

Medienmitteilung

22. Mai 2017

Actelion informiert über Stand der Vorbereitungen zum Start von Idorsia – Wichtige klinische Ergebnisse für Pipeline-Kandidaten von Idorsia

- Positive Ergebnisse einer Dosisfindungsstudie mit ACT-132577 – Kandidat für die Weiterentwicklung in Phase 3 bei therapieresistenter Hypertonie
- Positive Sicherheitsstudie mit Cenerimod – Kandidat für die Weiterentwicklung in Phase 2 bei Systemischem Lupus Erythematoses
- Webcast für Investoren zur Strategie und Pipeline von Idorsia heute um 15.00 Uhr

ALLSCHWIL/BASEL, SCHWEIZ – 22. Mai 2017 – Actelion Ltd (SIX: ATLN) informiert heute über die Fortschritte im Hinblick auf den Börsengang von Idorsia Ltd an der Schweizer Börse SIX. Nach dem erfolgreichen Abschluss des Angebots von Johnson & Johnson zur Übernahme von Actelion, der Zustimmung der Aktionäre von Actelion zur Ausgliederung der geschäftlichen Aktivitäten zur Erforschung neuer Medikamente sowie der frühen Entwicklungspipeline und Fortschritten im Zusammenhang mit den Genehmigungsverfahren durch die Kartellbehörden dürfte die Transaktion bis Ende des zweiten Quartals 2017 abgeschlossen werden.

Dr. Jean-Paul Clozel, Chief Executive Officer von Actelion, kommentierte: „Ich bin sehr erfreut über die Fortschritte, die wir im Zusammenhang mit der Errichtung von Idorsia bisher erzielt haben. Idorsia wird über ein erfahrenes Team hochqualifizierter Fachkräfte, eine umfassende Forschungs- und Entwicklungspipeline, modernste Forschungseinrichtungen sowie Barmittel in Höhe von anfänglich CHF 1 Milliarde verfügen. Dies sind entscheidende Faktoren, um Forschungs- und Entwicklungstätigkeit in vielversprechende Medikamente überführen zu können.“

Jean-Paul Clozel schloss: „Idorsia sieht einer erfolgreichen Zukunft entgegen. Wir haben uns zum Ziel gesetzt, Idorsia auf der Grundlage seiner starken wissenschaftlichen Ausrichtung zu einem der führenden europäischen biopharmazeutischen Unternehmen zu machen. Dies ist sicher kein leichtes Unterfangen, aber wir verfügen über alle dafür erforderlichen Erfolgsvoraussetzungen. Mit positiven klinischen Ergebnissen für zwei Produktkandidaten, die von Idorsia weiterentwickelt werden und die beide das nächste Entwicklungsstadium erreicht haben, sind wir bereits auf dem richtigen Weg.“

ACT-132577 IN ENTWICKLUNG BEI THERAPIERESISTENTER HYPERTONIE

Actelion hat eine multizentrische, randomisierte, placebokontrollierte Doppelblind- und Double Dummy-Studie in parallelen Gruppen mit jeweils einer Aktiv- und einer Placebo-Referenzsubstanz bei Patienten mit essentieller Hypertonie zur Ermittlung der Dosis-Wirkungsbeziehung von ACT-132577, einem oralen dualen Endothelin-Rezeptor-Antagonisten, abgeschlossen. In der Studie wurden Wirksamkeit, Sicherheit und Verträglichkeit von einmal täglich oral verabreichtem ACT-132577 in vier Dosierungen (5, 10, 25 und 50 mg) untersucht, um die optimalen Dosierungen für weiterführende Studien zu ermitteln.

An der Studie nahmen 490 Patienten teil, die nach dem Zufallsprinzip entweder 5 mg, 10 mg, 25 mg, 50 mg ACT-132577, Placebo oder 20 mg Lisinopril jeweils einmal täglich erhielten. Nach achtwöchiger Behandlungszeit betrug die durchschnittliche Reduktion des diastolischen Blutdrucks im Vergleich zum Ausgangswert gemäss Messung mittels eines automatisierten Blutdruckmessgeräts zwischen 6,3 und 12,0 mmHg bei statistisch signifikanter Dosisabhängigkeit für die Gruppen mit ACT-132577 im Vergleich zu 4,9 mmHg in der Placebogruppe und 8,4 mmHg in der Lisinopril-Gruppe (auf der Basis der ausgewerteten vollständigen Protokolle von 410 Patienten).

Die Reduktion des systolischen Blutdrucks lag bei statistisch signifikanter Dosisabhängigkeit zwischen 10,3 und 18,5 mmHg für die Gruppen mit ACT-132577 bzw. bei 7,7 und 12,8 mmHg unter Placebo und Lisinopril.

Diese Befunde wurden bei allen randomisierten Patienten (Intent-to-Treat-Prinzip) und im ambulanten 24-Stunden-Blutdruckmonitoring bestätigt.

Die Population für die Analyse der Sicherheit umfasste 327 Patienten in den Gruppen mit ACT-132577, 82 Patienten in der Placebogruppe und 81 Patienten in der Lisinopril-Gruppe. ACT-132577 wurde in dieser Patientenpopulation in allen Dosierungen gut vertragen. Ein Abbruch der Behandlung während des Studienverlaufs aufgrund eines unerwünschten Ereignisses erfolgte bei zwischen 1,2% und 3,7% der Patienten in den Gruppen mit ACT-132577 im Vergleich zu 6,1% unter Placebo und 3,7% in der Lisinopril-Gruppe. Die Gesamthäufigkeit der beobachteten unerwünschten Ereignisse entsprach derjenigen in der Placebogruppe. In dieser Studie waren zwei Fälle mit erhöhten Leberenzymwerten – ungefähr dreimal so hoch wie die Obergrenze des Normalbereichs – zu verzeichnen, einer davon in der Placebogruppe, einer in der Gruppe mit 5 mg ACT-132577. Es wurden vier Fälle peripherer Ödeme beobachtet, je zwei in der Gruppe mit 25 mg und 50 mg ACT-132577. Der Mittelwert des Körpergewichts im Vergleich zum Ausgangswert blieb in den Behandlungsgruppen mit 5 und 10 mg ACT-132577 unverändert, stieg in den Gruppen mit 25 mg und 50 mg ACT-132577 um 0,4 kg sowie in der Placebogruppe um 0,3 kg, und sank in der Lisinopril-Gruppe um 0,3 kg. Für die Hämoglobinkonzentration zeigte sich erwartungsgemäss eine dosisabhängige Reduktion

in den Gruppen mit ACT-132577 (von 1,3 bis 6,7 g/L) im Vergleich zu einer Erhöhung um 2,2 bzw. 0,1 g/L für die Placebo- bzw. die Lisinopril-Gruppe.

Das Unternehmen wird nun das Studiendesign eines Phase-3-Programms mit den Gesundheitsbehörden diskutieren. Das Programm wird zwei Studien umfassen, in denen die Wirkung von ACT-132577 auf den systolischen und diastolischen Blutdruck bei Patienten mit nachgewiesener therapieresistenter Hypertonie untersucht werden soll, deren Hypertonie trotz der Anwendung dreier verschiedener Hochdrucksenker unterschiedlicher Klassen, einschliesslich eines Diuretikums, in optimalen Dosierungen, nicht unter Kontrolle gebracht werden konnte. Im Rahmen des Programms sollen zudem langfristige Sicherheitsdaten erhoben werden. Bei einem erfolgreichen Abschluss wird das Programm die Grundlage für Registrierung und Differenzierung des Produkts bilden.

Guy Braunstein, Head of Global Clinical Development bei Actelion, erklärte:

„Basierend auf den Ergebnissen unseres pharmakologischen Programms und dieser Studie sind wir fest davon überzeugt, nun über alle erforderlichen Informationen zu verfügen, die wir für das Design eines konfirmatorischen Entwicklungsprogramms der Phase 3 bei therapieresistenter Hypertonie benötigen. Schon seit geraumer Zeit drängt die Medizin auf einen anderen Wirkmechanismus für die Behandlung von therapieresistenter Hypertonie. Idorsia wird diesem wichtigen Produktkandidaten deshalb Priorität einräumen und die Entwicklung in Phase 3 so rasch wie möglich voranbringen.“

ET-1 ist über die Reaktion auf Salzkonzentration und Plasmavolumen an der Regelung des Blutdrucks beteiligt und ist gegenläufig mit der Plasma-Renin-Aktivität korreliert. Therapieresistente Hypertonie ist beim Menschen häufig mit einer Ausweitung des Plasmavolumens verbunden, ein Aspekt der salzsensitiven Hypertonie. Endothelin-Rezeptor-Antagonisten (ERA) zeigen grössere Wirksamkeit bei nicht-klinischen Modellen des Bluthochdrucks mit Salzabhängigkeit / niedrigem Renin als bei normalen / hohen Reninwerten. Die Auswahl eines ERA für therapieresistente und schwer behandelbare Hypertonie erfordert umfassende nicht-klinische sowie klinische Grundlagen.

ACT-132577 ist ein dualer ET_A/ET_B-Rezeptor-Antagonist mit einem neuen Wirkmechanismus für die Behandlung von Patienten mit therapieresistenter Hypertonie. Das Peptid ET-1 wie möglicherweise auch die Peptide ET-2 und ET-3 lösen über ihre beiden Rezeptoren ET_A und ET_B biologische Prozesse aus, welche die Entstehung von Hypertonie begünstigen. ET-1 bewirkt eine starke Verengung der Gefässe, aktiviert aber auch Neurohormone und begünstigt Gefässverdickungen und –veränderungen, kardiale Hypertrophie und Fibrose sowie endotheliale Fehlfunktionen. Anhand von Hypertonie-Modellen am Tier konnte belegt werden, dass duale ERAs diesen schädlichen Effekten entgegenwirken und in Verbindung mit bestehenden Therapien (wie beispielsweise Renin-Angiotensin-Hemmern) mit einem signifikanten Nutzen verbunden sind.

Janssen Biotech Inc. (eine indirekte Tochtergesellschaft von Johnson & Johnson), Actelion und Idorsia schlossen betreffend die Entwicklung und Vermarktung von ACT-132577 sowie jeglicher hiervon abgeleiteter Wirkstoffe und Produkte eine Kooperationsvereinbarung ab. Nach Abschluss der Phase-2-Studie hat Janssen Biotech das Recht, der Kooperation mittels eines Milestone-Payments an Idorsia im Betrag von USD 230 Millionen beizutreten. Sofern Janssen Biotech der Kooperation beitrifft, werden die Parteien gemeinsame Entwicklungsrechte betreffend ACT-132577 haben. Janssen Biotech wird jedoch allein die Produktions- und Kommerzialisierungsrechte innehaben. Für die Entwicklungskosten besteht eine Vereinbarung über die Kostenteilung.

CENERIMOD IN ENTWICKLUNG BEI SYSTEMISCHEM LUPUS ERYTHEMATODES (SLE)

Cenerimod ist ein selektiver Sphingosin-1-Phosphat-Rezeptor-1 (S1P₁)-Immunmodulator, der in einer Phase-2-Sicherheitsstudie bei erwachsenen Patienten mit Systemischem Lupus Erythematodes untersucht wurde. Cenerimod hemmt die Ausschüttung von Lymphozyten durch die lymphatischen Organe und reduziert dadurch die Anzahl zirkulierender Effektor-T- und B-Zellen und deren Eindringen in die Zielorgane. Dieser pharmakodynamische Effekt kann durch tägliche orale Einnahme aufrechterhalten werden, ohne dass dabei die Dosis hochtitriert werden muss, und ist nach Absetzen der Medikation reversibel.

Wichtigstes Ziel der prospektiven, multizentrischen, multinationalen, randomisierten, doppelt verblindeten, placebokontrollierten Dosis-Wirkungsstudie war die Ermittlung der Pharmakodynamik, Sicherheit und Verträglichkeit von Cenerimod bei erwachsenen SLE-Patienten.

Im Rahmen der Studie erhielten 67 Patienten über einen Behandlungszeitraum von 12 Wochen täglich entweder 0,5, 1, 2 oder 4 mg Cenerimod. Die in der Studie untersuchte Patientengruppe war für SLE repräsentativ und wurde zu gleichen Teilen mit den vier untersuchten Dosisstärken und Placebo behandelt.

Cenerimod bewirkt eine dosisabhängige Reduktion der Lymphozytenzahl und wird in allen Dosisstärken gut vertragen. In allen fünf Behandlungsgruppen traten ähnliche unerwünschte Ereignisse auf. Auf der Grundlage dieser Ergebnisse kann Cenerimod deshalb in einer exploratorischen Phase-2-Dosisfindungsstudie weiter untersucht werden, um alle Informationen zu erheben, die für die Erstellung eines Phase-3-Programms erforderlich sind.

KLINISCHE ENTWICKLUNGSPipeline VON IDORSIA

Idorsia wird über eine diversifizierte und ausgewogene klinische Entwicklungspipeline in verschiedenen Therapiegebieten verfügen. Hierzu zählen Erkrankungen des zentralen Nervensystems, kardiovaskuläre und immunologische Erkrankungen sowie seltene Krankheiten.

Status	Wirkstoff	Wirkmechanismus	Indikation
Phase 2	ACT-132577	Endothelin-Rezeptor-Antagonist	Therapieresistente Hypertonie
	ACT-541468	Dualer Orexin-Rezeptor-Antagonist	Insomnie
	Clazosentan	Endothelin-Rezeptor-Antagonist	Gefäßspasmen im Zusammenhang mit aneurysmatischen Subarachnoidalblutungen
	Cenerimod	S1P ₁ -Rezeptor-Modulator	Systemischer Lupus Erythematoses
Phase 1b	Lucerastat	Glucosylceramid-Synthase-Inhibitor	Morbus Fabry
Phase 1	ACT-246475	P2Y ₁₂ -Rezeptor-Antagonist	Akutes Koronarsyndrom
	ACT-774312	CRTH2-Rezeptor-Antagonist	Asthma und allergische Erkrankungen
	ACT-539313	Selektiver Orexin-1-Rezeptor-Antagonist	Angststörungen
	ACT-709478	Typ T-Kalzium-Kanal-Blocker	Epilepsie

###

Anmerkungen für Herausgeber

ACT-541568 IN ENTWICKLUNG BEI INSOMNIE

ACT-541568 ist ein neuartiger dualer Orexin-Rezeptor-Antagonist (DORA), der auf das Orexin-System abzielt und für die Behandlung von Insomnie eingesetzt werden soll. Präklinischen Daten zufolge erhält der duale Orexin-Rezeptor-Antagonismus die natürliche Schlafarchitektur. Wie Daten aus der Präklinik nahelegen, besteht bei DORA eine geringe Missbrauchsgefahr. Ergebnisse eines umfassenden Phase-1-Programms weisen darauf hin, dass DORA aufgrund seines idealen pharmakokinetischen und pharmakodynamischen Profils das rasche Einschlafen begünstigt, aufgrund seiner Wirkungsdauer einen angemessenen Erhalt des Schlafes gewährleistet und keinen „Hangover-Effekt“ am nächsten Tag hervorruft. Diese Eigenschaften werden klinisch untersucht und bieten die Möglichkeit, DORA im Fall positiver Resultate gegenüber derzeit verfügbaren Schlafmedikamenten zu differenzieren.

Im Juli 2016 wurde ein Programm der Phase 2 mit Erwachsenen und älteren Patienten angekündigt, in dem das Ein- und Durchschlafen sowie die Restwirkung und die Leistungsfähigkeit am Folgetag untersucht werden

sollen. Im Rahmen dieses Programms sollen Daten generiert werden, die dann den Ausgangspunkt für die Entwicklung eines Phase-3-Programms zur Differenzierung dieses neuen Produkts bilden. Das Programm läuft planmässig, und die Ergebnisse dürften in der zweiten Jahreshälfte 2017 vorliegen.

LUCERASTAT IN ENTWICKLUNG BEI MORBUS FABRY

Lucerastat ist ein niedermolekularer Iminozucker, der Glucosylceramidsynthase hemmt und das Potenzial hat, als Substratreduktionstherapie für die orale Behandlung bestimmter lysosomaler Speicherkrankheiten eingesetzt zu werden. Lucerastat wird derzeit für die Behandlung von Morbus Fabry untersucht. Morbus Fabry ist eine X-chromosomale Erkrankung, von der in den USA und fünf grossen EU-Ländern schätzungsweise 5600 Patienten betroffen sind.

In einer explorativen Studie mit an Morbus Fabry erkrankten Patienten, die eine Enzymersatztherapie erhielten, nahm unter der Behandlung mit Lucerastat der Plasmalevel von Stoffwechselsubstraten, die für die Entwicklung der Krankheit verantwortlich gemacht werden, markant ab. Lucerastat ist eine oral zu verabreichende Monotherapie, die das Potenzial zur Behandlung von Morbus-Fabry-Patienten unabhängig von ihrer Genmutation besitzt. Das Design für eine zulassungsrelevante Studie der Phase 3, die 2018 beginnen soll, wird gegenwärtig mit den Gesundheitsbehörden diskutiert.

Lucerastat für Morbus Fabry hat sowohl in den USA als auch in der EU den Orphan-Drug-Status erhalten.

CLAZOSENTAN IN ENTWICKLUNG BEI ZEREBRALEN GEFÄSSSPASMEN INFOLGE VON ANEURYSMATISCHEN SUBARACHNOIDALBLUTUNGEN (aSAH)

Clazosentan ist ein Endothelin-Rezeptor-Antagonist, der als intravenöse Infusion zur Behandlung von zerebralen Gefässspasmen nach einer aSAH entwickelt wird. Clazosentan erhielt 2003 in Europa und 2006 in den USA den „Orphan Drug“-Status. Idorsia vertritt die Ansicht, dass Clazosentan die Notwendigkeit invasiver Interventionen (wie beispielsweise eine Angioplastie) vermindern kann, die derzeit zur Behandlung derartiger Krankheitsbilder eingesetzt werden und die mit hohen Kosten und einem grossen medizinischen Risiko verbunden sind.

Gegenwärtig wird Clazosentan in der Phase-2-Studie REVERSE untersucht, über die herausgefunden werden soll, ob Clazosentan mittels Angiographie diagnostizierte zerebrale Gefässspasmen bei Patienten mit aSAH, die zuvor durch endovaskuläres Coiling oder chirurgisches Clipping behandelt worden waren, rasch beheben kann. Es wird erwartet, dass die Ergebnisse der Studie bis Ende 2017 mit den Gesundheitsbehörden diskutiert werden.

WIRKSTOFFE IN ENTWICKLUNGSPHASE 1

ACT-246475 ist ein P2Y₁₂-Rezeptor-Antagonist, der zur Prävention von Myokardschäden bei akutem Koronarsyndrom entwickelt wird und ist speziell auf Personen zugeschnitten, bei denen das Risiko eines Herzinfarkts oder des Wiederauftretens eines kardiovaskulären Ereignisses besteht. Der Wirkstoff erfüllt die Bedingungen eines sehr spezifischen pharmakokinetischen Profils, das voraussetzt, dass das Medikament nach subkutaner Selbstapplikation gut absorbiert wird, sowie rasch und über drei bis vier Stunden anhaltend wirkt. Die Phase 1 für ACT-246475 ist mittlerweile abgeschlossen, und das Studiendesign für Phase 2 wird gegenwärtig entwickelt.

ACT-774312 ist ein oraler CRTH2-Antagonist für die Behandlung von mittelschwerem bis schwerem Asthma. Idorsia vertritt die Ansicht, dass für Asthma-Patienten, deren Erkrankung mit herkömmlichen Therapeutika nicht ausreichend kontrolliert werden kann, ein hoher Bedarf an neuen Therapien besteht. Aktuelle Erkenntnisse deuten darauf hin, dass die Behandlung mit einem CRTH2-Antagonisten zu einer besseren Asthmakontrolle beitragen kann. ACT-774312 befindet sich in Phase 1, und die Entscheidung zur Aufnahme einer Phase-2-Studie wird für die zweite Jahreshälfte 2017 erwartet.

SORA ist ein selektiver Orexin-1-Rezeptor-Antagonist, der für die potenzielle Behandlung von Angststörungen untersucht wird. SORA ist ein wirksamer Antagonist, der in das Gehirn eindringt und nach oraler Verabreichung in vier verschiedenen präklinischen Modellen, die spezifische Subtypen von Angststörungen abbilden, angstlösende Eigenschaften (Angsthemmung) aufwies. In diesen Modellen war mit der Verabreichung von anxiolytischen Dosen keine Schläfrigkeit verbunden. Die Entscheidung zur Aufnahme der Phase 2 wird für die zweite Jahreshälfte 2017 erwartet.

ACT-709478 ist ein wirksamer selektiver Typ T-Kalzium-Kanalblocker als Teil einer Dreifachtherapie für den möglichen Einsatz bei generalisierter Epilepsie. Die Substanz hat sich nach oraler Verabreichung in zwei Tiermodellen mit generalisierter Epilepsie als wirksam erwiesen. Die Aufnahme einer pharmakologischen Studie an Patienten wird für die zweite Jahreshälfte 2017 erwartet.

TELEFONKONFERENZ MIT WEBCAST FÜR INVESTOREN

Actelion wird eine Telefonkonferenz mit Webcast für Investoren zur Vorstellung der Strategie und Pipeline von Idorsia durchführen. Jean-Paul Clozel, CEO von Actelion wird zusammen mit Guy Braunstein, Head Global Clinical Development bei Actelion, durch die Präsentation führen.

Datum/Uhrzeit

22. Mai 2017	15:00 Uhr - 16:00 Uhr	Basel
	14:00 Uhr - 15:00 Uhr	London
	09:00 Uhr - 10:00 Uhr	New York

Einwahl zur Telefonkonferenz #: Teilnehmer an der Telefonkonferenz sollten sich 10 bis 15 Minuten vor Konferenzbeginn unter nachstehend aufgeführten Nummern einwählen.

Einwahl:	Europa:	+41 (0)44 583 18 01
	Grossbritannien:	+44 (0)203 009 24 60
	USA:	+1 855 228 38 74

Teilnahmemodus: Ausschiesslich Zuhören mit der Möglichkeit, während der Frage-&-Antwort-Runde individuelle Leitungen zu öffnen. Teilnehmer werden gebeten, ihren Namen und ihr Unternehmen zu nennen.

Zugriff auf den Webcast: Teilnehmer des Webcast sollten etwa 10 bis 15 Minuten vor Beginn der Konferenz die Website von Actelion unter <http://www.actelion.com> aufschalten. Teilnahmemodus: ausschliesslich Zuhören.

Webcast-Aufzeichnung: Etwa 60 Minuten nach Beendigung der Konferenz wird die Aufzeichnung des Investoren-Webcast auf unserer Homepage unter <http://www.actelion.com> abrufbar sein.

ÜBER ACTELION LTD

Actelion Ltd. ist ein führendes biopharmazeutisches Unternehmen, das sich auf die Entdeckung, Entwicklung und Vermarktung innovativer Medikamente für Krankheiten mit hohem medizinischem Bedarf konzentriert.

Actelion ist wegweisend auf dem Gebiet der pulmonalen arteriellen Hypertonie (PAH). Unser PAH-Portfolio deckt das Krankheitsspektrum der WHO-Funktionsklassen II bis IV ab und umfasst Medikamente zur oralen, inhalierbaren und intravenösen Therapie. Actelion verfügt zudem über behördlich zugelassene, jedoch nicht in allen Ländern erhältliche Therapien für eine Reihe von Krankheiten, die durch Spezialisten behandelt werden. Hierzu zählen Typ-1-Gaucher-Krankheit, Niemann-Pick-Krankheit Typ C, digitale Ulzerationen bei Patienten mit systemischer Sklerose sowie Mycosis fungoides bei Patienten mit kutanem T-Zell-Lymphom.

Das Unternehmen wurde Ende 1997 gegründet und beschäftigt inzwischen über 2500 engagierte Fachkräfte. Actelion ist in allen wichtigen Märkten der Welt präsent, darunter den Vereinigten Staaten, Japan, China, Russland und Mexiko. Der Hauptsitz des Unternehmens befindet sich in Allschwil / Basel, Schweiz.

Actelion Aktien werden an der SIX Swiss Exchange gehandelt (Symbol: ATLN). Alle Markennamen sind rechtlich geschützt.

Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an:

Andrew Weiss

Senior Vice President, Head of Investor Relations & Corporate Communications

Actelion Pharmaceuticals Ltd, Gewerbestrasse 16, CH-4123 Allschwil

+41 61 565 62 62

www.actelion.com

Die oben aufgeführten Informationen enthalten gewisse zukunftsgerichtete Aussagen betreffend des Geschäfts der Gesellschaft, die durch Benutzung von Begriffen wie "schätzt", "glaubt", "erwartet", "werden", "sollte", "würde", "suchen", "pendent", "geht davon aus" oder ähnlichen Ausdrücken sowie durch Diskussion von Strategie, Plänen oder Absichten identifiziert werden können. Derartige Aussagen beinhalten Beschriebe der Forschungs- und Entwicklungsprogramme der Gesellschaft und den damit in Zusammenhang stehenden Aufwänden, Beschriebe von neuen Produkten, welche voraussichtlich durch die Gesellschaft zum Markt gebracht werden und die Nachfrage für solche bereits existierenden oder erst in Aussicht stehenden Produkte. Derartige zukunftsgerichtete Aussagen reflektieren die gegenwärtigen Ansichten der Gesellschaft bezüglich dieser zukünftigen Ereignisse und unterliegen bekannten und unbekannten 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.