

Bâle, le 17 avril 2019

## **Roche fait état de solides résultats sur les trois premiers mois de 2019 et révisé les prévisions à la hausse pour l'année**

- Le chiffre d'affaires consolidé augmente de 8%<sup>1</sup> à taux de change constants et de 9% en francs suisses.
- Le chiffre d'affaires de la division Pharma est en hausse de 10%, porté principalement par Ocrevus, Perjeta, Hemlibra et Tecentriq.
- Les ventes de la division Diagnostics progressent de 1%, Molecular Diagnostics étant le principal contributeur de la croissance.
- Homologations importantes au premier trimestre. Aux Etats-Unis: Tecentriq en association pour le traitement du cancer du poumon à petites cellules de stade étendu; Tecentriq en association pour le traitement du cancer du sein triple négatif et test de diagnostic compagnon Ventana; Herceptin Hylecta en injection sous-cutanée pour le traitement du cancer du sein. Dans l'UE: Hemlibra pour le traitement des patients atteints d'hémophilie A sévère ne présentant pas d'inhibiteurs du facteur VIII; Tecentriq en association avec Avastin pour le traitement initial d'une forme de cancer du poumon
- Prévisions pour 2019 révisées à la hausse: le chiffre d'affaires devrait afficher une hausse se situant dans la partie moyenne de la plage à un chiffre

---

<sup>1</sup>Sauf mention contraire, tous les taux de croissance indiqués dans ce document sont exprimés à taux de change constants (TCC: moyenne pour 2018).

Ventes Janvier – mars 2019	Millions de CHF		En % des ventes		Variation en %	
	2019	2018	2019	2018	A TCC	En CHF
Chiffre d'affaires consolidé	14 826	13 583	100,0	100,0	+8	+9
Division Pharma	11 927	10 672	80,4	78,6	+10	+12
Etats-Unis	6623	5516	44,7	40,6	+14	+20
Europe	2101	2287	14,2	16,8	-6	-8
Japon	941	851	6,3	6,3	+7	+11
Secteur international*	2262	2018	15,2	14,9	+17	+12
Division Diagnostics	2899	2911	19,6	21,4	+1	0

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

Severin Schwan, CEO du groupe Roche, à propos du chiffre d'affaires consolidé: «Nous avons commencé l'année avec une très forte croissance des ventes, portée par les produits récemment lancés de notre division Pharma. La demande pour nos nouveaux médicaments reste élevée. Au premier trimestre, les autorités de santé ont accordé des homologations importantes à nos produits. Notamment aux premières immunothérapies anticancéreuses contre le cancer du sein triple négatif et le cancer du poumon à petites cellules, deux affections pour lesquelles les besoins non satisfaits des patients sont importants. Au vu de nos performances au premier trimestre, nous révisons à la hausse nos prévisions pour l'ensemble de l'année».

#### Prévisions pour 2019 révisées à la hausse

Le chiffre d'affaires devrait afficher une hausse se situant dans la partie 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.

#### Chiffre d'affaires consolidé

Au premier trimestre 2019, le chiffre d'affaires consolidé a augmenté de 8%, à 14,8 milliards de CHF. Les ventes de la division Pharma s'inscrivent en hausse de 10%, à 11,9 milliards de CHF. Les principaux moteurs de la croissance ont été Ocrevus, pour le traitement de la sclérose en plaques, les anticancéreux Perjeta et Tecentriq, ainsi que le nouveau médicament contre l'hémophilie Hemlibra. Comme prévu, le bon départ pris par les médicaments lancés récemment a été partiellement contrebalancé par une baisse des ventes d'Herceptin et de MabThera/Rituxan.

Aux Etats-Unis, le chiffre d'affaires a augmenté de 14%, sous l'impulsion d'Ocrevus, Hemlibra, Perjeta et Tecentriq. Les ventes d'Ocrevus ont été portées tant par la demande émanant de nouveaux patients que par celle des patients déjà sous traitement.

En Europe (-6%), les ventes ont été affectées par l'arrivée sur le marché de biosimilaires concurrents d'Herceptin (-44%) et de MabThera/Rituxan (-38%). Cette baisse a été partiellement contrebalancée par la forte croissance d'Ocrevus, Perjeta, Tecentriq, Alecensa et Hemlibra.

Dans le secteur international, le chiffre d'affaires a progressé de 17%, cette croissance étant portée principalement par la Chine. Au Japon, les ventes ont augmenté de 7%, grâce aux produits récemment lancés, dont Tecentriq, Hemlibra et Perjeta. Cette croissance a été partiellement contrebalancée par la concurrence de biosimilaires de MabThera/Rituxan (-50%) et d'Herceptin (-9%).

Les ventes de la division Diagnostics s'inscrivent en hausse de 1%, à 2,9 milliards de CHF. La Business Area Molecular Diagnostics (+7%) a été le principal contributeur, grâce à la croissance de son activité dans le domaine du cancer du col de l'utérus. Au niveau géographique, une croissance a été enregistrée par les régions EMEA<sup>2</sup> (+3%) et Amérique latine (+8%). Les ventes ont été impactées par des effets non récurrents concernant l'unité Centralised and Point of Care Solutions en Asie-Pacifique et les produits de surveillance de la coagulation en Amérique du Nord.

### **Etapes importantes pour des médicaments de Roche**

Au premier trimestre, les autorités de réglementation ont homologué de nouvelles indications pour des médicaments de Roche et accordé des procédures d'examen prioritaire à plusieurs médicaments candidats de Roche dont elles ont également recommandé l'homologation.

La Food and Drug Administration (FDA) américaine a homologué Tecentriq en association avec le carboplatine et l'étoposide (chimiothérapie) pour le traitement initial (première ligne) de patients adultes atteints de cancer du poumon à petites cellules de stade étendu. Cette homologation repose sur les résultats de l'étude de phase III IMpower133.

La FDA a accordé une homologation accélérée pour Tecentriq plus chimiothérapie (particules de paclitaxel liées aux protéines pour suspension injectable) pour le traitement du cancer du sein triple négatif non opérable, localement avancé ou métastatique, de patients adultes dont la tumeur exprime le PD-L1, tel que déterminé par un test approuvé par la FDA. Cette décision repose sur les données relatives à la survie sans progression (PFS) de l'étude de phase III IMpassion130.

---

<sup>2</sup> EMEA = Europe, Moyen-Orient et Afrique.

La Commission européenne a homologué Tecentriq en association avec Avastin, le paclitaxel et le carboplatine, pour le traitement de première ligne de patients adultes atteints de cancer du poumon non à petites cellules (NSCLC) non épidermoïde métastatique, notamment de NSCLC à mutation de l'EGFR ou ALK-positif après un échec des traitements ciblés appropriés.

Par ailleurs, la Commission européenne a homologué Hemlibra en prophylaxie de routine pour prévenir les épisodes de saignement chez les patients atteints d'hémophilie A sévère ne présentant pas d'inhibiteurs du facteur VIII. Hemlibra peut être utilisé dans toutes les tranches d'âge et, désormais, également à plusieurs posologies (une fois par semaine, une fois toutes les deux semaines ou une fois toutes les quatre semaines) chez tous les patients atteints d'hémophilie A chez qui ce médicament est indiqué, y compris ceux présentant des inhibiteurs du facteur VIII.

La FDA a approuvé Herceptin Hylecta (trastuzumab et hyaluronidase-oysk) pour injection sous-cutanée dans le traitement de patients atteints de cancer du sein HER2-positif de stade précoce, en association avec une chimiothérapie, et dans le traitement de patients atteints de cancer du sein HER2-positif métastatique, en association avec le paclitaxel – Herceptin Hylecta est administré seul chez les patients ayant déjà reçu un ou plusieurs protocoles de chimiothérapie pour leur maladie métastatique. Ce nouveau traitement contient le même anticorps monoclonal qu'Herceptin pour administration intraveineuse, combiné avec de la hyaluronidase humaine recombinante PH20, une enzyme qui favorise la délivrance du trastuzumab sous la peau.

La Commission européenne a homologué MabThera pour le traitement de patients adultes souffrant de pemphigus vulgaire modéré à sévère, maladie rare caractérisée par la formation progressive et douloureuse de vésicules sur la peau et/ou les muqueuses. La formation de vésicules sur une surface importante peut entraîner une perte de liquide menaçant le pronostic vital, une infection et/ou le décès.

### **Progrès au sein du pipeline**

La FDA a accordé une procédure d'examen prioritaire à l'entrectinib pour le traitement des patients adultes et pédiatriques atteints de tumeurs solides localement avancées ou métastatiques avec fusions NTRK (*neurotrophic tropomyosin receptor kinase*) dont la maladie a progressé après un traitement antérieur ou en traitement initial lorsqu'aucun traitement standard n'est acceptable, ainsi que pour le traitement des patients atteints de NSCLC ROS1-positif métastatique.

La FDA a également accordé une procédure d'examen prioritaire au polatuzumab vedotin combiné à l'association bendamustine plus MabThera/Rituxan (BR) pour le traitement des patients atteints de lymphome diffus à grandes cellules B (DLBCL) récidivant ou réfractaire (R/R).

Roche a achevé les démarches relatives au dépôt auprès de la FDA d'une demande d'homologation complémentaire pour Kadcyla dans le traitement adjuvant de patients souffrant de cancer du sein HER2-positif de stade précoce et présentant une maladie résiduelle après un traitement néoadjuvant. La FDA examine cette demande dans le cadre des programmes pilotes *Real-Time Oncology Review* et *Assessment Aid*, dont l'objectif est d'optimiser le processus d'examen pour accélérer la mise à disposition de traitements sûrs et efficaces.<sup>3</sup>

Roche et Spark Therapeutics, Inc. ont annoncé la signature d'un accord de fusion définitif prévoyant l'acquisition à 100% de Spark Therapeutics par Roche. Spark Therapeutics, installé à Philadelphie (Pennsylvanie, Etats-Unis), est une société totalement intégrée qui se consacre à la découverte, au développement et à la fourniture de thérapies géniques pour le traitement de maladies génétiques telles que la cécité, l'hémophilie, les troubles de surcharge lysosomale et les maladies neurodégénératives.

#### **Roche Diagnostics: un test de diagnostic compagnon pour le cancer du sein triple négatif**

La FDA a approuvé le test Ventana PD-L1 (SP142)<sup>4</sup> comme premier test diagnostique compagnon pour faciliter l'identification des patients atteints de cancer du sein triple négatif (TNBC) éligibles à un traitement par Tecentriq plus chimiothérapie (particules de paclitaxel liées aux protéines pour suspension injectable). La détermination du statut PD-L1, à titre de biomarqueur, sur les cellules immunitaires infiltrant les tumeurs à l'aide du test est primordiale pour identifier les personnes qui sont les plus susceptibles de retirer un bénéfice du traitement.

Un diagnostic de cancer du sein triple négatif signifie que les trois protéines les plus fréquemment associées à la croissance du cancer du sein – récepteur des œstrogènes, récepteur de la progestérone et HER2/neu – ne sont pas exprimées sur la tumeur.

---

<sup>3</sup> <https://www.fda.gov/AboutFDA/CentersOffices/OfficeofMedicalProductsandTobacco/OCE/ucm612927.htm>.

<sup>4</sup> Ce produit est destiné à être utilisé comme diagnostic in vitro (IVD).

## Division Pharma

Médicaments les plus vendus	Ventes totales		Etats-Unis		Europe		Japon		Secteur international*	
	Mio CHF	%	Mio CHF	%	Mio CHF	%	Mio CHF	%	Mio CHF	%
Avastin	1798	9	824	12	461	1	194	2	319	16
MabThera/Rituxan	1694	-3	1168	9	171	-38	28	-50	327	-4
Herceptin	1666	-6	791	3	300	-44	56	-9	519	26
Perjeta	868	41	412	36	267	27	51	74	138	83
Ocrevus	836	67	715	54	92	232	-	-	29	261
Actemra/RoActemra	534	6	212	5	174	4	86	13	62	10
Xolair	469	1	469	1	-	-	-	-	-	-
Lucentis	457	11	457	11	-	-	-	-	-	-
Activase/TNKase	362	7	351	7	-	-	-	-	11	-10
Tecentriq	336	135	216	91	57	158	33	-	30	262

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

### Produits pharmaceutiques clés

**Avastin** (+9%), pour le traitement des formes avancées de cancer du côlon et du rectum, du sein, du poumon, du rein, du col de l'utérus et de l'ovaire, ainsi que pour le traitement du glioblastome (type de tumeur cérébrale) récidivant. La croissance des ventes a été portée par les Etats-Unis (+12%) et le secteur international (+16%), en particulier la Chine où cette augmentation est à mettre au crédit d'une pénétration plus large du marché.

**MabThera/Rituxan** (-3%), pour le traitement de certains cancers du sang, de la polyarthrite rhumatoïde et de certains types de vascularite. En Europe (-38%) et au Japon (-50%), les ventes ont été affectées par la concurrence des biosimilaires. Aux Etats-Unis, les ventes ont progressé de 9%, les segments immunologique et oncologique enregistrant tous deux une croissance également portée par la formulation sous-cutanée.

**Portefeuille HER2** (Herceptin, Perjeta et Kadcyra, +7%), pour le traitement du cancer du sein HER2-positif et du cancer de l'estomac HER2-positif métastatique (Herceptin seul).

**Herceptin** (-6%), pour le traitement du cancer du sein HER2-positif et du cancer de l'estomac HER2-positif métastatique. Les ventes ont été affectées par le lancement de biosimilaires à partir du milieu de l'année 2018, cet impact étant partiellement contrebalancé par une hausse des ventes en Chine et aux Etats-Unis.

**Actemra/RoActemra** (+6%), pour le traitement de la polyarthrite rhumatoïde, de certaines formes d'arthrite juvénile idiopathique et de l'artérite à cellules géantes, ainsi que du 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). Toutes les régions ont fait état d'une croissance des ventes, stimulée par la demande constante pour la formulation sous-cutanée.

**Xolair** (+1%, Etats-Unis uniquement), pour le traitement de l'urticaire idiopathique chronique et de l'asthme allergique. Une croissance a été enregistrée dans les deux indications.

**Lucentis** (+11%, Etats-Unis uniquement), pour le traitement de maladies oculaires, notamment la forme néovasculaire (ou «humide») de la dégénérescence maculaire liée à l'âge, l'œdème maculaire consécutif à l'occlusion d'une veine de la rétine, l'œdème maculaire diabétique et la rétinopathie diabétique. La croissance a été portée par l'augmentation des ventes dans toutes les indications homologuées.

#### **Evénements marquants concernant les médicaments lancés depuis 2012**

**Perjeta** (868 millions de CHF, +41%), pour le traitement du cancer du sein HER2-positif. Les ventes s'inscrivent en hausse dans toutes les régions. L'augmentation de la demande de Perjeta en traitement adjuvant du cancer du sein de stade précoce est très favorable à la poursuite de sa forte croissance. Le protocole a été approuvé dans 81 pays, y compris les Etats-Unis, l'UE, le Japon et la Chine.

**Ocrevus** (836 millions de CHF, +67%), pour le traitement de la sclérose en plaques (SEP), tant de forme récurrente que de forme primaire progressive. Ocrevus est désormais homologué dans 85 pays. La forte demande dans ces deux indications s'est poursuivie. La croissance a été soutenue non seulement par la forte hausse des ventes aux Etats-Unis, mais aussi par les lancements en Europe et dans le secteur international.

**Tecentriq** (336 millions de CHF, +135%), pour le traitement du cancer de la vessie avancé et du cancer du poumon avancé, pour le traitement initial du NSCLC non épidermoïde, ainsi que pour le traitement du cancer du poumon à petites cellules de stade étendu et du cancer du sein triple négatif exprimant le PD-L1. Toutes les régions ont fait état d'une croissance des ventes, portée principalement par les Etats-Unis, l'Europe et le Japon. Aux Etats-Unis, la croissance a été soutenue par les nouvelles indications de cancer du poumon à petites cellules de stade étendu et de cancer du sein triple négatif.

**Esbriet** (250 millions de CHF, +10%), pour le traitement de la fibrose pulmonaire idiopathique (FPI). Les ventes ont continué de progresser, portées par la croissance aux Etats-Unis (+7%) et en Europe (+14%).

**Hemlibra** (219 millions de CHF), pour le traitement des patients atteints d'hémophilie A avec inhibiteurs du facteur VIII. Hemlibra est homologué dans cette indication dans plus de 60 pays. Il s'agit du seul médicament

homologué pour le traitement de tous les patients atteints d'hémophilie A, avec ou sans inhibiteurs du facteur VIII, aux Etats-Unis, en Australie, à Singapour, aux Emirats arabes unis, au Chili, au Brésil et au Japon. En Europe, Hemlibra est homologué pour les patients présentant des inhibiteurs et pour les patients souffrant d'une hémophilie A sévère sans inhibiteurs. Hemlibra est le seul traitement prophylactique qui peut être administré par voie sous-cutanée et à plusieurs posologies (une fois par semaine, une fois toutes les deux semaines ou une fois toutes les quatre semaines). Aux Etats-Unis, en Europe et au Japon, Hemlibra remporte un très grand succès.

**Alecensa** (196 millions de CHF, +61%), pour le cancer du poumon ALK-positif. Alecensa a continué à afficher une forte croissance de ses ventes dans toutes les régions, particulièrement en Europe et dans le secteur international.

**Gazyva/Gazyvaro** (115 millions de CHF, +35%), pour le traitement de la leucémie lymphoïde chronique (LLC), du lymphome folliculaire réfractaire au rituximab et du lymphome folliculaire avancé non précédemment traité. Les ventes ont augmenté, en particulier aux Etats-Unis et en Europe.

## Division Diagnostics

Ventes Janvier - mars 2019	Mio CHF		En % des ventes		Variation en %	
	2019	2018	2019	2018	A TCC	En CHF
Division Diagnostics	2899	2911	100,0	100,0	+1	0
Business Areas						
Centralised and Point of Care Solutions	1681	1716	58,0	58,9	-1	-2
Molecular Diagnostics	502	468	17,3	16,1	+7	+7
Diabetes Care	465	478	16,0	16,4	+1	-3
Tissue Diagnostics	251	249	8,7	8,6	-1	+1
Régions						
Europe, Moyen-Orient, Afrique	1210	1221	41,7	41,9	+3	-1
Amérique du Nord	764	753	26,4	25,9	-3	+1
Asie-Pacifique	652	656	22,5	22,5	0	-1
Amérique latine	179	188	6,2	6,5	+8	-5
Japon	94	93	3,2	3,2	-3	+1



**Centralised and Point of Care Solutions** a vu son chiffre d'affaires diminuer de 1%. Alors que les activités d'immunodiagnostic progressent de 3%, les activités de chimie clinique sont en recul de 2%. En Chine, les ventes ont été affectées par une réduction du niveau des stocks des distributeurs. Les ventes aux Etats-Unis ont été impactées par le remplacement sans frais après rappel de bandelettes réactives CoaguChek au quatrième trimestre 2018.

Les ventes de **Molecular Diagnostics** ont augmenté de 7%, ce qui fait de cette unité le premier contributeur de la croissance de la division. Les ventes dans le diagnostic du cancer du col de l'utérus et du dépistage sanguin ont fortement progressé.

Les ventes de **Tissue Diagnostics** ont reculé de 1%. Le chiffre d'affaires a été impacté par des retards dans l'expédition d'instruments BenchMark et Discovery Ultra au cours du premier trimestre, qui ont entraîné une baisse des ventes dans les régions Amérique du Nord et Asie-Pacifique.

Les ventes de **Diabetes Care** ont augmenté de 1%. Cette croissance a été principalement portée par les nouveaux systèmes de contrôle de la glycémie Accu-Chek Guide et Accu-Chek Instant. Roche a élargi l'accord de collaboration avec Senseonics pour la distribution du système de monitoring continu de la glycémie implantable Eversense XL dans 17 marchés supplémentaires d'Europe, d'Amérique latine et de la région Asie-Pacifique.

### **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. Trente médicaments développés par Roche font aujourd'hui partie de la Liste modèle de 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 dixième fois consécutive, dans le cadre des Dow Jones Sustainability Indexes (DJSI), Roche a été désignée entreprise la plus durable dans le secteur des produits pharmaceutiques, des biotechnologies et des sciences de la vie.

Le groupe Roche, dont le siège est à Bâle, Suisse, opère dans plus de cent pays. En 2018, Roche comptait environ 94 000 employés dans le monde et a consacré 11 milliards CHF à la recherche et au développement, son chiffre d'affaires s'élevant à 56,8 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](http://www.roche.com).

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

Disclaimer: 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 document, among others: (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 12/12 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 any current or future period will necessarily match or exceed the historical published earnings or earnings per share of Roche.

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

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

- Nicolas Dunant (responsable du bureau des médias)
- Patrick Barth
- Ulrike Engels-Lange
- Simone Oeschger
- Anja von Treskow