

Medienmitteilung

22. Oktober 2019

Idorsia gibt Finanzergebnisse für die ersten neun Monate 2019 bekannt

Allschwil, Schweiz – 22. Oktober 2019

Idorsia Ltd (SIX: IDIA) gab heute die Finanzergebnisse für die ersten neun Monate 2019 bekannt.

Wichtige Updates

- US GAAP-Betriebsaufwand in den ersten neun Monaten 2019 von CHF 375 Millionen
- Non-GAAP-Betriebsaufwand in den ersten neun Monaten 2019 von CHF 347 Millionen
- Veränderte Prognose für 2019: US GAAP-Betriebsaufwand sollte CHF 540 Millionen nicht übersteigen und Non-GAAP-Betriebsaufwand sollte CHF 500 Millionen nicht übersteigen (beide Prognosen exklusive mögliche Meilensteinzahlungen)

Dr. Jean-Paul Clozel, Chief Executive Officer, kommentierte:

„Unser klinisches Portfolio macht grosse Fortschritte. Für unseren dualen Orexin-Rezeptor-Antagonisten Daridorexant hatten wir uns entschieden ein breites und detailliertes Registrierungsprogramm durchzuführen und wir sind kurz davor die Ergebnisse unserer Arbeit zu sehen. Die erste Studie schliesst die Rekrutierung gerade ab und wir sind zuversichtlich, dass die Ergebnisse in der ersten Hälfte des kommenden Jahres und die der zweiten Studie kurz darauf vorliegen werden. Dies ist eine sehr spannende Zeit für Idorsia, in der wir uns darauf vorbereiten, unsere wissenschaftlichen Innovationen an die Patienten weiterzugeben.“

Finanzergebnisse

| US GAAP Ergebnisse in CHF Millionen, ausser Gewinn/Verlust pro Aktie (CHF) und Anzahl Aktien (Millionen) | Neun Monate | | Drittes Quartal | |
|--|-------------|--------|-----------------|--------|
| | 2019 | 2018 | 2019 | 2018 |
| Einnahmen | 20 | 20 | 7 | 7 |
| Betriebsaufwand | (375) | (290) | (123) | (122) |
| Betriebsgewinn (-verlust) | (355) | (271) | (116) | (115) |
| Nettogewinn (-verlust) | (352) | (278) | (120) | (119) |
| Gewinn (Verlust) pro Aktie | (2,68) | (2,27) | (0,91) | (0,92) |
| Gewichtete durchschnittliche Anzahl Aktien | 131,2 | 122,7 | 131,2 | 129,6 |
| Verwässerter Gewinn (Verlust) pro Aktie | (2,68) | (2,27) | (0,91) | (0,92) |
| Verwässerte gewichtete durchschnittliche Anzahl Aktien | 131,2 | 122,7 | 131,2 | 129,6 |

Die US GAAP-Einnahmen von CHF 20 Millionen in den ersten neun Monaten 2019 sowie 2018 ergaben sich aus einem aufgeschobenen Vertragserlös durch Kooperationsvereinbarungen mit Janssen (CHF 15,9 Millionen) und Roche (CHF 3,8 Millionen).

Der US GAAP-Betriebsaufwand in den ersten neun Monaten 2019 belief sich auf CHF 375 Millionen (davon CHF 327 Millionen F&E- und CHF 48 Millionen allgemeine Vertriebs- und Verwaltungskosten), während sich der Betriebsaufwand in den ersten neun Monaten 2018 auf CHF 290 Millionen belief (davon CHF 245 Millionen F&E- und CHF 45 Millionen allgemeine Vertriebs- und Verwaltungskosten).

In den ersten neun Monaten 2019 belief sich der US GAAP-Nettoverlust auf CHF 352 Millionen verglichen mit CHF 278 Millionen für die ersten neun Monate 2018. Der Anstieg des Nettoverlusts ist hauptsächlich auf höhere Betriebskosten zurückzuführen.

Der US GAAP-Nettoverlust resultierte in einem Nettoverlust pro Aktie von CHF 2,68 (unverwässert und verwässert) für die ersten neun Monate 2019, verglichen mit einem Nettoverlust pro Aktie von CHF 2,27 (unverwässert und verwässert) für die ersten neun Monate 2018.

| Non-GAAP* Ergebnisse in CHF Millionen, ausser Gewinn/Verlust pro Aktie (CHF) und Anzahl Aktien (Millionen) | Neun Monate | | Drittes Quartal | |
|---|--------------------|-------------|------------------------|-------------|
| | 2019 | 2018 | 2019 | 2018 |
| Einnahmen | 20 | 20 | 7 | 7 |
| Betriebsaufwand | (347) | (266) | (113) | (114) |
| Betriebsgewinn (-verlust) | (328) | (247) | (107) | (107) |
| Nettogewinn (-verlust) | (326) | (249) | (104) | (109) |
| Gewinn (Verlust) pro Aktie | (2,49) | (2,03) | (0,79) | (0,84) |
| Gewichtete durchschnittliche Anzahl Aktien | 131,2 | 122,7 | 131,2 | 129,6 |
| Verwässerter Gewinn (Verlust) pro Aktie | (2,49) | (2,03) | (0,79) | (0,84) |
| Verwässerte gewichtete durchschnittliche Anzahl Aktien | 131,2 | 122,7 | 131,2 | 129,6 |

** Idorsia berechnet, berichtet und prognostiziert Geschäftsergebnisse auf der Grundlage der Non-GAAP-operativen Performance. Idorsia ist der Meinung, dass diese Non-GAAP-Messwerte die zugrundeliegende Geschäftsleistung genauer abbilden und deshalb nützliche ergänzende Informationen für Investoren bereitstellen. Diese Non-GAAP-Messwerte werden ergänzend und nicht als Ersatz für die nach US GAAP erstellten Finanzaufstellungen ausgewiesen.*

Für die ersten neun Monate 2019 belief sich der Non-GAAP-Nettoverlust auf CHF 326 Millionen: Die Differenz zum US GAAP-Nettoverlust ist hauptsächlich auf Abschreibungen und Amortisationen (CHF 15 Millionen), aktienbasierte Vergütungen (CHF 13 Millionen) und ein positives nicht-liquiditätswirksames Finanzergebnis (CHF 3 Millionen) zurückzuführen.

Der Non-GAAP-Nettoverlust pro Aktie belief sich auf CHF 2,49 (unverwässert und verwässert) für die ersten neun Monate 2019 verglichen mit einem Nettoverlust pro Aktie von CHF 2,03 (unverwässert und verwässert) für die ersten neun Monate 2018.

André C. Muller, Chief Financial Officer, kommentierte:

„In den ersten neun Monaten 2019 lagen die Kosten unter unseren ursprünglichen Erwartungen. Der Grund hierfür waren niedrigere Aufwendungen für klinische Studien aufgrund eines leichten Rückgangs bei der Patientenrekrutierung in einigen Programmen, aber auch infolge des kostenbewussten Verhaltens aller involvierten Teams. Wir passen deshalb unsere Prognose für 2019 an und erwarten, dass die non-GAAP-Betriebskosten 2019, unter Ausschluss unvorhersehbarer Ereignisse und potenzieller Meilensteinzahlungen, CHF 500 Millionen nicht übersteigen werden.“

Finanzmittelbestand und Finanzverbindlichkeiten

Am Ende der ersten neun Monate 2019 belief sich die Liquidität von Idorsia (einschliesslich Barmitteln, barmittelähnlichen Beständen sowie kurz- und langfristigen Bankeinlagen) auf CHF 875 Millionen.

| (in CHF Millionen) | 30. Sep. 2019 | 30. Jun. 2019 | 31. Mär. 2019 | 31. Dez. 2018 |
|--|---------------|---------------|---------------|---------------|
| Finanzmittelbestand | | | | |
| Barmittel und barmittelähnliche Bestände | 385 | 467 | 718 | 799 |
| Kurzfristige Bankeinlagen | 210 | 219 | 94 | 123 |
| Langfristige Bankeinlagen | 280 | 318 | 300 | 298 |
| Finanzmittelbestand gesamt* | 875 | 1'004 | 1'111 | 1'220 |
| Finanzverbindlichkeiten | | | | |
| Wandeldarlehen | 378 | 376 | 374 | 372 |
| Wandelanleihe | 199 | 199 | 199 | 198 |
| Andere finanzielle Verbindlichkeiten | - | - | - | - |
| Finanzverbindlichkeiten gesamt | 577 | 575 | 573 | 571 |

* Rundungsdifferenzen sind möglich

Klinische Entwicklungspipeline

Idorsia verfügt über eine diversifizierte und ausgewogene Pipeline mit klinischen Entwicklungskandidaten in verschiedenen therapeutischen Gebieten wie neurologischen, kardiovaskulären und immunologischen Erkrankungen sowie einigen seltenen Krankheiten.

Im Rahmen der ersten Phase-3-Zulassungsstudie zur Untersuchung von Daridorexant (25 und 50 mg) für die Behandlung von erwachsenen und älteren Patienten mit Insomnie, ID-078A301, wurde das Screening im Oktober 2019 abgeschlossen. Die Studie umfasst eine dreimonatige Behandlungszeit mit einem einmonatigem Sicherheits-Follow-up. Dank dieses Fortschritts kann gegen Mitte 2020 mit ersten Ergebnissen gerechnet werden.

Die Phase-3-Zulassungsstudie mit Lucerastat für die Behandlung von Patienten mit Morbus Fabry hat bereits mehr als die Hälfte der Patienten rekrutiert, verläuft jedoch langsamer als ursprünglich erwartet. Die Studie wird nun voraussichtlich bis 2021 dauern.

Idorsia verzeichnet auch Fortschritte in seiner frühen Entwicklungspipeline und wird gegen Ende 2019 ein Phase-1-Programm für einen neuen Wirkstoff, ACT-1014-6470, aufnehmen, der bei immunologischen Erkrankungen entwickelt werden soll.

Einzelheiten zur Pipeline finden sich in unserem [Clinical Development Fact Sheet](#).

| Wirkstoff | Wirkmechanismus | Zielindikation | Stand |
|----------------------|---|---|------------------|
| Aprocitentan* | Dualer Endothelin-Rezeptor-Antagonist | Therapieresistente Hypertonie | Phase 3 |
| Clazosentan | Endothelin-Rezeptor-Antagonist | Gefäßspasmen im Zusammenhang mit aneurysmatischen Subarachnoidalblutungen | Phase 3 |
| Daridorexant | Dualer Orexin-Rezeptor-Antagonist | Insomnie | Phase 3 |
| Lucerastat | Glucosylceramid-Synthase-Inhibitor | Morbus Fabry | Phase 3 |
| Cenerimod | S1P ₁ -Rezeptor-Modulator | Systemischer Lupus Erythematodes | Phase 2 |
| Selatogrel | P2Y ₁₂ -Rezeptor-Antagonist | Verdacht auf akuten Myokardinfarkt | Phase 2 |
| ACT-774312 | CRTH2-Rezeptor-Antagonist | Nasendpolypen | Phase 2 |
| ACT-519276 | GBA2/GCS-Inhibitor | Seltene Erkrankungen des zentralen Nervensystems | Phase 1 |
| ACT-539313 | Selektiver Orexin-1-Rezeptor-Antagonist | Psychische Erkrankungen | Phase 1 |
| ACT-709478** | Typ-T-Kalzium-Kanal-Blocker | Epilepsie | Phase 1 |
| ACT-1004-1239 | - | Immunologie / Krebsimmuntherapie | Phase 1 |
| ACT-1014-6470 | - | Immunologie | Aufnahme Phase 1 |

* In Kooperation mit Janssen Biotech Inc. zur gemeinsamen Entwicklung und exklusiven weltweiten Vermarktung von Aprocitentan

** Idorsia hat einer dritten Partei eine Option auf die Lizenznahme von ACT-709478 und/oder die Aufnahme einer Forschungszusammenarbeit für Kalzium-Kanalblocker als Back-up oder Nachfolgeprodukte zu ACT-709478 gewährt. Diese Option endet 60 Tage nach Beantragung des IND-Status bei der FDA, die für Ende 2019 vorgesehen ist. Idorsia hat die Option, Vamorolone von ReveraGen Inc. zu vermarkten und erteilte Santhera Holding Ltd die Option auf eine weltweite Sub-Lizenz für Vamorolone (ausgenommen Japan und Südkorea) in allen Indikationen.

Results Day Center

Unser Service für Investoren: Um Ihnen die Arbeit zu erleichtern, stellen wir im "Results Day Center" auf unserer Unternehmenswebseite unter www.idorsia.com/results-day-center alle relevanten Dokumente zur Verfügung.

Vorschau auf Finanzinformationen

- Bekanntgabe der Finanzergebnisse für das Geschäftsjahr 2019 am 6. Februar 2020
- Bekanntgabe der Finanzergebnisse für das erste Quartal 2020 am 23. April 2020
- Generalversammlung der Aktionäre am 13. Mai 2020
- Bekanntgabe der Finanzergebnisse für das erste Halbjahr 2020 am 23. Juli 2020

Anmerkungen für Herausgeber

Über Idorsia

Idorsia Ltd hat anspruchsvolle Ziele - wir haben mehr Ideen, sehen mehr Möglichkeiten und möchten mehr Patienten helfen. Um diesen Zielen gerecht zu werden, möchten wir Idorsia zu einem führenden biopharmazeutischen Unternehmen in Europa mit einem leistungsfähigen wissenschaftlichen Kern aufbauen.

Am Hauptsitz des Unternehmens in der Schweiz - einem Biotech-Knotenpunkt in Europa - hat sich Idorsia auf die Entdeckung und Entwicklung von niedermolekularen Wirkstoffen zur Erschliessung neuer Behandlungsmöglichkeiten spezialisiert. Mit einem umfassenden Portfolio innovativer Arzneimittel in der Pipeline, einem erfahrenen Team, einem voll funktionalen Forschungszentrum und einer soliden Bilanzstruktur verfügt Idorsia über ideale Voraussetzungen, um F&E-Aktivitäten in Geschäftserfolge umzusetzen.

Idorsia ist seit Juni 2017 an der SIX Swiss Exchange (Symbol: IDIA) kotiert und arbeitet mit über 750 hoch qualifizierten Fachkräften an der Umsetzung ihrer ehrgeizigen Ziele.

Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an:

Andrew C. Weiss
Senior Vice President, Head of Investor Relations & Corporate Communications
Idorsia Pharmaceuticals Ltd, Hegenheimermattweg 91, CH-4123 Allschwil
+41 58 844 10 10
www.idorsia.com

Die oben aufgeführten Informationen enthalten gewisse zukunftsgerichtete Aussagen betreffend des Geschäfts der Gesellschaft, die durch Benutzung von Begriffen wie "schätzt", "glaubt", "erwartet", "werden", "sollte", "würde", "suchen", "pendent", "geht davon aus" oder ähnlichen Ausdrücken sowie durch Diskussion von Strategie, Plänen oder Absichten identifiziert werden können. Derartige Aussagen beinhalten Beschreibungen der Forschungs- und Entwicklungsprogramme der Gesellschaft und den damit in Zusammenhang stehenden Aufwänden, Beschreibungen von neuen Produkten, welche voraussichtlich durch die Gesellschaft zum Markt gebracht werden und die Nachfrage für solche bereits existierenden oder erst in Aussicht stehenden Produkte. Derartige zukunftsgerichtete Aussagen reflektieren die gegenwärtigen Ansichten der Gesellschaft bezüglich dieser zukünftigen Ereignisse und unterliegen bekannten und unbekanntem Risiken, Unsicherheiten und Annahmen. Viele Faktoren können die effektive Performance, Resultate oder Leistungen beeinflussen, sodass sie erheblich von derartigen ausdrücklichen oder implizit erwähnten zukunftsgerichteten Aussagen abweichen können. Sollten eines oder mehrere dieser Risiken eintreten oder Annahmen sich als nicht korrekt herausstellen, können die effektiven Resultate der Gesellschaft erheblich von den erwarteten abweichen.