

Medienmitteilung

25. Juli 2023

Ad-hoc-Mitteilung gemäss Art. 53 KR

Idorsia gibt Finanzergebnisse für das erste Halbjahr 2023 bekannt – Anpassung des Unternehmens zur Schaffung von nachhaltigem Wert

Allschwil, Schweiz – 25. Juli 2023

Idorsia Ltd (SIX: IDIA) gab heute die Finanzergebnisse für das erste Halbjahr 2023 bekannt.

Business Highlights

- **Transaktion mit Sosei Heptares:** Idorsia verkauft sein Asien-Pazifik-Geschäft (ohne China) – einschliesslich ausgewählter Lizenzrechte an Produkten – für einen Gesamtbetrag von CHF 400 Millionen.
- **Kostensenkungsinitiative** mit dem Ziel, den Cash-Burn am Hauptsitz um etwa 50% zu senken, und voraussichtlich Anfang 2024 voll wirksam zu werden.

Kommerzielle Highlights

- **QUVIVIQ™ (Daridorexant):** Nettoumsatz von CHF 11,8 Millionen im ersten Halbjahr 2023.
- **QUVIVIQ in den USA:** Abdeckung durch CVS im Juli 2023 gesichert – mit Express Scripts wird QUVIVIQ nun von zwei der grössten Versicherungsplänen im kommerziellen Bereich abgedeckt. Angebote für Medicare Part-D wurden eingereicht, die Abdeckung wird für das neue Jahr erwartet. Das Team konzentriert sich nun darauf, die starke Nachfrage in Umsätze umzuwandeln.
- **QUVIVIQ in Europa:** In Deutschland und Italien wächst die Nachfrage weiter. Vielversprechende Einführung in der Schweiz im Juni 2023.
- **PIVLAZ® (Clazosentan) in Japan:** Nettoumsatz von CHF 32,4 Millionen im ersten Halbjahr 2023. Infolge der Vereinbarung mit Sosei Heptares wird Idorsia den Umsatz von PIVLAZ in Japan und den an Sosei Heptares vergebenen Regionen in Zukunft nicht mehr berichten.

Pipeline Highlights

- **Daridorexant** – Von Health Canada für die Behandlung von erwachsenen Patienten mit Schlaflosigkeit unter dem Handelsnamen QUVIVIQ zugelassen.
- **Aprocitentan** – Neue Phase-3-Daten auf der Jahrestagung der European Society of Hypertension 2023 vorgestellt – NDA wird von der US-FDA geprüft – PDUFA 19. Dezember 2023 – und MAA wird von der Europäischen Arzneimittelagentur geprüft.
- **Überprüfung des Portfolios eingeleitet** – Ziel ist die Priorisierung von Projekten, die schnell und mit vertretbarem finanziellen Aufwand weiterentwickelt werden können.

Finanzielle Highlights

- **Nettoumsatz** im ersten Halbjahr 2023 bei CHF 51 Millionen.
- **US-GAAP-Betriebsaufwand** im ersten Halbjahr 2023 bei CHF 426 Millionen und **Non-GAAP-Betriebsaufwand** im ersten Halbjahr 2023 bei CHF 393 Millionen.
- **US-GAAP-Betriebsverlust** im ersten Halbjahr 2023 bei CHF 375 Millionen und **Non-GAAP-Betriebsverlust** bei CHF 342 Millionen.

- **Prognose für 2023:** Das Unternehmen hat sich zum Ziel gesetzt, den Betriebsaufwand so zu steuern, dass ein US-GAAP-Betriebsverlust von rund CHF 735 Millionen und ein Non-GAAP-Betriebsverlust von rund CHF 650 Millionen erreicht wird – unvorhergesehene Ereignisse ausgeschlossen.
- **Rentabilitätsziel:** Ausgesetzt – Ziel wird im Laufe des Jahres 2024 wieder festgelegt.

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

«Ich halte an unserem Ziel fest, ein führendes biopharmazeutisches Unternehmen mittlerer Grösse zu werden, und ich glaube an unser innovatives Portfolio sowie an die Wissenschaft, auf der es aufbaut. Mit Aprocitentan, das sich derzeit im Zulassungsverfahren befindet, sind wir auf dem besten Weg, das dritte Medikament aus unserer Pipeline für Patienten verfügbar zu machen. Diese klinischen Erfolge zu nutzen, um Idorsia profitabel zu machen, ist eine grössere Herausforderung als ich gehofft hatte. Daher müssen wir Anpassungen vornehmen, um unseren globalen Cash-Burn zu reduzieren. Der Verkauf unserer Tochtergesellschaften in Japan und Südkorea hat uns eine gewisse Atempause verschafft, um diese Anpassungen vorzunehmen. Wie letzte Woche angekündigt, wird die Initiative zur Kostensenkung, einschliesslich einer vollständigen Überprüfung des Portfolios, in Verbindung mit potenziellen Kooperationen, die Zeit verlängern, die uns für eine nachhaltige Wertschöpfung bleibt. Ich bin all jenen dankbar, die uns bei unserem Ziel, mehr Patienten zu helfen, weiterhin unterstützen.»

Finanzergebnisse

US-GAAP-Ergebnisse	Erstes Halbjahr		Zweites Quartal	
in CHF Millionen, ausser Gewinn/Verlust pro Aktie (CHF) und Anzahl Aktien (Millionen)	2023	2022	2023	2022
Nettoeinnahmen	51	22	30	5
Betriebsaufwand	(426)	(427)	(207)	(229)
Betriebsgewinn (-verlust)	(375)	(405)	(177)	(212)
Nettogewinn (-verlust)	(405)	(419)	(193)	(222)
Gewinn (Verlust) pro Aktie	(2,28)	(2,36)	(1,08)	(1,25)
Gewichtete durchschnittliche Anzahl Aktien	178,1	177,3	178,3	177,5
Verwässerter Gewinn (Verlust) pro Aktie	(2,28)	(2,36)	(1,08)	(1,25)
Verwässerte gewichtete durchschnittliche Anzahl Aktien	178,1	177,3	178,3	177,5

Die US-GAAP Nettoeinnahmen von CHF 51 Millionen im ersten Halbjahr 2023 (CHF 22 Millionen im ersten Halbjahr 2022) resultierten aus Produktumsätzen von QUVVIQ (CHF 12 Millionen) und PIVLAZ (CHF 32 Millionen), Vertragserlösen im Zusammenhang mit Mochida Pharmaceutical Co., Ltd (CHF 3 Millionen) und Neurocrine Biosciences, Inc. (CHF 2 Millionen), sowie einer Vereinbarung zur Umsatzbeteiligung mit Johnson & Johnson (CHF 2 Millionen).

Der US-GAAP- Betriebsaufwand belief sich im ersten Halbjahr 2023 auf CHF 426 Millionen (CHF 427 Millionen im ersten Halbjahr 2022), davon CHF 5 Millionen Umsatzkosten (CHF 1 Million im ersten Halbjahr 2022), CHF 172 Millionen F&E-Kosten (CHF 192 Millionen im ersten Halbjahr 2022) und CHF 249 Millionen Vertriebs- und Verwaltungsaufwand (CHF 234 Millionen im ersten Halbjahr 2022).

Der US-GAAP Nettoverlust belief sich im ersten Halbjahr 2023 auf CHF 405 Millionen (CHF 419 Millionen im ersten Halbjahr 2022). Der Rückgang des Nettoverlustes ist auf höhere Nettoeinnahmen und niedrigere Betriebskosten, vor allem in den F&E-Funktionen, zurückzuführen, die teilweise durch höhere Finanzaufwendungen aufgehoben wurden.

Der US-GAAP-Nettoverlust im ersten Halbjahr 2023 resultierte in einem Nettoverlust pro Aktie von CHF 2,28 (unverwässert und verwässert), verglichen mit einem Nettoverlust pro Aktie von CHF 2,36 (unverwässert und verwässert) im ersten Halbjahr 2022.

Non-GAAP*-Ergebnisse in CHF Millionen, ausser Gewinn/Verlust pro Aktie (CHF) und Anzahl Aktien (Millionen)	Erstes Halbjahr		Zweites Quartal	
	2023	2022	2023	2022
Nettoeinnahmen	51	22	30	5
Betriebsaufwand	(393)	(407)	(191)	(219)
Betriebsgewinn (-verlust)	(342)	(384)	(161)	(202)
Nettogewinn (-verlust)	(369)	(395)	(180)	(206)
Gewinn (Verlust) pro Aktie	(2,07)	(2,23)	(1,01)	(1,16)
Gewichtete durchschnittliche Anzahl Aktien	178,1	177,3	178,3	177,5
Verwässerter Gewinn (Verlust) pro Aktie	(2,07)	(2,23)	(1,01)	(1,16)
Verwässerte gewichtete durchschnittliche Anzahl Aktien	178,1	177,3	178,3	177,5

** 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.*

Der non-GAAP-Nettoverlust belief sich im ersten Halbjahr 2023 auf CHF 369 Millionen: Die Differenz von CHF 36 Millionen zum US-GAAP-Nettoverlust ist hauptsächlich auf Abschreibungen und Amortisationen (CHF 8 Millionen), aktienbasierte Vergütungen (CHF 24 Millionen) und einen Verlust auf Wertschriften (CHF 5 Millionen) zurückzuführen.

Der non-GAAP-Nettoverlust im ersten Halbjahr 2023 resultierte in einem Nettoverlust pro Aktie von CHF 2,07 (unverwässert und verwässert), verglichen mit einem Nettoverlust pro Aktie von CHF 2,23 (unverwässert und verwässert) im ersten Halbjahr 2022.

Transaktion mit Sosei Heptares

Am 20. Juli 2023 verkaufte Idorsia sein operatives Geschäft in der Region Asien-Pazifik (ohne China) an Sosei Heptares zu einem Gesamtpreis von CHF 400 Millionen.

Die Regionen im Rahmen der Transaktion sind Australien, Brunei, Kambodscha, Indonesien, Japan, Laos, Malaysia, Myanmar, Neuseeland, Philippinen, Singapur, Südkorea, Thailand, Taiwan und Vietnam.

Die Transaktion umfasst die Übernahme der Tochtergesellschaften von Idorsia in Japan und Südkorea durch Sosei Heptares, die Übertragung der Lizenz für PIVLAZ (Clazosentan) für die Region Asien-Pazifik (ohne China), die Co-Exklusivlizenz für Daridorexant für die Region Asien-Pazifik (ohne China) und die Übertragung aller potenziellen Meilensteine im Zusammenhang mit der Co-Exklusivlizenz für Daridorexant, die Mochida Pharmaceutical gewährt wurde. Die Transaktion beinhaltet auch eine Option für Sosei Heptares – gegen Zahlung separater Optionszahlungen – zur Lizenzierung von Cenerimod und Lucerastat für die Entwicklung und Vermarktung in den entsprechenden Regionen.

Mit dem Abschluss der Transaktion mit Sosei Heptares am 20. Juli 2023 werden die Finanzergebnisse von Idorsia für das gesamte Jahr keine Details aus den Geschäftsbereichen in Japan und Südkorea mehr enthalten. Die in den ersten 6,5 Monaten angefallenen Nettoumsätze, Betriebskosten und sonstigen Finanz- und Steueraufwendungen sowie der Gewinn aus dem Verkauf werden in separaten Positionen "Ergebnis aus aufgegebenen Geschäftsbereichen" und "Gewinn aus dem Verkauf von aufgegebenen Geschäftsbereichen" unterhalb der Position "Nettogewinn (-verlust) aus fortgeführten Geschäftsbereichen" ausgewiesen.

Überbrückungskredit

Um den Abschluss der Transaktion mit Sosei Heptares zu überbrücken, sicherte sich Idorsia bei Jean-Paul-Clozel, CEO, Mitglied des Verwaltungsrats und grösster Aktionär von Idorsia, ein Darlehen von bis zu CHF 75 Millionen. Idorsia nahm im Juni eine erste Tranche von CHF 20 Millionen und im Juli eine weitere Tranche von CHF 30 Millionen in Anspruch. Das Darlehen wurde am 21. Juli 2023 vollständig zurückgezahlt.

Kostensenkungsinitiative

Am 21. Juli 2023 gab Idorsia bekannt, dass das Unternehmen eine Kostensenkungsinitiative mit dem Ziel eingeleitet hat, den Cash-Burn am Hauptsitz um etwa 50% zu senken. Das Unternehmen wird die Forschungs- und Entwicklungspipeline und das Produktportfolio mit dem Ziel überprüfen, Projekte zu priorisieren, die schnell und mit vertretbarem finanziellen Aufwand vorangebracht werden können. Nach der Überprüfung des Portfolios werden die Projekte, die nicht den Prioritäten des Unternehmens entsprechen, entweder gestoppt oder für eine Partnerschaft oder Auslizenzierung vorbereitet.

Am Hauptsitz in Allschwil, Schweiz, könnten bis zu 500 Stellen wegfallen, hauptsächlich in der Forschung und Entwicklung und den damit verbundenen Unterstützungsfunktionen. Ein Konsultationsverfahren mit den Arbeitnehmervertretern am Hauptsitz ist eingeleitet worden. Nach Abschluss des Konsultationsverfahrens beabsichtigt Idorsia, die Initiative vor Ende 2023 abzuschliessen, wobei die Kostenreduzierung Anfang 2024 vollständig wirksam werden soll.

Infolgedessen werden einmalige Kosten – deren Umfang zum Teil noch nach Abschluss der Konsultationen mit den Arbeitnehmervertretern festzulegen ist – im Jahresabschluss 2023 enthalten sein.

Rentabilitätsziel

Idorsia hatte sich zum Ziel gesetzt, im Jahr 2025 mit einem weltweiten Umsatz von über CHF 1 Milliarde profitabel zu werden. Mit der Transaktion mit Sosei Heptares in der Region APAC (ohne China), einem langsamer als erwarteten Absatzanstieg von QUVIVIQ, einer Überprüfung des Portfolios und laufenden Gesprächen mit potenziellen Partnern sowie der angekündigten Kostensenkungsinitiative gibt es viele Faktoren, die sich im Wandel befinden, weshalb das Unternehmen sein Rentabilitätsziel für 2025 ausgesetzt hat.

Finanzausblick

Der Finanzprognose für 2023 liegt die Annahme zugrunde, dass QUVIVIQ (Daridorexant) in den USA, Deutschland, Italien und der Schweiz erhältlich ist und in der zweiten Jahreshälfte 2023 weitere Markteinführungen in Grossbritannien und Spanien erwartet werden, dass die Zulassungsanträge für Aprocitanan von der US-amerikanischen FDA und der EMA geprüft werden und dass die Rekrutierung für die Phase-3-Studien mit Selatogrel und Cenerimod in der zweiten Jahreshälfte 2023 fortgesetzt wird.

Das Unternehmen bestätigt seine Finanzprognose für das Gesamtjahr 2023 und erwartet für 2023 einen US-GAAP-Betriebsverlust von rund CHF 735 Millionen und einen Non-GAAP-Betriebsverlust von rund CHF 650 Millionen - unter Ausschluss unvorhergesehener Ereignisse und unter Berücksichtigung der laufenden Kostensenkungsinitiative im Zusammenhang mit der Überprüfung der Forschungs- und Entwicklungspipeline und des Produktportfolios. Darüber hinaus wird Idorsia nach dem Abschluss der Transaktion mit Sosei Heptares die Aktivitäten in Japan und Südkorea nicht mehr in sein finanzielles Betriebsergebnis einbeziehen, wie oben erläutert.

André C. Muller, Chief Financial Officer, kommentierte:

«Die mit Sosei Heptares abgeschlossene Transaktion, die für beide Unternehmen einen Mehrwert darstellt, brachte Idorsia dringend benötigte liquide Mittel, während wir gleichzeitig unsere Fähigkeit bewahren, unsere Medikamente für Patienten in der Region zu entwickeln. Diese Transaktion in Höhe von 400 Millionen Schweizer Franken, von denen 396 Millionen bereits gezahlt wurden, ermöglicht es uns, den Barmittelbestand bis Anfang 2024 zu erhöhen. Wir arbeiten an mehreren Initiativen, um in der zweiten Jahreshälfte 2023 zusätzliche Finanzmittel zu sichern, und haben parallel dazu eine Kostensenkungsinitiative gestartet, die Anfang 2024 ihre volle Wirkung entfalten sollte. Wir können jedoch unsere Finanzprognose für 2023 bestätigen, wenn keine unvorhergesehenen Ereignisse eintreten. Da sich in den nächsten Quartalen voraussichtlich viele Faktoren stabilisieren werden, sollte es uns möglich sein, im Jahr 2024 wieder ein neues Rentabilitätsziel zu nennen.»

Finanzmittelbestand und Verschuldung

Am Ende des ersten Halbjahres 2023 belief sich die Liquidität von Idorsia auf CHF 33 Millionen.

(in CHF Millionen)	30. Juni 2023	31. März 2023	31. Dez. 2022
Liquidität			
Barmittel und barmittelähnliche Bestände	33	212	146
Kurzfristige Bankeinlagen	-	-	320
Langfristige Bankeinlagen	-	-	-
Finanzmittelbestand gesamt*	33	212	466
Finanzverbindlichkeiten			
Wandeldarlehen	335	335	335
Wandelanleihe	796	795	795
Andere finanzielle Verbindlichkeiten	192	162	162
Finanzverbindlichkeiten gesamt	1'322	1'292	1'292

* Rundungsdifferenzen sind möglich

Die Liquidität von CHF 33 Millionen beinhaltet die Erlöse von Sosei Heptares (CHF 10 Millionen) und den Überbrückungskredit (CHF 20 Millionen), jedoch nicht die von den japanischen und koreanischen Tochtergesellschaften gehaltenen Barmittel (CHF 11 Millionen), die in einem separaten Posten "Zur Veräusserung gehaltene Vermögenswerte" enthalten sind.

Kommerzielle Tätigkeit

Im ersten Halbjahr 2023 erzielten QUVIVIQ™ (Daridorexant) in den USA, Deutschland, Italien und der Schweiz sowie PIVLAZ® (Clazosentan) in Japan einen Produktumsatz von insgesamt CHF 44,2 Millionen.

USA

Produkt	Wirkmechanismus	Indikation	Verfügbar seit
QUVIVIQ (Daridorexant) 	Dualer Orexin-Rezeptor-Antagonist	Behandlung von erwachsenen Insomnie-Patienten mit Ein- und/oder Durchschlafschwierigkeiten	Mai 2022

QUVIVIQ (Daridorexant) erreichte im ersten Halbjahr 2023 in den USA einen Nettoumsatz in der Höhe von CHF 8,8 Millionen. Dieser Betrag berücksichtigt das QUVIVIQ-Zuzahlungsprogramm, das die Nachfrage und Produktakzeptanz fördern soll, und spiegelt somit nicht die tatsächlich ausgegebenen Verschreibungen und die Produktnachfrage wider.

QUVIVIQ zeigt weiterhin einen soliden Aufwärtstrend bei der Produktnachfrage und der Zahl der Verschreiber. In der ersten Hälfte des Jahres 2023 wurden mehr als 125.000 Verschreibungen ausgegeben – ein Anstieg von mehr als 85% im Vergleich zu den etwa 65.000 ausgegebenen Verschreibungen in den gesamten acht Monaten, in denen QUVIVIQ im Jahr 2022 auf dem Markt war. Darüber hinaus steigen die Wiederverschreibungen von Woche zu Woche, was die Wirksamkeit und Sicherheit von QUVIVIQ und seine Akzeptanz bei Patienten und Ärzten widerspiegelt.

Was die Versicherungsdeckung betrifft, so wurde QUVIVIQ im Juli in den nationalen Leistungskatalog von CVS aufgenommen, der 20 Millionen Menschen abdeckt. Darüber hinaus rechnet das Unternehmen damit, dass Medicare Part D ab 2024 das Produkt abdeckt, wodurch sich ein völlig neuer Kanal eröffnen könnte, der den Produktzugang und die Zahl der bezahlten Verschreibungen erheblich verbessern würde.

In der zweiten Jahreshälfte 2023 wird die erweiterte Versicherungsdeckung für QUVIVIQ eine Verlagerung von der von Idorsia bezahlten Abgabe auf von der Versicherung bezahlte Verschreibungen ermöglichen.

Weitere Informationen zu QUVIVIQ in den USA finden Sie in den [Verschreibungsinformationen](#) (Packungsbeilage oder Medication Guide).

Patricia Torr, Präsidentin und General Managerin von Idorsia US, kommentierte:

«Seit der Markteinführung bestand unsere Strategie in den USA darin, die Nachfrage und die Produktakzeptanz zu steigern, um die Kostenerstattung durch die Kostenträger zu sichern. Dies hat zu einem hohen Bekanntheitsgrad der Marke, positiven Erfahrungen und Rückmeldungen von Ärzten und Patienten sowie zu einer verbesserten Versicherungsdeckung geführt. Unser Hauptaugenmerk liegt nun darauf, die starke Nachfrage, die wir geschaffen haben, in Umsätze umzuwandeln. Im Einklang mit unserer Strategie beginnt sich dies in einer Verlagerung vom Konsignationsmodell, mit dem wir die Nachfrage angekurbelt haben, hin zu einem Retail-Modell niederzuschlagen, da unsere

Marktzugangspositionen weiter wachsen. Wir erwarten, dass in der zweiten Hälfte des Jahres 2023 eine zunehmende Anzahl von versicherungsfinanzierten Verschreibungen über den Retail-Kanal erfolgen wird.»

Europa und Kanada

Produkt	Wirkmechanismus	Indikation	Verfügbar seit
QUVIVIQ (daridorexant) 	Dualer Orexin-Rezeptor-Antagonist	Behandlung von erwachsenen Insomnie-Patienten mit Symptomen, die seit mindestens drei Monaten andauern und erhebliche Auswirkungen auf die Tagesleistung haben.	Schweiz: Juni 2023 Deutschland: November 2022 Italien: November 2022

Im April 2022 erfolgte die Zulassung für QUVIVIQ zur Behandlung von erwachsenen Insomnie-Patienten mit Symptomen, die seit mindestens drei Monaten andauern und erhebliche Auswirkungen auf die Tagesleistung haben, durch die Europäische Kommission und unmittelbar darauf durch die Zulassungsbehörde Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA) in Grossbritannien. Im November 2022 wurde QUVIVIQ in Italien und Deutschland eingeführt. Im Vereinigten Königreich und in Spanien laufen die Vorbereitungen für den Markteintritt, der in der zweiten Hälfte des Jahres 2023 erfolgen soll, gefolgt von Frankreich in der ersten Hälfte des Jahres 2024. Weitere Informationen zu QUVIVIQ in der EU sind der [Zusammenfassung der Produkteigenschaften](#) zu entnehmen.

Die Marktzulassung für QUVIVIQ zur Behandlung von erwachsenen Insomnie-Patienten mit Symptomen, die seit mindestens drei Monaten andauern und erhebliche Auswirkungen auf die Tagesleistung haben, wurde auch von der Swissmedic im Dezember 2022 erteilt, und das Unternehmen stellte QUVIVIQ den Patienten in der Schweiz im Juni 2023 zur Verfügung. Weitere Informationen zu QUVIVIQ in der Schweiz finden Sie in der [Patienteninformation](#) und der [Medizinischen Fachinformation](#).

Health Canada erteilte im April 2023 die Marktzulassung für QUVIVIQ zur Behandlung von erwachsenen Insomnie-Patienten mit Schwierigkeiten beim Ein- und/oder Durchschlafen. Das Unternehmen beabsichtigt, es den Patienten in Kanada in der ersten Hälfte des Jahres 2024 zur Verfügung zu stellen. Weitere Informationen über die Marktzulassung von QUVIVIQ in Kanada finden Sie in der [Produktmonographie](#).

Die Einführungen in Deutschland, Italien und der Schweiz kommen gut voran, mit steigenden Umsätzen und anhaltend positivem Feedback von Ärzten und Patienten zum differenzierten Profil von QUVIVIQ. Der Nettoumsatz im ersten Halbjahr 2023 in Deutschland, Italien und der Schweiz betrug CHF 3 Millionen.

In den wichtigsten europäischen Märkten laufen derzeit Preisfestsetzungs- und Erstattungsverfahren, um den Zugang zu QUVIVIQ für Patienten mit chronischer Schlaflosigkeit zu sichern.

Jean-Yves Chatelan, Präsident der Idorsia Europa und Kanada Region, kommentierte:

«Unsere Teams in ganz Europa und Kanada machen grosse Fortschritte bei der Einführung von QUVIVIQ und bei der Sicherstellung des Zugangs und der Kostenerstattung. Wir erhalten grossartige Rückmeldungen von Ärzten und Patienten, wo QUVIVIQ erhältlich ist. QUVIVIQ ist der erste und

einzigste duale Orexin-Rezeptor-Antagonist, der in Europa erhältlich ist, und ist speziell für erwachsene Patienten mit chronischer Schlaflosigkeit zugelassen. Chronische Schlaflosigkeit ist eine 24-Stunden-Erkrankung mit erheblichen negativen Auswirkungen auf die Patienten in der Nacht und am Tag. QUVIVIQ den Millionen von Patienten, die an chronischer Schlaflosigkeit leiden, zur Verfügung zu stellen und so vielen Menschen das Leben zu erleichtern, ist eine unglaubliche Bereicherung.»

Japan

Produkt	Wirkmechanismus	Indikation	Verfügbar seit
PIVLAZ (Clazosentan) 	Endothelin-Rezeptor-Antagonist	Prävention von zerebralen Gefässspasmen, zerebralem Infarkt sowie zerebral-ischämischen Symptomen infolge von Gefässspasmen nach Sicherung von aneurysmatischer Subarachnoidalblutung	April 2022

PIVLAZ (Clazosentan) wurde im April 2022 in Japan zur Prävention von zerebralen Gefässspasmen, zerebralem Infarkt sowie zerebral-ischämischen Symptomen infolge von Gefässspasmen nach aneurysmatischer Subarachnoidalblutung (aSAH) eingeführt. Der Nettoumsatz im ersten Halbjahr 2023 betrug CHF 32,4 Millionen.

Im Juli 2023 schlossen Idorsia und Sosei Heptares eine Transaktion für das operative Geschäft von Idorsia in der Region Asien-Pazifik (ohne China) ab, einschliesslich der Übertragung der Lizenz für PIVLAZ (Clazosentan). Infolgedessen wird Idorsia die Verkäufe von PIVLAZ in Japan und den an Sosei Heptares vergebenen Regionen nicht mehr berichten.

Klinische Entwicklung

Idorsia verfügt über eine diversifizierte und ausgewogene klinische Entwicklungspipeline, die mehrere Therapiebereiche abdeckt, darunter neurologische, kardiovaskuläre und immunologische Erkrankungen sowie seltenen Krankheiten.

Im Rahmen der am 21. Juli 2023 angekündigten Kostensenkungsinitiative, die bis Ende 2023 umgesetzt werden soll, wird Idorsia die Forschungs- und Entwicklungspipeline und das Produktportfolio mit dem Ziel überprüfen, Projekte zu priorisieren, die schnell und mit vertretbarem finanziellem Aufwand weiterentwickelt werden können. Nach der Überprüfung des Portfolios werden die Projekte, die nicht mit den Prioritäten des Unternehmens übereinstimmen, entweder pausiert oder für eine Partnerschaft oder Auslizenzierung vorbereitet.

Idorsia's Portfolio

Produkt / Wirkstoff	Wirkmechanismus	Therapeutischer Bereich	Stand
QUVIVIQ™ (Daridorexant)	Dualer Orexin-Rezeptor-Antagonist	Insomnie	Kommerziell verfügbar in den USA, Deutschland, Italien und der Schweiz; Zugelassen in der EU, UK und Kanada; Zulassungsantrag im H2 2023 in Japan erwartet; Phase 2 bei pädiatrischer Insomnie: Rekrutierung läuft
Aprocitentan*	Dualer Endothelin-Rezeptor-Antagonist	Schwer zu kontrollierende (resistente) Hypertonie	NDA wird in den USA geprüft, MAA wird in der EU geprüft, weitere Zulassungsanträge in Vorbereitung
Lucerastat	Glucosylceramid-Synthase-Inhibitor	Morbus Fabry	primärer Endpunkt der Phase 3 nicht erreicht, Offene Verlängerungsstudie läuft weiter
Selatogrel	P2Y ₁₂ -Rezeptor-Inhibitor	Verdacht auf akuten Myokardinfarkt	Phase 3 Patientenrekrutierung läuft
Cenerimod	S1P ₁ -Rezeptor-Modulator	Systemischer Lupus Erythematodes	Phase 3 Patientenrekrutierung läuft
ACT-1004-1239	ACKR3/CXCR7-Antagonist	Multiple Sklerose und andere demyelinisierende Krankheiten	Phase 2 in Vorbereitung
Sinbaglustat	GBA2/GCS-Inhibitor	Seltene Lipidspeicherkrankheiten	Phase 1 abgeschlossen
ACT-1014-6470	C5aR1-Antagonist	Immunvermittelte Erkrankungen	Phase 1
ACT-777991	CXCR3-Antagonist	Neu auftretender Typ-1-Diabetes	Phase 1
IDOR-1117-2520	unveröffentlicht	Immunvermittelte Erkrankungen	Phase 1

** In Zusammenarbeit mit Janssen Biotech zur gemeinsamen Entwicklung von Aprocitentan. Janssen Biotech besitzt exklusive globale Kommerzialisierungsrechte.*

Neurocrine Biosciences besitzt eine globale Lizenz zur Entwicklung und Vermarktung von ACT-709478 (NBI-827104), einem neuartigen Typ-T-Kalzium-Kanal-Blocker von Idorsia. ACT-709478 wurde in einer Phase-2-Studie für die Behandlung einer seltenen Form pädiatrischer Epilepsie untersucht. Die Studie erreichte den primären Endpunkt nicht. ACT-709478 wurde generell gut vertragen. Neurocrine ist dabei, die erhobenen Daten weiter zu analysieren.

Am 20. Juli 2023 verkaufte Idorsia sein operatives Geschäft in der Region Asien-Pazifik (ohne China) an Sosei Heptares, einschließlich der Übertragung der Lizenz für PIVLAZ (Clazosentan) für die Region Asien-Pazifik (ohne China). Idorsia behält die Rechte an Clazosentan für den Rest der Welt.

Einzelheiten zum gegenwärtigen Stand jedes einzelnen Portfolioprojekts finden sich in unserem [Innovation Fact Sheet](#).

Halbjahresbericht

Die vollständigen Finanzergebnisse können im Halbjahresbericht 2023 von Idorsia über www.idorsia.com/investors/corporate-reports eingesehen werden.

Results Day Center

Unser Service für Investoren: Um Ihnen die Arbeit zu erleichtern, stellen wir im "Results Day Center" auf unserer Unternehmenswebseite unter www.idorsia.com/results-day-center alle relevanten Dokumente zur Verfügung.

Vorschau auf Finanzinformationen

- Bekanntgabe der Finanzergebnisse für die ersten neun Monate 2023 am 24. Oktober 2023
- Bekanntgabe der Finanzergebnisse für das Geschäftsjahr 2023 am 6. Februar 2024
- Bekanntgabe der Finanzergebnisse für das erste Quartal 2024 am 25. April 2024

Anmerkungen für Herausgeber

Über Idorsia

Idorsia Ltd hat anspruchsvolle Ziele – wir haben mehr Ideen, sehen mehr Möglichkeiten und möchten mehr Patientinnen und Patienten helfen. Um diesen Zielen gerecht zu werden, werden 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. Idorsia kann auf eine 20-jährige Erfahrung in der Arzneimittelforschung zurückblicken, verfügt über ein breites Portfolio innovativer Arzneimittel in der Pipeline, ein erfahrenes Team von Fachleuten, das alle Disziplinen von der Forschung bis zur Klinik abdeckt, sowie über kommerzielle Niederlassungen in Europa und Nordamerika – die ideale Konstellation, um innovative Arzneimittel für Patienten bereitzustellen.

Idorsia ist seit Juni 2017 an der SIX Swiss Exchange (Symbol: IDIA) kotiert und arbeitet mit über 1'200 hochqualifizierten Fachkräften an der Umsetzung ihrer ehrgeizigen Ziele.

Für weitere Informationen kontaktieren Sie bitte

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 englische Fassung ist massgeblich.

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.