

# Medienmitteilung

## 4. Februar 2021

### Idorsia gibt Finanzergebnisse für 2020 bekannt – ein erfolgreiches Jahr mit herausragenden klinischen Daten

Allschwil, Schweiz – 4. Februar 2021

Idorsia Ltd (SIX: IDIA) veröffentlichte heute die Finanzergebnisse für 2020.

#### Operative Highlights

- Positive Ergebnisse des Phase-3-Programms für Daridorexant zeigen insgesamt verbesserten Schlaf und verbesserte Tagesleistung bei Insomnie-Patienten
- Zulassungsantrag (NDA) für Daridorexant am 8. Januar 2021 bei der US-FDA eingereicht
- Positive Ergebnisse des japanischen Zulassungsprogramms für Clazosentan belegen Rückgang der Morbidität und Gesamtmortalität infolge von Gefässspasmen
- Aufbau der amerikanischen Vertriebsorganisation, Etablierung des Führungsteams und Auswahl von Syneos Health als Vertriebspartner zum Aufbau des Aussendienstes für die Einführung von Daridorexant in den USA
- Abschluss einer Lizenzvereinbarung mit Neurocrine Biosciences für die Entwicklung und Kommerzialisierung des neuartigen Typ-T-Kalzium-Kanal-Blockers von Idorsia
- Klage im Axovan-Schiedsverfahren vom Schiedsgericht abgewiesen

#### Finanzielle Highlights

- Erfolgreiche Kapitalerhöhungen sichern über CHF 865 Millionen zur Finanzierung der Einführungsvorbereitungen für Daridorexant und zur Weiterentwicklung unserer diversifizierten Pipeline
- US GAAP Betriebsaufwand 2020 von CHF 482 Millionen
- Non-GAAP Betriebsaufwand 2020 von CHF 444 Millionen
- **Ausblick für 2021:** US-GAAP Betriebsaufwand von ~ CHF 685 Millionen und Non-GAAP Betriebsaufwand von ~ CHF 640 Millionen (beide Kennzahlen unter Einschluss einer Erhöhung der Lagerbestände um CHF 35 Millionen und unter Ausschluss unvorhersehbarer Ereignisse)

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

„Ich bin sehr stolz auf alles, was 2020 bei Idorsia erreicht wurde. Trotz der globalen Pandemie hat unser Unternehmen in diesem Jahr grosse Fortschritte gemacht und jedes einzelne der ehrgeizigen Ziele erfüllt, die wir uns für 2020 gesetzt hatten – und einiges darüber hinaus. Nach dem positiven Abschluss der Zulassungsprogramme für Daridorexant und Clazosentan in Japan arbeiten wir nun mit Hochdruck am Aufbau unserer globalen Vertriebsorganisation und an den Einführungsvorbereitungen für unsere ersten Produkte. Das Jahr 2021 ist von entscheidender Bedeutung, da die Einführung unserer ersten Produkte, klinische Resultate für Lucerastat und Clazosentan und die Aufnahme des Phase-3-Programms für Selatogrel anstehen. Es lohnt sich also mehr denn je, den Fortgang der Idorsia-Story im Auge zu behalten!“

## Finanzergebnisse

| <b>US GAAP Ergebnisse</b><br>in CHF Millionen, ausser Gewinn/Verlust pro Aktie (CHF) und Anzahl<br>Aktien (Millionen) | <b>Geschäftsjahr</b> |             | <b>Viertes Quartal</b> |             |
|---|----------------------|-------------|------------------------|-------------|
|   | <b>2020</b>          | <b>2019</b> | <b>2020</b>            | <b>2019</b> |
| Einnahmen   | 72                   | 24          | 6                      | 4           |
| Betriebsaufwand   | (482)                | (506)       | (128)                  | (131)       |
| Betriebsgewinn (-verlust)   | (411)                | (482)       | (123)                  | (127)       |
| Nettogewinn (-verlust)  | (445)                | (494)       | (137)                  | (142)       |
| Gewinn (Verlust) pro Aktie  | (3,11)               | (3,76)      | (0,85)                 | (1,08)      |
| Gewichtete durchschnittliche Anzahl Aktien  | 142,8                | 131,2       | 160,8                  | 131,2       |
| Verwässerter Gewinn (Verlust) pro Aktie   | (3,11)               | (3,76)      | (0,85)                 | (1,08)      |
| Verwässerte gewichtete durchschnittliche Anzahl Aktien  | 142,8                | 131,2       | 160,8                  | 131,2       |

Die US GAAP Einnahmen von CHF 72 Millionen im Geschäftsjahr 2020, verglichen mit CHF 24 Millionen im Geschäftsjahr 2019, resultierten aus Vertragserlösen durch Kooperationsvereinbarungen mit Neurocrine Biosciences, Inc. (CHF 50 Millionen), Janssen Biotech, Inc. (CHF 11 Millionen), Roche (CHF 6 Millionen), Mochida Pharmaceutical Co., Ltd (CHF 3 Millionen) und Santhera Pharmaceuticals Ltd (CHF 2 Millionen).

Der US GAAP Betriebsaufwand im Geschäftsjahr 2020 belief sich auf CHF 482 Millionen (CHF 506 Millionen im Geschäftsjahr 2019), davon CHF 381 Millionen F&E-Kosten (CHF 439 Millionen im Geschäftsjahr 2019), in denen ein einmaliger Aufwand in Höhe von CHF 9 Millionen enthalten ist, auf den wir im unten aufgeführten Legal Update eingehen. Die Vertriebs- und Verwaltungskosten beliefen sich auf CHF 101 Millionen (CHF 68 Millionen im Geschäftsjahr 2019).

Im Geschäftsjahr 2020 belief sich der US GAAP Nettoverlust auf CHF 445 Millionen, verglichen mit CHF 494 Millionen im Geschäftsjahr 2019. Die Abnahme des Nettoverlusts ist hauptsächlich auf höhere Erlöse aus Kooperationen und niedrigere Betriebskosten zurückzuführen, die allerdings teilweise durch höhere Finanzaufwendungen kompensiert wurden.

Der US GAAP Nettoverlust im Geschäftsjahr 2020 resultierte in einem Nettoverlust pro Aktie von CHF 3,11 (unverwässert sowie verwässert), verglichen mit einem Nettoverlust pro Aktie von CHF 3,76 (unverwässert sowie verwässert) im Geschäftsjahr 2019.

| <b>Non-GAAP* Ergebnisse</b><br>in CHF Millionen, ausser Gewinn/Verlust pro Aktie (CHF) und Anzahl<br>Aktien (Millionen) | <b>Geschäftsjahr</b> |             | <b>Viertes Quartal</b> |             |
|---|----------------------|-------------|------------------------|-------------|
|   | <b>2020</b>          | <b>2019</b> | <b>2020</b>            | <b>2019</b> |
| Einnahmen   | 72                   | 24          | 6                      | 4           |
| Betriebsaufwand   | (444)                | (470)       | (142)                  | (122)       |
| Betriebsgewinn (-verlust)   | (372)                | (446)       | (136)                  | (118)       |
| Nettogewinn (-verlust)  | (392)                | (448)       | (148)                  | (121)       |
| Gewinn (Verlust) pro Aktie  | (2,75)               | (3,41)      | (0,92)                 | (0,92)      |
| Gewichtete durchschnittliche Anzahl Aktien  | 142,8                | 131,2       | 160,8                  | 131,2       |
| Verwässerter Gewinn (Verlust) pro Aktie   | (2,75)               | (3,41)      | (0,92)                 | (0,92)      |
| Verwässerte gewichtete durchschnittliche Anzahl Aktien  | 142,8                | 131,2       | 160,8                  | 131,2       |

*\* 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 Finanzzahlen ausgewiesen.*

Im Geschäftsjahr 2020 belief sich der Non-GAAP Nettoverlust auf CHF 392 Millionen: Die Differenz von CHF 53 Millionen zum US GAAP Nettoverlust ist hauptsächlich auf Abschreibungen und Amortisationen (CHF 19 Millionen), aktienbasierte Vergütungen (CHF 16 Millionen) und ein negatives nicht-liquiditätswirksames Finanzergebnis (CHF 18 Millionen) zurückzuführen.

Der Non-GAAP Nettoverlust pro Aktie im Geschäftsjahr 2020 belief sich auf CHF 2,75 (unverwässert sowie verwässert), verglichen mit einem Nettoverlust pro Aktie von CHF 3,41 (unverwässert sowie verwässert) im Geschäftsjahr 2019.

### Ausgabe neuer Namensaktien

Im Geschäftsjahr 2020 gab Idorsia insgesamt 34,8 Millionen neue Namensaktien aus dem bestehenden genehmigten Aktienkapital aus und erzielte einen Bruttoerlös von CHF 865,5 Millionen.

Infolge der Kapitalerhöhung stieg das im Handelsregister eingetragene Aktienkapital von Idorsia auf CHF 8'322'337,30, aufgeteilt in 166'446'746 Namensaktien zu einem Nominalwert von CHF 0,05 pro Aktie.

### André C. Muller, Chief Financial Officer, kommentierte:

„Dank unserer gestärkten Bilanz besitzen wir mit 1,2 Milliarden Schweizer Franken genügend Liquidität, um die nächsten Meilensteine zu erreichen – die Publikation von Schlüsseldaten für Produktkandidaten in der Endphase der Entwicklung und die Einführung unserer ersten Produkte. Wir werden im Jahr 2021 investieren, um den kommerziellen Erfolg von Daridorexant in den USA und Clazosentan in Japan sicherzustellen, deren Markteinführung nach erfolgter Zulassung im Jahr 2022 geplant ist. Für 2021 werden die Ausgaben demzufolge steigen, mit US GAAP-Betriebskosten von rund CHF 685 Millionen und non-GAAP-Betriebskosten in Höhe von etwa 640 Millionen, beide Kennzahlen unter Einschluss einer Erhöhung der Lagerbestände um CHF 35 Millionen und unter Ausschluss unvorhersehbarer Ereignisse.“

### Finanzmittelbestand und Verschuldung

Am Ende des Geschäftsjahres 2020 belief sich die Liquidität von Idorsia (einschliesslich Barmitteln, barmittelähnlichen Beständen sowie kurz- und langfristigen Bankeinlagen) auf CHF 1'200 Millionen.

| (in CHF Millionen)                       | 31. Dez. 2020 | 30. Sep. 2020 | 31. Dez. 2019 |
|--|---------------|---------------|---------------|
| <b>Finanzmittelbestand</b>               |               |               |               |
| Barmittel und barmittelähnliche Bestände | 141           | 148           | 263           |
| Kurzfristige Bankeinlagen                | 867           | 668           | 476           |
| Langfristige Bankeinlagen                | 192           | -             | -             |
| <b>Finanzmittelbestand gesamt*</b>       | <b>1'200</b>  | <b>816</b>    | <b>739</b>    |
| <b>Finanzverbindlichkeiten</b>           |               |               |               |
| Wandeldarlehen                           | 388           | 386           | 380           |
| Wandelanleihe                            | 199           | 199           | 199           |
| Andere finanzielle Verbindlichkeiten     | -             | -             | -             |
| <b>Finanzverbindlichkeiten gesamt</b>    | <b>587</b>    | <b>585</b>    | <b>579</b>    |

\*Rundungsdifferenzen sind möglich

## Klinische Entwicklung

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 April und Juli 2020 gab Idorsia positive Ergebnisse für beide zulassungsrelevanten Studien der Phase 3 für **Daridorexant** bei Insomnie-Patienten bekannt. Weitere Einzelheiten und Kommentare hierzu finden Sie in den entsprechenden Pressemitteilungen ([erste Studie](#)), ([zweite Studie](#)) und den Webcasts für Investoren ([erste Studie](#)), ([zweite Studie](#)), die über die Website von Idorsia abgerufen werden können. Am 8. Januar 2021 wurde der Zulassungsantrag (NDA) bei der amerikanischen FDA eingereicht.

Im November 2020 berichtete Idorsia über positive Ergebnisse im Zusammenhang mit beiden japanischen Zulassungsstudien für **Clazosentan** bei Patienten mit zerebralen Gefäßspasmen infolge aneurysmatischer Subarachnoidalblutungen. Weitere Einzelheiten können der entsprechenden [Pressemitteilung](#) entnommen werden.

Zusätzlich zu den 2020 erzielten Fortschritten nimmt das Unternehmen eine Proof-of-Concept-Studie der Phase 2 für den selektiven Orexin-1-Rezeptor-Antagonisten ACT-539313 bei Patienten mit Esssucht (Binge Eating-Störung) auf. Wie aus präklinischen Studien hervorgeht, spielen Orexine eine wichtige Rolle bei zwanghaftem Essverhalten. Darüber hinaus konnte in Tiermodellen eine Verminderung von anfallartigem Essverhalten durch Orexin-Rezeptor-Antagonisten aufgezeigt werden. In unserer Studie wird zum ersten Mal das Prinzip des Orexin-1-Rezeptor-Antagonismus als neuer Wirkmechanismus bei Patienten mit Essstörungen untersucht.

Weiterhin lanciert das Unternehmen ein pharmakologisches Programm der Phase 1 für ACT-777991, einer neuen immunologischen Substanz, die in unseren Forschungslabors entdeckt wurde.

Nach Vorliegen der ersten Forschungsergebnisse für den CRTH2-Rezeptor-Antagonisten ACT-774312 zur Behandlung von Nasenpolypen, hat das Unternehmen beschlossen, diese Indikation nicht weiter zu verfolgen. Zwar gibt es keinen Hinweis auf Sicherheitseinschränkungen, das Unternehmen hat zu diesem Zeitpunkt jedoch keine weiteren Pläne für diesen Wirkstoff.

## Die klinische Entwicklungspipeline von Idorsia

| Wirkstoff            | Wirkmechanismus                         | Zielindikation   | Stand  |
|----------------------|---|--|--|
| <b>Daridorexant</b>  | Dualer Orexin-Rezeptor-Antagonist       | Insomnie   | NDA eingereicht, MAA in Vorbereitung                       |
| <b>Aprocitentan*</b> | Dualer Endothelin-Rezeptor-Antagonist   | Therapieresistente Hypertonie  | Phase 3  |
| <b>Clazosentan</b>   | Endothelin-Rezeptor-Antagonist          | Gefässspasmen im Zusammenhang mit aneurysmatischen Subarachnoidalblutungen | Japan: Zulassungsantrag in Vorbereitung<br>Global: Phase 3 |
| <b>Lucerastat</b>    | Glucosylceramid-Synthase-Inhibitor      | Morbus Fabry   | Phase 3  |
| <b>Selatogrel</b>    | P2Y <sub>12</sub> -Rezeptor-Antagonist  | Verdacht auf akuten Myokardinfarkt   | Phase 3 in Vorbereitung                                    |
| <b>Cenerimod</b>     | S1P <sub>1</sub> -Rezeptor-Modulator    | Systemischer Lupus Erythematodes   | Phase 2b   |
| <b>ACT-539313</b>    | Selektiver Orexin-1-Rezeptor-Antagonist | Binge-Eating-Störung   | Phase 2  |
| <b>Sinbaglustat</b>  | GBA2/GCS-Inhibitor                      | Seltene Lipidspeicherkrankheiten   | Phase 1 abgeschlossen                                      |
| <b>ACT-1004-1239</b> | CXCR7-Antagonist                        | Immunologie  | Phase 1  |
| <b>ACT-1014-6470</b> | -                                       | Immunologie  | Phase 1  |
| <b>ACT-541478</b>    | -                                       | ZNS  | Phase 1  |
| <b>ACT-777991</b>    | -                                       | Immunologie  | Phase 1  |

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

Neurocrine Biosciences besitzt eine globale Lizenz zur Entwicklung und Vermarktung von ACT-709478, einem neuartigen Typ-T-Kalzium-Kanal-Blocker. Im November 2020 gab Neurocrine bekannt, dass die Phase-2-Studie für ACT-709478 zur Behandlung einer seltenen Form von pädiatrischer Epilepsie aufgenommen wurde.

Einzelheiten zur Pipeline einschliesslich des gegenwärtigen Stands jedes einzelnen Pipelineprojekts finden sich in unserem [Clinical Development Fact Sheet](#).

### Human Resources

Idorsia schuf 2020 weltweit 92 neue Arbeitsplätze und beschäftigte Ende 2020 insgesamt 908 (2019: 816) Mitarbeitende (Festangestellte Mitarbeitende, Postdocs und Lehrlinge).

### Jahresbericht

Eine detaillierte Darstellung der im Jahr 2020 erreichten Fortschritte kann dem Jahresbericht 2020 von Idorsia, bestehend aus Geschäftsbericht, Governance-Bericht, Vergütungsbericht und Finanzbericht, unter [www.idorsia.com/annual-report](http://www.idorsia.com/annual-report) entnommen werden.

### Legal update über das Axovan-Schiedsverfahren

Nach der Abspaltung von Actelion hält Idorsia eine Lizenzvereinbarung zur Entwicklung und Kommerzialisierung von Clazosentan infolge einer abgeschlossenen Aktienkaufvereinbarung zwischen Actelion und Axovan-Verkäufern.

Die Axovan-Verkäufer und F. Hoffmann-La Roche Ltd sind berechtigt, Meilensteinzahlungen bis zu CHF 92 Millionen zu erhalten (CHF 21 Millionen fällig bei Einreichung des Zulassungsantrags, CHF 51 Millionen bei Zulassung und CHF 20 Millionen als Umsatz-Meilenstein). Diese Meilensteine waren nach dem Erwerb von Ansprüchen einiger Axovan-Verkäufer im Jahr 2020 für eine einmalige Barabfindung von CHF 9 Millionen reduziert worden.

2018 strengten 65% der Rechtsnachfolger der früheren Axovan-Aktionärinnen und Aktionäre („die Kläger“) ein Schiedsverfahren gegen Actelion an und machten geltend, infolge der Akquisition von Actelion durch J&J und/oder der Abspaltung Anrecht auf eine beschleunigte Auslösung ausstehender Meilensteinzahlungen zuzüglich gesetzlicher Verzugszinsen zu haben, die sich insbesondere auf Clazosentan beziehen.

### **Am 1. Februar 2021 erhielt Idorsia den endgültigen Schiedsspruch des Schiedsgerichts, demzufolge die Klage abgewiesen wurde.**

Im ersten Halbjahr 2020 hatte das Unternehmen CHF 23 Millionen im Zusammenhang mit dem Axovan-Schiedsverfahren zurückgestellt. Nach dem endgültigen Schiedsspruch wurde diese Rückstellung im 4. Quartal vollständig aufgelöst

Idorsia steht uneingeschränkt zu ihren Verpflichtungen, Clazosentan weiterzuentwickeln und zu kommerzialisieren und allfällige Meilensteinzahlungen fristgerecht zu erfüllen.

### Anmerkungen für Aktionäre

Die ordentliche Generalversammlung, die den Geschäftsabschluss für das am 31. Dezember 2020 endende Geschäftsjahr genehmigt, wird am Mittwoch, 12. Mai 2021 stattfinden.

Mit Stimmrecht eingetragene Aktionäre, die einzeln oder zusammen mindestens 5% des Aktienkapitals der Gesellschaft vertreten und damit berechtigt sind, die Aufnahme weiterer Traktanden zur Behandlung an der Generalversammlung zu beantragen, werden gebeten, allfällige Vorschläge an Idorsia Ltd, zu Händen des Sekretärs des Verwaltungsrats, Hegenheimermattweg 91, CH-4123 Allschwil, zu senden. Einsendeschluss ist der 23. März 2021. Nach diesem Termin eingehende Vorschläge können nicht berücksichtigt werden.

Aktionäre sind nur dann berechtigt, an der Generalversammlung teilzunehmen und abzustimmen, wenn sie bis spätestens 3. Mai 2021 im Aktionärsregister des Unternehmens eingetragen sind.

### 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](http://www.idorsia.com/results-day-center) alle relevanten Dokumente zur Verfügung.

### Vorschau auf Finanzinformationen

- Bekanntgabe der Finanzergebnisse für das erste Quartal 2021 am 22. April 2021
- Generalversammlung der Aktionäre am 12. Mai 2021
- Bekanntgabe der Finanzergebnisse für das erste Halbjahr 2021 am 27. Juli 2021
- Bekanntgabe der Finanzergebnisse für die ersten neun Monate 2021 am 26. Oktober 2021

---

## Anmerkungen für Herausgeber

Aktionärsbrief von Mathieu Simon, Präsident des Verwaltungsrates (wie im Business Report 2020 von Idorsia am 4. Februar 2021 veröffentlicht)

Sehr geehrte Aktionärinnen und Aktionäre

Es ist mir eine grosse Ehre, Ihnen zum ersten Mal als Präsident Ihres Unternehmens schreiben zu dürfen. Ich bedaure allerdings, dass wir bisher noch keine Gelegenheit hatten, uns persönlich zu begegnen. Unsere virtuelle Generalversammlung war nur eine der vielen Beeinträchtigungen des gesellschaftlichen Lebens, die durch die COVID-19-Pandemie verursacht wurden – einer Krise, die 2020 alle Lebensbereiche tangiert und viele Millionen Menschen in Not und Elend gestürzt hat. In unserer Industrie hat COVID-19 Lieferketten unterbrochen und Zeitpläne für klinische Studien durcheinandergebracht; in der Folge drohen längere Wartezeiten für dringend benötigte Therapien.

Trotz der Verwüstungen, die das Virus um uns herum hinterlässt, bin ich sehr stolz und erfreut, berichten zu können, dass Idorsia in diesem Jahr dem Sturm nicht nur getrotzt hat, sondern gefestigt daraus hervorgegangen ist.

Aufgrund der Investitionen, die Idorsia in den ersten Jahren des Bestehens vorgenommen hat, verfügen wir über hochmoderne und skalierbare Technologieplattformen. Dies ermöglichte eine nahtlose Umstellung, als die Mitarbeitenden in den Büros dazu aufgefordert wurden, von zu Hause aus zu arbeiten, und als besondere Schutzmassnahmen für die Mitarbeitenden erforderlich wurden, die weiterhin vor Ort arbeiten mussten. Unsere Laborteams erschienen täglich bereitwillig am Arbeitsplatz, voller Motivation, das Unternehmen voranzubringen.

Dank ihres Durchhaltevermögens und ihrer Entschlossenheit trugen unsere Mitarbeitenden dazu bei, dass wir auf ein unglaublich erfolgreiches Jahr zurückblicken können: das Unternehmen hat jedes einzelne der ehrgeizigen Ziele erreicht, die sich Management und Verwaltungsrat Ende 2019 gesetzt hatten. Die Ausführungen von Jean-Paul Clozel zu diesen Leistungen (siehe Brief des CEO unten) bieten deshalb eine erfreuliche Lektüre. Wenn man sich diese Erfolge vor Augen führt, sollte man nicht vergessen, dass eine derart reibungslose Weiterentwicklung einer klinischen Pipeline sehr ungewöhnlich ist. Für ein junges Unternehmen ist es an sich schon eine beeindruckende Leistung, so viele innovative Wirkstoffe – in der späten Entwicklungsphase und für ein breites Spektrum von Therapiegebieten – plangemäss voranzubringen. Dass gleichzeitig für zwei dieser Wirkstoffe positive Resultate erzielt und Zulassungsanträge gestellt werden können, ist aussergewöhnlich. Wie Sie sehen werden, hat der Verwaltungsrat diese Leistung deshalb im Rahmen des Mitarbeiter-Vergütungssystems von Idorsia honoriert.

Als Präsident des Verwaltungsrates ist mir bewusst, dass positive Ergebnisse allein keinen nachhaltigen Erfolg garantieren. Gemeinsam mit weiteren neuen Mitgliedern des Verwaltungsrats haben wir eine kritische Untersuchung des Unternehmens vorgenommen, um sicherzustellen, dass die gegenseitige Kontrolle in der Unternehmensführung vollumfassend gewährleistet ist. Aus meiner Sicht ist es ein weiterer Vorzug von Idorsia, dass das Unternehmen trotz seiner jungen Geschichte über ein reiches Erbe von über 20 Jahren Erfahrung in der Pharmaindustrie verfügt. Mit einer soliden Ausrichtung auf Wissenschaft und Qualität und gestützt durch eine starke Governance besitzt das Unternehmen eine gute Basis, um sich erfolgreich weiterzuentwickeln.

Als Verwaltungsrat sind wir verpflichtet, transparent über die für Sie wichtigen Themen zu berichten. In diesem Jahr haben wir einen Dialog angestossen, in dem wir herausfinden wollen, welche Themen Sie interessieren und welche Prioritäten Sie diesen einräumen. Dieser Dialog soll auch in Zukunft fortgesetzt werden. Ich freue mich, unsere Berichterstattung über diese bedeutenden nichtfinanziellen Massnahmen im Einklang mit der Entwicklung des Unternehmens auszubauen.

Ein Resultat der Dialogbereitschaft des Unternehmens ist die wachsende Zahl der Analysten, die 2020 über das Unternehmen berichteten: inzwischen befassen sich 14 Analysten mit Idorsia, ein Ausdruck für das grosse Interesse an der Equity Story des Unternehmens. Ich persönlich bin davon überzeugt, dass eine unabhängige Analyse des Aktienpotenzials ein wichtiger Leitfaden für Investoren ist und Chancen für eine langfristige Wertschöpfung aufzeigt.

Selbstverständlich setzt ein nachhaltiges Wachstum von Idorsia voraus, dass wir nun unsere Produkte auf den Markt bringen und Einkünfte erzielen. Die finanziellen Mittel, die wir in diesem Jahr am Kapitalmarkt aufnehmen konnten, werden uns diesem Ziel ein grosses Stück näherbringen. Ich danke Ihnen für Ihr Vertrauen in Idorsia und lade Sie ein, den erfolgreichen Werdegang dieses dynamischen Unternehmens an der Schwelle zum Durchbruch weiter zu begleiten!

Mit freundlichen Grüssen

Mathieu Simon, Präsident des Verwaltungsrates

## Aktionärsbrief von Jean-Paul Clozel, Chief Executive Officer (wie im Business Report von Idorsia am 4. Februar 2021 veröffentlicht)

Sehr geehrte Aktionärinnen und Aktionäre

Zunächst möchte ich festhalten, dass 2020 für Idorsia zwar ein sehr erfolgreiches, für viele Menschen jedoch ein extrem schwieriges Jahr war. Vermutlich waren auch einige von Ihnen von der COVID-19-Pandemie massiv betroffen. Ihnen gilt mein aufrichtiges Mitgefühl.

In diesem Jahr stieg die Wertschätzung der Öffentlichkeit für alle an vorderster Front tätigen Mitarbeitenden des Gesundheitswesens, aber auch für den Einsatz der Mitarbeitenden der Pharmaindustrie, die sich der Aufgabe stellen, Medikamente zur Vorbeugung und Behandlung von Krankheiten zu finden. Lassen Sie uns hoffen, dass die in Rekordzeit entwickelten Impfstoffe unserer Welt helfen werden, langsam zur Normalität zurückzukehren. Ich persönlich bin stolz, für diese Industrie tätig zu sein und erfahren zu können, wie nützlich unsere Forschungsbemühungen für Patienten sind.

Trotz der Pandemie hat unser Unternehmen in diesem Jahr grosse Fortschritte gemacht. Unsere Mitarbeitenden haben jedes einzelne der für 2020 gesetzten, ehrgeizigen Kernziele erreicht - und darüber hinaus einiges mehr. Ihre Leistungen waren schlicht überwältigend. Bei der Entwicklung neuer Medikamente ist harte Arbeit nicht immer eine Garantie für gute Resultate. Deshalb ist die Belohnung umso grösser, wenn unsere Anstrengungen von Erfolg gekrönt werden.

### **Bahnbrechende Erfolge in der Schlaflosigkeits-Therapie**

Wenn wir auf das im Jahr 2020 Erreichte zurückblicken, müssen wir mit den herausragenden Ergebnissen beginnen, die wir mit Daridorexant erzielt haben. Das Phase-3-Zulassungsprogramm belegte statistisch signifikante und klinisch bedeutsame Verbesserungen hinsichtlich Ein- und Durchschlafen, effektiver Schlafdauer sowie der Tagesleistung, die über einen längeren Zeitraum aufrechterhalten wurden. Daridorexant war gut verträglich und wies ein günstiges Nebenwirkungsprofil bei Erwachsenen und älteren Personen auf.

Von besonderer Bedeutung sind neben der Wirksamkeit in der Nacht die Auswirkungen auf den Tag. Obwohl eine negative Auswirkung auf die Tagesleistung definitionsgemäss Bestandteil der Schlaflosigkeit ist, hat keine derzeit erhältliche Behandlung die Wirkung auf diesen bedeutenden Aspekt der Erkrankung gründlich gemessen. Tatsächlich wirken sich die meisten Therapien negativ auf die Tagesleistung aus, insbesondere am Morgen, wenn viele Patienten mit einem Kater-Effekt zu kämpfen haben. Daridorexant eröffnet Millionen Menschen, die unter Schlaflosigkeit leiden, völlig neue Perspektiven und wird sich, auch dank seines ausgezeichneten Nutzen-Risikoprofils, als Behandlungsoption anbieten.

Es ist wichtig anzuerkennen, dass diese erfreulichen Ergebnisse kein Zufall sind. Sie sind das unmittelbare Resultat unserer zielgerichteten Suche nach einem dualen Orexin-Rezeptor-Antagonisten (DORA), der alle Eigenschaften zur Gewährleistung eines gesunden Schlafs auf sich vereint. Weitere Einzelheiten hierzu finden Sie im Interview mit Martine Clozel auf Seite 30 im Business Report 2020.

Das verantwortliche Team arbeitete unermüdlich an der Auswertung der enormen Datenmenge, um die Ergebnisse den Zulassungsbehörden ordnungsgemäss zu unterbreiten. Im Januar 2021 wurde das Dossier für die Zulassung bei der FDA eingereicht und die Einreichung des Zulassungsantrags bei den europäischen Behörden wird in Kürze folgen. In Erwartung der behördlichen Zulassung, bereitet das Verkaufsteam nun mit Hochdruck die Markteinführung vor.

### **Beharrlichkeit zahlt sich aus**

Während die Entwicklung eines perfekten DORA in unseren Labors bereits 1998 begann, reicht unsere Arbeit an Clazosentan um noch einiges weiter zurück. In diesem Jahr zeigten japanische Studien mit Clazosentan bei Patienten, die zerebrale Gefässspasmen infolge einer subarachnoidalen aneurysmatischen Blutung erlitten hatten, ausgezeichnete Wirksamkeitsergebnisse auf, ohne dass dabei unerwartete Sicherheitsrisiken aufgetreten wären (mehr Informationen zu Clazosentan finden Sie auf den Seiten 52 bis 57 im Business Report 2020). Ich bin hocheifrig, dass wir letztendlich nachweisen konnten, dass Clazosentan die Prognose für diese Patienten verbessert. Oft handelt es sich dabei um junge Erwachsene, welche eine lange Lebenserwartung vor sich haben. Diese Ergebnisse werden unserem Verkaufsteam noch mehr Material zur Bearbeitung liefern. Die eindrücklichen Daten sind ein Ansporn für das gesamte REACT-Team, die globale Studie für Clazosentan möglichst bald abzuschliessen, damit Patienten weltweit davon profitieren können.

### **Mehr aus der Pipeline**

Dank der raschen Reaktion des Entwicklungsteams auf die COVID-19-Pandemie konnten wir unsere laufenden Studien in der späten Entwicklung weiterführen und mit den globalen Gesundheitsbehörden Massnahmen zur Risikominderung vereinbaren. Die Patientenrekrutierung für die CARE- (Cenerimod) und die MODIFY-Studie (Lucerastat) war durch die Pandemie eingeschränkt, konnte aber in Abstimmung mit den Gesundheitsbehörden angepasst werden, so dass wir mit den Ergebnissen für CARE Ende 2021 rechnen und zu diesem Zeitpunkt auch die Planung der Phase 3 für Cenerimod in Angriff nehmen können. Die Ergebnisse der MODIFY-Studie – der Phase-3-Zulassungsstudie für Lucerastat – dürften ebenfalls in der zweiten Hälfte 2021 vorliegen.

Ausserdem konnte die Patientenrekrutierung für PRECISION (Aprocitentan) trotz der Auswirkungen der Pandemie beschleunigt werden. Die Randomisierung wird vermutlich Mitte 2021 abgeschlossen sein.

Neben dem Abschluss verschiedener Studien erwarten wir für 2021 auch die Aufnahme einer sehr vielversprechenden Studie. Dabei handelt es sich um eine 14'000 Patienten umfassende Phase-3-Studie für Selatogrel, einem Medizinalprodukt für Patienten mit Verdacht auf Herzinfarkt, die im Rahmen einer 2020 mit der FDA vereinbarten speziellen Protokollbewertung (Special Protocol Assessment – SPA) durchgeführt werden soll. Die Untersuchung von Selatogrel erfolgt im Fast-Track-Verfahren und belegt das Interesse der FDA an diesem innovativen Ansatz. Die Patienten spielen bei den Vorbereitungen für diese Studie eine wichtige Rolle, da sie im Hinblick auf die Identifizierung der Symptome und der Selbstapplikation des Präparats geschult werden müssen. Potenzielle Herzinfarkt-Patienten könnten in hohem Masse von diesem Behandlungsansatz profitieren und ich freue mich, Ihnen zu gegebener Zeit mehr darüber zu berichten.

### **Innovationen an Patienten liefern**

2019 begannen wir mit dem Aufbau unserer Vertriebsorganisation und haben die Besetzung wichtiger strategischer Positionen für unser globales Verkaufsteam 2020 fortgeführt. Ausserdem haben wir unsere amerikanische Vertriebsorganisation aufgebaut, entsprechende Gebäude angemietet und vor allem ein Führungsteam zusammengestellt. Dies ist eine sehr spannende Entwicklung für Idorsia und ich bin stolz, auf ein derart erfahrenes und kompetentes Expertenteam bauen zu können.

Nach der Bekanntgabe der positiven Ergebnisse für Daridorexant wurde extrem viel Arbeit in die Vorbereitungen für die 2022 anstehende Markteinführung in den USA investiert. Nicht zuletzt konnten wir Syneos Health als idealen Vertriebspartner zur Erschliessung des amerikanischen Primary-Care-Marktes gewinnen. Angesichts der ausgezeichneten Resultate für Clazosentan wappnet sich nun auch das japanische Vertriebsteam für die Einführung unseres ersten Produkts in Japan.

Im Hinblick auf zwei anstehende Produkteinführungen haben wir auch unsere globale Lieferkette aufgebaut, um eine zuverlässige Bereitstellung unserer innovativen Medikamente für die Patienten zu gewährleisten. Mehr Informationen zu unseren Einführungsvorbereitungen finden Sie im Interview mit unserem Chief Commercial Officer Simon Jose auf Seite 22 im Business Report 2020.

### **Kontinuierlicher Innovationsfluss**

Mit dem Ziel, ein vollwertiges biopharmazeutisches Unternehmen aufzubauen und Innovationen vom Labor ans Krankenbett zu bringen, hatten wir immer die langfristige Entwicklung von Idorsia im Auge. Da wir nun erste Früchte unserer fortgeschrittenen Entwicklungsarbeit ernten können, ist es für unseren nachhaltigen Erfolg wichtig, den Nachschub mit weiteren Innovationen sicherzustellen. Wie unser Verwaltungsratspräsident betonte, haben wir die Arbeit in unseren Labs 2020 ununterbrochen fortgeführt und können viele Neuerungen vorweisen. Wir haben unsere frühe klinische Entwicklung vorangebracht und pharmakologische Studien für einen neuen ZNS-Wirkstoff aufgenommen. Vier weitere Wirkstoffe wurden als Kandidaten für präklinische Studien ausgewählt. Diese während des Lockdowns erzielten Fortschritte unserer Forschung sind ein Beleg für die hohe Leistungs- und Einsatzbereitschaft unserer Forscher.

### **Unsere Zukunft finanzieren**

Im Zuge einiger Finanzierungsaktivitäten konnten wir 2020 zusätzliche Mittel in Höhe von mehr als CHF 865 Millionen sichern. Unsere gestärkte Bilanz mit CHF 1,2 Milliarden Liquidität wird uns helfen die nächsten Meilensteine zu erreichen: die Bereitstellung klinischer Daten für fortgeschrittene Entwicklungskandidaten und die Einführung unseres ersten Produkts Daridorexant. Wie Sie vielleicht wissen, haben meine Frau Martine und ich uns an jeder Kapitalerhöhung beteiligt, da wir mehr denn je an Idorsia und die Fähigkeit des Unternehmens glauben, Wertschöpfung für Patienten, Mitarbeitende und Aktionäre zu schaffen.

Ich bin sehr stolz auf alles, was 2020 bei Idorsia erreicht wurde. 2021 verspricht, ein ausserordentlich spannendes Jahr für unser wachsendes Unternehmen zu werden und ich werde Sie im Jahresverlauf gerne über unsere Fortschritte auf dem Laufenden halten. Ich danke Ihnen für das Vertrauen, das Sie Idorsia entgegenbringen.

Mit freundlichen Grüssen

Jean-Paul Clozel, Chief Executive Officer



### 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 bei Basel in der Schweiz - einem Biotech-Knotenpunkt in Europa - hat sich Idorsia auf die Entdeckung, Entwicklung und Kommerzialisierung 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 900 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

[www.idorsia.com](http://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.