

## *Communiqué de presse*

**Roche est sur le point de lancer le test d'antigène en laboratoire pour le SARS-CoV-2 afin de contribuer aux nombreuses procédures d'analyse visant le dépistage de la COVID-19 chez les patients pour lesquels un tel diagnostic est à envisager.**

- **Le test d'antigène Elecsys® SARS-CoV-2 est une analyse automatisée en laboratoire; il a été conçu pour contribuer au diagnostic des infections au SARS-CoV-2**
- **Cette nouvelle solution pourra être gérée par tous les analyseurs d'immunochimie cobas e de Roche qui sont largement disponibles dans le monde, et permettra donc d'augmenter les capacités d'analyse.**
- **Combiné à d'autres tests de diagnostic pour la COVID-19, le test d'antigène Elecsys® SARS-CoV-2 peut contribuer à la gestion des patients et leur offrir des prestations de santé optimales**

Bâle, 13 octobre 2020 - Roche (SIX: RO, ROG ; OTCQX : RHHBY) a annoncé aujourd'hui son intention de lancer un test d'antigène du SARS-CoV-2 permettant des analyses en grande quantité afin de contribuer au diagnostic des infections dues au Coronavirus 2 du Syndrome respiratoire aigu sévère (SARS-CoV-2). Le test devrait être disponible fin 2020 sur les marchés acceptant le marquage CE. Roche prévoit par ailleurs de demander une homologation d'urgence (Emergency Use Authorisation ou EUA) auprès de l'Agence américaine des médicaments (U.S. Food and Drug Administration ou FDA).

Le test d'antigène Elecsys® SARS-CoV-2 est un immuno-essai en laboratoire hautement précis permettant la détection qualitative in vitro de l'antigène de la nucléocapside du SARS-Cov-2. Le test est réalisé par des professionnels des soins de santé à l'aide d'un écouvillon nasopharyngé ou oropharyngé par prélèvement chez les patients présentant des symptômes ou des signes évocateurs de la COVID-19 ou chez les personnes dont il est avéré ou soupçonné qu'elles ont été exposées au SARS-CoV-2

L'immuno-essai d'antigène Elecsys® SARS-CoV-2 s'effectue sur tous les analyseurs d'immunochimie cobas e qui sont largement disponibles dans le monde. Ces systèmes entièrement automatisés peuvent fournir des résultats dans un délai de 18 minutes pour un seul test (sans tenir compte du temps pour le prélèvement, le transport et la préparation) avec un rendement allant jusqu'à 300 tests par heure et par analyseur, selon le type de ce dernier<sup>1</sup>. Un test d'antigène automatisé en laboratoire permet de réduire les coûts de même que les erreurs engendrées par la manipulation manuelle et d'assurer un temps de traitement rapide et un haut débit.

Thomas Schinecker, PDG de Roche Diagnostics, a affirmé : « Nous sommes conscients de ce que les gouvernements et les systèmes de soins de santé sont soumis à de très fortes pressions pour accroître les capacités des tests de dépistage du SARS-CoV-2 afin de gérer avec efficacité la propagation du virus. Un test d'antigène permettant le traitement de volumes élevés est un atout précieux dans le portefeuille de tests si l'on souhaite contribuer au diagnostic des infections au SARS-CoV-2. Pouvoir déterminer rapidement et correctement si une personne est infectée par le virus SARS-CoV-2 est essentiel pour les décisions relatives à la gestion des patients et pour contenir la propagation de la COVID-19. Roche reste engagée à soutenir les gouvernements, les professionnels des soins de santé et les patients afin de combattre cette pandémie grâce nos solutions de diagnostic ».

Ce test est un atout supplémentaire dans le portefeuille bien étoffé de solutions de diagnostic de Roche et aidera les systèmes de soins de santé à lutter contre la COVID-19 grâce aux tests en laboratoire et à ceux réalisés là où les soins sont prodigués. Ces solutions comprennent des tests permettant tant de détecter une infection aigüe au SARS-CoV-2 que de mesurer la réponse immunitaire de l'organisme suite à une infection ou à une vaccination. Le tableau ci-dessous offre un aperçu du portefeuille actuel de tests de Roche pour la COVID-19, soit pour détecter une infection aigüe au SARS-CoV-2 soit pour mesurer la réponse immunitaire :

	<b>Détection des infections aigües (PCR ou Antigène SARS-CoV-2)</b>	<b>Détection de la réponse immunitaire (anticorps SARS-CoV-2)</b>
<b>Laboratoire</b>	cobas® pour Test SARS-CoV-2 cobas® pour Test SARS-CoV-2 & Influenza A/B <b>Nouveauté : Elecsys® Test d'antigène du SARS-CoV-2</b>	Elecsys® Immuno-essai Anti-SARS-CoV-2 (N) <sup>4</sup> Elecsys® Immuno-essai* Anti SARS-CoV-2 (S) <sup>5</sup>
<b>Lieu où les soins sont prodigués (proche du patient)</b>	Test rapide d'antigène du SARS-CoV-2* cobas® Liat® Test SARS-CoV-2	Test rapide d'anticorps SARS-CoV-2*

\* actuellement disponible uniquement sur les marchés CE

#### **Au sujet du test d'antigène SARS-CoV-2 Elecsys**

Le test d'antigène SARS-CoV-2 Elecsys consiste en un dosage immunologique permettant la détection qualitative d'un antigène spécifique au Sars-CoV-2 présent dans les voies respiratoires, notamment dans le nasopharynx et l'oropharynx. Le test d'antigène SARS-CoV-2 Elecsys est réalisé

par des professionnels des soins de santé et pourrait être utilisé comme alternative au test PCR ou en parallèle à ce dernier. Il représente un avantage majeur en cas d'indisponibilité de tests PCR en laboratoire qui soient fiables ou lorsque la capacité d'analyse est source de problèmes. Un résultat positif au test d'antigène SARS-CoV-2 Elecsys est plus que probablement révélateur d'une infection active au SARS-CoV-2. Un résultat négatif peut devoir être confirmé par un test PCR ou par un nouveau test (test d'antigène) un ou deux jours plus tard si d'autres signes cliniques mènent à envisager une infection au SARS-CoV-2. Les évaluations de performance en termes de sensibilité et de spécificité sont en cours et seront partagées lors du lancement.

### **A propos du test d'antigène**

Un test d'antigène détecte des protéines qui sont des composantes structurales ou fonctionnelles d'un pathogène et qui sont donc très spécifiques à ce dernier.<sup>2</sup> Dans ce cas, le test offrira une réponse qualitative de type « Oui/Non » au sujet de la présence du pathogène dans l'échantillon prélevé chez le patient. Si l'antigène visé est présent en concentration suffisante dans l'échantillon, il se fixera aux anticorps spécifiques et produira un résultat positif.<sup>3</sup>

De manière générale, les tests d'antigènes sont hautement spécifiques bien qu'ils ne soient pas aussi sensibles que les tests PCR qui amplifient la séquence virale ADN ou ARN visée pour générer un signal quantifiable indiquant la présence du virus dans un échantillon. De ce fait, pour compenser la diminution potentielle de sensibilité d'un test d'antigène, les résultats négatifs devront être analysés en combinaison avec d'autres facteurs supplémentaires spécifiques au patient, comme les antécédents d'exposition à la COVID-19, les symptômes cliniques, les résultats de tests supplémentaires, ceci afin d'orienter le diagnostic et le traitement ultérieur du patient.

### **A propos de la réponse apportée par Roche à la pandémie de la COVID-19**

En tant que société leader dans le domaine des soins de santé, nous faisons tout ce qui est en notre pouvoir pour aider les pays à atténuer les impacts de la COVID-19. Nous avons mis au point un nombre croissant de solutions diagnostiques qui contribuent à gérer, détecter et diagnostiquer des infections en cours ou passées chez les patients et à offrir par ailleurs un soutien numérique aux systèmes de soins de santé. Nous continuons d'identifier, de développer et de renforcer les thérapies potentielles qui peuvent jouer un rôle dans le traitement de la maladie.

Nous comprenons que l'impact de la COVID-19 ne touche pas seulement ceux qui la contractent et nous travaillons en partenariat avec des prestataires de soins de santé, des laboratoires, des autorités et des organisations afin d'assurer que les patients continuent à pouvoir bénéficier des tests, du traitement et des soins requis pendant cette période si difficile. A mesure que nous tirons des enseignements de la pandémie, nous coopérons avec les gouvernements et d'autres instances encore pour renforcer les soins de santé et les rendre plus durables à l'avenir.

*Nos solutions diagnostiques :*

Des tests fiables et de qualité supérieure sont essentiels pour aider les systèmes de soins de santé à vaincre cette pandémie. Notre portefeuille comprend :

- un test moléculaire permettant le traitement de grands volumes visant à détecter le SARS-CoV-2, le virus qui cause la COVID-19, ( Homologation d'urgence (Emergency Use Authorisation) de la FDA) qui est disponible dans les pays acceptant le marquage CE)
- un test anticorps SARS-CoV-2 à utiliser en laboratoire, visant à déceler la présence d'anticorps dans le sang en ciblant la nucléocapside (Homologation d'urgence de la FDA et marquage CE)
- un test IL-6 pour aider à identifier la réponse inflammatoire sévère chez les patients pour lesquels le diagnostic de COVID-19 a été confirmé (Homologation d'urgence de la FDA et marquage CE)
- Roche v-TAC qui pourrait en partie simplifier le dépistage, le diagnostic et le suivi des patients en détresse respiratoire dans le cadre de la pandémie actuelle de COVID-19
- un test anticorps rapide pour le SARS-CoV-2 pour contribuer à déterminer là où les soins sont prodigués si une personne a été exposée au virus (marquage CE)
- un test antigène rapide pour renforcer la détection du SARS-CoV-2 là où les soins sont prodigués en moins de 15 minutes (marquage CE)
- un test moléculaire permettant le traitement de grands volumes pour simultanément détecter et différencier le SARS-CoV-2 de la grippe A/B, étant donné que les symptômes sont similaires (Homologation d'urgence de la FDA et marquage CE)
- un deuxième test anticorps pour le SARS-CoV-2, visant à mesurer la protéine de spicule afin de soutenir le développement de vaccins et compléter notre portefeuille actuel (marquage CE)

*Notre recherche dans le domaine des thérapies :*

Roche s'est engagée à améliorer le traitement de la COVID-19. Nous cherchons activement à appréhender le potentiel de notre portefeuille existant et à explorer le potentiel de nos molécules expérimentales.

Plus spécifiquement, le 19 mars, nous annonçons le lancement de COVACTA, une étude mondiale, randomisée, en double aveugle et contrôlée contre placebo en phase 3 se penchant sur l'innocuité et l'efficacité de l'Actemra®/du RoActemra® (tocilizumab) en voie intraveineuse plus une comparaison de la qualité des soins des patients adultes hospitalisés souffrant d'une forme sévère de pneumonie due à la COVID-19 avec la qualité de soin d'un groupe placebo. Le 29 juillet, nous annonçons que l'essai COVACTA n'avait pas satisfait les principaux paramètres d'amélioration du statut clinique des patients souffrant de pneumonie associée à la COVID-19 ou les paramètres secondaires essentiels de réduction du taux la mortalité.

Par ailleurs, nous avons étudié l'Actemra®/le RoActemra® dans le cadre de l'essai EMPACTA chez neuf patients hospitalisés souffrant d'une pneumonie associée à la COVID-19, de tels patients étant

souvent sous-représentés dans les essais cliniques. Le 18 septembre, nous avons annoncé que la phase III de l'étude EMPACTA avait révélé que l'Actemra/le RoActemra plus la qualité des soins avaient réduit l'évolution probable vers une ventilation mécanique ou un éventuel décès chez des patients hospitalisés souffrant d'une pneumonie associée à la COVID-19 en comparaison avec la qualité de soin d'un groupe placebo. Cependant, aucune différence statistique n'a pu être observée sur le plan de la mortalité entre les patients qui ont reçu l'Actemra/le RoActemra et le groupe placebo.

L'Actemra®/le RoActemra® sont également étudiés en combinaison avec le remdesivir, un antiviral expérimental, chez des patients hospitalisés souffrant d'une pneumonie sévère de la COVID-19 dans le cadre de l'essai REMDACTA en partenariat avec Gilead, annoncé le 28 mai. L'Actemra®/le RoActemra® ne sont approuvés par aucune autorité sanitaire pour une utilisation dans le cadre d'une pneumonie de la COVID-19. Roche a par ailleurs lancé un programme de recherche fondamentale en interne, centré sur l'élaboration de médicaments pour la COVID-19, et participe à de nombreux projets de recherche collaborative.

En août, nous avons signé un accord de collaboration avec Regeneron pour le développement, la fabrication et l'augmentation consécutive de l'approvisionnement mondial d'une combinaison anticorps expérimentale pour la COVID-19 si celle-ci devait se révéler sûre et efficace lors des essais cliniques et si les approbations réglementaires sont accordées.

Alors que nous traversons une époque exceptionnelle, Roche reste aux côtés des gouvernements, des prestataires de soins de santé et de tous ceux qui œuvrent pour combattre la pandémie.

### **A propos de Roche**

Roche est une entreprise pionnière sur le plan mondial dans le secteur des produits pharmaceutiques et de diagnostic destinés à assurer le progrès de la science afin d'améliorer la vie des individus. L'association des points forts découlant des produits pharmaceutiques et de diagnostic sous un seul toit a fait de Roche le leader des soins de santé personnalisés - une stratégie visant à adapter le traitement à chacun des patients de la meilleure manière possible.

Roche est la plus grande société de biotechnologie au niveau mondial; elle offre des traitements clairement différenciés en matière d'oncologie, d'immunologie, de maladies infectieuses, d'ophtalmologie et de maladies du système nerveux central. Roche, c'est aussi le leader mondial du diagnostic in vitro et des diagnostics des cancers tissulaires de même qu'un chef de file dans le domaine de la gestion du diabète.

Fondée en 1896, l'entreprise Roche n'a cessé d'identifier de meilleures méthodes de prévention, de diagnostic et de traitement des maladies. Elle apporte une contribution durable à la société. Elle s'efforce par ailleurs d'améliorer l'accès pour tous les patients aux innovations médicales en travaillant avec toutes les parties prenantes concernées. Plus de trente médicaments mis au point par Roche

figurent dans la liste des médicaments essentiels de l'Organisation mondiale de la Santé, dont certains antibiotiques vitaux de même que des médicaments pour le traitement de la malaria et des cancers. De plus, pour la onzième année consécutive, Roche a été reconnue comme l'une des entreprises les plus durables de l'industrie pharmaceutique par les indices Dow Jones Sustainability (DJSI)

Le Groupe Roche, dont le siège social est établi à Bâle, en Suisse, est actif dans plus de 100 pays et employait, en 2019, quelque 98 000 salariés de par le monde. En 2019, Roche a investi 11,7 milliards de francs suisses en R&D et affichait un chiffre d'affaires de 61,5 milliards de francs suisses. Genentech, aux États-Unis, est une filiale entièrement détenue par le Groupe Roche. Roche est l'actionnaire majoritaire de Chugai Pharmaceutical au Japon. Pour de plus amples informations, veuillez visiter le site [www.roche.com](http://www.roche.com).

Toutes les marques commerciales utilisées ou mentionnées dans ce communiqué de presse sont protégées par la loi.

#### Références

[1] Les spécifications complètes des systèmes de dosage immunologique de Roche, y compris le point sur le débit, peuvent être consultées sur [diagnostics.roche](http://diagnostics.roche), notre site web

[2] Centre européen pour la prévention et le contrôle des maladies. Dépistage à des fins de diagnostic du SARS-CoV-2. 2020. <https://www.ecdc.europa.eu/en/covid-19/latest-evidence/diagnostic-testing>. Consulté en juillet 2020

[3]<https://www.who.int/news-room/commentaries/detail/advice-on-the-use-of-point-of-care-immunodiagnostic-tests-for-covid-19>

[4] Protéine nucléocapside

[5] Protéine de spicule

\* L'évaluation a été réalisée dans des centres d'études cliniques en Inde et au Brésil

Pour plus d'info vous pouvez contacter:

#### **Roche Diagnostics Belgium**

Christel Van Weert

Greenhouse BXL

Berkenlaan 8A

1831 Diegem

[vilvoorde.reputationmanagement.roche.com](http://vilvoorde.reputationmanagement.roche.com)