

Bâle, le 9 janvier 2015

La FDA homologue le test de screening sanguin de Roche qui permet la détection et l'identification simultanées de trois cibles virales majeures

Le test cobas TaqScreen MPX, v2.0, présente une sensibilité accrue et des avantages en termes de flux de travail

Roche (SIX: RO, ROG; OTCQX: RHHBY) a annoncé ce jour que la *Food and Drug Administration* (FDA) américaine avait homologué le test cobas[®] TaqScreen MPX, v2.0, pour la détection et l'identification du VIH, du VHC et du VHB dans les dons de sang humain total et dans les composants du sang (plasma source inclus). Cette dernière version du test cobas TaqScreen MPX présente une sensibilité accrue. Simple et prêt à l'emploi, c'est le seul test homologué par la FDA à détecter et identifier simultanément les cibles virales les plus critiques. La combinaison d'étapes de détection et d'identification de cibles virales sur un système entièrement automatisé offre des avantages en termes de flux de travail aux centres d'examen du sang et du plasma, en éliminant la nécessité d'exécuter des séries consécutives de tests, et en facilitant la prestation précoce de conseils aux donneurs en cas de résultat positif.

Roland Diggelmann, COO de Roche Diagnostics: «Depuis 1998, Roche met au point des tests et des systèmes visant à protéger l'approvisionnement en sang et en plasma à l'échelle mondiale. En développant sans relâche de tels produits innovants, nous nous efforçons d'atteindre un niveau de sécurité maximal pour les patients et une efficacité optimale pour les banques du sang. Cette nouvelle homologation que nous a octroyée la FDA vient appuyer cet engagement.»

Parallèlement au marquage CE et à des homologations récentes au Canada, au Brésil, en Chine et en Inde, l'homologation par la FDA du test cobas[®] TaqScreen MPX, v2.0, vient soutenir les normes de sécurité des banques du sang dans le monde entier. Grâce à l'utilisation de la technologie PCR multi-colorants en temps réel, il est possible de détecter et d'identifier simultanément le VIH, le VHC et le VHB dans des échantillons individuels, ce qui réduit le volume d'échantillon nécessaire et le délai de traitement des dons.

A propos du test cobas TaqScreen MPX, v2.0

Le test cobas TaqScreen MPX, v2.0, est un test *in vitro* qualitatif conçu pour détecter directement l'ARN du virus de l'immunodéficience humaine de type 1 (VIH-1) du groupe M, l'ARN du VIH-1 du groupe O, l'ARN du virus de l'immunodéficience humaine de type 2 (VIH-2), l'ARN du virus de l'hépatite C (VHC) et l'ADN du virus de l'hépatite B (VHB) dans le plasma humain. Le test est destiné à être utilisé pour le screening des dons de sang humain total et des composants du sang par pools de 6 échantillons, et pour celui des dons de plasma source dans des pools de 96 échantillons maximum.

Le test fonctionne sur le système entièrement automatisé cobas s 201, conçu pour accroître l'efficacité du traitement grâce à sa conception modulaire unique et à des réactifs prêts à l'emploi. Le système cobas s 201 permet de détecter le signal au moyen de quatre canaux distincts – examen simultané de trois cibles virales (VIH, VHC, VHB) et contrôle interne du processus dans son intégralité. Outre les tests du VIH, du VHC et du VHB, le menu du système cobas s 201 inclut des tests de détection du virus West Nile, du parvovirus B19 (B19V) et du virus de l'hépatite A (VHA). Tous les tests de screening sanguin de Roche s'appuient sur la technologie d'amplification des acides nucléiques (TAN) qui permet une détection précoce des virus par rapport aux tests sérologiques traditionnels. Le système cobas s 201 propose un menu de test TAN exhaustif disponible sur une même plateforme automatisée.

A propos du screening du sang et du plasma chez Roche

Roche est un leader du marché mondial du screening du sang et du plasma par la technologie TAN, marché estimé à quasiment 800 millions de francs suisses. Les tests basés sur les acides nucléiques permettent une détection des infections virales actives plus précoce que les tests traditionnels basés sur les anticorps ou les antigènes. Les tests de Roche associant acides nucléiques et PCR en temps réel sont utilisés depuis 1998 pour tester les produits sanguins et le plasma. A l'heure actuelle, plus de 250 centres de test dans le monde entier emploient les systèmes automatisés de screening du sang et du plasma de Roche.

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 l'oncologie, l'immunologie, les maladies infectieuses, l'ophtalmologie et les neurosciences. Roche est aussi le leader mondial du diagnostic *in vitro* ainsi que du diagnostic histologique du cancer, et une entreprise d'avant-garde dans la gestion du diabète. Sa stratégie des soins personnalisés vise à mettre à disposition des médicaments et des produits diagnostiques permettant d'améliorer de façon tangible la santé ainsi que la qualité et

la durée de vie des patients. Depuis sa fondation, en 1896, Roche n'a cessé d'apporter une contribution majeure dans le domaine de la santé, au niveau mondial. Vingt-quatre médicaments développés par Roche font partie de la Liste modèle de Médicaments Essentiels de l'Organisation Mondiale de la Santé, notamment des antibiotiques, des traitements antipaludéens et des agents chimiothérapeutiques permettant de sauver des vies.

En 2013, le groupe Roche, qui comptait plus de 85 000 employés dans le monde, a consacré plus de 8,7 milliards de francs suisses à la recherche et au développement. Son chiffre d'affaires s'est élevé à 46,8 milliards de francs suisses. 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 le site suivant:

www.roche.com.

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

Relations avec les médias au niveau du groupe Roche

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

- Nicolas Dunant (responsable du bureau des médias)
- Ulrike Engels-Lange
- Štěpán Kráčala
- Nicole Rüppel
- Claudia Schmitt
- Nina Schwab-Hautzinger