

Medienmitteilung

6. Februar 2020

Idorsia gibt Finanzergebnisse für 2019 bekannt – deutlicher Fortschritt bei klinischen Programmen – erste Schlüsselergebnisse in Reichweite

Allschwil, Schweiz – 6. Februar 2020

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

Operative Updates

- Innovationen aus der Forschung – Aufnahme zweier neuer Wirkstoffe in die klinische Entwicklung
- Fortschritte bei allen klinischen Programmen – erste Ergebnisse der Phase 3 in Kürze erwartet
- Aufbau unserer Infrastruktur – Vorbereitung der ersten Produkteinführung
- Patricia (Patty) Torr zur Präsidentin unserer US-amerikanischen Vertriebsorganisation ernannt

Finanz-Kennzahlen

- US GAAP Betriebsaufwand 2019 von CHF 506 Millionen
- Non-GAAP Betriebsaufwand 2019 von CHF 470 Millionen
- Prognose für 2020: US GAAP Betriebsaufwand von rund CHF 540 Millionen und non-GAAP Betriebsaufwand von rund CHF 500 Millionen (beide Prognosen enthalten keine potenziellen Meilensteinzahlungen).

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

„2019 war ein weiteres spannendes Jahr für Idorsia. Wir haben mit dem Aufbau unserer kommerziellen Kapazitäten und den Vorbereitungen für die Einführung unseres ersten Produkts begonnen. Auch bei allen klinischen Programmen haben wir Fortschritte verzeichnen können und erwarten nun bald die Ergebnisse unserer ersten Phase-3-Studie. Ausserdem hat unsere Forschungsabteilung mit der Aufnahme zweier neuer Wirkstoffe in die Entwicklungspipeline einen weiteren Beitrag zur Innovation geleistet. Da die Ergebnisse für das Daridorexant-Programm in nur wenigen Monaten zur Verfügung stehen werden, dürfte 2020 nicht weniger spannend werden als das abgelaufene Jahr.“

Simon Jose, Chief Commercial Officer, fügte hinzu:

„In den letzten 12 Monaten haben wir uns auf den Aufbau unseres kommerziellen Kernteams und die Ausarbeitung der Strategien für unsere wichtigsten Wirkstoffe in der Endphase der Entwicklung konzentriert. Wir haben verschiedene Personen für wichtige Stellen rekrutiert und haben erst kürzlich Patty zur Präsidentin unserer US-amerikanischen Verkaufsorganisation ernannt. Dies wird uns helfen, unsere Aktivitäten zur Vorbereitung der Markteinführung von Daridorexant in den USA zu intensivieren, sobald die Ergebnisse der Phase 3 vorliegen. Wir können uns glücklich schätzen, dass es uns gelungen ist, erfahrene Persönlichkeiten mit unterschiedlichem beruflichem Hintergrund für uns zu gewinnen, die sich ausserdem durch Kreativität – einem Markenzeichen von Idorsia – auszeichnen.“

Finanzergebnisse

US GAAP Ergebnisse in CHF Millionen, ausser Gewinn/Verlust pro Aktie (CHF) und Anzahl Aktien (Millionen)	Geschäftsjahr		Viertes Quartal	
	2019	2018	2019	2018
Einnahmen	24	61	4	41
Betriebsaufwand	(506)	(432)	(131)	(141)
Betriebsgewinn (-verlust)	(482)	(371)	(127)	(101)
Nettogewinn (-verlust)	(494)	(386)	(142)	(108)
Gewinn (Verlust) pro Aktie	(3,76)	(3,10)	(1,08)	(0,83)
Gewichtete durchschnittliche Anzahl Aktien	131,2	124,8	131,2	131,1
Verwässerter Gewinn (Verlust) pro Aktie	(3,76)	(3,10)	(1,08)	(0,83)
Verwässerte gewichtete durchschnittliche Anzahl Aktien	131,2	124,8	131,2	131,1

Die US GAAP-Einnahmen von CHF 24 Millionen im Geschäftsjahr 2019 verglichen mit CHF 61 Millionen im Jahr 2018 ergaben sich aus einem aufgeschobenen Vertragserlös durch Kooperationsvereinbarungen mit Janssen (CHF 19 Millionen) und Roche (CHF 5 Millionen).

Der US GAAP-Betriebsaufwand im Geschäftsjahr 2019 belief sich auf CHF 506 Millionen (davon CHF 439 Millionen F&E- und CHF 68 Millionen allgemeine Vertriebs- und Verwaltungskosten), während der Betriebsaufwand 2018 CHF 432 Millionen betrug (davon CHF 370 Millionen F&E- und CHF 61 Millionen allgemeine Vertriebs- und Verwaltungskosten).

Im Geschäftsjahr 2019 belief sich der US GAAP-Nettoverlust auf CHF 494 Millionen verglichen mit CHF 386 Millionen für das Jahr 2018. Der Anstieg des Nettoverlusts ist hauptsächlich auf höhere Betriebskosten zurückzuführen.

Der US GAAP-Nettoverlust im Jahr 2019 resultierte in einem Nettoverlust pro Aktie von CHF 3,76 (unverwässert sowie verwässert), verglichen mit einem Nettoverlust pro Aktie von CHF 3,10 (unverwässert sowie verwässert) im Jahr 2018.

Non-GAAP* Ergebnisse in CHF Millionen, ausser Gewinn/Verlust pro Aktie (CHF) und Anzahl Aktien (Millionen)	Geschäftsjahr		Viertes Quartal	
	2019	2018	2019	2018
Einnahmen	24	61	4	41
Betriebsaufwand	(470)	(399)	(122)	(133)
Betriebsgewinn (-verlust)	(446)	(339)	(118)	(92)
Nettogewinn (-verlust)	(448)	(340)	(121)	(91)
Gewinn (Verlust) pro Aktie	(3,41)	(2,72)	(0,92)	(0,70)
Gewichtete durchschnittliche Anzahl Aktien	131,2	124,8	131,2	131,1
Verwässerter Gewinn (Verlust) pro Aktie	(3,41)	(2,72)	(0,92)	(0,70)
Verwässerte gewichtete durchschnittliche Anzahl Aktien	131,2	124,8	131,2	131,1

** Idorsia berechnet, berichtet und prognostiziert Geschäftsergebnisse auf der Grundlage der Non-GAAP-operativen Performance. Idorsia ist der Meinung, dass diese Non-GAAP-Messwerte die zugrundeliegende Geschäftsleistung genauer abbilden und deshalb nützliche ergänzende Informationen für Investoren bereitstellen. Diese Non-GAAP-Messwerte werden ergänzend und nicht als Ersatz für die nach US GAAP erstellten Finanzzahlen ausgewiesen.*

Für das Geschäftsjahr 2019 belief sich der Non-GAAP-Nettoverlust auf CHF 448 Millionen: Die Differenz von CHF 46 Millionen zum US GAAP-Nettoverlust ist hauptsächlich auf Abschreibungen und Amortisationen (CHF 20 Millionen), aktienbasierte Vergütungen (CHF 17 Millionen), ein negatives

nicht-liquiditätswirksames Finanzergebnis (CHF 2 Millionen) und ein negatives nicht-liquiditätswirksames Steuerergebnis (CHF 8 Millionen) zurückzuführen.

Der Non-GAAP-Nettoverlust pro Aktie für das Geschäftsjahr 2019 belief sich auf CHF 3,41 (unverwässert sowie verwässert) verglichen mit einem Nettoverlust pro Aktie von CHF 2,72 (unverwässert sowie verwässert) für das Geschäftsjahr 2018.

André C. Muller, Chief Financial Officer, erklärte:

„Dank unseres kostenbewussten Handelns und marginaler Terminanpassungen bei einigen klinischen Studien verzeichneten wir 2019 geringere Ausgaben als ursprünglich veranschlagt. Damit halten wir zum Ende des Geschäftsjahrs eine Liquidität von CHF 739 Millionen. Für 2020 erwarten wir unter Ausschluss unvorhersehbarer Ereignisse und möglicher Meilensteinzahlungen einen non-GAAP-Betriebsaufwand von etwa CHF 500 Millionen. Da die Liquidität von Idorsia nicht bis zum Break-Even reichen wird, benötigen wir zusätzliche Mittel, um unsere Produkte auf den Markt zu bringen. Wir sind aber in der glücklichen Lage, über verschiedene unbelastete Vermögenswerte in der klinischen Entwicklung zu verfügen, für die wir in naher Zukunft zulassungsrelevante Ergebnisse erwarten, sowie auf weitere Finanzierungsmöglichkeiten zurückgreifen zu können.“

Finanzmittelbestand und Verschuldung

Ende 2019 belief sich die Liquidität von Idorsia (einschliesslich Barmitteln, barmittelähnlichen Beständen sowie kurz- und langfristigen Bankeinlagen) auf CHF 739 Millionen.

(in CHF Millionen)	31. Dez. 2019	30. Sept. 2019	31. Dez. 2018
Finanzmittelbestand			
Barmittel und barmittelähnliche Bestände	263	385	799
Kurzfristige Bankeinlagen	476	490	123
Langfristige Bankeinlagen	-	-	298
Finanzmittelbestand gesamt*	739	875	1'220
Verschuldung			
Wandeldarlehen	380	378	372
Wandelanleihe	199	199	198
Andere finanzielle Verbindlichkeiten	-	-	-
Finanzverbindlichkeiten gesamt	579	577	571

*Rundungsdifferenzen sind möglich

Klinische Entwicklungspipeline

Idorsia verfügt über eine diversifizierte und ausgewogene Pipeline mit klinischen Entwicklungskandidaten in verschiedenen therapeutischen Gebieten wie neurologischen, kardiovaskulären und immunologischen Erkrankungen sowie einigen seltenen Krankheiten.

Für das Phase-3-Zulassungsprogramm mit Daridorexant (10, 25, und 50mg) zur Behandlung von erwachsenen und älteren Patienten mit Insomnie konnte inzwischen die Rekrutierung in die beiden zulassungsrelevanten Studien abgeschlossen werden. Die Ergebnisse der ersten Studie zur Untersuchung von Daridorexant in den Dosisstärken 25 und 50mg werden im zweiten Quartal 2020 erwartet.

Mit der Aufnahme zweier neuer Wirkstoffe auf den Gebieten Immunologie und Immunologie/Krebsimmuntherapie in Phase 1 konnten wir auch in unserer frühen Pipeline Fortschritte verzeichnen.

Einzelheiten zur Pipeline finden sich in unserem [Clinical Development Fact Sheet](#).

Wirkstoff	Wirkmechanismus	Zielindikation	Stand
Daridorexant	Dualer Orexin-Rezeptor-Antagonist	Insomnie	Phase 3 - Rekrutierung abgeschlossen
Aprocitentan*	Dualer Endothelin-Rezeptor-Antagonist	Therapieresistente Hypertonie	Phase 3
Clazosentan	Endothelin-Rezeptor-Antagonist	Gefäßspasmen im Zusammenhang mit aneurysmatischen Subarachnoidalblutungen	Phase 3
Lucerastat	Glucosylceramid-Synthase-Inhibitor	Morbus Fabry	Phase 3
Cenerimod	S1P ₁ -Rezeptor-Modulator	Systemischer Lupus Erythematodes	Phase 2
Selatogrel	P2Y ₁₂ -Rezeptor-Antagonist	Verdacht auf akuten Myokardinfarkt	Phase 2 - abgeschlossen
ACT-774312	CRTH2-Rezeptor-Antagonist	Nasenpolypen	Phase 2
Sinaglustat (ACT-519276)	GBA2/GCS-Inhibitor	Seltene Erkrankungen des zentralen Nervensystems	Phase 1
ACT-539313	Selektiver Orexin-1-Rezeptor-Antagonist	Psychische Erkrankungen	Phase 1
ACT-709478**	Typ-T-Kalzium-Kanal-Blocker	Epilepsie	Phase 1
ACT-1004-1239	-	Immunologie / Krebsimmuntherapie	Phase 1
ACT-1014-6470	-	Immunologie	Phase 1

* In Kooperation mit Janssen Biotech Inc. zur gemeinsamen Entwicklung und exklusiven weltweiten Vermarktung von Aprocitentan

** Idorsia hat Neurocrine Biosciences, Inc. eine Option auf die Lizenznahme von ACT-709478 gewährt. Diese Option endet 30 Tage nach Bewilligung des IND-Status bei der FDA, die für Mitte 2020 erwartet wird.

Idorsia hat die Option, Vamorolone von ReveraGen Inc. zu vermarkten und erteilt Santhera Holding Ltd die Option auf eine weltweite Sub-Lizenz für Vamorolone (ausgenommen Japan und Südkorea) in allen Indikationen.

Human Resources

Idorsia schuf 2019 weltweit 63 neue Arbeitsplätze und beschäftigte Ende 2019 insgesamt 816 (2018: 753) Mitarbeitende (festangestellte Mitarbeitende, Postdocs und Lehrlinge).

Jahresbericht

Eine detaillierte Darstellung der im Jahr 2019 erreichten Fortschritte kann dem Jahresbericht 2019 von Idorsia unter www.idorsia.com/annual-report entnommen werden.

Anmerkungen für Aktionäre

Die ordentliche Generalversammlung, die den Geschäftsabschluss für das am 31. Dezember 2019 endende Geschäftsjahr genehmigt, wird am Mittwoch, 13. Mai 2020 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, Hegenheimerweg 91, CH-4123 Allschwil, zu senden. Einsendeschluss ist der 24. März 2020. Nach diesem Termin eingehende Vorschläge können nicht berücksichtigt werden.

Aktionäre sind nur dann berechtigt, an der Generalversammlung teilzunehmen und abzustimmen, wenn sie bis spätestens 4. Mai 2020 im Aktionärsregister 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

- Bekanntgabe der Finanzergebnisse für das erste Quartal 2020 am 23. April 2020
- Generalversammlung der Aktionäre am 13. Mai 2020
- Bekanntgabe der Finanzergebnisse für das erste Halbjahr 2020 am 23. Juli 2020
- Bekanntgabe der Finanzergebnisse für die ersten neun Monate 2020 am 22. Oktober 2020

Anmerkungen für Herausgeber

Aktionärsbrief (wie im Idorsia Jahresbericht 2019 am 6. Februar 2020 publiziert)

Mehr Energie – Wachsen und Resultate generieren

Liebe Aktionärinnen und Aktionäre

Vor fast drei Jahren gründeten wir ein neues Unternehmen mit dem ehrgeizigen Ziel, Idorsia zu einem führenden biopharmazeutischen Unternehmen in Europa zu machen. Diesem Ziel sind wir in diesem Jahr ein grosses Stück nähergekommen – wie Sie unserem detaillierten **Jahresbericht 2019** entnehmen können. Die Erfolgsfaktoren dafür waren:

- **Innovationen** aus der Forschung, die zwei neue Wirkstoffe in die klinische Entwicklung gebracht hat
- **Fortschritte** bei allen klinischen Programmen, wobei die Ergebnisse unserer ersten Phase-3-Studie in Kürze vorliegen werden und
- **Aufbau** unserer Infrastruktur sowie Vorbereitung der Markteinführung unseres ersten Produkts.

Keiner dieser Erfolge wäre ohne das bedingungslose Engagement aller Mitarbeitenden von Idorsia möglich gewesen. Wir sind uns jedoch bewusst, dass wir nicht alle Wirkstoffe aus eigener Kraft entwickeln können. Deshalb werden wir uns 2020 darauf konzentrieren, geeignete Partnerschaften aufzubauen und unsere strategischen Prioritäten zu verfeinern, damit wir unsere Ziele im Hinblick auf finanzielle Nachhaltigkeit und langfristige Wertschöpfung durch die Bereitstellung erstklassiger innovativer Arzneimittel für die Patienten erreichen können.

Wir danken Ihnen für Ihr Vertrauen.

Mit freundlichen Grüßen

Jean-Paul Clozel, CEO Jean-Pierre Garnier, Chairman of the Board

Jahresrückblick 2019 von Chairman und CEO (wie im Idorsia Jahresbericht 2019 am 6. Februar 2020 publiziert)

2019 konzentrierten wir uns auf die Umsetzung unserer strategischen Prioritäten und arbeiteten mit Hochdruck daran, unsere zentralen klinischen Aktivitäten voranzubringen und uns auf die anstehende Welle klinischer Ergebnisse vorzubereiten.

Nachdem wir 2018 vier Phase-3-Programme aufgenommen hatten – eine eindruckliche Leistung für ein Unternehmen mit einem schlanken Entwicklungsteam – setzten wir 2019 alles daran, diese Programme möglichst rasch weiterzubringen. Mit jedem Phase-3-Programm gehen naturgemäss unternehmensweite Zulassungs- und Einführungsaktivitäten einher.

Wir haben uns ehrgeizige Ziele gesetzt und wollen etwas erreichen, das in unserer Industrie besonders schwer zu bewerkstelligen ist. Was haben wir also bisher auf den Weg gebracht?

Fortschritte in der späten Entwicklungsphase

Dank der unermüdlichen Arbeit unserer Teams verlaufen die Studien der Phase 3 reibungslos und werden voraussichtlich in wenigen Monaten erste Daten liefern. Die ersten Studienergebnisse betreffen unseren dualen Orexin-Rezeptor-Antagonisten Daridorexant zur Behandlung der Schlaflosigkeit. Daridorexant unterscheidet sich potenziell von herkömmlichen Therapien durch einen bedeutsamen klinischen Nutzen im Hinblick auf das Ein- und Durchschlafen, wobei die Dauer der Wirkung eine normale Nacht nicht überschreiten sollte. Patienten, die unter Schlaflosigkeit leiden, kämpfen oft mit mehreren Problemen, zu denen nicht nur Einschlaf-, sondern auch Durchschlafschwierigkeiten zählen. Sie sind auf der Suche nach neuen sicheren und wirksamen Behandlungsoptionen, die beide Bedürfnisse abdecken und ihnen helfen, am Tag besser zu funktionieren. Durch die Blockade der Wirkung von Orexin hoffen wir, dass die Patienten nach der Einnahme von Daridorexant nachts durchschlafen können, ohne mit Symptomen wie Rebound, Entzugserscheinungen oder Toleranzentwicklung konfrontiert zu werden, wie sie bei vielen Schlafmedikamenten auftreten, deren Wirkung auf einer weitreichenden Sedierung des Gehirns beruht.

Im weiteren Verlauf dieses Jahres erwarten wir auch die Ergebnisse der japanischen Zulassungsstudie für Clazosentan, einem selektiven Endothelin-(ETA)-Rezeptor-Antagonisten, der zur Verminderung von Gefässspasmen und der mit Gefässspasmen einhergehenden Morbidität und Mortalität infolge von aneurysmatischen Subarachnoidalblutungen (aSAH) entwickelt wird. aSAH ist ein erhebliches Gesundheitsproblem in Japan, wo die Prävalenz von aSAH doppelt so hoch ist wie in anderen Teilen der Welt. Auch die Ergebnisse für diese Indikation werden mit Spannung erwartet, weil damit eine für die Patienten bahnbrechende neue Therapie zur Verfügung gestellt werden könnte. Die globale Phase-3-Studie ausserhalb Japans zur Prävention der klinischen Verschlechterung infolge von Gefässspasmen-bedingter verzögerter zerebraler Ischämie nach aSAH kommt gut voran. Die Ergebnisse dürften etwa ein Jahr nach Bekanntgabe der japanischen Daten vorliegen.

Auch bei der Entwicklung von Lucerastat, einem neuen, oral verfügbaren Medikament zur Behandlung aller Patienten mit Morbus Fabry, unabhängig vom Mutationsgenotyp, haben wir Fortschritte gemacht, wenn auch nicht im ursprünglich geplanten Tempo. Lucerastat wirkt, indem es die schädliche Anhäufung von Lipiden reduziert, auf die alle Symptome von Morbus Fabry zurückzuführen sind. Das wichtigste Ziel unserer Zulassungsstudie ist die Reduktion von neuropathischen Schmerzen, einem Symptom, das die Lebensqualität vieler Patienten erheblich beeinträchtigt. Weitere Endpunkte bestehen in der Verminderung gastrointestinaler Symptome und der Wirkung auf Biomarker bei Morbus Fabry. Die Studienresultate werden jetzt für 2021 erwartet.

Im Rahmen unseres vierten Phase-3-Programms untersuchen wir in der sogenannten PRECISION-Studie den oral aktiven dualen Endothelin-Rezeptor-Antagonisten Aprocitentan bei Patienten, deren Bluthochdruck trotz vorangegangener Einnahme wenigstens dreier unterschiedlicher Antihypertensiva nicht unter Kontrolle gebracht werden konnte. Um die Patientenrekrutierung zu beschleunigen, weiten wir derzeit die Zahl der in die Zulassungsstudie involvierten Prüfzentren aus. Wir haben zudem beschlossen, eine laufende Studie mit Aprocitentan bei Patienten mit chronischer Nierenerkrankung einzustellen, die trotz Einnahme blutdrucksenkender Medikamente unter Hypertonie leiden. Die für diese Studie vorgesehenen Prüfzentren und Patienten können nun in die PRECISION-Studie einbezogen werden. Ziel dieser Massnahmen ist es, die Untersuchung dieser neuen Therapieoption zu beschleunigen und das mit der Blockierung des Endothelin-Signalwegs verbundene therapeutische Potenzial zu nutzen.

Dialog mit der Fachwelt

Ein bedeutender Aspekt unserer Arbeit ist es, sicherzustellen, dass Experten über unsere Forschung informiert sind und verstehen, wie sich die Therapien in ihrem Fachgebiet weiterentwickeln. Dies erreichen wir durch Publikationen in wissenschaftlichen Fachzeitschriften und durch Auftritte an wissenschaftlichen Kongressen. Im Rennen um einen Platz im Scheinwerferlicht erhält ein Unternehmen nur dann die Chance auf eine mündliche Präsentation anstelle einer Posterpräsentation, wenn es besonders eindruckliche Ergebnisse vorlegen kann. 2019 wurde uns die Ehre zuteil, die Resultate einiger unserer Programme der Fachwelt im Rahmen renommierter medizinischer Kongresse vorzustellen.

Ergebnisse der Phase-2-Studie für Daridorexant wurden an der jährlichen SLEEP-Konferenz der Associated Professional Sleep Societies mit rund 5'000 Teilnehmern sowie anlässlich des alle zwei Jahre stattfindenden Kongresses der World Sleep Society mit über 3'300 Teilnehmern vorgestellt. Daten aus den Phase-2-Studien für Aprocitentan und Selatogrel wurden anlässlich des

Jahreskongresses der European Society of Cardiology (ESC) präsentiert, der von fast 35'000 Experten besucht wurde. Weiterhin stellten wir anlässlich der von 15'000 Personen besuchten Jahreskonferenz des American College of Rheumatology Daten aus der Phase-2-Studie für Cenerimod vor.

Erfreulich war auch die Bekanntgabe der Ergebnisse einer erfolgreich abgeschlossenen Phase-3-Studie zu Ponesimod (zur Behandlung von schubförmiger Multipler Sklerose), die unser Partner Johnson & Johnson 2019 anlässlich des Kongresses des European Committee for Treatment and Research in Multiple Sclerosis vorstellte, dem grössten internationalen Jahrestreffen zur Grundlagen- und klinischen Forschung auf diesem Krankheitsgebiet. Dies ist nicht nur deshalb von Bedeutung, weil Ponesimod von Wissenschaftlern entdeckt wurde, die heute bei Idorsia arbeiten, sondern auch, weil wir aufgrund unserer Umsatzbeteiligungsvereinbarung mit J&J nun vierteljährlich mit 8% am Verkaufserlös von Ponesimod beteiligt sein werden und damit wahrscheinlich eine erste Quelle für regelmässige Einkünfte erschliessen können.

Fortschritte bei mittelfristigen Pipeline-Kandidaten

Unser selektiver S1P₁-Rezeptor-Modulator Cenerimod wird gegenwärtig für die Behandlung von Erwachsenen mit systemischem Lupus Erythematoses in einer Wirksamkeits- und Sicherheitsstudie mit mehreren Dosierungen untersucht. Die Anfang 2019 initiierte Patientenrekrutierung macht gute Fortschritte. Angesichts der bislang begrenzten Behandlungsmöglichkeiten besitzt Cenerimod dank seiner Eigenschaften und seines Wirkmechanismus, der S1P₁-Rezeptor-Modulation, ein erhebliches Potenzial, um in die Pathophysiologie von Lupus einzugreifen. Wir setzen alles daran, die Studie voranzubringen und parallel dazu weitere Entwicklungsschritte vorzubereiten, damit diese wichtige Therapie den Patienten so schnell wie möglich zur Verfügung steht.

2019 konnten wir auch beachtliche Fortschritte mit unserem hoch selektiven P2Y₁₂-Rezeptor-Antagonisten Selatogrel verzeichnen, der als innovativer Behandlungsansatz bei akutem Myokardinfarkt evaluiert wird. Bei Herzinfarkt-Patienten tritt die Wirkung von subkutan appliziertem Selatogrel – innerhalb von 15 Minuten – sehr rasch ein und bleibt 4 bis 8 Stunden lang erhalten. Aufgrund des schnellen Wirkungseintritts und der anhaltenden Wirkdauer sowie des Sicherheits- und Wirksamkeitsprofils nehmen wir an, dass Patienten Selatogrel beim Auftreten von Symptomen selbst applizieren können, um einen befürchteten Herzinfarkt zu unterbinden und die Muskel- und Herzfunktion aufrechtzuerhalten. Während wir den klinischen Nachweis für den Einsatz von Selatogrel bei diesen Patienten vorbereiten, haben wir nach einem sicheren und zuverlässigen Applikationssystem gesucht, das auch unter belastenden Bedingungen einfach zu handhaben ist. Ende 2019 unterzeichneten wir mit Antares Pharma, Inc. ein Abkommen zur Entwicklung eines neuartigen Kombinationsgeräts, das Selatogrel mit dem subkutan anwendbaren Autoinjektor QuickShot® kombiniert. Im Moment arbeiten wir an Studien für die Nutzerfreundlichkeit und Verlässlichkeit des Applikationssystems und diskutieren das Design der Phase 3 mit den Gesundheitsbehörden. Die Zulassungsstudie soll im ersten Halbjahr 2021 aufgenommen werden. Die potenzielle Bedeutung dieses Produkts für Patienten und für die Zukunft unseres Unternehmens kann nicht hoch genug eingeschätzt werden.

Den Erfolg vorbereiten

Aufgrund der Fortschritte in unserer Pipeline hoffen wir, den Stab bald von der Klinischen Entwicklung an das Verkaufsteam weitergeben zu können. Unser Chief Commercial Officer Simon Jose hat im abgelaufenen Jahr sein Kernverkaufsteam aufgebaut und detaillierte kommerzielle Strategien für unsere wichtigsten Wirkstoffe in der Endphase der Entwicklung ausgearbeitet.

Die Vielfalt unserer Pipeline-Kandidaten in der späten Entwicklung bietet beträchtliche Chancen, die für ein kleines Team aber auch mit besonderen Herausforderungen verbunden sind. So erfordern unsere auf zahlreiche Therapiegebiete zielenden Produkte jeweils unterschiedliche kommerzielle Strategien. Für eine seltene Krankheit, die von Spezialisten behandelt wird, kann nicht die gleiche Strategie angewendet werden wie für eine häufiger auftretende Erkrankung, die meistens in das Gebiet der Allgemeinmedizin fällt oder ein Produkt, das für den Einsatz in der Intensivmedizin in Spitälern gedacht ist. Um diese unterschiedlichen Strategien entwickeln zu können, benötigen wir ein weitreichendes Wissen über Patienten, Verschreiber und Märkte, damit wir unsere Produkte optimal profilieren und eine klare und konsistente Botschaft kommunizieren können. Nachdem wir unsere Forschungsarbeiten abgeschlossen und unsere Pläne optimiert haben, sind wir bereit, die Studiendaten rasch zu integrieren und unsere Strategien umzusetzen, sobald die Ergebnisse vorliegen.

Während unsere fortgeschrittenen Entwicklungskandidaten den Status kommerzieller Produkte erreichen, setzen wir unsere Innovationstätigkeit weiter fort. Dabei wägen wir ab, welche neuartigen Projekte wir in Angriff nehmen und suchen, basierend auf Best-in-Class-Konzepten und unserem tiefgreifenden Verständnis von Krankheitsmechanismen, nach bahnbrechenden Therapiemöglichkeiten für Krankheiten mit hohem medizinischem Bedarf.

Über Patricia Torr

Patricia (Patty) Torr bringt über 20 Jahre Führungserfahrung und einen beispielhaften Leistungsausweis im Pharma- und Biotech-Marketing und Vertrieb bei Idorsia ein. Sie war Vizepräsidentin des Bereichs Global Commercial Strategy Thrombose und Hämostase bei CSL Behring, stellvertretende Vizepräsidentin und Head of US Hematology bei Shire Pharmaceuticals, Vizepräsidentin für Vertrieb und Marketing des Bereichs Cardiovascular & Institutional Business und hatte darüber hinaus andere Führungsrollen bei GlaxoSmithKline und AstraZeneca inne. Ihre Aufgaben erstreckten sich über den gesamten Lebenszyklus pharmazeutischer Produkte – von der Präklinik über die Markteinführung bis hin zum Patentablauf sowie über verschiedenste Therapiegebiete. Dadurch konnte sie sich als Expertin für erfolgreiche Produkteinführungen profilieren. So führte Patty Torr als Leiterin von Verkauf und Marketing für Xarelto von J&J diesen ersten Xa-Inhibitor innerhalb von 18 Monaten in sechs Indikationen ein und erzielte Umsätze in Höhe von über 2 Mrd. \$.



Frau Torr hält einen Bachelor in Public Health Education der East Caroline University, Greenville, North Carolina und einen MBA in Marketing der St. Joseph's University, Philadelphia, Pennsylvania.

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, Hegenheimermattweg 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 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.