

# Medienmitteilung

## 23. Juli 2019

### Idorsia gibt Finanzergebnisse für das erste Halbjahr 2019 bekannt

**Allschwil, Schweiz – 23. Juli 2019**

Idorsia Ltd (SIX: IDIA) gab heute die Finanzergebnisse für das erste Halbjahr 2019 bekannt.

#### Wichtige Updates

- US GAAP-Betriebsaufwand im ersten Halbjahr 2019 von CHF 252 Millionen
- Non-GAAP-Betriebsaufwand im ersten Halbjahr 2019 von CHF 234 Millionen
- Unveränderte Prognose für 2019: US GAAP-Betriebsaufwand von rund CHF 570 Millionen und Non-GAAP-Betriebsaufwand von rund CHF 530 Millionen (beide Prognosen exklusive mögliche Meilensteinzahlungen)

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

„Das erste Halbjahr 2019 stand im Zeichen unserer laufenden klinischen Studien und der Vorbereitungen auf die nahende Welle der kommenden Studienergebnisse und deren Publikation. Alle Unternehmensbereiche rüsten sich derzeit für die mögliche Einreichung der Zulassungsunterlagen für unsere fortgeschrittenen Entwicklungskandidaten. Mit der Ernennung von Simon Jose zum Chief Commercial Officer begann die Rekrutierung von Mitarbeitenden für den zentralen Vertrieb als Voraussetzung für die Entwicklung eines kommerziellen Business Plans. Wir erwarten, dass die ersten zulassungsrelevanten Daten im ersten Halbjahr 2020 vorliegen werden.“

#### Finanzergebnisse

<b>US GAAP Ergebnisse</b> in CHF Millionen, ausser Gewinn/Verlust pro Aktie (CHF) und Anzahl Aktien (Millionen)	<b>Erstes Halbjahr</b>		<b>Zweites Quartal</b>	
	<b>2019</b>	<b>2018</b>	<b>2019</b>	<b>2018</b>
Einnahmen	13	13	7	7
Betriebsaufwand	(252)	(168)	(127)	(87)
Betriebsgewinn (-verlust)	(239)	(155)	(121)	(81)
Nettogewinn (-verlust)	(232)	(159)	(126)	(80)
Gewinn (Verlust) pro Aktie	(1,77)	(1,34)	(0,96)	(0,68)
Gewichtete durchschnittliche Anzahl Aktien	131,1	119,1	131,2	119,1
Verwässerter Gewinn (Verlust) pro Aktie	(1,77)	(1,34)	(0,96)	(0,68)
Verwässerte gewichtete durchschnittliche Anzahl Aktien	131,1	119,1	131,2	119,1

Im ersten Halbjahr 2019 belief sich der US GAAP-Nettoverlust auf CHF 232 Millionen verglichen mit CHF 159 Millionen für das erste Halbjahr 2018. Der Anstieg des Nettoverlusts ist hauptsächlich auf höhere Betriebskosten zurückzuführen.

Die US GAAP-Einnahmen von CHF 13 Millionen im ersten Halbjahr 2019 sowie 2018 ergaben sich aus einem aufgeschobenen Vertragserlös durch Kooperationsvereinbarungen mit Janssen (CHF 10,6 Millionen) und Roche (CHF 2,5 Millionen).

Der US GAAP-Betriebsaufwand im ersten Halbjahr 2019 belief sich auf CHF 252 Millionen (davon CHF 220 Millionen F&E- und CHF 33 Millionen allgemeine Vertriebs- und Verwaltungskosten), während sich der Betriebsaufwand im ersten Halbjahr 2018 auf CHF 168 Millionen belief (davon CHF 139 Millionen F&E- und CHF 29 Millionen allgemeine Vertriebs- und Verwaltungskosten).

Der US GAAP-Nettoverlust resultierte in einem Nettoverlust pro Aktie von CHF 1,77 (unverwässert und verwässert) für das erste Halbjahr 2019, verglichen mit einem Nettoverlust pro Aktie von CHF 1,34 (unverwässert und verwässert) für das erste Halbjahr 2018.

<b>Non-GAAP* Ergebnisse</b> in CHF Millionen, ausser Gewinn/Verlust pro Aktie (CHF) und Anzahl Aktien (Millionen)	<b>Erstes Halbjahr</b>		<b>Zweites Quartal</b>	
	<b>2019</b>	<b>2018</b>	<b>2019</b>	<b>2018</b>
Einnahmen	13	13	7	7
Betriebsaufwand	(234)	(153)	(118)	(79)
Betriebsgewinn (-verlust)	(221)	(139)	(111)	(73)
Nettogewinn (-verlust)	(222)	(139)	(115)	(71)
Gewinn (Verlust) pro Aktie	(1,69)	(1,17)	(0,87)	(0,59)
Gewichtete durchschnittliche Anzahl Aktien	131,1	119,1	131,2	119,1
Verwässerter Gewinn (Verlust) pro Aktie	(1,69)	(1,17)	(0,87)	(0,59)
Verwässerte gewichtete durchschnittliche Anzahl Aktien	131,1	119,1	131,2	119,1

*\* 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 Finanzzahlen ausgewiesen.*

Für das erste Halbjahr 2019 belief sich der Non-GAAP-Nettoverlust auf CHF 222 Millionen: Die Differenz zum US GAAP-Nettoverlust ist hauptsächlich auf Abschreibungen und Amortisationen (CHF 10 Millionen), aktienbasierte Vergütungen (CHF 8 Millionen) und ein positives nicht-liquiditätswirksames Finanzergebnis (CHF 8 Millionen) zurückzuführen.

Der Non-GAAP-Nettoverlust pro Aktie belief sich auf CHF 1,69 (unverwässert und verwässert) für das erste Halbjahr 2019 verglichen mit einem Nettoverlust pro Aktie von CHF 1,17 (unverwässert und verwässert) für das erste Halbjahr 2018.

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

„In den ersten sechs Monaten 2019 haben wir uns voll und ganz auf die Patientenrekrutierung für unsere vier Phase-3-Programme - unserem grössten Kostentreiber - und auf die Entwicklung unserer kommerziellen Strategie konzentriert. Da sich die Ausgaben im Rahmen unserer Erwartungen bewegen, bleibt die Finanzprognose für 2019 unverändert. Unter Ausschluss unvorhersehbarer Ereignisse und Meilensteinzahlungen erwarten wir für 2019 einen Non-GAAP-Betriebsaufwand von rund CHF 530 Millionen.“

### Finanzmittelbestand und Finanzverbindlichkeiten

Am Ende des ersten Halbjahres 2019 belief sich die Liquidität von Idorsia (einschliesslich Barmitteln, barmittelähnlichen Beständen sowie kurz- und langfristigen Bankeinlagen) auf CHF 1'004 Millionen.

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

\* 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 Juni 2019 wurden anlässlich der SLEEP 2019-Konferenz in San Antonio detaillierte Wirksamkeits- und Sicherheitsdaten zweier Studien der Phase 2 mit ACT-541468 (empfohlener internationaler Freiname - INN: Daridorexant) vorgestellt. Einzelheiten dazu finden sich auf unserer Webseite und werden im Rahmen des heutigen Webcast präsentiert.

#### Dr. Guy Braunstein, Head of Global Clinical Development, kommentierte:

„Es freut mich sehr, dass das globale Phase-3-Programm mit Daridorexant auf Kurs ist, um im ersten Halbjahr 2020 die 3-monatigen Wirksamkeitsergebnisse und im weiteren Verlauf des Jahres die langfristigen Wirksamkeits- und Sicherheitsergebnisse zu berichten. Sollten sich die in Phase 2 beobachteten und anlässlich von SLEEP 2019 präsentierten Ergebnisse bestätigen, so wird Daridorexant wahrscheinlich eines unserer ersten Produkte sein, für die wir die Zulassung bei den Gesundheitsbehörden beantragen werden. Weitere zulassungsrelevante Ergebnisse aus unserer Phase-3-Studie mit Lucerastat und dem Programm mit Clazosentan in Japan dürften anschliessend ebenfalls im Verlauf von 2020 folgen.“

Einzelheiten zu den Phase-3-Programmen finden sich in verschiedenen Webcasts für Investoren, die auf der Internetseite des Unternehmens veröffentlicht wurden.

Wirkstoff	Wirkmechanismus	Zielindikation	Stand
<b>Daridorexant (ACT-541468)</b>	Dualer Orexin-Rezeptor-Antagonist	Insomnie	Phase 3
<b>Aprocitentan*</b>	Dualer Endothelin-Rezeptor-Antagonist	Therapieresistente Hypertonie	Phase 3
<b>Lucerastat</b>	Glucosylceramid-Synthase-Inhibitor	Morbus Fabry	Phase 3
<b>Clazosentan</b>	Endothelin-Rezeptor-Antagonist	Gefäßspasmen im Zusammenhang mit aneurysmatischen Subarachnoidalblutungen	Phase 3
<b>Cenerimod</b>	S1P <sub>1</sub> - Rezeptor-Modulator	Systemischer Lupus Erythematodes	Phase 2
<b>Selatogrel</b>	P2Y <sub>12</sub> -Rezeptor-Antagonist	Akutes Koronarsyndrom	Phase 2
<b>ACT-774312</b>	CRTH2-Rezeptor-Antagonist	Nasendpolypen	Phase 2
<b>ACT-519276</b>	GBA2/GCS-Inhibitor	Seltene Erkrankungen des zentralen Nervensystems	Phase 1
<b>ACT-539313</b>	Selektiver Orexin-1-Rezeptor-Antagonist	Psychische Erkrankungen	Phase 1
<b>ACT-709478**</b>	Typ-T-Kalzium-Kanal-Blocker	Epilepsie	Phase 1
<b>ACT-1004-1239</b>	-	Immunologie / Krebsimmuntherapie	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 (siehe Anmerkung 4 "other" des Finanzberichts). 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](http://www.idorsia.com/results-day-center) alle relevanten Dokumente zur Verfügung.

### Vorschau auf Finanzinformationen

- Bekanntgabe der Finanzergebnisse für die ersten neun Monate 2019 am 22. Oktober 2019
- Bekanntgabe der Finanzergebnisse für das Geschäftsjahr 2019 am 6. Februar 2020
- Bekanntgabe der Finanzergebnisse für das erste Quartal 2020 am 23. April 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 (0) 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.