

Medienmitteilung

26. Oktober 2021

Ad hoc-Mitteilung gemäss Artikel 53 KR

Idorsia publiziert die Finanzergebnisse für das dritte Quartal 2021 – Das Unternehmen kommt weiter voran; Einführungsvorbereitungen für Schlüsselmärkte auf gutem Weg

Allschwil, Schweiz – 26. Oktober 2021

Idorsia Ltd (SIX: IDIA) gab heute die Finanzergebnisse für das dritte Quartal 2021 bekannt.

Operative Highlights

- Fünf Niederlassungen von Idorsia in europäischen Schlüsselmärkten (Frankreich, Deutschland, Italien, Spanien und Grossbritannien) gegründet
- Daridorexant zur Behandlung der Schlaflosigkeit wird von US-FDA (Food and Drug Administration), EMA (European Medicines Agency), Swissmedic, und Health Canada geprüft
- Zulassung für Clazosentan zur Behandlung von zerebralen Gefässspasmen nach aneurysmatischen Subarachnoidalblutungen (aSAH) wird von japanischer Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA) geprüft
- „SOS-AMI“ Phase-3-Registrierungsstudie für Selatogrel bei Verdacht auf akuten Myokardinfarkt (AMI): in Rekrutierungsphase
- Ergebnisse der Phase-2b-Studie CARE mit Cenerimod bei systemischem Lupus Erythematoses in 4. Quartal 2021 erwartet
- Entscheidung der Fortführung des Entwicklungsprogramms für Lucerastat basierend auf Interimsanalyse der offenen Folgestudie zu Lucerastat bei Morbus Fabry gegen Jahresende erwartet
- Ausgabe einer vorrangigen ungesicherten Wandelanleihe in Höhe von CHF 600 Millionen zur Finanzierung der Entwicklung von Idorsia in ein führendes biopharmazeutisches Unternehmen

Finanzielle Highlights

- US GAAP-Betriebsausgaben im 3. Quartal 2021 bei CHF 150 Millionen
- Non-GAAP-Betriebsausgaben im 3. Quartal 2021 bei CHF 139 Millionen
- Prognose für 2021: US GAAP-Betriebsausgaben unter CHF 665 Millionen und non-GAAP-Betriebsausgaben unter CHF 620 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:

„Auf dem Weg zu einem führenden biopharmazeutischen Unternehmen kommen wir kontinuierlich voran. Dafür haben wir uns ehrgeizige Ziele gesetzt, eines davon ist, mindestens drei Produkte auf den Markt zu bringen. Die Einführungsvorbereitungen für Daridorexant, unserem derzeit wertvollsten Produktkandidaten, und für Clazosentan in Japan schreiten zügig voran. Mit der speditiven Gründung von Niederlassungen in Schlüsselmärkten haben wir einen grossen Schritt beim Aufbau einer erstklassigen Verkaufsorganisation gemacht. Um das Potenzial neuer Therapien auszuschöpfen, entwickeln wir unsere diversifizierte, ausgewogene klinische Pipeline auf der Basis eines wissenschaftlichen, datengestützten Ansatzes. Zusammenfassend lässt sich sagen, dass wir für unsere

wichtigen Produkteinführungen bereit sind, dass wir im gesamten Unternehmen bedeutende Fortschritte machen, und dass ich unserer Zukunft mit Zuversicht entgegensehe.“

Simon Jose, Chief Commercial Officer von Idorsia, meinte:

„Wir konzentrieren uns weiterhin darauf, die erwartete Markteinführung von Daridorexant in den USA und Europa sowie von Clazosentan in Japan vorzubereiten. Ich bin sehr erfreut von der Kompetenz der kommerziellen Teams, die wir in den Niederlassungen aufbauen und ausserordentlich zufrieden mit den ehrgeizigen Einführungsplänen, die wir für diese innovativen Produktkandidaten entwickelt haben. In den USA arbeiten unsere medizinischen und Market-Access-Teams gemeinsam mit wichtigen Kunden daran, Idorsia bekanntzumachen und uns über die wesentlichen Patientenbedürfnisse auf dem Insomnie-Markt auszutauschen. In Europa befassen sich unsere neuen General Managers mit dem Aufbau lokaler Niederlassungen in den fünf bedeutendsten Märkten sowie mit der Rekrutierung der jeweiligen Führungsteams. In Japan interagiert unser medizinisches Team mit den aSAH-Experten, die mit Clazosentan erstmals seit mehr als 20 Jahren eine neue pharmakologische Therapie gegen diesen lebensbedrohlichen Zustand erwarten. Ich freue mich, in den kommenden Monaten mehr über unsere Einführungspläne bekanntzugeben.“

Finanzergebnisse

US GAAP-Ergebnisse	Neun Monate		Drittes Quartal	
in CHF Millionen, ausser Gewinn/Verlust pro Aktie (CHF) und Anzahl Aktien (Millionen)	2021	2020	2021	2020
Einnahmen	30	66	17	8
Betriebsaufwand	(415)	(354)	(150)	(118)
Betriebsgewinn (-verlust)	(385)	(288)	(133)	(110)
Nettogewinn (-verlust)	(383)	(308)	(140)	(118)
Gewinn (Verlust) pro Aktie	(2,29)	(2,25)	(0,83)	(0,83)
Gewichtete durchschnittliche Anzahl Aktien	167,0	136,8	167,3	142,6
Verwässerter Gewinn (Verlust) pro Aktie	(2,29)	(2,25)	(0,83)	(0,83)
Verwässerte gewichtete durchschnittliche Anzahl Aktien	167,0	136,8	167,3	142,6

Die US GAAP-Einnahmen in Höhe von CHF 30 Millionen in den ersten neun Monaten 2021 resultierten aus Vertragserlösen durch Kooperationsvereinbarungen mit Neurocrine Biosciences, Inc. (CHF 3 Millionen), Janssen Biotech, Inc. (CHF 8 Millionen), Roche (CHF 4 Millionen), Mochida Pharmaceutical Co., Ltd (CHF 4 Millionen), der Abwicklung der Wandelanleihe mit Santhera (CHF 12 Millionen) sowie einer Umsatzbeteiligung (CHF 0,4 Millionen) von J&J, verglichen mit CHF 66 Millionen in den ersten 9 Monaten 2020.

Der US GAAP-Betriebsaufwand in den ersten neun Monaten 2021 belief sich auf CHF 415 Millionen (CHF 354 Millionen in den ersten neun Monaten 2020), davon CHF 288 Millionen F&E-Kosten (CHF 290 Millionen in den ersten neun Monaten 2020). Die Vertriebs- und Verwaltungskosten beliefen sich auf CHF 127 Millionen (CHF 64 Millionen in den ersten neun Monaten 2020).

In den ersten neun Monaten 2021 belief sich der US GAAP-Nettoverlust auf CHF 383 Millionen, verglichen mit CHF 308 Millionen in den ersten neun Monaten 2020. Der Anstieg des Nettoverlusts ist hauptsächlich auf niedrigere Vertragserlöse aus Kooperationsvereinbarungen sowie höhere Betriebsausgaben – vor allem in den kommerziellen Funktionen – zurückzuführen, wurde aber in Teilen durch einen positiven Beitrag aus Finanzerträgen kompensiert.

Der US GAAP-Nettoverlust in den ersten neun Monaten 2021 resultierte in einem Nettoverlust pro Aktie von CHF 2,29 (unverwässert sowie verwässert), verglichen mit einem Nettoverlust pro Aktie von CHF 2,25 (unverwässert sowie verwässert) in den ersten neun Monaten 2020.

Non-GAAP*-Ergebnisse in CHF Millionen, ausser Gewinn/Verlust pro Aktie (CHF) und Anzahl Aktien (in Millionen)	Neun Monate		Drittes Quartal	
	2021	2020	2021	2020
Einnahmen	30	66	17	8
Betriebsaufwand	(388)	(302)	(139)	(109)
Betriebseinkommen (-verlust)	(357)	(236)	(123)	(102)
Nettogewinn (-verlust)	(347)	(245)	(124)	(107)
Gewinn/Verlust pro Aktie	(2,08)	(1,79)	(0,74)	(0,75)
Gewichtete durchschnittliche Anzahl Aktien	167,0	136,8	167,3	142,6
Verwässerter Gewinn/Verlust pro Aktie	(2,08)	(1,79)	(0,74)	(0,75)
Verwässerte gewichtete durchschnittliche Anzahl Aktien	167,0	136,8	167,3	142,6

** 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 Finanzzahlen ausgewiesen.*

In den ersten neun Monaten 2021 belief sich der Non-GAAP-Nettoverlust auf CHF 347 Millionen: Die Differenz von CHF 36 Millionen zum US GAAP-Nettoverlust ist hauptsächlich auf Abschreibungen und Amortisationen (CHF 13 Millionen), aktienbasierte Vergütungen (CHF 13 Millionen) und ein negatives nicht-liquiditätswirksames Finanzergebnis (CHF 10 Millionen) zurückzuführen.

Der Non-GAAP-Nettoverlust schlug sich in den ersten neun Monaten 2021 in einem Nettoverlust pro Aktie von CHF 2,08 (unverwässert sowie verwässert) nieder, verglichen mit einem Nettoverlust pro Aktie von CHF 1,79 (unverwässert sowie verwässert) in den ersten neun Monaten 2020.

André C. Muller, Chief Financial Officer, kommentierte:

„Mit der Aufnahme von CHF 600 Millionen im Zusammenhang mit der Emission einer siebenjährigen Wandelanleihe werden wir mit einer starken Bilanz in das Jahr 2022 starten. Auf dieser Grundlage wollen wir die Finanzierung der Einführungen von Daridorexant in den USA und in einigen europäischen Märkten sowie von Clazosentan in Japan sicherstellen. Der Erfolg dieser neuen Therapien in den genannten Märkten ist die beste Voraussetzung für unser Unternehmen, mittelfristig eine nachhaltige Rentabilität erwirtschaften zu können. Für das Gesamtjahr 2021 erwarten wir nun US-GAAP-Betriebskosten unter CHF 665 Millionen und non-GAAP-Betriebskosten unter CHF 620 Millionen. Beide Kennzahlen verstehen sich unter Einschluss einer Erhöhung der Lagerbestände um CHF 35 Millionen und unter Ausschluss unvorhersehbarer Ereignisse.“

Ausgabe einer vorrangigen ungesicherten Wandelanleihe

Am 28. Juli 2021 platzierte Idorsia eine vorrangige ungesicherte Wandelanleihe (die „Anleihe“) in Höhe von CHF 600 Millionen, die 2028 fällig wird. Die Anleihe hat eine Laufzeit von sieben Jahren und ist mit dem Stichtag 14. September 2021 oder danach in 19,0 Millionen neu ausgegebene Namenaktien von Idorsia wandelbar, die aus dem bestehenden börsennotierten bedingten Aktienkapital stammen.

Die Anleihe hat einen Coupon von 2,125% und einen Wandelpreis von CHF 31.54, was einer Wandelprämie von 40% über dem Referenzaktienkurs von CHF 22,5250 entspricht, dem volumengewichteten Durchschnittspreis einer zwischen Lancierung und Handelsschluss am 28. Juli 2021 an der SIX gehandelten Aktie.

Finanzmittelbestand und Verschuldung

Am Ende der ersten neun Monate 2021 belief sich die Liquidität von Idorsia (einschliesslich Barmitteln, barmittelähnlichen Beständen sowie kurz- und langfristigen Bankeinlagen) auf CHF 1'399 Millionen

(in CHF Millionen)	30. Sept. 2021	30. Juni 2021	31. Dez. 2020
Liquidität			
Barmittel und barmittelähnliche Bestände	122	164	141
Kurzfristige Bankeinlagen	1'117	763	867
Langfristige Bankeinlagen	160	-	192
Finanzmittelbestand gesamt*	1'399	927	1'200
Finanzverbindlichkeiten			
Wandeldarlehen	394	392	388
Wandelanleihe	794	199	199
Andere finanzielle Verbindlichkeiten	-	-	-
Finanzverbindlichkeiten gesamt	1'188	592	587

*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 seltenen Krankheiten.

Im April und Juli 2020 gab Idorsia positive Ergebnisse für beide zulassungsrelevanten Studien der Phase 3 zu **Daridorexant** bei Insomnie-Patienten bekannt. Weitere Einzelheiten und Kommentare hierzu sind den entsprechenden Pressemitteilungen ([Pressemitteilung erste Studie](#)), ([Pressemitteilung zweite Studie](#)) und den Webcasts für Investoren ([Webcast erste Studie](#)), ([Webcast zweite Studie](#)) zu entnehmen, die über die Website von Idorsia abgerufen werden können. Die Zulassung für Daridorexant wurde am 8. Januar 2021 bei der amerikanischen FDA (in Form einer NDA) und am 2. März 2021 bei der europäischen EMA (in Form einer MAA – Marketing Authorization Application), am 20. April 2021 bei der schweizerischen Swissmedic sowie am 25. August 2021 bei der kanadischen Behörde Health Canada beantragt, die den Prüfungsantrag formal akzeptiert haben. Sollte die Zulassung bewilligt werden, geht das Unternehmen davon aus, dass die Markteinführung in den USA im zweiten Quartal 2022 und im Anschluss daran in anderen Ländern erfolgen wird.

Im November 2020 gab Idorsia positive Ergebnisse der beiden japanischen Zulassungsstudien mit **Clazosentan** bekannt, in denen die Wirksamkeit und Sicherheit von Clazosentan im Hinblick auf eine Verminderung der Morbidität und Gesamtmortalität bei Patienten untersucht wurde, die Gefässspasmen infolge einer aSAH erlitten hatten. Weitere Einzelheiten dazu können der entsprechenden [Pressemitteilung](#) entnommen werden. Ein Zulassungsantrag für Clazosentan wurde am 1. März 2021 bei der japanischen PMDA eingereicht. Da die Studie in einem intensivmedizinischen Setting stattfindet, wurde die Patientenrekrutierung in das Phase-3-Programm für Clazosentan (REACT) zwar durch die Corona-Pandemie beeinträchtigt, macht jedoch stetig Fortschritte. In der Studie werden etwa 400 Patienten mit einem hohen Risiko für die Entwicklung eines zerebralen Gefässspasmus und einer verzögerten zerebralen Ischämie (Hochrisiko-Präventionsgruppe) rekrutiert. Die Studie dürfte gegen Ende 2022 abgeschlossen werden.

Im Oktober 2021 teilte Idorsia mit, dass die Phase-3-Studie mit Lucerastat MODIFY für erwachsene Morbus-Fabry-Patienten den primären Endpunkt nicht erreicht hat. Lucerastat wurde gut vertragen und es wurde eine substanzielle konsistente Reduktion des Gb3-Plasmalevels beobachtet, wodurch

die pharmakologische Aktivität von Lucerastat bestätigt werden konnte. Trotz dieses biologischen Effekts unterschied sich die Verminderung der neuropathischen Schmerzen in beiden Studiengruppen nach sechs Behandlungsmonaten statistisch nicht erheblich von einander, wie aus Patientenberichten hervorgeht. Die meisten Patienten setzten die Behandlung im Rahmen der offenen Verlängerungsstudie fort. Eine Entscheidung über das künftige Programm soll nach Vorliegen der Interimsdaten getroffen werden, mit denen vor Jahresende gerechnet wird.

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

„Wir werden uns eingehend mit den Resultaten von MODIFY befassen, um die Daten und einige Observationen in der sechs-monatigen doppelt-verblindeten und Placebo-kontrollierten Studie zu verstehen. Zusammen mit der Interimsanalyse der offenen Anschlussstudie, werden wir den potenziellen langfristigen Nutzen für Patienten bestimmen können und über das weitere Vorgehen entscheiden.“

Für PRECISION, eine Phase-3-Studie zur Untersuchung der hochdrucksenkenden Wirkung von **Aprocitan** in Ergänzung zur Standardtherapie bei Patienten mit therapieresistentem Bluthochdruck, wurde die Rekrutierung mit der Randomisierung von 730 Patienten abgeschlossen. Die Ergebnisse für diese auf 12 Monate angelegte Studie sollten Mitte 2022 vorliegen.

Im Juni 2021 gab Idorsia die Aufnahme einer zulassungsrelevanten Phase-3-Studie mit der Bezeichnung „SOS-AMI“ bekannt. Im Rahmen der Studie sollen Wirksamkeit und Sicherheit des bei Verdacht auf akuten Myokardinfarkt (AMI) subkutan selbst applizierten P2Y₁₂ Rezeptor-Antagonisten **Selatogrel** von Idorsia untersucht werden. Weitere Einzelheiten und Kommentare hierzu sind der entsprechenden [Pressemitteilung](#) und dem [Webcast für Investoren](#) zu entnehmen.

Mit 427 Patienten wurde Ende Februar 2021 die Randomisierung für die umfassende Phase-2b-Studie CARE abgeschlossen. Im Rahmen von CARE wird die Wirksamkeit und Sicherheit von **Cenerimod** bei der Behandlung von systemischem Lupus Erythematoses mit mehrfachen Dosen untersucht. Die Resultate werden für das vierte Quartal 2021 erwartet.

Für den selektiven Orexin-1-Rezeptor-Antagonisten **ACT-539313** wurde die Rekrutierung von Patienten mit Binge-Eating-Störung für eine Proof-of-concept-Studie der Phase 2 aufgenommen. Dies ist die erste Studie, in der das Wirkprinzip des Orexin-1-Rezeptor-Antagonismus bei Patienten mit Binge-Eating-Störung untersucht wird. Resultate der Studie werden gegen Mitte des Jahres 2022 erwartet.

Das Unternehmen hat eine „Natural-History-Studie“ mit der Bezeichnung „RETRIEVE“ abgeschlossen, in deren Rahmen Krankheitsinformationen von pädiatrischen Patienten mit früh einsetzenden, seltenen lysosomalen Speicherkrankheiten (Lysosomal Storage Disorders – LSDs) gesammelt wurden. Derzeit werden Entwicklungsoptionen für **Sinbaglustat** evaluiert.

Die klinische Entwicklungspipeline von Idorsia

Wirkstoff	Wirkmechanismus	Zielindikation	Stand
Daridorexant	Dualer Orexin-Rezeptor-Antagonist	Insomnie	Prüfungsverfahren bei Gesundheitsbehörden läuft
Aprocitentan*	Dualer Endothelin-Rezeptor-Antagonist	Therapieresistente Hypertonie	Phase 3 Rekrutierung abgeschlossen
Clazosentan	Endothelin-Rezeptor-Antagonist	Gefässspasmen im Zusammenhang mit aneurysmatischen Subarachnoidalblutungen	Japan: Zulassungsantrag eingereicht Global: Phase 3
Lucerastat	Glucosylceramid-Synthase-Inhibitor	Morbus Fabry	Phase 3 primärer Endpunkt nicht erreicht. Entscheidung bei Vorliegen der Interimsergebnisse OLE**
Selatogrel	P2Y ₁₂ -Rezeptor-Antagonist	Verdacht auf akuten Myokardinfarkt	Phase 3
Cenerimod	S1P ₁ -Rezeptor-Modulator	Systemischer Lupus Erythematoses	Phase 2b Rekrutierung abgeschlossen
ACT-539313	Selektiver Orexin-1-Rezeptor-Antagonist	Binge-Eating-Störung	Phase 2
Sinbaglustat	GBA2/GCS-Inhibitor	Seltene Lipidspeicherkrankheiten	Phase 1 abgeschlossen
ACT-1004-1239	CXCR7-Antagonist	Immunologie	Phase 1
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 zur Pipeline einschliesslich des gegenwärtigen Stands jedes einzelnen Pipelineprojekts finden sich in unserem [Fact Sheet](#)

Über das Revenue Sharing Agreement für Ponesimod

Idorsia und Actelion Pharmaceuticals Ltd, eine der Janssen Pharmaceutical Companies von Johnson & Johnson, haben eine Vereinbarung zur Umsatzbeteiligung im Zusammenhang mit Ponesimod abgeschlossen. Gemäss den Bedingungen des Revenue Sharing Agreements hat Idorsia Anspruch auf vierteljährliche Zahlungen in Höhe von 8% des von Actelion mit Ponesimod-Produkten erzielten Nettoumsatzes.

Neun-Monats-Finanzbericht

Die vollständigen Finanzergebnisse können im Finanzbericht für die ersten neun Monate 2021 von Idorsia über <https://www.idorsia.com/investors/financial-information/financial-archive> 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 das Geschäftsjahr 2021 am 8. Februar 2022
- Generalversammlung der Aktionäre am 14. April 2022
- Bekanntgabe der Finanzergebnisse für das erste Quartal 2022 am 26. April 2022
- Bekanntgabe der Finanzergebnisse für das erste Halbjahr 2022 am 26. Juli 2022

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 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 1'000 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, Hegenheimerweg 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.