

Medienmitteilung

8. Februar 2022

Ad-hoc-Mitteilung gemäss Art. 53 KR

Idorsia gibt Finanzergebnisse für 2021 bekannt – 2022 wird ein Jahr der Transformation – Nachhaltige Rentabilität soll 2025 erreicht werden

Allschwil, Schweiz – 8. Februar 2022

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

Operative Highlights

- QUVIVIQ™ (Daridorexant) 25 mg und 50 mg von der amerikanischen Food and Drug Administration (FDA) für die Behandlung der Schlaflosigkeit bei Erwachsenen zugelassen
- Zulassungsantrag für Daridorexant zur Behandlung der Schlaflosigkeit bei Erwachsenen wird von europäischer Arzneimittelagentur EMA, Swissmedic und Health Canada geprüft
- PIVLAZ™ (Clazosentan) 150 mg in Japan zur Prävention von zerebralen Gefässspasmen und zerebralem Infarkt sowie zerebral-ischämischen Symptomen infolge von Gefässspasmen nach aneurysmatischer Subarachnoidalblutung zugelassen
- Aufbau von Vertriebsorganisationen in europäischen Schlüsselmärkten und Ausbau der Organisationen in den USA und in Japan im Hinblick auf erste Produkteinführungen
- Phase-3-Studie mit Selatogrel zur Behandlung von akutem Myokardinfarkt initiiert
- Ergebnisse der CARE-Studie mit Cenerimod bei systemischem Lupus Erythematoses – bilden die Grundlage für die Entscheidung zur weiteren Untersuchung in Phase 3
- Ergebnisse der MODIFY-Studie mit Lucerastat bei Morbus Fabry zeigen potenzielle Wirkung auf Organfunktion, die in der laufenden offenen Anschlussstudie untersucht wird
- Patientenrekrutierung für Phase-2-Proof-of-Concept-Studie mit SO1RA bei Binge-Eating-Störung abgeschlossen
- Ponesimod zur Behandlung von schubförmiger Multipler Sklerose in den USA und in Europa zugelassen; Idorsia erzielt erste Einkünfte im Rahmen der Vereinbarung zur Umsatzbeteiligung mit Janssen Pharmaceutical

Finanzielle Highlights

- Aufrechterhaltung einer starken Bilanz durch erfolgreiche Platzierung einer Wandelanleihe in Höhe von 600 Mio. CHF
- US GAAP Betriebsaufwand 2021 bei CHF 648 Millionen
- Non-GAAP Betriebsaufwand 2021 bei CHF 612 Millionen
- **Prognose für 2022:** Nettoumsatz bei CHF 145 Millionen – US GAAP Betriebsaufwand bei CHF 975 Millionen bzw. non-GAAP Betriebsaufwand bei CHF 920 Millionen. Daraus resultiert – unter Ausschluss unvorhersehbarer Ereignisse – ein US-GAAP Betriebsverlust von etwa CHF 840 Millionen bzw. ein non-GAAP Betriebsverlust von rund CHF 785 Millionen
- **Reingewinnziel:** Das Unternehmen ist entschlossen profitabel zu werden und rechnet damit, dieses Ziel 2025 mit einem Umsatz von über CHF 1 Milliarde zu erreichen

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

„Wir begannen 2021 mit hohen Erwartungen und ich bin stolz, berichten zu können, dass wir unsere Ziele vollständig erreicht haben. Wir haben alle geplanten operativen und klinischen Meilensteine erreicht und befinden uns auch im Transformationsjahr 2022 auf Kurs. In diesem Jahr wird sich Idorsia durch die gleichzeitige Einführung von zwei Produkten in den beiden grössten Pharmamärkten zu einem kommerziellen Unternehmen wandeln. Zudem nähern wir uns unserem Ziel, einen nachhaltigen Gewinn zu erreichen. Da wir in diesem Jahr weitere Ergebnisse aus unserer innovativen Pipeline erwarten, haben wir die Möglichkeit, unser Wachstum zu beschleunigen und für alle unsere Interessengruppen Mehrwert zu schaffen.“

Finanzergebnisse

US GAAP Ergebnisse in CHF Millionen, ausser Gewinn/Verlust pro Aktie (CHF) und Anzahl Aktien (Millionen)	Geschäftsjahr		Viertes Quartal	
	2021	2020	2021	2020
Einnahmen	35	72	5	6
Betriebsaufwand	(648)	(482)	(233)	(128)
Betriebsgewinn (-verlust)	(613)	(411)	(228)	(123)
Nettogewinn (-verlust)	(635)	(445)	(252)	(137)
Gewinn (Verlust) pro Aktie	(3,77)	(3,11)	(1,46)	(0,85)
Gewichtete durchschnittliche Anzahl Aktien	168,5	142,8	172,9	160,8
Verwässerter Gewinn (Verlust) pro Aktie	(3,77)	(3,11)	(1,46)	(0,85)
Verwässerte gewichtete durchschnittliche Anzahl Aktien	168,5	142,8	172,9	160,8

Die US GAAP Einnahmen von CHF 35 Millionen im Geschäftsjahr 2021, verglichen mit CHF 72 Millionen im Jahr 2020, resultierten aus Erlösen der Kooperationsvereinbarungen mit Santhera (CHF 12 Millionen), Janssen Biotech, Inc. (CHF 10 Millionen), Mochida Pharmaceutical Co., Ltd (CHF 5 Millionen), Neurocrine Biosciences, Inc. (CHF 4 Millionen) und Roche (CHF 4 Millionen) sowie einer Vereinbarung zur Umsatzbeteiligung mit J&J (CHF 0,5 Millionen).

Der US GAAP Betriebsaufwand im Geschäftsjahr 2021 belief sich auf CHF 648 Millionen (CHF 482 Millionen im Geschäftsjahr 2020), davon CHF 414 Millionen F&E-Kosten (CHF 381 Millionen im Geschäftsjahr 2020) und CHF 234 Millionen Vertriebs- und Verwaltungsaufwand (CHF 101 Millionen im Geschäftsjahr 2020).

Im Geschäftsjahr 2021 belief sich der US GAAP Nettoverlust auf CHF 635 Millionen, verglichen mit CHF 445 Millionen im Geschäftsjahr 2020. Der höhere Nettoverlust ist hauptsächlich auf geringere Erlöse aus Kooperationen und höhere Betriebskosten, vor allem im Vertrieb, zurückzuführen, die allerdings teilweise durch geringere Finanzaufwendungen kompensiert wurden.

Der US GAAP Nettoverlust im Geschäftsjahr 2021 resultierte in einem Nettoverlust pro Aktie von CHF 3,77 (unverwässert sowie verwässert), verglichen mit einem Nettoverlust pro Aktie von CHF 3,11 (unverwässert sowie verwässert) im Geschäftsjahr 2020.

Non-GAAP* Ergebnisse in CHF Millionen, ausser Gewinn/Verlust pro Aktie (CHF) und Anzahl Aktien (Millionen)	Geschäftsjahr		Viertes Quartal	
	2021	2020	2021	2020
Einnahmen	35	72	5	6
Betriebsaufwand	(612)	(444)	(224)	(142)
Betriebsgewinn (-verlust)	(576)	(372)	(219)	(136)
Nettogewinn (-verlust)	(575)	(392)	(228)	(148)
Gewinn (Verlust) pro Aktie	(3,41)	(2,75)	(1,32)	(0,92)
Gewichtete durchschnittliche Anzahl Aktien	168,5	142,8	172,9	160,8
Verwässerter Gewinn (Verlust) pro Aktie	(3,41)	(2,75)	(1,32)	(0,92)
Verwässerte gewichtete durchschnittliche Anzahl Aktien	168,5	142,8	172,9	160,8

* 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 2021 belief sich der Non-GAAP Nettoverlust auf CHF 575 Millionen: Die Differenz von CHF 60 Millionen zum US GAAP Nettoverlust ist hauptsächlich auf Abschreibungen und Amortisationen (CHF 18 Millionen), aktienbasierte Vergütungen (CHF 18 Millionen) und ein negatives nicht-liquiditätswirksames Finanzergebnis (CHF 24 Millionen) zurückzuführen.

Der Non-GAAP Nettoverlust pro Aktie im Geschäftsjahr 2021 belief sich auf CHF 3,41 (unverwässert sowie verwässert), verglichen mit einem Nettoverlust pro Aktie von CHF 2,75 (unverwässert sowie verwässert) im Geschäftsjahr 2020.

Finanzausblick

Das Unternehmen wird QUVIVIQ (Daridorexant) 2022 in den USA einführen und voraussichtlich auch noch vor Ende des Jahres in ersten europäischen Märkten, sofern die Zulassung der europäischen Arzneimittelbehörde vorliegt. Zudem werden wir PIVLAZ (Clazosentan) in Japan auf den Markt bringen. Der Abschluss der Phase-3-Registrierungsstudie mit Aprocitentan sowie der Phase-2-Proof-of-Concept-Studie mit dem selektiven Orexin-1-Rezeptor-Antagonisten, die Ausdehnung der Patientenrekrutierung für die zulassungsrelevante SOS-AMI-Studie mit Selatogrel auf weitere Länder weltweit sowie der geplante Start der Phase 3 für Cenerimod sind Meilensteine, die unsere klinische Pipeline voranbringen werden. Unter Berücksichtigung all dieser Aktivitäten rechnet das Unternehmen für 2022 mit einem Nettoumsatz von etwa CHF 145 Millionen, einem US GAAP Betriebsaufwand von rund CHF 975 Millionen und einem non-GAAP Betriebsaufwand von etwa CHF 920 Millionen. Daraus ergibt sich – unter Ausschluss unvorhersehbarer Ereignisse – ein US GAAP Betriebsverlust von ca. CHF 840 Millionen und ein non-GAAP Betriebsverlust von etwa CHF 785 Millionen.

Das Unternehmen ist entschlossen, profitabel zu werden, und wir erwarten derzeit, dass dieses Ziel 2025 mit Jahresumsatz in Höhe von über CHF 1 Milliarde erreicht werden soll.

André C. Muller, Chief Financial Officer, erklärte:

„Wir starteten das Jahr 2022 mit einer starken Bilanz, die es uns ermöglicht, unsere ersten Produkteinführungen, QUVIVIQ in den USA und in den ersten europäischen Märkten und PIVLAZ in Japan, vollumfänglich zu finanzieren. Unsere neuen Teams in diesen Schlüsselmärkten haben die Markteinführungen intensiv vorbereitet. Damit sind die Weichen für Einkünfte durch den Verkauf unserer ersten Produkte gestellt. Ich gehe davon aus, dass wir mit der Einführung dieser Produkte und anhaltenden Investitionen in unsere Pipeline 2025 rentabel sein werden, und einen Umsatz von über CHF 1 Milliarde erzielen. Wenn man bedenkt, dass Idorsia vor weniger als fünf Jahren mit einer

Pipeline in frühem Entwicklungsstadium begann und in dieser Zeit so viele Wirkstoffe gleichzeitig entwickelt hat, wäre dies eine beeindruckende Leistung. Darüber hinaus sind wir zuversichtlich, dass unsere umfangreiche Pipeline auch nach Erreichen von Break-Even in Zukunft für ein nachhaltiges Wachstum sorgen wird.“

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

Ende 2021 belief sich die Liquidität von Idorsia (einschliesslich Barmitteln, barmittelähnlichen Beständen sowie kurz- und langfristigen Bankeinlagen) auf CHF 1'188 Millionen.

(in CHF Millionen)	31. Dez. 2021	30. Sept. 2021	31. Dez. 2020
Liquidität			
Barmittel und barmittelähnliche Bestände	101	122	141
Kurzfristige Bankeinlagen	927	1'117	867
Langfristige Bankeinlagen	160	160	192
Finanzmittelbestand gesamt*	1'188	1'399	1'200
Finanzverbindlichkeiten			
Wandeldarlehen	298	394	388
Wandelanleihe	794	794	199
Andere finanzielle Verbindlichkeiten	-	-	-
Finanzverbindlichkeiten gesamt	1'093	1'188	587

* Rundungsdifferenzen sind möglich

Kommerzielle Tätigkeit

Während sich das Unternehmen auf die ersten Markteinführungen vorbereitet, hat sich das Verkaufsteam auf zwei eng miteinander verknüpfte Aktivitäten konzentriert, die für unseren Erfolg unerlässlich sind: erstens, unsere kommerzielle Präsenz aufzubauen – die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter, die Infrastruktur und die Abläufe, die für die Verkaufsaktivitäten erforderlich sind; zweitens, die ersten Einführungen von Daridorexant und Clazosentan vorzubereiten.

USA

Im Januar 2021 wurde der Zulassungsantrag für Daridorexant bei der amerikanischen Food and Drug Administration (FDA) gestellt. Am 7. Januar 2022 erteilte die FDA die Zulassung für QUVIVIQ™ (Daridorexant) 25 mg und 50 mg zur Behandlung von erwachsenen Insomnie-Patienten, die unter Ein- und Durchschlafstörungen leiden. Einzelheiten hierzu können der entsprechenden [Pressemitteilung](#) entnommen werden.

Das amerikanische Verkaufsteam unter der Leitung von Patty Torr hat bereits verschiedene innovative Initiativen lanciert, um den US-Markt über Schlaflosigkeit als ernstzunehmendes Krankheitsbild zu informieren. Hierzu zählt der kürzlich erfolgte Start einer einzigartigen Aufklärungs- und Informationskampagne unter dem Titel [Seize the Night & Day](#), welche die Folgen von Schlaflosigkeit beleuchtet. Die Kampagne zeigt den bestehenden hohen medizinischen Bedarf, die Auswirkungen der Schlaflosigkeit auf die Nacht und den Tag und damit auf das Leben der Patientinnen und Patienten sowie deren Familien. Die Bedeutung des Schlafs als tragende Säule für eine gute Gesundheit – neben gesunder Ernährung und körperlicher Bewegung – wird durch die Kampagne in Zusammenarbeit mit Jennifer Aniston und einen starken Auftritt in den sozialen Medien unterstrichen. Ausserdem werden in den kommenden Wochen die aufschlussreichen Ergebnisse der bisher grössten amerikanischen Umfrage unter Menschen mit Schlaflosigkeit und medizinischem Fachpersonal mit dem Titel „Wake Up America“ veröffentlicht. Die Umfrage, die mit der Unterstützung von Idorsia durchgeführt wurde, geht auf eine Initiative der [Alliance for Sleep](#) zurück, einer Organisation, der die bedeutendsten amerikanischen Schlafmediziner angehören, soll das wahre Ausmass der Belastungen durch Schlaflosigkeit dokumentieren. Daneben entwickelte das Team einen Dokumentarfilm mit dem Titel *“The Quest for Sleep”*, der im März 2022 erstmals ausgestrahlt werden soll. Darin kommen Menschen zu Wort, die unter Schlaflosigkeit leiden, und die Zuschauer erhalten einen Einblick in die Schlafmedizin.

Wie für Schlafmittel üblich, empfiehlt die FDA, QUVVIQ als kontrollierte Substanz einzustufen. Wir gehen davon aus, dass das Medikament im Mai 2022 nach erfolgter Registrierung bei der amerikanischen Anti-Drogen Behörde (Drug Enforcement Administration) für Patienten verfügbar sein wird.

Simon Jose, Chief Commercial Officer von Idorsia, kommentierte:

„Ich werde oft gefragt, wie es Idorsia als relativ jungem Start-up gelingen kann, ein Medikament für die medizinische Grundversorgung auf den Markt zu bringen. Ich komme dabei immer auf drei wichtige Faktoren zurück, die uns helfen, erfolgreich zu sein: ein differenziertes Produkt, ein grossartiges Team und die richtige Einführungsstrategie. Die hervorragenden klinischen Daten lassen darauf schliessen, dass wir ein ausgezeichnetes Produkt entwickelt haben. Wir beschäftigen ausgewählte Experten mit einem hochkarätigen Erfolgsausweis und Erfahrungsschatz, die sich alle auf die Produkteinführung konzentrieren. Schliesslich fusst der Launch auf einer Strategie, die die Patienten in den Mittelpunkt stellt und damit ebenso innovativ ist wie das eigentliche Präparat.“

Simon Jose sagte ausserdem:

„Ich bin sehr erfreut, dass wir unsere Pläne nun umsetzen können. In den USA, zusätzlich zu unseren Consumer-Aktivitäten, stehen unsere kundenorientierten Teams in den Startlöchern – die Mitarbeitenden für den Aussendienst wurden rekrutiert und ausgebildet, das medizinische Team pflegt den Austausch mit Experten auf dem Gebiet der Schlafmedizin und das Market Access Team steht in Kontakt mit den Kostenträgern. In Japan ist unser spezialisiertes Verkaufsteam startbereit. Gleichzeitig verhandelt es bereits mit Ärzten und Spitälern über das Vorgehen bei der Aufnahme in die Arzneimittelliste. Wir nutzen die Zeit zwischen Zulassung und Einführung und freuen uns, QUVVIQ und PIVLAZ bald den Patienten zugänglich machen zu können.“

Japan

Im März 2021 wurde der Zulassungsantrag für Clazosentan bei den Zulassungsbehörden eingereicht. Am 20. Januar 2022 erfolgte die Zulassung für PIVLAZ™ (Clazosentan) 150 mg zur Prävention von zerebralen Gefässspasmen, zerebralem Infarkt sowie zerebral-ischämischen Symptomen infolge von Gefässspasmen nach einer aneurysmatischen Subarachnoidalblutung (aSAH) in Japan. Weitere Einzelheiten können den entsprechenden [Pressemitteilung](#) entnommen werden.

Im Vorfeld der Zulassung befasste sich das Team von Idorsia in Japan unter der Leitung von Satoshi Tanaka mit dem Aufbau der kundenorientierten Organisation und brachte die Einführungsvorbereitungen für PIVLAZ erfolgreich voran. Gemeinsam mit lokalen medizinischen Experten arbeitet das Team daran, die Behandlung von aSAH im gesamten Land zu verbessern und einheitliche Therapiestandards zu etablieren. PIVLAZ sollte den japanischen Patienten im April 2022 zur Verfügung stehen.

Region Europa und Kanada

Im September 2021 eröffnete Idorsia Niederlassungen und ernannte Geschäftsführer in den fünf grössten Märkten Europas: Frankreich, Deutschland, Italien, Spanien und Grossbritannien. Da Idorsia im Verlauf des zweiten Quartals 2022 eine Entscheidung der europäischen Arzneimittelagentur EMA über die Zulassung von Daridorexant erwartet, sind die Einführungsvorbereitungen für das Produkt in vollem Gange. Wir arbeiten am Aufbau unserer Teams für die Schlüsselmärkte und kündigten kürzlich eine Partnerschaft mit Syneos an, die uns dabei helfen soll, den grossen Markt der Allgemeinversorgung zur Behandlung der Schlaflosigkeit zu erreichen. Die Erkenntnisse, die unser Team bei der Zusammenarbeit mit lokalen medizinischen Experten gewonnen hat, deuten darauf hin, dass in Europa auf dem Gebiet der Insomnie ein hoher medizinischer Bedarf besteht. Zudem haben wir schon frühzeitig Gespräche mit Kostenträgern in Deutschland und in Grossbritannien aufgenommen. Die ersten Einführungen von Daridorexant in Europa dürften nach erfolgter behördlicher Zulassung vor Ende des Jahres erfolgen.

Klinische Entwicklung

Idorsia machte beträchtliche Fortschritte bei der Weiterentwicklung ihrer diversifizierten und ausgewogenen Pipeline mit Produktkandidaten für verschiedene therapeutische Gebiete wie neurologische, kardiovaskuläre und immunologische Erkrankungen sowie einige seltene Krankheiten.

Im April und Juli 2020 gab Idorsia positive Resultate aus beiden zulassungsrelevanten Phase-3-Studien mit **Daridorexant** für die Behandlung von Insomnie-Patienten bekannt. Im Januar 2022 publizierte *The Lancet Neurology* einen Artikel, in dem die Wirkung von Daridorexant auf nächtliche Symptome und die Tagesleistung beschrieben wird. Weitere Einzelheiten und Kommentare hierzu können der entsprechenden [Pressemitteilung](#) und dem [Webcast für Investoren](#) entnommen werden. Die Zulassung für Daridorexant in den USA wurde am 8. Januar 2021 bei der amerikanischen FDA beantragt und am 10. Januar 2022 von der Behörde erteilt. Weitere Zulassungsanträge wurden im März 2021 bei der europäischen Zulassungsbehörde EMA, im April 2021 bei Swissmedic und im August 2021 bei Health Canada eingereicht, wo der Antrag formell zur Prüfung angenommen wurde. Sollte diese erfolgreich verlaufen, so geht das Unternehmen davon aus, dass das Medikament in der zweiten Jahreshälfte 2022 in ersten europäischen Ländern und später in weiteren Ländern auf den Markt kommen wird.

Die Patientenrekrutierung für die globale Phase-3-Studie mit **Clazosentan** (REACT) wurde aufgrund des intensivmedizinischen Settings durch die Corona-Pandemie beeinträchtigt, macht aber stetig Fortschritte. In der Studie werden etwa 400 Patienten mit einem hohen Risiko für die Entwicklung eines zerebralen Gefässspasmus und einer verzögerten zerebralen Ischämie rekrutiert. Die Studie dürfte gegen Ende 2022 abgeschlossen werden.

Im Oktober 2021 teilte Idorsia mit, dass die Phase-3-Studie MODIFY mit **Lucerastat** für erwachsene Morbus-Fabry-Patienten den primären Endpunkt – einer Verminderung neuropathischer Schmerzen gegenüber Placebo innerhalb der sechsmonatigen Behandlungszeit – nicht erreicht hat. Wie jedoch im Dezember 2021 aus Daten einer geplanten Interimsstudie im Rahmen der offenen Anschlussstudie von MODIFY hervorging, liessen Beobachtungen zu Nierenfunktion und echokardiographischen Ergebnissen einen Behandlungseffekt auf die wichtigsten, von der Krankheit betroffenen Organe

erkennen, der durch langfristige Daten bestätigt werden muss. Das Unternehmen wird die Daten den Gesundheitsbehörden zur Verfügung stellen und mit ihnen über die nächsten Schritte für eine Zulassung von Lucerastat sprechen. Weitere Einzelheiten dazu finden Sie in der entsprechenden [Pressemitteilung](#).

Im April 2021 wurde die Rekrutierung von 730 randomisierten Patienten für die PRECISION-Studie abgeschlossen. PRECISION ist eine Phase-3-Studie, in deren Rahmen die blutdrucksenkende Wirkung von **Aprocitan** in Kombination mit einer Standardtherapie bei Patienten mit therapieresistenter Hypertonie nachgewiesen werden soll. Die Ergebnisse dieser auf zwölf Monate angelegten Studie werden für Mitte 2022 erwartet.

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.

Im November 2021 gab das Unternehmen die Resultate der Phase-2b-Studie CARE bekannt, in der die Wirksamkeit von Cenerimod, einem neuartigen S1P₁-Rezeptor-Modulator zur oralen Behandlung von erwachsenen Patienten mit mittelschwerem bis schwerem systemischem Lupus Erythematodes, untersucht wurde. Die nach der sechsmonatigen Behandlungszeit vorliegenden Ergebnisse liefern die Informationen für die Planung eines Entwicklungsprogramms der Phase 3. Hierzu zählen Erkenntnisse hinsichtlich der Patientenpopulation, der optimalen Dosis und der Endpunkte. Das Design der Phase 3 wird mit den Gesundheitsbehörden im Hinblick auf eine Aufnahme des Zulassungsprozesses vor Ende 2022 diskutiert. Weitere Einzelheiten der Studie können der entsprechenden [Pressemitteilung](#) entnommen werden.

Die Patientenrekrutierung für eine Phase-2-Proof-of Concept-Studie mit **ACT-539313**, einem selektiven Orexin-1-Rezeptor-Antagonisten zur Behandlung von Binge-Eating Störung, wurde Ende 2021 abgeschlossen. Die Ergebnisse der Studie werden gegen Mitte 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.

Im Jahr 2020 ging Idorsia eine globale Lizenzvereinbarung mit Neurocrine Biosciences über die Entwicklung und Vermarktung von ACT-709478, dem wirksamen, selektiven, oral aktiven und die Hirnschranke passierenden Typ-T-Kalzium-Kanal-Blocker zur Behandlung einer seltenen Form von pädiatrischer Epilepsie von Idorsia ein. Ausserdem wurde zwischen den Unternehmen ein Abkommen zur gemeinsamen Erforschung, Identifizierung und Entwicklung weiterer neuartiger Typ-T-Kalzium-Kanal-Blocker abgeschlossen. 2021 nahm Neurocrine auch eine Phase-2-Studie zur Untersuchung der Substanz bei essenziellem Tremor auf. Im Januar 2022 wurde die Forschungskoooperation um ein weiteres Jahr verlängert.

Die klinische Entwicklungspipeline von Idorsia

Wirkstoff	Wirkmechanismus	Zielindikation	Stand
Daridorexant	Dualer Orexin-Rezeptor Antagonist	Insomnie	Als QUVIVIQ™ in den USA zugelassen; Zulassungsprüfung in anderen Ländern läuft
Aprocitentan*	Dualer Endothelin-Rezeptor- Antagonist	Therapieresistente Hypertonie	Patientenrekrutierung für Phase 3 abgeschlossen
Clazosentan	Endothelin-Rezeptor-Antagonist	Zerebrale Gefässspasmen in Verbindung mit aneurysmatischen Subarachnoidalblutungen	Japan: Als PIVLAZ™ zugelassen Global: Phase 3
Lucerastat	Glucosylceramid-Synthase-Inhibitor	Morbus Fabry	Phase 3 primärer Endpunkt nicht erreicht, OLE-Anschlussstudie läuft**
Selatogrel	P2Y ₁₂ -Rezeptor-Antagonist	Verdacht auf akuten Myokardinfarkt	Phase 3
Cenerimod	S1P ₁ -Rezeptor-Modulator	Systemischer Lupus Erythematodes	Phase 3 in Vorbereitung
ACT-539313	Selektiver Orexin-1-Rezeptor-Antagonist	Binge-Eating-Störung	Rekrutierung für Phase 2 abgeschlossen
Sinbaglustat	GBA2/GCS-Inhibitor	Seltene Lipidspeicherkrankheiten	Phase 1 abgeschlossen
ACT-1004-1239	CXCR7-Antagonist	Immunologie	Phase 1 abgeschlossen
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 [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.

Human Resources

Idorsia schuf 2021 weltweit 268 neue Arbeitsplätze und beschäftigt nun insgesamt 1'176 (2020: 908) Mitarbeitende (festangestellte Mitarbeitende, Postdocs und Lehrlinge).

Jahresbericht

Eine detaillierte Darstellung der im Jahr 2021 erzielten Fortschritte kann dem Jahresbericht 2021 von Idorsia, bestehend aus Geschäftsbericht, Governance-Bericht, Vergütungsbericht und Finanzbericht, unter www.idorsia.com/annual-report entnommen werden.

Anmerkungen für Aktionäre

Die ordentliche Generalversammlung, die den Geschäftsabschluss für das am 31. Dezember 2021 endende Geschäftsjahr genehmigt, wird am Donnerstag, 14. April 2022, 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 28. Februar 2022. Nach diesem Termin eingehende Vorschläge können nicht berücksichtigt werden.

Aktionäre sind nur dann berechtigt, an der Generalversammlung teilzunehmen und abzustimmen, wenn sie bis spätestens 5. April 2022 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 alle relevanten Dokumente zur Verfügung.

Vorschau auf Finanzinformationen

- 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
- Bekanntgabe der Finanzergebnisse für die ersten neun Monate 2022 am 25. Oktober 2022

Anmerkungen für Herausgeber

Aktionärsbrief des Chairman (wie im Geschäftsbericht 2021 von Idorsia am 8. Februar 2022 veröffentlicht)

Liebe Aktionärinnen und Aktionäre

Anfang 2020 sah sich die Welt mit fast unüberwindbaren Herausforderungen konfrontiert. Wir benötigten einen Impfstoff gegen Covid-19 und wir benötigten ihn schnell. In einem nie dagewesenen Kraftakt bündelte die wissenschaftlich-pharmazeutische Gemeinschaft all ihre Forschungsbemühungen. Wissenschaftler aus aller Welt arbeiteten zusammen, um in Rekordzeit Impfstoffe zu entwickeln. Heute, zwei Jahre später, sind Milliarden Menschen geimpft und erste wirksame Medikamente stehen Patienten, die an dem verheerenden Virus erkrankt sind, zur Verfügung. Ein unglaublicher Erfolg für Wissenschaft und Innovation und eine beispiellose globale Leistung!

Ich sehe darin eine bemerkenswerte Parallele zu Idorsia. Das Idorsia Team hat unter schwierigen Bedingungen und einer hohen Dringlichkeit daran gearbeitet, unsere wissenschaftlichen Erkenntnisse und unsere Innovationen so schnell wie möglich den Patienten zugutekommen zu lassen.

Im vergangenen Jahr traf das Unternehmen weitere Massnahmen, um die ehrgeizigen strategischen Ziele, welche wir vor wenigen Jahre definierten, zu erreichen. So setzte Idorsia nicht nur ihre innovative Forschungstätigkeit fort, sondern brachte gleichzeitig die klinische Pipeline voran und bereitete die Einführung ihrer ersten Produkte vor. Schliesslich erhielten wir zu Beginn dieses Jahres die erste Zulassung für Daridorexant in den USA, unserem neuartigen Produkt zur Behandlung der Schlaflosigkeit, und auch für Clazosentan zur Verhinderung von zerebralen Gefässspasmen in Japan. Nachdem wir diese Meilensteine erreicht haben, können wir davon ausgehen, dass sich unsere Strategie bewährt und wir der Zukunft unseres Unternehmens optimistisch entgegensehen können.

Meine Aufgabe und die des Verwaltungsrats ist es, den Kurs der Organisation zu bestimmen und unseren Aufsichts- und Kontrollpflichten nachzukommen. Mir ist es ein besonderes Anliegen, dass wir uns in allen Bereichen unserer Geschäftstätigkeit auf herausragende Leistungen konzentrieren. Deshalb arbeitete der Verwaltungsrat im vergangenen Jahr sehr eng mit dem Management zusammen, um Idorsia weit Spitzenleistungen zu erzielen. Ausgezeichnete wissenschaftliche Leistungen mögen grossartige Produkte hervorbringen, aber nur durch ein Höchstmass an operativem Einsatz können wir erreichen, dass Patienten wirklich davon profitieren können.

Ein Beispiel für diese Ausrichtung auf Spitzenleistungen ist die kürzlich geschaffene Funktion eines Chief Medical Officers (CMO). Da wir unserem Ziel näherkommen, als vollständig-integriertes biopharmazeutisches Unternehmen Produkte auf den Markt zu bringen, beschloss der Verwaltungsrat gemeinsam mit dem CEO, einen CMO zu ernennen. Seine Aufgabe wird es sein, einheitliche Qualitäts- und Governance-Standards zu gewährleisten. Diese Funktion soll dafür sorgen, dass für alle Produkte in der Pipeline während ihres gesamten Lebenszyklus hohe ethische und wissenschaftlich abgesicherte Anforderungen gelten. Auf diese Weise soll die sichere und vorschriftsgemässe Anwendung unserer Medikamente und die Einhaltung hoher ethischer Standards im Umgang mit unseren unterschiedlichen Interessengruppen sichergestellt werden.

Ein weiteres Beispiel ist die Ernennung von hochkarätigen Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern mit tiefgreifenden Erfahrungen und Marktkenntnissen in den verschiedenen Regionen. Dies vor allem in Japan, gefolgt von den USA und seit kurzem im Zuge unserer raschen Expansion auch in Europa. Da wir bei der Einführung unserer Produkte auf die hohe Qualifikation unserer Angestellten zählen können, bin ich zuversichtlich, dass wir den Markteintritt in die medizinische Grundversorgung erfolgreich bewältigen werden. Wir haben grossartige Produkte und hervorragende Mitarbeitende, die dank ihrer Erfahrung erfolgversprechende und auf die jeweiligen Märkte zugeschnittene Strategien entwickelt haben.

Wir stehen jedoch erst kurz vor der Markteinführung und ich bin mir bewusst, dass wir noch ein gutes Stück Weg zurücklegen müssen, bevor uns der Erfolg sicher ist. Um rasch voranzukommen, müssen wir deshalb weiterhin Disziplin wahren und Risiken so weit wie möglich eingrenzen. Die erfahrenen Mitglieder unseres Verwaltungsrats und Managements werden auch in Zukunft alle Optionen prüfen, um die Liquiditätslücke, bis wir nachhaltige Gewinne erzielen, zu schliessen. Dies dürfte 2025 der Fall sein. Da wir unsere strategischen Prioritäten bisher erfolgreich verfolgt haben, stehen wir nun an der Schwelle der Transformation unseres Unternehmens.

Beim Aufbau von Idorsia haben wir langfristige Ziele im Auge und lassen uns von Verantwortungsbewusstsein und Nachhaltigkeit leiten. Dass wir dabei auf gutem Weg sind, lässt sich durch zahlreiche nicht-finanzielle Massnahmen belegen. Ausserdem behandeln wir Fragestellungen, die für unsere Interessengruppen von Bedeutung sind, mit grösstmöglicher Transparenz. Diesem Jahresbericht können Sie entnehmen, welche Fortschritte wir 2021 bei der Einhaltung international anerkannter Standards bezüglich der Berichterstattung über nicht-finanzielle Themen gemacht haben und wie wir mit unseren Interessengruppen kommunizieren.

Als Präsident des Verwaltungsrats bin ich äusserst stolz darauf, was in diesem herausforderndem Jahr erreicht wurde. Ich möchte die Gelegenheit nutzen, allen Mitarbeitenden von Idorsia weltweit zu danken und sie dazu ermutigen, ihren unternehmerischen Geist zu bewahren und sich für operative Spitzenleistungen einzusetzen. Auch Ihnen, unseren Aktionärinnen und Aktionären, danke ich für Ihr Vertrauen und dafür, dass Sie uns bei diesem aussergewöhnlichen Abenteuer begleiten.

Mit freundlichen Grüssen

Mathieu Simon

Präsident des Verwaltungsrats

Aktionärsbrief des CEO (wie im Geschäftsbericht 2021 von Idorsia am 8. Februar 2022 veröffentlicht)

Liebe Aktionärinnen und Aktionäre

Kurz vor unserem fünften Geburtstag ist die Zukunft des Unternehmens rosiger denn je. 2021 haben wir bei der Umsetzung unserer Vision grosse Fortschritte gemacht. Unser Ziel ist ein nachhaltiges, mittelgrosses, auf Innovationen basierendes biopharmazeutisches Unternehmen aufzubauen.

Noch immer hat die Pandemie Auswirkungen auf die Zusammenarbeit in unserem Unternehmen, wie dies in den meisten Firmen rund um den Globus der Fall ist. Dies hatte aber auf die Produktivität unserer hoch belastbaren Mitarbeitenden keinen Einfluss, denn wir haben alle ehrgeizigen Ziele erreicht, die wir uns für 2021 gesetzt hatten. Im Januar 2022 wurde dieser Einsatz mit der ersten Zulassung für QUVIVIQ™ (Daridorexant) für erwachsene -Patienten mit Insomnie in den USA belohnt, und kurz darauf mit der Zulassung für PIVLAZ™ (Clazosentan) zur Prävention von zerebralen Gefässspasmen und von zerebralem Infarkt sowie zerebral-ischämischen Symptomen infolge von Gefässspasmen nach der Behandlung einer aneurysmatischen Subarachnoidalblutung (aSAH). Ich kann die Bedeutung dieser Zulassungen nicht stark genug hervorheben – sowohl für die Patienten, deren Leben nun durch neue Behandlungsoptionen verändert werden kann, als auch für die Weiterentwicklung unseres Unternehmens.

Wer den Werdegang von Idorsia aufmerksam verfolgt, wird sich daran erinnern, dass wir bei der Gründung des Unternehmens fünf strategische Prioritäten definiert haben, welche uns auf dem Weg zu unseren langfristigen Erfolg leiten sollten. An dieser Stelle möchte ich auf die beachtlichen Fortschritte eingehen, die wir 2021 bei jedem dieser strategischen Ziele erzielt haben.

Markteinführung von mindestens drei Produkten

Mit nicht weniger als sechs Wirkstoffen in Phase 3 oder im Zulassungsverfahren verfügen wir über eine ausserordentlich reiche Pipeline. Dies ist auf unsere einzigartige Geschichte und auf die Kompetenz unserer Teams zurückzuführen, die Entwicklung von Produktkandidaten rasch voranzubringen. Neben der Zulassung von QUVIVIQ in den USA ist Daridorexant auf gutem Weg zum globalen Produkt zu werden. Die Zulassungsunterlagen werden derzeit von den Gesundheitsbehörden in der EU, der Schweiz und in Kanada geprüft und wir gehen davon aus, dass die Entscheidung der Europäischen Arzneimittelbehörde (European Medicines Agency) im zweiten Quartal 2022 erfolgen wird. Um das Potenzial von Daridorexant voll auszuschöpfen, müssen wir dafür sorgen, dass das Gesundheitswesen die von uns generierten Daten und die wichtigsten Unterschiede zu anderen Schlafmitteln versteht. Deshalb war ich sehr erfreut über den kürzlich in der renommierten wissenschaftlichen Zeitschrift *The Lancet Neurology* veröffentlichten Beitrag unserer klinischen Forscher. Darin wird der Nachweis über die Wirkung von Daridorexant auf die nächtlichen Symptome und die Tagesleistung ausführlich beschrieben.

Inzwischen haben wir aufgrund der hervorragenden Daten der Clazosentan-Studien von den japanischen Behörden eine beschleunigte Zulassung für das Präparat erhalten. Die globale REACT-Studie zu Clazosentan dürfte Ende 2022 pünktlich abgeschlossen werden. Wir hoffen, dem Beispiel des japanischen Teams zu folgen und dieses dringend benötigte Medikament aSAH-Patienten weltweit zur Verfügung stellen zu können.

Die erste wichtige Bekanntgabe klinischer Ergebnisse im Jahr 2021 betraf die Resultate der MODIFY-Studie zu Lucerastat bei Patienten mit Morbus Fabry. Zwar wurde der primäre Endpunkt nicht erreicht, der in einer Verbesserung der von Patienten berichteten neuropathischen Schmerzen bestand. Es wurde aber ein möglicher Behandlungseffekt auf die Organe beobachtet, der durch langfristige Ergebnisse erhärtet werden muss. Wir werden weitere Daten im Rahmen der laufenden offenen Anschlussstudie erheben und auf dieser Grundlage entscheiden, ob die beobachteten Signale auf den Schutz von Nieren und Herz schliessen lassen. Sollte dies der Fall sein, so wäre die Weiterentwicklung des Wirkstoffs zum Nutzen der betroffenen Patienten gerechtfertigt. In einem nächsten Schritt wollen wir uns mit der FDA über die Zulassungsmodalitäten für Lucerastat abstimmen.

2021 veröffentlichten wir ausserdem die Ergebnisse unserer Phase-2b-Studie CARE mit Cenerimod bei Patienten mit Lupus Erythematodes, einer der umfangreichsten Studien ihrer Art. Dabei zeigte die 4 mg-Dosis von Cenerimod eine ausgeprägte klinische Wirkung. Die Studie half uns, das Design für die Phase 3 mit einer klar definierten Patientenpopulation, einer optimalen Dosis und präzisen Endpunkten zu verfeinern. In Zusammenarbeit mit der FDA wollen wir nun festlegen, wie wir die Entwicklung möglichst rasch vorantreiben können.

Auch die Rekrutierung für die Phase-3-Studie mit Aprocitanan, einer Behandlungsoption für therapieresistente Hypertonie, konnte 2021 abgeschlossen werden. Die Resultate dieser spannenden Studie werden für Mitte 2022 erwartet. 2021 begannen wir mit der Patientenrekrutierung für unsere Phase-3-Studie zu Selatogrel und dessen einzigartigem Autoinjektor gegen akuten Myokardinfarkt, die nun weltweit an immer mehr Studienzentren aufgenommen wird.

Parallel zu der Weiterentwicklung unserer Produktkandidaten in der Zulassungsphase wurde Ende 2021 die Proof-of-Concept-Studie mit unserem selektiven Orexin-1-Rezeptor-Antagonisten gegen Binge-Eating-Störung abgeschlossen. Die Ergebnisse

werden Mitte 2022 bekanntgegeben. Auch in unserer Wirkstoffforschung und unserer frühen klinischen Pipeline haben wir Fortschritte erzielt und damit die Grundlagen für künftiges Wachstum geschaffen.

Aufbau einer Verkaufsorganisation von Weltrang

Da wir bereits global ausgerichtete klinische Studien durchgeführt haben, streben wir nun mit dem Aufbau von Verkaufsorganisationen in den USA, Japan und Europa eine globale Reichweite unseres Unternehmens an, um Patienten in aller Welt mit unseren Produkten versorgen zu können.

Während wir uns auf unsere ersten Markteinführungen vorbereiten, haben wir uns auf zwei eng miteinander verknüpfte Massnahmenpakete konzentriert, die für unseren Erfolg unerlässlich sind: erstens, den Aufbau unserer kommerziellen Präsenz – den Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern, der Infrastruktur und der Abläufe, die für die Verkaufsaktivitäten erforderlich sind; zweitens, die Vorbereitungen für die Einführung von Daridorexant und Clazosentan im Jahr 2022. Wir haben das Flugzeug gebaut, während wir fliegen!

Das Team von Patty Torr in den USA hat ein Markteinführungsprogramm vorbereitet, das so innovativ ist wie QUVIVIQ selbst. Viele Menschen fragen, wie es Idorsia als relativ junges Start-up schaffen kann, ein Produkt, welches für die für die medizinische Grundversorgung bestimmt ist, auf den Markt zu bringen, etwas das anderen nicht gelungen ist. Die Antwort ist recht einfach: wir haben ein ausgezeichnetes Produkt, ein grossartiges Team und ein hervorragendes Konzept für die Markteinführung. Die herausragenden Eigenschaften unseres Produkts wurden in einer aussagekräftigen Fachinformation festgehalten. Ausserdem haben wir verschiedene innovative Aufklärungsinitiativen lanciert, um den US-Markt über Schlaflosigkeit als ernstzunehmendes Krankheitsbild zu informieren. Dazu gehört auch die ausserordentlich spannende Kampagne „*Seize the Night & Day*“ mit Jennifer Aniston. Im Hinblick auf die bevorstehende Markteinführung im Mai beschleunigen unsere medizinischen und kommerziellen Teams das Tempo bei der Umsetzung unseres soliden Einführungsprogramms im gesamten Land.

Unterdessen hat das hochmotivierte Team von Satoshi Tanaka in Japan das Jahr 2021 genutzt, um sich auf den Launch von PIVLAZ vorzubereiten. Mit PIVLAZ steht Patienten mit zerebralen Gefässspasmen erstmals seit mehr als 30 Jahren ein innovatives Medikament für die Behandlung dieses Krankheitsbildes zur Verfügung. Wir haben enge Partnerschaften mit führenden Experten und Kompetenzzentren im ganzen Land aufgebaut, die für die meisten aSAH-Behandlungen zuständig sind. Ich bin zuversichtlich, dass unser japanisches Team für eine reibungslose Einführung von PIVLAZ ab April 2022 gewappnet ist.

Mit dem Aufbau von fünf Verkaufsorganisationen in den europäischen Schlüsselmärkten Deutschland, Italien, Frankreich, Spanien und Grossbritannien wurden im vergangenen Jahr für unsere Region Europa und Kanada (EUCAN) unter der Leitung von Jean-Yves Chatelan wichtige Grundlagen geschaffen. Die Führungsteams in den einzelnen Ländern bereiten sich nun verstärkt auf die Einführung von Daridorexant in ersten europäischen Märkten vor. Dies sollte nach dem bevorstehenden Zulassungsentscheid der EMA im weiteren Verlauf des Jahres erfolgen.

Idorsia zu nachhaltiger Profitabilität führen

Unsere Rentabilitätsstrategie beruht auf zwei Einkommensquellen. Einerseits möchten wir Umsätze aus eigenen Produkten generieren, zunächst mit Daridorexant und mit Clazosentan in Japan, gefolgt von anderen Produkten aus unserer Pipeline. Unsere zweite Einkommensquelle basiert auf Partnerschaften wie der Vereinbarung über eine Umsatzbeteiligung für Ponesimod, das nach der Zulassung in den USA und in Europa von Johnson & Johnson vermarktet wird. Johnson & Johnson wird auch Aprocitan nach erfolgter Zulassung vertreiben und Idorsia im Rahmen einer Vereinbarung am Umsatz des Produkts beteiligen. Ausserdem sind wir verschiedene Partnerschaften eingegangen, in deren Rahmen wir Einkünfte in Form von Meilenstein-Zahlungen erzielen wollen.

Vor dem Hintergrund unserer aktuellen Umsatzprognosen und unserer disziplinierten Ausgabenstrategie können wir davon ausgehen, Ende 2024 die Gewinnschwelle zu erreichen.

Wenn man bedenkt, dass wir vor weniger als fünf Jahren mit einer frühen Pipeline begannen und so viele unterschiedliche Wirkstoffe gleichzeitig entwickelt haben, ist dies eine beeindruckende Leistung. Wir sind davon überzeugt, dass wir dank unserer umfangreichen Pipeline auch nach Erreichen der Profitabilität in Zukunft nachhaltig wachsen werden.

Unsere Pipeline mit Neuentdeckungen füllen

Die Strategie von Idorsia zielt auf einen Forschungsansatz auf der Basis der organischen Chemie. Wir entwickeln "small molecules" Medikamente, die sich für die Behandlung akuter und chronischer Erkrankungen eignen. Gleichzeitig erfüllen sie wichtige Kriterien wie eine unkomplizierte Anwendung, Wirtschaftlichkeit und einen starken Patentschutz. Durch diese klare Ausrichtung unterscheidet sich Idorsia von der Konkurrenz, die sich auf grosse Moleküle wie Biologika, CAR-T und andere zellbasierte Therapien spezialisiert haben. Das Design und die Synthese kleiner Moleküle von zunehmender Komplexität setzen Fachkenntnisse in der organischen Chemie voraus. Deshalb können wir uns glücklich schätzen, einige der weltbesten Chemiker in unserem Unternehmen zu beschäftigen.

Innovation durch den Einsatz hochmoderner Technologien fördern

Idorsia investiert weiterhin in zukunftsweisende Systeme und Fähigkeiten und nutzt die fortschrittlichsten Technologien, um Innovationen über die gesamte Wertschöpfungskette voranzutreiben. Dazu zählen Computer-Modelling und künstliche Intelligenz zur Unterstützung unserer frühen Forschung bis hin zu moderner Analytik und digitalen/sozialen Plattformen zur besseren Verständigung mit unseren Interessengruppen im kommerziellen Bereich.

Wir hatten hohe Erwartungen an das Jahr 2021 und ich bin stolz, dass wir alle Ziele vollständig erreicht haben. Wir starteten letztes Jahr mit einer starken Bilanz und verfügen Anfang 2022 über vergleichbare Finanzierungsmittel. Wir haben alle geplanten operativen und klinischen Meilensteine erreicht und befinden uns auch im Transformationsjahr 2022 auf Kurs. In diesem Jahr wird sich Idorsia durch die gleichzeitige Einführung von zwei Produkten in zwei der grössten Pharmamärkten zu einem kommerziellen Unternehmen wandeln. Zudem nähern wir uns unserem Ziel, einen nachhaltigen Gewinn zu erwirtschaften und ein vollständig-integriertes biopharmazeutisches Unternehmen zu werden – damit mehr Patienten von unseren innovativen Therapien profitieren können.

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 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 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 1'200 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

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.