

Medienmitteilung

27. Juli 2021

Ad hoc-Mitteilung gemäss Art. 53 KR

Idorsia gibt Finanzergebnisse für das erste Halbjahr 2021 bekannt – Entwicklung zum vollständig integrierten biopharmazeutischen Unternehmen schreitet dynamisch voran

Allschwil, Schweiz – 27. Juli 2021

Idorsia Ltd (SIX: IDIA) veröffentlichte heute die Finanzergebnisse für das erste Halbjahr 2021.

Operative Highlights

- Zulassungsverfahren für Daridorexant zur Behandlung von Schlaflosigkeit schreitet voran bei US-FDA, EMA und Swissmedic
- Neun wissenschaftliche Präsentationen anlässlich SLEEP 2021 vorgestellt
- Ponesimod zur Behandlung schubförmiger Multipler Sklerose wurde von US-FDA und Europäischer Kommission zugelassen; Idorsia erhält erste Zahlungen aus Vereinbarung zur Umsatzbeteiligung an Ponesimod
- Zulassung für Clazosentan zur Behandlung von zerebralen Gefässspasmen nach aneurysmatischen Subarachnoidalblutungen (aSAH) bei japanischer Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA) im März 2021 beantragt
- „SOS-AMI“ Phase-3-Registrierungsstudie für Selatogrel bei Verdacht auf akuten Myokardinfarkt (AMI) im Juni 2021 aufgenommen
- Phase-2-Studie für ACT-539313 bei Binge-Eating-Störung im März 2021 initiiert
- Ergebnisse der Phase-3-Studie MODIFY mit Lucerastat bei Morbus Fabry in Q4 2021 erwartet
- Ergebnisse der Phase-3-Studie PRECISION mit Aprocitentan gegen resistente Hypertonie für Mitte 2022 erwartet
- Ergebnisse der Phase-2b-Studie CARE mit Cenerimod bei systemischem Lupus Erythematoses in Q4 2021 erwartet

Finanzielle Highlights

- US GAAP Betriebsaufwand im ersten Halbjahr 2021 von CHF 265 Millionen
- Non-GAAP Betriebsaufwand im ersten Halbjahr 2021 von CHF 248 Millionen
- Prognose für 2021: US GAAP Betriebsaufwand bei etwa CHF 665 Millionen und Non-GAAP Betriebsaufwand bei etwa 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:

„Das Unternehmen macht grosse Fortschritte bei der Umsetzung der am Gründungstag von Idorsia festgelegten strategischen Prioritäten. Heute, fast genau vier Jahre nach Aufnahme unserer Geschäftstätigkeit, stehen wir kurz vor der Realisierung des von uns angestrebten Ziels – Idorsia zu einem vollständig integrierten biopharmazeutischen Unternehmen aufzubauen. Das Zulassungsverfahren und die Einführungsvorbereitungen für Daridorexant kommen gut voran und unser Team lässt diesem wichtigen Asset alle Aufmerksamkeit zukommen. Besonders stolz bin ich

auch auf die jüngsten Fortschritte unserer Pipeline, nachdem Selatogrel Phase 3 erreicht hat und als Präparat für eine notfallmässige Intervention bei Verdacht auf akuten Myokardinfarkt nach Auftreten erster Symptome untersucht wird. Dies ist eine weitere Innovation, die es bei Idorsia im Auge zu behalten gilt.“

Simon Jose, Chief Commercial Officer von Idorsia, erklärte:

„Bei den Vorbereitungen für die erwartete Zulassung und Einführung von Daridorexant kommen wir gut voran. In den USA hat unser neues medizinisches Team mit dem Aufbau eines Experten-Netzwerks begonnen und die Rekrutierung des Markteinführungsteams steht kurz vor dem Abschluss. In Europa haben wir grosse Fortschritte beim Aufbau unserer Verkaufsabteilungen gemacht und General Manager für die wichtigsten Märkte ernannt. In der zweiten Jahreshälfte werden wir uns verstärkt den Kontakten zu wichtigen Interessengruppen widmen und mit Informationskampagnen zu wissenschaftlichen Hintergründen und Belastungen durch Schlaflosigkeit beginnen. Auch die Vorbereitungen für die erwartete Einführung von Clazosentan in Japan laufen plangemäss. Dort ist die Inzidenz von aneurysmatischen Subarachnoidalblutungen mehr als zweimal so hoch wie im Rest der Welt.“

Finanzergebnisse

US GAAP Ergebnisse in CHF Millionen, ausser Gewinn/Verlust pro Aktie (CHF) und Anzahl Aktien (Millionen)	Erstes Halbjahr		Zweites Quartal	
	2021	2020	2021	2020
Einnahmen	14	58	7	53
Betriebsaufwand	(265)	(236)	(137)	(120)
Betriebsgewinn (-verlust)	(252)	(178)	(130)	(67)
Nettogewinn (-verlust)	(243)	(189)	(139)	(69)
Gewinn (Verlust) pro Aktie	(1,46)	(1,41)	(0,83)	(0,51)
Gewichtete durchschnittliche Anzahl Aktien	166,9	133,8	167,1	136,4
Verwässerter Gewinn (Verlust) pro Aktie	(1,46)	(1,41)	(0,83)	(0,51)
Verwässerte gewichtete durchschnittliche Anzahl Aktien	166,9	133,8	167,1	136,4

Die US GAAP Einnahmen in Höhe von CHF 14 Millionen im ersten Halbjahr 2021 resultierten aus Vertragserlösen durch Kooperationsvereinbarungen mit Neurocrine Biosciences, Inc. (CHF 2 Millionen), Janssen Biotech, Inc. (CHF 5 Millionen), Roche (CHF 4 Millionen) und Mochida Pharmaceutical Co., Ltd (CHF 3 Millionen) sowie einer Umsatzbeteiligung (CHF 0,4 Millionen) von J&J, verglichen mit CHF 58 Millionen im ersten Halbjahr 2020.

Der US GAAP Betriebsaufwand im ersten Halbjahr 2021 belief sich auf CHF 265 Millionen (CHF 236 Millionen im ersten Halbjahr 2020), davon CHF 192 Millionen F&E-Kosten (CHF 197 Millionen im ersten Halbjahr 2020). Die Vertriebs- und Verwaltungskosten beliefen sich auf CHF 74 Millionen (CHF 40 Millionen im ersten Halbjahr 2020).

Im ersten Halbjahr 2021 belief sich der US GAAP Nettoverlust auf CHF 243 Millionen, verglichen mit CHF 189 Millionen im ersten Halbjahr 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 im ersten Halbjahr 2021 resultierte in einem Nettoverlust pro Aktie von CHF 1,46 (unverwässert sowie verwässert), verglichen mit einem Nettoverlust pro Aktie von CHF 1,41 (unverwässert sowie verwässert) im ersten Halbjahr 2020.

Non-GAAP* Ergebnisse in CHF Millionen, ausser Gewinn/Verlust pro Aktie (CHF) und Anzahl Aktien (Millionen)	Erstes Halbjahr		Zweites Quartal	
	2021	2020	2021	2020
Einnahmen	14	58	7	53
Betriebsaufwand	(248)	(193)	(128)	(86)
Betriebsgewinn (-verlust)	(234)	(134)	(121)	(33)
Nettogewinn (-verlust)	(223)	(138)	(128)	(36)
Gewinn (Verlust) pro Aktie	(1,34)	(1,03)	(0,77)	(0,26)
Gewichtete durchschnittliche Anzahl Aktien	166,9	133,8	167,1	136,4
Verwässerter Gewinn (Verlust) pro Aktie	(1,34)	(1,03)	(0,77)	(0,26)
Verwässerte gewichtete durchschnittliche Anzahl Aktien	166,9	133,8	167,1	136,4

** 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 ersten Halbjahr 2021 belief sich der Non-GAAP Nettoverlust auf CHF 223 Millionen: Die Differenz von CHF 20 Millionen zum US GAAP Nettoverlust ist hauptsächlich auf Abschreibungen und Amortisationen (CHF 8 Millionen), aktienbasierte Vergütungen (CHF 8 Millionen) und ein negatives nicht-liquiditätswirksames Finanzergebnis (CHF 4 Millionen) zurückzuführen.

Der Non-GAAP Nettoverlust pro Aktie belief sich im ersten Halbjahr 2021 auf CHF 1,34 (unverwässert sowie verwässert), verglichen mit einem Nettoverlust pro Aktie von CHF 1,03 (unverwässert sowie verwässert) im ersten Halbjahr 2020.

André C. Muller, Chief Financial Officer, kommentierte:

„Es erfüllt mich mit Genugtuung, dass wir nun erste, regelmässige, wenn auch bescheidene Einkünfte im Zusammenhang mit der Beteiligung an Vertragserlösen für Ponesimod verzeichnen können, das von J&J nach der Zulassung für schubförmige Formen von Multipler Sklerose im zweiten Quartal in den USA und in der EU eingeführt wurde. Wir erwarten, dass die Investitionen in unsere globale kommerzielle Infrastruktur und die Einführungsvorbereitungen infolge der gut voranschreitenden Gespräche mit den Zulassungsbehörden zu Daridorexant in den USA und in Europa und zu Clazosentan in Japan im Verlauf der nächsten Quartale graduell steigen werden. Wir gehen davon aus, dass der US-GAAP-Betriebsaufwand für das Gesamtjahr 2021 bei etwa CHF 665 Millionen und der Non-GAAP-Betriebsaufwand bei rund CHF 620 Millionen liegen wird. Beide Kennzahlen verstehen sich unter Einschluss einer Erhöhung der Lagerbestände um CHF 35 Millionen und unter Ausschluss unvorhersehbarer Ereignisse.“

Finanzmittelbestand und Verschuldung

Am Ende des ersten Halbjahrs 2021 belief sich die Liquidität von Idorsia (einschliesslich Barmitteln, barmittelähnlichen Beständen sowie kurz- und langfristigen Bankeinlagen) auf CHF 927 Millionen.

(in CHF Millionen)	30. Jun. 2021	31. Mrz. 2021	31. Dez. 2020
Finanzmittelbestand			
Barmittel und barmittelähnliche Bestände	164	128	141
Kurzfristige Bankeinlagen	763	741	867
Langfristige Bankeinlagen	-	196	192
Finanzmittelbestand gesamt*	927	1'065	1'200
Finanzverbindlichkeiten			
Wandeldarlehen	392	390	388
Wandelanleihe	199	199	199
Andere finanzielle Verbindlichkeiten	-	-	-
Finanzverbindlichkeiten gesamt	592	589	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 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) sowie am 20. April 2021 bei der schweizerischen Swissmedic beantragt. 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. Die Patientenrekrutierung für die globale Phase-3-REACT-Studie mit Clazosentan schreitet stetig voran, obwohl sie aufgrund des intensivmedizinischen Settings durch die Corona-Pandemie gebremst wurde. 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. Da nur wenige Patienten mit bestätigtem zerebralem Vasospasmus (frühe Behandlungsgruppe) rekrutiert werden konnten, beschloss das Unternehmen, aufgrund einer Empfehlung des Independent Data Monitoring Committees (IDMC), diese relativ kleine Behandlungsgruppe einzustellen. Resultate werden weiterhin für die zweite Hälfte 2022 erwartet.

Die Patientenrekrutierung für die Phase-3-Studie MODIFY mit Idorsias oraler Substratreduktionstherapie **Lucerastat** gegen Morbus Fabry, unabhängig vom Mutationstyp, wurde

mit 118 Patienten im Februar 2021 abgeschlossen. Ergebnisse werden weiterhin für das vierte Quartal dieses Jahres erwartet.

Auch für PRECISION, einer Phase-3-Studie zur Untersuchung der hochdrucksenkenden Wirkung von **Aprocitentan** in Ergänzung zur Standardtherapie bei Patienten mit therapieresistentem Bluthochdruck, wurde kürzlich die Rekrutierung mit der Randomisierung von 730 Patienten vollständig 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 ([Pressemitteilung](#)) und dem Webcast für Investoren ([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.

Basierend auf ersten klinisch-pharmakologischen Untersuchungen von **ACT-541478** hat das Unternehmen beschlossen, die Entwicklung dieses ZNS-Wirkstoffs nicht weiter zu verfolgen.

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.

Kürzlich hat Neurocrine Biosciences zusätzlich zu der laufenden Phase-2-Studie bei einer seltenen Form von pädiatrischer Epilepsie eine zweite Phase-2-Studie mit **ACT-709478** (NBI-827104), dem neuartigen Typ-T-Kalzium-Kanal-Blocker von Idorsia, bei Patienten mit essenziellem Tremor aufgenommen.

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 Rekrutierung abgeschlossen
Selatogrel	P2Y ₁₂ -Rezeptor-Antagonist	Verdacht auf akuten Myokardinfarkt	Phase 3
Cenerimod	S1P ₁ -Rezeptor-Modulator	Systemischer Lupus Erythematodes	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

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

Einzelheiten zur Pipeline einschliesslich des gegenwärtigen Stands jedes einzelnen Pipelineprojekts finden sich in unserem [Clinical Development 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.

Halbjahresbericht

Die vollständigen Finanzergebnisse können im Halbjahresbericht 2021 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 2021 am 26. Oktober 2021
- Bekanntgabe der Finanzergebnisse für das Jahr 2021 am 8. Februar 2022
- Bekanntgabe der Finanzergebnisse für das erste Quartal 2022 am 26. April 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

www.idorsia.com

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.