

Groupe Servier – Exercice 2020/21

Résultats annuels, stratégie et pipeline R&D

- *Chiffre d'affaires consolidé de 4,725 milliards d'euros, en croissance de +4,3 % à taux constants (0,8 % à taux réels)*
- *Chiffre d'affaires pour l'activité Princeps de 3,306 milliards d'euros +4,8 % à taux constants (+0,6 % à taux réels) et pour l'activité Génériques 1,419 milliard d'euros +2,9 % à taux constants (+1,1 % à taux réels)*
- *Une stratégie en oncologie accélérée par l'acquisition de la division oncologie d'Agios Pharmaceuticals en avril 2021*
- *Une activité soutenue en cardio-métabolisme et une forte progression des ventes de Daflon® dans les maladies veineuses*
- *Un portefeuille R&D renforcé et équilibré porteur d'espoir pour les patients*

Paris (France), le 18 janvier 2022 – Servier, groupe pharmaceutique international indépendant, annonce ses résultats pour l'exercice 2020/21, clos au 30 septembre 2021, et présente son pipeline de Recherche et Développement.

Olivier Laureau, Président de Servier : « En 2020/21 le groupe Servier a continué sa croissance malgré un environnement difficile. Nous avons significativement renforcé notre position en oncologie avec l'acquisition de la division oncologie d'Agios Pharmaceuticals. La stratégie en oncologie initiée en 2017 porte aujourd'hui ses fruits avec de nouveaux médicaments et de futures indications pour les patients atteints de cancers difficiles à traiter. Notre position en cardio-métabolisme reste très significative, et notre croissance dans les maladies veineuses a été importante. Le Groupe a, par ailleurs, initié une transformation digitale profonde pour accélérer son développement et sa performance. Nous avons également renforcé notre présence dans les marchés clés, en particulier au Japon et aux États-Unis. Nous continuons à consolider nos activités de production, de bioproduction et de R&D en France. Servier confirme ainsi son choix exigeant et atypique de maintenir sur le territoire français de fortes capacités de recherche et de production alors même que 96 % des ventes de ses médicaments princeps sont réalisés hors de France. Ce choix, contribue à l'indépendance sanitaire française et européenne. »

Les évolutions de chiffre d'affaires par rapport à l'exercice 2019/20 sont présentées à taux réels sauf mention spécifique.

Princeps : médicaments promus et distribués par Servier ; Génériques : médicaments promus et distribués par Biogaran, EGIS, Pharlab et Swipha, filiales du groupe Servier.

Une croissance portée par une augmentation du volume des ventes

Le chiffre d'affaires consolidé du groupe Servier pour l'exercice 2020/21 est en progression de 4,3 % par rapport à l'exercice 2019/20 à taux de change constants (+0,8 % à taux réels) pour atteindre 4,725 Mds€.

L'évolution du chiffre d'affaires résulte d'une croissance en volume de 5,3 % soit 246 M€. L'oncologie contribue pour 153 M€ à cette croissance dont 69 M€ générés par l'acquisition de la division oncologie d'Agios Pharmaceuticals. La croissance en volume des autres segments a été altérée par les nouvelles mesures gouvernementales en Chine.

La variation des taux de change a eu un impact négatif de -156 M€ sur le chiffre d'affaires de 2020/21. La pression sur les prix a eu un effet négatif sur le chiffre d'affaires de -54 M€.

Le chiffre d'affaires des médicaments princeps s'élève à 3,306 Mds€ pour l'exercice 2020/21, soit une croissance de 4,8 % à taux constants (+0,6 % à taux réels) par rapport à l'exercice 2019/20.

Le chiffre d'affaires des médicaments génériques est en croissance de 2,9 % à taux constants (+1,1 % à taux réels), par rapport à l'exercice précédent pour atteindre 1,419 Md€. Aujourd'hui, le Groupe dispose d'une offre de plus de 1 500 médicaments génériques couvrant la majorité des pathologies et qui sont distribués à travers le monde par quatre filiales : Biogaran, leader sur le marché des génériques en France¹ pour la troisième année consécutive, EGIS en Europe de l'Est, Pharlab au Brésil et Swipha au Nigeria.

L'EBITDA reste stable par rapport à l'exercice précédent à hauteur de 625 M€ pour 2020/21, soit 13,2 % du chiffre d'affaires Groupe, ainsi que le résultat opérationnel qui s'élève à 278 M€, soit 5,9 % du chiffre d'affaires Groupe.

Pascal Lemaire, Vice-Président Exécutif Finance de Servier : « L'exercice 2020/21 a été marqué par une étape importante dans notre stratégie en oncologie avec l'acquisition et l'intégration réussie de la division oncologie d'Agios Pharmaceuticals en avril 2021. La progression du chiffre d'affaires a été portée par les ventes de nos médicaments princeps en oncologie (+34,9 %) avec, notamment, de très bonnes performances pour Tibsovo® aux États-Unis et Onivyde® au Japon. Malgré un fort impact négatif des taux de change et une pression sur les ventes en Chine liée aux réformes gouvernementales, le chiffre d'affaires du Groupe progresse de 4,3 % à taux constants (+0,8 % à taux réels) par rapport à l'exercice précédent. Les résultats 2020/21 démontrent la solidité du Groupe et confirment sa capacité à intégrer avec succès de nouvelles acquisitions. Nous sommes confiants dans l'atteinte de nos objectifs à 2025 pour continuer à répondre aux besoins des patients à travers le monde. »

Top 5 des médicaments princeps en chiffre d'affaires 2020/21

- Daflon® (473 M€)
- Diamicron® (441 M€)
- Coversyl® (269 M€)
- Preterax® (266 M€)
- Oncaspar® (262 M€)

¹ Source GERS, septembre 2021.

Chiffres clés (au 30 septembre 2021)

(en M€)	2020/21	2019/20	Variation taux constants	Variation taux réels
Chiffre d'affaires Groupe	4 725	4 688	+4,3 %	+0,8 %
Chiffre d'affaires activité Princeps	3 306	3 285	+4,8 %	+0,6 %
Chiffre d'affaires activité Génériques	1 419	1 403	+2,9 %	+1,1 %
Résultat opérationnel	278	280	-	+0,1 %
EBITDA	625	626	-	0,0 %

Une croissance accélérée en oncologie

L'acquisition de la division oncologie d'Agios Pharmaceuticals marque l'accélération de la stratégie du Groupe en oncologie. Depuis le début de l'exercice 2020/21, Servier alloue plus de la moitié de son budget de R&D à la découverte et au développement de médicaments contre le cancer. L'investissement majeur du Groupe en oncologie se traduit aujourd'hui par sept médicaments à disposition des patients.

Le chiffre d'affaires princeps du Groupe en oncologie s'élève à 604 M€ contre 448 M€ en 2019/20, soit une progression de 34,9 %. Cette forte progression s'explique par l'entrée dans le portefeuille de Tibsovo^{®2}, un médicament approuvé aux États-Unis pour le traitement de la leucémie myéloïde aiguë (LMA), issu de l'acquisition d'Agios oncologie (+69 M€), et les ventes d'Onivyde[®], un médicament pour le traitement du cancer du pancréas métastatique, qui ont doublé par rapport à l'exercice précédent. Cette performance est soutenue par le Japon où Nihon Servier a initié, en juin 2020, la commercialisation d'Onivyde[®]. Ainsi, la filiale japonaise enregistre un chiffre d'affaires en hausse de 87,5 % à taux réels pour atteindre 90 M€ en 2020/21 contre 48 M€ en 2019/20.

Autorisation de mise sur le marché d'un traitement du cholangiocarcinome aux États-Unis

En août 2021, la FDA (Food and Drug Administration) a autorisé Tibsovo[®] pour le traitement des patients adultes atteints d'un cholangiocarcinome localement avancé ou métastatique avec mutation IDH1 détectée. Il s'agit d'une étape importante en oncologie dans les tumeurs solides pour Servier et d'une avancée significative pour les patients atteints de ce cancer rare et agressif des canaux biliaires à l'intérieur et à l'extérieur du foie.

Une activité soutenue en cardio-métabolisme et une croissance importante dans les maladies veineuses

Les ventes de médicaments princeps en cardio-métabolisme s'élèvent à 2,067 Mds€, soit 44 % du chiffre d'affaires Groupe, en baisse de 3,2 % à taux constants (-6,9 % à taux réels) par rapport à 2019/20 (2,221 Mds€) en raison notamment d'un ralentissement des ventes en Chine.

Le Daflon[®], traitement reconnu contre l'insuffisance veineuse, constitue une part importante de la croissance du Groupe. Au cours de l'exercice, les ventes ont progressé de 13,6 % à taux constants

² Tibsovo[®] est actuellement approuvé aux États-Unis en monothérapie pour le traitement des adultes atteints d'une leucémie myéloïde aiguë (LMA) récidivante ou réfractaire avec mutation d'IDH1 et des adultes de ≥ 75 ans atteints d'une LMA à mutation d'IDH1 nouvellement diagnostiquée, ou qui présentent des comorbidités empêchant l'utilisation d'un traitement d'induction intensif.



(+7,5 % à taux réels), à hauteur de 473 M€ contre 440 M€ en 2019/20, propulsant Daflon® au premier rang des médicaments princeps du Groupe en termes de chiffre d'affaires. Le Groupe a annoncé un investissement de 100 M€ sur son site d'Oril Industrie (Normandie, France) pour doubler les capacités de production du principe actif du Daflon® d'ici 2023 afin de répondre à la forte croissance de la demande mondiale. La nouvelle unité de production s'accompagnera de la mise en œuvre de procédés de fabrication innovants et l'introduction d'une nouvelle voie de synthèse visant à améliorer l'efficacité et les performances environnementales de la production du principe actif.

Un Groupe porté par les ventes de médicaments princeps à l'international

La part du chiffre d'affaires du Groupe générée hors Union européenne reste stable par rapport à l'exercice précédent et représente plus de la moitié du chiffre d'affaires consolidé, soit 51 %. Le Groupe a distribué plus d'un milliard de boîtes de médicaments dans le monde.

La Chine reste la première filiale princeps du Groupe malgré une baisse de 22,8 %, en raison des réformes gouvernementales, avec un chiffre d'affaires de 353 M€ contre 457 M€ en 2019/20.

La filiale américaine devient la deuxième filiale princeps du Groupe, devant la filiale en Russie (247 M€), avec un chiffre d'affaires de 255 M€ en progression de 31,4 % (194 M€ en 2019/20). Cette performance s'explique notamment par l'entrée dans le portefeuille du médicament Tibsovo® commercialisé aux États-Unis et qui résulte de l'acquisition de la division oncologie d'Agios Pharmaceuticals.

9

Neuf boîtes de médicaments princeps sur dix sont distribuées hors de France

Un modèle de R&D agile et transversal

Claude Bertrand, Vice-Président Exécutif Recherche & Développement de Servier : « Servier poursuit la transformation de son activité de R&D pour délivrer une nouvelle entité moléculaire tous les 3 ans, avec un effort accru en oncologie et des investissements focalisés en neurosciences et sur les maladies auto-immunes, alignés sur la stratégie du Groupe. Notre objectif est de développer de nouveaux médicaments là où les besoins des patients sont les plus importants et pour des populations restreintes. Les récentes acquisitions ont significativement renforcé notre pipeline ainsi que nos capacités d'innovation dans le domaine de l'oncologie. Nous disposons ainsi aujourd'hui d'un centre d'expertise en biotechnologie au Danemark, complété par notre investissement en bioproduction en France, ainsi que d'un nouveau centre de R&D à Boston, aux États-Unis, qui sera inauguré au printemps 2022. L'Institut de Recherche et Développement Servier à Paris-Saclay, dont l'ouverture est prévue en 2023, sera le cœur de l'organisation mondiale de la R&D du Groupe. »

Un modèle de R&D agile et transversal

Une R&D :

- **Plus centrée sur le patient**, avec la médecine translationnelle
- **Plus focalisée**, avec le recentrage de la Recherche sur trois aires thérapeutiques (oncologie, neurosciences et immuno-inflammation) pour des populations restreintes
- **Plus efficiente**, avec une approche plus ouverte et dynamique, qui sera accélérée par le futur Institut de R&D Servier à Paris-Saclay

Un pipeline renforcé et équilibré

Pipeline à fin décembre 2021

	ONCOLOGIE TUMEURS SOLIDES ET HÉMOPATHIES MALIGNES	CARDIO- MÉTABOLISME INSUFFISANCE CARDIAQUE DIABÈTE DE TYPE 2	IMMUNO- INFLAMMATION MALADIES AUTO-IMMUNES	NEUROSCIENCES MALADIES NEURODÉGÉNÉRATIVES
40 Projets en développement clinique (dont 19 NEM*)	23	13 SPC**	2	2
36 Projets de Recherche	18	2	5	11

* Nouvelle Entité Moléculaire

** Single Pill Combination – Associations Fixes

Avec 40 projets en développement clinique, dont 19 nouvelles entités moléculaires, et 36 projets de recherche³, fruits d'un investissement important et continu en R&D (plus de 20 % du chiffre d'affaires princeps), Servier concentre ses efforts de recherche et de développement dans des aires thérapeutiques où les besoins sont majeurs : en oncologie, neurosciences et immuno-inflammation. En cardio-métabolisme, Servier poursuit une stratégie d'innovation incrémentale, pour continuer de répondre aux besoins des patients, en se focalisant sur l'optimisation de ses médicaments existants via, en particulier, des Single Pill Combinations (ou SPC), des médicaments combinés en un comprimé unique, qui favorisent à la fois une simplification du traitement et une meilleure observance.

+ 50 %

L'oncologie représente plus de 50 % du pipeline R&D

Servier place l'oncologie parmi ses priorités et y consacre plus de 50 % de son budget R&D. Le Groupe se concentre sur les cancers difficiles à traiter, pour des populations spécifiques, comme les cancers gastro-intestinaux, hématologiques, pancréatiques et pédiatriques, et mène ses programmes de R&D autour de plusieurs approches : l'apoptose (ou mort cellulaire programmée), l'immuno-oncologie, avec de nombreux programmes de recherche développés à la suite de l'acquisition de Symphogen en 2020, et autour du métabolisme de la cellule cancéreuse, approche développée par les équipes de la division oncologie d'Agios Pharmaceuticals.

³ Données à fin décembre 2021

L'acquisition de la division oncologie d'Agios Pharmaceuticals a renforcé significativement le pipeline oncologie, avec des projets à toutes les étapes de la recherche et du développement. Parmi les études en phase 3, l'une concerne Tibsovo® (ivosidénib), avec l'étude AGILE⁴, réalisée en un temps record de deux ans, qui a donné des résultats positifs (*voir encadré*) présentés lors de la 63^e réunion annuelle de l'American Society of Hematology (ASH) en décembre 2021. Une autre concerne le vorasidenib, un inhibiteur double des mutations d'IDH1 et de l'IDH2, pénétrant dans le cerveau, dont l'activité est testée dans le cadre de l'étude de phase 3 INDIGO chez des patients atteints d'un gliome de bas grade (tumeur cérébrale) avec IDH mutant.

A propos des résultats de l'étude Internationale de phase 3 AGILE

Les données de l'étude AGILE démontrent que Tibsovo® (ivosidénib), en association avec la chimiothérapie d'azacitidine, a significativement amélioré la survie sans événement et la survie globale, comparé à l'association azacitidine plus placebo, chez des adultes atteints d'une leucémie myéloïde aiguë (LMA) non traitée auparavant et porteurs d'une mutation d'IDH1.

Au cours du dernier exercice, Servier a doublé le nombre de programmes de R&D en neurosciences et en immuno-inflammation.

Dans le domaine des neurosciences Servier concentre ses recherches sur les protéinopathies, caractérisées par l'accumulation anormale de certaines protéines comme dans la maladie de Parkinson ou la sclérose latérale amyotrophique.

Le pipeline en neurosciences comprend deux projets en développement clinique. Le premier, en partenariat avec Ose Immunotherapeutics, concerne un traitement potentiel du syndrome de Sjögren, une maladie auto-immune caractérisée par une infiltration lymphoïde des glandes salivaires et lacrymales responsable d'une sécheresse buccale et oculaire. Le second, qui devrait passer en phase clinique en 2022, en partenariat avec Oncodesign, concerne la maladie de Parkinson, une maladie neurodégénérative caractérisée par la destruction d'une population spécifique de neurones, les neurones à dopamine de la substance noire du cerveau. Plus de 6,3 millions de personnes dans le monde sont touchées par la maladie de Parkinson⁵.

Une dynamique d'innovation ouverte et collaborative

Servier s'inscrit dans une dynamique d'innovation ouverte et collaborative, et s'entoure pour cela d'un réseau de partenaires diversifiés avec des entreprises pharmaceutiques, des biotechs ou encore des laboratoires académiques.

Au cours de l'exercice 2020/21 Servier a conclu de nouveaux partenariats et franchi des jalons importants concernant des études menées en collaboration avec des partenaires.

+ 70

Servier est investi dans plus de 70 partenariats et collaborations scientifiques dans le monde

⁴ L'essai AGILE est une étude clinique internationale de phase 3, multicentrique, en double aveugle, randomisée, contrôlée par placebo, visant à évaluer l'efficacité et l'innocuité d'emploi de Tibsovo® en association avec l'azacitidine par rapport à un placebo en association avec l'azacitidine, chez des adultes atteints d'une leucémie myéloïde aiguë (LMA), porteurs d'une mutation du gène IDH1 et non éligibles à une chimiothérapie intensive (≥ 75 ans ou ayant des comorbidités qui excluent un traitement par induction intensif).

⁵ Source : European Brain Council: <http://www.braincouncil.eu/library/disease-fact-sheets/parkinsons-disease/>

En oncologie, Servier a signé deux nouveaux partenariats, avec la biotech américaine [Celsius Therapeutics](#), pour la recherche de nouvelles cibles thérapeutiques pour le traitement du cancer colorectal (CCR), et la société de biotechnologie japonaise [PRISM BioLab](#) dans le domaine de l'immuno-oncologie.

Deux étapes importantes dans la découverte de nouvelles cibles thérapeutiques en oncologie ont également été franchies en recherche et en phase préclinique dans le cadre du partenariat avec le laboratoire britannique [Vernalis](#). Au total Servier dispose de 18 partenariats en oncologie⁶.

En neurosciences, Servier a noué trois nouveaux partenariats. Le premier concerne une collaboration de recherche avec [Mina Therapeutics](#), une société pionnière des thérapies par activation de l'ARN, pour identifier et développer des thérapies utilisant les petits ARN activateurs (saRNA). Le deuxième porte sur une collaboration stratégique avec [Nymirum](#), afin d'identifier et de développer des médicaments modulateurs de l'ARN pour le traitement des maladies neurologiques. Servier a également conclu un partenariat avec la société [X-Chem](#) pour identifier et développer de nouvelles petites molécules pour le traitement des troubles neurologiques.

Par ailleurs, [Servier et Oncodesign](#), une biotech française spécialisée en médecine de précision, ont annoncé en juin 2021 la sélection d'un candidat préclinique issu de leur collaboration dans la maladie de Parkinson. Associés depuis mars 2019, le Groupe et la biotech française sont à l'origine de la découverte d'inhibiteurs de la kinase LRRK2 et de leur action comme agents thérapeutiques potentiels contre la maladie de Parkinson.

En immuno-inflammation, un premier patient a été inclus en août 2021 dans l'essai clinique de phase 2, mené avec la société de biotechnologie française [Ose Immunotherapeutics](#), qui évalue l'efficacité et la tolérance d'un anticorps bloquant le récepteur de l'interleukine 7 dans le syndrome de Sjögren.

Enfin, Servier s'est aussi associé à [BioLabs](#), un opérateur américain d'incubateurs reconnu mondialement, pour la gestion de l'incubateur de start-up dédié aux jeunes entreprises innovantes dans le secteur de la santé hébergé au sein du futur Institut de R&D Servier à Paris-Saclay.

L'ouverture de l'Institut de Recherche et Développement à Paris-Saclay est une étape majeure dans la transformation de la R&D Servier et dans son ambition de construire une recherche plus ouverte, plus dynamique et plus productive au bénéfice des patients. L'institut de R&D Servier travaillera en relation directe avec l'ensemble des centres de R&D du Groupe, basés au Danemark (Ballerup), aux États-Unis (Boston) et en Hongrie (Budapest), ainsi qu'avec les quinze Centres Internationaux de Recherche Thérapeutique, en charge de mener les études cliniques, et avec son réseau en charge de l'innovation externe à l'international.



⁶ Données à fin décembre 2021.



Dès 2023, 1 500 collaborateurs de la R&D du Groupe seront réunis dans ce nouveau centre qui permettra à Servier de répondre au principal défi de l'industrie pharmaceutique aujourd'hui pour découvrir de nouvelles solutions thérapeutiques pour les patients.

À propos de Servier

Servier est un groupe pharmaceutique international gouverné par une Fondation. S'appuyant sur une solide implantation géographique et un chiffre d'affaires de 4,7 milliards d'euros en 2021 réalisé dans 150 pays, Servier emploie 21 800 personnes dans le monde. Servier est un groupe indépendant qui investit chaque année plus de 20 % de son chiffre d'affaires princeps en Recherche et Développement. Pour accélérer l'innovation thérapeutique au bénéfice des patients, le Groupe s'inscrit dans une dynamique d'innovation ouverte et collaborative avec des partenaires académiques, des groupes pharmaceutiques et des sociétés de biotechnologies. Il intègre également la voix du patient au cœur de ses activités, de la recherche jusqu'à l'accompagnement au-delà du médicament.

Leader en cardiologie, le groupe Servier a pour ambition de devenir un acteur reconnu et innovant en oncologie. Sa croissance repose sur un engagement constant dans les maladies cardiovasculaires et du métabolisme, l'oncologie, les neurosciences et les maladies immuno-inflammatoires. Pour favoriser l'accès aux soins pour tous, le groupe Servier propose également une offre de médicaments génériques de qualité couvrant la majorité des pathologies. Plus d'informations sur le site : [servier.com](https://www.servier.com).

Suivez-nous sur les réseaux sociaux :



Contact presse :

Sonia Marques : presse@servier.com – Tél. +33 (0)1 55 72 40 21 / + 33 (0)7 84 28 76 13