

Bâle, le 1^{er} février 2012

Roche en 2011: résultats solides et perspectives favorables

- **Les ventes du groupe** ont augmenté de 2%¹ (-10% en francs; +6% en dollars US), sans Tamiflu.
- **Impact significatif des taux de change**, de -12 points de pourcentage, dû à l'appréciation du franc suisse; le chiffre d'affaires consolidé s'établit à 42,5 milliards de francs.
- **Les ventes de Pharma**, sans Tamiflu, progressent de 1%, au même rythme que le marché; **les ventes de Diagnostics** augmentent de 6%, soit nettement plus rapidement que le marché.
- **Le bénéfice par titre rapporté aux activités de base** est en hausse de 11%, grâce à un solide résultat opérationnel, de moindres coûts financiers et un plus faible taux d'imposition.
- **Le bénéfice d'exploitation rapporté aux activités de base** augmente de 6%, significativement plus vite que les ventes; cette progression est due principalement aux économies dégagées par l'initiative Operational Excellence et à l'amélioration continue de la productivité.
- Solide **flux de trésorerie disponible lié aux activités opérationnelles**, en hausse de 14% à 13,7 milliards de francs.
- **Le bénéfice consolidé** augmente de 26%, à 9,5 milliards de francs (+7% en francs).
- **Le pipeline R&D de stade avancé** a fait d'excellents progrès: sur 20 études, 17 ont donné des résultats positifs en 2011; Zelboraf, médicament contre le mélanome, et son test diagnostique compagnon ont été lancés avec succès aux Etats-Unis; les dossiers d'homologation d'Erivedge (vismodegib – homologation US reçue en janvier 2012) et du pertuzumab, anticancéreux d'action ciblée, ont été déposés aux Etats-Unis et dans l'UE.
- **Il est prévu d'acquérir Illumina** pour renforcer l'offre de Roche Diagnostics dans le domaine du séquençage de l'ADN.
- Le conseil d'administration propose une **augmentation du dividende** de 3%, à 6.80 francs; en cas d'acceptation, le dividende augmenterait ainsi pour la 25^e année consécutive.
- **Perspectives pour 2012:** croissance des ventes dans la partie basse à moyenne de la plage à un chiffre pour le groupe et Pharma; croissance supérieure à celle du marché pour Diagnostics; objectif de croissance

¹ Sauf mention contraire, tous les taux de croissance sont calculés sur la base de taux de change constants (moyenne 2010 en année pleine)

pour le bénéfice par titre rapporté aux activités de base fixé dans la partie haute de la plage à un chiffre; Roche entend poursuivre sa politique attrayante en matière de dividende.

Chiffres clés	En millions de CHF		En % des ventes		Variation en %		
	2011	2010	2011	2010	TCC*	CHF	USD
Chiffre d'affaires consolidé	42 531	47 473	100	100	1	-10	5
<i>sans Tamiflu</i>	42 172	46 600			2	-10	6
Division Pharma	32 794	37 058	77	78	0	-12	4
<i>sans Tamiflu</i>	32 435	36 185			1	-10	5
Division Diagnostics	9737	10 415	23	22	6	-7	10
Bénéfice d'exploitation rapporté aux activités de base	15 149	16 591	35,6	34,9	6	-9	
Flux de trésorerie disponible lié aux activités opérationnelles	13 733	14 149	32,3	29,8	14	-3	
Bénéfice consolidé	9544	8891	22,4	18,7	26	7	
Bénéfice par titre rapporté aux activités de base	12,30	12,78			11	-4	

* Taux de change constants (moyenne 2010 en année pleine)

Severin Schwan, CEO de Roche, à propos des résultats du groupe en 2011: “Nous avons atteint, sur l’année 2011, nos objectifs en termes de ventes et de bénéfice, et avons fait des progrès significatifs avec notre pipeline R&D. Avec dix-sept études cliniques de stade avancé qui se sont révélées positives en 2011, nous continuons de bâtir notre avenir en nous appuyant sur des produits novateurs. De plus, l’acquisition prévue d’Illumina va renforcer notre présence sur le marché à croissance rapide du séquençage de l’ADN et permettra la découverte de biomarqueurs complexes pour la recherche et à des fins cliniques. Pour ce qui est de 2012, nous tablons sur une croissance des ventes du groupe dans la partie basse à moyenne de la plage à un chiffre et avons fixé notre objectif de croissance pour le bénéfice par titre rapporté aux activités de base dans la partie haute.”

Solide performance en 2011, impactée par les effets substantiels des fluctuations monétaires

Le groupe Roche affiche pour 2011 un solide résultat opérationnel dans un contexte de marché difficile. Le bénéfice d’exploitation rapporté aux activités de base a progressé plus rapidement que les ventes, et le bénéfice par titre rapporté aux activités de base est en hausse de 11% à taux de change constant (-4% en francs). L’appréciation du franc suisse vis-à-vis de la plupart des principales devises, notamment le dollar US

et l'euro, a eu un impact négatif significatif sur les résultats exprimés en francs. Néanmoins, l'exposition sous-jacente aux fluctuations de change découlant des revenus non réalisés en francs suisses est significativement atténuée par le fait que la majorité des coûts (80%) est générée hors de Suisse.

Solide croissance des ventes

Le chiffre d'affaires consolidé a augmenté de 1% à taux de change constants² (-10% en francs; +5% en dollars US), à 42,5 milliards de francs. La croissance sous-jacente a permis de compenser le repli attendu des ventes de Tamiflu et d'Avastin ainsi que l'impact des réformes de santé, des mesures d'austérité et des baisses de prix. Sans Tamiflu, les ventes ont progressé de 2% à taux de change constants. Le chiffre d'affaires de la division Pharma, sans Tamiflu, est en hausse de 1%, reflétant la solide croissance des médicaments clés, notamment les produits lancés récemment. Avec Tamiflu, les ventes pharmaceutiques sont restées stables à taux de change constants (-12% en francs; +4% en dollars US), totalisant 32,8 milliards de francs. Les ventes de Diagnostics ont progressé significativement plus rapidement que le marché du diagnostic in vitro (IVD), de 6% à taux de change constants (-7% en francs; +10% en dollars US), à 9,7 milliards de francs. Les unités d'affaires Professional Diagnostics (+9%) and Tissue Diagnostics (+15%) ont été les principaux moteurs de croissance.

Nouvelle amélioration de la rentabilité opérationnelle

Le bénéfice d'exploitation consolidé rapporté aux activités de base s'est accru de 6% à taux de change constants (-9% en francs), ce qui s'est traduit par une augmentation de la marge d'exploitation rapportée aux activités de base de 0,7 point de pourcentage, à 35,6%, aux taux de change publiés. La pression toujours vive sur les prix a été plus que compensée par des augmentations des ventes en volume et par des mesures d'efficacité. Les coûts d'exploitation ont baissé, principalement grâce à l'initiative Operational Excellence lancée en novembre 2010.

Le bénéfice d'exploitation dans la division Pharma a progressé de 5% à taux de change constants, à 13,4 milliards de francs. La marge d'exploitation de la division, rapportée aux activités de base, s'est significativement accrue de 1,0 point de pourcentage aux taux de change publiés, principalement grâce à l'initiative Operational Excellence, à la priorisation des ressources et aux améliorations de la productivité. Ce résultat a été obtenu malgré le repli attendu des ventes de Tamiflu, de 0,5 milliard de francs, la baisse significative des ventes d'Avastin dans le traitement du cancer du sein métastatique et l'impact des réformes

² Sauf mention contraire, tous les taux de croissance sont calculés sur la base de taux de change constants (moyenne 2010 en année pleine)

de santé et des mesures d'austérité. Le bénéfice d'exploitation rapporté aux activités de base de la division Diagnostics a progressé de 14% à taux de change constants, à 2,2 milliards de francs. La marge d'exploitation de la division Diagnostics, rapportée aux activités de base, affiche une hausse de 1,3 point de pourcentage, à 22,4% des ventes, aux taux de change publiés; la division doit principalement ce résultat à la croissance des ventes ainsi qu'aux effets positifs des mesures qui continuent d'être prises en vue d'améliorer la productivité.

Hausse significative du bénéfice consolidé et du bénéfice par titre rapporté aux activités de base

Le bénéfice consolidé, corrigé des variations monétaires, affiche une forte hausse, de 26% à 9,5 milliards de francs (+7% en francs), grâce au bon résultat opérationnel, à de moindres coûts financiers et à un plus faible taux d'imposition. Le bénéfice par titre rapporté aux activités de base, hors positions ne relevant pas d'activités de base, telles que les coûts globaux de restructuration, et hors amortissements et minorations d'actifs immatériels, a augmenté de 11% à taux de change constants (-4% en francs).

Solide flux de trésorerie disponible lié aux activités opérationnelles et amélioration de l'endettement net

Le flux de trésorerie disponible lié aux activités opérationnelles du groupe demeure très positif à plus de 13,7 milliards de francs, progressant de 14% à taux de change constants (-3% en francs).

Sur la base d'un solide flux de trésorerie disponible, l'endettement net du groupe à la fin de 2011 a diminué de 3,6 milliards de francs, passant de 19,2 milliards de francs au début de l'année à 15,6 milliards de francs. Le ratio endettement net par rapport à l'actif a de nouveau été réduit, à 25%.

Acquisition prévue d'Illumina

Le 25 janvier 2012, Roche a lancé une offre d'achat sur toutes les actions en circulation d'Illumina, l'un des leaders du séquençage de l'ADN, pour 44.50 dollars US par action. Les systèmes de séquençage et les puces à ADN d'Illumina viendront compléter le portefeuille de Roche Diagnostics dans les domaines de la recherche génomique et des produits pour diagnostic, tout en permettant la découverte de nouveaux biomarqueurs complexes destinés à la recherche et à des fins cliniques.

Homologations et dépôts de dossiers d'homologation pour des anticancéreux d'action ciblée et divers tests

Au cours du quatrième trimestre de 2011, Roche a franchi plusieurs étapes réglementaires importantes avec des médicaments et des tests novateurs pour le traitement personnalisé du mélanome, du carcinome basocellulaire, du cancer du sein et du cancer du poumon.

- Après avoir été lancé avec succès en août aux Etats-Unis dans le traitement du mélanome métastatique à gène BRAF muté, Zelboraf a reçu son autorisation de mise sur le marché en Suisse et au Brésil au quatrième trimestre; en décembre, le Comité des médicaments à usage humain de l'UE a recommandé qu'il soit pleinement homologué.
- En décembre, Avastin a été approuvé dans l'UE pour le traitement de première ligne (après chirurgie) du cancer de l'ovaire de novo avancé, sixième indication oncologique homologuée du médicament, sur la base des résultats des études de phase III ICON-7 and GOG 218.
- Le 30 janvier 2012, après examen prioritaire, la US Food and Drug Administration (FDA) a homologué Erivedge (vismodegib) pour le traitement de personnes adultes souffrant de carcinome basocellulaire avancé (CBC), type de cancer de la peau. Cet agrément ainsi que la demande d'autorisation de mise sur le marché déposée par Roche dans l'UE au quatrième trimestre 2011 se fondent sur les résultats d'une étude pivot de phase II montrant que, chez une proportion significative de patients souffrant de CBC, ce médicament a substantiellement réduit la taille des tumeurs ou guéri des lésions visibles.
- En décembre, Roche et Genentech ont déposé dans l'UE et aux Etats-Unis des demandes d'homologation pour le pertuzumab dans le traitement du cancer du sein métastatique HER2-positif sur la base de résultats montrant que le pertuzumab associé à Herceptin et à une chimiothérapie a significativement prolongé la survie sans progression par rapport à un traitement combinant uniquement Herceptin et le docétaxel.
- En décembre, Roche a reçu la certification CE pour son cobas EGFR Mutation Test, ce qui ouvre la voie à son utilisation clinique dans l'Union européenne. Ce test aide à sélectionner les patients éligibles au traitement de première ligne par des inhibiteurs du récepteur du facteur de croissance épidermique (EGFR) tels que Tarceva et vient renforcer le portefeuille de tests diagnostiques compagnons de Roche.

Consulter l'annexe au présent communiqué de presse, ou figure une liste complète des produits pharmaceutiques homologués, des demandes d'homologation et des résultats clés d'études cliniques, ainsi que des lancements de produits de la division Diagnostics.

Propositions à l'Assemblée générale annuelle 2012

Sur la base des bons résultats de l'année passée et des perspectives favorables qui s'offrent à Roche pour le futur, le conseil d'administration propose que soit versé pour 2011 un dividende de 6.80 francs par action et bon de jouissance, en hausse de 3% par rapport à l'année précédente. Sous réserve d'approbation par l'Assemblée générale annuelle des actionnaires le 6 mars 2012, le montant total du dividende versé par Roche

sera d'environ 5,9 milliards de francs suisses, soit 172 millions de plus que l'année précédente, pour un taux de distribution d'approximativement 55,3%. Si la proposition est approuvée, ce sera la 25e augmentation consécutive du dividende.

Par ailleurs, le conseil d'administration recommande que soit renouvelé les mandats du Dr Franz B. Humer, de André Hoffmann et du Professeur Sir John I. Bell lors de l'assemblée générale annuelle des actionnaires.

Perspectives 2012

Roche s'attend à une croissance des ventes se situant dans la partie basse à moyenne de la plage à un chiffre à taux de change constants pour le groupe et la division Pharma en 2012. Les ventes de Pharma devraient s'accélérer sous l'effet de son solide portefeuille de produits déjà commercialisés et du lancement prévu de nouvelles molécules. Les ventes de la division Diagnostics devraient une fois de plus progresser plus rapidement que le marché.

En dépit d'un marché de plus en plus concurrentiel, Roche vise une augmentation dans la partie haute de la plage à un chiffre du bénéfice par titre rapporté aux activités de base à taux de change constants, se basant pour cela sur la progression attendue des ventes et une amélioration continue de l'efficience.

Roche poursuivra sa politique attrayante en matière de dividende.

Division Pharma

Division Pharma Chiffres clés	En millions de CHF	Variation en % (TCC)*	Variation en % (CHF)	En % des ventes
Ventes	32 794	0	-12	100
<i>Sans Tamiflu</i>	32 435	1	-10	
Etats-Unis	12 223	2	-13	37
<i>Sans Tamiflu</i>	12 063	3	-13	
Europe de l'Ouest	8221	-3	-13	25
<i>Sans Tamiflu</i>	8168	-4	-14	
Japon	3817	-6	-12	12
<i>Sans Tamiflu</i>	3720	-3	-9	
Secteur International**	8533	3	-7	26
<i>Sans Tamiflu</i>	8484	7	-3	
Bénéfice d'exploitation rapporté aux activités de base	13 406	5	-9	40,9
Flux de trésorerie disponible lié aux activités opérationnelles	12 914	16	0	39,4
Recherche et développement (activités de base)	7173	-2	-12	21,9

*Taux de change constants (moyenne 2010 en année pleine)

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

Les anticancéreux font la course en tête - lancement optimal de Zelboraf aux Etats-Unis

Le chiffre d'affaires de la division Pharma, sans Tamiflu, a progressé de 1% en 2011. Avec Tamiflu, les ventes à taux de change constants sont restées stables. Le chiffre d'affaires a reflété la solide croissance de la plupart des principaux médicaments, y compris des produits lancés récemment. La demande des principaux anticancéreux, à savoir Herceptin, MabThera/Rituxan, Xeloda et Tarceva a poursuivi sa croissance, et les ventes initiales de Zelboraf, nouvelle molécule contre le cancer de la peau lancée en août aux Etats-Unis, sont très encourageantes. Lucentis en ophtalmologie, Actemra/RoActemra contre la polyarthrite rhumatoïde et Mircera contre l'anémie d'origine rénale ont également été d'importants moteurs de croissance. Le recul attendu des ventes de Tamiflu, Avastin, NeoRecormon/Epogin, Bonviva/Boniva et CellCept a eu un impact négatif sur le chiffre d'affaires. La réforme de la santé aux Etats-Unis, les mesures d'austérité en Europe et l'effet de base des baisses de prix biennales mises en oeuvre au Japon en 2010 ont, ensemble, retenti négativement sur la croissance des ventes de la division, à hauteur de 295 millions de francs, soit 1 point de pourcentage.

Le Secteur international anime la croissance

La croissance des ventes pharmaceutiques aux Etats-Unis a été portée principalement par Lucentis, Rituxan et Actemra. La baisse des ventes en Europe est due essentiellement aux mesures d'austérité gouvernementales et aux contraintes budgétaires, y compris les baisses de prix imposées, des rabais plus importants et des contrôles d'utilisation accrus dans certains pays. Sans Tamiflu, les ventes ont progressé de 7% dans le Secteur international, soutenues par la demande croissante de produits clés dans certains pays d'Asie-Pacifique et d'Amérique latine, notamment la Chine (34%), le Venezuela (76%) et le Brésil (12%). Au Japon, la baisse du chiffre d'affaires de 3%, sans Tamiflu, est due principalement aux effets directs et indirects du terrible séisme qui a frappé le pays en mars. Les mesures d'urgence et la mise en oeuvre rapide par Chugai d'un programme de reprise des activités pour garantir les livraisons de produits et rétablir la production ont eu la priorité sur les tâches de marketing jusqu'à la reprise des opérations normales vers la fin de 2011. Pour garantir la fourniture ininterrompue de médicaments aux patients, des contrôles d'affectation ont été introduits pour un certain nombre de produits clés immédiatement après le séisme. Dans certains cas, ces contrôles ont été maintenus pendant une partie du quatrième trimestre, ce qui a entraîné une réduction correspondante des activités promotionnelles.

Médicaments les plus vendus et lancements récents en 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	6005	8	2722	6	1574	7	254	-1	1455	14
Avastin	5292	-7	2343	-14	1448	-8	627	7	874	11
Herceptin	5253	9	1422	5	1941	4	288	2	1602	22
Lucentis	1523	23	1523	23	-	-	-	-	-	-
Pegasys	1438	-3	343	4	297	-6	93	-21	705	-2
Xeloda	1354	8	517	15	264	-3	112	-7	461	11
Tarceva	1251	7	484	9	370	-4	92	5	305	23
CellCept	991	-14	203	-13	284	-30	64	11	440	-4
NeoRecormon/Epogin	896	-23	-	-	310	-27	320	-28	266	-12
Bonviva/Boniva	696	-22	313	-30	213	-19	-	-	170	-2
Lancements récents										
Actemra/RoActemra	618	73	141	188	198	62	195	24	84	158

Mircera	344	50	-	-	177	10	65	-	102	51
Zelboraf	31	-	30	-	1	-	-	-	-	-

* Variations en pourcentages à taux de change constants (moyenne 2010 en année pleine)

**Asie-Pacifique, CEMAI, Amérique latine, Canada, autres

Evolution des ventes des principaux produits pharmaceutiques

Herceptin, pour le traitement du cancer du sein HER2-positif et du cancer de l'estomac HER2-positif métastatique (avancé): la croissance mondiale des ventes doit être attribuée principalement à une plus grande disponibilité du médicament dans les pays en développement, à un screening accru et amélioré de la surexpression de HER2 ainsi qu'à la demande continue dans le traitement du cancer de l'estomac HER-positif. Des taux de croissance soutenus à deux chiffres ont été enregistrés dans le Secteur international, la demande ayant été particulièrement forte en Amérique latine et dans la région Asie-Pacifique.

L'augmentation des ventes aux Etats-Unis reflète principalement le bon accueil réservé à Herceptin dans le traitement du cancer de l'estomac. La progression des ventes en Europe de l'Ouest est due principalement à l'utilisation du médicament contre le cancer de l'estomac et à sa plus forte pénétration dans le segment du cancer du sein chez la personne âgée, ainsi qu'à une pratique accrue et de meilleure qualité du screening de HER2. La croissance modeste au Japon résulte de la réduction des activités de marketing suite au séisme qui a frappé le pays en mars; le segment le plus porteur a été celui du cancer du sein HER2-positif, dans lequel Herceptin a conservé sa forte part de marché. L'indication cancer de l'estomac, approuvée par les autorités japonaises en mars 2011, commence également à générer des demandes.

MabThera/Rituxan, pour le traitement du lymphome non hodgkinien (LNH), de la leucémie lymphoïde chronique (LLC), de la polyarthrite rhumatoïde (PR) et de la vascularite à ANCA: la croissance soutenue du médicament dans le segment oncologique a été générée par une demande toujours aussi forte dans le traitement d'entretien de première ligne du lymphome folliculaire (type de LNH) – nouvelle indication - en Europe et aux Etats-Unis, ainsi que par son utilisation accrue dans le traitement de la LLC. La croissance dans le Secteur international, notamment sur des marchés émergents clés tels que la Chine et le Brésil, est principalement à mettre au compte de la demande continue dans les indications LNH. Les ventes dans le segment PR se sont élevées à 1,0 milliard de francs en 2011, soit une augmentation de 13% à taux de change constants. La croissance dans ce segment a été générée par une utilisation accrue du médicament contre la PR chez les patients ne répondant pas de manière satisfaisante aux inhibiteurs du facteur de nécrose tumorale ainsi que par des répétitions du traitement à intervalles plus rapprochés.

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 ont poursuivi leur forte progression en 2011, stimulées par la croissance du marché de la DMLA et la nouvelle indication OVR. La publication en avril 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. La part totale de Lucentis sur le segment de la DMLA humide est restée stable aux Etats-Unis aux troisième et quatrième trimestres. Cela est dû en partie à des rapports faisant état en 2011 de problèmes d'innocuité lors de l'utilisation intravitréale, non homologuée, d'Avastin lors de DMLA humide. Lucentis est commercialisé par Novartis hors des Etats-Unis.

Actemra/RoActemra, pour le traitement de la polyarthrite rhumatoïde (PR) et de l'arthrite juvénile idiopathique à début systémique: les ventes ont poursuivi leur forte croissance en 2011, avec une demande soutenue pour toutes les indications homologuées et dans toutes les régions. Les Etats-Unis, où Actemra continue de conquérir des parts de marché, ont été 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. L'utilisation du médicament dans des lignes de traitement autres que la première a généré une croissance soutenue aux Etats-Unis et ailleurs, en fonction des indications homologuées. La forte croissance au Japon a été stimulée par une demande soutenue en traitement de première et d'autres lignes, grâce aux taux de rémission élevés enregistrés avec Actemra lors de PR.

Mircera, pour le traitement de l'anémie d'origine rénale: la croissance soutenue du médicament sur un marché hautement compétitif a été stimulée par de fortes ventes dans le segment de la pré-dialyse où de nouveaux patients ont été placés sous traitement par cet agent stimulant l'érythropoïèse (ESA) ainsi que dans le segment de l'hémodialyse où des patients sont passés d'un autre ECA à Mircera. La plus forte contribution à la croissance des ventes est venue du Japon, où Mircera a été lancé par Chugai en juillet, et du Secteur international, où les ventes représentent maintenant 30% du chiffre total d'affaires de Mircera. En Europe de l'Ouest, de bonnes performances réalisées sur la plupart des marchés clés de l'UE ont compensé en partie la concurrence des biosimilaires. Une grande partie de la croissance provient de ce qu'un nombre accru de patients commencent un traitement par Mircera ou substituent ce dernier à NeoRecormon/Epogin.

Xeloda, pour le traitement des cancers colo-rectal, de l'estomac et du sein: la croissance a été portée essentiellement par la forte demande aux Etats-Unis, en Chine (+24%) et au Brésil (+26%), la hausse des

ventes aux Etats-Unis étant due en partie à la pénurie de certains autres anticancéreux. Les ventes en Europe de l'Ouest ont été impactées par des réductions de prix imposées par les gouvernements sur des marchés clés, tandis que le recul enregistré au Japon est venu principalement des effets du séisme qui a affecté l'est du pays.

Tarceva, pour le traitement du cancer du poumon non à petites cellules (NSCLC) avancé et du cancer du pancréas: l'augmentation globale des ventes en 2011 résulte essentiellement de la forte croissance enregistrée dans le Secteur international, particulièrement en Chine, en Corée du Sud et au Brésil, grâce à la demande générée par le traitement de deuxième ligne du NSCLC. Aux Etats-Unis, la solide croissance reflète la demande continue pour le traitement d'entretien de première ligne du NSCLC et la progression des ventes dans le traitement de deuxième ligne du NSCLC. Sur le marché japonais, très concurrentiel, la hausse des ventes a été principalement le fait du bon accueil réservé à Tarceva en traitement de deuxième ligne du NSCLC et de la confiance accrue des oncologues dans le bénéfice thérapeutique obtenu avec ce médicament. La pression sur les prix et le poids de la concurrence ont retenti négativement sur les ventes en Europe de l'Ouest, atténuant l'impact positif des gains en volume résultant des lancements initiaux dans la nouvelle indication qu'est le traitement de première ligne du NSCLC métastatique à mutations activant l'EGFR.

Zelboraf, pour le traitement du mélanome métastatique à gène BRAF muté (forme mortelle de cancer de la peau): la US Food and Drug Administration a approuvé Zelboraf en août, ce qui a permis à Genentech de lancer ce nouvel anticancéreux ciblé aux Etats-Unis moins de quatre mois après le dépôt de la demande d'homologation. En même temps, la FDA a approuvé le cobas 4800 BRAF V600 Mutation Test de Roche Diagnostics, test compagnon utilisé pour identifier les patients éligibles au traitement par Zelboraf. La demande initiale a été forte et un large éventail d'organismes payeurs assurent déjà une couverture des frais. L'intérêt des médecins pour le médicament s'est révélé très positif et le taux de screening de la mutation BRAF ne cesse d'augmenter. La Suisse et le Brésil ont également donné leur autorisation de mise sur le marché au quatrième trimestre. En décembre, un panel d'experts de l'Agence européenne des médicaments, à savoir le Comité des médicaments à usage humain (CHMP), a recommandé à l'unanimité que Zelboraf bénéficie d'une pleine homologation au sein de l'UE. Des demandes d'autorisation de mise sur le marché ont été déposées dans plusieurs autres pays, dont l'Australie et la Nouvelle-Zélande, où la fréquence du mélanome malin est élevée.

Comme prévu, les ventes de certains produits clés ont enregistré un recul général:

Tamiflu, pour le traitement de la grippe à virus A et B: après la demande sans précédent enregistrée en 2009 par suite de la pandémie de grippe à virus A (H1N1), les ventes ont poursuivi leur forte baisse en 2011,

reflétant non seulement un fort effet de base par rapport à 2010, mais aussi une saison grippale modérée dans les deux hémisphères. Des ventes limitées aux gouvernements en 2011 ont été motivées principalement par le remplacement de stocks pour pandémie venue à expiration.

Avastin, pour le traitement des formes avancées de cancer colo-rectal, des cancers du sein, du poumon, du rein et de l'ovaire, ainsi que du glioblastome récidivant (type de tumeur cérébrale): la baisse significative des ventes en général a résulté essentiellement des problèmes réglementaires et de remboursement, amorcés en 2010, concernant l'utilisation d'Avastin dans le traitement du cancer du sein métastatique aux Etats-Unis. Cela s'est traduit par de plus faibles ventes aux Etats-Unis tout au long de 2011 et a aussi affecté la demande du médicament pour le traitement du cancer du sein sur certains marchés d'Europe et d'Amérique latine. La part de marché d'Avastin dans toutes les autres indications est restée stable. La baisse du chiffre d'affaires en Europe a résulté principalement de mesures d'austérité gouvernementales et de réductions de prix, allant de pair avec une moindre utilisation d'Avastin lors de cancer du sein. La pénétration sur le marché du cancer colo-rectal est restée stable malgré une concurrence de plus en plus vive. L'utilisation du produit contre le cancer du poumon a légèrement progressé dans un certain nombre de pays de l'UE. L'homologation d'Avastin dans le traitement de première ligne du cancer de l'ovaire de novo avancé, intervenue en décembre 2011 dans l'UE, devrait avoir un impact positif sur les ventes en Europe à compter de 2012. La bonne croissance enregistrée dans le Secteur international reflète la forte demande d'Avastin pour le traitement du cancer colo-rectal et du cancer du poumon, principalement en Amérique latine (+18%) et dans la région Asie-Pacifique (+34%), sans oublier une très bonne réaction du marché chinois au lancement du médicament contre le cancer colo-rectal en octobre 2010. La croissance au Japon a été surtout impulsée par l'accueil favorable réservé au produit dans le traitement du cancer du poumon non à petites cellules. Le cancer du sein métastatique, nouvelle indication homologuée au Japon en septembre, devrait également contribuer à la croissance des ventes à venir.

En novembre 2011, la US Food and Drug Administration a pris une décision finale annulant l'homologation d'Avastin dans le traitement du cancer du sein métastatique. La décision de la FDA n'affecte pas les autres indications homologuées du médicament aux Etats-Unis et ailleurs. Avastin est actuellement approuvé contre le cancer du sein sur plus de 80 marchés dans le monde, y compris l'UE et le Japon.

Pegasys, pour le traitement des hépatites B et C: la baisse générale du chiffre d'affaires de Pegasys en 2011 a été en partie compensée par une reprise de la croissance des ventes au second semestre de 2011 (+6% au second semestre 2011 par rapport à la même période de l'année précédente). Cette évolution est due

principalement à l'augmentation des ventes aux Etats-Unis au second semestre, à la suite du lancement au milieu de 2011 de deux nouveaux antiviraux à effet direct contre l'hépatite C (Victrelis de Merck et Incivek de Vertex). Les nouveaux médicaments sont conçus pour être administrés conjointement à l'interféron pégylé et la ribavirine (protocole appelé trithérapie). Leader des interférons pégylés, Pegasys est bien positionné pour devenir la pierre angulaire d'une telle trithérapie. En Europe et ailleurs, des patients et leurs médecins ont différé l'instauration d'un traitement de l'hépatite C dans l'attente de la disponibilité et du remboursement de la trithérapie, attendus pour 2012.

Division Diagnostics

Ventes de Janvier à décembre 2011	En millions de CHF	Variation en% (TCC)*	Variation en % (CHF)	En % des ventes
Division Diagnostics	9737	6	-7	100
- Professional Diagnostics	4686	9	-4	48
Diabetes Care	2675	2	-10	27
- Molecular Diagnostics	1094	4	-8	11
- Applied Science	740	-3	-15	8
- Tissue Diagnostics	542	15	0	6
Ventes par région				
- Europe, Moyen-Orient et Afrique	4821	3	-8	50
- Amérique du Nord	2424	4	-11	25
- Asie-Pacifique	1281	17	5	13
- Amérique latine	686	15	0	7
- Japon	525	6	-1	5
Bénéfice d'exploitation rapporté aux activités de base	2178	14	-1	22,4
Flux de trésorerie disponible lié aux activités opérationnelles	1259	-7	-23	12,9
Recherche et développement (activités de base)	900	12	1	9,2

* Taux de change constants (moyenne 2010 en année pleine)

Une forte dynamique chez Professional Diagnostics impulse les ventes mondiales de la division. Avec 20% de part de marché et une croissance de 6%, Roche Diagnostics a continué de mener le marché mondial du diagnostic in vitro (IVD). Les ventes de Professional Diagnostics, de loin la plus importante unité d'affaires, ont été impulsées par une dynamique toujours aussi forte dans le domaine des tests.

immunologiques ainsi que par de solides placements d'instruments. Au début de 2011, Roche Professional Diagnostics est devenu leader de son marché, qui englobe des solutions IVD pour laboratoires cliniques et des tests au point d'intervention en milieu hospitalier et en ambulatoire. Chez Tissue Diagnostics, la demande de produits du segment Advanced staining (systèmes et réactifs pour immunohistochimie et hybridation in situ) pour la détection de protéines et de gènes dans des échantillons tissulaires a continué d'alimenter la croissance à un rythme environ deux fois plus rapide que celui du marché. Chez Diabetes care et Molecular Diagnostics respectivement, la nouvelle génération de systèmes Accu Chek pour la surveillance de la glycémie et les tests de charge virale lors de maladies infectieuses sont demeurés les principaux moteurs de croissance. Les ventes de l'unité Applied Science ont été impactées par le déclin, d'une année sur l'autre, des tests de dépistage du virus grippal H1N1, par une concurrence accrue dans le domaine du séquençage ainsi que par un ralentissement du financement de la recherche.

Les ventes de produits pour diagnostic ont une nouvelle fois progressé dans toutes les régions, avec des contributions notables émanant de marchés établis et émergents. Les gains les plus importants ont été réalisés dans la région Asie-Pacifique, principalement dans le secteur Tests immunologiques de Professional Diagnostics, et reflètent la forte présence de Roche Diagnostics en Chine (+27%). En Amérique latine, toutes les unités d'affaires ont progressé, les plus fortes contributions venant de Professional Diagnostics et Diabetes Care. Professional Diagnostics a également impulsé les ventes dans la région EMEA (Europe, Moyen-Orient, Afrique), où se sont fait sentir une pression sur les prix et des contraintes budgétaires. En Amérique du Nord, Roche a gagné des parts de marché dans son secteur IVD de base après le lancement de nouveaux immunodosages, tests moléculaires et tissulaires. Le recul des ventes chez Diabetes Care, dû à des lancements reportés aux Etats-Unis, a été compensé par de fortes ventes des produits IVD clés. Au Japon, les ventes, entraînées par les gains réalisés chez Professional Diagnostics et Tissue Diagnostics, ont continué de progresser à un rythme plusieurs fois supérieur à celui du marché.

Nouveaux progrès dans la médecine personnalisée

Au total, la division a lancé 50 tests en 2011, qui sont venus enrichir la gamme de tests immunologiques, moléculaires et tissulaires, et contribuent à faire des soins personnalisés (PHC) une réalité. Les lancements les plus marquants du domaine des PHC en 2011 ont concerné les tests de dépistage des mutations géniques du BRAF (mélanome), de l'EGFR (cancer du poumon) et du KRAS (cancer colo-rectal), ainsi que le test de surexpression du gène HER2 (cancer du sein), qui aident les médecins à identifier les patients le plus susceptibles de tirer profit d'un traitement ciblé.

Roche a également élargi son offre dédiée à la santé de la femme en lançant aux Etats-Unis un nouveau test de dépistage du HPV (papillomavirus humain). Ce test HPV a bénéficié d'un accueil positif dans l'UE, où il avait été lancé fin 2009, et a remporté l'appel d'offres du Karolinska University Hospital en Suède pour le premier grand projet pilote de screening primaire du HPV dans l'UE. Aux Etats-Unis, des partenariats et des contrats ont été signés avec de grands laboratoires et les forces de vente auprès des médecins ont commencé à développer le domaine HPV.

De plus, 13 instruments et dispositifs nouveaux ou perfectionnés ont été lancés sur des marchés clés, où ils améliorent l'efficacité et facilitent les processus dans les laboratoires cliniques et les centres de recherche, et favorisent la prise en charge du diabète. En 2011, Roche Diagnostics a acquis PVT (automatisation des laboratoires), mtm laboratories (diagnostic du cancer du col) et, au début de 2012, Verum Diagnostica (tests de coagulation), complétant ainsi sa gamme de produits et renforçant son leadership du marché.

Tableaux: veuillez vous référer à l'annexe figurant dans un document séparé.

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 2011, Roche, qui comptait plus de 80 000 employés dans le monde, a consacré à la R&D plus de 8 milliards de francs. Son chiffre d'affaires s'est élevé à 42,5 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

- Roche et le développement durable: www.roche.com/corporate_responsibility

- Rapport de gestion 2011 (y compris rapport sur la responsabilité de l'entreprise): www.roche.com/annual_reports
- Dow Jones Sustainability Indexes: www.sustainability-indexes.com
- SAM: www.sam-group.com
- Communiqué de presse avec un ensemble complet de tableaux: <http://www.roche.com/med-cor-2012-02-01.htm>
- Photographies de la conférence de presse (à partir de 16h00 CET): <http://download.roche.com/selection/20120201/>

Relations avec les médias au niveau du groupe Roche

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

Alexander Klausner (responsable du bureau des médias)

Silvia Dobry

Daniel Grotzky

Claudia Schmitt

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 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.