

Medienmitteilung

23. April 2020

Idorsia gibt Finanzergebnisse für das erste Quartal 2020 bekannt

Allschwil, Schweiz – 23. April 2020

Idorsia Ltd (SIX: IDIA) veröffentlichte heute die Finanzergebnisse für das erste Quartal 2020.

Operative Updates

- Janssen reichte die Zulassungsanträge (New Drug Application / European Marketing Authorization Application) bei der amerikanischen FDA und der europäischen Behörde für Ponesimod zur Behandlung von Patienten mit schubförmiger Multipler Sklerose ein – Idorsia besitzt eine Vereinbarung zur Umsatzbeteiligung an Ponesimod
- Positive Ergebnisse der ersten Phase-3-Studie für Daridorexant mit einem insgesamt verbesserten Schlaf und einer verbesserten Tagesperformance bei Insomnie-Patienten

Finanz-Kennzahlen

- US GAAP-Betriebsaufwand im ersten Quartal 2020 von CHF 116 Millionen
- Non-GAAP-Betriebsaufwand im ersten Quartal 2020 von CHF 106 Millionen
- Veränderte Prognose für 2020: US GAAP-Betriebsaufwand unter CHF 540 Millionen und Non-GAAP-Betriebsaufwand unter CHF 500 Millionen (beide Prognosen exklusive mögliche Meilensteinzahlungen)

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

„Die soeben bekannt gewordenen Ergebnisse der ersten zulassungsrelevanten Studie mit Daridorexant zur Untersuchung von Patienten mit Schlaflosigkeit sind noch so frisch, dass ich hier anfangen muss. Erstmals konnte für ein Schlafmedikament nicht nur eine Verbesserung beim Ein- und Durchschlafen nachgewiesen werden, sondern auch eine Verbesserung wie sich der Patient am Tag fühlt. Noch eindrücklicher ist, dass wir diese Wirksamkeit gezeigt haben, ohne die Sicherheit zu beeinträchtigen. Dies ist ein fantastisches Ergebnis für das gesamte Unternehmen und bildet einen spannenden Ausgangspunkt für die nächste Aufbauphase von Idorsia. Diese Ergebnisse sind eine grossartige Bestätigung unserer Forschungsstrategie und stärken mein Vertrauen in unsere gesamte Pipeline. Ich bin ausserordentlich stolz, dass wir in dieser von COVID-19 geprägten und für viele Menschen mit tragischen Konsequenzen verbundenen schwierigen Zeit, weiterhin mit aller Kraft daran arbeiten, neue Therapien für Patienten zur Verfügung zu stellen. Der Dank dafür gilt der herausragenden Teamarbeit aller Mitarbeitenden von Idorsia.“

Finanzergebnisse

US GAAP Ergebnisse	Erstes Quartal	
in CHF Millionen, ausser Gewinn/Verlust pro Aktie (CHF) und Anzahl Aktien (Millionen)	2020	2019
Einnahmen	5	7
Betriebsaufwand	(116)	(125)
Betriebsgewinn (-verlust)	(111)	(119)
Nettogewinn (-verlust)	(120)	(106)
Gewinn (Verlust) pro Aktie	(0,91)	(0,81)
Gewichtete durchschnittliche Anzahl Aktien	131,3	131,1
Verwässerter Gewinn (Verlust) pro Aktie	(0,91)	(0,81)
Verwässerte gewichtete durchschnittliche Anzahl Aktien	131,3	131,1

Die US GAAP-Einnahmen von CHF 5 Millionen im ersten Quartal 2020 verglichen mit CHF 7 Millionen im ersten Quartal 2019 ergaben sich aus einem aufgeschobenen Vertragserlös durch Kooperationsvereinbarungen mit Janssen (CHF 3 Millionen), Roche (CHF 1 Million) und Mochida (CHF 1 Million).

Der US GAAP-Betriebsaufwand im ersten Quartal 2020 belief sich auf CHF 116 Millionen (davon CHF 97 Millionen F&E- und CHF 19 Millionen allgemeine Vertriebs- und Verwaltungskosten), während der Betriebsaufwand im ersten Quartal 2019 CHF 125 Millionen betrug (davon CHF 110 Millionen F&E- und CHF 16 Millionen allgemeine Vertriebs- und Verwaltungskosten).

Im ersten Quartal 2020 belief sich der US GAAP-Nettoverlust auf CHF 120 Millionen verglichen mit CHF 106 Millionen für das erste Quartal 2019. Der Anstieg des Nettoverlusts ist hauptsächlich auf Finanzaufwendungen zurückzuführen, wurde aber teilweise durch niedrigere Betriebskosten kompensiert.

Der US GAAP-Nettoverlust im ersten Quartal 2020 resultierte in einem Nettoverlust pro Aktie von CHF 0,91 (unverwässert sowie verwässert), verglichen mit einem Nettoverlust pro Aktie von CHF 0,81 (unverwässert sowie verwässert) im ersten Quartal 2019.

Non-GAAP* Ergebnisse in CHF Millionen, ausser Gewinn/Verlust pro Aktie (CHF) und Anzahl Aktien (Millionen)	Erstes Quartal	
	2020	2019
Einnahmen	5	7
Betriebsaufwand	(106)	(117)
Betriebsgewinn (-verlust)	(101)	(110)
Nettogewinn (-verlust)	(102)	(108)
Gewinn (Verlust) pro Aktie	(0,78)	(0,82)
Gewichtete durchschnittliche Anzahl Aktien	131,3	131,1
Verwässerter Gewinn (Verlust) pro Aktie	(0,78)	(0,82)
Verwässerte gewichtete durchschnittliche Anzahl Aktien	131,3	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 erste Quartal 2020 belief sich der Non-GAAP-Nettoverlust auf CHF 102 Millionen: Die Differenz von CHF 18 Millionen zum US GAAP-Nettoverlust ist hauptsächlich auf Abschreibungen und Amortisationen (CHF 5 Millionen), aktienbasierte Vergütungen (CHF 6 Millionen) und ein negatives nicht-liquiditätswirksames Finanzergebnis (CHF 7 Millionen) zurückzuführen.

Der Non-GAAP-Nettoverlust pro Aktie für das erste Quartal 2020 belief sich auf CHF 0,78 (unverwässert sowie verwässert) verglichen mit einem Nettoverlust pro Aktie von CHF 0,82 (unverwässert sowie verwässert) für das erste Quartal 2019.

André C. Muller, Chief Financial Officer, erklärte:

„Unser Betriebsaufwand im ersten Quartal war niedriger als geplant, was in erster Linie auf die ausserordentlichen Umstände verursacht durch COVID-19 zurückzuführen ist. Im Moment gehen wir davon aus, dass die Ausgaben für das Gesamtjahr 2020 tiefer liegen werden. Dies resultiert in einer veränderten Prognose für 2020 mit einem US GAAP-Betriebsaufwand unter 540 Millionen Schweizer Franken und einem Non-GAAP-Betriebsaufwand unter 500 Millionen Schweizer Franken. Um welchen Betrag der Betriebsaufwand sinken wird, hängt von den Auswirkungen von COVID-19 auf die laufenden klinischen Studien ab. Wir hoffen, dies am Ende des zweiten Quartals – selbstverständlich

unter Ausschluss von unvorhersehbaren Ereignissen und möglichen Meilensteinzahlungen – besser abschätzen zu können. Ich möchte nochmals darauf hinweisen, dass die Liquidität von Idorsia nicht bis zum Break-Even reichen wird. Deshalb benötigen wir für die Einführung unserer Produkte zusätzliche Finanzmittel. Wir sind aber in der komfortablen Lage, dass sich verschiedene unbelastete Vermögenswerte in unserer klinischen Entwicklungspipeline befinden, für die wir in naher Zukunft weitere Schlüsselergebnisse erwarten, und uns darüber hinaus weitere Finanzierungsmöglichkeiten zur Verfügung stehen.“

Finanzmittelbestand und Verschuldung

Am Ende des ersten Quartals 2020 belief sich die Liquidität von Idorsia (einschliesslich Barmitteln, barmittelähnlichen Beständen sowie kurz- und langfristigen Bankeinlagen) auf CHF 632 Millionen.

(in CHF Millionen)	31. März 2020	31. Dez. 2019	31. März 2019
Finanzmittelbestand			
Barmittel und barmittelähnliche Bestände	95	263	718
Kurzfristige Bankeinlagen	357	476	394
Langfristige Bankeinlagen	180	-	-
Finanzmittelbestand gesamt*	632	739	1'111
Verschuldung			
Wandeldarlehen	382	380	374
Wandelanleihe	199	199	199
Andere finanzielle Verbindlichkeiten	-	-	-
Finanzverbindlichkeiten gesamt	581	579	573

*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.

Am 20. April 2020 gab Idorsia positive Ergebnisse der ersten Phase-3-Studie für Daridorexant mit einem insgesamt verbesserten Schlaf und einer verbesserten Tagesperformance bei Insomnie-Patienten bekannt. Einzelheiten und Kommentare hierzu finden Sie in der [Pressemitteilung](#) und dem [Webcast](#) für Investoren, die auf der Webseite des Unternehmens abrufbar sind.

Vor dem Hintergrund der COVID-19-Pandemie galt unser Augenmerk bei der Fortführung der klinischen Studien der Phase 3 und 2 des Portfolios von Idorsia insbesondere der Sicherheit und dem Wohlergehen der bereits involvierten Patienten sowie der Studienintegrität, der Beachtung der Good Clinical Practice (GCP) und der in den verschiedenen Prüfregionen anwendbaren Richtlinien. Sofern erforderlich, wurden die Abläufe angepasst und studienspezifische Krisenpläne entwickelt, welche die Situation der Pandemie berücksichtigen und Verzögerungen im gesamten Studienverlauf minimieren sollen.

In der gegenwärtigen Phase, in der die Betreuung von COVID-19-Patienten im Mittelpunkt der Gesundheitssysteme steht, ist die Patientenrekrutierung für diese Studien gebremst und wird somit wahrscheinlich auch die Bekanntgabe der Studienergebnisse verzögern.

Klinische Entwicklungspipeline

Wirkstoff	Wirkmechanismus	Zielindikation	Stand
Daridorexant	Dualer Orexin-Rezeptor-Antagonist	Insomnie	Phase 3 – Erste Studie erfolgreich – Zweite Studie 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	CRT2-Rezeptor-Antagonist	Nasenpolypen	Phase 2
Sinbaglustat (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 erteilte Santhera Holding Ltd die Option auf eine weltweite Sub-Lizenz für Vamorolone (ausgenommen Japan und Südkorea) in allen Indikationen.

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

Über das Revenue Sharing Agreement für Ponesimod

Idorsia Pharmaceuticals Ltd und Actelion Pharmaceuticals Ltd, ein Mitglied der Janssen Pharmaceuticals Companies von Johnson & Johnson, sind ein Revenue Sharing Agreement im Zusammenhang mit Ponesimod eingegangen. Gemäss dieser Vereinbarung hat Idorsia Pharmaceuticals Ltd Anspruch auf vierteljährliche Zahlungen in Höhe von 8% der Nettoeinkünfte von Ponesimod-Produkten durch Actelion Pharmaceuticals Ltd.

Anmerkungen für Aktionäre

Die ordentliche Generalversammlung, an welcher der Geschäftsbericht per 31. Dezember 2019 verabschiedet wird, findet am Mittwoch, 13. Mai 2020, statt.

Die Ankündigung wurde am 3. April 2020 im Schweizerischen Handelsamtsblatt publiziert und den Aktionären am 15. April 2020 per Post zugestellt. Ausserdem ist sie, nebst dem Jahresbericht und dem Vergütungsbericht der Gesellschaft, auf <http://www.idorsia.com/agm> erhältlich.

Die Generalversammlung 2020 wird in Übereinstimmung mit der COVID-19-Verordnung 2 des Bundesrates erfolgen, welche am 13. März 2020 veröffentlicht wurde. Daher wird die persönliche Anwesenheit nicht möglich sein, und die Stimmabgabe wird ausschliesslich durch den unabhängigen Stimmrechtsvertreter erfolgen.

Um abstimmen zu können, müssen die Aktionäre bis spätestens am 4. Mai 2020 im Aktienregister der Gesellschaft eingetragen 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 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
- Bekanntgabe der Finanzergebnisse für das Geschäftsjahr 2020 am 4. Februar 2021

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 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 Beschriebe der Forschungs- und Entwicklungsprogramme der Gesellschaft und den damit in Zusammenhang stehenden Aufwänden, Beschriebe von neuen Produkten, welche voraussichtlich durch die Gesellschaft zum Markt gebracht werden und die Nachfrage für solche bereits existierenden oder erst in Aussicht stehenden Produkte. Derartige zukunftsgerichtete Aussagen reflektieren die gegenwärtigen Ansichten der Gesellschaft bezüglich dieser zukünftigen Ereignisse und unterliegen bekannten und unbekanntem Risiken, Unsicherheiten und Annahmen. Viele Faktoren können die effektive Performance, Resultate oder Leistungen beeinflussen, sodass sie erheblich von derartigen ausdrücklichen oder implizit erwähnten zukunftsgerichteten Aussagen abweichen können. Sollten eines oder mehrere dieser Risiken eintreten oder Annahmen sich als nicht korrekt herausstellen, können die effektiven Resultate der Gesellschaft erheblich von den erwarteten abweichen.