



Kommuniqué IV, 2020 – 22 Juli 2020

Liebe Aktionäre, Freunde

Es stellt sich eine neue Welt dar, die darauf hinweist, dass das Virus nicht so leicht zu beseitigen sein wird. Während wir es akzeptieren, einen Modus der Koexistenz zu finden, müssen wir für die mehr als 600.000 Menschen, die ihr Leben verloren haben und unzählige weitere, die von dieser Pandemie betroffen sind, eine Pause einlegen.

Für CLINUVEL haben wir, wie im Mai-[Communiqué III](#) wiederholt, Änderungsvorgänge als adaptive Antwort betrachtet. In diesem Communiqué IV denken wir über die aufstrebende Welt und einige der wichtigsten Erkenntnisse in Bezug auf unser Geschäft nach. Es entsteht ein Paradoxon: Wir befinden uns in einer Ära eingeschränkter Aktivitäten, weit verbreiteter Besorgnis über die Zukunftsaussichten und allgemeiner Verlangsamung der pharmakologischen Aktivitäten, aber bei CLINUVEL sind wir - vielleicht mehr als in früheren Zeiten - zuversichtlich, welchen Wert wir in unseren Forschungs & Entwicklungs-Projekten und kommerzielle Aktivitäten in Europa und den USA zu erwarten haben.

Im vergangenen Quartal haben Zentralbanken und Regierungen ihre fiskalischen Interventionen verstärkt, um einen Mangel an Liquidität auf den Märkten zu vermeiden. Wie wir 2007 gesehen haben, sind die Zinssätze weiter gesunken, mit dem zentralen Bestreben, die Volkswirtschaften wiederzubeleben, indem die Einsparungen bei den Einlagen nicht mehr angeregt werden. Als der erste Anreiz nachzulassen schien, wurde die quantitative Lockerung das nächste Instrument, das von der FED, der EZB und der Bank of Japan eingesetzt wurde, als sich die Hauptabnehmer langfristigen Staatsanleihen und Unternehmensanleihen zuwandten. Ebenso machen andere Papiere und die Bereitstellung von Bankkrediten die gesamten Konjunkturpakete weltweit aus. Aus einer breiteren

Perspektive haben wir in [Communiqué III](#) auf die Rettungsfallschirme für Haushalte und diejenigen hingewiesen, die ihren Arbeitsplatz verlieren. In Australien richten sich die Programme für Arbeitsuchende und Arbeitskräfte sowohl an Arbeitgeber als auch an Arbeitnehmer, wenn finanzielle Unterstützung benötigt wird. Darüber hinaus hat das australische Finanzamt einen Cashflow-Boost für Unternehmen eingerichtet, die Anspruch auf eine steuerfreie Zahlung haben. In Singapur gibt es ein Programm zur Unterstützung von Arbeitsplätzen, das zum monatlichen Bruttolohn für lokale Mitarbeiter beiträgt.

Innerhalb der Europäischen Union besteht eine tiefe Kluft zwischen den politischen Führern, da die reicheren, sparsamen Länder sich weigern, den Mangel der südlichen Mittelmeerländer auszugleichen. Mit der Veröffentlichung dieses Dokuments werden in Europa erneut heftige Debatten geführt, da einige der führenden Nationen für ein Konjunkturpaket in Höhe von 750 Mrd. EUR plädieren, um den europäischen Ländern dabei zu helfen, den durch COVID-19 verursachten Schaden auszugleichen. Die Niederlande machen vehement geltend, dass ein solcher Plan den Ländern beispiellose Zuschüsse ohne die notwendige Überwachung gewähren würde. In den USA hat die Debatte zwischen Demokraten und Republikanern über weitere Anreize keinen ähnlichen Höhepunkt erreicht, da das Repräsentantenhaus bereits mehr als 2 Billionen US-Dollar an Anreizen eingeräumt hat.

In Großbritannien ist die Auszeichnung von Bundeskanzler Sunak mit einem „Urlaubsbonus“ von 1.000 GBP für Unternehmen, die ihre Mitarbeiter über den Januar 2021 hinaus behalten, nur eine der vielen Maßnahmen zur Unterstützung von Unternehmen und Mitarbeitern im Sommer. Die Gesamtausgaben der Regierung Johnson im Zusammenhang mit COVID lagen nördlich von 350

Mrd. GBP, und für das laufende Geschäftsjahr werden weitere 100 Mrd. GBP erwartet. Zweifellos wird dies trotz des Manifests, das die Tories zum Zeitpunkt der letzten Wahlen herausgegeben haben, letztendlich zu einer Erhöhung der Steuern führen, sei es Einkommen oder Unternehmenssteuern. Die Mehrwertsteuersätze in Großbritannien wurden jedoch vorübergehend von 20% auf 5% für Aktivitäten im Zusammenhang mit Tourismus und Gastgewerbe gesenkt.

Trotz der kollektiven Unterstützung gab es weltweit massive Entlassungen. Das Bureau of Labour Statistics gab an, dass sich die Arbeitslosigkeit in den USA gegenüber Juni um 11,1% oder 17,8 Millionen Arbeitslose verbessert habe. Insgesamt sind derzeit 141,2 Millionen Menschen in den USA beschäftigt, sei es in Voll- oder Teilzeit, was einer realen Arbeitslosenquote von 12,6% entspricht. Am 07. August werden wir die Juli-Zahlen aus den USA erhalten, um die anhaltenden Auswirkungen von COVID auf die Arbeitslosigkeit zu bewerten. Im Vergleich dazu sind in Deutschland 44,6 Millionen Menschen beschäftigt und 1,93 Millionen arbeitslos: eine Gesamtarbeitslosenquote von 4,4%. Die geringen Zahlen in Deutschland sind auf die effiziente Einrichtung des Kurzarbeitsprogramms zur Einrichtung kurzfristiger Beschäftigungsschutzeinrichtungen zurückzuführen. Zum Ende des ersten Quartals dieses Jahres verzeichnete Großbritannien eine Arbeitslosenquote von 3,9%. Andererseits hat die Bank of England durch die Prognose einer Arbeitslosenquote von 10% bis Ende 2020 eine weit verbreitete Unsicherheit verursacht. In der Eurozone liegt die Arbeitslosigkeit insgesamt bei 7,3% wurde geschätzt, während die Ansprüche auf Sozialleistungen stark steigen. In Australien stieg die bereinigte Arbeitslosenquote im Juni auf 7,4%. All diese Zahlen sollten dazu führen, dass wir stehen bleiben und nachdenken, da sie für die kommenden Jahre ein Katalysator für strukturelle Veränderungen in unseren Gesellschaften sind.

Mein längerfristiges Anliegen konzentriert sich auf unsere gemeinsamen Bemühungen, die Menschen voneinander und von der Arbeit fernzuhalten, da dies die wirtschaftliche Abkühlung verschärfen wird. In diesem Szenario befürchte ich, dass wir eine

schnellere Umstellung von einem deflationären Umfeld auf eine schnell steigende Inflationsrate nach COVID erreichen werden. Da die meisten Ökonomen Anfang dieses Jahres zugestimmt hätten, dass Inflation keine denkbare Idee sei, gibt es mehr Stimmen, die es wagen, über einen Preisanstieg nachzudenken. Obwohl viele Zentralbanken in der Eurozone ein Inflationsziel von 2% anstreben, bin ich mir nicht mehr sicher, ob dieses Ziel realistisch ist. Die Realität der täglichen Transaktionen ist, dass die Preise in bestimmten Sektoren steigen, entgegen der weit verbreiteten Annahme, dass keine Inflation vorhanden ist. Wir sind gezwungen, über die Auswirkungen auf CLINUVEL und alle Maßnahmen nachzudenken, die wir ergreifen können, um uns darauf vorzubereiten, verschiedene Szenarien im Voraus zu verwalten.

Wie bereits erwähnt, sehe ich in den vergangenen Jahren Haushaltsdefizite, Ausgabenspitzen und Staatsverschuldung als die Hauptrisiken für die Stabilität unserer „modernen“ Wirtschaft an. Das derzeitige Klima ist wieder ein Klima, in dem die weit verbreitete Kreditvergabe von Banken gefördert wird, um die Unternehmen am Leben zu erhalten, einerseits applaudierbar und andererseits nicht nachhaltig, da der Mangel an Cashflows die Fähigkeit zur Bedienung dieser Schulden beeinträchtigt, geschweige denn die Tilgung des Kapitals; Ich gehe davon aus, dass viele Unternehmen in Gefahr sein werden. Aus unserer Sicht haben wir CLINUVEL trotz der niedrigen Zinssätze bewusst schuldenfrei und von zusätzlichen finanziellen Risiken ferngehalten, insbesondere in Zeiten, in denen wirtschaftliche Unsicherheit herrscht.

Geopolitische Fragen standen im Mittelpunkt meiner Aufmerksamkeit und stellten die Verschlechterung des chinesisch-amerikanischen Handels und den Niedergang der chinesisch-australischen (Handels-) Beziehungen fest. Erst vor wenigen Jahren, im März 2015, unterzeichneten China und Australien ein Freihandelsabkommen. Die geopolitische Dynamik ist für uns von hoher Relevanz, wenn wir versuchen, die kurz- und mittelfristigen Permutationen zu berechnen und neue Möglichkeiten zu erkennen.

Für die weicheren und nicht unwichtigen Aspekte von alledem sehe ich den Verlust der Moral und die weit verbreitete Ernüchterung unter jungen angehenden Fachkräften und die sich ändernde Nachfrage nach Qualifikationen als eine bedeutende Herausforderung sowohl für den Arbeitsmarkt als auch für reale Probleme in unseren Volkswirtschaften. Durch unsere Vernetzung sind die Auswirkungen nicht nur auf Kontinenten und Sektoren zu spüren, sondern auch auf die verschiedenen Tochtergesellschaften, die wir betreiben. Innerhalb der Gruppe sehe ich es jedoch als unsere Aufgabe an, die Produktivität zu steigern und die Beschäftigung unter widrigen Bedingungen zu erhalten, und unsere Mitarbeiter zu bitten, sich bei der Arbeit von zu Hause aus einer strengeren Disziplin zu verpflichten, um die jährlichen und längeren Treffen im Auge zu behalten. Laufzeit (drei Jahre) Unternehmensziele. Gleichzeitig sehe ich es als unsere Pflicht an, die nächste Generation von Führungskräften zu begleiten und junge Fachkräfte durch beispiellose Zeiten zu führen, indem wir Arbeitssicherheit bieten. Im Gegenzug wünsche ich mir überlegene Leistung und maximale Nutzung von Fähigkeiten und Zeit. Letztendlich wird diese Demonstration der Unternehmensloyalität wechselseitig sein (sofern dies nicht bereits geschehen ist).

In Bezug auf die Implantatversorgung, die verschreibungspflichtige Behandlung, die Produktivität und den technologischen Fortschritt haben die Teams bessere Ergebnisse erzielt, als wir es uns erhofft hatten, und wir sind mit der Gesamtleistung einigermaßen zufrieden, da die zweite Sperrung in Australien und anderen Teilen der Welt im Gange ist.

Unser Management und unser Board haben häufig eine abgestimmte Sicht auf Geschäftsmetriken wie Kostenkontrolle, Cash Positivität und Gesamtrentabilität veröffentlicht, um durch Turbulenzen und wirtschaftliche Unsicherheiten in den Märkten zu navigieren. Obwohl kurzfristiger Gewinn für uns wichtig ist, sehe ich es als meine erste Pflicht an, mich auf einen längeren Horizont zu konzentrieren und zu planen, wie CLINUVEL aus der Wirtschaftskrise hervorgehen wird.

Auf operativer Ebene verbindet uns eine Reihe von kurz- und mittelfristigen Leistungszielen, die auf der Hauptversammlung im November 2019 hervorgehoben wurden, und wir bewegen uns - Schritt für Schritt - auf diese Ziele zu, wie aus den Fortschritten der letzten beiden am besten hervorgeht Kalenderjahre (siehe Abschnitt Öffentlichkeitsarbeit und Investorenbeziehungen weiter unten). Der Erfolg, den wir in unserer Branche erzielt haben, ist in Form einer „Tanzprozession“ entstanden, zwei Schritte vorwärts und einen zurück, und eine Bestandsaufnahme des Kalibers der Fachleute innerhalb des Unternehmens gibt mir die Zuversicht, dass der vielfältige Mix an Talenten erfolgreich sein wird. Neue herausfordernde Ziele setzen wir uns.

Es gibt eine klare Richtung, wo CLINUVEL in zwei Jahren sein wird, und wir arbeiten sozusagen an einem Konstrukt, das von einem temporären Gerüst umhüllt ist. Während wir die permanenten Schichten aufbauen, kommen neue technische Daten hinzu, das Portfolio von CLINUVEL an Melanocortin-Produkten entsteht und unser Ziel ist es, ein diversifiziertes Haus zu sein, das Melanocortine und Spezialarzneimittel anführt. Der klinische Wert wird ermittelt, während der Unternehmenswert folgen wird.

Im Fall von Melanocortinen, die weltweit in den Vordergrund treten, scheint es an der Zeit zu sein, dass diese Technologie reift. Aus unseren frühen Analysen geht hervor, dass CLINUVEL im Jahr 2005 einen beträchtlichen Verdienst hatte. Dies gibt das Vertrauen, weiterhin Proopiomelanocortin (POMC) - Moleküle für die zukünftige Verwendung zu entwickeln. Im November teilte ich mit, dass es selten vorkommt, dass „neuartige“ Technologien drei Jahrzehnte überleben. Am häufigsten ist die Technologie innerhalb von 15 Jahren veraltet, damit überlegene Wissenschaft entstehen kann. Bei Melanocortinen ist das Gegenteil der Fall: Mit der Zeit wird in angrenzenden Wissenschaftsbereichen eine größere Relevanz gefunden, um den Einsatz der POMC-Technologie in einem breiteren Bereich zu rechtfertigen.

VERTRIEB USA

Die Anzahl der US-Zentren, die für die Verabreichung der SCENESSE® (Afamelanotid 16 mg) Behandlung geschult und kompetent sind, nimmt zufriedenstellend zu, während sich alle verschreibenden Ärzte als geeignet erwiesen haben, das Medikament subkutan (unter der Haut) zu verabreichen. Im Allgemeinen ist für Dermatologen die Implantatverabreichung unter der Haut über dem Hüftknochen (supra-iliac crest) ein neues Verfahren, das etwas Geschicklichkeit erfordert. Für diejenigen, die es gewohnt sind, häufige Biopsien durchzuführen und eine Mohs-Operation (eine Art Hautkrebsoperation) durchzuführen, ist das SCENESSE®-Verfahren einfach und ohne Bedenken. Für andere mit weniger Erfahrung sind die Schulungen und Videos von CLINUVEL eine große Hilfe.

Unsere Teams erhalten häufig Fragen, ob für die Implantatverabreichung ein Skalpell, ein Einschnitt und Nähte erforderlich sind. Die Antwort ist negativ, SCENESSE® wird durch eine Trokarinjektion unter kontinuierlichem manuellen Druck verabreicht und es ist kein Einschnitt oder Verschluss der Punktionsstelle erforderlich. Die Patienten erhalten ein kleines Pflaster oder einen Verband und verlassen die Klinik in der Regel nach 30 Minuten Beobachtung. In den USA beträgt die Häufigkeit der Dosierung sechs Implantate pro Jahr, und es scheint, dass die Mehrheit der US-Patienten das ganze Jahr über eine Behandlung beantragen wird.

Im Rahmen des Beginns des US-Vertriebs arbeitet unser funktionsübergreifendes Team systematisch mit den US-amerikanischen Versicherern zusammen, die eine vorherige Genehmigung (PA) für Patienten mit erythropoetischer Protoporphyrinurie (EPP) in den USA ermöglichen. Wir verweisen in der [Ankündigung](#) vom 23. März auf den Mechanismus der PA. Die US-Preise für SCENESSE® unter

„Medizinischer Nutzen“ werden einheitlich übernommen, während das System der institutionellen Bearbeitung der Erstattung in verschiedenen Staaten unterschiedlich ist, wobei die Zahlungsbedingungen im Allgemeinen zwischen 60 und 120 Tagen liegen. Jeder staatlich gebundene Versicherer hat in der Regel einen Vertrag oder eine Vereinbarung mit dem örtlichen Spezialzentrum („innerhalb des Netzwerks“). Nach Vereinbarung der PA- und Behandlungs-codes erstattet der Versicherer dem Behandlungszentrum das SCENESSE®-Implantat- und -Verabreichungsverfahren. Nachdem das Spezialzentrum die Versicherungsmittel erhalten hat, erstattet es CLINUVEL die Kosten für das Medikament. Dieser Zyklus des Mittelempfangs dauert länger als in der Europäischen Wirtschaftszone.

Bisher wurde nur ein Arzt aufgefordert, die PA erneut einzureichen, während alle anderen verschreibenden Ärzte die Genehmigung zur Verabreichung von SCENESSE® innerhalb von zwei Wochen nach der Einreichung erhalten haben.

Die Anzahl der Versicherer, die PA zustimmen, hat stark zugenommen, um mit der Anzahl der Patienten Schritt zu halten, die sich seit April für unser Programm zur Erstattung der Behandlung angemeldet haben, und die Anzahl der in den USA verteilten Spezialzentren übertrifft unseren Prognosen. Die Schnelligkeit bei der Bestellung und Verabreichung von Arzneimitteln hängt von der Bearbeitungszeit der Versicherer des jeweiligen Staates ab. In einigen der größeren Zentren werden die endgültigen Unterlagen für die Aufnahme von SCENESSE® in das lokale institutionelle Formular abgewartet. Alles in allem sind wir unserer Planung voraus.

EXPANSION VON CLINUVEL

In diesen Zeiten, in denen Lieferketten und Krankenhäuser die Durchführung klinischer Studien verlangsamen oder einfrieren, haben wir natürlich darüber diskutiert, wie der Galopp und der Fortschritt von CLINUVEL aufrechterhalten werden kann. In schwierigen Zeiten können kompakte Teams wie CLINUVEL Einfallsreichtum und Kreativität bei der Lösung unerwarteter Probleme demonstrieren. Unser Wachstum richtet sich nach den Auswirkungen der Pandemie, die unterschiedliche Szenarien vorsehen.

Wir betrachten die Expansion des Konzerns als wesentlich und werden, wie in den vergangenen Jahren festgestellt, sowohl aus organischen Formen von Projekten als auch aus Produkten und klinischen Anwendungen resultieren, während der anorganische Teil darauf abzielt, Dienstleistungen und Funktionen vertikal zu integrieren. In den letzten Jahren sind die Kosten für Herstellung, Etikettierung, Druck, Verpackung,

Medizin- und OTC-Produktbranding allmählich gestiegen, wie von Dritten vorgeschrieben. Dies ist mit den großen Ketten in der Pharmazie verbunden. Unser Fokus liegt darauf, die meisten Funktionen unter einem Dach zu vereinen, um die Geschwindigkeit des Prozesses sowie die Kosten zu kontrollieren.

Ich gehe davon aus, dass in den kommenden Monaten trotz der globalen Abschwächung weitere dieser Aktivitäten stattfinden werden. Ich betrachte Diversifikation als willkommen oder in der Straßenterminologie als alles, was nötig ist, um ein solides Geschäft auf mehreren Säulen aufzubauen. Obwohl sich CLINUVEL derzeit in einem optimalen wirtschaftlichen Zustand befindet, halte ich dies nicht für eine komfortable Position und es sind weitere Aktivitäten erforderlich, um die Gruppe zu vergrößern.

SCENESSE® VERSUS PRÉNUMBRA®

Im Juli haben wir unser zweites systemisches pharmazeutisches Produkt in der Entwicklung vorgestellt. Mit PRÉNUMBRA® entwickeln wir eine neue Formulierung im Rahmen des Lebenszyklusmanagements von Afamelanotid. Es gibt eine klare Reihenfolge, und jetzt, da die Aufsichtsbehörden dem Sicherheitsprofil von Afamelanotid zustimmen und die Einführung eines neuartigen Hormonanalogs akzeptieren, erweitern wir das technische Dossier auf zusätzliche pharmakologische Wirkmechanismen und Anwendungen des Moleküls. Bei diesem technischen Unterfangen ist es wichtig, die Entscheidungsträger der Aufsichtsbehörden einzubeziehen. In regelmäßigen Dialogen und formalen Ergänzungen der New Drug Application (NDA) wird versucht, die Pharmakologiemodule (formal geschriebene Abschnitte) zu erweitern, um zu rechtfertigen, wie ein neues Molekül verschiedene Organe und Rezeptoren beeinflussen würde. Die Einführung eines Arzneimittels erfordert eine kontinuierliche

Diskussion mit den Aufsichtsbehörden, um Überraschungen und Resistenzen zu minimieren.

Die Reihenfolge des Timings war entscheidend, zuerst in Europa, gefolgt von der US-Zulassung, dem australischen Fortschritt und - allmählich - der Ausweitung systemischer Krankheiten, die noch unbehandelt sind. Nach Jahren mit mehr als 20.000 Analysepunkten war es an der Zeit, eine nicht feste Dosisformulierung, PRÉNUMBRA®, zu entwickeln. Der endgültige Beweis für die Verwendung neuer Formulierungen sind In-vitro-Daten, die in unseren Labors erstellt wurden, präklinische Studien (begrenzt auf das erforderliche gesetzliche Minimum) und die Exposition des Menschen. Manchmal entdeckt man neue Daten aus Dosierungsstärken, Verabreichungshäufigkeit und (unvermeidlich) aus Nebenwirkungen eines Arzneimittels, und zusammen liefern diese Daten progressive Erkenntnisse, die die jahrelange Arbeit zusammenfassen.

Bei CLINUVEL haben wir versucht, so viele verschiedene Krankheitspopulationen wie möglich freizulegen, um Daten zum pharmakologischen Profil und zu den Nebenwirkungen von SCENESSE® zu sammeln. Diese Daten sind von unschätzbarem Wert und Teil des spezifischen Know-hows von CLINUVEL, das eine Wettbewerbsposition gegenüber anderen bietet, die versuchen, unsere Programme zu emulieren. Unsere wissenschaftlichen Teams haben nach und nach Kenntnisse über die optimalen therapeutischen Fenster für eine injizierbare flüssige Formulierung mit kontrollierter Freisetzung erworben, die bei einer Reihe von Krankheiten eingesetzt werden kann, bei denen entweder keine wirksame Therapie vorliegt oder bei denen bestehende Therapien zu viele Nebenwirkungen haben.

Das klinische Hauptziel besteht darin, Afamelanotid bei drei weiteren Erkrankungen verfügbar zu machen, bei denen ein erheblicher klinischer Gewinn für die Patienten zu erwarten ist und bei denen letztendlich eine kommerzielle Möglichkeit besteht. Für diese Programme wollten wir ein flüssiges pharmakologisches Produkt verwenden und gleichzeitig die Dauer klinischer Studien verkürzen, wobei zwei wichtige Überlegungen dominieren:

- a. Die Toxikologie und Sicherheit bei der Verwendung von Afamelanotid war nach zwei Jahrzehnten der Anwendung gut bewiesen. und
- b. Die vorhandenen klinischen Daten des SCENESSE®-Implantats fließen in die Erstellung eines Zulassungsdossiers (Marketingdossier) für PRÉNUMBRA® ein.

In diesen bevorstehenden Studien, die vom Unternehmen gesponsert werden, beginnen wir im Gegensatz zu von Ärzten initiierten Studien mit einer Reihe realistischer Endpunkte (klinischer Ziele), um einen minimal wichtigen Unterschied aufzuzeigen. Dies ist ein klinischer Vorteil für Patienten, der ihnen bei der Vorbeugung oder Behandlung der Störung wirklich hilft. Der Wert einer neuen medikamentösen Therapie liegt in ihrer klinischen Relevanz und Akzeptanz bei Zahlern und Versicherern.

Mit PRÉNUMBRA® wollen wir eine Formulierung etablieren, die eine höhere und flexible Dosierung unter akuten und lebensbedrohlichen Bedingungen ermöglicht. Während in PRÉNUMBRA® jetzt eine flüssige Dosis verwendet werden kann, die (subkutan) unter die Haut verabreicht wird, besteht beim SCENESSE®-Implantat keine Möglichkeit, die Dosis bei Bedarf anzupassen. Die nicht feste Formulierung setzt den Wirkstoff Afamelanotid in einer bestimmten Weise frei, die auf die Behandlung bestimmter Krankheiten zugeschnitten ist.

| Unterschiede in Afamelanotidformulierungen | | |
|--|------------------|------------------------|
| | SCENESSE® | PRÉNUMBRA® |
| Pharmazeutischer Hauptbestandteil | Afamelanotide | Afamelanotide |
| Polymere | Ja | Ja |
| Injizierbar | Ja | Ja |
| Verabreichungsweg | Subkutan | Subkutan |
| Auflösbar | Ja | Ja |
| Abnehmbar | Yes | Nein |
| Dosierung | Fest | Flexibel |
| Patienten | Erwachsene | Erwachsene |
| Verabreichung | Durch einen Arzt | Durch einen Arzt |
| Selbst injizierbar | Nein | Nein |
| Kategorie | chronisch, EPP | akut, lebensbedrohlich |
| Toxikologie bekannt | Ja | Ja |

Wir legen bei der Entwicklung von CLINUVEL weiterhin Wert auf die Aufrechterhaltung eines einwandfreien Sicherheitsprofils. Mit anderen Worten, ohne das höchste Maß an Sicherheit, dass der Wirkstoff über einen langen Zeitraum sicher und verträglich bleibt, könnten wir bei der Behandlung von akuten Störungen keine höhere Dosis erreichen. Ohne dieses Sicherheitsprofil ist in der Realität keine weitere Investition erforderlich. Unsere jüngsten detaillierten Analysen im ersten Quartal 2020 basierten auf 15 Jahren kontinuierlicher Daten zur Verwendung von Afamelanotid, die den endgültigen Schwellenwert für die Bereitstellung der flüssigen Formulierung darstellen. Obwohl man sich über Nebenwirkungen eines Arzneimittels nie ganz sicher sein kann, sind wir im Rahmen des technologischen Risikomanagements an einem Punkt angelangt, an

dem die Kausalität zwischen Arzneimittel und milden Nebenwirkungen konsistent und für die Regulierungsbehörden hinreichend bekannt ist, um die 20-jährige Exposition anzuerkennen, technisch ausgedrückt, bedeutet dies mehr als 30.000 Tage Exposition des Patienten aus mehr als 10.000 Dosisverabreichungen.

Die Patentlaufzeit neuer pharmazeutischer Produkte erfordert ein aktives Management. Daher möchte man, dass der Start der Patentuhr so spät wie möglich läuft, um eine maximale Patentlaufzeit zu gewährleisten. Das geistige Eigentum an Arzneimitteln war Gegenstand einer intensiven Debatte in westlichen Parlamenten, da es zwei Lager gibt, in denen die Positionen von Pharmaunternehmen diskutiert werden, die Behandlungsoptionen monopolisieren. Unsere

Ansichten zum Schutz unseres geistigen Eigentums haben sich im Laufe der Jahre nicht geändert. Letztendlich verdienen Pharmaunternehmen, die aktiv in Technologien für unbehandelte Krankheiten investieren, als etablierte Unternehmen einen längerfristigen Schutz. Dies ist umso dringlicher, wenn die Finanzierung ausschließlich von den Finanzmärkten erfolgt, um innovative Lösungen zu finden. Regierungen können helfen, wenn und wann sie sich frühzeitig und frühzeitig am Risiko beteiligen, aber die Überprüfung der Ausgaben nachträglich ist nur eine komfortable, aber unrealistische Debatte über Liegestühle.

In den USA streben wir eine weitere Patenterweiterung für SCENESSE® nach dem Hatch-Waxman Act an, um die Dauer des FDA-Zulassungsverfahrens zu kompensieren.

ÖFFENTLICHKEITSARBEIT UND INVESTORENBEZIEHUNGEN

Die anhaltende Coronavirus-Pandemie unterstreicht auch die Bedeutung von Unternehmensankündigungen, um Stakeholder auf der ganzen Welt rechtzeitig über die Fortschritte der Gruppe zu informieren. In Communiqué III haben wir erwähnt, dass CLINUVEL-Mitarbeiter in den Bereichen Investor Relations und Public Affairs verfügbare Technologien einsetzen, um effektiv mit Stakeholdern zu kommunizieren, da persönliche Treffen aufgrund der Coronavirus-Pandemie für die persönliche Gesundheit zu riskant geworden sind.

Die in den letzten zwei Jahren gestiegene Aktivität des Unternehmens bei der Umsetzung seiner strategischen Initiativen ist auf die gestiegene Anzahl von Unternehmensmeldungen an die australische Wertpapierbörse (ASX) zurückzuführen. Von 44 Ankündigungen im Geschäftsjahr bis Juni 2018 stieg die Zahl in den Geschäftsjahren zum 30. Juni 2019 bzw. 2020 auf 62 bzw. 67. Seit Januar 2020 sind die wichtigsten Ankündigungen und Aktualisierungen:

Wichtige Ankündigungen an die australische Wertpapierbörse - 2020, seit Jahresbeginn

| Datum | Ankündigung | Details |
|------------|--|---|
| 16 Januar | CLINUVEL Newsletter | Communique I – 2020 |
| 31 Januar | Anhang 4C - vierteljährliche | Geldeingänge, Dezemberquartal 2019 |
| 03 Februar | Die australische TGA beginnt mit dem SCENESSE®-Überprüfungsdossier | Das unter dem Prioritätsregistrierungspfad geprüft werden soll |
| 10 Februar | Antrag auf FDA-Beratungstreffen SCENESSE® in Vitiligo | Antrag auf Typ-C-Beratungstreffen |
| 24 Februar | CLINUVEL erweitert Erweiterung des Singapore Laboratories | Laboratory mit Zuschüssen der Regierung von Singapur |
| 26 Februar | Anhang 4D Halbjahresergebnisse | Finanzbericht , Halbjahr bis Dezember 2019 |
| 27 Februar | Unternehmenspräsentation Halbjahresergebnisse | Fokus auf Dezember 2019, Halbjahresergebnisse |
| 02 März | Lieferung von SCENESSE®, das nicht von Coronavirus betroffen ist | SCENESSE® und seine Hilfsstoffe, die nicht von Coronavirus betroffen sind |
| 03 März | FDA-Sitzung bestätigt, um SCENESSE® in Vitiligo | Typ C Guidance Meeting voranzutreiben, bestätigt für 29. April |
| 12 März | Brief des Vorsitzenden an die Aktionäre | Brief des Vorsitzenden I - 2020 |
| 19 März | CLINUVEL Newsletter | Communique II - 2020 |
| 23 März | US Distribution Update | Unternehmenspräsentation zur US Distribution SCENESSE® |
| 23 März | CLINUVEL startet SCENESSE® im April in den USA | Einführung einer schrittweisen Einführung der US-Behandlung geplant |
| 16 April | Erste US-Patienten Behandlung mit SCENESSE® | US Markteinführung von CLINUVEL's innovativem Medikament SCENESSE® |
| 23 April | CLINUVEL startet SCENESSE® Supply in China | Vereinbarung mit Winhealth Pharma zum Start des Pilotprogramms |
| 28 April | Anhang 4C - vierteljährliche | Geldeingänge, März-Quartal 2020 |
| 01 Mai | FDA-Typ-C-Treffen für SCENESSE® in Vitiligo | Typ-C-Leitfaden mit der FDA |
| 08 Mai | Brief des Vorsitzenden an die Aktionäre | Brief II - 2020 des Vorsitzenden |
| 19 Mai | CLINUVEL Newsletter | Communique III – 2020 |
| 20 Mai | Präsentation am UBS Global Healthcare Conference | Präsentation des Unternehmensupdates zur virtuellen Konferenz |
| 05 Juni | Präsentation Jefferies Global Healthcare Conference | Präsentation des Unternehmensupdates zur virtuellen Konferenz |
| 13 Juli | PRÉNUMBRA® - Neue Präsentation von flüssigem Afamelanotid | Zweite Formulierung von Afamelanotid |
| 22 Juli | CLINUVEL Newsletter | Communique IV – 2020 |

Diese Ankündigungen sind auf der CLINUVEL-Website unter www.clinuvel.com verfügbar. Die Häufigkeit von Nachrichtenmitteilungen und Vorstandsbriefen (bisher insgesamt sechs in diesem Jahr) ist ein charakteristisches Merkmal des Kommunikationsansatzes von CLINUVEL. Der Geschäftsführer und der Vorsitzende verpflichten sich, das ganze Jahr über regelmäßig und direkt mit den Interessengruppen zu kommunizieren.

Europa, Nordamerika und Australien liegen. Die Zusammensetzung der Aktionäre nach Aktionärstyp ändert sich ebenfalls aufgrund des zunehmenden institutionellen Interesses, das in jüngster Zeit zu einem Anstieg der in Nordamerika ansässigen Aktionäre geführt hat. Die Herausforderung für CLINUVEL besteht darin, sicherzustellen, dass die Aktionäre rechtzeitig über ihre Fortschritte informiert werden, sowohl direkt als auch über mehrere Kommunikationskanäle weltweit,

entsprechend den Anforderungen der zuständigen Aufsichtsbehörden und den Bedürfnissen des Konzerns. Nach einer Ankündigung an die ASX stellt unser Kommunikationsteam sicher, dass die Nachrichten über die CLINUVEL-E-Mail-Aktualisierungsliste verbreitet, auf der Website der Gruppe (www.clinuvel.com) und in den sozialen Medienkanälen veröffentlicht und an weltweite Medien verbreitet werden. Im Allgemeinen und vielleicht weniger häufig veröffentlicht das Unternehmen auch Medienankündigungen in einfacheren Worten, damit ein breiteres Publikum die weniger technische Veröffentlichung verstehen kann.

Wie bei den jüngsten Communiqués wird dieses Communiqué IV ins Deutsche übersetzt und so schnell wie möglich auf der Website veröffentlicht, damit die deutschen, schweizerischen und österreichischen Aktionäre es bequemer haben. Das

Feedback, das wir als weitere Initiative zur umfassenderen Kommunikation erhalten, wird geschätzt.

Der Kalender der geplanten Veranstaltungen wird aktualisiert, wobei die Häufigkeit unserer Teilnahme an virtuellen Konferenzen seit dem Ausbruch der Coronavirus-Pandemie berücksichtigt wird, wenn diese Veranstaltungen nicht abgesagt wurden.

LEERVERKAUF

Wir haben Fragen zu den fortlaufenden Short-Positionen gegen CUV (ASX) und CLVLY (Level I American Depositary Receipts, die außerbörslich gehandelt und von der Bank of New York Mellon gesponsert werden) erhalten. Während wir sprechen, machen die gegen CUV (ASX) registrierten Short-Positionen 8,00% der insgesamt ausgegebenen Aktien aus, nachdem sie im April 2020 einen Höchststand von 9,65% erreicht hatten.

Das Management sieht es nicht als seine Aufgabe an, eine Erklärung für den Aktienhandel und den Leerverkauf zu liefern. Eine Reihe von Merkmalen dieser Aktivität in Bezug auf CLINUVEL sind jedoch aufgefallen. Um unterstützenden Aktionären, die sowohl in das Unternehmen als auch in das Managementteam investiert haben, sachliche Informationen zur Verfügung zu stellen, sind einige Worte zu diesem Thema angebracht. Wir sind uns bewusst, wie frustrierend es für einige der langfristigen Aktionäre ist, wenn der Aktienkurs schwankt und fällt, wie dies seit Oktober 2019 der Fall ist. Andererseits sehen wir einige Aktionäre als willkommene Gelegenheit, in CLINUVEL zu investieren auf seine grundlegende Leistung.

An der Börse ist die Praxis des „Leerverkaufs und Verzerrens“ eine bekannte Aktivität unter Brokern und Marktspekulanten, da sie wissen, dass Gewinne durch die Verbreitung falscher und negativer Nachrichten über ein Unternehmen erzielt werden können. Durch das Fortbestehen dieses Verhaltens besteht die Hoffnung der Marktstörer darin, dass die derzeitigen Aktionäre irgendwann ängstlich werden und ihre Aktien verkaufen, was den Preis noch weiter senkt. In einer Zeit, in der Gewinnmitnahmen

In den kommenden Wochen werden wir die oben genannten Geldeingänge für das Juni-Quartal 2020 bekannt geben. Die jährlichen Finanzergebnisse für das am 30. Juni 2020 endende Jahr werden Ende August veröffentlicht. Anschließend werden wir den Geschäftsbericht 2020 fertigstellen und uns auf die Hauptversammlung im November vorbereiten.

| Monat | Geplante Events |
|-----------|--|
| Januar | JPM Healthcare Konferenz, San Francisco |
| März | Jefferies Healthcare Summit, Zürich Treffen der Photodermatology Society, Denver Symposium der Skin of Color Society, Denver American Academy Dermatology Meeting, Denver - ABGESAGT 23. Asia Pacific Pharma Congress, Singapur - verschoben |
| Mai | UBS Global Healthcare Conference, virtuell UV- und Hautkrebs-Präventionskonferenz, Mechelen, Belgien – ABGESAGT Kongress Italienische Gesellschaft für Dermatologie und Venerologie, Florenz - ABGESAGT |
| Juni | Jefferies Global Healthcare Conference, virtuell Treffen der American Society for Photobiology, Chicago |
| Juli | British Assoc. von Dermatologen, virtuell |
| September | Wainwright Global Investment Conference, virtuell ESPD Photodermatology Day (TBC) |
| November | Jefferies Healthcare Conference, London (TBC) |

erwartet werden, beispielsweise als CLINUVEL am 8. Oktober 2019 mit der FDA-Zulassung seinen epischen Erfolg erzielte, war es recht einfach, gegen den Aktienkurs eines Unternehmens zu spielen, indem Parteien gefunden wurden, die bereit waren, Aktien auszuleihen.

Historisch gesehen begann der Anstieg der Leerverkäufe von CLINUVEL-Aktien im April 2019, und im Nachhinein war der Nachrichtenfluss über CLINUVEL sehr positiv. Derzeit gibt es absolut keinen Grund zu der Annahme, dass das Unternehmen seine Leistung einstellen wird. Management und Vorstand sind motiviert, sowohl im Handel als auch bei der Weiterentwicklung neuer Produkte und Indikationen werden Fortschritte

erzielt, und die finanzielle Gesundheit des Konzerns ist ausgezeichnet. In unserem Bereich herrscht eine weit verbreitete Überzeugung, dass dies das motivierteste und ehrgeizigste Team ist, das man unter vielen Life-Science-Unternehmen im asiatisch-pazifischen Raum finden kann.

Natürlich übt die Schockbewegung der Wirtschaftsplatten ihren Einfluss auf alle Unternehmen aus, einschließlich CLINUVEL. Während sich die Aktienmärkte überraschend gut entwickelt haben und viele Unternehmen bei Bedarf Zugang zu Kapital erhalten, haben wir bei CLINUVEL in den letzten Monaten einige ungewöhnliche Handelsmuster festgestellt.

Das Unternehmen wird auf die gleiche Weise fortfahren und ist sich der Bedenken seiner gütigen Aktionäre, die das Unternehmen und seine Ausrichtung investieren und unterstützen, voll bewusst. Das Unternehmen distanziert sich jedoch von denen, die negative und abfällige Nachrichten über uns verbreiten. In diesem Umfeld sehen einige Marktteilnehmer die Möglichkeit, Aktien im Blick der Aufsichtsbehörden zu verzerren und zu verkaufen. Die australische Wertpapier- und Investitionskommission hat die Aufsicht über den Markthandel in Australien und wir von CLINUVEL spielen eine Rolle, um die australischen, deutschen und US-amerikanischen Behörden in den Ländern zu verweisen, in denen unsere Aktien in Richtung dieser Marktteilnehmer und Stock Basher und all dieser gehandelt werden die die CLINUVEL-Story offen verzerren. Unsere Pflicht ist es, den Shareholder Value zu schützen, und in diesen unsicheren Zeiten sehen wir es für die

ZUSAMMENFASSUNG

Für diejenigen, die CLINUVEL länger verfolgt haben, kann es sein, dass unser Muster und unsere Herangehensweise an das Geschäft anerkannt werden. Trotz der Erfolge sind wir selten zufrieden und bemühen uns, den Status Quo oder den Fortschritt aufrechtzuerhalten

Im Kontext der globalen wirtschaftlichen Veränderungen projizieren und planen wir alle

Finanzaufsichtsbehörden noch wichtiger an, diese Personen aufzuspüren, wo dies erforderlich ist.

Oft infiltrieren die Leerverkäufer die Communities der Einzelhandelsaktionäre online und beeinflussen den Nachrichtenfluss unter den Brokern, indem sie Gerüchte über das Zielunternehmen verbreiten: Die von Leerverkäufern verbreiteten verzerrten Nachrichten folgen meist gemeinsamen Themen, die von der Kritik an der strategischen Ausrichtung, den Ausgaben und den Kosten abweichen, Gesamtwert der Aktie, mangelnde erwartete Rendite, Managementkaliber und Präferenz für andere Börsen. Während dieser Zeiträume versuchen Leerverkäufer, bestehende und neue Aktionäre davon abzuhalten, in einer Aktie zu bleiben oder eine Aktie zu erwerben. Die Praktiken sind unter vielen Börsen weit verbreitet, und schließlich greifen die Finanzaufsichtsbehörden ein, verfolgen und ziehen die Schuldigen zur Rechenschaft und ergreifen die entsprechenden Maßnahmen.

Unsere Aufgabe ist es, allen Stakeholdern regelmäßig Informationen (wie dieses zweimonatliche Nachrichten-Communiqué), Marktaktualisierungen, wesentlichen Nachrichtenfluss, Sicherheit und Komfort bei Fälligkeit, aber auch negative Nachrichten, falls und wann sie auftauchen, zur Verfügung zu stellen.

Schließlich sind die Aussichten für CLINUVEL trotz der globalen Coronavirus-Pandemie positiv. Unser Vorstand und unser Managementteam sind zu Recht optimistisch in Bezug auf das Unternehmen, seine wirtschaftliche Zukunft und sein Wachstum.

Aktivitäten, um sie weiter auszuführen und Wert zu schaffen. Die Herausforderungen sind enorm, sowohl im Hinblick auf die Ausweitung der Technologie auf ein ausgereiftes und kommerzielles Niveau als auch auf die Antizipation von Risiken. Die Aussichten von CLINUVEL sind gut, aber alles hängt von unserer Initiation, Disziplin und unserem Hunger nach Ausführung ab. Die Plattform, auf der wir arbeiten können, ist so stark, wie wir es uns 2005

gewünscht hatten. Aber die Leistung in der Vergangenheit bedeutet meiner Ansicht nach sehr wenig. Wir hatten ein großartiges Jahr, aber es gibt sehr wenig Grund, in der heutigen Umgebung zu feiern.

Im September Communiqué V werden wir mehr über das DNA-Programm, Vitiligo und die neuen Indikationen sprechen, die auf ethische und behördliche Genehmigungen warten. Obwohl wir von der derzeit langwierigen Überprüfung durch die verschiedenen Behörden frustriert sind, sind wir in voller Vorbereitung, um mit der Unterzeichnung der Unterlagen zu beginnen.

Mein Team hat von ermutigender Unterstützung durch langfristige Inhaber für die Leistung von CLINUVEL berichtet, und bei dieser Gelegenheit

möchte ich Ihnen allen meine Anerkennung aussprechen.

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-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 21 July 2017 – 21 July 2020)

| | |
|------------------------------------|------------|
| Aktien bei Ausgabe | 49,410,338 |
| Voll verwässert * | 49,548,671 |
| Marktkapitalisierung(21 Juli 2020) | A\$1.213bn |



* schliesst die durch die Aktionäre genehmigten Performance-Rechte von 1,513,750 für den CEO bei der Jahreshauptversammlung 2019 aus; die innerhalb 12 Monate nach Datum der Genehmigung erteilt werden.

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. Mai 2020 und die Bedeutung der englischen Version gilt im Falle eines Übersetzungsproblems.

Contact



Level 11, 535 Bourke St
Melbourne, 3000 Vic, Australia



+61 3 9660 4900
+61 3 9660 4909



www.clinuvel.com