

Medienmitteilung

26. Juli 2022

Ad-hoc-Mitteilung gemäss Art. 53 KR

Idorsia gibt Finanzergebnisse für das erste Halbjahr 2022 bekannt – Kommerzielle Phase erreicht

Allschwil, Schweiz – 26. Juli 2022

Idorsia Ltd (SIX: IDIA) gab heute die Finanzergebnisse für das erste Halbjahr 2022 bekannt.

Operative Highlights

- **QUVIVIQ™ (Daridorexant)** wurde im Mai 2022 in den USA eingeführt und entwickelt schon früh eine positive Dynamik im Markt für Insomnie. Der Nettoumsatz lag im ersten Halbjahr 2022 bei CHF 0,4 Millionen.
- **PIVLAZ™ (Clazosentan)** wurde im April 2022 in Japan eingeführt und konnte sich dabei starker Unterstützung durch Neurochirurgen, die aSAH-Patienten behandeln, erfreuen. Der Nettoumsatz belief sich im ersten Halbjahr auf CHF 11,4 Millionen.

Pipeline Highlights

- **QUVIVIQ (Daridorexant)** – Europas erster dualer Orexin-Rezeptor-Antagonist – am 29. April 2022 von der Europäischen Kommission zugelassen.
- **Aprocitentan** – Phase-3-Studie PRECISION belegt blutdrucksenkende Wirkung von Aprocitentan als Ergänzung zur Standardbehandlung bei Patienten mit therapieresistenter Hypertonie.
- **Clazosentan** – Rekrutierung für Phase-3-Studie REACT mit 409 randomisierten Patienten abgeschlossen.
- **Cenerimod** – Die Analyse der 12-Monats-Behandlungsdaten der Phase-2b-Studie hat die Entscheidung bekräftigt, Cenerimod in einem Phase-3-Programm weiter zu verfolgen. Die Pläne werden derzeit finalisiert.

Finanzielle Highlights

- **Nettoumsatz** im ersten Halbjahr 2022 bei CHF 22 Millionen
- **US-GAAP-Betriebsaufwand** im ersten Halbjahr 2022 bei CHF 427 Millionen
- **Non-GAAP-Betriebsaufwand** im ersten Halbjahr 2022 bei CHF 407 Millionen
- **Prognose für 2022:** US-GAAP Betriebsverlust von etwa CHF 840 Millionen und Non-GAAP-Betriebsverlust von etwa CHF 785 Millionen bestätigt – unter Ausschluss unvorhersehbarer Ereignisse

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

„Ich bin sehr stolz, dass wir in den fünf Jahren seit der Gründung von Idorsia die Zulassung für zwei unserer Produkte erhalten, eine kommerzielle Organisation von Grund auf errichtet und unsere Produkte in zwei der weltweit grössten Arzneimittelmärkte eingeführt haben. Gleichzeitig sichern wir das künftige Wachstum des Unternehmens, indem wir unsere klinische Entwicklungspipeline voranbringen. Dies haben wir mit dem erfolgreichen Abschluss der Phase-3-Studie für Aprocitentan und den daraus resultierenden Vorbereitungen zu unserem dritten Zulassungsantrag unter Beweis gestellt. Unsere Umwandlung in ein vollwertiges biopharmazeutisches Unternehmen, einschließlich kommerzieller Fähigkeiten, findet jetzt statt!“

Finanzergebnisse

US-GAAP-Ergebnisse in CHF Millionen, ausser Gewinn/Verlust pro Aktie (CHF) und Anzahl Aktien (Millionen)	Erstes Halbjahr		Zweites Quartal	
	2022	2021	2022	2021
Nettoeinnahmen	22	14	17	7
Betriebsaufwand	(427)	(265)	(229)	(137)
Betriebsgewinn (-verlust)	(405)	(252)	(212)	(130)
Nettogewinn (-verlust)	(419)	(243)	(222)	(139)
Gewinn (Verlust) pro Aktie	(2,36)	(1,46)	(1,25)	(0,83)
Gewichtete durchschnittliche Anzahl Aktien	177,3	166,9	177,5	167,1
Verwässerter Gewinn (Verlust) pro Aktie	(2,36)	(1,46)	(1,25)	(0,83)
Verwässerte gewichtete durchschnittliche Anzahl Aktien	177,3	166,9	177,5	167,1

Die US-GAAP-Nettoeinnahmen von CHF 22 Millionen im ersten Halbjahr 2022, verglichen mit Einnahmen in Höhe von CHF 14 Millionen im ersten Halbjahr 2021, resultierten aus Produktumsätzen von QUVIVIQ (CHF 0,4 Millionen) und PIVLAZ (CHF 11,4 Millionen), Erlösen aus Kooperationsvereinbarungen mit Janssen Biotech, Inc. (CHF 5 Millionen), Mochida Pharmaceutical Co., Ltd (CHF 3 Millionen) und Neurocrine Biosciences, Inc. (CHF 2 Millionen) sowie Einkünften aus einer mit J&J vereinbarten Umsatzbeteiligung (CHF 0,6 Millionen).

Der US-GAAP-Betriebsaufwand im ersten Halbjahr 2022 belief sich auf CHF 427 Millionen (CHF 265 Millionen im ersten Halbjahr 2021), davon CHF 1 Million Umsatzkosten, CHF 192 Millionen F&E-Kosten (CHF 192 Millionen im ersten Halbjahr 2021) und CHF 234 Millionen Vertriebs- und Verwaltungsaufwand (CHF 74 Millionen im ersten Halbjahr 2021).

Im ersten Halbjahr 2022 belief sich der US-GAAP-Nettoverlust auf CHF 419 Millionen, verglichen mit CHF 243 Millionen im ersten Halbjahr 2021. Der höhere Nettoverlust ist hauptsächlich auf höhere Betriebskosten, vor allem in den kommerziellen Funktionen, und auf ein negatives Finanzergebnis zurückzuführen, das teilweise durch höhere Nettoumsätze ausgeglichen wurde.

Der US-GAAP-Nettoverlust im ersten Halbjahr 2022 resultierte in einem Nettoverlust pro Aktie von CHF 2,36 (unverwässert sowie verwässert), verglichen mit einem Nettoverlust pro Aktie von CHF 1,46 (unverwässert sowie verwässert) im ersten Halbjahr 2021.

Non-GAAP*-Ergebnisse in CHF Millionen, ausser Gewinn/Verlust pro Aktie (CHF) und Anzahl Aktien (Millionen)	Erstes Halbjahr		Zweites Quartal	
	2022	2021	2022	2021
Nettoeinnahmen	22	14	17	7
Betriebsaufwand	(407)	(248)	(219)	(128)
Betriebsgewinn (-verlust)	(384)	(234)	(202)	(121)
Nettogewinn (-verlust)	(395)	(223)	(206)	(128)
Gewinn/Verlust pro Aktie	(2,23)	(1,34)	(1,16)	(0,77)
Gewichtete durchschnittliche Anzahl Aktien	177,3	166,9	177,5	167,1
Verwässerter Gewinn (Verlust) pro Aktie	(2,23)	(1,34)	(1,16)	(0,77)
Verwässerte gewichtete durchschnittliche Anzahl Aktien	177,3	166,9	177,5	167,1

** 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.*

Im ersten Halbjahr 2022 belief sich der Non-GAAP-Nettoverlust auf CHF 395 Millionen: Die Differenz von CHF 23 Millionen zum US-GAAP-Nettoverlust ist hauptsächlich auf Abschreibungen und Amortisationen (CHF 9 Millionen), aktienbasierte Vergütungen (CHF 11 Millionen) und ein negatives nicht-liquiditätswirksames Finanzergebnis (CHF 4 Million) zurückzuführen.

Der Non-GAAP-Nettoverlust pro Aktie im ersten Halbjahr 2022 belief sich auf CHF 2,23 (unverwässert sowie verwässert), verglichen mit einem Nettoverlust pro Aktie von CHF 1,34 (unverwässert sowie verwässert) im ersten Halbjahr 2021.

Finanzausblick

Am 20. April führte das Unternehmen PIVLAZ (Clazosentan) in Japan ein. Darüber hinaus brachte das Unternehmen am 2. Mai 2022 QUVIVIQ (Daridorexant) in den USA auf den Markt. Am 29. April erhielt QUVIVIQ (Daridorexant) die Zulassung in der Europäischen Union und dürfte vor Jahresende im ersten europäischen Markt eingeführt werden. Mit unserer klinischen Pipeline verzeichneten wir substanzielle Fortschritte. Hierzu zählen Highlights wie die positiven Ergebnisse der Phase-3-Registrierungsstudie für Aprocitentan, die Ausdehnung der Patientenrekrutierung für die zulassungsrelevante SOS-AMI-Studie mit Selatogrel sowie der geplante Start von Phase 3 für Cenerimod. Unter Berücksichtigung all dieser Aktivitäten rechnet das Unternehmen für 2022 weiterhin – unter Ausschluss unvorhersehbarer Ereignisse – mit einem US-GAAP-Betriebsverlust von etwa CHF 840 Millionen und einem Non-GAAP-Betriebsverlust von etwa CHF 785 Millionen.

Das Unternehmen ist entschlossen, profitabel zu werden, und erwartet weiterhin, dass dieses Ziel 2025 mit einem Jahresnetto-Umsatz in Höhe von über CHF 1 Milliarde erreicht werden soll.

André C. Muller, Chief Financial Officer, erklärte:

„Mit der Bekanntgabe der ersten Produktumsätze nach der Einführung von PIVLAZ in Japan und von QUVIVIQ in den USA hat Idorsia einen weiteren wichtigen Meilenstein erreicht. Die Weiterentwicklung zu einem kommerziell tätigen Unternehmen ist ein entscheidender Schritt auf unserem Weg, bis 2025 eine nachhaltige Rentabilität zu erwirtschaften. Mit dem positiven Abschluss der klinischen Untersuchungen zu Aprocitentan haben wir ein weiteres Etappenziel erreicht, denn die mit Janssen vereinbarten Lizenzannahmen werden uns ab 2024 eine zusätzliche Einnahmequelle verschaffen. Dank der zuletzt erreichten Meilensteine sind wir zuversichtlich, im zweiten Halbjahr 2022 Barmittel mit Instrumenten zu beschaffen, die nicht zur Verwässerung des Eigenkapitals führen. Die nächsten Monate werden uns mehr Aufschluss über die Akzeptanz von QUVIVIQ in den USA geben. Unabhängig von den Nettoumsatzzahlen, die für das Gesamtjahr 2022 erreicht werden, sind wir fest entschlossen, unsere aktuelle Prognose mit einem Non-GAAP-Betriebsverlust von etwa CHF 785 Millionen und einem US-GAAP-Betriebsverlust von rund CHF 840 Millionen für das Gesamtjahr 2022 zu erfüllen.“

Finanzmittelbestand und Verschuldung

Am Ende des ersten Halbjahrs 2022 belief sich die Liquidität von Idorsia (einschliesslich Barmitteln, barmittelähnlichen Beständen sowie kurzfristigen Bankeinlagen) auf CHF 733 Millionen.

(in CHF Millionen)	30. Juni 2022	31. März 2022	31. Dez. 2021
Liquidität			
Barmittel und barmittelähnliche Bestände	233	146	101
Kurzfristige Bankeinlagen	500	794	927
Langfristige Bankeinlagen	-	-	160
Finanzmittelbestand gesamt*	733	940	1'188
Finanzverbindlichkeiten			
Wandeldarlehen	335	335	298
Wandelanleihe	795	794	794
Andere finanzielle Verbindlichkeiten	-	-	-
Finanzverbindlichkeiten gesamt	1'129	1'129	1'093

*Rundungsdifferenzen sind möglich

Kommerzielle Tätigkeit

Im 2. Quartal 2022 erreichte Idorsia mit der Einführung von QUVIVIQ in den USA und PIVLAZ in Japan sowie der Zulassung von QUVIVIQ in der Europäischen Union eine neue Wachstumsphase.

Simon Jose, Chief Commercial Officer von Idorsia, kommentierte:

„Das Feedback, das wir von Ärzten und Insomnie-Patienten seit der Einführung von QUVIVIQ im Mai erhalten haben, ist sehr positiv. Die Zahl der Verschreiber und der ausgestellten Rezepte nimmt von Woche zu Woche stetig zu. Die meisten Ärzte verordnen die 50 mg-Dosierung und verschreiben Repetier-Rezepte. Ich bin zuversichtlich, dass sich diese positive Dynamik im Zuge der Ausweitung unserer Marketing-Kampagnen, welche sich direkt an den Patienten richten, auch nach Ende der Sommermonate fortsetzen wird. Ich freue mich auch auf die im weiteren Jahresverlauf geplante Einführung von QUVIVIQ, dem ersten dualen Orexin-Rezeptor-Antagonisten in Europa, der für Millionen von Menschen, die unter Schlaflosigkeit leiden, einen bedeutenden medizinischen Fortschritt darstellt. In Japan hören wir viel Positives über PIVLAZ von Neurochirurgen, die aSAH-Patienten behandeln. Ungefähr 60 Prozent der Zielkunden haben PIVLAZ geordert, da das Produkt zunehmend in Arzneimittellisten von Spitälern und Behandlungsprotokolle aufgenommen wird.“

USA

Produkt	Wirkmechanismus	Indikation	Verfügbar seit
QUVIVIQ (Daridorexant) 	Dualer Orexin-Rezeptor-Antagonist	Behandlung von erwachsenen Insomnie-Patienten mit Ein- und/oder Durchschlafschwierigkeiten	2. Mai 2022

QUVIVIQ (Daridorexant) wurde im Mai in den USA eingeführt. Damit steht Millionen von amerikanischen Insomnie-Patienten eine neue Behandlungsoption zur Verfügung, die es ihnen

ermöglicht, schneller ein- und länger durchzuschlafen. Erste Rückmeldungen von medizinischen Fachpersonen und Patienten lassen darauf schliessen, dass das Medikament sehr positiv aufgenommen wurde.

Seit der Einführung im Mai erreichte der Umsatz CHF 0,4 Millionen. Damit Patienten möglichst früh Zugang zu dem Medikament erhalten, bieten wir ihnen ein Unterstützungs- und Zuzahlungsprogramm, zu dem auch eine kostenlose Verschreibung für die ersten 30 Tage gehört. Aus diesem Grund lassen die ausgewiesenen Nettoverkäufe keinen realistischen Schluss auf die tatsächlichen Verschreibungen und die Nachfrage zu.

Die Zahl der Verschreiber und der Verordnungen nimmt wöchentlich zu. Dabei fällt auf, dass etwa 60 Prozent der Rezepte Repetier-Rezepte für den ein- oder mehrfachen Bezug sind und 75 Prozent der Verordnungen sich auf die 50 mg-Dosis beziehen, von der erwartet wird, dass sie bei der Mehrzahl der Patienten die beste Wirksamkeit aufweist. Dies sind ermutigende Hinweise darauf, dass unser hervorragend geschultes Verkaufsteam in den USA die Strategie der Kundeninteraktion umsetzt und unsere evidenzbasierten Botschaften erfolgreich an ihre Ansprechpartner im Gesundheitswesen weitergibt.

Um diese positive Dynamik aufrechtzuerhalten, sind wir dabei, verschiedene markenbasierte Marketing-Initiativen, welche auf den Patienten gerichtet sind, zu lancieren. Dazu zählt eine Partnerschaft mit kürzlich nominierten QUVIVIQ-Botschaftern, dem Schauspieler Taye Diggs und der ehemaligen Ski-Weltcupsiegerin Lindsey Vonn. Beiden wurde QUVIVIQ zur Behandlung ihrer Schlaflosigkeit verschrieben und beide machen positive Erfahrungen mit dem Produkt. Taye und Lindsey sprachen kürzlich mit verschiedenen Medien, darunter *Good Day New York*, *TODAY show*, *People magazine* und *Essence* über ihre Schlafprobleme und die positiven Auswirkungen, die QUVIVIQ auf ihre Insomnie hat. Die Kampagne mit Taye und Lindsey wird im Spätsommer starten und das gesamte Spektrum von Rundfunk, digitalen und Print-Plattformen einbeziehen. Weiterhin setzen wir unsere Aufklärungskampagne *Seize the Night & Day* mit Jennifer Aniston fort, um das Problem der Schlaflosigkeit einem breiten Publikum bewusst zu machen.

Weitere Informationen über QUVIVIQ in den USA können Sie den [vollständigen Verschreibungsinformationen](#) (Packungsbeilage und Anwendungshinweise) entnehmen.

Japan

Produkt	Wirkmechanismus	Indikation	Verfügbar seit
PIVLAZ (Clazosentan) 	Endothelin-Rezeptor-Antagonist	Prävention von zerebralen Gefässspasmen, zerebralem Infarkt sowie zerebral-ischämischen Symptomen infolge von Gefässspasmen nach aneurysmatischer Subarachnoidalblutung (aSAH)	20. April 2022

PIVLAZ (Clazosentan) wurde im April 2022 in Japan eingeführt und steht damit Patienten zur Verfügung, die von aneurysmatischen Subarachnoidalblutungen (aSAH) betroffen sind. Das Team von Idorsia Japan ist in engem Kontakt mit der medizinischen Gemeinschaft und mit Neurochirurgen, um das Bewusstsein für diesen lebensbedrohlichen Zustand zu schärfen und sie mit den klinischen Daten von PIVLAZ vertraut zu machen.

PIVLAZ ist das erste innovative Medikament zur Behandlung von aSAH seit 25 Jahren in Japan. Neurochirurgen würdigen die klinische Sicherheit und Wirksamkeit von PIVLAZ und die Bedeutung der Prävention von zerebralen Gefässspasmen, zerebralem Infarkt infolge von Gefässspasmen und zerebral-ischämischen Symptomen bei aSAH-Patienten. PIVLAZ hat bereits Eingang in Arzneimittellisten von Spitälern und in Behandlungsprotokolle gefunden und etwa 60 Prozent der Zielkunden hat mindestens eine Bestellung für PIVLAZ geordert. Ausgehend von der geschätzten Inzidenz von aSAH in Japan, wurden im Juni 2022 etwa 10 Prozent aller aSAH-Patienten mit PIVLAZ behandelt. Seit der Einführung im April erreichte der Nettoumsatz CHF 11,4 Millionen.

Region Europa und Kanada

QUVIVIQ (Daridorexant) wurde im April 2022 von der Europäischen Kommission für die Behandlung von erwachsenen Insomnie-Patienten zugelassen, deren Symptome seit mindestens drei Monaten bestehen und den Alltag der Patienten erheblich beeinträchtigen.

Weitere Informationen zu QUVIVIQ in der EU sind der [Zusammenfassung der Produkteigenschaften](#) zu entnehmen.

Für die fünf wichtigsten europäischen Märkte wird gegenwärtig die Einführung vorbereitet, allen voran für Deutschland, wo die Einführung noch vor Jahresende erwartet wird. Die lokalen Teams suchen den Kontakt zu medizinischen Experten, Politikern und Kostenträgern, um auf die hohe Belastung im Zusammenhang mit chronischer Schlaflosigkeit hinzuweisen und QUVIVIQ bekanntzumachen. Das Interesse der medizinischen Experten an der Wirkweise und den klinischen Resultaten von QUVIVIQ ist besonders gross, da es sich um den ersten in Europa zugelassenem dualen Orexin-Rezeptor-Antagonisten handelt.

Klinische Entwicklung

Die diversifizierte und ausgewogene Pipeline von Idorsia mit klinischen Entwicklungskandidaten in verschiedenen therapeutischen Gebieten wie neurologischen, kardiovaskulären und immunologischen Erkrankungen sowie seltenen Krankheiten konnte im zweiten Quartal 2022 markante Fortschritte verzeichnen.

Daridorexant wurde im Januar 2022 von der amerikanischen FDA und im April 2022 von der Europäischen Kommission zugelassen. In Grossbritannien wird die formelle Zulassung durch die Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA) in Kürze erwartet. Daridorexant wird derzeit von Swissmedic und Health Canada geprüft. In Japan wurde die Patientenrekrutierung für eine Studie der Phase 3 mit Daridorexant abgeschlossen. Idorsia setzt sich weiterhin für die Untersuchung von Sicherheit und Wirksamkeit von Daridorexant bei Bevölkerungsgruppen mit einem hohen medizinischen Bedarf, darunter Kindern, ein. Diese sind auf eine Arzneimitteltherapie mit einem günstigen Nutzen-Risiko-Profil angewiesen, das durch angemessene, kontrollierte klinische Studien gestützt wird. Deshalb hat Idorsia eine doppelt verblindete, randomisierte, placebokontrollierte Dosisfindungsstudie der Phase 2 initiiert, um die Wirksamkeit, Sicherheit und Pharmakokinetik von Daridorexant zur oralen Gabe in multipler Dosierung bei pädiatrischen Insomnie-Patienten zwischen 10 und < 18 Jahren zu ermitteln. Primäres Ziel dieser Studie ist es, die Dosis-Wirkungsbeziehung von Daridorexant im Hinblick auf die effektive Schlafdauer (Total Sleep Time – TST) unter Verwendung der Polysomnographie zu ermitteln. An der Studie werden rund 150 Patienten teilnehmen, die in einem Verhältnis von 1:1:1:1 mit 10, 25 und 50 mg Daridorexant oder mit Placebo behandelt werden. Das Studienprogramm wurde auf Empfehlung und im Einvernehmen mit der amerikanischen FDA und der europäischen PDCO im Rahmen eines pädiatrischen Studienplans und eines pädiatrischen Prüfkonzepts entwickelt.

Im Mai 2022 gab Idorsia positive Ergebnisse im Rahmen von **PRECISION** bekannt. In dieser Phase-3-Studie wurde **Aprocitantan** bei Patienten untersucht, deren Blutdruck unzureichend kontrolliert ist,

obwohl sie bereits mit drei unterschiedlichen Antihypertensiva behandelt werden. Bei Patienten, die unter therapieresistenter Hypertonie litten, konnte nach einer 48-wöchigen Behandlungszeit mit Aprocitan in Kombination mit einer standardisierten antihypertensiven Hintergrundtherapie eine signifikante Senkung des Blutdrucks festgestellt werden. Das Unternehmen wird die Ergebnisse nun mit Gesundheitsbehörden besprechen, mit der Absicht gegen Ende des Jahres einen Zulassungsantrag bei der amerikanischen FDA und im Anschluss daran bei weiteren Gesundheitsbehörden zu stellen. Idorsia wird die detaillierten Ergebnisse der Phase-3-Studie im Rahmen von wissenschaftlichen Präsentationen und in anerkannten Fachpublikationen vorstellen. Weitere Informationen sind der entsprechenden [Pressemitteilung](#) zu entnehmen.

Die Patientenrekrutierung für **REACT**, der globalen Phase-3-Studie mit **Clazosentan** zur Verhinderung der klinischen Verschlechterung durch eine vasospasmusbedingte verzögerte zerebrale Ischämie nach einer aneurysmatischen Subarachnoidalblutung, wurde mit 409 Patienten, die entweder mit mikrochirurgischem Clipping oder endovaskulärem Coiling behandelt wurden, abgeschlossen. Die Patienten erhalten im Verhältnis 1:1 entweder 15 mg/h Clazosentan oder Placebo. Mit dem Abschluss der Studie wird Ende 2022 gerechnet. Die Publikation der Ergebnisse ist für das erste Quartal 2023 vorgesehen.

Im Dezember 2021 gab Idorsia bekannt, dass die offene Anschlussstudie (open-label-extension – OLE) der Phase-3-Studie **MODIFY** mit Lucerastat zur Behandlung erwachsener Patienten mit Morbus Fabry nach der Interimsanalyse der OLE-Studie fortgesetzt wird. Das Unternehmen wird im ersten Halbjahr 2023 den Rat der Gesundheitsbehörden einholen und die in der OLE-Studie gewonnenen Daten besprechen. Das Datenmaterial bezieht sich auf den placebokontrollierten Behandlungszeitraum der MODIFY-Studie, an der 118 Patienten teilnahmen, sowie auf die Analyse der Ergebnisse bei 107 Patienten, die in der OLE-Studie weiterbehandelt wurden. Viele von ihnen waren ein Jahr und manche bis zu zwei Jahre lang mit Lucerastat behandelt worden.

Für die Phase-3-Studie mit **Selatogrel** werden derzeit Patienten rekrutiert. Ziel ist es, etwa 14'000 Patienten mit einem hohen Risiko für rezidivierenden akuten Myokardinfarkt in die Studie aufzunehmen. Die Zahl der rekrutierten Patienten steigt in dem Maße, in dem neue Studienzentren einbezogen werden. Geplant ist die Einrichtung von mehr als 500 Studienzentren in 45 Ländern.

Die Studie der Phase 2b mit **Cenerimod** hat den 12-monatigen Behandlungszeitraum abgeschlossen und befindet sich in der Sicherheitsnachbeobachtungsphase. Die Analyse der 12-Monats-Behandlungsdaten stützt unsere Entscheidung, Cenerimod für die Behandlung von systemischem Lupus Erythematoses im Rahmen eines Phase-3-Programms weiter zu untersuchen. Nach erfolgter Abstimmung mit den Gesundheitsbehörden werden nun die Pläne für das Phase-3-Programm fertiggestellt.

ACT-539313 ist ein potenter, die Blut-Hirnschranke überwindender Orexin-1-Rezeptor Antagonist. In der Phase-1-Studie mit gesunden Freiwilligen wurde ACT-539313 bei oral verabreichten Einzeldosen von bis zu 400 mg oder oral verabreichten Mehrfachdosen von zweimal täglich bis zu 200 mg gut vertragen. Nach einer erfolglosen Proof-of-Concept-Studie bei Binge-Eating-Disorder unterzieht das Unternehmen die Daten einer eingehenden Analyse und wird die Ergebnisse der Studie voraussichtlich in einer wissenschaftlichen Publikation veröffentlichen.

ACT-1004-1239 ist ein potenter selektiver ACKR3/CXCR-Antagonist, der erste dieser neuen Arzneimittelklasse. Präklinische Daten weisen auf entzündungshemmende und pro-myelinisierende Eigenschaften der Substanz hin. Nach Abschluss des Phase-1-Programms planen wir nun nach Rücksprache mit der amerikanischen FDA mit ACT-1004-1239 eine Phase-2-Studie in Multipler Sklerose.

Die klinische Entwicklungspipeline von Idorsia

Wirkstoff	Wirkmechanismus	Zielindikation	Stand
Daridorexant	Dualer Orexin-Rezeptor-Antagonist	Insomnie	Zugelassen in der EU Zulassungsverfahren in der Schweiz und in Kanada läuft Phase 3 in Japan – Patientenrekrutierung abgeschlossen Phase 2 in pädiatrischer Insomnie – Patientenrekrutierung läuft
Aprocitentan*	Dualer Endothelin-Rezeptor-Antagonist	Therapieresistente Hypertonie	Phase 3 erfolgreich abgeschlossen – Antrag zur Zulassung bis Ende 2022
Clazosentan	Endothelin-Rezeptor-Antagonist	Zerebrale Gefäßspasmen in Verbindung mit aneurysmatischen Subarachnoidalblutungen	Globale Phase 3 – Patientenrekrutierung abgeschlossen
Lucerastat	Glucosylceramid-Synthase-Inhibitor	Morbus Fabry	Phase 3 primärer Endpunkt nicht erreicht, OLE-Anschlussstudie läuft**
Selatogrel	P2Y ₁₂ -Rezeptor-Antagonist	Verdacht auf akuten Myokardinfarkt	Phase 3 Patientenrekrutierung läuft
Cenerimod	S1P ₁ -Rezeptor-Modulator	Systemischer Lupus Erythematodes	Phase 3 in Vorbereitung
ACT-539313	Selectiver Orexin-1-Rezeptor-Antagonist	In Prüfung	-
ACT-1004-1239	ACKR3/CXCR7-Antagonist	Multiple Sklerose	Phase 2 in Vorbereitung
Sinbaglustat	GBA2/GCS-Inhibitor	Seltene Lipidspeicherkrankheiten	Phase 1 abgeschlossen
ACT-1014-6470	-	Immunologie	Phase 1
ACT-777991	-	Immunologie	Phase 1

* In Zusammenarbeit mit Janssen Biotech zur gemeinsamen Entwicklung von Aprocitentan. Janssen Biotech besitzt exklusive globale Kommerzialisierungsrechte

** Offene Verlängerungsstudie

Neurocrine Biosciences besitzt eine globale Lizenz zur Entwicklung und Vermarktung von ACT-709478 (NBI-827104), einem neuartigen Typ-T-Kalzium-Kanal-Blocker von Idorsia. ACT-709478 wird im Moment in zwei Phase-2-Studien für die Behandlung einer seltenen Form pädiatrischer Epilepsie und von essenziellem Tremor untersucht.

Einzelheiten zum gegenwärtigen Stand jedes einzelnen Portfolioprojekts finden sich in unserem [Innovation Fact Sheet](#).

Halbjahresbericht

Die vollständigen Finanzergebnisse können im Halbjahresbericht 2022 von Idorsia über www.idorsia.com/investors/corporate-reports eingesehen werden.

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 die ersten neun Monate 2022 am 25. Oktober 2022
- Bekanntgabe der Finanzergebnisse für das Jahr 2022 am 7. Februar 2023
- Bekanntgabe der Finanzergebnisse für das erste Quartal 2023 am 25. April 2023

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 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 von Experten aller Disziplinen vom Labor bis zur Klinik, hochmodernen Forschungseinrichtungen 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 1'200 hochqualifizierten 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
investor.relations@idorsia.com – media.relations@idorsia.com – 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.