

# CLINUVEL Communiqué I 2020 für unsere deutschsprachigen Aktionäre 29. Januar 2020



CLINUVEL

## Sehr geehrte Aktionärinnen und Aktionäre, liebe Freunde

Im Namen des CLINUVEL-Ausschusses wünsche ich Ihnen allen ein gutes neues Jahr in der Hoffnung, dass es Ihnen Gesundheit und Wohlstand verleiht. Wir bedanken uns vielmals bei Stan McLiesh, der am 30. November 2019 nach 17 Dienstjahren in den Ruhestand getreten ist. Wir begrüßen Willem Blijdorp als neuen Vorsitzenden und auch Professor Rosenfeld, der eine willkommene Ergänzung des Verwaltungsrats darstellt.

## PROSPEKTIVE CLINUVEL-NACHRICHTEN

In diesem ersten Communiqué des neuen Jahres überschauen wir die Ziele der kurzlichen Entscheidung der US-amerikanischen Gesundheitsbehörde FDA im Oktober, die erste Behandlung für Patienten mit erythropoetischer Protoporphyrin (EPP) zu genehmigen. Wie in den Vorjahren wird der wesentliche Nachrichtenfluss im Jahr 2020 von den Aktivitäten des Unternehmens abhängen. Angesichts der Häufigkeit der Entwicklungen in unserem Geschäft beabsichtigen wir, alle zwei Monate Mitteilungen zu veröffentlichen. Darüber hinaus werden wir im Laufe des Jahres eine Reihe von wissenschaftlichen Mitteilungen veröffentlichen. Bei der Bewertung wurde die hohe Häufigkeit von Aktualisierungen - 7 Nachrichtenmitteilungen, 3 wissenschaftliche Mitteilungen, mehr als 75 Veröffentlichungen in sozialen Medien und über 60 Marktankündigungen im Jahr 2019 - positiv aufgenommen.

Zu Beginn des Jahres und vor dem Hintergrund der bevorstehenden „EPP-Saison“ auf der Nordhalbkugel bereiten sich unsere Teams auf alle obligatorischen europäischen Aktivitäten vor, während die US-Gespräche mit Zahlern und Vermittlern fortschreiten, um den Zugang zu SCENESSE® zu erleichtern (Afamelanotid 16 mg).<sup>1</sup> Gleichzeitig überprüft die FDA das vorgeschriebene Post-Marketing-

Protokoll, um sicherzustellen, dass CLINUVEL seine Verpflichtung zur Überwachung amerikanischer EPP-Patienten für die Dauer von mindestens acht Jahren (bis 2027) einhält. Wie im Rahmen des Investorenaufrufs am 9. Oktober 2019 bekannt gegeben, wird der Vertrieb in den USA stattfinden. Abhängig von Logistik, Schulung und Akkreditierung wird das endgültige Zulassungsprotokoll nach dem Inverkehrbringen von der FDA unterzeichnet, bevor Patienten behandelt werden.

Zu Beginn unseres neunzehnten Jahres seit der Gründung von CLINUVEL ist das Team hoch motiviert von der Weihnachtspause zurückgekehrt, um zwei wichtige Hauptziele zu erreichen. Erstens, um unsere innovativen Forschungs- und Entwicklungs-Programme zu beschleunigen; und zweitens, um SCENESSE® in Amerika verfügbar zu machen. Die Erfolge unseres Teams in der Vergangenheit sind beachtenswert aber ich betrachte unsere Erfolge lediglich als Grundlage für die Weiterentwicklung von CLINUVEL, als hätten wir am 1. Januar 2020 ein brandneues Geschäft gestartet. Mit neuem Elan und einer positiven Einstellung müssen unsere Teams sich auf die nächsten bevorstehenden Herausforderungen ohne sich auf den den Erfolgen der Vergangenheit

auszuruhen. Wir wünschen uns Wachstum in allen Geschäftsbereichen.

Die Aussichten des Unternehmens sind für uns gegeben, und unsere kurzfristigen Ziele wurden während der Hauptversammlung 2019 vollständig zum Ausdruck gebracht. Rückblickend auf die Leistung in der Vergangenheit führte die Konzentration auf und der Einsatz von SCENESSE® in EPP zum aktuellen Unternehmenswert. Unsere Arbeit in Richtung spezifischer Ziele sollte eine Wertsteigerung vor dem Hintergrund folgender Faktoren bewirken:

- a. klinischer Fortschritt bei Vitiligo;
- b. ergänzende OTC-Produkte;

- c. eine neue Indikation;
- d. Untersuchung der DNA-Reparatur;
- e. Ausbau von Forschung & Entwicklung
- f. US-Marktzugang;
- g. Einreichung der australischen TGA akzeptiert, Einleitung der Überprüfung; und
- h. Europäische Marktexpansion.

Der Rest unserer voraussichtlichen Leistung liegt dann in der Identifizierung und Minderung von Geschäftsrisiken sowie in der fortlaufenden Umsetzungskompetenz.

---

## US-VORSCHRIFTEN UND -VERTRIEB

Das neue Jahrzehnt hat mit dem ersten Treffen von CLINUVEL mit der FDA begonnen, das formelle Feedback-Meeting nach der Autorisierung. Die Fachabteilung der FDA, die in erster Linie für die Bewertung von SCENESSE® zuständig ist, gab ein positives Feedback zur wissenschaftlichen Überprüfung. Während die Inhalte der Interaktion zwischen dem Unternehmen und der FDA Teil eines vertraulichen Austauschs bleiben, der im Rahmen einer Vereinbarung zugesagt wurde. Ich habe während diesem Treffen die Anerkennung der Agentur für die "Ungewöhnlichkeit dieses wissenschaftlichen Dossiers und Produkts" bekommen; jedoch ohne Stellungnahme worin diese Besonderheit bestand.

Wir hatten jedoch bereits frühzeitig aus den Interaktionen mit der FDA in ihrer Überprüfung (die die Interaktionen mit der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) während der Bewertung des technischen Dossiers widerspiegeln) festgestellt, dass SCENESSE® aufgrund seiner innovativen Eigenschaften zu dieser komplexen wissenschaftlichen Bewertungen geführt hat. Die Bestandteile:

- (i) neuartiges Konzept des systemischen Lichtschutzes;
- (ii) First in class;

- (iii) Neuartige Wirkungsweise (Pharmakologie);
- (iv) neue Formulierung; und
- (v) neuer Verabreichungsweg.

In dieser Hinsicht wurde die gesamte Regulierungsstrategie von CLINUVEL bis 2019 - und damit das Dossier - in der Erwartung geschrieben, dass dieses technische Dossier für die FDA eine höhere Komplexität bedeuten würde. Am 8. Januar 2020 wurde unsere vorherige Einschätzung von der US-amerikanischen Aufsichtsbehörde bestätigt.

Da CLINUVEL in den kommenden Jahren einen regelmäßigen Austausch mit der gleichen Abteilung der FDA erwartet, bleibt die Beständigkeit in Bezug auf den Regulierungsansatz und die öffentliche Äußerung "das Wesentliche" und ist möglicherweise zum Markenzeichen unserer Unternehmungen geworden. Ich bin der festen Überzeugung, dass die meisten Erfolge des Unternehmens in der konsequenten Kommunikation mit Entscheidungsträgern begründet sind.

Die zunehmende Aufmerksamkeit der Aufsichtsbehörden für SCENESSE® als neues Molekül wird vor dem Hintergrund eines sich ändernden regulatorischen Umfelds und der

jüngsten Kritik an Unternehmen gesehen, die sich auf Orphan Drugs spezialisieren. Es war nicht überraschend, dass die EMA alle von und über das Unternehmen veröffentlichten Veröffentlichungen durchgesehen hatte, sowohl formelle als auch informelle Aufzeichnungen, um zu beurteilen, ob CLINUVEL die von der EMA geschützten europäischen Offenlegungs- und Werbekodizes eingehalten hatte. In einigen Fällen wurden wir gebeten oder ermutigt, die Sprache auf der CLINUVEL-Website zu ändern und die als unangemessen empfundene Definition der bestehenden Behandlung zu entfernen. Natürlich wird unser Kommunikations- und Medienteam weiterhin aufmerksam sein; aber es bleibt frei, wie viel über eine innovative Behandlung diskutiert werden kann, ohne die Grenzen zu überschreiten. Die gleiche Sorgfalt bei der Überwachung der übermäßigen Werbung der ersten systemischen photoprotektiven Therapie wird jetzt von der FDA angewendet, obwohl die offene Kommunikation zur Bekanntmachung von Arzneimitteln in den USA mehr und mehr akzeptiert wird.

Die angestrebte Penetrationsrate (Gesamtprozentsatz einer neuen Behandlung, die erkrankte Patienten erreicht) ist eine Frage, die unsere Teams häufig erhalten. In Bezug auf die US-amerikanischen Studien des IQVIA-Instituts zeigt sich, dass beispielsweise bei der Behandlung einer Krankheit mit einer Prävalenz von etwa 5.000 Patienten ein durchschnittlicher Anteil von 13,5% an der klinischen Aufnahme zu verzeichnen ist, was darauf hindeutet, dass diese sehr selten identifiziert und diagnostiziert werden.



Oben: Die Auswirkungen der EPP werden weitgehend missverstanden

Um der bekannten historischen Penetrationsrate neuartiger Therapien entgegenzuwirken, haben wir vor mehr als einem Jahrzehnt damit begonnen, potenzielle Patienten zu identifizieren und zu überwachen. Aufgrund der Nutzung verschiedener Kanäle sind wir zuversichtlich, dass die Aufnahme der SCENESSE®-Behandlung durch bekannte EPP-Patienten höher sein wird als die vorgeschlagene Untersuchung, basierend auf den aktuellen Behandlungs- und Aufbewahrungsraten in der Europäischen Union sowie den Rückmeldungen, die bisher auf US-Nachfrage eingegangen sind. Die Gesamtzahl der über die Jahre behandelten Patienten wird jedoch in hohem Maße von einer Reihe von Faktoren abhängen.

Der einschränkendste Faktor bei der Behandlung von EPP-Patienten in den USA wäre zweifellos die Entfernung und die Nähe zu fachkundigen Behandlungszentren. Der Ansatz von CLINUVEL besteht darin, "die Therapie den Patienten zukommen zu lassen", indem Zentren zugewiesen werden, die den Patienten den Zugang in einem angemessenen Umkreis ermöglichen. Im Rückblick auf die Planung, die während des US-amerikanischen klinischen Studienprogramms von 2010 bis 2013 erforderlich war, haben wir den Transport von Patienten mit EPP über große Entfernungen zu Studienzentren erleichtert. Wir bewerteten, dass die SCENESSE®-Therapie unter realen kommerziellen Bedingungen einfacher zu ermöglichen wäre als während der klinischen Studien in den USA, bei denen das Unternehmen Langstreckenreisen mit Flugzeugen und Taxis sowie Übernachtungsmöglichkeiten in der Nähe von klinischen Forschungszentren organisieren musste.

Unsere derzeitigen Aktivitäten zielen darauf ab, dass Betroffene ambulant behandelt werden und am selben Tag nach Hause zurückkehren können, um die Auswirkungen der Behandlung auf ihr Leben zu begrenzen. Es wäre nicht angebracht, sich nicht auf die Logistik des Produktvertriebs in den USA zu konzentrieren, und ich möchte, dass unsere Teams diese Details im Rahmen des mit CLINUVEL aufgebauten internen Know-hows mehr denn je auf dem neuesten Stand halten. Die von der US-amerikanischen FDA und

CLINUVEL gewährte Marktexklusivität ist mit hohen Kosten verbunden und von großem Wert.

In den USA werden die gleichen integrierten Systeme wie für den kontrollierten Vertrieb in der Europäischen Union errichtet. Es muss betont werden, dass die Überwachung der Patienten nach der Zulassung nicht nur von den globalen Aufsichtsbehörden vorgeschrieben wird, sondern auch ein wirklicher Mechanismus zum Schutz des Wohlbefindens unserer Patienten ist, um den medizinischen Zugang zum Unternehmen rund um die Uhr zu ermöglichen. Wir werden unser Augenmerk weiterhin auf die Überwachung der Patientensicherheit legen, die uns bei allen zukünftigen Programmen von SCENESSE® und Melanocortinen hilft.

Die globale qualifizierte Person von CLINUVEL für Pharmakovigilanz überwacht und trägt die Verantwortung für die Sicherheit des Arzneimittels im Europäischen Wirtschaftsraum und in den USA. Zusammen mit einem straff geführten Global EPP Disease Registry (GEDR) wird das Unternehmen in den USA eine optimale Position einnehmen. Ein äußerst wichtiges Ergebnis der erfolgreichen FDA-Überprüfung ist die Tatsache, dass alle medizinischen Daten in der GEDR harmonisiert werden können, damit Informationen und jährliche Analysen zu SCENESSE® bei der EMA und der FDA eingereicht werden können. Das EU- und das US-Protokoll ermöglichen die zukünftige Zusammenführung von Daten.

Ich möchte, dass sich unsere Branche in eine andere Richtung entwickelt, und warum sollte CLINUVEL diesbezüglich nicht führend sein?

Ein Teil des Geschäftsmodells, ueber das CLINUVEL berichtet laesst die Frage aufkommen, wie unterschiedlich würde ein Patient und eine breite Öffentlichkeit die Nachsorge eines Arzneimittelherstellers wahrnehmen, wenn dieses Unternehmen tatsächlich ein größeres Interesse am Wohlergehen des Empfängers gezeigt hätte, selbst nachdem die Behandlung durchgeführt und eingestellt worden war?

→ Wie anders wäre es, die akademischen Ärzte und Experten als Teil einer dreigliedrigen Zusammenarbeit bei der Entwicklung

neuartiger Produkte zu betrachten, indem sie die Möglichkeit erhalten, sich aktiv an den klinischen Programmen zu beteiligen?

Es scheint, das passt zu unserer Ansicht, dass ein Pharmaunternehmen, das in ein neues Jahrzehnt eintritt, seine Kunden erheblich anders "behandeln" sollte als es unsere Kollegen in der Vergangenheit festgelegt haben. Daher ist CLINUVEL bestrebt, in seiner Herangehensweise und lebenslangen Verwaltung seiner primären und sekundären Kunden zu differenzieren - hier als Patienten und Ärzte genannt. Einige Fragen, über die man sich Gedanken macht, lauten wie folgt:

In vielen anderen Branchen sind Kundenmanagement und Nachsorge der Schlüssel zum langfristigen Erfolg eines Unternehmens. In der Pharmazie bieten wir traditionell eine verschreibungspflichtige Therapie an und überlassen die Nachsorge dem Hausarzt. Bei CLINUVEL sehen wir die "Kundenbeziehungen" ganz anders und bauen robuste Systeme zur Verwaltung dieser Beziehungen auf, die einen unternehmensweiten Ansatz widerspiegeln, um Patienten und verschreibenden Ärzten zu folgen und ihnen nahe zu sein.

Dabei verzichtet CLINUVEL darauf, Ärzte zu veranlassen, Anreize zu setzen oder zu bezahlen, da sie alle zu jeder Zeit unabhängig bleiben sollten.

Ich bin der Meinung, dass die medizinische Versorgung eines modernen Pharmaunternehmens über die Behandlungseffekte eines Arzneimittels hinaus von langer Dauer und systematisch sein sollte. Dieser Ansatz hat in Europa bereits viel positives Feedback ausgelöst, und ich würde uns wünschen, dass wir in den USA auf eine ähnliche Weise weitermachen.

Wenn man sich die jährlichen Behandlungskosten pro Patient und Jahr weltweit ansieht, kann man den Lebenszeitwert eines EPP-Patienten ableiten. Unter der Annahme einer durchschnittlichen Anzahl von Behandlungen pro Jahr ist es leicht zu verstehen, warum CLINUVEL darauf achtet, dass die Beziehung zu seinen Patienten auf Distanz gehalten wird. Das wirtschaftliche Argument, das Profil jedes einzelnen Patienten zu kennen (ohne tatsächlich Angaben zu

Name, Identifikation und Adresse zu erhalten), ist stark.

Mathematisch gesehen liefert die Modellierung des Werts der Langzeitbeobachtung von

Patienten und Ärzten aufschlussreiche und sensitive Informationen.

---

## US-PREIS FESTSETZUNG VON SCENESSE®

Aus der Presse kann man jedoch ablesen, dass der US-Kongress Vorschläge für Pharmaunternehmen unterbreitet, den Listenpreis seiner Produkte in Werbeanzeigen offenzulegen. Vor den US-Präsidentchaftswahlen im Jahr 2020 erwarte ich, dass sich in unserem Sektor ein erheblicher Wandel vollziehen wird, um eine neue Wählerschaft zu gewinnen, die durch Unzufriedenheit mit dem US-Gesundheitssystem und der Preisgestaltung für Arzneimittel vereinheitlicht wird.

In der Jahreshauptversammlung 2019 von CLINUVEL ([Präsentation der Jahreshauptversammlung](#)), haben wir das sich ändernde politische Umfeld und den Ansatz von CLINUVEL bei der Preisgestaltung und Erstattung unserer Medikamente erörtert. Die Reaktionen auf den Ansatz von CLINUVEL waren bisher am positivsten. Viele der US-amerikanischen Versicherungskonzerne hatten in den vergangenen Jahren keine Ahnung von EPP, und ihr Bekanntheitsgrad blieb trotz zahlreicher seit 2014 eingeleiteter Kampagnen gering. Wir glauben, dass die Anerkennung für die Behandlung von EPP-Patienten seit 2016 gestiegen ist und die US-amerikanischen Zahler nun beginnen die Notwendigkeit anzuerkennen, Patienten, die von Geburt an im Dunkeln gelassen wurden, eine Behandlung anzubieten.

Die Preispolitik von CLINUVEL in den USA scheint uns von unseren Mitbewerbern abzuheben, und sie scheint im gegenwärtigen Klima gut abgestimmt zu sein, da sich die demokratische und republikanische Bewegung der USA über eine Reform der Medikamentenpreise zusammensetzt. Einige US-Investmentbanken haben CLINUVELs Ansatz einer einheitlichen Preisgestaltung aufgegriffen und sich die Frage gestellt, warum andere diesem Modell nicht gefolgt sind. Es

gibt keinen schwachen Versuch, die Motivationen anderer zu lesen, und wir können nur erläutern, wie eine globale Politik zur Festsetzung grenzüberschreitender Arzneimittelpreise sinnvoll ist, während der Hersteller weiterhin die wirtschaftliche Belastung durch Währungsschwankungen, Importabgaben und spezialisierte Versandkosten trägt, Pharmakovigilanz- und Qualitätsmanagementsysteme. Einige dieser relevanten Parameter werden von US-Versicherern diskutiert und sind Teil von Verhandlungen.

Der gesundheitsökonomische Wert des Arzneimittels basiert auf einer Reihe von Faktoren, darunter:

- vergleichbare Behandlungen zur Linderung der lebenslangen Krankheitslast;
- Anzahl der verfügbaren und behandelbaren Patienten pro Kontinent;
- Auswirkungen auf die nationalen Gesundheitshaushalte;
- Verhältnismäßigkeit und Fairness gegenüber der Gesellschaft; und
- die Auswirkungen der Behandlung auf das Leben der Patienten.

Die Dimension des Behandlungseffekts ist signifikant und muss im Rahmen eines Wertdossiers von unabhängigen Ärzten unterstützt werden.

Ein weiteres Argument ist, dass in einer globalisierten Welt des elektronischen Handels unterschiedliche Preise weniger logisch werden, da Krankenhäuser die weltweit billigste verfügbare Behandlung durch den Parallelimport von Arzneimitteln beschaffen. Ärztegruppen wurden international gebildet und tauschen Preiskonditionen aus, während Versicherungsgruppen Einkaufskonditionen

und Informationen austauschen. Man kann dem nun das Aufkommen von Amazon hinzufügen, das seine Absicht bekundet hat, eine globale Rolle bei der Verteilung von Arzneimitteln zu spielen. Wir glauben, dass wichtige Änderungen anstehen.

In dem oben skizzierten dynamischen Zusammenspiel werden wir in Zukunft die wirtschaftlichen Bedingungen und den Vertrieb von SCENESSE® untersuchen, da es für EPP-Patienten in den USA in großem Umfang verfügbar wird.

---

## ÖFFENLICHKEITSARBEIT UND INVESTOREN DIALOG

Das Kalenderjahr 2019 war eine weitere Intensivierung der Kommunikation von CLINUVEL mit Aktionären und Anspruchsgruppen im Allgemeinen. Die Häufigkeit und das Spektrum der behandelten Themen nahmen zu und wurden auf andere Sprachen ausgedehnt, was die Vielfalt unserer Aktionärsbasis widerspiegelte.

Zum Beispiel haben wir im Mai 2019 ein Kommuniké in deutscher Sprache veröffentlicht (größtenteils auf der Grundlage des Kommunikés vom April), das unseren deutschsprachigen Aktionären zugute kommt. Wir haben positive Rückmeldungen zu dieser Initiative erhalten, die zur Bildung einer deutschsprachigen Verteilerliste geführt haben. Wir werden dieses Kommuniké ins Deutsche übersetzen und auf unserer Website zur Verfügung stellen.

Das Feedback zum Wert dieser Kommuniké-Reihe im Allgemeinen war ermutigend und wir werden diese Reihe für Ihr Verständnis unseres Unternehmens und seines Fortschritts beibehalten.

Der Zeitraum von der Genehmigung des Meilensteins der FDA am 8. Oktober 2019 bis zur Hauptversammlung am 20. November war eine besonders intensive Zeit für Investor Relations. Wichtige Mitarbeiter von CLINUVEL aus verschiedenen Regionen nahmen an zahlreichen Meetings mit bestehenden und potenziellen Aktionären und anderen Anspruchsgruppen teil, um die Entwicklungen im Geschäft zu kommunizieren. CLINUVEL erhielt umfangreiche Medienberichte über die Zulassung der FDA und wir freuten uns über eine der höchsten Wahlbeteiligungen an Aktionären, die es je auf der

Hauptversammlung gab. Die Anteilinhaber können die folgenden Medien-CommSec-Interviews lesen, ein australisches Outlet: [CommSec1](#) im Oktober und [CommSec2](#) im Dezember. Wir begrüßen die Reaktionen der Aktionäre auf die erzielten Ergebnisse und die auf der Hauptversammlung gestellten Fragen zum Unternehmen.

Im Jahr 2019 haben wir begonnen, die Teilnahme von CLINUVEL an wichtigen Veranstaltungen auf der ganzen Welt zu teilen. In Anlehnung an eine im vergangenen Jahr begonnene Tradition zeigen wir nachfolgend die Gesundheitskonferenzen, an denen CLINUVEL im Jahr 2020 teilnehmen wird.

Zur Veröffentlichung dieses Kommunikés nimmt CLINUVEL an der JPM Healthcare Conference in San Francisco teil. Dies ist das weltweit bedeutendste Treffen im Gesundheitswesen und wir werden die CLINUVEL-Geschichte dort erzählen, wenn wir Vertreter der Industrie und des Finanzsektors sowie institutionelle Investoren treffen.

Wir teilen die weitreichende Präsenz von CLINUVEL für 2020. Bei den meisten der in der Tabelle aufgeführten Konferenzen wird CLINUVEL seine Geschichte und Pläne vorstellen, und mehrere Manager werden die Ausstellungsfläche von CLINUVEL bei denselben oder anderen branchenspezifischen Veranstaltungen einem Zielpublikum vorstellen. Die Liste erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit und wird verfeinert, sobald wir eine Bestätigung für einige der aufgelisteten und anderen Veranstaltungen erhalten.

## ZUSAMMENFASSUNG

Wir beenden dieses erste News Communiqué für 2020 mit dem begründeten Optimismus, dass unser Unternehmen für weiteres Wachstum positiv gerüstet ist. Die Konzentration auf die kritischsten Zeiten und das Engagement unseres gesamten Teams, die einen Weg weisen, sind die Zutaten für die Realisierung von Potenzialen. Ich freue mich darauf, Sie über weitere Neuigkeiten auf dem Laufenden zu halten.

Philippe Wolgen

<sup>1</sup> SCENESSE® (16 mg Afamelanotid) ist in der Europäischen Union als Arzneimittel für seltene Leiden zur Vorbeugung von Phototoxizität bei erwachsenen Patienten mit EPP zugelassen. SCENESSE® ist in den USA zugelassen, um die schmerzfreie Lichtexposition bei erwachsenen EPP-Patienten mit einer Vorgeschichte von Phototoxizität zu erhöhen. Informationen zum Produkt finden Sie auf der Website von CLINUVEL unter [www.clinuvel.com](http://www.clinuvel.com).

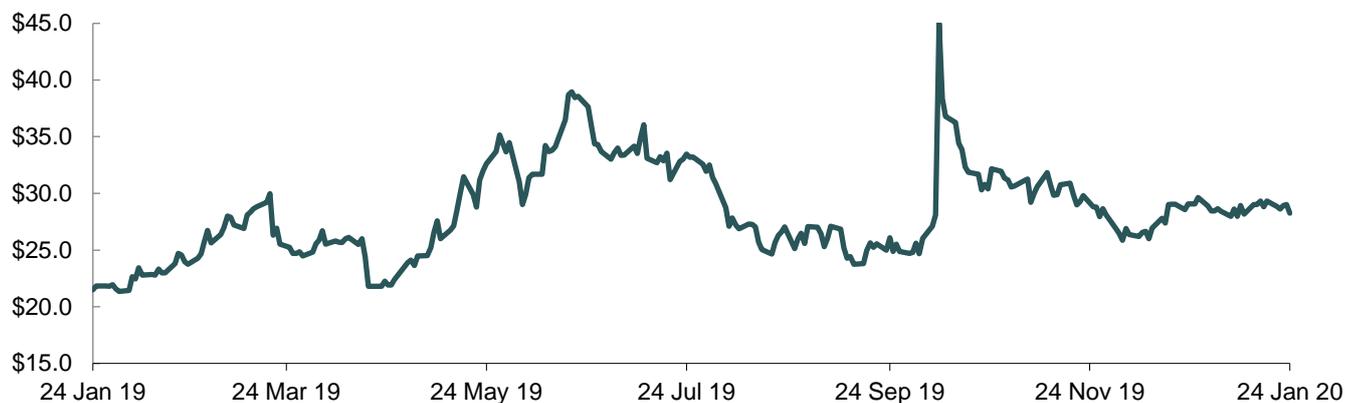
Monat	geplante Ereignisse
Januar	JPM Healthcare Conference, San Francisco
März	Jefferies Healthcare Summit, Zürich Treffen der Photodermatology Society in Denver Symposium der Haut der Farbgesellschaft, Denver American Academy Dermatology Meeting, Denver 23. Asien-Pazifik-Pharma-Kongress, Singapur
April	Goldman Sachs Gesundheitskonferenz, Sydney (TBC)
Mai	UBS Healthcare Conference, NYC Konferenz zur Prävention von UV- und Hautkrebs, Mechelen, Belgien Kongress der Italienischen Gesellschaft für Dermatologie und Venerologie, Florenz
Juni	Jefferies Healthcare Conference, NYC Amerikanisches Treffen der Gesellschaft für Photobiologie, Chicago Internationaler Kongress über Porphyrine und Phthalocyanine, Buffalo, NY
Juli	British Assoc. von Dermatologen, Manchester
September	ESPD Photodermatology Day (TBC)
November	Jefferies Healthcare Konferenz, London (TBC)

## ASX: CUV

### Kursentwicklung

(ASX: CUV 24. Januar 2019 – 24. Januar 2020)

Ausgegebene Aktien	49,410,338
Vollständig verwässert	51,116,826
Börsenwert (24. Januar 2020)	AUD 1,4 Mrd.



## Zukunftsgerichtete Aussagen

Diese Veröffentlichung enthält zukunftsgerichtete Aussagen, die auf gegenwärtigen Annahmen und Erwartungen des Managements von CLINUVEL beruhen. Die Aussagen können im Zusammenhang mit verschiedenen, bekannten und unbekanntem Risiken stehen, was dazu führen kann, dass unsere zukünftigen Ergebnisse, Erfolge oder Leistungen wesentlich von denjenigen abweichen, die in solchen zukunftsgerichteten Aussagen ausdrücklich oder implizit zum Ausdruck kommen. Wichtige Faktoren, die solche Abweichungen bewirken oder dazu beitragen können, umfassen Risiken im Zusammenhang mit: unserer Fähigkeit, pharmazeutische Produkte zu entwickeln und zu vermarkten, was auch unsere Fähigkeit umfasst, biopharmazeutische Produkte zu entwickeln, herzustellen, zu vermarkten und zu verkaufen; Wettbewerberprodukten zu unserem Produkt, insbesondere SCENESSE® (Afamelanotid 16mg); unserer Fähigkeit, anhand unserer innovativen F&E-Anstrengungen die angestrebten Ergebnisse hinsichtlich Sicherheit und Wirksamkeit zu erzielen; der Wirksamkeit und Gültigkeit unserer Patente und anderer Schutzrechte für innovative Produkte, was insbesondere hinsichtlich nationaler und regionaler Unterschiede bei der Patentgesetzgebung gilt; der Möglichkeit, dass uns gegenüber Produkthaftungsansprüche geltend gemacht werden, die nicht von einer Versicherung gedeckt sind; schärferen staatlichen Kontrollen, sei es in Australien, den USA, Europa oder Japan, die unsere Vereinbarungen mit Dritten und Zulieferern betreffen; den Auswirkungen von Währungsschwankungen und Restriktionen auf unser Unternehmen, und ebenso von Kreditrisiken sowie den Auswirkungen von Reformen der Gesetzgebung für das Gesundheitswesen oder zur Festlegung der pharmazeutischen Preise und Erstattungssätze; möglichen, unerwarteten Verzögerungen bei der extern vergebenen Herstellung von SCENESSE®, was zur Folge haben kann, dass die Absatzmärkte oder Programme für klinische Tests nicht beliefert werden können; jeglicher Art von Versäumnissen bei der Erfüllung der Anforderungen staatlicher Kostenerstattungs-systeme (z.B. Medicare) hinsichtlich Berichterstattung oder Zahlungsverpflichtungen; Unwägbarkeiten im Zusammenhang mit den gesetzlichen und behördlichen Verfahren zur Registrierung und Zulassung von Produkten auf biotechnologischer Grundlage; Entscheidungen von Aufsichtsbehörden hinsichtlich der Zulassung unserer Produkte sowie deren Entscheidungen hinsichtlich der Etikettierungsanforderungen; Misserfolge bei der Bindung wichtiger Mitarbeiter an das Unternehmen oder beim Anwerben von Personal und Führungskräften; den Auswirkungen weitreichender Veränderungen in der Pharmabranche und in mit dieser zusammenhängenden Branchen; potentiellen Änderungen bei der Steuerpflicht oder an der Steuergesetzgebung; Umweltrisiken; sowie mit sonstigen Faktoren, die in unserem Jahresbericht für 2019 angesprochen wurden. Zukunftsgerichtete Aussagen beziehen sich nur auf den Tag, an dem sie gemacht werden, und das Unternehmen übernimmt keine Verpflichtung außer denjenigen, die ihm nach anwendbarem Recht oder den Börsennotierungsvorschriften der Australian Securities Exchange auferlegt sind, zukunftsgerichtete Aussagen zu aktualisieren oder zu überarbeiten, weder aufgrund neuer Informationen noch zur Berücksichtigung nachfolgend eintretender Ereignisse oder aus einem sonstigen Grund. Weitere Informationen zu den Prognosen und Schätzungen sind auf Anfrage erhältlich. Die Wertentwicklung in der Vergangenheit ist kein Indikator für die zukünftige Wertentwicklung.

### Kontakt



Level 11, 535 Bourke Street,  
Melbourne, Victoria 300,  
Australien



+61 3 9660 4900  
+61 3 9660 4909



[www.clinuvel.com](http://www.clinuvel.com)