

# CLINUVEL

## Communiqué 1

25 January 2021

Liebe Freunde, Aktionäre,

Wir sind in ein neues Jahr eingetreten, eines voller Optimismus und setzen unsere Hoffnungen auf die Umkehr der globalen Gesundheit und den Neustart unserer Volkswirtschaften. Nach dem man im Jahr 2020 an eine Existenz innerhalb neuer Verwirrungen angepasst hat, erfährt man vor allem, dass eine Vereinheitlichung des Verhaltens erforderlich ist, da eine umfassende Impfung im Gange ist.

Bei der Planung und Navigation von CLINUVEL durch wirtschaftliche Zeiten scannen wir den Globus. Geopolitisch stehen wir vor einer europäischen Gemeinschaft, die sich nach dem Brexit anpasst und das Handels- und Kooperationsabkommen zwischen der Europäischen Union (EU) und dem Vereinigten Königreich in letzter Minute (24. Dezember) aufnimmt, in dem zwei unterschiedliche rechtliche und regulatorische Räume bestehen werden; der freie Waren- und Personenverkehr endete am 31. Dezember.

Die Aktienmärkte stiegen 2020 auf neue Rekorde, und es wird erwartet, dass sich der bullische Markt auch 2021 fortsetzen wird: Der S&P500 Index – überproportional gewichtet von der FAANGS – erreichte bei der Amtseinführung von Präsident Biden einen Rekordwert von 3.859. Die Anleihemärkte sind von gleichem Interesse, wie wir aus dem jüngsten Verkauf von Staatsanleihen und längerfristigen Schuldtiteln gesehen haben, während die Emission von Unternehmensanleihen neue Höchststände erreicht hat, die von Unternehmen angetrieben werden, die vor unsicheren Geschäftsbedingungen auf die Beibehaltung von Bargeld abzielen.

Wir halten den Atem an, wenn es um die starke Rhetorik aus Nordkorea und die schwelenden Spannungen im Nahen Osten geht, während zwischen Israel und den Vereinigten Arabischen Emiraten und Bahrain Normalisierungsabkommen unterzeichnet wurden.

Die Zentralbanken pumpen weiterhin Liquidität auf die Märkte, während die Kreditvergabe an kleine Unternehmen und Haushalte in der EU langsamer wird. Die Privatkundenbanken in der Eurozone unterdrücken

---

**Wir sind in ein  
neues Jahr  
eingetreten, eines  
voller Optimismus  
und setzen unsere  
Hoffnungen auf  
die Umkehr der  
globalen  
Gesundheit und  
den Neustart  
unserer  
Volkswirtschaften**

---

ihre Angst vor unveränderlichen Schulden und in der Folge großflächig ausgefallenen Zahlungsausfällen.

Wir gehen von einer niedrigen Basis aus, wenn es um die Beschäftigungszahlen weltweit geht, aber es sollte eine blühende Perspektive dominieren.

Im November 2020 (der letzte berichtete Monatszeitraum) stieg die Beschäftigung in der EU um 1 %. Damit stieg die Gesamtarbeitslosigkeit in der EU auf 7,5 %, wo der Anteil der Erwerbstätigen, der Gegenstand von Initiativebedarf ist, das Bild verzerren könnte.

Während die Arbeitslosigkeit vor der Pandemie in den USA 3,5 % betrug, hatte sie im April 2020 14,8 % erreicht und war im Dezember auf 6,7 % gesunken. Die Erholung vollzieht sich, aber nur langsam, da im vergangenen Monat weitere 140.000 Arbeitsplätze verloren gingen.

Mit einem großen Interesse an den USA wird die Geldpolitik in den USA mit der jüngsten Zusage von Finanzministerin Janet Yellen fortgesetzt, weitere 1,9 Billionen US-Dollar in die US-Wirtschaft zu pumpen (insgesamt 5,8 Billionen US-Dollar seit Beginn der Pandemie). Die USA forderten weitere Hilfen für ihre heimische Wirtschaft, um ihr derzeit rekordfestes Staatsdefizit von 900 Milliarden US-Dollar (jährlich) zu bewältigen. Wenn es darum geht, die gesamten Staatsschulden von 27 Billionen US-Dollar mit aktuellen Zinssätzen zu bedienen, sollte die US-Regierung nicht weniger besorgt über die kurzfristigen Auswirkungen sein. Kontroversen toben unter führenden Ökonomen, wenn man das US-Handelsdefizit betrachtet, da der Inlandsverbrauch immer noch die Exporte übertrifft und immer relevanter wird; im Lichte der den wirtschaftlichen Stillstand im Handel zwischen den USA und China.

In Australien stieg die Arbeitslosigkeit im Dezember 2020 auf 7,6 %, nachdem sie 2019 von 5,2 % gekommen war, während Prognosen zufolge ein weiterer Anstieg auf 8,9 % im Jahr 2021 absehbar sein könnte, abhängig von der von Canberra auferlegten Eindämmung. Die wirtschaftlichen Aussichten ihrer Reserve Bank für Australien sind mit einem prognostizierten Wachstum von 3,7 % für 2021 etwas optimistischer.

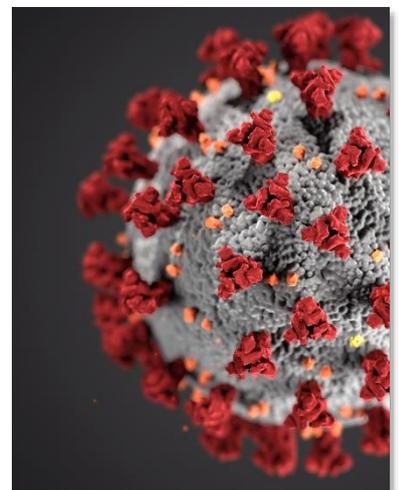
## COVID-Update

Auch wenn die neue Variante "SARS-CoV-2 VOC 202012/01" oder "B.1.1.7." die Welt fest im Griff hat, gibt es dennoch Raum für Zuversicht. Die Mutation, die Ende November in England entdeckt wurde, findet in der Rezeptorbindungsdomäne (RBD) des Spike-Proteins an Position 501 statt. Diese Mutation ist durch die Substitution von Aminosäure Asparagin (N) durch Tyrosin (Y) gekennzeichnet. Die Mutation wird als S:N501Y abgekürzt, um anzugeben, dass sie sich im Spike-Protein befindet. Zum Zeitpunkt des Drucks dieses Kommuniqués gibt es 20 bekannte Mutationen.

---

**Am historischen Tag des 20. Januar halten wir den Jahrestag des ersten COVID-Falls fest, der in Südkorea gemeldet wurde**

---



Eine entscheidende klinische Frage ist, ob die Varianten mit N501Y enger an den menschlichen Angiotensin-convertierenden Enzym-2 (ACE2)-Rezeptor auf Lungengewebe binden oder nicht.

Der Vorschlag ist, dass die neue Variante möglicherweise die durch Impfung induzierte Immunität umgehen könnte. Die zugelassenen Impfstoffe von Pfizer-BioNTech, Moderna und Oxford-AstraZeneca sind "polyklonal", d. h. diese produzieren Antikörper, die auf mehrere Teile des Spike-Proteins abzielen. Um der Immunität zu entgehen, die durch Impfstoffe oder durch natürliche Infektionen induziert wird, müsste das Virus mehrere Mutationen im Spike-Protein ansammeln, und dies wird einige Zeit in Anspruch nehmen. Im Wesentlichen ist es ein Wettlauf gegen die Uhr, von dem ich glaube, dass der Mensch am Ende gewinnen wird. Im Januar sollen fünf Millionen Amerikaner geimpft werden, während das Vereinigte Königreich bis zum 15. Februar versucht, 14 Millionen Bürger zu impfen.

Ich sehe voraus, dass die derzeitigen Impfprogramme ihre Wirkung in Europa – und in der Zukunft in Entwicklungsländern auf der ganzen Welt zeigen werden. Mit einer Rate von zwei Millionen Impfungen pro Monat geht das Vereinigte Königreich in die richtige Richtung, während Israel in der Impfgeschwindigkeit Kopf und Schultern über den Industrieländern steht. Es wird erwartet, dass die Geimpften aufgrund der längeren Aktivität von Antikörpern, aktivierten Killer-T-Zellen und zirkulierenden B-Zellen wahrscheinlich längere Zeit immunisiert bleiben.

Am historischen Tag des 20. Januar halten wir den Jahrestag des ersten in Südkorea gemeldeten COVID-Falls fest. Während Südkorea 879 Todesfälle sah, verzeichnete Spanien, ein Land mit ähnlicher Bevölkerungszahl, mehr als 50.000 Todesfälle. Beide Länder haben uns den Zusammenhang zwischen Compliance und Prävention aufgezeigt. Bei CLINUVEL erinnern wir die Mitarbeiter daran, dass unsere Mobilität und unser Verhalten im Jahr 2021 von Vorsicht bestimmt werden, und es ist unwahrscheinlich, dass wir im Laufe des Jahres zum "normalen" Betrieb zurückkehren werden, bis die Impfungen ein Niveau von 70 % und mehr erreicht haben und die R0-Zahl in der EU, den USA und dem asiatisch-pazifischen Raum seit geraumer Zeit unter 1,0 gesunken ist.

Doch trotz aller Kritik, die die populäre Presse an den wissenschaftlichen Ausgaben äußerte, hat man genügend Grund, an Fortschritte festzuhalten, wie die Wissenschaftler Dr. Aahin und Türeci gezeigt haben, die es geschafft haben, einen ersten Impfstoff zu entwickeln, als die Welt ihn am meisten brauchte. Diese wissenschaftliche Leistung sollte eine Brücke sein, um unsere eigenen Absichten und Planungen für 2021 zu diskutieren.

---

**Ich sehe voraus,  
dass die aktuellen  
Impfprogramme  
ihre Wirkung in  
Europa – und in  
Zukunft in  
Entwicklungsländern  
auf der  
ganzen Welt –  
schnell entfalten  
werden**

---



# Schleichende Inflation und Auswirkungen auf Pharmazeutika

In [News Communiqué IV](#) teile ich die Ansichten von CLINUVEL über die steigende Inflation und die möglichen Auswirkungen auf die Taschen der Volkswirtschaften, insbesondere auf die Pharmazeutika, unser Schwerpunktbereich für den Moment.

Die Zentralbanken weltweit werden sich der enormen Schulden bewusst sein, die die Unternehmen während der Pandemie aufgenommen haben, und der möglichen Auswirkungen, die eine Zinserhöhung auf die Märkte haben würde. Da sich die westlichen Regierungen der Notwendigkeit bewusst sind, das globale Wirtschaftswachstum voranzutreiben, wird die Geldpolitik bis 2021 fortgesetzt.

Die vom Offenmarktausschuss des Bundes im Dezember festgelegten Zinssätze lagen zwischen 0% und 0,25%, was uns zurück ins Jahr 2008, die Mitte des GFC, zurückgebracht hat, als die Zinssätze bis 2015 auf diesem Benchmark-Niveau blieben. Da wir jetzt auf diesem Niveau stecken, stellt sich die Frage: Wann können Zinserhöhungen erwartet werden, da die Volkswirtschaften der USA und der G8 Anzeichen einer frühen Erholung zeigen? Aus einer sich erweiternden Renditekurve (Renditelücke zwischen kurz- und langfristigen Staatsanleihen) schätzt man anhand des Verhaltens globaler Investoren ab, wie sie das Wirtschaftswachstum antizipieren und einen Anstieg der Zinssätze erwarten.

Unterbrechungen der Lieferkette aufgrund von COVID, Engpässen und der Gesamtnachfrage werden jedoch letztlich zu schleichenden Preisen führen, zumindest in den USA und der Eurozone. Gleichzeitig werden die Anleger ihre Erwartungen an Renditen aus Anlageklassen, festverzinslichen Wertpapieren und Aktien erhöhen. Im Dezember schätzte die US-Notenbank die reale Inflation derzeit auf etwa 1,4 %, während die meisten Zentralbanken ein Inflationsziel von 2 % beibehalten. Ich glaube, dass die Inflation wieder auftauchen wird. Die Debatte ist, wann und wie man sich darauf vorbereitet.

Wir freuen uns auf die Wiederherstellung – oder zumindest – die Normalisierung der wirtschaftlichen Beziehungen zu China. Im Anschluss an das Handelsdefizit der USA und Chinas – derzeit bei 283 Milliarden US-Dollar, eine Veränderung von 61 Milliarden US-Dollar gegenüber 2019 – debattieren wir untereinander darüber, wie sich die US-Zinsen auswirken, wenn US-Anleihen weiterhin von ausländischen Inhabern wie China und Japan verkauft werden. Letztere halten rund 8,7 Prozent der US-Staatsschulden. China und die USA befinden sich in einer Spirale, da weniger chinesische Exporte weniger US-Dollar für den Kauf von US-Staatsanleihen bedeuten. Der US-Dollar als Reservewährung der Welt steht mittelfristig auf dem Spiel. Wir erleben

---

**Die Zentralbanken pumpen weiterhin Liquidität auf die Märkte, während die Kreditvergabe an kleine Unternehmen und Haushalte in der EU verlangsamt wird**

---

jetzt einen Punkt, an dem China nicht mehr von den Zuflüssen von US-Dollar abhängig ist, um ein stetiges Wachstum im Inland zu sehen.

Mit gleichem Interesse überwachen wir die australischen Beziehungen zu China, da das Land stark von seinem Export abhängt. Die wirklichen Auswirkungen der politischen Zwietracht zwischen Peking und Canberra werden sich zeigen, sobald die Pandemie den Handel normalisiert; in der Zwischenzeit stieg der Australisch-Sino-Handel im Laufe des Jahres 2020.

Einige Investoren fragten, ob CLINUVEL die Vorteile an den Märkten nutzen würde, indem es billige Schulden aufnimmt, aufgrund unserer Staerke, sich auszuzahlen und zu bedienen. Bisher mussten wir unsere Schuldenquote nicht ändern, aber wir überprüfen regelmäßig sowohl unsere Finanzmatrix als auch unsere Geschäftsanforderungen.

Näher an unserem Universum, mit einer Erholung und Wirtschaftswachstum in Sicht, wurden Pharmazeutika noch nicht von der Biden-Administration als ihre Speerspitze Reformen erwähnt, obwohl wir glauben, dass die Arzneimittelpreise in den USA neu aufgegriffen werden, da sie Teil der demokratischen Wahlprogramme von Hilary Clinton und Bernie Sanders im Jahr 2016 gewesen waren. Man wird daran erinnert, dass Ex-Präsident Trump in der zweiten Jahreshälfte 2020 eine Reihe von Exekutivanordnungen zur Senkung der Arzneimittelpreise erließ, aber er sah seine Bemühungen durch rechtliche Herausforderungen behindert.

Eines der verwandten Themen, die uns interessieren, ist, ob die DC-Lobbymaschinerie unter der demokratischen Herrschaft wieder an Fahrt gewinnen wird, da der Rückstoß der Interessenvertretung in der Nähe von Washingtons Entscheidungsträgern ein guter Indikator für die Besorgnis des Sektors über bevorstehende regulatorische Änderungen bleibt.

Anfang Januar berichtete 3 Axis – ein führendes Beratungsunternehmen, das sich auf Arzneimittelpreise spezialisiert hat –, dass die großen globalen Pharmaunternehmen die Arzneimittelpreise im Jahr 2020 für 840 Arzneimittel um durchschnittlich 5 % angehoben hätten und dass für 2021 vorgesehen sei, dass die Arzneimittelpreise zwischen 0,5 % und 5 % steigen würden.

## CLINUVEL's Jahresprognose

Als Zusammenfassung des Jahres 2020 haben wir auf dem ASX 148 Unternehmen mit einer Gesamtmarktkapitalisierung (MCAP) von 208 Milliarden AUD bewertet. Am 31. Dezember hatten neun dieser Unternehmen einen MCAP von mehr als 1 Milliarde AUD, und es ist überall absehbar, dass wir ein kontinuierliches Wachstum von Life-Science-Unternehmen erleben werden. CLINUVEL war der achtgrößte von MCAP in Australien-Neuseeland, aber der zweitgrößte reine




---

**Durch die  
Konzeption wurde  
die Gruppe  
gestärkt, um ihre  
Aktivitäten zu  
diversifizieren**

---

Pharmazeutische Arzneimittelentwickler, mit großer Entfernung, hinter CSL. Reine Pharmaentwickler Down-Under fehlen noch.

Der COVID-Ausbruch plagt uns auch durch die Ungewissheit darüber, dass Gesundheitseinrichtungen in der Lage sind, Porphyriepatienten chronische Versorgung zu bieten, aber wir haben Vertrauen in Kontinuität im Jahr 2021. Ich bin mir nur bewusst, dass in finanzieller Hinsicht "vergangene Aktivitäten keine Garantie für zukünftige Leistungen sind", aber wenn ich mir die letzten 15 Jahre anschau, kenne ich das Gefüge dieses (unserem) CUV-Teams und sie werden unter schwierigen Bedingungen wieder liefern.

Einundzwanzig ist das Jahr, in dem wir unser DNA-Reparaturprogramm vorantreiben und weitere Daten generieren. Durch die Verabreichung von Afamelanotid an den ersten Schlaganfallpatienten werden wir beobachten, wie sich die hormonelle Behandlung auf die Blut- und Sauerstoffversorgung des akut geschädigten Gehirns auswirkt. In diesem Jahr streben wir eine Einigung mit der US Food and Drug Administration (FDA) über die Definition des adressierbaren Vitiligo-Marktes für Afamelanotid an. Wir verweisen den Leser auf das strategische Update, das [ich am 29. Oktober 2020 zur Verfügung gestellt habe](#), um weitere Informationen zu unserem Vitiligo-Programm zu erhalten. Wir planen, unsere medizinischen Programme durch OTC-Produktlinien zu ergänzen, die darauf abzielen, einer allgemeinen Bevölkerung mit höherem Risiko zu dienen.

Um allen Aktivitäten einen weiteren Stellenwert zu verleihen, erweitern wir den Konzern um eine umfassende Division Kommunikation, Branding und Marketing. Wir sehen die digitale Kommunikation und die kommerziellen Aktivitäten als einen unverzichtbaren Teil unserer Aufrechterhaltung für den Bau unseres zukünftigen Hauses. Durch die Aufrechterhaltung unseres hohen Kommunikationsniveaus mit sechs News Communiqués, vier wissenschaftlichen Communiqués, vierteljährlichen Updates auf unserer neu besiedelten Website [clinovel.com](#) und weniger komplexen technischen Nachrichten über [news.clinovel.com](#) zeichnen wir uns in Häufigkeit und Umfang der Kommunikation zwischen AU- und US-Life-Science-Unternehmen aus. Die Häufigkeit des Nachrichtenflusses scheint von vielen Aktionären sehr geschätzt zu werden, die sich an die Aktualisierung kommerzieller und operativer Aspekte des Geschäfts gewöhnen. Wie schon 2020 wird unser IR-Team weiterhin Nachrichtencommuniqués in englischer und deutscher Sprache veröffentlichen, um der relativ großen Bevölkerung deutschsprachiger Aktionäre zu dienen.

Durch die Konzeption wurde die Gruppe gestärkt, um ihre Aktivitäten zu diversifizieren. Wenn alles nach Plan läuft und keine unerwarteten externen Auswirkungen unsere Pharmaunternehmen belasten, wird es ein Jahr sein, in dem CLINUVEL seine Märkte vergrößert und sich auf weitere kommerzielle Aktivitäten vorbereitet, um die serielle Expansion in anderen Bereichen zu subventionieren.



Mit der Vielzahl von Synchronprojekten und Investitionen freuen wir uns auf das Jahr. Introspektiv und in den Bereichen der Realität zu bleiben, ist unser Ziel, dass jedes neue Jahr das vorherige übertrifft; Natürlich wird es eine Zeit geben, in der sich die Leistungen verringern, aber im Fall von CLINUVEL glaube ich, dass wir weit davon entfernt sind, und Wachstum sollte für die kommenden Jahre machbar sein. Über alle Schichten hinweg brauchen wir Konzentration, Disziplin und Beharrlichkeit.

Um einen detaillierten Überblick über den Finanz- und operativen Nachrichtenfluss im Jahr 2021 zu erhalten, plant CLINUVEL berichtet und streamt an den ASX wie folgt:

| 2021         | Nachrichtenfluss  | Kommentare  |
|--------------|---|---|
| 23-30 Jan    | News Pressemitteilung I                                   |   |
| 27-31 Jan    | Vierteljährliche Cashflow-Abrechnung<br>ASX - Anhang 4C   |   |
| 25-28 Feb    | Finanzen Halbjahr<br>ASX- Anhang 4D                       | Bis zur Unterzeichnung und Ratifizierung durch die Rechnungsprüfer und den Verwaltungsrat |
| 26 Feb-8 Mär | Webinar: Betriebsupdate I                                 |   |
| 10 Mär       | Daiwa Investment Conference Tokio                         | CUV-Präsentation  |
| 23-30 Mär    | News Pressemitteilung II                                  |   |
| 01-07 Apr    | Strategisches Update II                                   | Expansionsstrategie für Unternehmensupdates   |
| 25-30 Apr    | Vierteljährliche Cashflow-Abrechnung<br>ASX – Anhang 4C   |   |
| 23.-30. Mai  | News Pressemitteilung III                                 |   |
| 24.-26. Mai  | UBS Global Healthcare Virtual Conference                  | CUV-Präsentation*   |
| Jun (TBC)    | Goldman Sachs Global Healthcare Conference                | CUV-Präsentation*   |
| 08-10 Jun    | Jefferies Global Healthcare Conference                    | CUV-Präsentation*   |
| 25-31 Jul    | Vierteljährliche Cashflow-Abrechnung<br>ASX – Anhang 4C   |   |
| 23-30 Jul    | News Pressemitteilung IV                                  |   |
| 25-31 Jul    | Webinar: Strategisches Update III                         |   |
| 20-31 Aug    | Financials<br>Geschäftsjahr Ende 2021<br>ASX – Anhang 4E  | Bis zur Unterzeichnung und Ratifizierung durch die Rechnungsprüfer und den Verwaltungsrat |
| 31 Aug-3 Sep | Webinar: Betriebsupdate II                                |   |
| 01 Sep       | Goldman Sachs European Medtech & Healthcare Conference    | CUV Präsentation/Teilnahme*   |
| 23-30 Sep    | News Pressemitteilung V                                   |   |
| Okt (TBC)    | Morgans Scone Jahreswert in der Vines Investor Conference | CUV-Präsentation*   |
| 1-7 Okt      | Mitteilung der Sitzung<br>Hauptversammlung 2021           | Wird elektronisch angekündigt und verschickt.   |
| 24-31 Okt    | Vierteljährliche Cashflow-Abrechnung<br>ASX – Anhang 4C   |   |
| 01 Nov       | Webinar: Strategisches Update IV                          |   |
| 10-20 Nov    | Hauptversammlung 2021                                     | Geplante persönlich Treffen in Abhängigkeit von COVID Anleitung.*                         |
| 23-30 Nov    | News Pressemitteilung VI                                  |   |

\* Vorbehaltlich der Bestätigung

Ungeachtet der Verpflichtung, dass das Unternehmen nicht verpflichtet ist, regelmäßige Finanzaktualisierungen vorzunehmen, werden wir als Kontinuum vierteljährliche Finanzflussrechnungen veröffentlichen. Die

Einnahmen zeigen in der Regel Schwankungen aufgrund der charakteristischen saisonalen Verteilung von SCENESSE® (Afamelanotid 16mg) im Europäischen Wirtschaftsraum und in den Vereinigten Staaten, gekoppelt mit der Verzögerung bei nationalen oder regionalen Zahlungszyklen.

## US-EU-AU Distribution

In den USA hat unser Team die Off-Beat-Zahl von 34 ausgebildeten und akkreditierten erythropoetischen Protoporphyrinen (EPP) Specialty Zentren erreicht. Alle Zentren wurden einzeln ausgewählt, während die SCENESSE® Vertriebsprogramm wird kontinuierlich mit der FDA diskutiert.

Da sich über 60 US-Versicherer bereit erklärt haben, die Behandlung zu übernehmen, hat das US-Team unser internes Ziel für 2021 bereits übertroffen.

Der Behandlungszugang von nun an wird in erster Linie durch die Unterzeichnung der "Vorherigen Genehmigung" diktiert, während vertragliche Vereinbarungen zwischen Versicherern und Ärzten über Behandlungscodes (d. h. Erstattung an US-Ärzte) obligatorisch bleiben.

Im 4. Quartal 2020 war die Zulassung des Codes J7352 für SCENESSE® als "Afamelanotid-Implantat pro 1 mg-Dosis" durch das Healthcare Common Procedure Coding System (HCPCS) ein Meilenstein. Mit der Einführung dieses einzigartigen Codes wurden uns der generischen Code J3490 genommen, der sich auf verschiedene andere Behandlungen bezieht und der neuartigen afamelanotid hormonellen Behandlung bei Porphyrie nicht gerecht wird. Mit der Einführung einer Jungfernthherapie für eine unbehandelte Krankheit hat sich unser US-Team auf den Weg gemacht, um für die Einführung eines neuen J-Codes zu kämpfen, der speziell für die SCENESSE-® Behandlung in EPP spezifisch ist.

Die HCPCS-Codes bieten ein standardisiertes Codierungssystem zur Beschreibung bestimmter Artikel und Dienstleistungen, und Codes werden in erster Linie für die Abrechnung und Identifizierung von Artikeln und Dienstleistungen verwendet. Unser Team hat es sich 2020 zur Wahl gestellt, den ersten Behandlungscode für eine in den USA zugelassene systemische fotoprotektive Behandlung zu erhalten, ein Präzedenzfall für die Erstattung, der noch nicht erreicht wurde. Dieser Kodex sollte in der Praxis den Zugang zu Behandlungen beschleunigen, da die Versicherer jetzt über eine standardisierte Methode zur Anerkennung der hormonellen Behandlung verfügen; wir werden die Reaktionszeit jedes Versicherers im Jahr 2021 überwachen.

| US-Verteilungscodierung SCENESSE® |     |    |       |       |
|-----------------------------------|-----|----|-------|-------|
| CYE 2020                          | Q1  | Q2 | Q3    | Q4    |
| ICD-10                            | N/A | Na | E80.0 | E80.0 |

---

**Im 4. Quartal 2020 war die Genehmigung des Codes J7352 für SCENESSE® ein wegweisendes Ereignis**

---

|           |     |              |                            |                             |
|-----------|-----|--------------|----------------------------|-----------------------------|
| J-Code    | N/A | Na           | Generischer Code:<br>J3490 | Spezifischer Code:<br>J7352 |
| CPT® Code | N/A | Cpt<br>17999 | Cpt<br>17999               | Cpt<br>17999                |
| SWP/AWP   | N/A | Einheitliche | Einheitliche               | Einheitliche                |

In den letzten 12 Monaten habe ich miterlebt, wie sich unsere Teams durch ein starres US-Versicherungssystem kaempfen mussten, das sich der Einführung eines behandlungseinzigartigen Abrechnungscodes widersetzte, aber ich begrüße sowohl das US-team, als auch das australische Team, das so weit gekommen ist.

Der kommerzielle Status quo am 1. Januar 2021 ist, dass SCENESSE® nun in allen US-Bundesstaaten einen einheitlichen Preis mit einem bestimmten J-Code auflistet. Die neue Codierung an sich unterscheidet sich deutlich von der üblichen Praxis, da Pharmahersteller unterschiedliche Preise für ein Medikament in den US-Bundesstaaten berechnen, abhängig von der unterschiedlichen Codierung und der anschließenden Erstattung an Ärzte. CLINUVEL entschied sich für eine faire Behandlung aller Staaten und Versicherungsgruppen, indem er einen zentral registrierten Preis beibehielt und allen Ärzten gerecht wurde.

Wir haben auch Fragen zum ICD-10-CM. Die ICD-10-CM enthält Codes für Krankheiten, Anzeichen und Symptome, abnormale Befunde, Beschwerden, soziale Umstände und äußere Ursachen von Verletzungen oder Krankheiten. Der E80.0-Code gehört zur Kategorie der Stoffwechselstörungen, die für erythropoetische Protoporphyrinurie und angeborene erythropoetische Porphyrie gelten.

Der CPT-Codesatz (Current Procedural Terminology) wird verwendet, um Verfahren und Dienstleistungen an Bundes- und Privatzahler zur Erstattung der erbrachten Gesundheitsversorgung zu melden. Der nächste Schritt besteht darin, dass unser Team bis Mitte Februar formell eine Überarbeitung des CPT-Codes anfordert, um die spezifische Anwendung auf SCENESSE® widerzuspiegeln.

Wie es in den Mitteilungen IV-V-VI heißt, hatten wir geplant, Afamelanotid an 20 US-Amerikanischen Zentren bis Ende 2020, maximal 30 bis Ende 2021 zu liefern. Entgegen den Erwartungen und in einer COVID-Umgebung hat sich unser US-Team optimal entwickelt, indem es 34 Zentren innerhalb von acht Monaten nach dem Eintritt in den US-Markt und in Gesprächen mit der FDA aktiviert hat. Ich bin zuversichtlich, dass es jetzt einen verbesserten Zugang zu Behandlungen für Porphyriepatienten gibt. Im regulatorischen Rahmen erhält CLINUVEL in jedem US-Bundesstaat weitere Groß- und Vertriebslizenzen, die uns neue kommerzielle Möglichkeiten für zukünftige Produkte bieten wird. Das übergeordnete Ziel ist der Aufbau einer US-Infrastruktur, die es CLINUVEL ermöglicht, andere pharmazeutische und medizinische Produkte unabhängig in den US-

---

**Der kommerzielle Status quo am 1. Januar 2021 ist, dass SCENESSE® jetzt zu einem einheitlichen Preis in allen US-Bundesstaaten gelistet ist, mit einem ausgewiesenen J-Code**

---

| US-Vertrieb SCENESSE® |    |     |     |    |
|-----------------------|----|-----|-----|----|
| CYE 2020              | Q1 | Q2  | Q3  | Q4 |
| US-Zentren            | 0  | 4   | 22  | 34 |
| US-Versicherer        | 0  | >30 | >40 | 60 |

Bundesstaaten zu vertreiben. Arbeitskraft und der Schmerz, parallele Lizenzen von Staat zu Staat zu erhalten, werden gegen das Wissen über zukünftige Gewinne getragen.

Die Verteilung von SCENESSE® im Europäischen Wirtschaftsraum war im Jahr 2020 robust, und die nächsten 12 Monate der Kommerzialisierung werden von der Mobilität der Patienten abhängen, die wiederum von der Impfrate sowie der Fähigkeit der EPP-Expertenzentren abhängen wird, EPP-Patienten kontinuierlich zu versorgen. Neue europäische Länder sollen die Verteilung von SCENESSE® ermöglichen, während die Regierungen generell gefordert haben, dass Krankenhäuser ihre übliche klinische Versorgung im Vergleich zu 2020 erhöhen.

Ebenso freuen wir uns über das Qualitäts- und Pharmakovigilanz-Team, das eng mit unserer qualifizierten Person für Pharmakovigilanz bei der Überwachung und Meldung der unerwünschten Ereignisse ("Nebenwirkungen") und dem Sicherheitsprofil an die Aufsichtsbehörden zusammenarbeitet. Während der genauen Überwachung, sehen wir keine neuen Nebenwirkungen von Afamelanotid und das Sicherheitsprofil des Medikaments ist konstant. Man bereitet jedoch ein Unternehmen, unsere Mitarbeiter und Systeme auf dieses unerwartete Ereignis vor, das sofortiges Handeln und eine Untersuchung erfordert. Wachsamkeit ist nicht nur für unser führendes Medikament erforderlich, sondern vor allem von der Art und Weise, wie wir alle Prozesse verwalten, was eine ewige Durchsetzungskraft erfordert.

Die Rückmeldungen der Europäischen Expertenzentren waren so gut, wie wir uns das erhofft hatten, und unser Vertriebsteam ist in den kritischen Fragen gut.

## DNA-Regenerationsprogramm

Im Rahmen der im strategischem update erläuterten Targeted Technology Translation analysieren wir die DNA-reparativen Eigenschaften von Melanocortinen beim Menschen. Angesichts der Bedeutung dieses Programms werden wir das ganze Jahr über Updates über ASX-Veröffentlichungen, wissenschaftliche Kommunikés und soziale und allgemeine Medien bereitstellen.

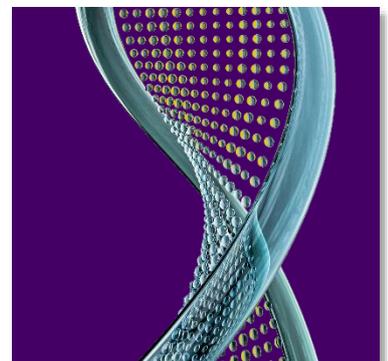
Der Schwerpunkt dieses Programms liegt in der Art und dem Ausmaß von ultravioletten (UV) induzierten Schäden, Reparaturmechanismen und spezifischen Aktivitäten, durch die Afamelanotid und Melanocortine auf zelluläre Schäden wirken.

Das DNA-Reparaturprogramm besteht aus **CUV150 und CUV151**, wo UV-induzierte Hautschäden nach Verabreichung von SCENESSE® ausgewertet werden.

---

## Wir analysieren die DNA-reparativen Eigenschaften in Melanocortinen beim Menschen

---



Die CUV150-Studie umfasst sechs Patienten mit Xeroderma pigmentosum Komplementierungsgruppe C (XPC), die Afamelanotid erhalten.

Die CUV151-Studie wird aus 10 gesunden Personen bestehen, die mit UV bestrahlt werden, um die durch UV verursachten Hautschäden und die durch Afamelanotid unterstützten Reparaturmechanismen zu bewerten.

Entscheidend in beiden Studien sind dermale Biopsien, menschliche Hautproben, die auf verschiedene Faktoren und Proteine, die die Reparatur von Zellschäden beeinflussen, analysiert werden. Beide Studien sind insofern innovativ, da nur wenige Forschungsgruppen jemals versucht haben, die Reparaturmechanismen nach UV-Einwirkung beim Menschen zu bewerten und zu analysieren.

Parallel zu den Studien CUV150 und CUV151 am Menschen führen wir präklinische Studien als erwartetes Bestätigungsdatensatz durch, um die Auswirkungen und das Ausmaß von Melanocortinen auf die Reparatur von DNA-Schäden zu demonstrieren. Diese Daten werden im Laufe des Jahres 2021 zur Verfügung gestellt, sobald diese Studien statistisch ausgewertet sind.

Das Paket von CUV150 und CUV151 wird zusammen mit präklinischen Bestätigungsdaten den Aufsichtsbehörden die bisher stärkste Indikation für den Nutzen von Melanocortinen als Reparaturmittel in der durch UV-Strahlung und Lichtexposition geschädigten Haut liefern.

Seit Oktober 2020 gibt es Fragen zur Relevanz des DNA-Reparaturprogramms insgesamt und wie dies kommerziell übersetzt werden würde.

Ein paar Worte dazu. Einsträngige DNA-Schäden sind ein bekanntes Phänomen, das bei uns allen nach UV-Exposition auftritt. In bestimmten Populationen wird eine DNA-Schädigung am besten vermieden, da das Risiko für Hautkrebs exponentiell erhöht ist. Die meisten von uns erholen sich gut von übermäßigen Sonnenschäden und Sonnenbränden, aber Personen mit dem Phänomen der roten Haarfarbe (RHC) – Angelsachsen mit heller Haut – und mit schlechter Hautpigmentierung haben bekanntermaßen einen weniger effizienten Reparaturmechanismus, mit dem Risiko, dass Mutationen verewigt werden und die Krebsentwicklung initiieren. Die Aufgabe von CLINUVEL ist es, zu zeigen, dass Melanocortine klinisch die Reparaturmechanismen – Nukleotid-Exzisionsreparatur (NER) – bei Patienten und Personen mit hohem UV-induzierten Hautmutationsrisiko klinisch schützen und verbessern. Die kommerzielle Chance ist wohl groß und anwendbar von Schutzprodukten, die für eine allgemeine Bevölkerung relevant sind.

Mit dem DNA Repair Program beim Menschen steht CLINUVEL derzeit vor der wissenschaftlichen Gemeinschaft. Weitere Informationen folgen in regelmäßigen Abständen in diesem Kalenderjahr.

---

**Einsträngige  
DNA-Schäden  
sind ein  
bekanntes  
Phänomen, das  
bei uns allen  
nach UV-  
Exposition  
auftritt**

---

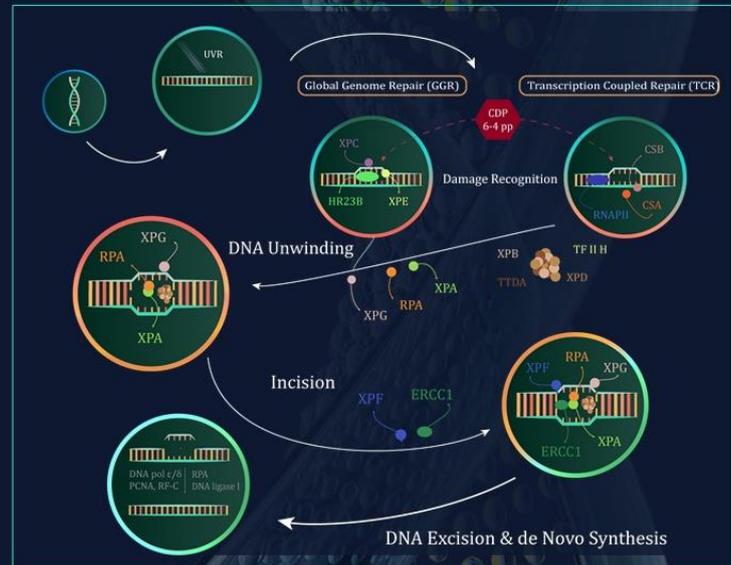
## DNA Repair Studies

*Afamelanotide in genetic disease XP: deficiency  
DNA Repair of skin*

DNA Repair Program 2020-2021

- I. repeat preclinical study
- II. XP-C – 6 adult patients (CUV150)
- III. Control group of 10 Caucasian volunteers (CUV151)

Results 2021.<sup>1</sup>



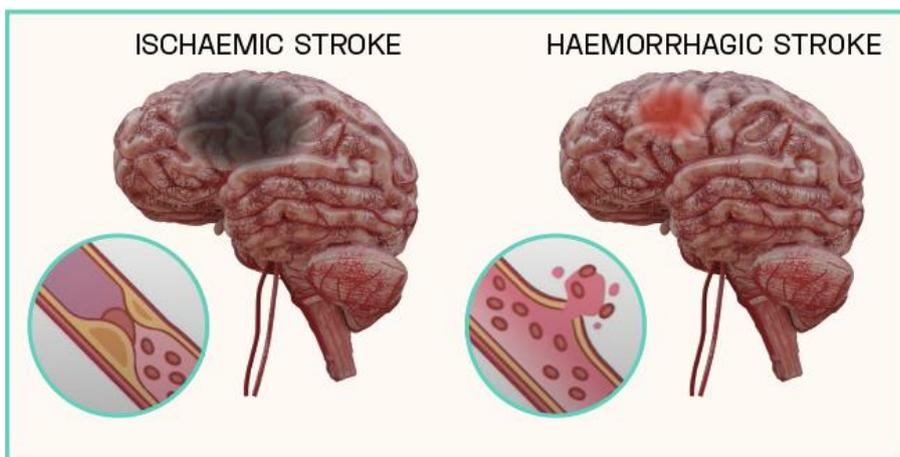
The nucleotide excise repair (NER) pathway and its role in DNA repair in all humans.

Strategic Update – 29/10/20

/ 21

Zusammenfassung des DNA-Reparaturprogramms aus dem Strategischen Update vom Oktober 2020

## Schlaganfall-Programm



Am 19. Januar erhielten wir die Zulassung der Ethikkommission für CUV801, unsere erste Schlaganfallstudie bei Patienten, die von einer ischämischen Blockade einer Hirnarterie betroffen sind. Wir können die Arbeit von Dr. Bilbao und Frau Walker und ihrem Team nicht umgehen, da es ihnen gelungen ist, überzeugende wissenschaftliche Argumente für die Verwendung von Afamelanotid als erwartete sichere und wirksame Therapie bei Schlaganfallpatienten vorzulegen.

**CLINUVEL Schlaganfall-Programm konzentriert sich auf ischämischen Schlaganfall, verantwortlich für 85-87% aller Schlaganfall-Fälle, die durch körperliche Obstruktion der Blutgefäße entstehen. Einen tiefen Einblick in das Gefäßsystem finden Sie unter [Wissenschaftliches Communiqué VII](#)**

CLINUVEL hat sich zum Ziel gesetzt, Schlaganfallpatienten zu analysieren, die ein arterielles Gerinnsel auf höheren Ebenen des Gehirns erlitten haben (ab M2-Okklusion). In dieser Kategorie von hemi-paretischen Patienten (Verlust der einseitigen Muskelfunktion) gibt es leider keine wirksame Therapie.

In unseren regelmäßigen Updates zum arteriellen ischämischen Schlaganfall (AIS) werden wir die Studienziele und die Messung der potenziellen Wirkung von Melanocortinen im klinischen Umfeld diskutieren.

Unser erstes Ziel wird es sein, AIS-Patienten rund um die Uhr zu überwachen, um zuerst zu beobachten, dass Afamelanotid den Zustand nicht verschlimmert oder einen weiteren zerebralen Funktionsverlust verursacht. Dies war intern und mit Experten der wichtigste Diskussionspunkt, bei dem der Nutzen gegen potenzielle Risiken bei Patienten abgewogen wurde, die gerade einen Schlaganfall erlitten haben. Mit der Einführung einer neuartigen Therapie will das Unternehmen ein sicheres Medikament zentral verabreichen.

Bei der Bereitstellung von Afamelanotid für Schlaganfallpatienten, sind die Erwartungen, dass Afamelanotid sich als neurotroph und Neuroprotektive erweist, zwei wichtige Konzepte, die wir im Laufe des Jahres vertiefen werden.

Im Laufe des CUV801 erhalten wir während der Behandlungsintervalle weitere Informationen. Wie bereits erwähnt, ist unsere Aufmerksamkeit und das Management der Sicherheit der Hauptdrehpunkt des Unternehmens, der alles entscheidende Faktor für langfristigen Erfolg.

## PRÉNUMBRA®

Im vorherigen [News Pressemitteilung IV](#), teilten wir mit, wie wir eine Unterscheidung in Formulierungen schaffen wollen, die unterschiedliche Dosier- und Arzneimittelverfügbarkeit bieten.

Derzeit schreitet die ®-Formulierung von PRÉNUMBRA im Hinblick auf die Behandlung verschiedener Krankheiten über EPP hinaus voran. Unser Ziel ist es, ein flüssiges pharmakologisches Produkt zu verwenden und gleichzeitig die Dauer klinischer Studien zu verkürzen. Der Regulierungsansatz basiert auf:

- a. die Toxikologie und Sicherheit durch die Verwendung von Afamelanotid; und
- b. existierende klinischen Daten des SCENESSE® Implantates

grundlegend zur Erstellung eines Regulierungsdossiers (Marketingdossier) für die PRÉNUMBRA®.

Da in diesem Jahr relevante Daten veröffentlicht werden, werden wir über den regulatorischen Status der zweiten Formulierung berichten.

| Unterschiede in Afamelanotid Formulierungen |                |                        |
|---|----------------|------------------------|
|   | SCENESSE®      | PRÉNUMBRA®             |
| Wichtigste pharmazeutische Zutat            | Afamelanotid   | Afamelanotid           |
| Polymere                                    | Ja             | Ja                     |
| Injizierbare                                | Ja             | Ja                     |
| Route der Verwaltung                        | Subkutane      | Subkutane              |
| Dissolvable                                 | Ja             | Ja                     |
| Abnehmbare                                  | Ja             | Nein                   |
| Dosierung                                   | Fest           | Flexibel               |
| Patienten                                   | Erwachsene     | Erwachsene             |
| Verwaltung                                  | Von einem Arzt | Von einem Arzt         |
| Selbstinjizierbar                           | Nein           | Nein                   |
| Kategorie                                   | Chronisch, EPP | Akut, lebensbedrohlich |
| Toxikologie bekannt                         | Und            | Und                    |

## Personalwesen

Von uns wird verlangt, dass wir ein Team von unterschiedlichen Talenten beaufsichtigen, die kurzfristige und längere visionäre und realistische Ziele verfolgen. In vielerlei Hinsicht sehen wir die Rekrutierung als Kontinuum, um die richtige Person für die freie Stelle zu finden; viele unserer Manager interviewen Kandidaten das ganze Jahr über, um Bezugspunkte zu haben.

Mit der Entwicklung der COVID-Pandemie hat CLINUVEL seine Belegschaft mit Blick auf die Zukunft sogar erweitert.

Konzernweit wählen wir Kriterien wie Bildung und akademischer Hintergrund, Erfahrung, Einstellung, Werte und zu letzt, aber nicht unwichtig, nach Unternehmensanpassung aus. Insbesondere ist unser Führungsteam beauftragt, Management-Zeit zu verbringen, um junge oder neu eingestellte Fachkräfte auszubilden.

Ich sehe viel Wert darin, dieses Ensemble von Fachleuten aufzubauen, da sie besser werden und leidenschaftlich darin sind, was sie tun. Der intrinsische Wert des Unternehmens wird weitgehend von seinen Mitarbeitern bestimmt.

In diesem Rahmen haben die Mitarbeiter jährliche Ziele in Form von Leistungskennzahlen, die mit den Zielen der Gesamtgruppe in Einklang stehen.

Das häufige Feedback, das wir erhalten, ist, dass CUV eine einzigartige Umgebung bietet, in der Menschen in der Lage sind, Erfahrungen in einem sicheren Umfeld zu sammeln, und wo die Menschen sich

---

**Der intrinsische Wert des Unternehmens wird weitgehend von seinen Mitarbeitern bestimmt**

---

tatsächlich um den Job und einander kümmern. Es ist ein sich entwickelndes Unternehmen mit viel Talent.

Aus der Vogelperspektive gibt es nur sehr wenige Bereiche, in denen ich Zufriedenheit zum Ausdruck bringe, aber wenn es um die Kohärenz unserer Belegschaft geht, sehe ich aus nächster Nähe, wie das Kaliber der Fachleute ständig zunimmt, was durch die Qualität des Austauschs und der getroffenen Entscheidungen erzeugt wird.

Die Rekrutierung der richtigen Fachkräfte ist ein Prozess, der nie abgeschlossen wird, dennoch bin ich mit der Mischung aus Fachleuten zufrieden, die wir rekrutieren konnten, und Talenten, die wir halten können. Unsere Aufgabe im kommenden Jahr ist es nun, eine schnelle Integration zu gewährleisten und gleichzeitig Zeit mit der regelmäßigen Evaluierung zu verbringen, um neues Personal auf unsere gemeinsamen Ziele hinzuführen.

In Bezug auf die Governance verfolgen wir die internationalen Empfehlungen mit einem Verhältnis von 61%:39% weiblicher zu männlicher Belegschaft innerhalb des Konzerns und einer 50%:50% Vertretung im Verwaltungsrat.



## Öffentlichkeitsarbeit und Investor Relations

Das neue Jahr begann an der Investor Relations Front mit einer [Präsentation](#) auf der H.C. Wainwright Bioconnect Conference und unserer Teilnahme als Delegierter an der J.P. Morgan Healthcare Conference.

H.C. Wainwright Bioconnect war eine frühe Gelegenheit, um zu beurteilen, wie gut CLINUVEL positioniert ist, um zu diversifizieren und zu wachsen. Die Präsentation des Unternehmens war eine von 375, die auf der Konferenz stattfanden, die mehr als 450 Investoren anzog. Mehr als 20.000 Aufrufe wurden während der gesamten Konferenzwoche für die Unternehmenspräsentationen und Podiumsdiskussionen verfolgt. Positive Rückmeldungen zum Inhalt und zur Professionalität der Präsentation, die folgende Themen umfasste:

- die Phasen der Entwicklung von CLINUVEL;
- die Rolle von Melanocortinen im Körper und die breitere Anwendung von Afamelanotid und seinen Derivaten auf verschiedene Indikationen;
- die Umstrukturierung der Gruppe, die sich auf drei Divisionen konzentriert, die vom Forschungs-, Entwicklungs- und Innovationszentrum in Singapur unterstützt werden.

Ein zentrales Ergebnis der J.P. Morgan Healthcare Conference (die praktisch zum ersten Mal stattfand) war der überlegte Optimismus der

---

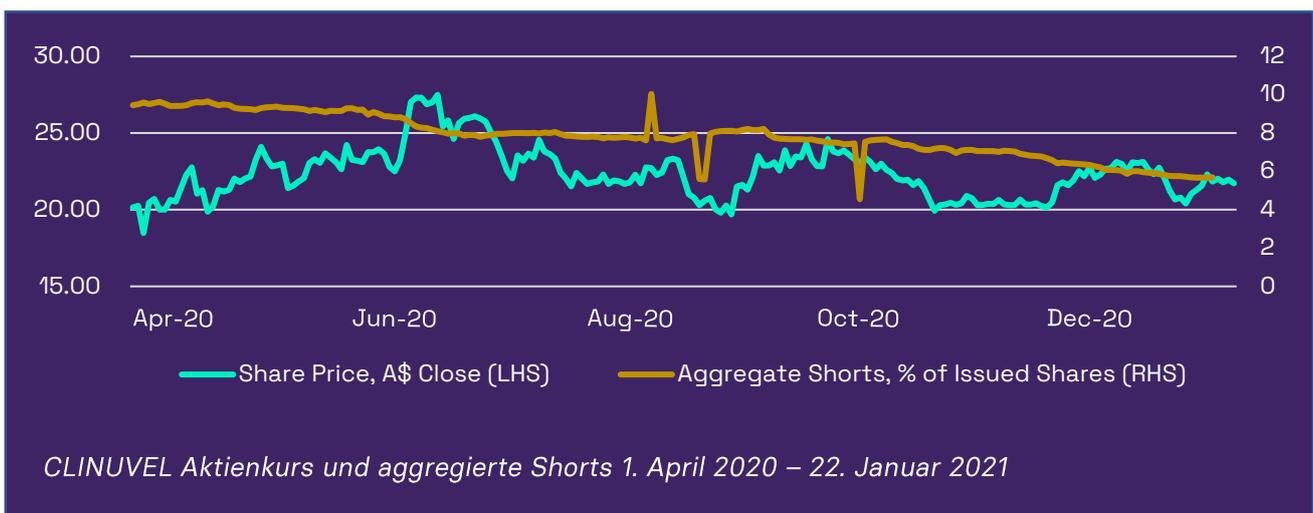
**H.C. Wainwright Bioconnect war eine frühe Gelegenheit, um zu beurteilen, wie gut CLINUVEL positioniert ist, um zu diversifizieren und zu wachsen**

---

größeren Pharmaunternehmen, die sich präsentierten. Die Führungskräfte äußerten sich zuversichtlich zu den wirtschaftlichen Aussichten, da sowohl die erwartete Kontrolle der Coronavirus-Pandemie als auch ihre eigene Produktpalette sowie Forschungs- und Entwicklungspipelines zu erwarten sind. Insbesondere zu den Aussichten für die Vereinigten Staaten äußerten der Vorstandsvorsitzende und CEO von Merck und J.P. Morgan, Kenneth Frazier und Jamie Dimon, ihr Vertrauen in eine positive Zukunft und legten den Schwerpunkt auf die Notwendigkeit, die Unterschiede in den Bereichen Gesundheit, Bildung und Beschäftigungsmöglichkeiten zu verringern.

Im Januar dieses Jahres wird CLINUVEL die Bareinnahmen für das Dezemberquartal 2020 bekannt geben, von denen wir wissen, dass sie von Aktionärsinteresse sind. Ende Februar folgt der Finanzbericht für das Halbjahr bis Dezember 2020. Diese Schlüsselindikatoren werden eine rechtzeitige Aktualisierung des Stands der Handelstätigkeit liefern. Diese werden auch die Kosten widerspiegeln, die für die Diversifizierung des Geschäfts mit neuen Indikationen und Gesundheitsprodukten für eine breitere nichtpharmazeutische Verwendung anfallen. Weitere Ankündigungen sind im Weiteren Verlauf des Forschungs- und Entwicklungsprogramms des Unternehmens geplant.

Die Shorting-Aktivität in CUV hat sich von einem Höchststand von 9,65 % im April 2020 auf 5,69 % nach den neuesten Informationen vom 21. Januar 2021 abgesenkt. Durch den erfreulichen Ausstieg von shorts ist die Zahl der shorted shares in diesem Zeitraum von 4,8 Millionen auf 2,8 Millionen gesunken. In den letzten drei Monaten, da die shorter CUV schrittweise verlassen haben, lag der Aktienkurs zwischen 19,92 und 23,56 AUD, was auf eine positive Unterstützung für die Aktie hindeutet.



Die Analystenberichterstattung wurde mit Moelis Asset Management (Sarah Mann) fortgesetzt und von Jefferies Australia (Dr. David Stanton) initiiert. Die Analysen des Unternehmens veranschaulichen, dass Beide mit der Richtung des CUV zu gehen scheinen. Da CLINUVEL

die Analystenberichte nicht direkt an die Aktionäre verteilen darf, wird man freundlicherweise auf beide Anlageberater verwiesen, um die Analystenberichte zu bezahlen und zu erhalten.

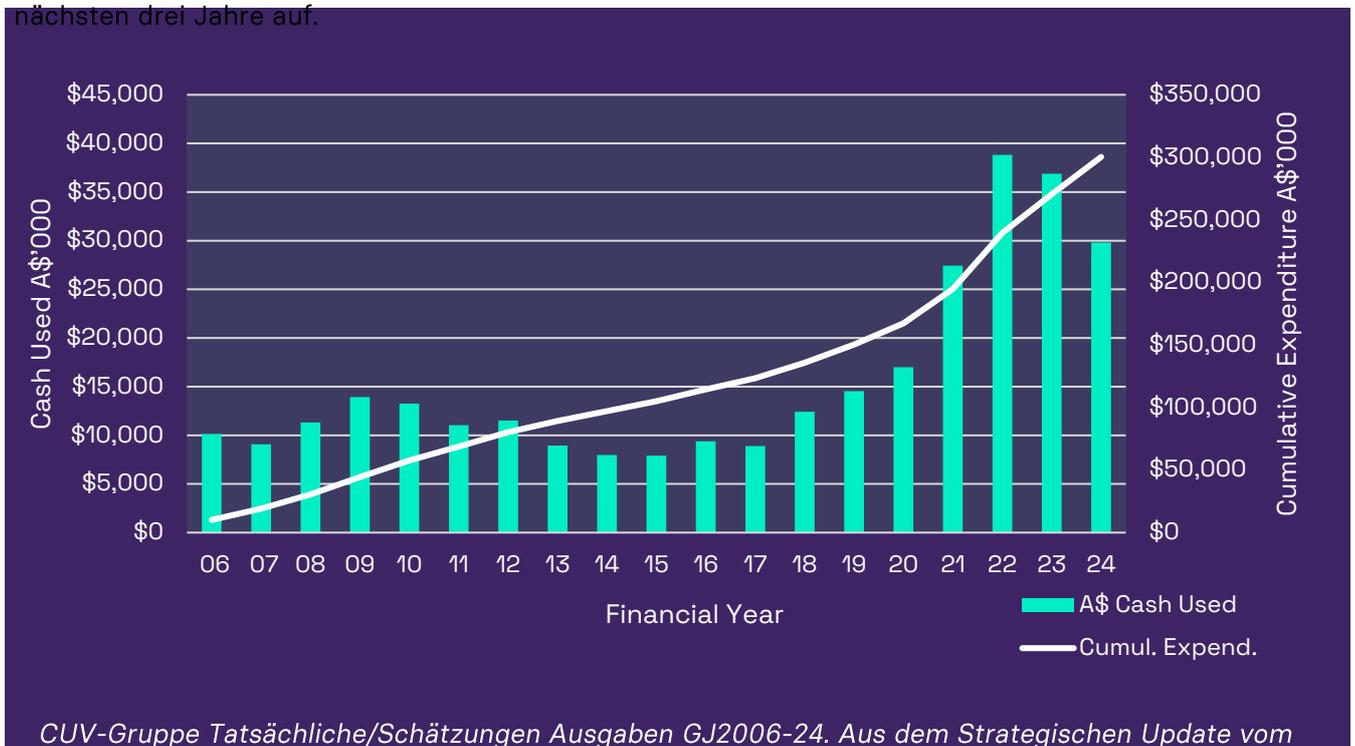
## Schlussfolgerung

Wie im [Strategic Update I](#) veröffentlicht, sind die Hauptsäulen unseres Geschäftsansatzes:

- I antizyklische Puffer zu wirtschaftlichen Abschwüngen aufbauen,
- I Eigenkapitalverwässerung minimieren,
- III Aufrechterhaltung der Rentabilität,
- IV manage Kosten,
- V Erhalt und Gewinn von Talente,
- VI Ausbau der Gruppe
- VII Geschäftsfunktionen vertikal integrieren

Viele Aktivitäten von CLINUVEL finden hinter Vorhängen statt und zielen darauf ab, eine Grundlage für Wachstum für die nächste Gruppe von Führungskräften zu hinterlassen und Wettbewerber in Schach zu halten.

Unsere voraussichtliche Erweiterung wird im Folgenden grafisch dargestellt und zeigt die geplanten kumulierten Ausgaben für die nächsten drei Jahre auf.



Für 2021 planen wir einen aggressiveren Anlageansatz für unser Bilanzmanagement, mehr Wachstumschancen des Konzerns und die Vorbereitung mehrerer klinischer und nicht-klinischer Anlagenstarts.

Im Mittelpunkt unserer Geschäftsabwicklung steht das Risikomanagement in unterschiedlichen Bereichen, das auf alle vorhersehbaren Risiken achtet, um diese nach Möglichkeit zu beeinflussen oder zu kontrollieren.

Die CUV-Gruppe ist heute in drei funktionsübergreifenden Geschäftsbereichen tätig: Pharma, Healthcare Solutions und Communications-Branding-Marketing. Mit einem gemeinsamen Faden von Zielen unter den Mitarbeitern haben wir eine globale Unternehmenskonnektivität geschaffen, die in Harmonie arbeitet. Kontinuität ist der Schlüssel, und da viele unserer Mitarbeiter mehr als fünf Jahre im Unternehmen bleiben, haben wir eine geringere Fluktuation im Vergleich zu unseren Kollegen.

Im Jahr 2021 streben wir an und erwarten, die vergangenen Jahre zu übertreffen, während wir die Unternehmensgruppe aufbauen. Wir alle wissen, dass wir 240 Tage Zeit haben, um unsere Ziele im eingeschränkten Modus zu erreichen, aber die meisten von uns sind sich bewusst, dass wir weit mehr als die gesetzlichen Stunden pro Woche einplanen müssen, um die Arbeit(en) zu erledigen. Es überrascht nicht, dass das professionelle Engagement in den Unternehmen hoch ist.

Eine Reihe von Verlagen und Wirtschaftsautoren waren in den letzten Jahren an uns herangetreten, um ein Buch über die CLINUVEL-Geschichte zu schreiben, und 2018 hatten wir uns mit der Columbia Business School (CBS) darauf geeinigt, die Unternehmensgeschichte zu veröffentlichen, unter der Bedingung, dass wir die FDA-Zulassung für SCENESSE® tatsächlich erhalten werden. Mit ausführlichen Interviews aller relevanten Direktoren, Führungskräfte, Direktinvestoren und Forscher wird ein Business Case für die nächsten Generationen abgeschlossen, auf dem aufgebaut werden kann und Studenten diesen analysieren können.

Mein eigener Vorbehalt war immer, nicht zu früh zu veröffentlichen, da es viele pharmazeutische Erfolge gibt, die ebenfalls geschrieben werden könnten. Doch angesichts des anhaltenden Interesses haben wir uns schließlich darauf geeinigt, am 8. Oktober 2019 in den USA die behördliche Genehmigung erteilt zu bekommen. Deshalb beabsichtigen wir, im Jahr 2021 in Zusammenarbeit mit CBS (NYC) ein Buch zu veröffentlichen, das sachliche Informationen über die Entwicklung von Afamelanotid und CLINUVEL als serielle Dokumentation der bisher getroffenen Entscheidungen veröffentlicht.

Als wir im Dezember das Eigentum an CLINUVEL in Anschein genommen haben, haben wir einen ungewöhnlich hohen Zuwachs von 500 Aktionären gesehen, die unsere Aktien gekauft haben. Im Laufe des Jahres 2020 haben wir einen absoluten Anstieg von 1.540 registrierten




---

**Im Jahr 2021  
streben wir an  
und erwarten,  
die vergangenen  
Jahre zu  
übertreffen,  
wenn wir die  
Unternehmensg  
ruppe aufbauen**

---

Aktionären in den drei Regionen Europa, Asien-Pazifik und den Vereinigten Staaten erlebt.

Ich überlasse Ihnen die Vorstellung, dass unsere Teams gegen die Dunkelheit der anhaltenden Pandemie ruhig und selbstbewusst bleiben und sich neue Möglichkeiten eröffnen. Da Unternehmen in großer Zahl Schulden aufnehmen und sich zu Eigenkapitalfazilitäten verpflichten, nutzen wir unsere Fähigkeiten, um das schwere wirtschaftliche Wetter unbeschadet zu überstehen, mit einer sauberen Bilanz und einer reichen Pipeline.

Mit Energie, Mitarbeitern und Vorstand sind das Jahr 2021 mit ehrgeizigen, aber realistischen Zielen zur Realisierung des langjährigen Wertes gestartet.

Philippe Wolgen

## Freigeben Preis

ASX: CUV 22. Januar 2018 – 22. Januar 2021



Autorisiert für ASX-Freigabe durch den Verwaltungsrat von CLINUVEL PHARMACEUTICALS LTD.

### 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 Errungenschaften erheblich von denen abweichen, die in solchen zukunftsgerichteten

Aussagen ausgedrückt oder impliziert werden. Wichtige Faktoren, die solche Unterschiede verursachen oder dazu beitragen könnten, sind Risiken im Zusammenhang mit: unsere Fähigkeit, pharmazeutische Produkte zu entwickeln und zu vermarkten, die COVID-19-Pandemie, die die Lieferkette für einen längeren Zeitraum beeinflusst, einschließlich unserer Fähigkeit, biopharmazeutische Produkte zu entwickeln, herzustellen, zu vermarkten und zu verkaufen; Wettbewerb um unsere Produkte, insbesondere SCENESSE® (Afamelanotid 16mg); unsere Fähigkeit, erwartete Sicherheits- und Wirksamkeitsergebnisse durch unsere innovativen F&E-Bemühungen zu erzielen; die Wirksamkeit unserer Patente und anderer Schutzmaßnahmen für innovative Produkte, insbesondere im Hinblick auf nationale und regionale Unterschiede in den Patentgesetzen; unsere potenzielle Exposition gegenüber Produkthaftungsansprüchen in dem Umfang, der nicht durch Versicherungen abgedeckt ist; verstärkte staatliche Kontrolle in Australien, den USA, Europa und Japan unser Engagement gegenüber Währungsschwankungen und -beschränkungen sowie Kreditrisiken; die Auswirkungen von Reformen der Gesundheitsregulierung und der Arzneimittelpreise und -erstattung; dass das Unternehmen unerwartete Verzögerungen bei der ausgelagerten Herstellung von SCENESSE® verursachen kann, was dazu führen kann, dass es nicht in der Lage ist, seine kommerziellen Märkte und/oder klinischen Testprogramme zu liefern; alle Verstöße gegen staatliche Zahlungsverkehrssystem (d. h. Medicare) Melde- und Zahlungsverpflichtungen; Unsicherheiten im Zusammenhang mit den gesetzlichen und regulatorischen Wegen für die Registrierung und Zulassung biotechnologischer Produkte; Entscheidungen der Aufsichtsbehörden über die Zulassung unserer Produkte sowie deren Entscheidungen in Bezug auf Etikettenansprüche; jede Nichtbeachtung oder Gewinnung von Schlüsselpersonal und Führungstalenten; die Auswirkungen eines umfassenderen Wandels in der pharmazeutischen Industrie und verwandten Industrien; mögliche Änderungen der Steuerverbindlichkeiten oder -gesetze; Umweltrisiken; und andere Faktoren, die in unserem Jahresbericht 2020 erörtert wurden. Zukunftsgerichtete Aussagen beziehen sich nur auf das Datum, an dem sie abgegeben werden, und das Unternehmen übernimmt keine Verpflichtung, außerhalb der nach den geltenden Gesetzen oder den einschlägigen Kotierungsregeln der Australischen Wertpapierbörse erforderlichen Aussagen jede zukunftsgerichtete Erklärung zu aktualisieren oder zu überarbeiten, sei es aufgrund neuer Informationen, zukünftiger Ereignisse oder auf andere Weise. Weitere Informationen zu den Prognosen und Schätzungen erhalten Sie auf Anfrage. Die Wertentwicklung in der Vergangenheit ist kein Indikator für die zukünftige Performance.

## Kontakt



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



+61 3 9660 4900  
+61 3 9660 4909



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