

Medienmitteilung

24. Oktober 2023

Ad-hoc-Mitteilung gemäss Art. 53 KR

Idorsia gibt Finanzergebnisse für die ersten neun Monate 2023 bekannt – Anpassung des Unternehmens zur Schaffung von nachhaltigem Wert

Allschwil, Schweiz – 24. Oktober 2023

Idorsia Ltd (SIX: IDIA) gab heute die Finanzergebnisse für die ersten neun Monate 2023 bekannt.

Business Highlights

- **Transaktion mit Sosei Heptares** (im Folgenden als «Sosei-Deal» bezeichnet): Idorsia veräusserte am 20. Juli sein Asien-Pazifik-Geschäft (ohne China) - einschliesslich ausgewählter Lizenzrechte an Produkten - für einen Gesamtbetrag von CHF 400 Millionen.
- **Kostensenkungsinitiative** mit dem Ziel, die Fixkostenbasis am Hauptsitz um etwa 50 % zu senken, und voraussichtlich Anfang 2024 voll wirksam zu werden.
- **Wechsel im Management in den USA:** Tausif 'Tosh' Butt ist im September 2023 als Präsident und General Manager von Idorsia US eingetreten.
- **Aprocitentan:** Weltweite Rechte von Janssen zurückerworben - Vereinbarung ist nun nach der Freigabe durch die US-Kartellbehörden in Kraft getreten.

Kommerzielle Highlights

- **QUVIVIQ™ (Daridorexant):** Gesamtnettoumsatz von CHF 20 Millionen in den ersten neun Monaten 2023.
- **QUVIVIQ in den USA:** Mit CVS und Express Scripts wird QUVIVIQ von zwei der größten kommerziellen Versicherungsplänen abgedeckt. Angebote für Medicare Part-D wurden eingereicht und die erstmalige Abdeckung wird für das neue Jahr erwartet. Das Team in den USA konzentriert sich weiterhin darauf, Nachfrage zu generieren und in Umsatz umzuwandeln.
- **QUVIVIQ in Europa:** Die Nachfrage in Deutschland, Italien und der Schweiz steigt weiter an. Das Produkt ist seit September 2023 in Spanien verfügbar. Markteinführung in Großbritannien im Oktober 2023 - NICE Technology Appraisal Guidance im Oktober 2023 veröffentlicht. Aufhebung der vierwöchigen Verschreibungsbeschränkung (Anlage III) durch den GBA in Deutschland - offizielle Veröffentlichung wird in den kommenden Wochen erwartet.

Pipeline Highlights

- **Daridorexant** – Phase-3-Studie mit Daridorexant bei chinesischen Patienten von Simcere initiiert.
- **Aprocitentan** – NDA in Prüfung bei der US FDA - neues PDUFA-Datum 19. März 2024 - MAA in Prüfung bei der Europäischen Arzneimittelagentur.
- **Überprüfung des Portfolios dauert an** – Die Überprüfung erfolgt im Zusammenhang mit potenziellen Partnerschaftsgesprächen, wobei das Hauptziel darin besteht, Vermögenswerte zu priorisieren, die schnell und mit vertretbarem finanziellem Aufwand weiterentwickelt werden können.

Finanzielle Highlights (wie berichtet)

- **Nettoumsatz** 9M 2023 bei CHF 131 Millionen.
- **US-GAAP-Betriebsaufwand** 9M 2023 bei CHF 275 Millionen und **Non-GAAP-Betriebsaufwand** 9M 2023 bei CHF 517 Millionen.
- **US-GAAP-Betriebsverlust** 9M 2023 bei CHF 181 Millionen und **Non-GAAP-Betriebsverlust** bei CHF 420 Millionen.
- **Der Sosei Deal:** Der Verkauf führte zu einem einmaligen Gewinn von CHF 363 Millionen, wovon CHF 68 Millionen als Vertragserlös, CHF 302 Millionen als Gewinn aus dem Verkauf der Veräußerungsgruppe und CHF 7 Millionen als Wertminderung von immateriellen Vermögenswerten verbucht wurden.

Finanzielle Highlights (ohne den Sosei-Deal und die damit verbundenen APAC-Aktivitäten im Jahr 2023 bis zum Abschluss)

- **Nettoumsatz** 9M 2023 in Höhe von CHF 29 Millionen, davon CHF 20 Millionen Nettoumsatz mit QUVVIQ in den USA und Europa (Deutschland, Italien, Schweiz) und CHF 9 Millionen Vertragserlös.
- **US-GAAP-Betriebsaufwand** 9M 2023 bei CHF 537 Millionen und **Non-GAAP-Betriebsaufwand** 9M 2023 bei CHF 486 Millionen.
- **US-GAAP-Betriebsverlust** 9M 2023 von CHF 509 Millionen und **Non-GAAP-Betriebsverlust** von CHF 455 Millionen.

Aktualisierter Ausblick für 2023:

Die Bilanzierung des Sosei-Deals, der zu einem einmaligen Gewinn von CHF 363 Millionen führte, wirkt sich auf die US-GAAP- und Non-GAAP-Zahlen aus. Daher sind in Idorsias Ausblick der Sosei-Deal und die damit verbundenen APAC-Aktivitäten im Jahr 2023 bis zum Abschluss ausgeschlossen. Dies gibt einen besseren Überblick über den Umfang der gegenwärtigen Geschäftstätigkeit des Unternehmens.

Nach dem Sosei-Deal, der Kostensenkungsinitiative, der Portfolioüberprüfung und den ersten neun Monaten des operativen Geschäfts aktualisiert das Unternehmen seine Finanzprognose für das Gesamtjahr 2023 und erwartet einen US-GAAP-Betriebsverlust von rund CHF 670 Millionen (zuvor CHF 735 Millionen) und einen Non-GAAP-Betriebsverlust von rund CHF 600 Millionen (zuvor CHF 650 Millionen) für das Jahr 2023, wobei beide Kennzahlen die Restrukturierungskosten enthalten, die APAC-Aktivitäten im Jahr 2023 bis zum Abschluss des Sosei-Deals und die einmaligen Auswirkungen dieser Transaktion ausschliessen und keine unvorhergesehenen Ereignisse berücksichtigen.

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

«Im dritten Quartal haben wir zahlreiche Massnahmen zur Anpassung des Unternehmens umgesetzt. Wir haben unser APAC-Geschäft (ohne China) für 400 Millionen Franken verkauft, den Personalbestand am Hauptsitz um rund 50% reduziert, die Leitung unserer kommerziellen Aktivitäten in den USA ausgewechselt und, was sehr wichtig ist, die weltweiten Rechte an Aprocitentan zurückerworben. Ich bin mir bewusst, dass diese Massnahmen in den kommenden Monaten mit zusätzlichen finanziellen Mitteln untermauert werden müssen.»

Jean-Paul fuhr fort:

«Mit QUVVIQ haben wir in den USA und der EU ein Schlafmittel auf dem Markt, das ein hervorragendes Sicherheits- und Wirksamkeitsprofil gezeigt hat. Mit Aprocitentan haben wir das erste blutdrucksenkende Medikament seit 30 Jahren mit einem neuen Wirkmechanismus, das von den Zulassungsbehörden in den USA und der EU geprüft wird und von dem wir hoffen, dass es in der ersten Hälfte des Jahres 2024 zugelassen wird. Mit Selatogrel und Cenerimod haben wir zwei Wirkstoffe in Phase 3 der Entwicklung, die das Potenzial haben, die Behandlung in ihren Zielindikationen zu verändern, und wir haben mehrere innovative Wirkstoffe in der frühen

Entwicklung. All dies verschafft uns strategische Flexibilität und mehrere Möglichkeiten, potenzielle Finanzierungsmöglichkeiten zu prüfen.»

André C. Muller, Chief Financial Officer, kommentierte:

«Der Sosei-Deal in Verbindung mit der weitgehend abgeschlossenen Kostensenkungsinitiative am Hauptsitz und der laufenden Portfoliopriorisierung ermöglicht es uns, unseren Cash Runway bis weit in das erste Quartal 2024 zu verlängern und unseren Ausblick für 2023 mit geringeren Ausgaben zu verbessern. Unsere kurzfristige Priorität ist es, unseren Cash Runway weiter zu verlängern, und wir prüfen aktiv alle Möglichkeiten, einschliesslich potenzieller Auslizenzierungsvereinbarungen, wobei wir derzeit ein paar Optionen verfolgen, die wir in den kommenden Monaten abschliessen wollen.»

Finanzergebnisse (wie berichtet)

US-GAAP-Ergebnisse in CHF Millionen, ausser Gewinn/Verlust pro Aktie (CHF) und Anzahl Aktien (Millionen)	Neun Monate		Drittes Quartal	
	2023	2022	2023	2022
Nettoeinnahmen	131	43	80	21
Betriebsaufwand	(275)	(653)	150	(227)
Betriebsgewinn (-verlust)	(144)	(610)	231	(206)
Nettogewinn (-verlust)	(181)	(635)	224	(216)
Gewinn (Verlust) pro Aktie	(1.02)	(3.58)	1.26	(1.22)
Gewichtete durchschnittliche Anzahl Aktien	178.2	177.4	178.4	177.5
Verwässerter Gewinn (Verlust) pro Aktie	(1.02)	(3.58)	0.96	(1.22)
Verwässerte gewichtete durchschnittliche Anzahl Aktien	178.2	177.4	232.5	177.5

Die US-GAAP Nettoeinnahmen von CHF 131 Millionen in den ersten neun Monaten 2023 (CHF 43 Millionen in den ersten neun Monaten 2022) resultierten aus Produktumsätzen von QUVIVIQ (CHF 20 Millionen) und PIVLAZ (CHF 34 Millionen; bis zum Abschluss des Sosei-Deals am 19. Juli 2023 – siehe unten), den einmaligen Auswirkungen des Sosei-Deals (CHF 68 Millionen) und anderen Vertragserlösen, hauptsächlich von Mochida (CHF 4 Millionen), Johnson & Johnson (CHF 4 Millionen) und Neurocrine (CHF 2 Millionen).

Der US-GAAP-Betriebsaufwand belief sich in den ersten neun Monaten 2023 auf CHF 275 Millionen (CHF 653 Millionen in den ersten neun Monaten 2022), davon CHF 7 Millionen Umsatzkosten (CHF 4 Million in den ersten neun Monaten 2022), CHF 235 Millionen F&E-Kosten (CHF 278 Millionen in den ersten neun Monaten 2022), CHF 318 Millionen Vertriebs- und Verwaltungsaufwand (CHF 372 Millionen in den ersten neun Monaten 2022), CHF 11 Millionen Restrukturierungskosten und ein einmaliger Ertrag von CHF 295 Millionen im Zusammenhang mit dem Sosei-Deal.

Der US-GAAP Nettoverlust belief sich in den ersten neun Monaten 2023 auf CHF 181 Millionen (CHF 635 Millionen in den ersten neun Monaten 2022). Der Rückgang des Nettoverlusts ist hauptsächlich auf den einmaligen Ertrag im Zusammenhang mit dem Sosei-Deal zurückzuführen, aber auch auf höhere Einnahmen und niedrigere Betriebskosten in allen Funktionen.

Der US-GAAP-Nettoverlust in den ersten neun Monaten 2023 resultierte in einem Nettoverlust pro Aktie von CHF 1.02 (unverwässert und verwässert), verglichen mit einem Nettoverlust pro Aktie von CHF 3.58 (unverwässert und verwässert) in den ersten neun Monaten 2022.

Non-GAAP*-Ergebnisse in CHF Millionen, ausser Gewinn/Verlust pro Aktie (CHF) und Anzahl Aktien (Millionen)	Neun Monate		Drittes Quartal	
	2023	2022	2023	2022
Nettoeinnahmen	131	43	80	21
Betriebsaufwand	(517)	(621)	(124)	(214)
Betriebsgewinn (-verlust)	(386)	(577)	(44)	(193)
Nettogewinn (-verlust)	(420)	(597)	(51)	(202)
Gewinn (Verlust) pro Aktie	(2.36)	(3.36)	(0.29)	(1.14)
Gewichtete durchschnittliche Anzahl Aktien	178.2	177.4	178.4	177.5
Verwässerter Gewinn (Verlust) pro Aktie	(2.36)	(3.36)	(0.29)	(1.14)
Verwässerte gewichtete durchschnittliche Anzahl Aktien	178.2	177.4	178.4	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 in den ersten neun Monaten 2023 auf CHF 420 Millionen: Die Differenz von CHF 239 Millionen zum US-GAAP-Nettoverlust ist hauptsächlich auf den einmaligen Effekt des Sosei-Deals (CHF 295 Millionen Ertrag), Abschreibungen und Amortisationen (CHF 15 Millionen), aktienbasierte Vergütungen (CHF 26 Millionen), Restrukturierungskosten (CHF 11 Millionen) und einen Verlust auf Wertschriften (CHF 4 Millionen) zurückzuführen.

Der non-GAAP-Nettoverlust in den ersten neun Monaten 2023 resultierte in einem Nettoverlust pro Aktie von CHF 2.36 (unverwässert und verwässert), verglichen mit einem Nettoverlust pro Aktie von CHF 3.36 (unverwässert und verwässert) in den ersten neun Monaten 2022.

Transaktion mit Sosei Heptares «Sosei Deal»

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, nachstehend die "Territorien" genannt.

Der Sosei-Deal umfasst den Verkauf der japanischen und südkoreanischen Tochtergesellschaften von Idorsia, die Abtretung der Lizenz für PIVLAZ (Clazosentan) für die Territorien, die Co-Exklusivlizenz für Daridorexant für die Territorien und die Abtretung aller potenziellen Meilensteine im Zusammenhang mit der Co-Exklusivlizenz für Daridorexant, die Mochida Pharmaceutical gewährt wurde. Der Sosei-Deal beinhaltet auch eine Option für Sosei, Cenerimod und Lucerastat für die Entwicklung und Vermarktung in den Territorien zu lizenzieren, mit einer Optionsgebühr von CHF 3 Millionen bzw. 7 Millionen und einer späteren Zahlung von Lizenzgebühren im hohen einstelligen Bereich auf den Nettoumsatz in den Territorien.

Zusätzlich zu den oben dargestellten US-GAAP- und Non-GAAP-Kennzahlen hat das Unternehmen Proforma-Zahlen erstellt, die dem Geschäftsumfang entsprechen, den das Unternehmen derzeit ohne die APAC-Aktivitäten im Jahr 2023 bis zum Abschluss des Sosei-Deals und der einmaligen Auswirkung dieser Transaktion betreibt, wie in der folgenden Tabelle dargestellt.

Proforma-Zahlen ohne APAC-Aktivitäten im Jahr 2023 und Sosei-Deal in CHF Millionen*	Neun Monate		Drittes Quartal	
	2023	2022	2023	2022
Nettoeinnahmen	20	2	8	2
Vertragserlöse	9	16	2	6
Proforma-Einnahmen	29	18	11	7
Vertriebskosten	(4)	(2)	(1)	(1)
Forschung	(74)	(86)	(20)	(27)
Entwicklung	(130)	(148)	(38)	(46)
Vertrieb	(228)	(270)	(54)	(102)
Verwaltungskosten	(49)	(63)	(7)	(23)
Proforma "Non-GAAP" Betriebskosten	(486)	(569)	(122)	(199)
Proforma "Non-GAAP" Betriebsverlust	(455)	(549)	(111)	(191)
Abschreibungen und Amortisationen	(14)	(13)	(7)	(4)
Aktienbasierte Vergütungen	(26)	(18)	(2)	(8)
Restrukturierungskosten	(11)	-	(11)	-
Proforma sonstige Betriebskosten	(52)	(31)	(20)	(12)
Proforma-Gesamtbetriebskosten	(537)	(600)	(142)	(211)
Proforma-Gesamtbetriebsverlust	(509)	(580)	(132)	(204)

* Rundungsdifferenzen sind möglich

Kostensenkungsinitiative

Am 21. Juli 2023 gab Idorsia bekannt, dass es eine Kostensenkungsinitiative mit dem Ziel gestartet hat, die Fixkosten am Hauptsitz um etwa 50 % zu senken.

Rund 475 Stellen am Hauptsitz in Allschwil, Schweiz, wurden durch eine Kombination aus der Streichung offener Stellen, der Nichtbesetzung bekanntermaßen ausscheidender Mitarbeiter (außerhalb der Massenentlassung) und bis zu 300 Kündigungen vor allem in der Forschung und Entwicklung und den damit verbundenen Supportfunktionen abgebaut. Die Mehrheit der betroffenen Mitarbeiter wurde im dritten Quartal informiert. Der Stellenabbau hat zu einem Restrukturierungsaufwand von CHF 11 Millionen geführt.

Idorsia beabsichtigt, die Initiative vor Ende 2023 abzuschliessen, wobei die Kostenreduktion Anfang 2024 voll wirksam wird.

Wiedererwerb der Aprocitentan-Rechte

Idorsia hat die Entwicklungs- und Vermarktungsrechte für Aprocitentan von Janssen zurückerworben. Im Gegenzug zahlt Idorsia an Janssen eine bedingte Gegenleistung bis zu einer Gesamtobergrenze von CHF 306 Millionen, die von Idorsias Einnahmen abhängt, wie folgt:

- 30% der Gegenleistung, die Idorsia aus einer möglichen Auslizenzierung oder Veräußerung von Aprocitentan erhält,
- 10 % der Gegenleistung, die Idorsia aus einer potenziellen Auslizenzierung oder Veräußerung eines anderen Idorsia-Produkts nach der Erstzulassung von Aprocitentan erhält, und
- Lizenzgebühren im niedrigen bis mittleren einstelligen Bereich auf den gesamten Nettoumsatz der Gruppe, beginnend mit dem Quartal nach der ersten Zulassung von Aprocitentan.

Die Vereinbarung ist nun nach der Freigabe im Rahmen des Hart-Scott-Rodino Antitrust Improvements Act von 1976 in Kraft getreten.

Die Finanzierungsverpflichtungen von Janssen für Aprocitentan sind entfallen. Die Lizenzen von Janssen für das geistige Eigentum an Aprocitentan (mit Ausnahme von pulmonalem Bluthochdruck) sind erloschen, und Janssen hat den Markennamen und die zugehörigen kommerziellen Unterlagen an Idorsia übertragen. Janssen wird die Lizenzen im Bereich der pulmonalen Hypertonie behalten.

Mit der Vereinbarung wird auch die Vereinbarung über die Aufteilung der Einnahmen in Bezug auf Ponesimod aufgehoben.

Rentabilitätsziel

Das Unternehmen hat sein Rentabilitätsziel für 2025 nach dem Verkauf des APAC-Geschäfts (ohne China) an Sosei ausgesetzt, da es viele Faktoren gibt, die sich auf den Handlungsspielraum des Unternehmens auswirken könnten, im Kontext des langsamer als erwarteten Anstiegs der QUVIVIQ-Verkäufe, des Rückerwerbs der Aprocitentan-Rechte und der potenziellen Marktzulassungen im Jahr 2024 sowie der laufenden Auslizenzierungsgespräche mit potenziellen Partnern.

Finanzausblick 2023

Der Finanzausblick für 2023 wurde auf der Grundlage folgender Faktoren berechnet: dass QUVIVIQ (Daridorexant) in den USA, Deutschland, Italien, der Schweiz, Spanien und Grossbritannien erhältlich ist; dass die Zulassungsanträge für Aprocitentan von der US-amerikanischen FDA und der EMA geprüft werden; und dass die Phase-3-Studien mit Selatogrel und Cenerimod in der zweiten Jahreshälfte 2023 weiterhin aktiv rekrutieren werden.

Die Bilanzierung des Sosei-Deals, der zu einem einmaligen Gewinn von CHF 363 Millionen führte, wirkt sich auf die US-GAAP- und Non-GAAP-Zahlen aus. Daher sind in Idorsias Ausblick der Sosei-Deal und die damit verbundenen APAC-Aktivitäten im Jahr 2023 bis zum Abschluss ausgeschlossen. Dies gibt einen besseren Überblick über den Umfang der gegenwärtigen Geschäftstätigkeit des Unternehmens.

Nach dem Sosei-Deal, der Kostensenkungsinitiative, der Portfolioüberprüfung und den ersten neun Monaten des operativen Geschäfts aktualisiert das Unternehmen seine Finanzprognose für das Gesamtjahr 2023 und erwartet einen US-GAAP-Betriebsverlust von rund CHF 670 Millionen (zuvor CHF 735 Millionen) und einen Non-GAAP-Betriebsverlust von rund CHF 600 Millionen (zuvor CHF 650 Millionen) für das Jahr 2023, wobei beide Kennzahlen die Restrukturierungskosten enthalten, die APAC-Aktivitäten im Jahr 2023 bis zum Abschluss des Sosei-Deals und die einmaligen Auswirkungen dieser Transaktion ausschliessen und keine unvorhergesehenen Ereignisse berücksichtigen.

Finanzmittelbestand und Verschuldung

Am Ende der ersten neun Monate 2023 belief sich die Liquidität von Idorsia auf CHF 255 Millionen.


(in CHF Millionen)	30. Sept. 2023	30. Juni 2023	31. Dez. 2022
Liquidität			
Barmittel und barmittelähnliche Bestände	205	33	146
Kurzfristige Bankeinlagen	50	-	320
Finanzmittelbestand gesamt*	255	33	466
Finanzverbindlichkeiten			
Wandeldarlehen	335	335	335
Wandelanleihe	796	796	795
Andere finanzielle Verbindlichkeiten	162	192	162
Finanzverbindlichkeiten gesamt	1,292	1,322	1,292

* Rundungsdifferenzen sind möglich

Kommerzielle Tätigkeit

In den ersten neun Monaten 2023 erzielten QUVIVIQ™ (Daridorexant) in den USA, Deutschland, Italien, der Schweiz und Spanien sowie PIVLAZ® (Clazosentan) in Japan (bis 19. Juli 2023) einen Produktumsatz von insgesamt CHF 54 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) erzielte in den ersten neun Monaten 2023 einen Nettoumsatz von CHF 15 Millionen in den USA. Diese Nettoumsatzzahl umfasst das QUVIVIQ-Zuzahlungsprogramm, das die Nachfrage und die Produktakzeptanz fördern soll, und spiegelt somit nicht die tatsächlich ausgegebenen Verschreibungen und die Produktnachfrage wider.

Nachdem sich der Marktzugang im dritten Quartal 2023 verbessert hatte, wurde der kommerzielle Ansatz angepasst und erfolgreich von einem Konsignationsmodell mit stark reduzierten oder kostenlosen Verschreibungen (das zur Steigerung des anfänglichen Volumens eingeführt wurde) auf ein von den Kostenträgern bezahltes Modell umgestellt. Im dritten Quartal stiegen die bezahlten Verschreibungen auf 48 % des Gesamtvolumens, ein Anstieg um 11 % Punkte gegenüber dem Vorquartal.

Nachdem das Team den erforderlichen Zugang erreicht hatte, wechselte es seinen Spezialapothekenpartner von VitaCare (VPS) zu KnippeRx, der besser in der Lage ist, bezahlte Verschreibungen abzuwickeln. Während dieser Übergangsphase kam es zu einer vorübergehenden

Volatilität des Produktvolumens, wie es bei einer umfassenden Anpassung des Geschäftsmodells zu erwarten ist. Das Verschreibungsvolumen von QUVIVIQ kehrt nun jedoch zu einem bescheidenen Wachstum zurück und dürfte sich ausgehend von dieser neuen Basis des Verschreibungsvolumens beschleunigen.


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 mit dem Beginn der Medicare Part D-Versicherung im Januar 2024, was einen völlig neuen Kanal eröffnen könnte, der den Produktzugang und die bezahlten Verschreibungen erheblich verbessern würde.

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

Tausif ‘Tosh’ Butt, Präsident und General Manager von Idorsia US, kommentierte:

«Seit der Markteinführung von QUVIVIQ wurden mehr als 275.000 Rezepte für QUVIVIQ ausgestellt, die rund 100.000 Amerikanern mit chronischer Schlaflosigkeit einen besseren Schlaf und damit einen besseren Tag bescherten. Das Team hat bei der Umstellung auf einen Spezialapothekenpartner, der besser in der Lage ist, bezahlte Verschreibungen abzuwickeln, hervorragende Arbeit geleistet. Zu Beginn des vierten Quartals sehen wir nicht nur einen Anstieg des Verschreibungsvolumens von QUVIVIQ, sondern auch einen deutlichen Anstieg der bezahlten Verschreibungen. Es ist ermutigend, dass das anhaltende Wachstum des Zugangs zu QUVIVIQ zu einem weiteren Wachstum des Prozentsatzes der bezahlten Verschreibungen führen dürfte.»

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.	UK: Okt. 2023 Spanien: Sep. 2023 Schweiz: Jun. 2023 Deutschland: Nov. 2022 Italien: Nov. 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, gefolgt von Spanien im September 2023 und dem Vereinigten Königreich im Oktober 2023. 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 ab Ende des Jahres zur Verfügung zu stellen. Weitere Informationen über die Marktzulassung von QUVIVIQ in Kanada finden Sie in der [Produktmonographie](#).

Die Markteinführung des ersten und einzigen dualen Orexin-Rezeptor-Antagonisten Europas in Deutschland, Italien und der Schweiz schreitet gut voran, mit steigenden Absatzzahlen und anhaltend positiver Resonanz von Ärzten und Patienten zum differenzierten Profil von QUVIVIQ. Das Unternehmen hat vor kurzem auch die Verfügbarkeit von QUVIVIQ in Spanien auf dem Markt für Selbstzahler und in Großbritannien ausgeweitet, wo im Oktober 2023 die Technology Appraisal Guidance des National Institute for Health and Care Excellence (NICE) veröffentlicht wurde, die den Übergang zu lokalen Zugangsgesprächen ermöglicht. Nach der ASMR-IV-Bewertung 2023, die den Mehrwert von QUVIVIQ für die derzeitige Behandlungslandschaft anerkennt, laufen die Vorbereitungen für die Markteinführung in Frankreich, die für die erste Hälfte des Jahres 2024 geplant ist.

Der Nettoumsatz in den ersten neun Monaten 2023 in Deutschland, Italien, der Schweiz und Spanien betrug CHF 5 Millionen.

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

«QUVIVIQ, der erste und einzige duale Orexin-Rezeptor-Antagonist in Europa, ist nun in fünf europäischen Ländern erhältlich, und die Absatzmengen steigen in allen Märkten weiter an. Gleichzeitig kommen die Preisfestsetzungs- und Kostenerstattungsverfahren in den wichtigsten europäischen Märkten gut voran. In Großbritannien bedeutet die kürzlich veröffentlichte endgültige Empfehlung des NICE, dass Patienten in England und Wales einen breiten, uneingeschränkten Zugang zu QUVIVIQ über den staatlichen Gesundheitsdienst (NHS) haben werden. In Deutschland wurde die vierwöchige Verschreibungsbeschränkung aufgehoben, und wir erwarten die offizielle Veröffentlichung in den kommenden Wochen, so dass QUVIVIQ das einzige Schlafmittel ist, das für eine Langzeitbehandlung verschrieben werden kann. Dieser große Fortschritt ermöglicht es Patienten mit chronischer Schlaflosigkeit, in vollem Umfang von einer Behandlung zu profitieren, für die solide klinische Daten vorliegen, die eine Verbesserung der Schlafqualität und -quantität sowie der Leistungsfähigkeit während des Tages belegen.»

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, Schweiz, Spanien und UK; Zugelassen in der EU 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
IDO-090	Synthetischer Glykan-Impfstoff	Infektion mit <i>Clostridium difficile</i>	Phase 1 in Vorbereitung

Neurocrine Biosciences besitzt eine globale Lizenz zur Entwicklung und Vermarktung von ACT-709478 (NBI-827104), einem neuartigen Typ-T-Kalzium-Kanal-Blocker von Idorsia.

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](#).

Neun-Monats-Finanzbericht

Die vollständigen Finanzergebnisse können im Neun-Monats-Finanzbericht 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 das Geschäftsjahr 2023 am 6. Februar 2024
- Generalversammlung der Aktionäre am 11. April 2024
- Bekanntgabe der Finanzergebnisse für das erste Quartal 2024 am 25. April 2024
- Bekanntgabe der Finanzergebnisse für das erste Halbjahr 2024 am 25. Juli 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 800 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.