

Medienmitteilung

26. April 2022

Ad-hoc-Mitteilung gemäss Art. 53 KR

Idorsia gibt Finanzergebnisse für das erste Quartal 2022 bekannt – Erstes Produkt eingeführt, zweites Produkt in den Startlöchern

Allschwil, Schweiz – 26. April 2022

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

Operative Highlights

- PIVLAZ™ (clazosentan) zur Prävention von zerebralen Gefässspasmen und zerebralem Infarkt sowie zerebral-ischämischen Symptomen infolge von Gefässspasmen nach aneurysmatischer Subarachnoidalblutung am 20. April 2022 in Japan eingeführt
- Einführung von QUVIVIQ™ (Daridorexant) in den USA zur Behandlung erwachsener Insomnie-Patienten am 2. Mai 2022
- Entscheidung der EU zur Zulassung von QUVIVIQ für Anfang Mai 2022 erwartet – Positive Stellungnahme des Ausschusses für Humanmedizin (CHMP) erfolgte im Februar 2022
- Bekanntgabe der Ergebnisse für PRECISION, einer Phase-3-Studie zum Nachweis der antihypertensiven Wirkung von Aprocitentan als Ergänzung zur Standardtherapie bei Patienten mit therapieresistenter Hypertonie, plangemäss vor Mitte 2022 erwartet

Finanzielle Highlights

- US GAAP Betriebsaufwand im 1. Quartal 2022 bei CHF 198 Millionen
- Non-GAAP Betriebsaufwand im 1. Quartal 2022 bei CHF 188 Millionen
- Prognose für 2022 (unverändert): Nettoumsatz bei CHF 145 Millionen – US GAAP Betriebsaufwand bei CHF 975 Millionen bzw. non-GAAP Betriebsaufwand bei CHF 920 Millionen. Daraus resultiert – unter Ausschluss unvorhersehbarer Ereignisse – ein US-GAAP Betriebsverlust von etwa CHF 840 Millionen bzw. ein non-GAAP Betriebsverlust von rund CHF 785 Millionen.

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

„Die Monate April und Mai 2022 werden in die Geschichtsbücher von Idorsia eingehen. In diesen beiden Monaten führen wir unsere ersten beiden Produkte in zwei der weltweit grössten Pharmamärkte ein. Dadurch wandelt sich Idorsia nur fünf Jahre nach der Gründung in ein vollwertiges biopharmazeutisches Unternehmen, das Innovationen bereitstellt, die vom Labor bis zum Patienten reichen. PIVLAZ steht Patienten mit aneurysmatischen Subarachnoidalblutungen in Japan bereits zur Verfügung, und nun da das "scheduling" Verfahren abgeschlossen ist, wird QUVIVIQ ab dem 2. Mai für Insomnie-Patienten in den USA erhältlich sein. Ich bin unglaublich stolz auf das gesamte Team von Idorsia, das diesen Erfolg durch seinen enormen Einsatz ermöglicht hat.“

Finanzergebnisse

US GAAP Ergebnisse in CHF Millionen, ausser Gewinn/Verlust pro Aktie (CHF) und Anzahl Aktien (Millionen)	Erstes Quartal	
	2022	2021
Einnahmen	5	7
Betriebsaufwand	(198)	(129)
Betriebsgewinn (-verlust)	(193)	(122)
Nettogewinn (-verlust)	(198)	(105)
Gewinn (Verlust) pro Aktie	(1,12)	(0,63)
Gewichtete durchschnittliche Anzahl Aktien	177,1	166,6
Verwässerter Gewinn (Verlust) pro Aktie	(1,12)	(0,63)
Verwässerte gewichtete durchschnittliche Anzahl Aktien	177,1	166,6

Die US GAAP Einnahmen von CHF 5 Millionen im ersten Quartal 2022, verglichen mit CHF 7 Millionen im ersten Quartal 2021, resultierten aus Erlösen der Kooperationsvereinbarungen mit Janssen Biotech, Inc. (CHF 3 Millionen), Mochida Pharmaceutical Co., Ltd (CHF 1 Millionen) und Neurocrine Biosciences, Inc. (CHF 1 Million) und einer Umsatzbeteiligung mit J&J (CHF 0,2 Millionen).

Der US GAAP Betriebsaufwand im ersten Quartal 2022 belief sich auf CHF 198 Millionen (CHF 129 Millionen im ersten Quartal 2021), davon CHF 95 Millionen F&E-Kosten (CHF 97 Millionen im ersten Quartal 2021) und CHF 103 Millionen Vertriebs- und Verwaltungsaufwand (CHF 31 Millionen im ersten Quartal 2021).

Im ersten Quartal 2022 belief sich der US GAAP Nettoverlust auf CHF 198 Millionen, verglichen mit CHF 105 Millionen im ersten Quartal 2021. Der höhere Nettoverlust ist hauptsächlich auf höhere Betriebskosten, vor allem in den kommerziellen Funktionen, und auf ein negatives Finanzergebnis zurückzuführen.

Der US GAAP Nettoverlust im ersten Quartal 2022 resultierte in einem Nettoverlust pro Aktie von CHF 1,12 (unverwässert sowie verwässert), verglichen mit einem Nettoverlust pro Aktie von CHF 0,63 (unverwässert sowie verwässert) im ersten Quartal 2021.

US Non-GAAP* Ergebnisse in CHF Millionen, ausser Gewinn/Verlust pro Aktie (CHF) und Anzahl Aktien (Millionen)	Erstes Quartal	
	2022	2021
Einnahmen	5	7
Betriebsaufwand	(188)	(121)
Betriebsgewinn (-verlust)	(183)	(114)
Nettogewinn (-verlust)	(189)	(95)
Gewinn (Verlust) pro Aktie	(1,07)	(0,57)
Gewichtete durchschnittliche Anzahl Aktien	177,1	166,6
Verwässerter Gewinn (Verlust) pro Aktie	(1,07)	(0,57)
Verwässerte gewichtete durchschnittliche Anzahl Aktien	177,1	166,6

** 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 Finanzaufstellungen ausgewiesen.*

Im ersten Quartal 2022 belief sich der Non-GAAP Nettoverlust auf CHF 189 Millionen: Die Differenz von CHF 9 Millionen zum US GAAP Nettoverlust ist hauptsächlich auf Abschreibungen und Amortisationen (CHF 5 Millionen), aktienbasierte Vergütungen (CHF 5 Millionen) und ein positives nicht-liquiditätswirksames Finanzergebnis (CHF 1 Million) zurückzuführen.

Der Non-GAAP Nettoverlust pro Aktie im ersten Quartal 2022 belief sich auf CHF 1,07 (unverwässert sowie verwässert), verglichen mit einem Nettoverlust pro Aktie von CHF 0,57 (unverwässert sowie verwässert) im ersten Quartal 2021.

Finanzausblick

Am 20. April 2022 brachte das Unternehmen PIVLAZ (Clazosentan) in Japan auf den Markt. Ausserdem wird es QUVIVIQ (Daridorexant) bald in den USA und, nach erfolgter Zulassung durch die europäische Arzneimittelbehörde, noch vor Jahresende in den ersten europäischen Ländern einführen. Der Abschluss der Phase-3-Registrierungsstudie mit Aprocitentan sowie der Phase-2-Proof-of-Concept-Studie mit dem selektiven Orexin-1-Rezeptor-Antagonisten, die Ausdehnung der Patientenrekrutierung für die zulassungsrelevante SOS-AMI-Studie mit Selatogrel auf weitere Länder weltweit sowie der geplante Start der Phase 3 für Cenerimod sind Meilensteine, die unsere klinische Pipeline voranbringen werden. Unter Berücksichtigung all dieser Aktivitäten rechnet das Unternehmen für das Jahr 2022 weiterhin mit einem Nettoumsatz von etwa CHF 145 Millionen, einem US GAAP Betriebsaufwand von rund CHF 975 Millionen und einem non-GAAP Betriebsaufwand von etwa CHF 920 Millionen. Daraus ergibt sich – unter Ausschluss unvorhersehbarer Ereignisse – ein US GAAP Betriebsverlust von ca. CHF 840 Millionen und ein non-GAAP Betriebsverlust von etwa CHF 785 Millionen.

Das Unternehmen ist entschlossen, profitabel zu werden, und wir erwarten derzeit, dass dieses Ziel 2025 mit einem Jahresnetto-Umsatz in Höhe von über CHF 1 Milliarde erreicht werden soll.

André C. Muller, Chief Financial Officer, erklärte:

„Die Einführung unserer ersten Produkte transformiert das Unternehmen zu einer kommerziellen Einheit. Ich freue mich, dass das erste Quartal 2022 das letzte Quartal ohne Verkaufszahlen ist, und ich bin sehr gespannt auf die erste Akzeptanz unserer Produkte und die entsprechenden Ergebnisse bei der Halbjahresberichterstattung. Ganz gleich, wie präzise unser Ausblick ist, der Erfolg unserer Produkte misst sich letztendlich, wie sie in der Praxis verwendet werden. Ich bin zuversichtlich, dass wir unsere ehrgeizigen Ziele erreichen können und damit in nicht allzu ferner Zukunft eine nachhaltige Rentabilität in greifbare Nähe rücken wird.“

Finanzmittelbestand und Verschuldung

Am Ende des ersten Quartals 2022 belief sich die Liquidität von Idorsia (einschliesslich Barmitteln, barmittelähnlichen Beständen sowie kurzfristigen Bankeinlagen) auf CHF 940 Millionen.

(in CHF Millionen)	31. März 2022	31. Dez. 2021
Liquidität		
Barmittel und barmittelähnliche Bestände	146	101
Kurzfristige Bankeinlagen	794	927
Langfristige Bankeinlagen	-	160
Finanzmittelbestand gesamt*	940	1'188
Finanzverbindlichkeiten		
Wandeldarlehen	335	298
Wandelanleihe	794	794
Andere finanzielle Verbindlichkeiten	-	-
Finanzverbindlichkeiten gesamt	1'129	1'093

* Rundungsdifferenzen sind möglich

Kommerzielle Tätigkeit

Nachdem wir Idorsia's Vertriebsorganisation aufgebaut haben — die Mitarbeitenden, die Infrastruktur und die für den Geschäftsbetrieb erforderlichen Prozesse —, führt das Unternehmen nun zwei differenzierte Produkte gleichzeitig in zwei der grössten Pharmamärkte ein: PIVLAZ in Japan und QUVIVIQ in den USA.


USA

Am 7. Januar 2022 erteilte die FDA die Zulassung für QUVIVIQ™ (Daridorexant) 25 mg und 50 mg zur Behandlung von erwachsenen Insomnie-Patienten, die unter Ein- und Durchschlafstörungen leiden. Einzelheiten hierzu können der entsprechenden [Pressemitteilung](#) entnommen werden.

Unter der Leitung von Patty Torr laufen jetzt verschiedene innovative Initiativen zur Aufklärung des US-Markts über Schlaflosigkeit als ernstzunehmende, aber oft übersehene Erkrankung. Dazu zählt eine Partnerschaft mit Jennifer Aniston zur Lancierung der einzigartigen Aufklärungskampagne [Seize the Night & Day](#), die darauf abzielt, die doppelte Auswirkung der Schlaflosigkeit auf die Nacht und den Tag zu beleuchten. Ausserdem wurden kürzlich aufschlussreiche Ergebnisse von [Wake Up America](#), der grössten amerikanischen Umfrage unter Menschen mit Schlafproblemen und medizinischen Fachpersonen, publiziert. Sie veranschaulichen, wie belastend Schlaflosigkeit tatsächlich ist. Die Umfrage, die mit Unterstützung von Idorsia durchgeführt wurde, geht auf eine Initiative von [The Alliance for Sleep](#) zurück, einer Organisation, der die bedeutendsten amerikanischen Schlafmediziner angehören. Daneben entwickelte das Team einen abendfüllenden Dokumentarfilm mit dem Titel [The Quest for Sleep](#), der im März erstmals ausgestrahlt wurde. Darin wird über die Probleme vieler Menschen berichtet, die unter Schlaflosigkeit leiden, und ein Einblick in die Schlafmedizin vermittelt.

Am 7. April 2022 nahm die amerikanische Anti-Drogen Behörde (Drug Enforcement Administration – DEA) QUVIVIQ wie erwartet als kontrollierte Substanz in die Liste IV des Controlled Substances Act (CSA) auf, wie dies auch für andere Schlafmittel üblich ist. QUVIVIQ wird Patienten in den USA ab dem 2. Mai 2022 zur Verfügung stehen. Weitere Informationen über QUVIVIQ in den USA finden Sie in den [vollständigen Verschreibungsinformationen](#) (Packungsbeilage und Anwendungshinweise).

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)	20. April 2022

Am 20. Januar 2022, wurde PIVLAZ™ (Clazosentan) 150 mg in Japan zur Prävention von zerebralen Gefäßspasmen, zerebralem Infarkt sowie zerebral-ischämischen Symptomen infolge von Gefäßspasmen nach aneurysmatischer Subarachnoidalblutung (aSAH) zugelassen. Weitere Details dazu sind der entsprechenden [Pressemitteilung](#) zu entnehmen. Die Zulassung basierte auf einem robusten Phase-3-Programm mit japanischen Patienten, dessen Ergebnisse im „Journal of Neurosurgery“ unter dem Titel [“Effects of clazosentan on cerebral vasospasm-related morbidity and all-cause mortality after aneurysmal subarachnoid hemorrhage: two randomized phase 3 trials in Japanese patients”](#) („Wirkung von Clazosentan auf Morbidität und Gesamtmortalität infolge zerebraler Gefäßspasmen nach aneurysmatischer Subarachnoidalblutung: zwei randomisierte Phase-3-Studien mit japanischen Patienten“) publiziert wurden.

Am 20. April 2022 wurde PIVLAZ in Japan eingeführt und japanischen Patienten zur Verfügung gestellt. Weitere Einzelheiten sind der entsprechenden [Pressemitteilung](#) zu entnehmen. Das Team von Idorsia in Japan unter der Leitung von Satoshi Tanaka hat eine kundenorientierte Organisation aufgebaut, um dieses innovative Medikament Ärzten und Patienten verfügbar zu machen, die mit dieser lebensbedrohlichen Krankheit konfrontiert sind. Das Team macht Ärzte und lokale medizinische Experten mit den klinischen Daten von PIVLAZ vertraut, um die Behandlung von aSAH in Japan zu verbessern und zu vereinheitlichen.

Simon Jose, Chief Commercial Officer von Idorsia, kommentierte:

„Wir erfüllen alle Voraussetzungen, um beide Produkteinführungen erfolgreich umzusetzen: zwei gut differenzierte Produkte, handverlesene und zielgerichtete Teams, die sich auf eine hochmoderne kommerzielle Infrastruktur stützen können, sowie ehrgeizige Markteinführungspläne. Wir haben alle Vorbereitungen für die Einführung von PIVLAZ in Japan und QUVIVIQ in den USA abgeschlossen und die Preise für beide Produkte festgelegt. Ich freue mich sehr, dass der innovative Charakter und die wirkungsvollen Ergebnisse beider Produkte von den Kostenträgern in Japan bzw. in den USA anerkannt worden sind. Ich bin sehr zuversichtlich, dass sich dies in einem kommerziellen Erfolg niederschlagen wird, aber noch wichtiger ist, dass die Patienten nun von diesen innovativen Medikamenten profitieren können.“

Region Europa und Kanada

Idorsia erwartet die Entscheidung der Europäischen Kommission zu QUVIVIQ™ (Daridorexant) für Anfang Mai 2022. Grund hierfür ist die positive Stellungnahme des Ausschusses für Humanarzneimittel (Committee for Medicinal Products for Human Use – CHMP). Das CHMP sprach darin eine Zulassungsempfehlung für QUVIVIQ zur Behandlung erwachsener Insomnie-Patienten aus, deren Symptome seit mindestens drei Monaten bestehen und den Alltag der Patienten erheblich beeinträchtigen. Weitere Informationen dazu sind der entsprechenden [Pressemitteilung](#) zu entnehmen.

Die Kernteams von Idorsia in den fünf wichtigsten europäischen Märkten stehen bereit. Zudem wurde Syneos Health als Partner des Unternehmens mit dem Aufbau eines Aussendienstes beauftragt, der den grossen Markt der Insomnie-Primärversorgung erreichen soll. Das Team von Idorsia knüpft Kontakte mit lokalen medizinischen Experten, Politikern und Kostenträgern, um das Unternehmen bekannt zu machen und auf den hohen medizinischen Bedarf im Zusammenhang mit Schlafstörungen in Europa hinzuweisen. Die ersten Einführungen von QUVIVIQ in Europa dürften nach erfolgter Zulassung noch vor Ende des Jahres erfolgen.

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 entwickelt sich weiter nach Plan, wie im Februar berichtet.

Die klinische Entwicklungspipeline von Idorsia

Wirkstoff	Wirkmechanismus	Zielindikation	Stand
Daridorexant	Dualer Orexin-Rezeptor-Antagonist	Insomnie	Als QUVIVIQ™ in den USA zugelassen; Zulassungsprüfung in anderen Ländern läuft
Aprocitentan*	Dualer Endothelin-Rezeptor-Antagonist	Therapieresistente Hypertonie	Patientenrekrutierung für Phase 3 abgeschlossen
Clazosentan	Endothelin-Rezeptor-Antagonist	Zerebrale Gefässspasmen in Verbindung mit aneurysmatischen Subarachnoidalblutungen	Phase 3 ausserhalb Japans
Lucerastat	Glucosylceramid-Synthase-Inhibitor	Morbus Fabry	Phase 3 primärer Endpunkt nicht erreicht, OLE-Anschlussstudie läuft**
Selatogrel	P2Y ₁₂ -Rezeptor-Antagonist	Verdacht auf akuten Myokardinfarkt	Phase 3
Cenerimod	S1P ₁ -Rezeptor-Modulator	Systemischer Lupus Erythematodes	Phase 3 in Vorbereitung
ACT-539313	Selektiver Orexin-1-Rezeptor-Antagonist	Binge-Eating-Störung	Rekrutierung für Phase 2 abgeschlossen
Sinbaglustat	GBA2/GCS-Inhibitor	Seltene Lipidspeicherkrankheiten	Phase 1 abgeschlossen
ACT-1004-1239	CXCR7-Antagonist	Immunologie	Phase 1 abgeschlossen
ACT-1014-6470	-	Immunologie	Phase 1
ACT-777991	-	Immunologie	Phase 1

** In Zusammenarbeit mit Janssen Biotech zur gemeinsamen Entwicklung von Aprocitanan. 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 wird im Moment in zwei Phase-2-Studien für die Behandlung einer seltenen Form pädiatrischer Epilepsie und von essenziellem Tremor untersucht.

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

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 Halbjahr 2022 am 26. Juli 2022
- Bekanntgabe der Finanzergebnisse für die ersten neun Monate 2022 am 25. Oktober 2022
- Bekanntgabe der Finanzergebnisse für das Jahr 2022 am 7. Februar 2023

Anmerkungen für Herausgeber

Über Idorsia

Idorsia Ltd hat anspruchsvolle Ziele – wir haben mehr Ideen, sehen mehr Möglichkeiten und möchten mehr Patienten helfen. Um diesen Zielen gerecht zu werden, möchten wir Idorsia zu einem führenden biopharmazeutischen Unternehmen mit einem leistungsfähigen wissenschaftlichen Kern aufbauen.

Am Hauptsitz des Unternehmens in der Schweiz - einem Biotech-Knotenpunkt in Europa - hat sich Idorsia auf die Entdeckung und Entwicklung von niedermolekularen Wirkstoffen zur Erschliessung neuer Behandlungsmöglichkeiten spezialisiert. Mit einem umfassenden Portfolio innovativer Arzneimittel in der Pipeline, einem erfahrenen Team 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 1'200 hochqualifizierten Fachkräften an der Umsetzung ihrer ehrgeizigen Ziele.

Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an:

Andrew C. Weiss

Senior Vice President, Head of Investor Relations & Corporate Communications

Idorsia Pharmaceuticals Ltd, Hegenheimerweg 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.