprise pionnière dans la gestion du diabète. Sa stratégie des soins personnalisés vise à mettre à disposition des médicaments et des outils diagnostiques permettant d'améliorer de façon tangible la santé ainsi que la qualité et la durée de vie des patients. En 2010, Roche, qui comptait plus de 80 000 employés dans le monde, a consacré à la R&D plus de 9 milliards de francs suisses (activités de base). Son chiffre d'affaires s'est élevé à 47,5 milliards de francs. Genentech, Etats-Unis, appartient entièrement au groupe Roche, qui détient en outre une participation majoritaire au capital de Chugai Pharmaceutical, Japon. Pour de plus amples informations, consulter le site internet du groupe à l'adresse www.roche.com

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

Informations complémentaires

- Communiqué de presse avec un ensemble complet de tableaux: www.roche.com/med-cor-2011-10-13
- Rapport semestriel 2011: www.roche.com/annual_reports.htm
- Pipeline de Roche Pharma: www.roche.com/pipeline.htm
- Roche Finance Info System: rofis.roche.com/dynasight/rofis.html

Relations avec les médias au niveau du groupe Roche

Téléphone: +41 -61 688 8888 / e-mail: basel.mediaoffice@roche.com

- Alexander Klauser (responsable du bureau des médias)
- Silvia Dobry
- Daniel Grotzky
- Claudia Schmitt

Décharge de responsabilité: 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 industrielle; (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 une quelconque période actuelle ou ultérieure sera obligatoirement égal ou supérieur au bénéfice ou au bénéfice par titre publié par Roche dans le passé.

1. Division Pharma - Principales études cliniques au 3^e trimestre 2011

Produit	Indication	Etude (phase)	Résultat	Objectif
Actemra (Japon)	Polyarthrite rhumatoïde	Etude de phase III, randomisée, menée en double insu avec groupes parallèles	Non-infériorité de l'efficacité de la formulation sous-cutanée par rapport à la formulation intraveineuse	Enregistrement, nouvelle forme galénique
Avastin + Herceptin	Cancer du sein métastatique HER2-positif	AVEREL (III)	L'étude n'a pas satisfait à son critère d'évaluation primaire précisé dans le protocole.	Homologation, nouvelle indication
Dalcétrapib	Patients atteints de coronaropathie, ou équivalents de risque de coronaropathie	dal-PLAQUE (IIb)	Les données suggèrent de possibles effets bénéfiques sur le système vasculaire; médicament généralement bien toléré.	Exploratoire (innocuité, efficacité)
Dalcétrapib	Patients atteints de coronaropathie, ou équivalents de risque de coronaropathie	dal-VESSEL (IIb)	Fonction endothéliale préservée, aucun changement de la pression artérielle, médicament généralement bien toléré	Exploratoire (innocuité, efficacité)
Lucentis	Forme humide de la dégénérescence maculaire liée à l'âge, comparaison d'autres schémas posologiques à Lucentis administré une fois par mois	HARBOR (III)	Les données d'efficacité ne justifient pas le lancement d'autres études évaluant des doses élevées, administration de 0,5 mg en fonction des besoins à discuter avec la FDA.	Homologation (nouveau schéma d'administration)
Pertuzumab	Cancer du sein HER2-positif métastatique, association avec Herceptin et le docétaxel	CLEOPATRA (III)	Amélioration significative la survie sans progression	Homologation

2. Division Pharma — Principales homologations au 3^e trimestre 2011

Produit	Eléments cliniques apportés	Indication ou forme galénique	Pays
Avastin	Données internationales de phase III, données japonaises de phase II	Cancer du sein inopérable ou récidivant, traitement de première ligne	Japon
RoActemra	TENDER	Arthrite juvénile idiopathique à début systémique	UE
Pegasys	Données japonaises de phase II/III	Hépatite chronique B	Japon
Pegasys	4 études cliniques	Auto-injecteur jetable ProClick pour Pegasys	UE, Etats-Unis
Tarceva	EURTAC, expérience clinique publiée	Cancer du poumon non à petites cellules métastatique avec mutations activant l'EGFR, traitement de première ligne	UE
Tarceva	PA 3, données japonaises de phase II	Cancer du pancréas ne se prêtant pas à une résection à visée curative, association avec la gemcitabine	Japon
Zelboraf	BRIM2, BRIM3	Mélanome inopérable ou métastatique à gène BRAF V600E muté, tel que déterminé par un test approuvé par la FDA.	Etats-Unis

3. Division Pharma — Principales demandes d'homologation au 3^e trimestre 2011

Produit	Eléments cliniques apportés	Indication	Pays
Avastin	OCEANS (AVF4095)	Cancer de l'ovaire récidivant	UE
Tarceva	EURTAC	Cancer du poumon non à petites cellules métastatique avec mutations activant l'EGFR, traitement de première ligne	Suisse
Vismodégib	ERIVANCE BCC (SHH4476G)	Epithélioma basocellulaire au stade avancé lorsque la chirurgie est considérée comme inadéquate	Etats-Unis

4. Division Diagnostics — Principaux lancements au 3^e trimestre 2011

Unité d'affaires	Produit	Marché	Mois
Professional Diagnostics	cobas c 702: module de chimie clinique pour les laboratoires traitant de gros volumes (débit: 2000 tests/heure); fait partie de la gamme pour analyseur modulaire cobas 8000	Etats-Unis	Juillet
	Test immunologique PTH (1-84): contrôle des taux de parathormone chez les patients atteints d'insuffisance rénale chronique, afin d'aider les médecins à mieux prendre en charge les troubles du métabolisme osseux	UE	Juillet
Molecular Diagnostics	Deux tests dans le traitement anticancéreux personnalisé: - BRAF V600 Mutation Test: détecte une mutation du gène BRAF dans les mélanomes, afin d'identifier les patients susceptibles d'être traités par Zelboraf - KRAS Mutation Test: détecte les mutations du gène KRAS dans les cancers colo-rectaux, afin de guider le choix du traitement	UE, Etats-Unis UE	Août Juillet
Applied Science	Cedex Bio: analyseur de processus biologiques pour la fabrication de produits biopharmaceutiques, mesure 14 paramètres différents	Monde	Sept.
Tissue Diagnostics	Onze tests d'immunohistochimie (IHC), notamment: - anti-H. pylori: premier anticorps homologué par la FDA pour la détection d' <i>Helicobacter pylori</i> , l'une des causes de gastrites et d'ulcères - anti-MLH-1: facilite le diagnostic du cancer colo-rectal - anti-BCL-2: aide à identifier les lymphomes folliculaires et à grandes cellules	Etats-Unis Monde Monde	Sept. Juillet Sept.
	Ultimate Reagent Access: accélère le traitement des lames d'échantillons tissulaires, permettant un débit supérieur et réduisant le délai de réalisation des tests en laboratoire	UE, APAC, LATAM	Sept.

APAC = Asie-Pacifique, UE = Union européenne, LATAM = Amérique latine

5. Ventes trimestrielles par division en 2010 et 2011, avec/sans Tamiflu

en millions de CHF	T3 2010	T4 2010	T1 2011	T2 2011	T3 2011
Division Pharma	9,009	8,663	8,712	8,103	7,582
Sans Tamiflu	8,911	8,598	8,460	8,093	7,543
Etats-Unis	3,506	3,193	3,322	2,963	2,819
Sans Tamiflu	3,504	3,153	3,148	2,959	2,827
Europe de l'Ouest	2,251	2,172	2,209	2,090	1,911
Sans Tamiflu	2,251	2,173	2,201	2,089	1,899
Japon	1,076	1,182	903	928	881
Sans Tamiflu	1,030	1,154	855	925	863
Secteur International*	2,176	2,116	2,278	2,122	1,971
Sans Tamiflu	2,126	2,118	2,256	2,120	1,954
Division Diagnostics	2,482	2,683	2,408	2,448	2,239
Groupe Roche	11,491	11,346	11,120	10,551	9,821
Sans Tamiflu	11,393	11,281	10,868	10,541	9,782

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

6. Croissance des ventes trimestrielles à taux de change constants par division en 2010 et 2011, avec/sans Tamiflu

	T4 2010 vs T4 2009	T1 2011 vs T1 2010	T2 2011 vs T2 2010	T3 2011 vs T3 2010
Division Pharma	-8	-2	-1	0
Sans Tamiflu	4	1	1	0
Etats-Unis	-8	2	1	1
Sans Tamiflu	2	2	2	1
Europe de l'Ouest	-13	-4	-4	-3
Sans Tamiflu	-2	-4	-4	-4
Japon	-11	-7	-3	-7
Sans Tamiflu	7	1	-2	-5
Secteur International*	-1	-3	0	5
Sans Tamiflu	13	6	6	6
Division Diagnostics	6	6	5	6
Groupe Roche	-5	0	0	1
Sans Tamiflu	4	2	2	2

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

7. Division Pharma - 20 meilleures ventes de produits et croissance à taux de change constants de janvier à septembre 2011, par rapport à la période correspondante de 2010: Etats-Unis, Europe de l'Ouest, Japon et Secteur International

	Total		Etats-Unis		Europe de l'Ouest		Japon		Secteur International	
	Mio de CHF	%	Mio de CHF	%	Mio de CHF	%	Mio de CHF	%	Mio de CHF	%
MabThera/Rituxan	4417	7%	2024	6%	1182	6%	177	0%	1034	10%
Avastin	3942	-8%	1774	-15%	1092	-10%	438	9%	638	9%
Herceptin	3905	8%	1056	5%	1463	3%	204	2%	1182	19%
Lucentis	1128	26%	1128	26%	-	-	-	-	-	-
Pegasys	1051	-5%	222	-11%	227	-5%	69	-15%	533	-2%
Xeloda	1001	6%	377	12%	201	-2%	80	-6%	343	7%
Tarceva	921	6%	347	6%	283	-3%	64	6%	227	20%
CellCept	770	-12%	158	-13%	220	-29%	45	13%	347	0%
NeoRecormon/Epogin	690	-22%	-	-	240	-28%	246	-23%	204	-13%
Bonviva/Boniva	551	-19%	246	-28%	170	-14%	-	-	135	0%
Xolair	446	10%	446	10%	-	-	-	-	-	-
Actemra/RoActemra	433	86%	98	267%	143	66%	132	29%	60	217%
Valcyte/Cymevene	425	9%	192	2%	120	6%	-	-	113	28%
Pulmozyme	358	9%	208	12%	76	4%	-	-	74	6%
Activase/TNKase	331	15%	300	16%	-	-	-	-	31	7%
Tamiflu	301	-57%	170	2%	21	625%	69	-60%	41	-89%
Nutropin	242	-6%	235	-5%	-	-	-	-	7	-7%
Mircera	237	45%	-	-	133	14%	31	-	73	59%
Madopar	222	8%	-	-	70	0%	16	3%	136	13%
Neutrogin	200	-13%	-	-	-	-	200	-13%	-	-

8. Division Pharma - 20 meilleures ventes de produits par trimestre et croissance trimestrielle à taux de change constants

	T3 2010	T3 2010 par rapport au T3 2009	T4 2010	T4 2010 par rapport au T4 2009	T1 2011	T1 2011 par rapport au T1 2010	T2 2011	T2 2011 par rapport au T2 2010	T3 2011	T3 2011 par rapport au T3 2010
MabThera/Rituxan	1520	6%	1535	10%	1556	7%	1500	6%	1361	7%
Avastin	1608	7%	1460	2%	1417	-6%	1309	-9%	1216	-10%
Herceptin	1357	8%	1266	5%	1386	8%	1330	12%	1189	4%
Lucentis	384	34%	377	20%	392	35%	377	29%	359	17%
Pegasys	384	-8%	392	9%	346	-15%	349	-7%	356	6%
Xeloda	361	16%	333	14%	342	7%	326	2%	333	10%
Tarceva	331	9%	320	0%	317	8%	297	1%	307	10%
CellCept	299	-14%	289	5%	280	-14%	258	-13%	232	-9%
NeoRecormon/Epogin	312	-16%	296	-18%	246	-22%	247	-18%	197	-28%
Bonviva/Boniva	246	2%	223	-13%	212	-15%	182	-19%	157	-24%
Xolair	167	10%	150	5%	149	13%	151	9%	146	9%
Actemra/RoActemra	107	176%	135	158%	129	111%	148	90%	156	69%
Valcyte/Cymevene	157	11%	152	14%	145	8%	137	10%	143	8%
Pulmozyme	121	2%	128	-5%	131	8%	116	9%	111	11%
Activase/TNKase	119	15%	114	-3%	122	23%	109	18%	100	5%
Tamiflu	98	-90%	65	-94%	252	-47%	10	-88%	39	-51%
Nutropin	117	19%	95	11%	87	8%	82	1%	73	-21%
Mircera	61	37%	70	37%	70	30%	68	21%	99	82%
Madopar	77	11%	77	7%	75	8%	75	7%	72	8%
Neutrogin	82	-23%	82	-18%	61	-24%	74	-4%	65	-11%

9. Division Pharma - 20 meilleures ventes de produits par trimestre et croissance trimestrielle à taux de change constants aux Etats-Unis

	T3 2010	T3 2010 par rapport au T3 2009	T4 2010	T4 2010 par rapport au T4 2009	T1 2011	T1 2011 par rapport au T1 2010	T2 2011	T2 2011 par rapport au T2 2010	T3 2011	T3 2011 par rapport au T3 2010
MabThera/Rituxan	729	2%	712	6%	713	5%	690	7%	621	7%
Avastin	802	-3%	656	-10%	648	-14%	590	-15%	536	-16%
Herceptin	398	4%	367	7%	374	3%	352	7%	330	4%
Lucentis	384	34%	377	20%	392	35%	377	29%	359	17%
Pegasys	92	-12%	89	6%	65	-28%	70	-17%	87	15%
Xeloda	136	8%	124	10%	123	13%	119	2%	135	23%
Tarceva	138	13%	127	-6%	118	10%	110	1%	119	7%
CellCept	62	-47%	54	40%	54	-27%	52	-12%	52	2%
NeoRecormon/Epogin	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Bonviva/Boniva	132	2%	110	-21%	104	-19%	75	-31%	67	-36%
Xolair	167	10%	150	5%	149	13%	151	9%	146	9%
Actemra/RoActemra	18	-	26	-	27	548%	34	356%	37	153%
Valcyte/Cymevene	86	13%	74	18%	68	8%	59	3%	65	-4%
Pulmozyme	73	-1%	76	2%	75	11%	66	11%	67	14%
Activase/TNKase	109	16%	101	-3%	111	24%	99	20%	90	5%
Tamiflu	2	-97%	40	-89%	174	15%	4	-56%	-8	-
Nutropin	114	20%	92	11%	85	8%	79	1%	71	-21%
Mircera	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Madopar	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Neutrogin	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

10.Division Pharma - 20 meilleures ventes de produits par trimestre et croissance trimestrielle à taux de change constants en Europe de l'Ouest

	T3 2010	T3 2010 par rapport au T3 2009	T4 2010	T4 2010 par rapport au T4 2009	T1 2011	T1 2011 par rapport au T1 2010	T2 2011	T2 2011 par rapport au T2 2010	T3 2011	T3 2011 par rapport au T3 2010
MabThera/Rituxan	394	5%	381	5%	411	5%	400	6%	371	8%
Avastin	423	4%	393	-3%	393	-8%	363	-12%	336	-9%
Herceptin	506	4%	472	1%	513	1%	491	5%	459	4%
Lucentis	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Pegasys	78	-4%	83	2%	87	-2%	79	-3%	61	-10%
Xeloda	73	1%	73	7%	69	-4%	69	-1%	63	-1%
Tarceva	98	-8%	102	-5%	101	-2%	91	-12%	91	6%
CellCept	108	-2%	103	-7%	83	-24%	76	-27%	61	-35%
NeoRecormon/Epogin	111	-26%	97	-30%	87	-30%	81	-28%	72	-26%
Bonviva/Boniva	68	0%	70	-2%	63	-10%	60	-12%	47	-21%
Xolair	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Actemra/RoActemra	37	210%	39	114%	45	88%	49	67%	49	51%
Valcyte/Cymevene	41	10%	41	7%	41	1%	41	11%	38	8%
Pulmozyme	26	-1%	26	1%	27	1%	25	6%	24	5%
Activase/TNKase	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Tamiflu	-	-100%	-1	-	8	169%	1	-	12	4017%
Nutropin	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Mircera	43	18%	47	20%	45	11%	45	16%	43	15%
Madopar	25	-3%	27	4%	24	-2%	23	-5%	23	6%
Neutrogin	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

11.Division Pharma - 20 meilleures ventes de produits par trimestre et croissance trimestrielle à taux de change constants au Japon

	T3 2010	T3 2010 par rapport au T3 2009	T4 2010	T4 2010 par rapport au T4 2009	T1 2011	T1 2011 par rapport au T1 2010	T2 2011	T2 2011 par rapport au T2 2010	T3 2011	T3 2011 par rapport au T3 2010
MabThera/Rituxan	70	8%	81	16%	57	9%	58	-5%	62	-1%
Avastin	162	51%	187	50%	143	22%	149	7%	146	2%
Herceptin	74	-15%	82	-10%	64	-3%	90	30%	50	-23%
Lucentis	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Pegasys	31	-4%	36	5%	25	-2%	24	-12%	20	-28%
Xeloda	33	64%	35	33%	27	2%	27	-9%	26	-9%
Tarceva	24	45%	29	45%	20	22%	22	0%	22	2%
CellCept	15	12%	18	25%	14	16%	15	9%	16	15%
NeoRecormon/Epogin	123	-10%	128	-11%	85	-15%	98	-11%	63	-42%
Bonviva/Boniva	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Xolair	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Actemra/RoActemra	43	60%	55	74%	40	35%	44	27%	48	25%
Valcyte/Cymevene	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Pulmozyme	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Activase/TNKase	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Tamiflu	46	-88%	28	-89%	48	-61%	3	-68%	18	-55%
Nutropin	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Mircera	-	-	-	-	-	-	-	-	31	-
Madopar	6	2%	7	5%	5	10%	6	1%	5	-2%
Neutrogin	82	-23%	82	-18%	61	-24%	74	-4%	65	-11%

12. Division Pharma - 20 meilleures ventes de produits par trimestre et croissance trimestrielle à taux de change constants dans le Secteur International

	T3 2010	T3 2010 par rapport au T3 2009	T4 2010	T4 2010 par rapport au T4 2009	T1 2011	T1 2011 par rapport au T1 2010	T2 2011	T2 2011 par rapport au T2 2010	T3 2011	T3 2011 par rapport au T3 2010
MabThera/Rituxan	327	16%	361	25%	375	15%	352	5%	307	9%
Avastin	221	34%	224	32%	233	16%	207	8%	198	5%
Herceptin	379	29%	345	13%	435	25%	397	23%	350	9%
Lucentis	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Pegasys	183	-9%	184	16%	169	-16%	176	-3%	188	15%
Xeloda	119	28%	101	21%	123	10%	111	5%	109	6%
Tarceva	71	26%	62	10%	78	16%	74	22%	75	23%
CellCept	114	8%	114	3%	129	-1%	115	-5%	103	5%
NeoRecormon/Epogin	78	-4%	71	-7%	74	-17%	68	-13%	62	-8%
Bonviva/Boniva	46	6%	43	-6%	45	-9%	47	2%	43	7%
Xolair	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Actemra/RoActemra	9	900%	15	458%	17	338%	21	203%	22	177%
Valcyte/Cymevene	30	8%	37	13%	36	18%	37	24%	40	42%
Pulmozyme	22	18%	26	22%	29	5%	25	3%	20	12%
Activase/TNKase	10	2%	13	5%	11	13%	10	1%	10	7%
Tamiflu	50	-70%	-2	-99%	22	-90%	2	-97%	17	-62%
Nutropin	3	-16%	3	-5%	2	-15%	3	-7%	2	1%
Mircera	18	138%	23	94%	25	86%	23	32%	25	65%
Madopar	46	23%	43	9%	46	14%	46	15%	44	10%

Neutrogin	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
-----------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---