

Medienmitteilung

22. April 2021

Idorsia gibt Finanzergebnisse für das erste Quartal 2021 bekannt – markante Fortschritte bei der gesamten Pipeline – Einführungsvorbereitungen auf gutem Weg

Allschwil, Schweiz – 22. April 2021

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

Operative Highlights

- Zulassungsantrag (NDA) für Daridorexant im Januar 2021 bei der US-FDA eingereicht und zur Prüfung angenommen
- Antrag auf Marktzulassung (MAA) für Daridorexant im März 2021 bei der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) eingereicht
- MAA für Daridorexant im April 2021 bei der schweizerischen Zulassungs- und Kontrollbehörde für Heilmittel, Swissmedic, eingereicht
- Daridorexant Phase-3-Programm abgeschlossen – unterstützt die chronische Anwendung von Daridorexant bei Insomnie
- Zulassung von Ponesimod zur Behandlung von schubförmiger Multipler Sklerose durch die amerikanische FDA und positive Stellungnahme des europäischen CHMP (Committee for Medicinal Products for Human Use) im März 2021. Idorsia besitzt eine Vereinbarung zur Umsatzbeteiligung an Ponesimod.
- Zulassungsantrag für Clazosentan bei der Japanese Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA) im März 2021 eingereicht
- Abschluss der Patientenrekrutierung für Phase-3-Studie MODIFY mit Lucerastat gegen Morbus Fabry; Resultate werden für das 4. Quartal 2021 erwartet
- Abschluss der Rekrutierung für Phase-3-Studie PRECISION mit Aprocitentan gegen therapieresistente Hypertonie; Ergebnisse dürften Mitte 2022 vorliegen
- Abschluss der Patientenrekrutierung für Phase-2b-Studie CARE mit Cenerimod zur Behandlung von systemischem Lupus Erythematoses; Ergebnisse werden für das 4. Quartal 2021 erwartet
- Rekrutierung in Phase-2-Studie für ACT-539313 bei Binge-Eating-Störung im März 2021 begonnen

Finanzielle Highlights

- US GAAP Betriebsaufwand im ersten Quartal 2021 von CHF 129 Millionen
- Non-GAAP Betriebsaufwand im ersten Quartal 2021 von CHF 121 Millionen
- Prognose für 2021: US GAAP Betriebsaufwand unter CHF 685 Millionen und Non-GAAP Betriebsaufwand unter CHF 640 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:

„Im ersten Quartal 2021 konnten wir zahlreiche bedeutende Fortschritte und Meilensteine verbuchen. So reichten wir die Zulassungsanträge für Daridorexant bei der FDA und der EMA sowie für Clazosentan bei den japanischen Behörden ein. Im April erfolgte nun zudem die Beantragung der Marktzulassung für Daridorexant bei der schweizerischen Swissmedic. J&J erhielt die Marktzulassung für Ponesimod in den USA und eine positive Stellungnahme des europäischen CHMP. Dadurch können

Patienten in den Genuss eines von unseren Forscherinnen und Forschern entdeckten Arzneimittels kommen und Idorsia wird erste Einkünfte erzielen. Zudem konnten wir die Patientenrekrutierung für zulassungsrelevante Studien mit Lucerastat und Aprocitan und für die grosse Phase-2b-Studie mit Cenerimod abschliessen. Wir alle bereiten uns nun auf die Zulassung unserer ersten Produkte und die Transformation von Idorsia in ein vollständig integriertes biopharmazeutisches Unternehmen, welches auf Wissenschaft fundiert, vor.“

Simon Jose, Chief Commercial Officer von Idorsia, erklärte:

„Idorsia erlebt gerade spannende Zeiten und unser wachsendes kommerzielles Team bereitet sich weiterhin höchst fokussiert auf die erfolgreiche Markteinführung von Daridorexant in den USA und in Europa sowie von Clazosentan in Japan vor. Nachdem der Antrag auf Marktzulassung in den USA erfolgt ist, bauen wir unser US-Team weiter aus und pflegen Kontakte zur medizinischen Fachwelt und zu anderen Interessengruppen, um wissenschaftliche Erkenntnisse zu vertiefen und das Bewusstsein für die belastenden Auswirkungen von Schlaflosigkeit auf das Leben der betroffenen Patienten zu schärfen. Auch der in Europa eingereichte Antrag auf Marktzulassung (MAA) ist ein bedeutender Meilenstein. Wir sehen einen hohen medizinischen Bedarf für neue unbedenkliche und wirksame Therapieoptionen bei der Behandlung von Insomnie in Europa und verstärken dort nach der Ernennung von Jean-Yves Chatelan zum Präsidenten der Region Europa und Kanada unsere Aktivitäten.“

Finanzergebnisse

US GAAP Ergebnisse in CHF Millionen, ausser Gewinn/Verlust pro Aktie (CHF) und Anzahl Aktien (Millionen)	Erstes Quartal	
	2021	2020
Einnahmen	7	5
Betriebsaufwand	(129)	(116)
Betriebsgewinn (-verlust)	(122)	(111)
Nettogewinn (-verlust)	(105)	(120)
Gewinn (Verlust) pro Aktie	(0,63)	(0,91)
Gewichtete durchschnittliche Anzahl Aktien	166,6	131,3
Verwässerter Gewinn (Verlust) pro Aktie	(0,63)	(0,91)
Verwässerte gewichtete durchschnittliche Anzahl Aktien	166,6	131,3

Die US GAAP Einnahmen in Höhe von CHF 7 Millionen im ersten Quartal 2021 resultierten aus Vertragserlösen durch Kooperationsvereinbarungen mit Neurocrine Biosciences, Inc. (CHF 1 Million), Janssen Biotech, Inc. (CHF 3 Millionen), Roche (CHF 2 Millionen) und Mochida Pharmaceutical Co., Ltd (CHF 1 Million), verglichen mit CHF 5 Millionen im ersten Quartal 2020.

Der US GAAP Betriebsaufwand im ersten Quartal 2021 belief sich auf CHF 129 Millionen (CHF 116 Millionen im ersten Quartal 2020), davon CHF 97 Millionen F&E-Kosten (CHF 97 Millionen im ersten Quartal 2020). Die Vertriebs- und Verwaltungskosten beliefen sich auf CHF 31 Millionen (CHF 19 Millionen im ersten Quartal 2020).

Im ersten Quartal 2021 belief sich der US GAAP Nettoverlust auf CHF 105 Millionen, verglichen mit CHF 120 Millionen im ersten Quartal 2020. Die Abnahme des Nettoverlusts ist hauptsächlich auf positive Finanzerträge zurückzuführen, welche teilweise durch höhere operative Aufwendungen wieder kompensiert wurden.

Der US GAAP Nettoverlust im ersten Quartal 2021 resultierte in einem Nettoverlust pro Aktie von CHF 0,63 (unverwässert sowie verwässert), verglichen mit einem Nettoverlust pro Aktie von CHF 0,91 (unverwässert sowie verwässert) im ersten Quartal 2020.

Non-GAAP* Ergebnisse in CHF Millionen, ausser Gewinn/Verlust pro Aktie (CHF) und Anzahl Aktien (Millionen)	Erstes Quartal	
	2021	2020
Einnahmen	7	5
Betriebsaufwand	(121)	(106)
Betriebsgewinn (-verlust)	(114)	(101)
Nettogewinn (-verlust)	(95)	(102)
Gewinn (Verlust) pro Aktie	(0,57)	(0,78)
Gewichtete durchschnittliche Anzahl Aktien	166,6	131,3
Verwässerter Gewinn (Verlust) pro Aktie	(0,57)	(0,78)
Verwässerte gewichtete durchschnittliche Anzahl Aktien	166,6	131,3

** 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 Quartal 2021 belief sich der Non-GAAP Nettoverlust auf CHF 95 Millionen: Die Differenz von CHF 10 Millionen zum US GAAP Nettoverlust ist hauptsächlich auf Abschreibungen und Amortisationen (CHF 4 Millionen), aktienbasierte Vergütungen (CHF 4 Millionen) und ein negatives nicht-liquiditätswirksames Finanzergebnis (CHF 2 Millionen) zurückzuführen.

Der Non-GAAP Nettoverlust pro Aktie im ersten Quartal 2021 belief sich auf CHF 0,57 (unverwässert sowie verwässert), verglichen mit einem Nettoverlust pro Aktie von CHF 0,78 (unverwässert sowie verwässert) im ersten Quartal 2020.

André C. Muller, Chief Financial Officer, kommentierte:

„Das gesamte Unternehmen arbeitet mit einer sehr kostenbewussten Einstellung. Im ersten Quartal haben wir einige wichtige Meilensteine erreicht und ich bin froh, berichten zu können, dass all dies mit einem etwas geringerem Kostenaufwand als ursprünglich veranschlagt möglich war. Wir gehen deshalb davon aus, dass die US-GAAP-Betriebskosten für das Jahr 2021 unter CHF 685 Millionen und die Non-GAAP-Betriebskosten unter CHF 640 Millionen liegen werden, beide Kennzahlen unter Einschluss einer Erhöhung der Lagerbestände um CHF 35 Millionen und unter Ausschluss unvorhersehbarer Ereignisse.“

Finanzmittelbestand und Verschuldung

Am Ende des ersten Quartals 2021 belief sich die Liquidität von Idorsia (einschliesslich Barmitteln, barmittelähnlichen Beständen sowie kurz- und langfristigen Bankeinlagen) auf CHF 1'065 Millionen.

(in CHF Millionen)	31. März 2021	31. Dez. 2020	31. März 2020
Finanzmittelbestand			
Barmittel und barmittelähnliche Bestände	128	141	95
Kurzfristige Bankeinlagen	741	867	357
Langfristige Bankeinlagen	196	192	180
Finanzmittelbestand gesamt*	1'065	1'200	632
Finanzverbindlichkeiten			
Wandeldarlehen	390	388	382
Wandelanleihe	199	199	199
Andere finanzielle Verbindlichkeiten	-	-	-
Finanzverbindlichkeiten gesamt	589	587	581

* Rundungsdifferenzen sind möglich

Klinische Entwicklung

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

Im April und Juli 2020 gab Idorsia positive Ergebnisse für beide zulassungsrelevanten Studien der Phase 3 für **Daridorexant** bei Insomnie-Patienten bekannt. Im Rahmen des Phase-3-Registrierungsprogramms konnte die Wirksamkeit von Daridorexant auf objektive und subjektive Schlafparameter sowie eine Verbesserung der Tagesleistung bei einem weiterhin günstigen Sicherheitsprofil aufgezeigt werden. Weitere Einzelheiten und Kommentare hierzu finden Sie in den entsprechenden Pressemitteilungen ([erste Studie](#)), ([zweite Studie](#)) und den Webcasts für Investoren ([Webcast erste Studie](#)), ([Webcast zweite Studie](#)), die über die Website von Idorsia abgerufen werden können. Diese Woche wurden die Resultate der abgeschlossenen 40-wöchigen Verlängerungsstudie mit Daridorexant bekannt. Die Studie sammelte Informationen zur Sicherheit und zur Langzeitbehandlung und erlaubte eine explorierende Analyse der anhaltenden Wirksamkeit von Daridorexant. Es ergaben sich keine neuen Erkenntnisse bezüglich der qualitativen und quantitativen Produktsicherheit. Zudem konnte offenbar auch die Wirksamkeit auf Schlaf- und Tagesleistung über den verlängerten Behandlungszeitraum aufrechterhalten werden. Das Phase-3-Programm gilt somit als abgeschlossen.

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 in der ersten Hälfte 2022 erfolgen wird.

Dr. Guy Braunstein, Leiter Klinische Entwicklung bei Idorsia, kommentierte:

„Ich bin erfreut, den erfolgreichen Abschluss des Phase-3-Entwicklungsprogramms für Daridorexant bekanntgeben zu können. Die abschliessende Analyse der 40-Wochen-Verlängerungsstudie mit Daridorexant hat die den Gesundheitsbehörden vorgelegten Zwischenergebnisse bestätigt. Die Gesamtheit der vorliegenden Daten unterstützen eine chronische Anwendung von Daridorexant in Insomnie“

Im November 2020 gab Idorsia positive Ergebnisse der beiden japanischen Zulassungsstudien mit **Clazosentan** bei Patienten, in denen die Wirksamkeit und Sicherheit von Clazosentan bei einer Verminderung der Morbidität im Zusammenhang mit Gefässspasmen und der Gesamtmortalität bei Patienten nach aneurysmatischen Subarachnoidalblutungen untersucht wurde, bekannt. Weitere Einzelheiten dazu können der entsprechenden [Pressemitteilung](#) entnommen werden. Ein Zulassungsantrag für Clazosentan wurde am 1. März 2021 bei der japanischen Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA) eingereicht. Die Patientenrekrutierung für die globale REACT-Studie mit Clazosentan schreitet trotz der Bremseffekte durch die Corona-Pandemie stetig voran.

Die Patientenrekrutierung für die Phase-3-Studie MODIFY mit **Lucerastat** gegen Morbus Fabry wurde mit 118 Patienten im Februar 2021 abgeschlossen. Ergebnisse werden im vierten Quartal dieses Jahres erwartet, sofern alle Patienten in die offene Verlängerungsstudie aufgenommen werden.

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.

Mit 427 Patienten wurde die Randomisierung für die umfassende Phase-2b-Studie CARE Ende Februar 2021 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 eine "Proof-of-concept"-Studie der Phase 2 mit **ACT-539313**, einem selektiven Orexin-1-Rezeptor-Antagonisten bei Binge-Eating-Störung, wurde die Patientenrekrutierung aufgenommen. Die Binge-Eating Störung ist die häufigste Form von Essstörungen. Sie ist durch wiederholte Essattacken gekennzeichnet, bei denen die Betroffenen innerhalb kurzer Zeit (in Intervallen von bis zu zwei Stunden) ungewöhnlich grosse Mengen an Nahrungsmitteln zu sich nehmen. Dabei haben sie keine Kontrolle darüber, was sie essen und empfinden oft keinerlei Genuss beim Verzehr der Nahrungsmittel. Aus präklinischen Studien geht hervor, dass Orexine eine wichtige Rolle bei der Steuerung von zwanghaftem übermässigem Essverhalten spielen und dass Orexin-Rezeptor-Antagonisten im Tiermodell bremsend auf zwanghaftes Fressverhalten eingewirkt haben. Mit dieser Studie wird erstmals das Prinzip des Orexin-Rezeptor-Antagonismus als neuer Therapieansatz bei Patienten mit Binge-Esstörung untersucht.

Die klinische Entwicklungspipeline von Idorsia

Wirkstoff	Wirkmechanismus	Zielindikation	Stand
Daridorexant	Dualer Orexin-Rezeptor-Antagonist	Insomnie	Prüfungsverfahren bei FDA/EMA 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 in Vorbereitung
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-541478	-	ZNS	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, einem neuartigen Typ-T-Kalzium-Kanal-Blocker. Im November 2020 gab Neurocrine bekannt, dass die Phase-2-Studie für ACT-709478 zur Behandlung einer seltenen Form von pädiatrischer Epilepsie aufgenommen wurde.

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

Update zu Kooperationen

2017 war Idorsia eine Forschungsk Kooperation mit Roche auf dem Gebiet der Krebsimmuntherapie eingegangen. Diese Vereinbarung wurde im ersten Quartal 2021 aufgelöst. Idorsia wird ihre Forschungsarbeiten mit diesem vielversprechenden Zielmolekül fortsetzen.

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.

Ordentliche Generalversammlung – Anmerkungen für Aktionäre

Die ordentliche Generalversammlung für Aktionäre zur Verabschiedung des Geschäftsberichts per 31. Dezember 2020 wird am Mittwoch, 12. Mai 2021, stattfinden.

Die Bekanntgabe wurde am 6. April 2021 im Schweizerischen Handelsamtsblatt veröffentlicht und den Aktionären am 16. April 2021 per Post zugestellt. Ausserdem ist sie zusammen mit dem Jahresbericht und dem Vergütungsbericht des Unternehmens auf www.idorsia.com/agm einsehbar.

Um an der ordentlichen Generalversammlung abstimmen zu können, müssen Aktionäre bis spätestens 3. Mai 2021 im Aktionärsregister des Unternehmens registriert sein.

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 12. Mai 2021
- Bekanntgabe der Finanzergebnisse für das erste Halbjahr 2021 am 27. Juli 2021
- Bekanntgabe der Finanzergebnisse für die ersten neun Monate 2021 am 26. Oktober 2021
- Bekanntgabe der Finanzergebnisse für das Jahr 2021 am 8. Februar 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 900 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, Hegenheimermattweg 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.