



Communiqué II, 2020 – 19 March 2020

Sehr geehrte Aktionäre, liebe Freunde, im Laufe des Jahres haben wir einen deutlichen Rückgang der globalen Aktienmärkte erlebt, der den Wertverlust von CLINUVEL noch verstärkt hat. Obwohl dies für viele unserer Aktionäre, einschließlich der Mitarbeiter, die CUV besitzen, bedauerlich und schmerzhaft ist, ist die Realität, dass eine umfassendere Marktkorrektur lange vorhergesagt wurde. In diesem Kommuniqué II gehen wir auf COVID-19 (SARSCoV-2) ein, um einige Mythen aufzuklären und eine rationale Perspektive auf die aktuelle Krise zu bieten. Mit einer gewissen Voraussicht auf denkbare Marktschwankungen hatten wir konsequent Bargeldreserven aufgebaut und gleichzeitig eine konservative Finanzpolitik beibehalten. Unabhängig vom regulatorischen, klinischen und kommerziellen Fortschritt wollen wir bei CUV diese Abschwünge mit operativem Spielraum bewältigen, ohne von unserer Geschäftsausweitung betroffen zu sein. Bei der Überprüfung der internen Ziele, die wir uns jedes Jahr setzen, haben wir uns seit langem verpflichtet, unabhängig von der Eigenkapitalfinanzierung zu werden und antizyklische Stoßdämpfer einzurichten, um den Abschwüngen der Weltwirtschaft standzuhalten. Während die Volatilität des US-Marktes auf der realisierten Volatilität und den impliziten Optionspreisen des S & P 500 basiert, weist

Der jüngste Anstieg des VIX-Index über 75 auf Schockwellen hin, die weltweit zu spüren sind. Die 52-

Wochen-Tiefs und Hochs eines Midcaps folgen häufig einem ausgeprägteren Verlauf, und da auf den Märkten Unsicherheit und Volatilität herrschen, müssen wir ruhig und entschlossen sein. Ich glaube, ein börsennotiertes Pharmaunternehmen muss sich so weit wie möglich auf sein Forschung & Entwicklungs-Geschäft konzentrieren und eine längerfristige Immunität gegen nachteilige wirtschaftliche Störungen entwickeln. In den letzten Jahrzehnten habe ich die Folgen von Marktkorrekturen erlebt, die länger nachhallten, als die am meisten gelobten Ökonomen vorausgesagt hatten. Der Absturz vom Oktober 1987 hatte langfristige Auswirkungen, ebenso wie die signifikante Korrektur im September 2008. Unter diesen außergewöhnlichen Umständen kann man sich am besten darauf konzentrieren, mehr Technologien und Indikatoren zu entwickeln, damit der Wert erkannt wird, wenn sich die wirtschaftlichen Bedingungen normalisieren. CLINUVEL ist bereit, mehr kommerzielle Technologien für mehrere nicht bediente Krankheiten zu entwickeln. Wenn dies erfolgreich ist, wird es höchstwahrscheinlich höhere Bewertungen als auf seinem Höhepunkt im Oktober 2019 erhalten, da das Unternehmen mit mehreren Technologien neu bewertet wird. In der Zwischenzeit betreuen wir Patienten aus der EU und den USA sowie deren Familien und konzentrieren uns weiterhin auf unsere Mission.

SCENESSE® FÜR VITILIGO - NORDAMERIKANISCHE PATIENTENBEVÖLKERUNG

Wie am 3. März berichtet, werden sich unsere Teams mit der US-amerikanischen Food and Drug Administration (FDA) zu einem Treffen vom Typ C treffen, um das endgültige Entwicklungsprogramm für SCENESSE® (Afamelanotid 16 mg) in generalisiertem Vitiligo zu besprechen. Ich beziehe mich auf unsere [Vitiligo Communiqués I-III](#) (2018-2019), in denen die Hauptpharmakologie des Arzneimittels bei dieser Störung untersucht wird. Zum Zeitpunkt der

Veröffentlichung wird die Sperrung durch die USA und europäische Länder höchstwahrscheinlich mindestens mehrere Wochen dauern. Es gibt derzeit keinen Grund, warum das FDA-Treffen nicht stattfinden würde, es sei denn, die US-Bundesbehörden stellen den Betrieb in den nächsten Wochen ein. Von besonderem Interesse ist die Veränderung des Denkens innerhalb der medizinischen Gemeinschaft, wobei Vitiligo nun als eine Ansammlung von Untergruppen von

Depigmentierungsstörungen mit generalisiertem oder segmentalem Charakter anerkannt wird. Bei der Pathologie, Genese und Migration von Vitiligo spielen verschiedene Faktoren eine Rolle, wobei unterschiedliche Depigmentierungsraten dargestellt werden. Unsere Teams werden die vorgeschlagenen Tools und klinischen Endpunkte mit der FDA besprechen, um ein zufriedenstellendes Ergebnis zu erzielen. Beispielsweise ist der Vitiligo Area Scoring Index (VASI) ein häufig verwendetes Instrument zur Bewertung des Depigmentierungsgrades pro anatomischer Körperstelle, wurde jedoch nicht zur Überwachung der Repigmentierungsrate infolge einer Behandlung entwickelt.

Aus einer anderen Perspektive hat uns der Zeitablauf die Möglichkeit gegeben, die Entstehung neuer potenzieller Technologien bei Vitiligo zu überwachen und die Wettbewerbsposition von SCENESSE®, seine zukünftige klinische Verwendung und die Hauptvorteile zu bewerten. Hier ist uns ziemlich klar, wie das Medikament in den kommenden Jahren von klinischem Nutzen sein wird. Darüber hinaus wird die FDA die Zeit gehabt haben, andere Vitiligo-Protokolle zu überprüfen, und wird mehr Erfahrung in der Überprüfung der Störung haben als dies bei erythropoetischer Protoporphyrinurie (EPP) der Fall war. Unser Team arbeitete strukturiert und berücksichtigte die Ratschläge der FDA aus den letzten Jahren, um eine Reihe von Herausforderungen zu bewältigen, die das Fortschreiten von Afamelanotid bei der Depigmentierungsstörung zur Folge hatten [siehe Abbildung rechts]. Bei unseren klinischen Entscheidungen, die für alle von uns gewählten Indikationen gelten, führen wir zu Beginn des Prozesses einen Dialog mit globalen Experten auf einem bestimmten medizinischen Gebiet. Bei Vitiligo gibt es eine Gruppe von Klinikern und akademischen Experten, die regelmäßig Feedback zum

- (i) klinischen Nutzen von SCENESSE® geben.
- (ii) aufkommende und bestehende Technologien;
- (iii) Ausmaß des klinischen Problems; und
- (iv) optimale therapeutische Reaktion.

Das nächste FDA-Treffen ist das vorletzte Mal, bevor das Unternehmen die Einreichung seines Dossiers zur Genehmigung für das Inverkehrbringen von Vitiligo in den USA plant. Daher



wurden in diesem Meeting viele Vorbereitungen getroffen, um das beabsichtigte Etikett für SCENESSE® als Therapie für Vitiligo-Patienten zu erläutern. Die Ergebnisse der bevorstehenden Versuche müssen natürlich das einzureichende Datenpaket rechtfertigen. Die Position des Arzneimittels innerhalb des begrenzten Armamentariums der Behandlungen bei Vitiligo ist eine wichtige Variable bei der Entscheidung, wie das Etikett von SCENESSE® vorgeschlagen werden soll. Dies wird am 29. April diskutiert. Alle Teile werden für uns zusammenkommen, um die kommerzielle Position von SCENESSE® in Vitiligo vorzubereiten, sobald die Gewissheit über den klinischen Fortschritt, den Umfang der Studien und die wichtigsten Verschreiber in Nordamerika erlangt ist.

Der wichtigste Teil dieses Programms bleibt die Sicherheit, da CLINUVEL als erstes seine hormonelle Behandlung mit einem bekannten Karzinogen (Schmalband-Ultraviolett-B oder NB-UVB, Phototherapie) kombiniert. Von den Aufsichtsbehörden

wird erwartet, dass sie die Kombinationstherapie genau prüfen. In Erwartung dessen haben wir eine weitere vorklinische Studie abgeschlossen, in der die Anwendung der Therapien durch den Menschen simuliert wird. Entgegen der Wahrnehmung versteht man, dass Afamelanotid eine dermale Schutzwirkung bietet und gleichzeitig das Ausmaß der UVB-Bestrahlung der Haut verringert. Der eine Aspekt, der unsere Glaubwürdigkeit bei den Aufsichtsbehörden im Laufe der Jahre gestärkt hat, ist unsere Betonung und Aufmerksamkeit für die klinische Sicherheit. Das

Unternehmen basiert auf dem Schutz unserer Patienten vor möglichen unerwünschten Ereignissen (Nebenwirkungen). Der Fokus auf Sicherheit ist die Grundlage für unseren langfristigen Erfolg, und die Sorgfalt unseres globalen Pharmakovigilanz-Teams gilt auch für Vitiligo.

SCENESSE® - US-VERTRIEB

Die Charakterisierung der EPP-Behandlung erfordert viel Nachdenken, da die meisten gewerblichen Krankenversicherer und staatlichen Krankenversicherer (d. H. Medicare, Medicaid usw.) mit der genetischen Stoffwechselerkrankung, ihrer Symptomatik, Manifestation und möglichen Behandlung nicht vertraut waren. Unsere Teams arbeiten systematisch daran, SCENESSE® in den USA verfügbar zu machen. Zum Verständnis des Hintergrunds überarbeiten wir kurz das System mit drei Abrechnungs-codes, die jetzt SCENESSE® zugewiesen sind und für die wir in den letzten Monaten eingreifen mussten. Während einige Versicherer versucht haben, einen gemeinsamen Abrechnungscode für das Medikament zuzuweisen, musste unser Marktzugangsteam diese Versicherer über den korrekten zukünftigen Abrechnungscode informieren. Es ist unbedingt erforderlich, den genauesten Code für das Behandlungs- und Verabreichungsverfahren mit SCENESSE® zu erhalten, da dies später Auswirkungen auf die Erstattung des klinischen Verfahrens an Gesundheitsdienstleister haben würde und die Gesamtkosten der Behandlungspatienten in allen 50 Staaten. Wesentlich ist die Erkenntnis, dass SCENESSE® nur über spezialisierte geschulte und akkreditierte Zentren erhältlich sein wird und nicht durch einzelne Apotheken oder Spezialapothekenketten. Die ausgebildeten und akkreditierten Gesundheitsdienstleister erhalten das verschriebene Spezialarzneimittel und verabreichen das Medikament für ihre EPP-Patienten in der ambulanten Krankenhauseinrichtung. Daher berechnen die US-amerikanischen Krankenversicherer SCENESSE® eher als medizinische Leistung als als Apothekenleistung. Die Internationale Statistische Klassifikation von

Krankheiten und verwandten Gesundheitsproblemen (ICD-10) ist eine medizinische Klassifikationsliste der Weltgesundheitsorganisation (WHO). Der ICD-10 ist auf die Behandlung mit SCENESSE® für die spezifische Stoffwechselerkrankung - erythropoetische Protoporphyrinurie (EPP) - anwendbar und wird als medizinische Notwendigkeit angesehen.

Dieser Code ist auch für die Abrechnung von US-Versicherern von wesentlicher Bedeutung. Der zweite Code betrifft die Current Procedural Terminology (CPT), die jährlich von der American Medical Association aktualisiert wird. Wir haben den adäquaten 5-stelligen Code für die subkutane Verabreichung von Afamelanotid erhalten, da die Implantation mit einer bio-resorbierbaren Verbindung im Gegensatz zu konventionelleren nicht abbaubaren Materialien erfolgt. Bei der Einführung von Afamelanotid haben wir gelernt, wie die innovative Behandlung erforderlich ist, um einen Platz in einem zu finden

etabliertes Kodierungssystem, das noch nicht für eine bio-resorbierbare Hormontherapie bei einer Stoffwechselstörung geeignet war. Das Common Procedure Coding System (HCPCS) für das Gesundheitswesen ermöglicht die Verwendung der Arzneimittelcodierung durch Gesundheitsdienstleister zur Charakterisierung einheitlicher Diagnosen, Dienstleistungen und Pflege. J-Codes sind Teil des Abrechnungssystems, das von Gesundheitsdienstleistern verwendet wird, um die Abrechnungsanforderungen zu erfüllen. Diese Codes gelten für injizierbare verschreibungspflichtige Medikamente, die nicht selbst verabreicht werden. Für SCENESSE® wurde der erste J-Code zugewiesen, und

es ist sehr wahrscheinlich, dass andere J-Codes anwendbar sind. Zuletzt erhielten wir den National Drug Code (NDC), eine eindeutige 10-stellige Produktkennung für Humanarzneimittel in den USA. Die drei Segmente des NDC identifizieren den Etikettierer, das Produkt und die kommerzielle Verpackungsgröße.

Der Etikettiercode wird von der FDA zugewiesen, während der Produkt- und Verpackungscode von CLINUVEL zugewiesen wird. In den kommenden Wochen werden die empfohlenen zugewiesenen Produkt- und Behandlungs-codes sowie die Abrechnungsmethode für SCENESSE® für verschiedene Patientenkategorien, die für die Behandlung ausgewählt wurden, veröffentlicht. Es wird unterschieden zwischen staatlich versicherten Patienten (d. h. Medicare, Medicaid usw.) und gewerblich versicherten Patienten. Unser Team wurde gebeten, sich der Herausforderung zu stellen, amerikanischen EPP-Patienten, die eine Afamelanotid-Behandlung suchen, Zugang zu gewähren. In einem undurchdringlichen US-System, das eine Rolle für Regierung, Arbeitgeber und Arbeitnehmer, Sozialhilfeempfänger und unter der Bundesarmutsgrenze (FPL) spielt, war es das Ziel, alle Patienten zu versorgen, die schließlich eine SCENESSE®-Behandlung suchen. Als Referenz beträgt die FPL für einen dreiköpfigen Haushalt in den USA 21.720 US-Dollar. Wir bauen ein System für die verschiedenen Patientengruppen auf. Als Ausgangspunkt stehen US-Patienten vor der Herausforderung, einen Mindestabzug zu zahlen, einen Betrag, den die Patienten aus eigener Tasche zahlen, bevor die Krankenversicherer die Kosten tragen. Das Verständnis des Bereichs zwischen Selbstbehalt und Auslagenmaximum pro Krankenversicherung sowie des Versicherungsstatus pro Patient liefert ein Modell für die Bestimmung, welche Kategorie weitere Unterstützung benötigt.

Wie die meisten US-Leser wissen werden - aber dem Publikum aus anderen Kontinenten weniger vertraut -, gibt es ein „Out-of-Pocket-Maximum“, ein Limit, das Patienten für medizinische Leistungen pro Jahr zahlen

müssen. Bei Überschreitung dieses Betrags kann der Krankenversicherungsplan (Versicherungsschutz) je nach Zuzahlung und Mitversicherung für netzinterne Pflege und Dienstleistungen 100% der Kosten der versicherten medizinischen Leistungen übernehmen. Um alle Informationen ins rechte Licht zu rücken, lag das Auslagenmaximum für US-Patienten im Jahr 2019 bei 7.900 USD und für 2020 bei 8.150 USD für die Einzelversicherung, wobei sich der Betrag für die Familienversicherung verdoppelte. SCENESSE® ist als Spezialarzneimittel vorgesehen und wird als verschreibungspflichtige Tier-4-Therapie eingestuft, die in einem medizinischen Umfeld (d. H. In einer Arztpraxis oder einer ambulanten Krankenhauseinrichtung) verabreicht wird. Verschiedene Krankenversicherungspläne erfordern eine Zuzahlung von den versicherten EPP-Patienten. Unsere Teams haben an Lösungen gearbeitet, um eine gerechte Behandlung von US-amerikanischen EPP-Patienten sicherzustellen.

Der nächste Schritt ist die Implementierung einer schrittweisen Einführung von SCENESSE® in den USA. In Übereinstimmung mit unseren Vorbereitungen und durch die Analyse von Gleichaltrigen, die zuletzt Orphan-Therapien eingeführt haben, folgt die geplante Verteilung einem besten Muster, um schließlich die einheitliche Behandlung in allen US-Bundesstaaten zu maximieren. Unnötig zu erwähnen, dass wir alle die Uhr herunterzählen, um den ersten mit SCENESSE® behandelten US-Patienten zu sehen, während die FDA das Nachautorisierungsprotokoll für die Eingabe medizinischer Daten in das Global EPP Disease Registry (GEDR) überprüft. Eine aktuelle Frage - ob CLINUVEL über die Ressourcen verfügt, um EPP-Patienten acht Jahre lang zu überwachen - muss positiv und ohne weitere Zweifel beantwortet werden, da die Langzeitüberwachung Teil unseres Kerngeschäfts ist. Sobald Nachrichten über die Virulenz von COVID-19 aus den USA auftauchen, werden wir Informationen darüber bereitstellen, wie sich dies auf CLINUVEL auswirken kann.

GESCHÄFTSERWEITERUNG

Die Gruppe hat kürzlich eine weitere Ausweitung unserer VALLAURIX-Aktivitäten (Singapur) angekündigt. Derzeit wird daran gearbeitet, dass unsere

neuen Aktivitäten in der zweiten Jahreshälfte 2020 gebaut und akkreditiert werden. Die Labors werden unterschiedliche Funktionen haben, aber das

übergeordnete Ziel besteht darin, diese zu erreichen. Alle Analysedienstleistungen im eigenen Haus. Die analytische Chemie ist ein essentieller Teil der Entwicklung sowohl neuer Therapien als auch einer pädiatrischen Formulierung. Die Entwicklung von Tests, Methoden und Programmen zur Bewertung der Pharmakologie und des biologischen Verhaltens unserer Arzneimittel wird dem Unternehmen in Zukunft erhebliche Kosten ersparen. Die neuen Labors werden am 1. Juli in Betrieb sein, während wir weiterhin am aktuellen Labor arbeiten. Die Anzahl der Mitarbeiter in unseren globalen Betrieben nimmt zu, da wir unserem Team sowohl neue leitende Angestellte als auch unterstützende Manager hinzufügen. Dies entspricht weitgehend dem Plan, den Vorsitzender Willem Blijdorp in seinem jüngsten Brief geteilt hat. Wir haben die Entwicklung unserer Fachkräfte langfristig gesehen und es ist eine große Herausforderung für das Managementteam, sicherzustellen, dass dies planmäßig weitergeht. In Bezug auf unseren Ansatz zur anorganischen Expansion prüfen wir kontinuierlich die Wachstumschancen.

Einige davon werden von uns identifiziert, andere von Investmentbanken, die weltweit nach kompatiblen Technologien und Teams suchen. Im Allgemeinen haben wir uns mit innovativen Technologien befasst, die von erfahrenen Managern bereitgestellt werden. Die Frage, die wir erhalten haben, ist, ob eine Akquisition das CUV-Geschäft ablenken würde. Es gibt Vor- und Nachteile, das Geschäft durch Akquisition auszubauen,

und je nach Ziel gelangt man zu einer ausgewogenen Sichtweise. Die Fähigkeit, das Geschäft zu integrieren und rentabel zu machen, sind nur zwei unserer Hauptkriterien. Unsere derzeitige Einstellung konzentriert sich auf unser Hauptziel, die Verteilung von SCENESSE® an US-amerikanische EPP-Patienten abzuschließen. Der Rest unserer Aktivitäten wird zu gegebener Zeit folgen. Auf der Hauptversammlung im November 2019 haben wir den letzten Teil der photoprotektiven Entwicklung von Afamelanotid bekannt gegeben: Beweise für die Fähigkeit, UV-induzierte DNA-Schäden zu reparieren. Wir hoffen, in den kommenden Wochen Vereinbarungen mit Krankenhäusern und Behörden zu treffen, um unseren ersten Versuch zur DNA-Reparatur durchzuführen. Es ist eine wichtige Entwicklung, die 2006 klinisch begonnen hat und die wir jetzt abschließen möchten. Es erfordert jedoch einen gemessenen wissenschaftlichen Ansatz und hing von der positiven Bewertung des Arzneimittels durch die FDA in EPP ab. Zu Beginn der klinischen Studie werden wir die Ziele und Wege teilen, die zur Generierung von Daten über die Rolle von Melanocortinen bei genomischen Defiziten führen. Die Relevanz des Nachweises der

Die Auswirkungen von Melanocortinen auf durch UV-Strahlung hervorgerufene Hautschäden (siehe Wissenschaftliche Mitteilungen III und IV auf unserer Website) sind sowohl wissenschaftlich als auch klinisch von großem Wert.

COVID-19

Am 12. März erklärte der Generaldirektor der WHO, Dr. Tedros Ghebreyesus, eine Pandemie aufgrund des COVID-19-Virus. Wir halten es für angemessen, Ihnen ein sachliches Update vorzulegen, um unsere Stakeholder über das aktuelle Phänomen zu informieren und sicherzustellen, dass alle ruhige und kalkulierte Entscheidungen treffen. Es wird angenommen, dass dieses Corona-Virus auf das respiratorische Syndrom Coronavirus (MERS-CoV) und SARS folgt. Das Internationale Komitee für Taxonomie von Viren nannte dieses spezielle Virus COVID-19. Es gibt breite Spekulationen, dass das Virus von Tieren stammt, möglicherweise von Fledermäusen. Die Corona-Viren bestehen aus vier Familien: a. Alphacoronavirus

(alphaCoV); b. Betacoronavirus (BetaCoV); c. Deltacoronavirus (DeltaCoV); und d. Gammacoronavirus (gammaCoV). Unser Interesse gilt der Beta-Linie der Corona-Viren. Viren enthalten eine Hülle, und dieses spezielle Virus hat spitzenartige Glykoproteine (S1 / S2), die ihm unter dem Mikroskop eine kronenartige Form verleihen, daher „Corona“. Die Hülle besteht aus positivsträngigen RNA-Viren mit Nucleocapsid und ermöglicht es dem Virus, sich an das Rezeptorbindungsmotiv (RBM) zu binden, das direkt mit ACE-2 (Angiotension-Converting-Enzym 2) in Kontakt steht, das bereits im Gewebe exprimiert wird der Mundschleimhaut, Atemwegsepithelien und Lungenparenchym. Es gibt starke Hinweise darauf, dass

COVID-19 die gleichen Eigenschaften wie SARS-CoV (2002-2003) aufweist, wobei ACE2 als Zielrezeptor verwendet wird. Der Vergleich des Genoms von COVID-19 mit dem von SARS-CoV ergab 82% identische Nukleotide, daher die Benennung dieses Virus SARS-CoV-2. Das Virus selbst benötigt verschiedene Proteine, um in menschliche Zellen einzudringen, damit das Genom des Virus in die Wirtszellen eindringen und die Infektion starten kann (RNA-vermittelt). Aktuelle Forschung zielt darauf ab, auf diese Proteine abzielen, um den Viruseintritt in den menschlichen Wirt überhaupt zu verhindern.

Obwohl die Virulenz relativ gering ist, reichen die absoluten Zahlen in Italien aus, damit die italienische Regierung eine landesweite Sperrung fordert: COVID-19 wurde bei 31.506 Einwohnern bestätigt und verursacht 2.503 Todesfälle (7,945%). 2 Andere europäische Länder haben sich inzwischen verabschiedet dieser "Lock-Down" -Ansatz. Die John Hopkins University² verfolgt die täglichen neuen COVID-19-Fälle, die in jedem Land gemeldet wurden. Am 18. März lautete der Status wie folgt:

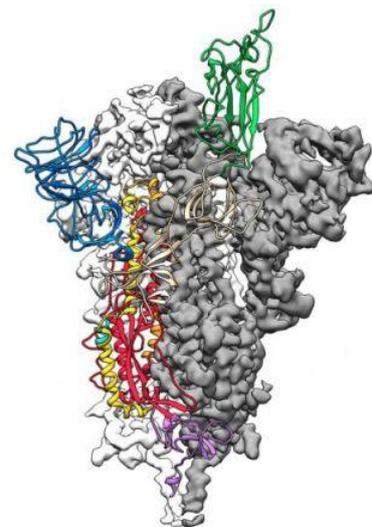
| | |
|------------------------|--------|
| Australien | 565 |
| Österreich | 1,471 |
| Belgien | 1,243 |
| Frankreich | 7,792 |
| Deutschland | 9,367 |
| Iran | 16,169 |
| Italien | 31,506 |
| Japan | 882 |
| Niederlande | 1,708 |
| Norwegen | 1,471 |
| Südkorea | 8,413 |
| Spanien | 11,826 |
| Schweden | 1,196 |
| Schweiz | 2,742 |
| Vereinigtes Königreich | 1,960 |
| USA | 6,524 |

Laut den jüngsten Veröffentlichungen (18. März) wurden 8.226 Todesfälle durch COVID-19 gemeldet, und 203.614 Patienten hatten sich mit dem Virus infiziert, was weit über den SARS-Ausbruch hinausging, bei dem weltweit 774 Personen getötet wurden. Insgesamt haben sich 82.091 (40,3%) Patienten von Corona erholt. Zum Zeitpunkt der Veröffentlichung dürften sich diese Zahlen weiterentwickelt haben.

Es ist wichtig zu wissen, dass ungefähr die Hälfte

(49,0%) der verstorbenen kritischen Patienten von bereits bestehenden Krankheiten oder Zuständen wie Herz-Kreislauf-Erkrankungen, Diabetes, chronischen Atemwegserkrankungen und onkologischen Erkrankungen betroffen waren. Wie bei anderen Infektionskrankheiten ist auch hier der Immunstatus wichtig. Diejenigen erkrankten Patienten in Wuhan (CN), die schwere klinische Manifestationen zeigten, zeigten die häufigste schwere Lungenentzündung, das akute Atemnotsyndrom und die Sepsis (sich schnell ausbreitend systemisch)

Infektion) und septischer Schock. Bei der Hälfte der Patienten war die Krankheit milder Natur. Literaturberichte veranschaulichen, dass die Corona-Viren durch Desinfektionsmittel wie Chloroform, Lipidlösungsmittel einschließlich Ether (75%), Ethanol, chlorhaltiges Desinfektionsmittel und Peroxyessigsäure inaktiviert werden können. Die WHO empfiehlt, dass Isolation der beste Weg zur Bekämpfung des Virus ist (siehe Breakout-Kasten unten), während die EU-Regierungen fordern, dass soziale Distanzierung und Gruppenimmunität im Laufe der Zeit erreicht werden. CLINUVEL hat teamübergreifend Maßnahmen ergriffen, um seine Mitglieder während dieser Zeit sicher, informiert und produktiv zu halten und die Auswirkungen des Ausbruchs auf das Geschäft zu minimieren. Rechts: 3D-Karte im atomaren Maßstab oder molekulare Struktur des SARS-2-CoV-Proteins "Spike", mit dem das Virus eindringt.



Menschliche Zellen. [Bild: © Jason McLellan / Univ. von Texas in Austin]

Die WHO hat die folgenden allgemeinen Empfehlungen zu COVID-19 herausgegeben:

1. Vermeiden Sie engen Kontakt mit Patienten mit akuten Infektionen der Atemwege.
2. Waschen Sie Ihre Hände häufig, insbesondere nach Kontakt mit infizierten Personen oder deren Umgebung.
3. Vermeiden Sie ungeschützten Kontakt mit Nutztieren oder Wildtieren.
4. Menschen mit Symptomen einer akuten Atemwegsinfektion sollten Abstand halten, Husten oder Niesen mit Einweg-Taschentüchern oder Kleidung abdecken und ihre Hände waschen.
5. Stärkung insbesondere in Notfallabteilungen die Anwendung strenger Hygienemaßnahmen zur Vorbeugung und Bekämpfung von Infektionen.
6. Personen mit geschwächtem Immunsystem sollten öffentliche Versammlungen vermeiden. Die wichtigste Strategie für uns alle besteht darin, häufig die Hände zu waschen und tragbare Händedesinfektionsmittel zu verwenden und den Kontakt mit Gesicht und Mund nach der Interaktion mit einer möglicherweise kontaminierten Umgebung zu vermeiden.

ÖFFENTLICHKEITSARBEIT UND INVESTOREN BEZIEHUNG

Während unser IR-Programm ausgeführt wird, hat die COVID-19-Epidemie dazu geführt, dass eine Reihe von Konferenzen und Vortragsplätzen abgesagt wurden. Die American Academy of Dermatology in Denver und ihre Satellitentreffen wurden aufgrund der internationalen Reisen vieler Delegierter abgesagt. Wir werden unsere Leser im Verlauf des Quartals auf den neuesten Stand bringen. Eine Zusammenfassung der aktuellen Ereignisse finden Sie in der Tabelle rechts.

| Monat | Geplante Veranstaltung |
|-----------|---|
| März | Jefferies Healthcare Summit, Treffen der Photodermatology Society in Zürich, Symposium der Denver Skin of Color Society, Dermatologietreffen der Denver American Academy, Denver - ABGESAGT 23. Pharmakongress im asiatisch-pazifischen Raum, Singapur - verschoben |
| April | Goldman Sachs Healthcare Conference, Sydney (TBC) |
| Mai | UBS Gesundheitskonferenz, NYC UV- und Hautkrebs-Präventionskonferenz, Mechelen, Belgien Kongress Italienische Gesellschaft für Dermatologie und Venerologie, Florence |
| Juni | Jefferies Gesundheitskonferenz, NYC Amerikanische Gesellschaft für Photobiologie-Treffen, Chicago Internationaler Kongress über Porphyrine und Phthalocyanine, Buffalo, NY |
| Juli | British Assoc. of Dermatologists, Manchester |
| September | ESPD Photodermatology Day (TBC) |
| November | Jefferies Healthcare Conference, London (TBC) |

ZUSAMMENFASSUNG

Nach dem Ausbruch von COVID-19 verstehen wir die Angst unserer Patienten und auch einiger unserer Aktionäre. Wie bei anderen Krankheitsausbrüchen im letzten Jahrzehnt bietet es Zeit zum Nachdenken, ruhig zu bleiben und einen rationalen Geist anzunehmen. Wir befinden uns in einem beispiellosen Gebiet. An dem Tag, an dem dieser Ausnahmezustand aufgehört hat, müssen wir unser Leben wieder aufnehmen, um zu warnen und die Möglichkeit künftiger Pandemien zu antizipieren, uns aber auch an unseren Geisteszustand im März 2020 zu erinnern. Viele Familien in der Welt sind betroffen, und unsere Der Seinszustand ist ein Segen angesichts all des Unheils, das stattfindet. Die Auswirkungen des Gesundheitsrisikos auf das Geschäft von CLINUVEL sind schwer vorherzusagen, und wir

werden die klinische Anwesenheit von EPP-Patienten in der Europäischen Union überwachen. Wenn wesentliche Änderungen in unserem Geschäft festgestellt werden, werden wir die Neuigkeiten teilen, sobald sie bekannt werden.

Der Ausblick des Unternehmens und des Teams für das Jahr bleibt positiv. Unsere Vision für unser Unternehmen, die Forschung auf den Märkten voranzutreiben und weiterzuentwickeln, bleibt unverändert. Die grundlegenden Arbeiten bei CLINUVEL werden in Zeiten globaler Not fortgesetzt, und wir arbeiten fleißig an den 2019 festgelegten Zielen.

Philippe Wolgen

¹SCENESSE® (afamelanotide 16mg) ist in der Europäischen Union als Arzneimittel für seltene Leiden zur Vorbeugung von Phototoxizität bei erwachsenen Patienten mit zugelassenen EVP. SCENESSE® ist in den USA zugelassen, um die schmerzfreie Lichtexposition bei erwachsenen EPP-

²Zahlen korrekt wie bei 1200 GMT am 18. März 2020, Quelle: FT.com, John Hopkins University
<https://gisanddata.maps.arcgis.com/apps/opsdashboard/index.html#/bda7594740fd40299423467b48e9ecf6>.

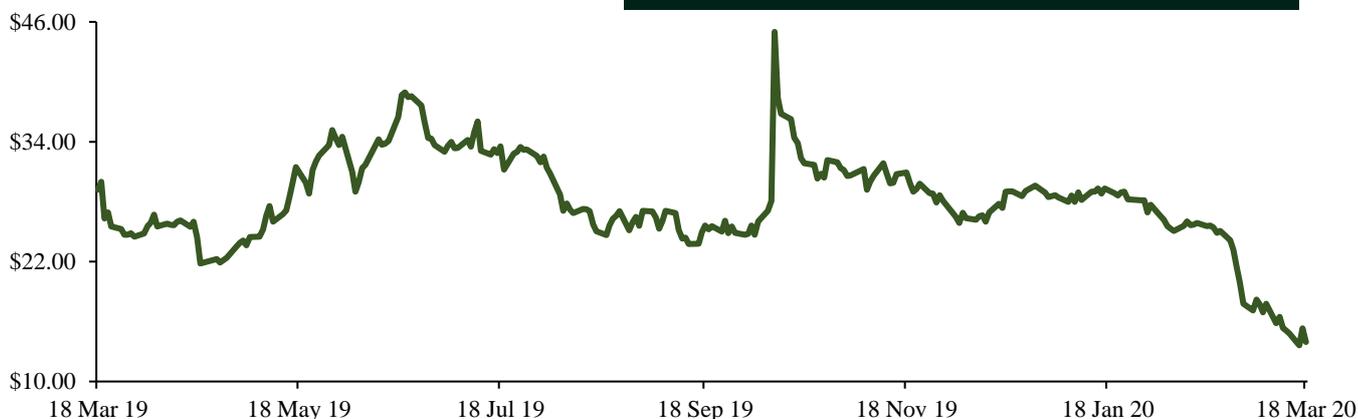
Patienten mit einer Vorgeschichte von Phototoxizität zu erhöhen.
 Informationen zum Produkt finden Sie auf der Website von CLINUVEL unter www.clinuvel.com.

ASX: CUV

Aktienkurs

(ASX: CUV 18 März 2019 – 18 März 2020)

| | |
|--------------------------------------|------------|
| Aktien bei Ausgabe | 49.410.338 |
| Voll verwässert | 49.563.046 |
| Marktkapitalisierung (18. März 2020) | A\$690m |



Vom Verwaltungsrat von CLINUVEL PHARMACEUTICALS LTD für die ASX-Veröffentlichung genehmigt.

Zukunftsgerichtete Aussagen

Diese Pressemitteilung enthält zukunftsgerichtete Aussagen, die die aktuellen Überzeugungen und Erwartungen des CLINUVEL-Managements widerspiegeln. Aussagen können eine Reihe bekannter und unbekannter Risiken beinhalten, die dazu führen können, dass unsere zukünftigen Ergebnisse, Leistungen oder Erfolge erheblich von den in solchen zukunftsgerichteten Aussagen ausgedrückten oder implizierten abweichen. Wichtige Faktoren, die solche Unterschiede verursachen oder dazu beitragen können, sind Risiken in Bezug auf: unsere Fähigkeit, pharmazeutische Produkte zu entwickeln und zu vermarkten, einschließlich unserer Fähigkeit, biopharmazeutische Produkte zu entwickeln, herzustellen, zu vermarkten und zu verkaufen; Wettbewerb um unsere Produkte, insbesondere SCENESSE® (Afamelanotid 16 mg); unsere Fähigkeit, durch unsere innovativen F & E-Bemühungen die erwarteten Sicherheits- und Wirksamkeitsergebnisse zu erzielen; die Wirksamkeit unserer Patente und anderer Schutzmaßnahmen für innovative Produkte, insbesondere im Hinblick auf nationale und regionale Unterschiede in den Patentgesetzen; unser potenzielles Risiko von Produkthaftungsansprüchen, soweit diese nicht durch eine Versicherung abgedeckt sind; verstärkte staatliche Kontrolle unserer Vereinbarungen mit Dritten und Lieferanten in Australien, den USA, Europa und Japan; unser Risiko von Währungsschwankungen und -beschränkungen sowie Kreditrisiken; die Auswirkungen von Reformen in der Gesundheitsregulierung sowie bei der Preisgestaltung und Erstattung von Arzneimitteln; dass das Unternehmen unerwartete Verzögerungen bei der ausgelagerten Herstellung von SCENESSE® erleiden kann, die dazu führen können, dass es seine kommerziellen Märkte und / oder Programme für klinische Studien nicht beliefern kann; Verstöße gegen die Melde- und Zahlungsverpflichtungen des staatlichen Zahlungssystems (d. h. Medicare); Unsicherheiten in Bezug auf die Gesetzgebungs- und Regulierungswege für die Registrierung und Zulassung von Produkten auf der Basis von Biotechnologie; Entscheidungen durch behördliche Vorschriften. Dieses Kommuniké ist eine Übersetzung der englischen Version des ursprünglichen Kommunikés vom 19. März 2020 und die Bedeutung der englischen Version gilt im Falle eines Übersetzungsproblems.

Contact



Level 11, 535 Bourke St
 Melbourne, 300 Vic, Australia



+61 3 9660 4900
 +61 3 9660 4909



www.clinuvel.com