

# Medienmitteilung

## 27. Oktober 2020

### Idorsia gibt Finanzergebnisse für die ersten neun Monate 2020 bekannt

**Allschwil, Schweiz – 27. Oktober 2020**

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

#### Operative Highlights

- Positive Ergebnisse der zweiten zulassungsrelevanten Phase-3-Studie mit Daridorexant
- Ergebnisse der ersten zulassungsrelevanten Phase-3-Studie mit Daridorexant im Rahmen von SLEEP 2020 präsentiert
- Dosis-Wirkungsbeziehung für Daridorexant bei japanischen Insomnie-Patienten bestätigt
- Vorbereitungen zur Markteinführung machen Fortschritte:
  - Verkaufsorganisation und Führungsteam in den USA etabliert
  - Syneos Health als Vertriebspartner für die Einführung von Daridorexant in den USA bestimmt
- Ausgabe von 23,8 Millionen neuen Aktien mit einem Bruttoerlös von CHF 535,5 Millionen – erhöhte Liquidität wird für die Vorbereitung der Markteinführung von Daridorexant und die weitere Finanzierung der diversifizierten Pipeline von Idorsia verwendet

#### Finanzielle Highlights

- US GAAP Betriebsaufwand 9M 2020 von CHF 354 Millionen
- Non-GAAP Betriebsaufwand 9M 2020 von CHF 302 Millionen
- Aktualisierte Prognose für 2020: US-GAAP Betriebsaufwand bei etwa CHF 500 Millionen und Non-GAAP Betriebsaufwand bei etwa CHF 460 Millionen (beide Kennzahlen unter Ausschluss unvorhersehbarer Ereignisse, potenzieller Meilensteinzahlungen und potenzieller Zahlungen im Rahmen des laufenden Axovan-Schiedsverfahrens)

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

„Im dritten Quartal konnten wir auf den herausragenden Ergebnissen der ersten zulassungsrelevanten Studie mit Daridorexant bei Insomnie aufbauen. Wir gaben die positiven Resultate der zweiten zulassungsrelevanten Studie bekannt. Wir bestätigten, dass die aggregierten Daten aus den jeweiligen Plazebo- und 25-mg-Dosisarmen die Sicherheit und Wirksamkeit von Daridorexant unterstützen. Die Interimsanalyse zur langfristigen Sicherheit und Wirksamkeit ergab keinen Hinweis auf neue Sicherheitsrisiken und bestätigte die anhaltende Wirksamkeit. Zudem konnten wir das Paket zur klinischen Pharmakologie abschliessen. Dies bedeutet, dass nun alle für die Einreichung des Zulassungsantrags erforderlichen Daten vorliegen. Nach den ersten Besprechungen mit der FDA wollen wir die Zulassung plangemäss um das Jahresende 2020 beantragen. Auch die Vorbereitungen zur Markteinführung machen grosse Fortschritte und dank der jüngsten Finanzierungsrunde können wir sicherstellen, dass unser erstes Produkt – vorbehaltlich der behördlichen Zulassung – für Patienten zur Verfügung stehen wird und wir zudem die Ergebnisse der Zulassungsstudien für andere Produktkandidaten in der fortgeschrittenen Entwicklung vorlegen können. Wir werden auch weiterhin daran arbeiten, die anspruchsvollen Ziele zu erreichen, die wir uns gesetzt haben.“

## Finanzergebnisse

<b>US GAAP Ergebnisse</b> in CHF Millionen, ausser Gewinn/Verlust pro Aktie (CHF) und Anzahl Aktien (Millionen)	<b>Neun Monate</b>		<b>Drittes Quartal</b>	
	<b>2020</b>	<b>2019</b>	<b>2020</b>	<b>2019</b>
Einnahmen	66	20	8	7
Betriebsaufwand	(354)	(375)	(118)	(123)
Betriebsgewinn (-verlust)	(288)	(355)	(110)	(116)
Nettogewinn (-verlust)	(308)	(352)	(118)	(120)
Gewinn (Verlust) pro Aktie	(2,25)	(2,68)	(0,83)	(0,91)
Gewichtete durchschnittliche Anzahl Aktien	136,8	131,2	142,6	131,2
Verwässerter Gewinn (Verlust) pro Aktie	(2,25)	(2,68)	(0,83)	(0,91)
Verwässerte gewichtete durchschnittliche Anzahl Aktien	136,8	131,2	142,6	131,2

Die US GAAP Einnahmen von CHF 66 Millionen in den ersten neun Monaten 2020, verglichen mit CHF 20 Millionen in den ersten neun Monaten 2019, resultieren aus Vertragserlösen durch Kooperationsvereinbarungen mit Neurocrine Biosciences, Inc. (CHF 49 Millionen), Janssen Biotech, Inc. (CHF 8 Millionen), Roche (CHF 4 Millionen), Mochida Pharmaceutical Co., Ltd (CHF 3 Millionen) und Santhera Pharmaceuticals Ltd (CHF 2 Millionen) – siehe Update zu Santhera am Ende der Pressemitteilung.

Der US GAAP Betriebsaufwand in den ersten neun Monaten 2020 belief sich auf CHF 354 Millionen (CHF 375 Millionen in den ersten neun Monaten 2019), davon CHF 290 Millionen F&E-Kosten (CHF 327 Millionen in den ersten neun Monaten 2019), in denen ein einmaliger Aufwand in Höhe von CHF 32 Millionen enthalten ist, auf den wir im unten nochmals aufgeführten Legal Update des Halbjahresberichts 2020 eingehen. Die Vertriebs- und Verwaltungskosten beliefen sich auf CHF 64 Millionen (CHF 47 Millionen in den ersten neun Monaten 2019).

In den ersten neun Monaten 2020 belief sich der US GAAP Nettoverlust auf CHF 308 Millionen verglichen mit CHF 352 Millionen in den ersten neun Monaten 2019. Die Abnahme des Nettoverlusts ist hauptsächlich auf höhere Erlöse aus Kooperationen und tiefere Betriebskosten zurückzuführen.

Der US GAAP Nettoverlust in den ersten neun Monaten 2020 resultierte in einem Nettoverlust pro Aktie von CHF 2,25 (unverwässert sowie verwässert), verglichen mit einem Nettoverlust pro Aktie von CHF 2,68 (unverwässert sowie verwässert) in den ersten neun Monaten 2019.

<b>Non-GAAP* Ergebnisse</b> in CHF Millionen, ausser Gewinn/Verlust pro Aktie (CHF) und Anzahl Aktien (Millionen)	<b>Neun Monate</b>		<b>Drittes Quartal</b>	
	<b>2020</b>	<b>2019</b>	<b>2020</b>	<b>2019</b>
Einnahmen	66	20	8	7
Betriebsaufwand	(302)	(347)	(109)	(113)
Betriebsgewinn (-verlust)	(236)	(328)	(102)	(107)
Nettogewinn (-verlust)	(245)	(326)	(107)	(104)
Gewinn (Verlust) pro Aktie	(1,79)	(2,49)	(0,75)	(0,79)
Gewichtete durchschnittliche Anzahl Aktien	136,8	131,2	142,6	131,2
Verwässerter Gewinn (Verlust) pro Aktie	(1,79)	(2,49)	(0,75)	(0,79)
Verwässerte gewichtete durchschnittliche Anzahl Aktien	136,8	131,2	142,6	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.*

In den ersten neun Monaten 2020 belief sich der Non-GAAP Nettoverlust auf CHF 245 Millionen: Die Differenz von CHF 63 Millionen zum US GAAP Nettoverlust ist hauptsächlich auf Abschreibungen und Amortisationen (CHF 14 Millionen), aktienbasierte Vergütungen (CHF 16 Millionen), eine Rückstellung in Verbindung mit dem unten erklärten Schiedsverfahren (CHF 23 Millionen) und ein negatives nicht-liquiditätswirksames Finanzergebnis (CHF 11 Millionen) zurückzuführen.

Der Non-GAAP Nettoverlust pro Aktie in den ersten neun Monaten 2020 belief sich auf CHF 1,79 (unverwässert sowie verwässert) verglichen mit einem Nettoverlust pro Aktie von CHF 2,49 (unverwässert sowie verwässert) in den ersten neun Monaten 2019.

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

„Wir bestätigen unsere bereits vor der Kapitalerhöhung publizierte Prognose vom 8. Oktober 2020 und erwarten unter Ausschluss unvorhersehbarer Ereignisse, möglicher Meilensteinzahlungen und jeglicher Zahlungen im Zusammenhang mit dem Axovan-Schiedsverfahren für 2020 einen Non-GAAP Betriebsaufwand in Höhe von 460 Millionen Schweizer Franken. Der geringere Aufwand ist in erster Linie darauf zurückzuführen, dass die Patientenrekrutierung für Studien in der fortgeschrittenen Entwicklungsphase durch COVID-19 zu Beginn beeinflusst war. Im Übrigen war die Kapitalerhöhung ein grosser Erfolg, da sie unsere Aktionärsbasis verbreitert und unsere Liquiditätsbasis für die Phase der Markteinführung von Daridorexant stärkt. Im weiteren Verlauf sollten andere Finanzierungsinstrumente verfügbar werden, die die Finanzierung des Unternehmens bis zum Erreichen der Gewinnschwelle gewährleisten.“

**Ausgabe neuer Namensaktien**

Am 23. Oktober 2020 gab Idorsia 23,8 Millionen neue Namensaktien aus dem bestehenden genehmigten Aktienkapital zu einem Preis von CHF 22,50 pro neuer Aktie aus und erzielte durch ein Bezugsrechtsangebot zu Marktkonditionen (At-market rights offering) einen Bruttoerlös von CHF 535,5 Millionen.

Infolge der Kapitalerhöhung stieg das im Handelsregister eingetragene Aktienkapital von Idorsia von CHF 7'132'337,30 auf CHF 8'322'337,30, aufgeteilt in 166'446'746 Namensaktien zu einem Nominalwert von CHF 0,05 pro Aktie.

**Finanzmittelbestand und Verschuldung**

Am Ende der ersten neun Monate 2020 belief sich die Liquidität von Idorsia (einschliesslich Barmitteln, barmittelähnlichen Beständen sowie kurz- und langfristigen Bankeinlagen) auf CHF 816 Millionen.

(in CHF Millionen)	30. Sep. 2020	30. Jun. 2020	31. Dez. 2019
<b>Finanzmittelbestand</b>			
Barmittel und barmittelähnliche Bestände	148	381	263
Kurzfristige Bankeinlagen	668	348	476
Langfristige Bankeinlagen	-	180	-
<b>Finanzmittelbestand gesamt*</b>	<b>816</b>	<b>908</b>	<b>739</b>
<b>Finanzverbindlichkeiten</b>			
Wandeldarlehen	386	384	380
Wandelanleihe	199	199	199
Andere finanzielle Verbindlichkeiten	-	-	-
<b>Finanzverbindlichkeiten gesamt</b>	<b>585</b>	<b>583</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.

Wirkstoff	Wirkmechanismus	Zielindikation	Stand
<b>Daridorexant</b>	Dualer Orexin-Rezeptor-Antagonist	Insomnie	Zulassungsantrag in Vorbereitung
<b>Aprocitantan*</b>	Dualer Endothelin-Rezeptor-Antagonist	Therapieresistente Hypertonie	Phase 3
<b>Clazosentan</b>	Endothelin-Rezeptor-Antagonist	Gefässspasmen im Zusammenhang mit aneurysmatischen Subarachnoidalblutungen	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 Erythematoses	Phase 2
<b>ACT-774312</b>	CRTH2-Rezeptor-Antagonist	Nasenpolypen	Phase 2
<b>ACT-539313</b>	Selektiver Orexin-1-Rezeptor-Antagonist	Psychische Erkrankungen	Phase 2 in Vorbereitung
<b>Sinbaglustat</b>	GBA2/GCS-Inhibitor	Seltene Lipidspeicherkrankheiten	Phase 1 abgeschlossen
<b>ACT-1004-1239</b>	-	Immunologie / Krebsimmuntherapie	Phase 1
<b>ACT-1014-6470</b>	-	Immunologie	Phase 1
<b>ACT-541478</b>	-	ZNS	Phase 1

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

Neurocrine Biosciences besitzt eine globale Lizenz zur Entwicklung und Vermarktung von unserem ACT-709478, einem neuartigen Typ-T-Kalzium-Kanal-Blocker zur Behandlung einer seltenen Form der pädiatrischen Epilepsie. Im Mai 2020 gab Neurocrine bekannt, dass die Aufnahme einer Studie der Phase 2 mit ACT-709478 für die zweite Hälfte 2020 geplant ist.

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

## Neun-Monats-Finanzbericht

Die vollständigen Finanzergebnisse können im Finanzbericht für die ersten neun Monate 2020 von Idorsia über [www.idorsia.com/results-day-center](http://www.idorsia.com/results-day-center) 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](http://www.idorsia.com/results-day-center) alle relevanten Dokumente zur Verfügung.

## Vorschau auf Finanzinformationen

- Bekanntgabe der Finanzergebnisse für das Geschäftsjahr 2020 am 4. Februar 2021
- 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

---

## Anmerkungen für Herausgeber

### Legal update über Meilensteinzahlungen für Clazosentan und damit verbundenes laufendes Schiedsverfahren

Nach der Abspaltung von Actelion und der Übertragung einer Aktienkaufvereinbarung durch die ehemaligen Aktionäre von Axovan Ltd. (die „Axovan-Verkäufer“) besitzt Idorsia eine Lizenz für die Entwicklung und Kommerzialisierung von Clazosentan.

Im Jahr 2018 strengten etwa 65% der ehemaligen Axovan-Verkäufer (Kläger) ein Schiedsverfahren gegen Actelion an und forderten eine beschleunigte Auslösung ausstehender Meilensteinzahlungen infolge der Akquisition von Actelion durch J&J und/oder der Abspaltung. Actelion und Idorsia weisen diese Forderungen entschieden zurück. Idorsia müsste gemäss dem Abspaltungsvertrag Actelion Entschädigungsleistungen für diese Forderungen zahlen.

In der ersten Hälfte 2020 erwarb Idorsia alle ausstehenden Forderungen für künftige Meilensteinzahlungen von etwa 26% der ehemaligen Axovan-Verkäufer zu ca. 30% des potenziellen Nennwertes in Form einer einmaligen Zahlung von CHF 9 Millionen. Das Unternehmen ermittelte, dass diese Transaktion mit ehemaligen Axovan-Aktionären, die sich nicht an der Klage beteiligt hatten, der beste Schätzwert ist, um die Ansprüche aller ehemaligen Axovan-Aktionäre zu bewerten. Daraus ergeben sich Rückstellungen in Höhe von CHF 23 Millionen und F&E-Gesamtkosten von CHF 32 Millionen. Zu diesem Zeitpunkt ist es schwierig, das Ergebnis des laufenden, aber weitgehend abgeschlossenen Schiedsverfahrens abzuschätzen. Ob diese Rückstellung für das Ergebnis des laufenden Schiedsverfahrens, das zwischen CHF 0 und CHF 94 Millionen liegen könnte, ausreicht, bleibt abzuwarten.

### Update zu Santhera

Idorsia ist derzeit im Besitz von 1,7 Millionen Aktien von Santhera. Idorsia verbuchte in ihrem Finanzbericht per 30. September 2020 Vertragserlöse in Höhe von CHF 2,4 Millionen, die dem Marktwert von 336'667 Santhera-Aktien entsprechen, sowie eine Wandelanleihe in Höhe von CHF 10 Millionen, die nicht als Lizenzeinnahme verbucht wurde, da deren Werthaltigkeit von Santhera's Fähigkeit abhängt, ausreichend Liquidität aufzubringen. Für die ersten neun Monate verbuchte Idorsia per 30. September in ihren Finanzergebnissen einen nicht realisierten Verlust in Höhe von CHF 6,8 Millionen, der dem geänderten Marktwert ihrer 1,7 Millionen Santhera-Aktien entspricht.

### 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 800 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, Hegenheimerweg 91, CH-4123 Allschwil  
+41 58 844 10 10  
www.idorsia.com

Die oben aufgeführten Informationen enthalten gewisse zukunftsgerichtete Aussagen betreffend des Geschäfts der Gesellschaft, die durch Benutzung von Begriffen wie "schätzt", "glaubt", "erwartet", "werden", "sollte", "würde", "suchen", "pendent", "geht davon aus" oder ähnlichen Ausdrücken sowie durch Diskussion von Strategie, Plänen oder Absichten identifiziert werden können. Derartige Aussagen beinhalten Beschriebe der Forschungs- und Entwicklungsprogramme der Gesellschaft und den damit in Zusammenhang stehenden Aufwänden, Beschriebe 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.