

Share Price: EUR 0,16

Target Price: EUR 1,08

Key Facts

Reuters	CUV.AX	
Bloomberg	CUV AU	
Shares outstanding	m	302,15
Share price	EUR	0,16
High 12 Mo	EUR	0,38
Low 12 Mo	EUR	0,16
Market Cap	mEUR	46,94

Source: Reuters/Bloomberg 9.9.2008



Source: Reuters 9.9.2008

Investment Case

- Im 1. Halbjahr 2008 hat Clinuvel von den Zulassungsbehörden in der Schweiz (Swissmedic), Europa (EMA) und der USA (FDA) Orphan Drug Designations (ODD's) erhalten. Diese sind ein wesentlicher Schritt in Richtung Marktzulassung des von Clinuvel entwickelten Wirkstoffes AFAMELANOTIDE (davor „CUV1647“). Durch die ODD's profitiert Clinuvel von einem verkürzten Zulassungsverfahren, günstigeren Verfahrenskosten und einer längeren Marktexklusivität (10 Jahre in Europa, 7 Jahre in den USA).
- Zum 30.6.2008 verfügt Clinuvel über liquide Mittel in Höhe von AUD 50,8 Mio, die ausreichen, um die geplanten Studien bis zur Marktzulassung zu finanzieren.
- Die beiden wichtigsten kurzfristigen Milestones für Clinuvel sind das IND-Filing bei der FDA und die Phase III Interim Results für EPP, deren Erreichen für das Q3 bzw Q4 2008 angekündigt wurden.
- Die Entwicklung des Aktienkurses spiegelt in keiner Weise die bedeutenden Fortschritte von Clinuvel in den letzten Monaten wieder. Dies eröffnet risikobewussten Anlegern ein günstiges Einstiegsniveau, um an der Wertsteigerung eines fortgeschrittenen Biotechnologieunternehmens partizipieren zu können.
- Auf Basis unserer Berechnungen gelangen wir zu einer Bandbreite für den Fair Value je Aktie von AUD 1,85 bzw EUR 1,08. Ein Upside Potential auf den aktuellen Preis von 598%.
- Mit zunehmendem Fortschritt der klinischen Studien, wird Clinuvel als potenzielles Target für Pharmaunternehmen immer interessanter. Die Pharmabranche hat insgesamt mit schwachen Forschungs-Pipelines, auslaufenden Patenten und zunehmenden Druck generischer Hersteller zu kämpfen. AFAMELANOTIDE ist aktuell das weltweit einzige präventives Arzneimittel für UV-bedingte Hautkrankheiten in einem fortgeschrittenen Stadium.
- Am 2.9.2008 hat das Unternehmen mitgeteilt, dass der 20%ige Anteil von Absolute Capital Management (ACM) bei australischen und internationalen, institutionellen Investoren platziert wurde. Dies war vor dem Hintergrund der Turbulenzen bei ACM ein wichtiger Schritt in Richtung einer stabilen Aktionärsstruktur.
- Die im Zuge der Finanzkrise gestiegene allgemeine Risikoaversion führte zu einer signifikanten Underperformance von Biotechnologie-Titeln. Eine Verbesserung des Marktumfelds sollte die fundamentale Entwicklung dieser Unternehmen wieder in den Mittelpunkt rücken.

Clinuvel Pharmaceuticals Ltd. ist ein in Melbourne niedergelassenes „late-stage“ Biotechnologie-Unternehmen, mit Büros in Zürich und San Francisco. Clinuvel hat sich auf die Entwicklung ihres führenden Medikaments AFAMELANOTIDE konzentriert, welches sich zur Zeit in Phase III der klinischen Versuche befindet. Es wird als vorbeugendes Lichtschutzmittel für fünf Indikationen entwickelt:

1. Polymorphous Light Eruption (PLE)
2. Actinic Keratosis (AK)
3. Erythropoietic Protoporphyrin (EPP)
4. Solar Urticaria (SU)
5. Photodynamic Therapy (PDT)

AFAMELANOTIDE wirkt durch Erhöhung des Eumelaninspiegels in der Haut und erzeugt einen Schutz gegen darauf folgende längere UV-Einstrahlung (UVR). AFAMELANOTIDE wird aus einem resorbierbaren, subkutanen Implantat von etwa der Größe eines Reiskorns abgesondert. Nach einigen Tagen erscheint eine erhöhte Pigmentierung der Haut, die bis zu mehreren Monaten anhalten kann. AFAMELANOTIDE wird als Behandlung für Millionen von Menschen in der ganzen Welt vorgeschlagen, die unter UV bedingten Hautschäden leiden.

Polymorphous Light Eruption (PLE)

PLE wirkt sich bei vielen Menschen stark auf ihre Lebensqualität aus, weil sie in den Frühlings- und Sommermonaten die Sonne meiden müssen. In den klinischen Forschungen hat AFAMELANOTIDE bewiesen, dass es Schutz gegen den Ausbruch von PLE bietet. Eine prophylaktische Behandlung im Frühling und Sommer sollte entweder PLE Ausbrüche verhindern oder bei den Patienten die Schwere der Symptome vermindern.

Actinic Keratosis (AK) bei Organtransplantationspatienten

In den USA ist Aktinische Keratose der häufigste Anlass für eine Beratung beim Hautarzt, und die Behandlung dieser Hautkrankheit nimmt in der hautärztlichen Praxis großen Raum ein. Die Häufigkeit der AK ist je nach geographischer Lage unterschiedlich; 40-60% der Australier im Alter von 40 Jahren und darüber sind betroffen, während es in Europa und in den USA 10-20% sind.

Neuerdings hat man nachgewiesen, dass AK der Anfangsschritt zu einer Entwicklung ist, die am Ende zum schuppigen Zellkrebs (SCC) führt. SCC ist ein bösartiger Hauttumor, die zweithäufigste Hautkrebsart. SCC wird durch längere UV-Einstrahlung ausgelöst. Weltweit tritt SCC zunehmend bei hellhäutigen Menschen auf. Ihr Mangel an Hautpigmenten wird als bestimmender Faktor bei der Entstehung von SCC oder Hauttumoren angesehen.

Zur Zeit gibt es noch kein Mittel, um den Unterschied zwischen Hautschäden, die sich zurückbilden können, unveränderlich bleiben oder sich zu SCC ausbreiten werden, festzustellen. AK wird daher meistens aus dem Grunde behandelt, weil es sich zu dem bösartigen Hautkrebs SCC entwickeln kann. Die Therapie besteht hauptsächlich in der Zerstörung der AK, insbesondere durch chirurgische Maßnahmen. Photodynamische Therapie oder Behandlung mit aktuellen Mitteln wie 5-Fluorouracil; Diclofenac, Imiquimod oder Colchicine werden ebenfalls angewendet.

Die Studien von Clinuvel werden an Organtransplantationspatienten durchgeführt. Diese haben aufgrund der Behandlung mit Immunsuppressiva, die ein Abstoßen des verpflanzten Organs verhindern sollen, ein 65 mal höheres Risiko an Hautkrebs zu erkranken. 7% der Transplantationspatienten sterben an SCC.

Erythropoietic Protoporphyrin (EPP)

EPP ist eine seltene, erblich bedingte Porphyrin-Stoffwechselstörung. Diese Störung wird durch eine Chemikalie verursacht, die sich in der Haut aufbaut. Wenn die Haut der Sonne ausgesetzt wird, gibt es eine chemische Reaktion dieser Moleküle, die zu Schwellungen, großen Schmerzen und Narbenbildung führt.

Der lebenslange Schmerz, den diese Patienten erleiden, kann so stark sein, dass sie ständige Behandlung mit Analgetika benötigen. Gewöhnlich leben diese Patienten gesellschaftlich isoliert, weil es keine wirkungsvolle Behandlung gibt und sie ständig das Sonnenlicht meiden müssen. Durch regelmäßige Anwendung von AFAMELANOTIDE sollten EPP-Patienten UV-resistenter werden und ein normales Leben führen können.

Solar Urticaria (SU)

SU ist eine seltene und schwere Störung die in weniger als 1 % der Bevölkerung auftritt. Aufenthalt in der Sonne können bei Betroffenen zu juckenden und brennenden Hautrötungen führen. Diese Symptome können auch von Kopfschmerzen, Brechreiz, Atembeschwerden oder Ohnmacht begleitet sein. Die Symptome entwickeln sich gewöhnlich bald nach dem Aufenthalt in der Sonne und halten zwischen 30 Minuten und 24 Stunden an.

Die Behandlung zielt normalerweise auf die Minderung der Symptome ab. Die Anwendung von AFAMELANOTIDE soll bei Risikopatienten das Ausbrechen und/oder die Schwere der Anfälle entscheidend reduzieren.

Photodynamic Therapy (PDT)

Die photodynamische Therapie (PDT) zählt zu den vier häufigsten Krebstherapien. PDT verwendet Laser oder andere Lichtquellen, kombiniert mit einem lichtsensiblen Mittel (genannt lichtsensibilisierender Wirkstoff), um Krebszellen zu zerstören. Diese Behandlung wird in vielen Fällen angewendet, wo chirurgische Eingriffe nicht möglich oder nicht erwünscht sind. Einer der einschränkenden Faktoren und Nebeneffekte der PDT Therapie ist die einhergehende Lichtempfindlichkeit der Haut und der Augen (Sonnenlicht ebenso wie künstliches Licht). Die Patienten erleiden starke Schmerzen im Kontext dieser Lichtempfindlichkeit und sind gezwungen, Sonnenlicht und künstliches Licht bis zu 90 Tage nach der Behandlung zu meiden. CUV sollte die Phototoxie im Zusammenhang mit der photodynamischen Therapie bei der Krebsbehandlung verhindern.

Marktgröße und Unternehmenswert

Clinuvel hat bisher klinische Studien an über 350 Patienten erfolgreich durchgeführt. Aktuell laufen Studien mit ca 50 Patienten in Australien und Europa. Zum Jahresende werden es ca 200 Patienten in 42 Kliniken sein.

Der medizinische Effekt von AFAMELANOTIDE ist, dass die Haut durch die verstärkte Produktion des körpereigenen Melanin resistent gegenüber Schäden durch sichtbares und unsichtbares Licht wird. Der sichtbare Effekt ist eine natürliche Bräunung der Haut, insbesondere bei hellen Hauttypen. UV-Schutz ist ein globales Thema, dessen Bedeutung aufgrund der Umweltveränderungen weiter zunehmen wird.

Clinuvel befindet sich mit zwei Phase III Indikationen in einem fortgeschrittenen Forschungsstadium. Die Erfolgswahrscheinlichkeit für eine erfolgreiche Marktzulassung beträgt in diesem Stadium durchschnittlich 70%. Zu bedenken ist, dass Clinuvel mit AFAMELANOTIDE lediglich an einem Wirkstoff forscht. Ein Problem mit der Sicherheit des Wirkstoffes würde dem Wegfall der Geschäftsgrundlage des Unternehmens gleich kommen.

Die folgende Tabelle zeigt das Marktpotenzial für die jeweiligen Indikationen:

	mUSD
EPP	50
PLE	80
AK/SCC in OTP	480
SU	24
Other (inkl PDT)	400
Summe	1.034

Quelle: Company presentation

Unser Bewertungsmodell geht von folgenden grundsätzlichen Annahmen aus:

- Marktgröße: Clinuvel geht von einem Markt für die Anwendungsbereiche der einzelnen Indikationen in den USA von insgesamt USD 517 Mio aus. Europa und der Rest der Welt sollte jedenfalls nochmals dieses Potenzial besitzen, sodass der Weltmarkt ca USD 1 Mrd beträgt.
- Royalties: Das Management von Clinuvel wird nach einem erfolgreichen Zwischenergebnis der Phase III Studie von EPP, welches im Dezember 2008 planmäßig vorliegen sollte, mit konkreten Partneringgesprächen für den Vertrieb und das Marketing von AFAMELANOTIDE beginnen. Aufgrund des dann weit fortgeschrittenen Stadiums der Forschung sollte eine Royalty Rate von den zukünftigen Umsätzen von zumindest 20% erreichbar sein. Indikationen mit einem kleineren Märkten (EPP, SU) könnten selber vertrieben werden.
- Die Peak Sales stellen letztlich die von Clinuvel erreichbaren Umsätze in Form von Royalties bzw Eigenumsätzen dar, welche nachhaltig erzielbar sein sollten.
- Net Profit: Branchenüblich sollte Clinuvel in der Lage sein, eine Net Profit Margin von zumindest 30% zu erzielen, woraus sich der entsprechende Net Profit auf die Peak Sales errechnet.
- Timeline: Bei plangemäßen Forschungsverlauf sollten die Peak Sales in vier bis fünf Jahren erreichbar sein.
- P/E Ratio: Wir erachten eine Price/Earnings Ratio von 25 für Biotechnologieunternehmen als angemessen.
- Der Diskontierungszinssatz von 30% bildet sowohl das allgemeine Branchenrisiko als auch die spezielle Risikostruktur von Clinuvel (Single Product Company) ab.

Folgende Tabelle fasst das Bewertungsergebnis zusammen:

		Szenario I	Szenario II
Marktgröße	mUSD	1.000	1.100
Royalties		20%	20%
Peak Sales	mUSD	200	220
Net profit margin		30%	30%
Net profit	mUSD	60,0	66,0
Anzahl der Aktien		302,2	302,2
EPS	USD	0,20	0,22
Time to market	Jahre	4,5	4,5
P/E ratio		25	25
Diskontierungszinssatz	%	30%	30%
Fair value per share	AUD	1,76	1,94
Fair value per share	EUR	1,03	1,14
Fair value per share avg	AUD	1,85	
Fair value per share avg	EUR	1,08	
Upside potential		598%	

Auf Basis der Earnings per share, einer Price/Earnings (PE)-ratio von 25, eines Diskontierungszinssatzes von 30% und einer Dauer bis zur Erreichung der Peak Sales von 4,5 Jahren errechnet sich ein Fair Value je Aktie von AUD 1,76 bis 1,94 bzw EUR 1,03 bis 1,14.

Die Wertsteigerung von Clinuvel ist maßgeblich davon abhängig, inwieweit es dem Unternehmen gelingt die Milestones der klinischen Studien und regulativen Schritte zeitlich einzuhalten. Besonders wichtig für das Unternehmen wären das IND-Approval durch die FDA und positive Phase III Zwischenergebnisse in EPP. Die folgende Tabelle fasst die bisher im Jahr 2008 erreichten Milestones zusammen und gibt einen Ausblick auf den zu erwartenden Newsflow bis Jahresende:

Erreichte Milestones in 2008

Orphan Drug Status von FDA	Juli 2008
WHO verleiht CUV1647 generischen Namen afamelanotide	Juni 2008
Genehmigung für Start der Phase II Test in SU	Juni 2008
Orphan Drug Status von Swissmedic	April 2008
Pharmakokinetische Studien bestätigen die Sicherheit	April 2008
Orphan Drug Status von EMEA	März 2008

Geplante Milestones in 2008

Toxikologische Studien für das Implantat	Q3 2008
IND Filing in den USA	Q4 2008
Phase III Interim Results in EPP	Q4 2008

General disclosures

This research report was prepared by RRS Capital Strategies Services GmbH ("RRS"). The information and conclusions contained herein are estimates only which are based on sources that are under RRS's judgement reliable. However any warranty and representation for their correctness and completeness must be refused and is excluded. All opinions, forecasts and estimates contained in this research report reflect the estimates and the judgement of RRS related to the date where this research report was issued only and are subject to changes without notice.

This research report does not serve or is meant as an offer or the solicitation of any offer to buy or sell the securities referred to herein. From time to time RRS or its affiliates or the principals or employees of RRS or its affiliates may have a position in the securities referred to in this research report or hold options, warrants or rights with respect thereto or other securities of such issuers and may make a market or otherwise act as principal in transactions in any of these securities. RRS or its affiliates or the principals or employees of RRS or its affiliates may from time to time provide investment banking or consulting services to or serve as a director of a company being reported on in the research report. Further information on the securities referred to in the research report may be obtained from RRS upon request. Past performance is not necessarily indicative for future results and transactions in securities, options or futures must be considered risky.

Not all transaction and investments are suitable for every investor. Investors are advised to consult financial consultants in order to secure that the intended investment fits into their needs and preferences and that the risks involved in any investment of that kind are fully understood and aware of.

The research report is the property of RRS and must not be reproduced, distributed or published without the prior written consent of RRS. Partners, directors or employees of RRS may serve on the board of directors of companies mentioned in this research report. Opinions expressed in a report are subject to change without notice.

Unless otherwise stated in this research report, target prices contained in this research report are either based on earnings approach or on comparison of valuation ratios with companies seen by the analyst as comparable or a combination of the two methods. The result of this fundamental valuation is adjusted to reflect the analyst's views on the likely course of investor sentiment.

Whichever valuation method is applied a significant risk that the target price will not be achieved within the expected timeframe remains. Risk factors include unforeseen changes in competitive pressures or in the level of demand for the company's products. Such demand variations may result from changes in technology, in the overall level of economic activity or, in some cases, in fashion. Valuations may also be affected by changes in taxation, in exchange rates and, in certain industries, in regulations.

Specific disclosures

- (1) RRS and/or its affiliates hold(s) an investment in any class of common equity of the covered company of more than 5%.
- (2) RRS and/or its affiliates act(s) as market maker or liquidity provider for securities issued by the covered company.
- (3) Within the past year, RRS and/or its affiliates has managed or co-managed a public offering for the covered company.
- (4) RRS and/or its affiliates has received compensation from this company for the provision of investment banking services within the past year.
- (5) RRS and/or its affiliate(s) expects to receive or intends to seek compensation for investment banking services from this company in the next three months.

Applicable specific disclosures: none

Terminology

Equity Value = Market Cap = Share price x Number of shares

Net debt = Financial debt – Cash & Equivalents

Net cash = Cash surplus over Financial debt

Enterprise Value (EV) = Market Cap + Net debt (- Net cash)

Earnings per share (EPS) = Net profit / Total shares outstanding

EV/Sales = Enterprise Value / Sales

EV/EBITDA = Enterprise Value / Earnings before interest, tax, depreciation and amortization

EV/EBIT = Enterprise Value / Earnings before interest and tax

P/E = Market Price per Share / Earnings per Share

Contact

RRS Capital Strategies Services GmbH

A-1010 Wien, Rotenturmstr. 16 – 18

T: +43 1 22 7 22 – 0, F: +43 1 22 7 22-22

E: office@rrs-capital.com