



Une actualité dense chez Roche !

Roche, dont le siège est à Bâle, en Suisse, figure parmi les leaders de l'industrie pharmaceutique et diagnostique axée sur la recherche. Numéro un mondial des biotechnologies, 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 également le leader mondial du diagnostic in vitro, ainsi que du diagnostic histologique du cancer. C'est aussi une entreprise pionnière dans la gestion du diabète.

En France, le Groupe Roche est constitué de deux entités :

- Roche SAS, activité pharmaceutique,
- Roche Diagnostics France, activité de diagnostic biologique.

L'activité pharmaceutique de Roche en France s'exerce dans des pathologies où les besoins médicaux ne sont pas encore satisfaits. En 2011, plus de 32 000 patients ont été inclus dans près de 380 études cliniques. Au-delà de son offre thérapeutique, Roche accompagne les professionnels de santé et les patients tout au long de leur parcours de soins, grâce à des services et des programmes adaptés à leurs besoins.

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 suisses. Son chiffre d'affaires s'est élevé à 42,5 milliards de francs. A noter que la société Genentech (USA) appartient entièrement au groupe Roche, qui détient en outre une participation majoritaire au capital de Chugai Pharmaceutical, Japon.

Participation au congrès ESMO 2012

Roche a présenté les résultats concernant plus de treize de ses molécules expérimentales et médicaments homologués dans le cadre du congrès de la European Society for Medical Oncology (ESMO), qui s'est tenu à Vienne du 28 septembre au 2 octobre 2012.

Au cours des 50 dernières années, Roche a développé et fait approuver dix anticancéreux. Les données présentées au congrès ESMO 2012 reflètent non seulement le rôle permanent joué par Roche dans la découverte de nouvelles molécules, mais aussi le potentiel de la société en termes de traitements innovants.

Hal Barron M.D., Chief Medical Officer et responsable de Global Product Development chez Roche : «*Notre mission consiste à développer des traitements qui modifient le visage de la médecine. L'amélioration obtenue en termes de survie avec le trastuzumab emtansine (T-DM1) ainsi que d'autres données présentées au congrès ESMO 2012 illustrent notre volonté de faire une réelle différence pour les personnes souffrant du cancer.*»

Cancer du sein HER2-positif

Depuis sa première homologation en 1998, Herceptin est devenu la pierre angulaire du traitement du cancer du sein HER2-positif. Les données présentées au congrès ESMO 2012 témoignent non seulement du rôle clé qu'Herceptin continue de jouer aujourd'hui, mais mettent également en lumière comment des décennies de recherche sur le cancer HER2-positif ont propulsé Roche sur le devant de la scène pour ce qui est du développement de médicaments, susceptibles d'améliorer le résultat thérapeutique chez les femmes souffrant de cette maladie agressive.

Autres résultats : ceux concernant la survie globale dans l'étude de phase III EMILIA. Celle-ci a comparé le trastuzumab emtansine (T-DM1) à l'association Xeloda plus lapatinib chez des patientes avec cancer du sein HER2-positif non résecable, localement avancé ou métastatique, ayant précédemment été traitées par Herceptin associé à une chimiothérapie à base de taxane.

Roche et le Breast International Group (BIG) ont présenté également l'analyse finale des 5000 patientes de l'étude de phase III HERA (HERceptin Adjuvant). Cette étude a évalué l'impact d'un traitement adjuvant par Herceptin sur la survie sans progression (DFS = disease free survival) chez des femmes avec



Le cobas®6000 dans le laboratoire d'Isibio

cancer du sein HER2-positif de stade précoce, après achèvement d'une chimiothérapie standard. Les données présentées comparent la DFS obtenue chez des femmes ayant reçu Herceptin pendant deux ans avec la DFS de femmes l'ayant reçu pendant un an. De plus, il sera procédé à une mise à jour concernant l'administration d'Herceptin pendant un an versus observation après huit ans de suivi. Ont également été présentés, les résultats de l'étude PHARE (menée par l'Institut National du Cancer), qui a évalué six mois de traitement par Herceptin versus un an de traitement.

Cancer de la peau

Par le passé, les patients atteints de mélanome métastatique avaient une espérance de vie ne dépassant pas six à neuf mois après la pose du diagnostic. Aujourd'hui, des traitements tels que Zelboraf (vemurafenib) contribuent à retarder la croissance ou la dissémination du cancer et permettent aux patients de vivre plus longtemps, au-delà d'un an pour nombre d'entre eux, ce qui n'avait encore jamais été obtenu. En dépit de cette avancée, beaucoup reste à faire pour améliorer le résultat thérapeutique et garantir aux patients des solutions thérapeutiques à tous les stades de leur maladie.

Au congrès ESMO 2012, ont également été présentés les résultats d'une étude pilote sur 24 patients souffrant de

mélanome métastatique à gène BRAF présentant la mutation V600 et de métastases cérébrales, ayant été traités par Zelboraf.

Roche s'appuie sur sa large expérience clinique avec Zelboraf pour étudier plusieurs approches de traitement combiné qui pourraient, dans le futur, élargir l'éventail d'options disponibles pour les patients souffrant de cette maladie incurable. Au congrès ESMO 2012, ont été présentés les premiers résultats de BRIM7, étude de détermination de dose de phase Ib évaluant le potentiel de l'association Zelboraf plus GDC-0973, inhibiteur de la protéine MEK. Roche va poursuivre son évaluation de l'association Zelboraf plus GDC-0973, inhibiteur de MEK, dans le cadre d'une investigation clinique de phase III.

Agrandissement de l'unité de production de Rocephin à Kaiseraugst

Roche a annoncé le 14 septembre 2012 que la commune de Kaiseraugst avait délivré le permis de construire relatif à l'agrandissement de l'unité de production de Rocephin, un antibiotique. Compte tenu de la demande toujours aussi soutenue de Rocephin dans le monde et de l'ancienneté des installations de production actuellement en service, Roche a décidé d'investir dans une ligne de remplissage ultra-moderne. Celle-ci sera appelée à remplacer les deux installations existantes. Les ►►►

Services en ADN plasmidique et minicirculaire

PlasmidFactory
The Minicircle Company

PlasmidFactory.com



investissements prévus pour l'ensemble des travaux d'agrandissement à Kaiseraugst devraient s'élever à environ 35 millions de francs.

Matthias M. Baltisberger, responsable du site de Bâle, a déclaré : «Cet investissement souligne une fois de plus l'importance stratégique du site de Kaiseraugst pour Roche. L'extension prévue de l'actuelle ligne de remplissage de Rocephin montre que Roche continue de fabriquer des médicaments aussi fondamentaux que Rocephin au-delà de l'expiration de leurs brevets, livrant par là même une contribution essentielle à l'antibiothérapie.»

Les travaux devraient débuter prochainement. La mise en service de l'installation est prévue pour fin 2014. Rocephin est produit et conditionné depuis 1986 déjà à Kaiseraugst, d'où il est aujourd'hui expédié dans plus de 160 pays. Grâce à cet antibiotique, plus de 100 millions de personnes ont été traitées avec succès dans le monde. A Kaiseraugst, Roche abrite depuis 1995 l'un des centres de logistique et de conditionnement pharmaceutiques parmi les plus modernes d'Europe. Les installations de production et le centre de logistique fournissent aujourd'hui des médicaments à plus de 130 pays.

En avril 2012, Roche a mis en service un nouveau bâtiment de laboratoires dédié au contrôle assurance qualité. Dans ce bâtiment, seront testés des médicaments fabriqués et conditionnés par Roche sur ses sites de Bâle et Kaiseraugst en vue de leur distribution mondiale. Dépassant les exigences légales, le bâtiment satisfait aux normes énergétiques les plus sévères. Les besoins en énergie sont en grande partie couverts par l'énergie environnementale. 220 personnes travailleront à terme dans ce bâtiment.

Installation du 6000^{ème} Roche cobas® 6000 chez Isibio

En juin 2012, 7 laboratoires ont fusionné pour devenir une seule et même structure : **ISIBIO**. Le plateau technique d'analyses automatisées est situé à Meximieux. Un plateau de microbiologie est en cours de construction à Lagnieu (ouverture fin 2012)

Les 7 sites qui composent ISIBIO sont :

- Centre de Biologie Médicale d'Oyonnax
- Laboratoire de la Tour d'Oyonnax
- Laboratoire GEISS de Montréal - La Cluse
- Laboratoire d'Ambérieu Gare
- Laboratoire de Lagnieu (*futur plateau de microbiologie*)
- Laboratoire de Montluel
- Laboratoire de Meximieux (*site du plateau technique automatisé accrédité COFRAC ISO 15189 déjà conforme aux exigences réglementaires de 2016*).

A noter que le laboratoire ISIBIO a renouvelé la quasi-totalité de son équipement technique. Depuis le mois de mars, les automates de biochimie et d'immunologie sont remplacés par une solution Roche cobas® 6000 composée de 2 lignes CEE & CE et d'un automate préanalytique RSA PRO. Le cobas® 6000 est une plateforme analytique modulaire et évolutive de deuxième génération parfaitement adaptée au marché français. L'automate cobas®

6000 analyzer series occupe une place de choix dans l'activité biologie médicale – Roche Professional Diagnostics du Groupe. Il s'agit d'une plateforme analytique, modulaire et évolutive de 2ème génération réalisant des dosages, des analyses de chimie clinique et d'immuno-analyse, avec deux modules de base évolutifs, parfaitement adaptés aux laboratoires de taille moyenne. L'appareil d'Isibio est le 6 000^{ème} exemplaire du cobas® 6000 installé dans le monde !

MH

Contact :

ROCHE Diagnostics France
Tel : +33 476 76 30 00
www.rochediagnostics.fr
www.roche.com



eppendorf

Nouveaux rotors

La nouvelle 3 litres !

Avec le nouveau rotor 4 x 750 mL pour 5810 et 5810R

- > Centrifugeuses 58xx : garanties 5 ans et toujours aussi compactes, ergonomiques, performantes et polyvalentes.
- > Nouvelle gamme de rotors pour 50 à 150 % de capacité en plus.
- > Disponibles en packs

Découvrez-les et profitez-en pour monter en puissance avec nos promotions de fin d'année.

www.eppendorf.fr/advantage

Regardez notre vidéo centrifugeuses

www.eppendorf.fr