

Medienmitteilung

7. Februar 2023

Ad-hoc-Mitteilung gemäss Art. 53 KR

Idorsia gibt Finanzergebnisse für das Jahr 2022 bekannt – Auf dem Weg zu einem führenden, mittelgrossen biopharmazeutischen Unternehmen

Allschwil, Schweiz – 7. Februar 2023

Idorsia Ltd (SIX: IDIA) gab heute die Finanzergebnisse für das Jahr 2022 bekannt.

Operative Highlights

- **QUVIVIQ™ (Daridorexant):** Nettoumsatz von insgesamt CHF 6,5 Millionen seit Einführung in den USA im Mai 2022 sowie in Deutschland und Italien im November 2022.
- **QUVIVIQ in den USA:** Wird führendes Markenprodukt zur Behandlung der Schlaflosigkeit bei Erstverordnungen (NBRx – New to brand prescriptions) – Repetierverordnungen (CBRx – Continued brand prescriptions) nehmen kontinuierlich zu. Der Nettoumsatz 2022 spiegelt nicht das Absatzvolumen wider, da eine breite kommerzielle Abdeckung in den USA verhandelt wird. Das Jahr 2023 begann mit Fortschritten bei der Abdeckung durch Kostenträger.
- **QUVIVIQ in Europa:** Grossartiger Start in Deutschland und Italien.
- **PIVLAZ® (Clazosentan):** Starke Performance in Japan mit einem Nettoumsatz von CHF 44 Millionen seit Einführung im April 2022. Im Dezember wurden etwa 25% der aSAH-Patienten mit PIVLAZ behandelt.

Pipeline Highlights

- **QUVIVIQ** – Europas erster DORA – von der Europäischen Kommission im April 2022 und anschliessend von der Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency in Grossbritannien zugelassen; die Zulassung in der Schweiz erfolgte im Dezember 2022.
- **Daridorexant** – Positive Phase-3-Studie mit japanischen Insomnie-Patienten ebnet den Weg für Beantragung der Zulassung im zweiten Halbjahr 2023.
- **Aprocitentan** – In einer Publikation in *The Lancet* und anlässlich einer Late-Breaking-Science-Präsentation der American Heart Association (AHA) wurde über die signifikante und anhaltende antihypertensive Wirkung von Aprocitentan bei Patienten mit resistenter Hypertonie berichtet. Ein Zulassungsantrag (NDA) wurde im Dezember 2022 bei der amerikanischen FDA gestellt. Der Zulassungsantrag (MAA) bei der EMA wurde im Januar 2023 eingereicht.
- **Clazosentan** – Auf der Grundlage japanischer Daten wurde die Marktzulassung in der Republik Korea beantragt.
- **Clazosentan** – Globale Phase-3-Studie REACT hat primären Endpunkt nicht erreicht
- **Cenerimod** – Phase-3-Registrierungsprogramm zur Behandlung von Patienten mit systemischem Lupus Erythematodes im Dezember 2022 aufgenommen.
- **Selatogrel** – Rekrutierung für Phase-3-SOS-AMI-Studie zur Behandlung von Herzinfarkt mit jetzt mehr als 3'300 Patienten soll 2023 weiter intensiviert werden.

Finanzielle Highlights

- **Nettoumsatz** im Gesamtjahr 2022 bei CHF 97 Millionen.
- **US-GAAP-Betriebsaufwand** im Gesamtjahr 2022 bei CHF 900 Millionen und **Non-GAAP-Betriebsaufwand** 2022 bei CHF 854 Millionen.
- **US-GAAP-Betriebsverlust:** Gesamtjahr 2022 bei CHF 803 Millionen und **Non-GAAP-Betriebsverlust** bei CHF 757 Millionen.
- **Sale & Leaseback** – Idorsia schloss eine Vereinbarung mit einem Bruttoerlös von CHF 164 Millionen ab.
- **Prognose für 2023:** Das Unternehmen ist entschlossen, die Betriebskosten so zu steuern, dass ein US-GAAP-Betriebsverlust von rund CHF 735 Millionen und ein Non-GAAP-Betriebsverlust von rund CHF 650 Millionen erzielt wird – unter Ausschluss unvorhersehbarer Ereignisse.
- **Finanzierung:** Mit einer Liquidität von CHF 466 Millionen Ende 2022 und der aktuellen Prognose für 2023 erwartet das Unternehmen, in naher Zukunft Barmittel aufzunehmen.
- **Rentabilitätsziel:** Das Unternehmen hat sich zum Ziel gesetzt, profitabel zu werden und erwartet, dieses Ziel im Jahr 2025 mit einem weltweiten Umsatz von über CHF 1 Milliarde zu erreichen.

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

„Anfang 2022 hatten wir uns verpflichtet, unser Unternehmen in eine Transformationsphase zu führen und haben diesen Vorsatz im Lauf des Jahres erfolgreich umgesetzt. Wir brachten unsere ersten beiden Produkte auf den Markt und erzielten bedeutende Fortschritte mit unseren Produktkandidaten in der späten klinischen Entwicklung. Gleichzeitig nehmen wir kontinuierlich neue Wirkstoffe aus unserer Forschung in die Pipeline auf und schaffen damit eine starke Basis für künftiges Wachstum. Nur fünf Jahre nach der Gründung von Idorsia sind wir bereits ein vollwertiges biopharmazeutisches Unternehmen, dessen Forschungs-, Entwicklungs- und Vermarktungsaktivitäten das gesamte Spektrum vom Labor bis zum Patienten umfassen.“

Jean-Paul Clozel schloss:

„Die Ergebnisse, die Idorsia im Jahr 2022 vorlegen konnte, bilden die Grundlage für unseren Erfolg im Jahr 2023. Wir beabsichtigen, unsere Kommerzialisierungsaktivitäten zu verstärken und werden uns dabei vor allem auf die Kostenerstattung von QUVIVIQ in den USA und die Einführung des Präparats in Europa konzentrieren. Wir gehen auch davon aus, dass wir unsere Liquiditätslücke verringern können, um dem Rentabilitätsziel des Unternehmens näher zu kommen. 2023 wird ein weiteres wichtiges Jahr für Idorsia sein, in dem wir eine Dynamik aufbauen, um ein führendes biopharmazeutisches Unternehmen mittlerer Grösse zu werden.“

Finanzergebnisse

US-GAAP-Ergebnisse in CHF Millionen, ausser Gewinn/Verlust pro Aktie (CHF) und Anzahl Aktien (Millionen)	Gesamtjahr		Viertes Quartal	
	2022	2021	2022	2021
Nettoeinnahmen	97	35	54	5
Betriebsaufwand	(900)	(648)	(247)	(233)
Betriebsgewinn (-verlust)	(803)	(613)	(193)	(228)
Nettogewinn (-verlust)	(828)	(635)	(193)	(252)
Gewinn (Verlust) pro Aktie	(4,67)	(3,77)	(1,09)	(1,46)
Gewichtete durchschnittliche Anzahl Aktien	177,4	168,5	177,5	172,9
Verwässerter Gewinn (Verlust) pro Aktie	(4,67)	(3,77)	(1,09)	(1,46)
Verwässerte gewichtete durchschnittliche Anzahl Aktien	177,4	168,5	177,5	172,9

Die US-GAAP Nettoeinnahmen von CHF 97 Millionen im Geschäftsjahr 2022 (CHF 35 Millionen im Jahr 2021) resultierten aus Produktumsätzen von QUVIVIQ (CHF 6,5 Millionen) und PIVLAZ (CHF 44,0 Millionen), Vertragserlösen im Zusammenhang mit der Lizenzvereinbarung mit Hainan Simcere Pharmaceutical Co., Ltd. (CHF 28 Millionen), den Kooperationsabkommen mit Janssen Biotech, Inc. (CHF 8 Millionen), Mochida Pharmaceutical Co., Ltd (CHF 5 Millionen) und Neurocrine Biosciences, Inc. (CHF 4 Millionen) sowie einer Vereinbarung zur Umsatzbeteiligung mit Johnson & Johnson (CHF 2,0 Millionen).

Der US-GAAP- Betriebsaufwand belief sich im Jahr 2022 auf CHF 900 Millionen (2021: CHF 648 Millionen), davon CHF 6 Millionen Umsatzkosten, CHF 383 Millionen F&E-Kosten (2021: CHF 414 Millionen) und CHF 509 Millionen Vertriebs- und Verwaltungsaufwand (2021: CHF 234 Millionen).

Der US-GAAP Nettoverlust belief sich 2022 auf CHF 828 Millionen (2021: CHF 635 Millionen). Die Zunahme des Nettoverlusts ist vor allem auf höhere Betriebskosten, insbesondere in den kommerziellen Funktionen, zurückzuführen, wurde aber durch höhere Nettoeinnahmen, einschliesslich der ersten Produktumsätze, teilweise kompensiert.

Der US-GAAP-Nettoverlust im Jahr 2022 resultierte in einem Nettoverlust pro Aktie von CHF 4,67 (unverwässert und verwässert), verglichen mit einem Nettoverlust pro Aktie von CHF 3,77 (unverwässert und verwässert) im Jahr 2021.

Non-GAAP*-Ergebnisse in CHF Millionen, ausser Gewinn/Verlust pro Aktie (CHF) und Anzahl Aktien (Millionen)	Gesamtjahr		Viertes Quartal	
	2022	2021	2022	2021
Nettoeinnahmen	97	35	54	5
Betriebsaufwand	(854)	(612)	(234)	(224)
Betriebsgewinn (-verlust)	(757)	(576)	(180)	(219)
Nettogewinn (-verlust)	(782)	(575)	(186)	(228)
Gewinn (Verlust) pro Aktie	(4,41)	(3,41)	(1,05)	(1,32)
Gewichtete durchschnittliche Anzahl Aktien	177,4	168,5	177,5	172,9
Verwässerter Gewinn (Verlust) pro Aktie	(4,41)	(3,41)	(1,05)	(1,32)
Verwässerte gewichtete durchschnittliche Anzahl Aktien	177,4	168,5	177,5	172,9

** 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 Jahr 2022 auf CHF 782 Millionen: Die Differenz von CHF 46 Millionen zum US-GAAP-Nettoverlust ist hauptsächlich auf Abschreibungen und Amortisationen (CHF 19 Millionen) und aktienbasierte Vergütungen (CHF 26 Millionen) zurückzuführen.

Der non-GAAP-Nettoverlust pro Aktie im Geschäftsjahr 2022 betrug CHF 4,41 (unverwässert und verwässert), verglichen mit einem Nettoverlust pro Aktie von CHF 3,41 (unverwässert und verwässert) im Jahr 2021.

Sale & Leaseback

Im September 2022 traf Idorsia eine Sale-und-Leaseback-Vereinbarung mit einem privaten Schweizer Unternehmen für sein Forschungs- und Entwicklungsgebäude am Hauptsitz in Allschwil. Das Gebäude wurde für CHF 164 Millionen verkauft (Nettoerlös CHF 162 Millionen) und mit Wirkung vom 1. Oktober 2022 zurückgeleast.

Ausgabe eigener Aktien

Im Januar 2023 gab das Unternehmen 10,0 Millionen eigene Aktien mit einem Nominalwert von je CHF 0,05 aus und erhöhte damit sein eingetragenes Aktienkapital von CHF 8'848'349,75 auf CHF 9'348'349,75. Die am 6. Januar 2023 aus dem genehmigten Aktienkapital des Unternehmens geschaffenen eigenen Aktien wurden von Idorsia Pharmaceuticals Ltd, einer hundertprozentigen Tochter von Idorsia, zum Nennwert gezeichnet und am 9. Januar 2023 an der SIX Swiss Exchange kotiert. Mit dieser Kapitalerhöhung verfügt das Unternehmen über eigene Aktien, die liquiditätsschonend für künftige aktienbasierte Vergütungen, zur effektiven Kapitalbeschaffung oder für Massnahmen der Geschäftsentwicklung eingesetzt werden können.

Finanzausblick

Vor dem Hintergrund, dass PIVLAZ (Clazosentan) in Japan und QUVIVIQ (Daridorexant) in den USA sowie in Deutschland und Italien auf dem Markt sind und im Verlauf von 2023 mit weiteren Einführungen in der Schweiz und in Grossbritannien gerechnet wird, erwartet das Unternehmen für 2023 einen Nettoertrag von etwa CHF 230 Millionen. Für Aprocitentan wurde nun bei der FDA und der EMA die Zulassung beantragt, so dass im Laufe des Jahres weitere Registrierungsaktivitäten folgen werden. Die Patientenrekrutierung für die Phase-3-Studien mit Selatogrel und Cenerimod wird 2023 voraussichtlich intensiviert. Das Unternehmen setzt insbesondere auf die Forschung und auf Entwicklungsprojekte aus der frühen klinischen Entwicklung, die kurzfristig den grössten Ertrag erzielen, und evaluiert potenzielle Partnerschaften zur Kostenteilung, wo dies sinnvoll erscheint. Unter Ausschluss unvorhersehbarer Ereignisse rechnet das Unternehmen deshalb mit einem US-GAAP-Betriebsaufwand von etwa CHF 965 Millionen und einem Non-GAAP-Betriebsaufwand von etwa CHF 880 Millionen, was in einem US-GAAP-Betriebsverlust von rund CHF 735 Millionen und einem non-GAAP-Betriebsverlust von etwa CHF 650 Millionen resultieren dürfte.

André C. Muller, Chief Financial Officer, kommentierte:

“Ich bin zufrieden mit unserer Leistung im Hinblick auf die für 2022 angestrebten Finanzergebnisse. Die Kostendämmung hat den unter den Erwartungen liegenden Umsatz mehr als kompensiert, der hauptsächlich auf die verzögerte Kostenübernahme von QUVIVIQ in den USA zurückzuführen ist. Angesichts der Fortschritte bei der Kostenerstattung, der fortgesetzten Markteinführung in Europa und der guten Performance von PIVLAZ in Japan rechne ich für 2023 mit einem Nettoumsatz von rund 230 Millionen Schweizer Franken. Die Umsetzung unseres aktuellen Geschäftsplans setzt voraus, dass wir liquide Mittel beschaffen müssen, und wir wägen weiterhin sorgfältig unsere Finanzierungsmöglichkeiten ab, auch solche, die nicht zu einer Verwässerung des Eigenkapitals führen. Obwohl die Finanzierungslücke sowohl von den Einnahmen als auch von den Ausgaben abhängt, sind wir entschlossen, unsere Prognose für 2023 und unser Ziel der nachhaltigen Rentabilität bis Ende 2025 zu erreichen.”

Finanzmittelbestand und Verschuldung

Ende 2022 belief sich die Liquidität von Idorsia (einschliesslich Barmitteln, barmittelähnlichen Beständen sowie kurzfristigen Bankeinlagen) auf CHF 466 Millionen.

(in CHF Millionen)	31. Dez. 2022	30. Sept. 2022	31. Dez. 2021
Liquidität			
Barmittel und barmittelähnliche Bestände	146	315	101
Kurzfristige Bankeinlagen	320	380	927
Langfristige Bankeinlagen	-	-	160
Finanzmittelbestand gesamt*	466	695	1'188
Finanzverbindlichkeiten			
Wandeldarlehen	335	335	298
Wandelanleihe	795	795	794
Andere finanzielle Verbindlichkeiten	162	162	-
Finanzverbindlichkeiten gesamt	1'292	1'291	1'093

* Rundungsdifferenzen sind möglich


Kommerzielle Tätigkeit

2022 führte Idorsia zwei Produkte in verschiedenen Märkten ein: QUVIVIQ™ (Daridorexant) in den USA und den ersten europäischen Ländern und PIVLAZ™ (Clazosentan) in Japan. Dabei erzielte das Unternehmen einen Gesamtumsatz von CHF 51 Millionen.

Simon Jose, Chief Commercial Officer von Idorsia, kommentierte:

„2022 war ein transformatives Jahr, in dem wir unsere kommerziellen Pläne mit der Einführung unserer ersten beiden Produkte in die Tat umgesetzt haben. PIVLAZ hat einen ausgezeichneten Start in Japan hingelegt, wo fast alle unsere Zielkunden PIVLAZ bestellen und die Behandlungsprotokolle für die medizinische Versorgung auf der Intensivstation nach einer aSAH aktualisiert werden. Auch QUVIVIQ gewinnt an Dynamik, mit sehr positivem Feedback von Ärzten und Patienten gleichermaßen. In den USA zeigen unsere Umfragen, dass QUVIVIQ bei den US-Gesundheitsdienstleistern den höchsten Zufriedenheitsgrad aller verschreibungspflichtigen Schlaflosigkeitsbehandlungen aufweist. Die Nachfrage stieg im Jahr 2022 trotz begrenzter Kostenerstattung, und zu Beginn des Jahres 2023 haben wir mit der Aufnahme von QUVIVIQ in die ESI National Preferred Formulary bereits erhebliche Fortschritte bei der Kostenerstattung gemacht. Ich gehe davon aus, dass wir die starke Nachfrage, die wir geschaffen haben, in kommerziellen Erfolg umwandeln werden, wenn wir die Abdeckung durch die Kostenträger weiter ausbauen.“

USA

Produkt	Wirkmechanismus	Indikation	Verfügbar seit
QUVIVIQ (Daridorexant)  (daridorexant) (IV) 25mg, 50mg <small>tablets</small>	Dualer Orexin-Rezeptor-Antagonist	Behandlung von erwachsenen Insomnie-Patienten mit Ein- und/oder Durchschlafschwierigkeiten	Mai 2022

QUVIVIQ (Daridorexant) ist in den USA seit neun Monaten auf dem Markt und verzeichnet von Monat zu Monat ein starkes Nachfragewachstum. Trotz der Feiertagsunterbrechungen wurden im Dezember fast 15'000 Verschreibungen ausgestellt, und QUVIVIQ steht kurz davor, das führende Markenmedikament gegen Schlaflosigkeit bei den Neuverschreibungen zu werden. Auch die wöchentlichen Nachfüllungen haben zugenommen – ein Zeichen für die Zufriedenheit der Patienten mit der Wirksamkeit und dem Sicherheitsprofil des Produkts. QUVIVIQ gewinnt weiterhin Marktanteile und erweitert die Anwendung von dualen Orexin-Rezeptor-Antagonisten (DORA). Erfreulicherweise geschieht dies größtenteils durch die Gewinnung neuer Patienten und durch Patienten, die von anderen Produkten als DORAs wechseln.


Seit der Markteinführung im Mai bis Ende 2022 erreichte der Nettoumsatz CHF 5,5 Millionen. Um den Patienten einen frühen Zugang zu QUVIVIQ zu ermöglichen, bietet Idorsia weiterhin ein starkes Zuzahlungsprogramm an, das auch eine kostenlose Erstverschreibung für 30 Tage beinhaltet. Diese Strategie trägt dazu bei, die frühe Produktakzeptanz zu fördern, was ein wichtiger Beweis für die Gespräche mit den Kostenträgern ist. Aufgrund dieses Ansatzes spiegeln die Nettoumsatzzahlen jedoch nicht die tatsächlich ausgegebenen Verschreibungen oder die Produktnachfrage wider.

Es wird erwartet, dass die Nettoumsätze steigen werden, wenn die Kostenerstattung für QUVIVIQ weiter zunimmt. Idorsia gab vor kurzem eine wichtige Ergänzung der Kostenerstattung bekannt: Seit dem 15. Januar 2023 ist QUVIVIQ gleichberechtigt mit den anderen DORA-Markenprodukten in der Express Scripts National Preferred Formulary (NPF) enthalten, die etwa 22 Millionen Menschen in den USA umfasst. Das Unternehmen arbeitet weiterhin aktiv mit allen kommerziellen und Part D Kostenträgern zusammen.

Um den Bekanntheitsgrad und die Aktivierung der Konsumenten zu fördern, hat unsere DTC-Werbung mit den QUVIVIQ-Patientenbotschaftern Lindsey Vonn und Taye Diggs einen signifikanten Anstieg der wichtigsten Kennzahlen gezeigt, darunter die Besucherzahlen auf www.QUVIVIQ.com, das Herunterladen von Zuzahlungskarten und schließlich Arztgespräche und QUVIVIQ-Verschreibungen.

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

Region 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.	Deutschland: Nov. 2022 Italien: Nov. 2022

Im April 2022 erfolgte die Zulassung für QUVIVIQ 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 Moment laufen die Einführungsaktivitäten für den in der zweiten Jahreshälfte vorgesehenen Launch in Grossbritannien und die darauffolgenden Einführungen in Spanien und Frankreich. Weitere Informationen zu QUVIVIQ in der EU sind der [Zusammenfassung der Produkteigenschaften](#) zu

entnehmen. Im Dezember erteilte Swissmedic die Marktzulassung für QUVIVIQ in der Schweiz. Das Unternehmen plant, das Produkt den Schweizer Patienten etwa Mitte 2023 zur Verfügung zu stellen. Weitere Informationen zu QUVIVIQ in der Schweiz finden Sie in der [Patienteninformation](#) und der [Medizinischen Fachinformation](#). In Kanada wird Daridorexant derzeit von der Zulassungsbehörde geprüft.

Mit den jüngsten Markteinführungen in Deutschland und Italien ist QUVIVIQ der erste und einzige Dualrezeptor-Antagonist, der für Patienten mit Schlaflosigkeit in Europa verfügbar ist. Die Rückmeldungen von Ärzten und Patienten waren positiv, und der Nettoumsatz belief sich nach nur sechs Wochen im vierten Quartal 2022 auf CHF 1 Million. Unser Verkaufsteam knüpfte enge Kontakte mit medizinischen Experten aus ganz Europa, um sie über die Auswirkungen chronischer Insomnie auf das Leben der Patienten zu sensibilisieren und über die Wirksamkeit und Sicherheit von QUVIVIQ zu informieren.

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 aneurysmatischer Subarachnoidalblutung (aSAH)	April 2022

PIVLAZ (Clazosentan) wurde im April 2022 in Japan zur Prävention zerebraler Gefässspasmen, von zerebralem Infarkt mit Gefässspasmen sowie zerebral-ischämischer Symptome bei Patienten nach aneurysmatischer Subarachnoidalblutung (aSAH) eingeführt. Aufgrund seines innovativen Wirkmechanismus und der bei japanischen Patienten nachgewiesenen Wirksamkeit und Sicherheit wurde PIVLAZ in die Behandlungsprotokolle für aSAH aufgenommen und Ende 2022 hatten bereits mehr als 95% der Zielkunden PIVLAZ geordert. Gemäss der geschätzten Inzidenz von aSAH in Japan wurden im Dezember 2022 etwa 25% der japanischen aSAH-Patienten mit PIVLAZ behandelt. Seit der Einführung im April erreichte der Nettoumsatz im Jahr 2022 CHF 44 Millionen.

Idorsia trifft Vorbereitungen für die mögliche Einführung von Clazosentan in der Republik Korea, nachdem im dritten Quartal die Zulassung auf der Grundlage der Daten aus dem japanischen Entwicklungsprogramm beantragt wurde. Mit einer Entscheidung wird für die zweite Hälfte 2023 gerechnet.

Klinische Entwicklung

Die diversifizierte und ausgewogene Pipeline von Idorsia mit klinischen Entwicklungskandidaten in verschiedenen therapeutischen Gebieten wie neurologischen, kardiovaskulären und immunologischen Erkrankungen sowie seltenen Krankheiten konnte im gesamten Jahr 2022 markante Fortschritte verzeichnen.

In Japan wurde im Oktober 2022 über erste positive Ergebnisse einer Phase-3-Studie mit **Daridorexant** berichtet. Die Zulassung soll in der zweiten Hälfte 2023 beim japanischen Ministerium für Gesundheit, Arbeit und Soziales beantragt werden. Weitere Informationen können der dazu veröffentlichten [Pressemitteilung](#) entnommen werden. Im November 2022 gaben Idorsia und Simcere

den Abschluss einer exklusiven Lizenzvereinbarung für Daridorexant in China bekannt. Simcere besitzt die Exklusivrechte zur Entwicklung und Kommerzialisierung von Daridorexant in der Region Greater China und ist für das lokale Entwicklungsprogramm mit chinesischen Patienten zuständig. Weitere Informationen können der entsprechenden [Pressemitteilung](#) entnommen werden. Mitte 2022 initiierte Idorsia eine Dosisfindungsstudie der Phase 2, um die Wirksamkeit, Sicherheit und Pharmakokinetik von Daridorexant zur oralen Gabe in multipler Dosierung bei pädiatrischen Insomnie-Patienten zwischen 10 und < 18 Jahren zu ermitteln. Die Studie ist Teil eines mit der US-FDA vereinbarten pädiatrischen Studienkonzepts und eines pädiatrischen Prüfkonzepts mit der EU PDCO.

Im Mai 2022 gab Idorsia positive Ergebnisse für **Aprocitanan** bei resistenter Hypertonie im Rahmen der Phase-3-Studie **PRECISION** bekannt. Detaillierte Ergebnisse wurden in *The Lancet* und im Rahmen einer Late-Breaking Science-Präsentation anlässlich einer Scientific Session der American Heart Association (AHA) im November 2022 vorgestellt. Weitere Details und Kommentare können der entsprechenden [Pressemitteilung](#) und einem [Webcast für Investoren](#) mit Prof. Markus Schlaich, einem in die PRECISION-Studie involvierten klinischen Prüfarzt, entnommen werden. Ein Zulassungsantrag (NDA) wurde im Dezember 2022 bei der FDA gestellt und Ende Januar 2023 als MAA (Market Authorisation Application) der EMA vorgelegt.

Die **REACT**-Studie, in der die Wirksamkeit und Sicherheit von Clazosentan bei der Verhinderung einer klinischen Verschlechterung aufgrund einer verzögerten zerebralen Ischämie bei Patienten nach einer aneurysmatischen Subarachnoidalblutung (aSAH) untersucht wurde, hat den primären Endpunkt nicht erreicht. Das Unternehmen wird die Wirksamkeits- und Sicherheitsdaten vollständig analysieren, um dieses unerwartete Ergebnis zu verstehen.

Im Oktober 2022 nahm Idorsia eine weitere Interimsanalyse der offenen Anschlussstudie (open-label-extension – OLE) der Phase-3-Studie, **MODIFY**, mit **Lucerastat** zur Behandlung erwachsener Patienten mit Morbus Fabry vor, die nun alle mindestens 12 Monate lang mit Lucerastat behandelt wurden. Die Analyse bestätigte die langfristige Wirkung auf die Verringerung des Gb3-Plasmaspiegels und weist darauf hin, dass das nach sechsmonatiger Behandlung beobachtete Signal hinsichtlich der Nierenfunktion auch nach der längeren Behandlungsdauer bestätigt wird und auf eine potenziell positive langfristige Wirkung auf die Nierenfunktion hindeutet. Die Analyse bestätigte auch, dass das Sicherheits- und Verträglichkeitsprofil mit den im Verlauf der sechsmonatigen randomisierten Behandlungsphase gemachten Beobachtungen übereinstimmt. Die OLE-Studie wird fortgesetzt, und das Unternehmen beabsichtigt, sich in der ersten Hälfte des Jahres 2023 mit den Gesundheitsbehörden zu beraten.

Für die Phase-3-Studie mit **Selatogrel** werden derzeit Patienten rekrutiert. Ziel ist es, etwa 14'000 Patienten mit einem Risiko für rezidivierenden akuten Myokardinfarkt in die Studie aufzunehmen. Die Zahl der rekrutierten Patienten steigt stetig und lag Ende Januar 2023 bei mehr als 3'300 Patienten.

Für das OPUS-Programm mit **Cenerimod**, das aus zwei multizentrischen, randomisierten, plazebokontrollierten Phase-3-Doppelblindstudien in parallelen Gruppen besteht und zum Ziel hat, die Wirksamkeit, Sicherheit und Verträglichkeit von Cenerimod bei erwachsenen Patienten mit mittelschwerem bis schwerem systemischen Lupus Erythematoses als Ergänzung zur Hintergrundtherapie zu untersuchen, werden zurzeit Patienten rekrutiert. Insgesamt sollen 840 Patienten mit mittelschwerem bis schwerem systemischen Lupus Erythematoses aus 25 Ländern, einschliesslich Japan, an der Studie teilnehmen. Weitere Informationen können der entsprechenden [Pressemitteilung](#) und dem dazugehörigen [Webcast für Investoren](#) entnommen werden.

Idorsia's Portfolio

Produkt / Wirkstoff	Wirkmechanismus	Therapeutischer Bereich	Stand
PIVLAZ™ (Clazosentan)	Endothelin-Rezeptor-Antagonist	Zerebrale Gefässspasmen in Verbindung mit aneurysmatischen Subarachnoidalblutungen	Kommerziell verfügbar in Japan
QUVIVIQ™ (Daridorexant)	Dualer Orexin-Rezeptor-Antagonist	Insomnie	Kommerziell verfügbar in den USA und den ersten Ländern Europas; Zugelassen in UK und der Schweiz; wird in Kanada geprüft; Phase 3 in Japan erfolgreich abgeschlossen – Zulassungsantrag in H2 2023 erwartet; Phase 2 bei pädiatrischer Insomnie: Rekrutierung läuft
Aprocitentan*	Dualer Endothelin-Rezeptor-Antagonist	Schwer zu kontrollierende (resistente) Hypertonie	NDA in den USA eingereicht, MAA in der EU eingereicht, weitere Zulassungsanträge in Vorbereitung
Lucerastat	Glucosylceramid-Synthase-Inhibitor	Morbus Fabry	primärer Endpunkt der Phase 3 nicht erreicht, OLE-Studie läuft**
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; ** Offene Verlängerungsstudie

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.

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

Human Resources

Idorsia schuf 2022 weltweit 185 neue Stellen und beschäftigt nun insgesamt 1'361 (2021: 1'176). Mitarbeitende (festangestellte Mitarbeitende, Post-Docs und Lehrlinge).

Jahresbericht

Eine detaillierte Darstellung der im Jahr 2022 erzielten Fortschritte kann dem Jahresbericht 2022 von Idorsia, bestehend aus Geschäftsbericht, Governance-Bericht, Vergütungsbericht und Finanzbericht, unter www.idorsia.com/annual-report entnommen werden.

Anmerkung für Aktionäre

Die ordentliche Generalversammlung, die den Geschäftsabschluss für das am 31. Dezember 2022 endende Geschäftsjahr genehmigt, wird am Donnerstag, 4. Mai 2023, stattfinden.

Mit Stimmrecht eingetragene Aktionäre, die einzeln oder zusammen mindestens 5% des Aktienkapitals der Gesellschaft vertreten und damit berechtigt sind, die Aufnahme weiterer Traktanden zur Behandlung an der Generalversammlung zu beantragen, werden gebeten, allfällige Vorschläge an Idorsia Ltd, zu Händen des Sekretärs des Verwaltungsrats, Hegenheimermattweg 91, CH-4123 Allschwil, zu senden. Einsendeschluss ist der 20. März 2023. Nach diesem Termin eingehende Vorschläge können nicht berücksichtigt werden.

Aktionäre sind nur dann berechtigt, an der Generalversammlung teilzunehmen und abzustimmen, wenn sie bis spätestens 25. April 2023 im Aktionärsregister des Unternehmens eingetragen sind.

Results Day Center

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

Vorschau auf Finanzinformationen

- Bekanntgabe der Finanzergebnisse für das erste Quartal 2023 am 25. April 2023
- Generalversammlung der Aktionäre am 4. Mai 2023
- Bekanntgabe der Finanzergebnisse für das erste Halbjahr 2023 am 25. Juli 2023
- Bekanntgabe der Finanzergebnisse für die ersten neun Monate 2023 am 24. Oktober 2023

Anmerkungen für Herausgeber

Aktionärsbrief des Vorsitzenden des Verwaltungsrats (wie im Geschäftsbericht 2022 von Idorsia am 7. Februar 2023 publiziert)

Liebe Aktionärinnen und Aktionäre

Während die Welt nach der globalen Pandemie langsam zur Normalität zurückfand, machte Idorsia weiterhin grosse Fortschritte bei der Umsetzung ihrer wichtigsten strategischen Ziele. 2022 war ein herausragendes Jahr für das Unternehmen. Die Erfolge waren so zahlreich, dass man fast den Überblick über die Flut positiver Nachrichten verlieren konnte. In diesem Jahr gelang es dem Unternehmen, seine Wertschöpfungskette zu schliessen, um nun seine Innovationen über den gesamten Zyklus vom Labor bis zum Patienten bereitstellen zu können.

Wir dürfen nicht vergessen, dass Idorsia vor gerade einmal fünf Jahren mit potenziellen Produktkandidaten in der frühen Entwicklung begann, von denen sich vier Wirkstoffe in Phase 2 und fünf weitere in Phase 1 befanden. Heute, fünf Jahre später, hat das Unternehmen zwei Produkte in verschiedenen Märkten eingeführt, die Zulassung eines weiteren Produkts in den USA und der EU beantragt und für die Weiterentwicklung seiner klinischen Pipeline und seines Forschungsportfolios gesorgt. Die rasche Entwicklung von Idorsia in so relativ kurzer Zeit ist bemerkenswert, insbesondere, wenn man bedenkt, wie selten ein Unternehmen unseres Industriezweigs in allen Bereichen seiner Tätigkeit positive Ergebnisse vorweisen kann.

Mit Eintritt des Unternehmens in diese neue Phase, erarbeitete der Verwaltungsrat gemeinsam mit dem Management-Team angemessene Leitlinien und geeignete Kontrollmechanismen zur Stärkung der Compliance des Unternehmens, um so die sichere und vorschriftsgemässe Anwendung unserer medizinischen Produkte zu gewährleisten.

Während die wissenschaftlichen und kommerziellen Meilensteine immer näher rücken, sind wir uns vollkommen bewusst, dass wir unsere Finanzierungslücke überbrücken müssen. Wir wägen dazu weiterhin sorgfältig unsere Finanzierungsoptionen ab, einschliesslich nicht-eigenkapitalverwässernder Möglichkeiten. Wie gross die Finanzierungslücke ist, hängt natürlich davon ab, wie wir in unsere Innovationen investieren und wie sich unsere Produkte auf dem Markt entwickeln. Das Verkaufsteam arbeitet daran, dass vor allem für QUVIVIQ auf breiter Basis eine Kostenerstattung für Patienten erreicht wird und damit das Verschreibungsvolumen zunimmt. Ausserdem setzt das Unternehmen insbesondere auf Projekte, die kurzfristig den grössten Ertrag erzielen, und evaluiert potenzielle Partnerschaften zur Kostenteilung, wo dies sinnvoll erscheint. Vor diesem Hintergrund bleiben wir bei unserer Zielsetzung, bis 2025 eine nachhaltige Rentabilität zu erreichen.

Beim Aufbau von Idorsia verfolgen wir langfristige Ziele und setzen auf eine verantwortungsbewusste und nachhaltige Unternehmensführung. Seit der Gründung des Unternehmens haben wir in jedem Jahresbericht über unsere Leistungen hinsichtlich zahlreicher nicht-finanzieller Kenngrössen berichtet und werden uns auch weiterhin für Transparenz bei Themen einsetzen, die für unsere Interessengruppen wichtig sind. In diesem Jahr haben wir unseren Nachhaltigkeitsbericht weiter ausgebaut und sind nun gut aufgestellt, um im Einklang mit den neuen schweizerischen Rechtsvorschriften zu operieren.

Als Vorsitzender des Verwaltungsrats kann ich Ihnen versichern, dass der gesamte Verwaltungsrat mit seiner weitreichenden pharmazeutischen Erfahrung und seiner breiten geographischen Verankerung den Fortschritt von Idorsia genau beobachtet. Dabei sind wir immer wieder beeindruckt von den Leistungen der Teams und der hohen Qualität der Mitarbeitenden, welche die strategischen Ziele des Unternehmens umsetzen. Ich bin stolz, dass wir weltweit die besten Talente unseres Industriezweigs für uns gewinnen und im Unternehmen halten können. Vor diesem Hintergrund führten wir 2022 „Ambition 2027“ ein. Dabei handelt es sich um ein Bonus-Programm, mit dem wir alle Mitarbeitenden motivieren möchten, unsere besonderen, ehrgeizigen Ziele in den kommenden fünf Jahren zu erreichen. Auf diese Weise erhalten unsere Mitarbeitenden die Möglichkeit, am Erfolg des Unternehmens teilzuhaben sowie ihren Einsatz an der Geschäftsstrategie von Idorsia und an den langfristigen Interessen unserer Aktionärinnen und Aktionäre auszurichten.

Ich möchte die Gelegenheit nutzen, Ihnen im Namen des Verwaltungsrats einmal mehr für Ihr Vertrauen in unser Unternehmen zu danken. Ich bin fest davon überzeugt, dass unser Verkaufsteam die richtige Strategie verfolgt, um unsere beiden Produkte in den jeweiligen Indikationen erfolgreich zu vermarkten, dass Aprocintan das Potenzial hat, als erstes Antihypertensivum mit einem neuen Wirkmechanismus seit Jahrzehnten die Zulassung zu erhalten und dass unser F&E-Team unsere Pipeline weiterhin mit Innovationen versorgen und voranbringen wird. Ich bin optimistisch, dass es vor dem Hintergrund des bisher Erreichten und der konkreten Aussicht auf künftige Erfolge nur eine Frage der Zeit ist, bis Sie für Ihr Vertrauen belohnt werden.

Mit freundlichen Grüssen

Mathieu Simon

Vorsitzender des Verwaltungsrats

Aktionärsbrief des CEO (wie im Geschäftsbericht 2022 von Idorsia am 7. Februar 2023 publiziert)

Liebe Aktionärinnen und Aktionäre

Anfang 2022 hatten wir uns verpflichtet, unser Unternehmen in eine Transformationsphase zu führen und haben diesen Vorsatz im Lauf des Jahres erfolgreich umgesetzt. Wir brachten unsere ersten beiden Produkte auf den Markt und erzielten bedeutende Fortschritte mit unseren Produktkandidaten in der späten klinischen Entwicklung. Gleichzeitig nehmen wir kontinuierlich neue Wirkstoffe aus unserer Forschung in die Pipeline auf und schaffen damit die Basis für ein starkes künftiges Wachstum. Nur fünf Jahre nach der Gründung von Idorsia sind wir bereits ein vollwertiges biopharmazeutisches Unternehmen, dessen Forschungs-, Entwicklungs- und Vermarktungsaktivitäten das gesamte Spektrum vom Labor bis zum Patienten umfassen.

QUVIVIQ belebt den Markt für Schlafmittel in den USA

Im vergangenen Jahr wurde mit der Registrierung von QUVIVIQ (Daridorexant) zur Behandlung der Schlaflosigkeit durch die FDA unser erstes Produkt zugelassen. Seit Mitte 2022 investieren wir beträchtliche Mittel in Sensibilisierungskampagnen, mit denen wir Anbieter von Gesundheitsleistungen und Konsumenten in den USA über die Belastungen der Schlaflosigkeit für die Patienten aufklären und anhand umfassender klinischer Nachweise über den beeindruckenden Nutzen und die Verträglichkeit von QUVIVIQ informieren. Hierzu zählt eine Publikation in *The Lancet Neurology*, in der wir mittels umfangreicher Daten nachweisen, dass QUVIVIQ als erstes Insomnie-Präparat nicht nur nächtliche Symptome, sondern auch die Tagesaktivität der Patienten wirksam verbessert. Gleichzeitig wird darin das Sicherheitsprofil des Produkts bestätigt.

Unsere auf die USA ausgerichteten Aktivitäten beleben den amerikanischen Markt für Schlafmittel und reichen von Partnerschaften mit Prominenten bis zur Nutzung der Möglichkeiten einer Allianz mit Schlafexperten und den daraus entstehenden Synergien. Diese Initiativen und die ersten Erfahrungen der verschreibenden Ärzte mit QUVIVIQ führten zu einer

wachsenden Nachfrage nach dem Medikament. Gemäss unseren Erhebungen steht das Präparat bei amerikanischen Anbietern von Gesundheitsleistungen jetzt an erster Stelle auf der Beliebtheitskala für verschreibungspflichtige Insomnie-Medikamente. Alle Zeichen deuten auf eine starke und wachsende Nachfrage nach QUVIVIQ in den USA: steigende monatliche Gesamtverschreibungsraten, eine stete Zunahme der Zahl der Verschreiber und die vermehrte Ausstellung von Repetier-Rezepten. Allerdings erweist sich die fehlende Kostenerstattung als erhebliches Hindernis für weitere Verschreibungen. Deshalb werden wir alles daransetzen, dieses Problem 2023 zu lösen. In diesem Jahr haben wir bereits eine wichtige Erstattungsvereinbarung mit dem Express Scripts National Preferred Formulary abgeschlossen und gehen davon aus, dass wir im Verlauf von 2023 weitere Fortschritte bei der Kostenerstattung machen werden. Je grösser die Bereitschaft der Kostenträger zur Kostenübernahme, desto mehr Patienten profitieren von QUVIVIQ und desto besser können wir die starke Nachfrage in kommerzielle Erfolge umsetzen.

QUVIVIQ auf dem Weg zu einem globalen Markenprodukt

Die QUVIVIQ-Story beschränkt sich nicht auf den amerikanischen Markt. 2022 wurde das Produkt in der EU, der Schweiz und in Grossbritannien zugelassen und ist damit auf dem besten Weg, sich zu einem globalen Markenprodukt zu entwickeln. In den letzten 30 Jahren gab es nur sehr wenig Innovation auf dem europäischen Schlafmittelmarkt. QUVIVIQ ist das erste Präparat einer neuen Klasse, das Patienten mit chronischer Schlaflosigkeit mit einem innovativen Wirkmechanismus als dualer Orexin-Rezeptor-Antagonist (DORA) in Europa zur Verfügung steht. Durch unsere Zusammenarbeit mit Ärzten wissen wir, dass ein grosser Bedarf an neuen, sicheren und wirksamen Medikamenten zur Behandlung der Schlaflosigkeit besteht. Wir stehen in Verbindung mit Kostenträgern, um sicherzustellen, dass sie den Nutzen von QUVIVIQ für Insomnie-Patienten in Europa verstehen. Die ersten Einführungen von QUVIVIQ in Europa fanden im November 2022 in Deutschland und Italien statt. Die bisherige Nachfrage spricht für einen starken Start. Weitere Einführungen in anderen europäischen Schlüsselmärkten sind für 2023 und 2024 geplant, und wir freuen uns besonders auf die für Mitte 2023 vorgesehene Einführung auf unserem Heimmarkt, der Schweiz.

Neben den zahlreichen Wirksamkeitsnachweisen, mit denen sich das differenzierte Produktprofil von QUVIVIQ belegen lässt, gab unser Team in Japan positive Ergebnisse einer Phase-3-Studie für Daridorexant bei japanischen Patienten bekannt. Wir arbeiten daran, den Zulassungsantrag für Daridorexant in Japan in der zweiten Hälfte 2023 einzureichen.

Weiterhin haben wir eine Lizenzvereinbarung für Daridorexant mit der Firma Simcere abgeschlossen, die dem Unternehmen das Recht zur Entwicklung und Vermarktung des Präparats in der Region Greater China einräumt.

Erfolgreiche Einführung von PIVLAZ in Japan

Unterdessen, weniger als zwei Wochen nach der Zulassung von QUVIVIQ in den USA, erhielten wir auch die Zulassung der japanischen Gesundheitsbehörde für PIVLAZ (Clazosentan) zur Prävention zerebraler Gefässspasmen, von zerebralem Infarkt mit Gefässspasmen sowie zerebral-ischämischer Symptome bei Patienten nach einer Behandlung von aneurysmatischer Subarachnoidalblutung (aSAH). Wir konnten umgehend die Kostenerstattung für das Produkt sicherstellen, so dass unserem japanischen Team bei der Einführung von PIVLAZ im April 2022 ein bemerkenswerter Start gelang. Dank unserer Zusammenarbeit mit japanischen Experten, darunter in grossen medizinischen Zentren tätige aSAH-Spezialisten, wurde PIVLAZ zur Behandlung von Patienten in diesem verheerenden Zustand rasch angenommen. Bis heute haben fast alle Zielkunden PIVLAZ geordert und etwa 25% der aSAH-Patienten wurden im Dezember mit PIVLAZ behandelt.

Positive Ergebnisse der Phase 3 für Aprocitentan – Zulassungsantrag bei der FDA gestellt

Für mich als Kardiologen zählten die positiven Ergebnisse der Phase-3-Studie für Aprocitentan bei Patienten mit resistenter Hypertonie zu den grössten Erfolgen des abgelaufenen Jahres. Aufgrund unserer viel beachteten Präsentation anlässlich der Konferenz der American Heart Association und insbesondere der Veröffentlichung der klinischen Daten in *The Lancet* wurden die Resultate auch von der Fachwelt begeistert aufgenommen. Wenn man bedenkt, dass die meisten der in die Studie einbezogenen Patienten bereits vier oder mehr Antihypertensiva als Hintergrundtherapie erhalten hatten und viele von ihnen neben Bluthochdruck an weiteren medizinischen Problemen leiden, ist der Nachweis einer signifikanten, klinisch bedeutsamen Senkung des Blutdrucks über einen Zeitraum von mehr als 48 Wochen bei einem überschaubaren Sicherheitsprofil absolut bemerkenswert.

Der Zulassungsantrag (New Drug Application) für Aprocitentan wurde im Dezember bei der FDA und im Januar 2023 in Europa eingereicht. Im Rahmen unserer Partnerschaftsvereinbarung ist Janssen für die Vermarktung von Aprocitentan verantwortlich. Dabei stehen uns bis zu 35% an gestaffelten Lizenzzahlungen zu. Ich bin zuversichtlich, dass dieses Medikament von grossem Nutzen für Patienten mit resistenter Hypertonie und damit auch für unser Unternehmen sein wird.

Grosse Fortschritte in der klinischen Entwicklung

Unser klinisches Entwicklungsprogramm macht weiter grosse Fortschritte. 2022 beendeten wir die Patientenrekrutierung für unsere globale Phase-3-Studie REACT mit Clazosentan bei aSAH-Patienten. Dadurch konnten wir die Studie Ende letzten Jahres abschliessen und werden die Ergebnisse voraussichtlich Anfang 2023 bekanntgeben.

Auch bei der Rekrutierung für unsere Phase-3-Studie mit Selatogrel gegen akuten Myokardinfarkt (AMI oder Herzinfarkt) kommen wir mit jetzt mehr als 3'300 Patienten gut voran. Dieser wirksame und hochselektive P2Y₁₂-Inhibitor hat aufgrund seines schnellen Wirkungseintritts und seiner Formulierung als Autoinjektor zur subkutanen Selbstapplikation das Potenzial, die

Behandlung von AMI (Herzinfarkten) grundlegend zu verändern. Die in unsere Studie einbezogenen Patienten mit einem hohen Infarktrisiko können sich bei Auftreten von Symptomen Selatogrel mit Hilfe eines Autoinjektors selbst verabreichen, bevor erste Hilfe eintrifft und sie in die Notfallstation eines Spitals eingeliefert werden. Wir wollen belegen, dass Patienten durch diese frühe Intervention kurz- und langfristig bessere Perspektiven haben.

Außerdem haben wir unser Phase-3-Bestätigungsprogramm OPUS gestartet, das Cenerimod bei Patienten mit systemischem Lupus erythematoses (SLE) untersucht. In der Phase-2-Studie zeigte Cenerimod, ein oral einzunehmender S1P₁-Rezeptor-Modulator, in einer Dosierung von 4 mg eine klinisch bedeutsame, anhaltende Wirkung, insbesondere bei Patienten mit schwererer Erkrankung. Wir gehen davon aus, dass die OPUS-Studie Ergebnisse liefern wird, die die Zulassung von Cenerimod als erstes orales Medikament einer neuen Klasse zur Behandlung von SLE rechtfertigen.

Unsere Mitarbeitenden bleiben unser wichtigstes Kapital

Unsere Mitarbeitenden sind der wichtigste Erfolgsfaktor für Idorsia. Sie besitzen das Talent, das Fachwissen und die Erfahrung, um neue Wirkstoffe in die Pipeline zu bringen, diese bis zur Zulassung weiterzuentwickeln und schliesslich als innovative Arzneimittel in den Dienst einer wachsenden Zahl von Patienten zu stellen. Dank ihres Einsatzes und der einzigartigen Kultur, die wir bei Idorsia geschaffen haben, war es möglich, 2022 so viel zu erreichen. Es ist kein Zufall, dass wir kontinuierlich hervorragende Ergebnisse liefern. Viele unserer Wissenschaftler haben jahre-, wenn nicht jahrzehntelang zusammengearbeitet und dabei langfristige Beziehungen und gegenseitiges Vertrauen aufgebaut – beides Voraussetzungen für eine Kooperation auf höchstem Niveau. Für die Vermarktung unserer Produkte haben wir Wert auf die Rekrutierung der besten Talente unseres Industriesektors gelegt. Ich bin beeindruckt, wie schnell unser Marketingteam den Unternehmensgeist von Idorsia angenommen hat und wie klar es sich auf die Umsetzung der Unternehmensziele fokussiert.

Dynamisch in das Jahr 2023

Die zahlreichen Ergebnisse, die Idorsia im Jahr 2022 vorlegen konnte, bilden die Grundlage für unseren Erfolg im Jahr 2023. Wir beabsichtigen, unsere Kommerzialisierungsaktivitäten zu verstärken und werden uns dabei vor allem auf die Kostenerstattung von QUVIVIQ in den USA und die Einführung des Präparats in Europa konzentrieren.

Wir werden unsere Pipeline weiter voranbringen. Die wichtigsten Meilensteine sind die für Februar erwarteten Ergebnisse der Phase-3-Studie REACT mit Clazosentan, eine Einigung zur Weiterentwicklung von Lucerastat gegen Morbus Fabry bis Mitte des Jahres und die für Dezember erwartete Entscheidung der FDA zu Aprocitentan.

Wir gehen auch davon aus, dass wir unsere Liquiditätslücke verringern können, um dadurch unserem Rentabilitätsziel näher zu kommen. Basierend auf den globalen Verkäufen von QUVIVIQ und den Umsätzen von PIVLAZ in Japan sowie den erwarteten Linzenzeinkünften von Aprocitentan erwarten wir, dass wir 2025 mit globalen Einkünften von über einer Milliarde Franken eine nachhaltige Rentabilität erzielen werden.

Um diese ehrgeizigen Ziele zu erreichen, werden wir das vor uns liegende Jahr dynamisch angehen. Bis Ende 2023 sollte Idorsia eine grundlegende Transformation durchlaufen haben und unsere Vision, ein nachhaltiges, mittelgrosses, innovatives biopharmazeutisches Unternehmen zu werden, bald verwirklichen können.

Mit freundlichen Grüssen
Jean-Paul Clozel
Chief Executive Officer



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 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 1'300 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, Hegenheimermattweg 91, CH-4123 Allschwil

+41 58 844 10 10

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.