

CLINUVEL

Communiqué III

03 Juni 2021

Sehr geehrte Aktionärinnen und Aktionäre, liebe Freunde,

EINFÜHRUNG

Während des Lockdown hatte unser Team viel Zeit, um unser Existenzenverhältnis zu überprüfen. Warum beschäftigen wir uns tagtäglich mit unseren Themen? In der gesamten Gruppe wurden wir bewegungsunfähig, aber dennoch verbunden durch das Band der Empathie, das wir alle für unsere Patientenpopulationen empfinden; die Weiterentwicklung unserer Arbeit ist der Hauptmotivator. Für unsere singapurischen Teams wird die Aussicht, neue Produkte auf den Markt zu bringen, als einzigartiges und seltenes Ziel in einem relativ jungen Land geteilt. In EPP haben wir eine Bevölkerung gefunden, die ihr ganzes Leben lang ans Haus gefesselt war – nennen wir es einen dauerhaften Lockdown. Wir alle erkennen jetzt die genaue Bedeutung der erzwungenen Isolation. Ein Teil unserer Auswahl neuer Indikationen für Melanocortine beinhaltet den Faktor der klinischen Affinität.

In diesem News Communiqué III fassen wir einige der Aktivitäten von CLINUVEL in den letzten 2 Monaten zusammen. Traditionell kommentieren wir Makroereignisse und beraten, wie diese das Gesamtgeschäft beeinflussen können.

Der Anstieg der Viruszahlen im März und April gab insbesondere Anlass zur Sorge, da Teile Europas zum dritten Mal gesperrt wurden. Italien, Deutschland, Frankreich, die Niederlande und Teile Spaniens waren betroffen, während Großbritannien langfristige Maßnahmen zur Einschränkung der R-Nummer angekündigt hatte (siehe frühere Nachrichten im Jahr 2020). Während sich der australische Bundesstaat Victoria derzeit im dritten Lockdown befindet, sehen wir die Lockerung der Maßnahmen in anderen Teilen der Welt als Zeichen für wachsendes Vertrauen in die Impfprogramme.

In den jüngsten Nachrichtensendungen haben wir unsere Ansichten zur Wahrscheinlichkeit einer Inflation und insbesondere zu ihren Auswirkungen auf unseren Sektor geteilt. Seit März stehen wir nun vor einer realen Inflation und die Frage ist, wie dieser Preisanstieg so schnell zustande kam. Ausgedrückt als Verbraucherpreisindex (VPI) verzeichneten die USA im Februar einen realen Preisanstieg von 1,7% und im März 2,6% gegenüber

dem gleichen Zeitraum im Jahr 2020. Auf Jahresbasis prognostiziert das Brookings Institute einen annualisierten Preisanstieg von 4,1%. Ich stelle mir die rhetorische Frage, die während der jüngsten Hauptversammlung von Berkshire Hathaway diskutiert wurde, und stelle offen dar, „warum akzeptieren wir alle in diesen Zeiten steigende Preise“.

Auch in unserer Branche sehen wir einen überproportionalen Preisanstieg bei Dienstleistungen, Rohstoffen und lebensnotwendigen Gütern und Lieferungen.

Wir denken zurück an Yellen, die Vorsitzende der FED unter Obama, die eine Inflationsrate von 2 % anstrebte. Obwohl sie eine gewaltige Kraft in der Geldpolitik war, sollte man sich merken, dass sich viele Ökonomen in Bezug auf die Tiefe der aktuellen Krise, das Erholungstempo, die Prognosen der Märkte und den raschen Anstieg der Finanzmärkte als falsch erwiesen haben. Während die US-Wirtschaft wie auch die der Eurozone wächst, haben die Industrieländer von der zentralen Liquiditätsspritze in die Märkte mit dem jüngsten Konjunkturpaket in Höhe von 1,9 Billionen US-Dollar profitiert, das von der Biden-Regierung durchgesetzt wurde. Dies ist einer der Faktoren für einen schneller als erwarteten Preisanstieg. Allerdings sind die Verbraucherpreise überproportional gestiegen, ein Trend, der auch im Gesundheits- und Pharmabereich zu beobachten ist. Vor dem Hintergrund steigender Arzneimittelpreise erweitern wir die Position von CLINUVEL später in diesem Kommuniké. Unsere Lieferanten haben bei Lieferungen und Dienstleistungen eine Steigerung von bis zu 20 % durchgesetzt, und dieser Anstieg erfordert Vorsicht und Voraussicht im Finanzmanagement, wobei wir kontinuierlich das Preis-Leistungs-Verhältnis und die Alternativen bewerten.

Insgesamt rechnen wir noch in diesem Jahr oder im Jahr 2022 mit einer Zinserhöhung. Die FED und die Zentralbanken werden bei dieser Erholung und wirtschaftlichen Expansion gezwungen sein, zu intervenieren. Die derzeitige Aufheizung unserer depressiven Volkswirtschaften ist kein neues Phänomen, die Wirtschaftsprogramme von Roosevelt und Obama zielten beide darauf ab, die Beschäftigung vor dem Hintergrund der Inflation wiederzubeleben. Die der Gesellschaft zur Verfügung gestellte Liquidität führt bereits zu einem Anstieg neuer Arbeitsplätze und Positionen in Europa und den USA. Während Powell und FOMC Widerstand leisten, die Zinssätze anzutasten, hat sein britischer Amtskollege Bailey öffentlich erklärt, dass eine Senkung unter 0% die britische Wirtschaft nicht mehr ankurbeln würde; wir erwarten die Entscheidung der Bank of England, ob die Zinsen am 24. Juni bei 0,1 % bleiben können.

Es werden einige wichtige Lehren aus COVID gezogen, da es sich auf CLINUVEL auswirkt. Zunächst erforderten die Abhängigkeit und das reaktionäre Umdenken der Lieferketten, der vernetzte Sektor und die Abhängigkeit von Schlüssellieferanten unsere Aufmerksamkeit. Zweitens die Überarbeitung unserer Prozesse, um das „Arbeiten von zu Hause“ als dauerhaftes Phänomen zu berücksichtigen. Wir sehen vor, dass einige unserer Büros weiterhin Teilzeit von zu Hause aus arbeiten werden, verbunden mit einem Regime von zwei bis drei Tagen im Büro. Allein dieser Trend verlagert unser Denken über die Notwendigkeit von Ausgaben hin zu zentralen Büros innerhalb von Geschäftsvierteln. Drittens, die zukünftige Expansion des Unternehmens, um Innovation und Vertrieb zu optimieren. Da unsere Volkswirtschaften immer automatisierter und weniger abhängig von

menschlichen Arbeitskräften werden, rechne ich auch mit der Einführung von AI und höheren Ausgaben für IT-geführte Lösungen und Dienstleistungen. In den Biowissenschaften könnte der Anstieg von E-Geräten, von selbst berichteten Ergebnissen durch tragbare Technologien und medizinische Lösungen durchaus auch auf unser spezielles Geschäft zutreffen.

Inmitten all dieser Veränderungen ist eine ruhige Haltung gefragt, um die säkularen Trends an den Märkten zu überwachen. Uns allen ist bewusst, dass Unabhängigkeit und Wert durch den Erhalt von ausreichend liquiden Mitteln gesichert werden, um Marktschwankungen standzuhalten, wenn Gelder knapp werden und Aktien zu korrigieren beginnen, während Aktionäre von Beständigkeit profitieren.

Eine herausragende Folge der Pandemie ist eine stärkere Wertschätzung der Gesundheitsversorgung durch Verwaltungen und Wirtschaft, wobei Lieferketten, Prävention und Produktion stärker in den Fokus rücken. Angesichts der Erkenntnis, dass die Abhängigkeit von anderen umliegenden Nationen in Bezug auf Gesundheitskrisen ein zusätzliches Risiko für die Gesellschaften darstellt, sehen wir, wie viele Nationen versuchen, zukünftige Gesundheitskrisen durch den Aufbau eigener Produktionsstätten zu decken. Die Expansion von CLINUVEL in der Fertigung entspricht diesem globalen Trend, und während wir unsere Pläne vorantreiben, werden wir regelmäßig Neuigkeiten zu diesem Thema veröffentlichen.

Zentritzaet in der klinischen und persönlichen Pflege

In unserem modernen Ansatz der Patientenversorgung und der persönlichen Betreuung haben wir ein Modell eingeführt, das von der Norm in der Pharmazie abzuweichen scheint und sich dennoch gut für uns bewährt hat. Dem Ansatz in vielen Dienstleistungsbranchen und kundenorientierten Unternehmen folgend, liegt unser Schwerpunkt und unser Engagement darin, langfristig mit dem Endverbraucher in Kontakt zu bleiben. Die sechsstelligen Investitionen in die Einrichtung von Systemen und Prozessen resultieren aus dem Ansatz von CLINUVEL, Patienten bei Bedarf zu begleiten und zu unterstützen. Das gesamte Unternehmen arbeitet im Rahmen eines virtuellen Servicevertrags mit unseren Patienten und der medizinischen Gemeinschaft. Unsere universelle Pflege geht über den Industriemodus hinaus. Unsere Aktivitäten sind darauf ausgerichtet, aktiv Gesundheitsdienstleister, Versicherer, physische Assistenz, Transport zu finden und Längsschnittsicherheitsberichte zu gewährleisten. All diese Einrichtungen umfassen das, was ich als die Beziehung des 21. Jahrhunderts mit dem medizinischen Endverbraucher, dem Patienten und den allgemeinen Nutznießern unserer Gesundheitsprodukte sehe.

Dieser prekäre Ansatz der direkten Kommunikation mit Patienten unterliegt strengen Regeln (Datenschutz-Grundverordnung) und folgt internen Schulungen ausgewählter Fachkräfte, die die angemessene Verwendung personenbezogener Daten über eine Datenbank überwachen, die ausschließlich für Zwecke im Zusammenhang mit der erforderlichen klinischen Unterstützung verwendet wird. Das Datenarchiv unterliegt

externen Audits, bei denen andere Mitglieder des Unternehmens keinen Zugang erhalten, um die Vertraulichkeit der Patienten zu gewährleisten.

Gemäß der europäischen Verordnung (EU) 2016/679 zum Schutz personenbezogener Daten gibt es klare Grenzen, was ein Unternehmen in Bezug auf personenbezogene Daten von Patienten tun darf. Darüber hinaus muss bei der Einhaltung der Charta der Grundrechte der Europäischen Union das Recht auf Schutz personenbezogener Daten als Grundrecht in Artikel 8 beachtet werden. Dies bedeutet, dass jeder das Recht auf Schutz personenbezogener Daten hat und dass die Verarbeitung fair, für bestimmte Zwecke und auf der Grundlage der Einwilligung der betroffenen Person erfolgen muss. Ein weiterer wichtiger Teil ist, dass Menschen das Recht haben, auf die sie betreffenden Daten zuzugreifen und falsche Informationen berichtigen zu lassen. Letzteres gilt nicht bei der Beantwortung ihres Ersuchens um Hilfeleistung in Versicherungsangelegenheiten.

Viele nordamerikanische Organisationen mussten Änderungen vornehmen, um die DSGVO einzuhalten, und auch unsere US-Geschäfte mussten sich an die EU-Vorschriften anpassen. Generell kann man sagen, dass EU-weit die gleichen Datenschutzbestimmungen gelten.

Um dieses Thema auf die Eintragung von US-Daten in das globale EPP-Krankheitsregister (GEDR) von CLINUVEL zu verlagern, erfordert die Übertragung grenzüberschreitender Daten robuste Systeme und Aufsicht, um den Prozess der Speicherung und Analyse zu verwalten. Das ultimative Ziel dieser Systeme ist es, dass unsere Teams gemeinsam mit EU- und US-Regulierungsbehörden die Sicherheit von SCENESSE® langfristig überwachen können. Wir sind in der Lage, dass beide Systeme gut funktionieren und von EMA und FDA gut akzeptiert werden. Aus Investitionssicht hat es sich für das Unternehmen gelohnt, diese Systeme im Gegensatz zum üblichen Outsourcing dieser Dienstleistungen selbst zu verwalten.

Die jüngsten Gespräche mit institutionellen US-Investoren drehten sich um den Ansatz von CLINUVEL für sein klinisches Programm, die Rolle von Patienten und Patientenorganisationen. Obwohl wir in diesen Diskussionen nicht mehr Informationen preisgeben können, als öffentlich zugänglich sind, geben wir hier eine allgemeine Zusammenfassung der Hauptstrategie von CLINUVEL zur Konzentration von Krankheiten:

1. Betonung auf Patienten, aber auch ihrer unmittelbaren Familien
2. Entscheidungen, die auf dem Feedback von Patientengemeinschaften beruhen und
3. Echte Nachfrage nach Behandlungen/Produkten ohne Aufforderung oder Intervention des Unternehmens, wobei wir Patienten priorisieren, die:
 - a. „vergessen, vernachlässigt“, unbehandelt (ungedeckter klinischer Bedarf);
 - b. Mangel an alternativer Behandlung (Mangel an vergleichbaren); und
 - c. zeigen Ähnlichkeit in Krankheitszuständen und Verhalten grenzüberschreitend (Einheitlichkeit).

Die Frage ist, ob jedes Pharmaunternehmen diese Ziele verfolgt, und unsere Analysten und institutionellen Investoren haben erste Schlussfolgerungen gezogen, dass sich die CUV als Organisation in ihrer Ausrichtung von anderen unterscheidet.

Allgemeine Operationen

Verbundenheit eine große Rolle spielt. Die meisten Entscheidungen unserer Manager hängen voneinander ab und sind selten eine isolierte Richtung oder Position. Als Teil dieser Sichtweise der Interdependenz sind alle unsere Manager daher funktionsübergreifend und in mehr als nur ihre Kernspezialität oder ihren Hintergrund involviert; dazu kommt die Integration ab dem Tag, an dem sie der Gruppe beitreten. Und um das offensichtliche Paradoxon einzuführen, bitten wir gleichzeitig um eine gewisse Distanzierung von möglichen kognitiven Verzerrungen, um zu soliden und manchmal unpopulären Entscheidungen zu gelangen. Bei der Bewertung des Unternehmens möchten wir, dass unsere Teams nicht nur die Ergebnisse und Daten kommunizieren, sondern – im Rahmen der Offenlegungsmöglichkeiten – auch, warum unsere Führungskräfte bestimmte Richtungsentscheidungen treffen.

Als weitere kurze Anmerkung zu unseren vier Geschäftsbereichen, dass statistisch die meisten Unternehmenszusammenschlüsse das erworbene Unternehmen nicht integrieren. Daher ist unser derzeitiger Modus, von innen weiter aufzubauen, ein sichereres Mittel, um die Gruppe wettbewerbsfähig zu machen.

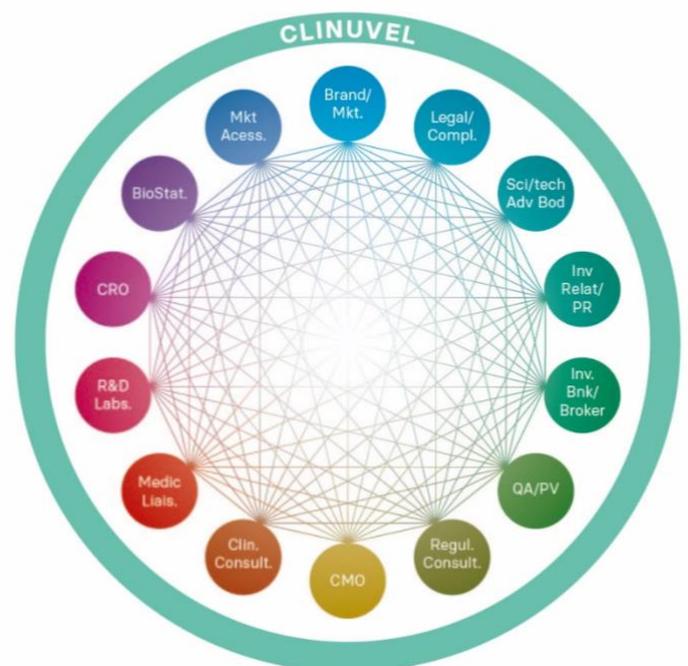
Am 12. April haben wir unser Strategisches Update II veröffentlicht, zu dem das Feedback zu Inhalt und Format positiv war. Hier hatten wir uns entschieden, einige der Fragen zu Unternehmensentscheidungen und -strategie zu beantworten. Während Pharma- und Biotech-Unternehmen traditionell Neuigkeiten veröffentlichen, hat unser Team für Kommunikation, Branding und Marketing (CBM) ein neues Format zur Bereitstellung von Updates für die Aktionäre initiiert, indem es sich nicht nur auf den Fortschritt konzentriert, sondern auch auf Erklärungen und Kriterien, die ausgewählt wurden, um das Unternehmen wachsen zu lassen. Wir werden diese Reihe im für Oktober geplanten strategischen Update III fortsetzen.

Am 29. April haben wir die Quartalszahlen des Konzerns (Ende 31. März) veröffentlicht. Wie wiederholt, kann man aufgrund der Schwankungen in den Einnahmen keine Echtzeit-Momentaufnahme der Bereitstellung unseres Hauptprodukts liefern, aber es bietet eine allgemeine Vorstellung von kommerziellen Abläufen. Diese Quartalsmitteilungen stellen wir unseren langjährigen Aktionären weiterhin aus Höflichkeit zur Verfügung.

Traditionelles Biotech/Pharma Model



CLINUVEL Indra's Net: Ein vollständig integriertes Modell



Was das Finanzmanagement des Unternehmens betrifft, so erhielten wir konkrete Fragen, wie CUV das Unternehmen führen will, wenn sich schließlich ein Abschwung an den Märkten entwickelt. Man kann nicht behaupten, die Richtung vorherzusagen, die die Märkte einschlagen werden; wir passen unsere variablen Kosten jedoch häufig unter Berücksichtigung zyklischer Korrekturen an, die durch unerwartete Ereignisse hervorgerufen werden, wobei jedes Makroereignis oft als „unerwartet“ bezeichnet wird.

Während Finanzentscheidungen häufig und routinemäßig zwischen Vorstand und Geschäftsleitung getroffen werden, können wir das Thema Leverage offen ansprechen. Unternehmen mit hoher Ausrichtung in Märkten mit niedriger Konjunktur sind tendenziell anfälliger, hier gibt es nichts Neues. Allerdings neigen Akteure in Hochrisikobranchen dazu, den zusätzlichen Effekt von Marktkorrekturen zu unterschätzen, da die institutionellen Reaktionen oft zu einem Rückzug aus Aktien führen. Bei Small- und Mid-Cap-Unternehmen, die als Erste die Rückzahlungen am Markt erleben, muss man sich bewusst sein, dass der aktuelle Erfolg einen nicht unanfällig für diese Kataklysmen macht. Die kumulative Spirale der finanziellen Notlage bei Arzneimitteln entsteht häufig durch Schuldenlast, Serviceniveau und die Notwendigkeit, Refinanzierungsgeschäfte abzuschließen, wenn sich die Bedingungen unerwartet gegen den Emittenten wenden. Daher haben die Erfahrungen aus verschiedenen Wirtschaftszyklen dazu geführt, dass CLINUVEL von den Rändern oder Zonen finanzieller Gefahren und dem Einfluss, den wir auf Verschuldung, Kosteneffizienz und Investitionsrate haben können, weggelenkt werden muss. Schließlich sind wir berufen, ein Unternehmen im Hinblick auf Langlebigkeit und Nachhaltigkeit zu führen. Diejenigen, die diesen Ansatz erkennen und anpassen, werden zum Unternehmen hingezogen.

Globale Arzneimittelpreise

Die Versorgung mit essentiellen „COVID“-Medikamenten wie Ketamin, Prednison, Vasopressin und Oxytocin hat in Europa und den USA viel Presse auf sich gezogen. Angesichts der bevorstehenden Nachfrage und Verknappung von Arzneimitteln war es unvermeidlich, dass die Arzneimittelpreise steigen würden. Die Mainstream-Presse hat sich dazu geäußert, dass Pharmaunternehmen die COVID-Pandemie durch Preiserhöhungen für Medikamente nutzen. Es ist bedauerlich und etwas beklagenswert, dass Journalisten, Analysten und Kommentatoren in ihren Schlagzeilen nicht die Spreu vom Weizen trennen können.

Ohne uns in einen vollständigen Verteidigungsmodus zurückzuziehen, machen wir natürlich eine 360-Grad-Sicht auf unser eigenes Verhalten in Bezug auf die Arzneimittelpreisgestaltung, die seit 2017 offen umgesetzt wird. Im Anschluss an diese Selbstbeobachtung glaube ich, dass wir der Tatsache, dass CUV NICHT als Unternehmen kommentiert wird, das sich durch seine Arzneimittelpreise auszeichnet. Dafür, dass es seinen Preis für Afamelanotid seit 2017 NICHT erhöht hat, dass es NICHT den VPI korrigiert hat und (wie in der Nachrichtenmitteilung II angegeben) NICHT darüber berichtet wurde, dass sie Währungsschwankungen und allgemeine Preiserhöhungen von Ihren Lieferanten von mehr als 20 % in der Vergangenheit ueber 5 Jahre absorbiert hat.

Dieser konsistente und einheitliche Ansatz für den Marktzugang spiegelt gleichermaßen unsere Richtlinien, unsere Arbeitsweise und vor allem unser Versprechen wider, fuer Ärzte und Patienten einen Konsens über die Nachfrage nach unserem innovativen Produkt zu erzielen.

Wir agieren ganz anders als das Rudel. Einige unserer Analysten kommentieren, dass CLINUVEL – bei der Verwaltung des Marktzugangs – die Mehrheit seiner Mitbewerber übertrifft hat.

Ausgehend von globalen Daten von Fiercepharma, GoodRx und dem Health Care Cost Institute kann man die Preiserhöhungen in der Pharmaindustrie im Vergleich zur konsequenten Preispolitik von CLINUVEL genauer beurteilen. Im vergangenen Januar ergab eine Überprüfung der Medikamente, dass 601 Preiserhöhungen im Durchschnitt um 5,8 % im Vergleich zu 2020 verzeichnet wurden.

In den USA bleibt die Initiative „Most Favored Nation“, die erstmals 2017 vom demokratischen Kandidaten Bernie Sanders (News Communiqués 2017-2018) vorgeschlagen und später von der Trump-Administration genutzt wurde, kürzlich von einem Bundesrichter geprüft wurde, der den Plan entgleisen ließ. Wir werden in den nächsten Monaten beobachten, wie die Regierung von Biden die Preisstrategien für Arzneimittel verwalten wird.

In Europa wird in vielen Ländern über die Reform der Arzneimittelpreise diskutiert, wobei Advanced Therapy Medicinal Products (ATMPs) Aufmerksamkeit geschenkt wird. CLINUVEL steht im Rahmen seiner Geschäftstätigkeit im ständigen Dialog mit EU-Zahlungsträgern und -Versicherern, jedoch kann es – bei aller Objektivität – keine Komponente in unserer Strategie geben, den Ansatz und die Transparenz der Preisfestsetzung im europäischen Kontext bezüglich SCENESSE® zu überprüfen.

Dieser konsistente und einheitliche Ansatz für den Marktzugang spiegelt gleichermaßen unsere Richtlinien, unsere Arbeitsweise und vor allem unser Versprechen wider, für Ärzte und Patienten einen Konsens über die Nachfrage nach unserem innovativen Produkt zu erzielen. Wir haben bereits zum Ausdruck gebracht, dass wir der Meinung sind, dass es nicht Sache eines Pharmaunternehmens ist, Außendienstmitarbeiter und Verkaufspersonal in Arztpraxen zu entsenden, um seinen Umsatz zu steigern. Entsprechend dieser Ansicht verfügt CLINUVEL nicht über Vertriebsteams oder Vertriebsagenten – nur um unsere unterschiedliche Herangehensweise an die Arzneimittelversorgung im Allgemeinen hervorzuheben. In unserem Modell wird die Nachfrage nach einem Arzneimittel ausschließlich vom Endverbraucher diktiert, ohne dem Unternehmen eine andere Rolle zuzuweisen als die Bereitstellung auf klinische Nachfrage.

In den Gesprächen mit privaten Versicherern, nationalen Kostenträgern, Vermittlern, Beratungsgremien und staatlichen Versicherern legen wir in jedem Land die Anzahl der behandlungsberechtigten erwachsenen Patienten und Kinder charakteristisch offen und berechnen eine realistische Bevölkerungsdurchdringung vor der jährlichen Versorgung. Diese präzisen Berechnungen sind das Ergebnis von 10 bis 15 Jahren Investition, dem intrinsischen Know-how unserer Teams und werden mit den jeweiligen Kostenträgern in jedem Land geteilt.

Wir arbeiten seit 2010 auf der Grundlage, dass Real World Evidence (RWE) – das heißt klinische Daten, die belegen, dass verschreibende Ärzte und Patienten eine Behandlung durchführen und erhalten wollen – die Grundlage für unsere Entwicklung von SCENESSE® in EPP bilden. Wir hatten die Voraussicht, dass sich die wirtschaftlichen Rahmenbedingungen in Zukunft

ändern würden und Versicherer würden einen Nachweis wünschen, wie ein Medikament unter Echtzeitbedingungen verwendet oder verschrieben wird – dieses Phänomen wird heute in der Europäischen Union als realer Beweis akzeptiert.

Bei der Bewertung der systemischen photoprotektiven Therapie, die nach fünfjähriger Verbreitung auf den Markt gebracht wurde, ist es sehr zufriedenstellend zu sehen, dass unsere Teams bei der Prognose der „geeigneten und behandelbaren Anzahl von Patienten pro Jahr“ auch im Europäischen Wirtschaftsraum oder der USA keinen einzigen Fehler gemacht haben. Einfach ausgedrückt, das gesammelte Wissen und die Marktinformationen unseres Teams in den letzten 15 Jahren über die Anzahl der Patienten und die Anzahl der zu versorgenden Implantate pro Land, aber auch pro Provinz oder Bundesstaat: Ich glaube, diese klinisch-kommerzielle Einstellung ist das Mindeste, was man erwarten kann von einem Pharmaunternehmen. Genaue Kenntnis der Budgetauswirkungen pro Land, pro Provinz.

Mit diesem Versprechen hat CLINUVEL nie das dem Medikament zugewiesene Jahresbudget der Versicherer oder die maximale Projektion von SCENESSE® überschritten, sondern immer die Höchstgrenze unterschritten. Nach einer klaren und unerschütterlichen Geschäftsstrategie wünsche ich CLINUVEL, das Beste seiner Klasse zu sein, und dies schafft eine Vertrauensposition zwischen den Versicherern und dem Unternehmen, die im Laufe der Zeit aufgebaut wird. Umgekehrt, im unwahrscheinlichen Fall, dass unser Team diese jährlichen Schwellenwerte pro Nation überschreiten würde, würde es den Zahlern natürlich ermöglichen, Strafen zu verhängen und Rückstellungen zurückzufordern.

Ich freue mich sehr, dass wir ein Team haben, auf das wir uns verlassen können, und unter der Leitung von Herrn Keamy, Herrn Hay und Frau Colucci war das Versprechen an die nationalen Zahler vorbildlich. In diesem Stück ist nur zu erwarten, dass auch die Zahler und Beratungsgremien Jahr für Jahr ihren Teil der Abmachung einhalten. Zu gegebener Zeit werden wir Sie weiterhin über die Preislandschaft in der EU und den USA informieren.

Im Gegensatz zu dem Druck, den die Zahler in ganz Europa ausüben, wird sich das Vereinigte Königreich mit der Öffentlichkeit für einen erwarteten Anstieg auf 500 Millionen Pfund pro Jahr für den Innovative Medicines Fund engagieren. Die Situation in Italien ist ebenso vielversprechend, da das Land jetzt über zwei 500-Millionen-Euro-Fonds verfügt, die speziell auf innovative Arzneimittel ausgerichtet sind; eine für Krebsmedikamente und eine für Behandlungen anderer (seltener) Krankheiten. Diese Mittel stehen für 36 Behandlungsmonate zur Verfügung, danach werden regionale Budgets zugewiesen.

Frankreich vertritt mit dem „Aktionsplan zur Bewertung innovativer Arzneimittel“ 2020 der HAS eine etwas andere Sichtweise. Als Teil dieses Plans fordert der Ausschuss, dass RWE einen Verträglichkeits- oder Wirksamkeitsnachweis unter Bedingungen der Echtzeit-Verschreibung vorlegt. Der HAS empfiehlt ab 2021, dass Pharmaunternehmen mit nationalen Behörden zusammenarbeiten, um systematisch Daten aus der realen Welt zu sammeln und zu analysieren.

Auch in Deutschland liegt der Schwerpunkt mittlerweile auf realen Daten und Patientenregistern. Im Vorfeld dieser Entwicklungen hat CLINUVEL 2014 das europäische EPP-Krankheitsregister eingerichtet, das auf unsere Kosten

akribisch geführt wird. Unsere Maßnahmen und die von Ärzten und Patienten festgelegte Verschreibungsrate sollten ausreichen, um den Kostenträgern klinischen und kommerziellen Komfort zu bieten und zu zeigen, dass die CUV alle modernen Regeln einhält. Alle fünf Jahre finden obligatorische neue Gespräche mit GBA über die Praxiserfahrungen von EPP-Patienten mit der SCENESSE®-Behandlung statt, wobei unsere Teams völlig transparent bleiben über den „objektivierten“ klinischen Nutzen, den Patienten und Ärzte äußern.

Hintergrundinformationen zu Forschung & Entwicklung

(Dr Dennis Wright, Chief Scientific Officer)

MELANOCORTIN UND TOPISCHE PRODUKTE

CLINUVEL hat eine weltweite Expertise und einen Fokus auf die medizinische Anwendung von spezifischen Proopiomelanocortinen und Hormonen aufgebaut und verfügt über wissenschaftliche Autorität im Bereich des systemischen Lichtschutzes. Nach jahrzehntelanger innovativer Forschung und klinischer Ausrichtung ist CLINUVEL derzeit das einzige Unternehmen, das eine photoprotektive Ganzkörpertherapie für Patienten entwickelt und vertrieben hat, die von polychromatischen – mehreren Wellenlängen – Wirkungen des Lichts betroffen sind, wie viele von Ihnen wissen, zur Behandlung von Patienten mit Erythropoietik Protoporphyrin (EPP). Unsere sinnvolle und wegweisende Arbeit schreitet voran, indem wir unsere Hormone zur Behandlung der Erbkrankheit Xeroderma Pigmentosum (XP) zur Verfügung stellen, Patienten, die 10.000-fach anfälliger für Hautkrebs(e) sind und diesen erliegen, da sie absolut intolerant gegenüber UVA und UVB-Strahlen sind.

Unsere bahnbrechenden Arbeiten mussten nicht nur auf nicht-verschreibungspflichtige, leichter zugängliche Produktlinien übertragen werden, sondern vor allem auf Bevölkerungsgruppen, die in unserer Gesellschaft noch nicht angesprochen werden.

Wir haben zu einem früheren Zeitpunkt mitgeteilt, dass unser Healthcare Solutions-Team die Einführung von vier Produktlinien vorbereitet, die auf bestimmte Bevölkerungsgruppen ausgerichtet sind, die noch nicht oder nur unzureichend bedient wurden. Mit dem gerade gegründeten CBM-Team werden wir diese Gemeinschaften aktiv ansprechen.

Unsere bahnbrechenden Arbeiten mussten nicht nur auf nicht-verschreibungspflichtige, leichter zugängliche Produktlinien übertragen werden, sondern vor allem auf Bevölkerungsgruppen, die in unserer Gesellschaft noch nicht angesprochen werden.

Klinisches Update

(Dr Dennis Wright, Chief Scientific Officer,
Dr Pilar Bilbao, Leiterin Klinischer Betrieb)

VITILIGO

Die FDA organisierte am 08. März 2021 das erste „Virtual Public Meeting on Patient-Focused Drug Development for Vitiligo“ der FDA. Für die Abteilung für Dental- und Dermatologieprodukte ist dies ein bedeutender Schritt nach vorne, da sie einen neuen Fokus für eine schlecht definierte Erkrankung. An diesem

Tag fanden Diskussionen zu aussagekräftigen Patientenergebnissen, klinischen Zielen und vor allem zu Erkrankungen bei dunklerer Hautpopulation statt.

FDA STRIERTE TEILNEHMER	
Patienten	650
Patientenvertreter	150
Branchenvertreter	200
Medizinisches Fachpersonal	50
Akademische Forscher	30
Enthaltungen	5
Regierung	20
Andere	50
Gesamt	1155

An diesem Tag wurden den Patienten einige Umfragefragen gestellt, wobei wir die wichtigsten teilen:

FDA-Frage 1: Hatten Sie eine der folgenden Behandlungen?		Hier besteht der Widerspruch darin, dass, obwohl die FDA Schmalband-UVB (Lichttherapie) nicht offiziell als Behandlungsstandard anerkennt und NB-UVB nicht als Repigmentierungstherapie bei Vitiligo zugelassen hat, es die beste Behandlungspraxis ist. Weltweit verwenden Experten Schmalband-UVB als erstes Mittel, um Melanozyten, die Pigmentzellen der Haut bei Vitiligo, zu stimulieren.
Topische Steroide	38%	
Orale Medikamente	8%	
Lichttherapie	31%	
Chirurgie	2%	
Topische Depigmentierung	4%	
Andere	8%	
Keine/nie	9%	

FDA Frage 2: Neben Medizinprodukten oder Intervention erwähnt intervention was tun Sie sonst noch, um Ihre Vitiligo zu behandeln?	
Temporäre kosmetische Eingriffe	25%
Nahrungsergänzungsmittel	19%
Ernährungsumstellung	15%
OTC-Produkte	7%
Komplementäre Therapien	6%
Beratung/Psychologie	8%
Andere	2%
Enthaltungen	18%

FDA Frage 3: Was sind Ihrer Meinung nach bei medizinischen Produkten oder Interventionen die belastendsten Auswirkungen?

Administrationsverfahren	10%
Therapie bietet minimalen Nutzen	18%
Therapie nur kurzfristig wirksam	16%
Lästige Nebenwirkungen der Behandlung	8%
Besorgnis über schwerwiegende Behandlungsrisiken	11%
Unsicherheit über Langzeitwirkungen der Behandlung	15%
Schwieriger Zugang zur Behandlung (Versicherung/Überweisung)	16%
Sonstige negative Auswirkungen	3%
Veränderung der pigmentierten Haut	4%

FDA Frage 4: Stellen Sie sich hypothetisch einmal täglich eine neue topische Creme vor, die von der FDA zugelassen ist. Es würde eine Repigmentierung von bis zu 50% bieten. Nebenwirkungen wären: Rötung, Reizung, leichte Akne und Brennen? Andere Nebenwirkungen: Fieber, Anstieg der Herzfrequenz. Würden Sie diese Behandlung verwenden?

Ja	36%
Nein	24%
Vielleicht	40%

Der Abteilungsleiter der FDA sagte abschließend: „Es ist nicht zu leugnen, dass Vitiligo zu einem Identitätsverlust führen kann. Es beeinflusst die Art und Weise, wie andere mit dem Individuum interagieren. In einigen Fällen können die Menschen keine Arbeit finden, sie werden entwertet und gemobbt“.

Besonders schwer zu hören war, dass manche Menschen Schwierigkeiten haben, ihre Krankheit von Ärzten ernst zu nehmen, die sie als kosmetischen Zustand betrachten und sie nur ungern behandeln. Das liegt daran, dass die Ärzte glauben, dass die Erwartungen der Patienten nicht erfüllt werden und zu einer Übung werden, die in Frustration endet.

Es war auch zu hören, dass die derzeitigen Behandlungsversuche und die Auswirkungen der Behandlung es unmöglich machen, andere Aktivitäten wie Arbeit oder Selbstpflege zu verrichten. Dies ist nicht die Art von Behandlungsbelastung, die jeder durchleben möchte. Manche Menschen sehnen sich nach Heilungen und Vorbeugung gegen das Fortschreiten dieser Krankheit.

Die FDA bestätigte, dass alle Kommentare der Patienten an diesem Tag gehört wurden. „Dieses Forum ist wichtig für die FDA, Pharmaunternehmen, Forscher und andere Medizinproduktentwickler, die an diesem Tag anwesend waren. Die Agentur hofft, dass die der FDA zur Verfügung

...unser Dialog mit der FDA weiterhin zu einem bevorzugten Design einer klinischen Studie, um SCENESSE® endlich als systemische Repigmentierungstherapie bei generalisierter Vitiligo...

...Die Durchführung von CUV801 folgt einem akribisch geplanten Programm, wobei die lokoregional und systemisch bewertete Beachtung des Aspekts der menschlichen Sicherheit diesen Fortschritt letztendlich ermöglicht hat...

gestellten Informationen dazu beitragen werden, die Wissenschaft und Entwicklung neuer Behandlungen für Patienten, die diese haben möchten, voranzutreiben.“

Wir verweisen auf unsere wissenschaftlichen Mitteilungen zu Vitiligo, um unsere Arbeit und den wissenschaftlichen Fortschritt bei generalisierter Vitiligo zu überprüfen. Die Verwendung von Afamelanotid in Kombination mit NB-UVB wurde zuerst in JAMA Dermatology und später im Journal of the American Academy of Dermatology veröffentlicht. Am 29. Oktober 2020 haben wir in unserem Strategischen Update I eine Zusammenfassung von Vitiligo bereitgestellt.

Während wir hier sprechen, kommt unser Dialog mit der FDA weiterhin zu einem bevorzugten Design einer klinischen Studie, um SCENESSE® endlich als systemische Repigmentierungstherapie bei generalisierter Vitiligo vorzubringen. Wir werden berichten, sobald die Einigung mit der FDA erreicht ist.

Arterieller ischämischer Schlaganfall (AIS)

Die Pandemie hat sich auf die Geschwindigkeit des klinischen Screenings von Schlaganfallpatienten in der Studie CUV801 ausgewirkt. Die Einschlusskriterien werden angepasst und gelockert, um sicherzustellen, dass Patienten eingeschlossen werden, während die Verfügbarkeit des Krankenhauspersonals für die Durchführung der Studie noch begrenzt ist.

In die Studie CUV801 werden Patienten mit diagnostiziertem AIS und Verschluss distal des M2-Zweigs der mittleren Hirnarterie eingeschlossen. Als Machbarkeitsstudie soll beurteilt werden, ob die Afamelanotid-Intervention einen Nutzen für die arterielle Versorgung des Gehirns bringt.

Besonderes Augenmerk gilt dem Kerninfarkt, also dem irreversibel geschädigten Teil des Gehirns, und dem reversibel geschädigten Bereich des Gehirns, der Penumbra, die an Blut und Sauerstoff verarmt ist und von Gewebetod bedroht ist.

Die Beurteilung der therapeutischen Intervention basiert auf bildgebenden Verfahren wie Computertomographie-Perfusion und Magnetresonanztomographie des Gehirns. Die Bilder werden analysiert und zwischen denen, die am Aufnahmetag des Patienten aufgenommen wurden, mit denen nach der medikamentösen Behandlung verglichen.

Afamelanotid wird in verschiedenen Intervallen systemisch verabreicht, während geeignete Patienten keine andere Therapie für AIS erhalten. Die Nachsorge wird während des Krankenhausaufenthaltes und während der Rehabilitation protokolliert.

Die Sicherheit der Schlaganfallpatienten ist der kritischste Parameter und basierend auf dem Sicherheitsprofil von Afamelanotid als selektivem nicht-steroidogenem (nicht auf die Nebenniere wirkendem) Melanocortin wurde die Studie von den klinischen Entscheidungsträgern und der Ethikkommission genehmigt. Die Vorbereitung und Durchführung dieses Prozesses hat Jahre gedauert.

Die Durchführung von CUV801 folgt einem akribisch geplanten Programm, wobei die lokoregional und systemisch bewertete Beachtung des Aspekts der menschlichen Sicherheit diesen Fortschritt letztendlich ermöglicht hat. Die Sicherheit der medikamentösen Behandlung bei AIS-Patienten dominiert alle Aktivitäten von CLINUVEL und fällt in die etablierten Prozesse der Pharmakovigilanz. Für das CUV-Team war die CUV801-Studie erst entstanden, nachdem sie ihre Pharmakovigilanz- und Qualitätssysteme in der Organisation etabliert hatte. Ein Programm, das mit Hilfe externer Sicherheitsmonitore durchgeführt wurde, wäre anspruchsvoller und mit zusätzlichen Risiken verbunden gewesen. Die derzeitige Struktur ermöglicht eine direkte Einbindung und Zusammenarbeit mit wichtigen Klinikern im Schlaganfallmanagement.

Diese AIS-Studie wird die erste Humanstudie sein, bei der ein systemisches Melanocortin in einem akuten lebensbedrohlichen Zustand verabreicht wird.

DNA-Reparatur bei Xeroderma Pigmentosum

Zur Erinnerung geben wir einen kurzen Überblick über unsere grundlegenden und klinischen Arbeiten zur DNA-Reparatur geschädigter Haut. Beim prominentesten Weg der DNA-Reparatur nach UV-Exposition unterscheidet man vier Phasen der Nukleotid-Exzisions-Reparatur (NER). Im Jahr 2020 haben wir diese Wege bereits in unseren News Communiqués und Scientific Communiqués erweitert. In einer Reihe von Sequenzen muss die UV-Schädigung von menschlichen Zellen erkannt werden, der beschädigte Strang muss abgewickelt, entfernt (Exzision) und erneut synthetisiert werden, wobei das DNA-Stück durch Einschneiden des beschädigten Fragments vervollständigt wird.

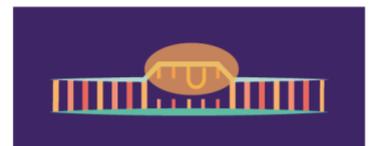
Wir haben auch mitgeteilt, dass eine regulatorische Bedingung für die Behandlung von XP-Patienten darin besteht, eine Reihe überzeugender wissenschaftlicher Daten aus der Anwendung von SCENESSE® (Afamelanotid 16 mg) zu teilen, um Entscheidungsträgern, Aufsichtsbehörden und Ethikkommissionen sowie institutionellen Überprüfungsgremien die folgenden Argumente vorzubringen:

- (i) Sicherheit mittel- und langfristig
- (ii) zweiter Satz sauberer toxikologischer Daten
- (iii) Plausibilität des klinischen Erfolgs bei XP
- (iv) systemischer Lichtschutz im UV- und hochenergetischen sichtbaren (HEV) Lichtspektrum

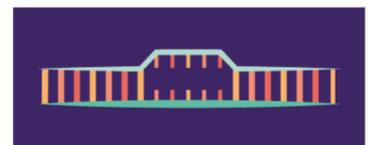
CUV150 - CUV151- CUV152

Ausnahmsweise erhielten wir weltweit erstmalig die Genehmigungen für die Fortsetzung unserer klinischen Arbeit bei XP-Patienten. Vor kurzem haben wir die ersten klinischen Daten des ersten in Europa behandelten XP-C-Patienten hinzugefügt. Die Ergebnisse der Hautbiopsien des ersten Patienten werden nun aufbereitet und stehen den Behörden zur Verfügung. CLINUVEL darf diese Ergebnisse nur nach Veröffentlichung dieser Daten durch Peer-Review kommentieren und teilen.

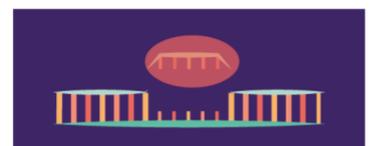
Der Prozess von NER kann in 4 Hauptschritte unterteilt werden:



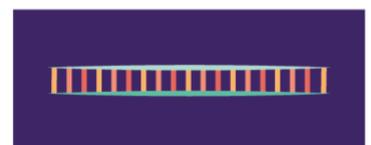
1. Schadenerkennung und NER Initiierung



2. Abwicklung DNA



3. Exzision und Entfernung der Laesion



4. den DNA Strang richtig synthetisieren

Unser klinisches Team hat mit den erfahrenen Ärzten zusammengearbeitet, um drei Studien (CUV150, 151 und 152) zu entwerfen, in denen Aufsichtsbehörden, Ethikkommissionen und Patienten Hautbiopsien bei XP-Patienten zur Beurteilung der UV-Schäden zugestimmt haben.

Darüber hinaus werden XP-Patienten einer Schmalband-UV-Strahlung auf das Gesäß ausgesetzt, um eine Beurteilung der minimalen Erythemexposition (MED) zu ermöglichen, die den Punkt der ersten Rötung, Verbrennung und Hautschädigung anzeigt.

Nach unserem Kenntnisstand ist dies das erste Mal, dass diese Art von pharmazeutischen Studien zur Bewertung sowohl des Lichtschutzes als auch der DNA-Reparatur in XP genehmigt und organisiert wurde. Die menschlichen Hautbiopsien geben uns direkte Informationen durch

- a. Immunhistochemie (Färbung der Hautzellen) und
- b. durch Zellkulturen (Hautzellen der Patienten)

Die Gesamtziele bei der Entwicklung von Afamelanotid bei XP-C- und XP-V-Patienten wurden zusammengefasst als die Bewertung der:

- (i) Sicherheit bei XP-C-Patienten
- (ii) Auswirkungen auf die Integrität ihrer Haut (vorbestehende Poikilodermie)
- (iii) Auswirkungen auf Fotoprodukte (nach UV-Exposition)
- (iv) Auswirkungen auf die Nukleotidexzisionsreparatur (NER) und
- (v) klinische Wirkungen als systemischer Lichtschutzwirkstoff

Die nächste Stufe der klinischen XP-Studien wurde in Bezug auf klinische Protokolle, Ethik und Zulassung abgeschlossen. Wir erwarten, dass in Wochen der erste Test beginnt

kommen, wie von den Zentren und der Einwilligung der Patienten mitgeteilt wurde.

Wichtig ist, dass wir mitteilen können, dass die klinischen und analytischen Ziele bei der XP- und DNA-Reparatur bei der Verabreichung von Afamelanotid vielfältig sind:

- a. zelluläre oxidative Schädigung vor und nach UV-Bestrahlung
- b. Bildung von Fotoprodukten
- c. Expression von DNA-reparativen Proteinen
- d. systemischer Lichtschutz

Oxidative Schäden durch UV-Strahlen folgen der Bildung radikaler Sauerstoffspezies. Die ROS-vermittelte Oxidation von Guanin zu 8-Oxo-7,8-dihydroguanin (8-oxoG) verändert DNA-Basen, die die Eigenschaften eines Thymin-Nukleotids nachahmen. Da UV-Schäden dann oft zu einem Übergang von Adenin zu Thymin innerhalb des neu synthetisierten DNA-Strangs führen, drohen Mutationsrisiken und Hautkrebs. Es ist bekannt, dass sich innerhalb eines normalen 24-Stunden-Zeitraums bis zu 2.000 8-oxoG-Mutationen in der DNA von Säugetieren bilden, wobei diese Zahl nach übermäßiger UVR- und HEV-Lichtexposition weiter ansteigt.

Daher besteht eines der Ziele unseres DNA-Reparaturprogramms und seiner klinischen Studien darin, den oxidativen Schaden vor und nach der Verabreichung von Afamelanotid zu beurteilen. Das Medikament wird in variablen Abständen für maximal vier Monate verabreicht.

Die Studien CUV150, CUV151 und CUV152 sind der Höhepunkt von 16 Jahren Arbeit, um das Privileg zu erlangen, diese unbeaufsichtigten Patienten zu behandeln.

Eines der Ziele unseres DNA-Reparaturprogramms und seiner klinischen Studien darin, den oxidativen Schaden vor und nach der Verabreichung von Afamelanotid zu beurteilen.

Darüber hinaus konzentrieren wir uns in diesen Studien auf Photoprodukte oder Cyclobutan-Pyrimidin-Dimere. Die Addukte bilden sich als Folge abnormaler kovalenter Bindungen zwischen den Kohlenstoffatomen fünf und sechs benachbarter Thymin- oder Cytosin-Nukleotidbasen (DNA). Im Gegensatz dazu erzeugt eine nichtzyklische Bindung, die zwischen Kohlenstoff sechs und vier benachbarter Pyrimidinnukleotide erzeugt wird, 6-4PPs. Ungeachtet dieser Unterschiede führt das Vorhandensein einer stranginternen Vernetzungsbindung zwischen Dipyrimidin-Stellen zu einer großen sperrigen Verzerrung der DNA-Struktur.

Schließlich bewerten wir in diesen Studien den Grad des systemischen Lichtschutzes, den wir XP-C- und XP-V-Patienten nach Bestrahlung eines oder mehrerer vorherbestimmter Hautbereiche bieten. Wir beurteilen die ersten Anzeichen von Verbrennungen in einer Gruppe, die anfällig für aktinische Schäden und die Entwicklung von Hautkrebs ist.

Wir betrachten dieses klinische Konzept der „Unterstützung der DNA-Reparatur bei XP-Patienten“ als eine der aufregendsten Phasen in der Ausgangspunkt, dass das „Krebsentwicklungsmodell“ bei XP-Patienten am deutlichsten ist, da die Abfolge katastrophaler Gesundheitsereignisse unbestritten ist:

Bei der Bereitstellung von Afamelanotid als vermarktetes systemisches lichtschützendes Medikament in XP gehen wir davon aus, dass wir in Schritt 1, 2 und 3 eingreifen werden, um die tödliche Folge in Schritt 7 zu verringern.

US-Update

(Dr Linda Teng, Director North American Operations)

US- Spezialzentren

Über 40 US-amerikanische EPP-Spezialzentren wurden inzwischen geschult und akkreditiert, und das US-Team identifiziert und bewertet weiterhin EPP-Spezialzentren in der Nähe von EPP-Patienten. In den letzten Monaten wurden weitere EPP-Zentren geschult und akkreditiert. Im Allgemeinen ist es dem US-Team – seinen Zielen voraus – gelungen, alle ausgewählten Ärzte und Zentren in den USA zu engagieren, in denen Patientencluster gefunden wurden. Das neueste Zentrum auf Hawaii zeigt, dass wir jeden einzelnen Bundesstaat durchgehen, um einen entsprechend qualifizierten und kompetenten Arzt für die Behandlung ihrer Patienten zu finden. Der Auswahlprozess nimmt viel Zeit in Anspruch, gibt unserem Team jedoch letztendlich die Gewissheit, dass der verschreibende Arzt motiviert und über die Krankheit und Behandlung informiert ist.

Wie bereits erwähnt, steht unser US-Team in engem Austausch mit den Gesundheitsdienstleistern in den EPP-Zentren, um Fehler bei der Verwaltung auf ein Minimum oder Null zu reduzieren. Durch die enge Kommunikation über lange Zeiträume lernen sie Mitarbeiter und verschreibende Ärzte gut kennen. Die meisten verschreibenden Ärzte sind es nicht gewohnt, dass Unternehmen ihre Patienten über einen längeren Zeitraum nachverfolgen, und das Feedback zu unseren Teams war ausgezeichnet!

Da die Nachfrage nach dem Produkt wächst, besteht unsere Aufgabe darin, EPP-Patienten an die EPP-Zentren zu verweisen, administrative Unterstützung bei der Vorabgenehmigung (PA) der Versicherung und der

Die meisten verschreibenden Ärzte sind es nicht gewohnt, dass Unternehmen ihre Patienten über einen längeren Zeitraum nachverfolgen, und das Feedback zu unseren Teams war ausgezeichnet!

Verlängerung der PA zu leisten. Darüber hinaus informiert unser Team vierteljährlich über Telefon, E-Mail und klinische Newsletter in den USA. Dies erfordert vom US-AU-Team viel Energie und Hingabe, aber es funktioniert gut. Der Vertrieb anderer Melanocortin-Produkte und Mängel haben das US-Team in vielerlei Hinsicht gelehrt, die Verteilung des Afamelanotid-Implantats zu optimieren.

US- Patienten

Um eine kontrollierte Verteilung zu gewährleisten, müssen alle EPP-Patienten eine eindeutige Patienten-ID über www.scenesse.com beantragen, bevor sie eine SCENESSE®-Behandlung erhalten. Durch die Registrierung werden Daten erfasst, die protokolliert, gespeichert und nur mit Einwilligung des Patienten – ausschließlich für Versicherungszwecke – verwendet werden. Etwas überraschend ist im Laufe des Quartals ein stetiger Anstieg der Zahl neuer Patienten zu verzeichnen, die sich über das Sparprogramm oder den Behandlungszugang anmelden, um eindeutige Patienten-IDs zu erhalten. Es scheint, dass viele US-Patienten einige Zeit gebraucht haben, um Vertrauen in unser System zu gewinnen, und wir haben gesehen, dass sich eine große Anzahl von Patienten die Zeit genommen hat, sich zu registrieren.

Darüber hinaus planen neue Patienten proaktiv erste Konsultationsbesuche mit ihrem nächstgelegenen Versorgungszentrum, um Informationen zu sammeln, um die Einreichung von Vorabgenehmigungen zu veranlassen. Hier ist eine tägliche Abstimmung zwischen Patienten, Ärzten und Versicherern gefragt. Derzeit erhalten US-EPP-Patienten routinemäßig Behandlungen gemäß dem SCENESSE®-

Verschreibungsinformationsbehandlungsplan. Streng auf diejenigen beschränkt, die zur Verschreibung des neuartigen Arzneimittels berechtigt sind, erfolgt eine Schulung und Akkreditierung für jedes Zentrum und medizinisches Personal, das an der Verteilung von SCENESSE® teilnimmt.

Als Hintergrund diente das SCENESSE® US Savings Program, das 2019 ins Leben gerufen wurde. Das Programm bietet anspruchsberechtigten EPP-Patienten Unterstützung bei ihren Eigenkosten, um Patienten zu unterstützen, die finanzielle Unterstützung benötigen, und um gesundheitliche Chancengleichheit zu gewährleisten. Das US-Sparprogramm wird auch 2021 berechnete EPP-Patienten unterstützen, die eine Behandlung erhalten.

Wichtig ist, dass unser US-Team eine Reihe positiver Kommentare von EPP-Patienten erhalten hat, in denen sie ihre Wertschätzung und tiefe Dankbarkeit zum Ausdruck bringen und auch die EPP-Zentren und ihre Professionalität, Sorgfalt und ihr Interesse an der Behandlung der Gemeinschaft von EPP-Patienten kommentieren. Nachdem ich vier Monate lang darum gekämpft hatte, diesen speziellen Patienten behandeln zu lassen, kam dies zu Dr. Tengs Team zurück, das ich mit Ihnen teilen wollte:

„Die Ärzte haben während der Injektion zusammengearbeitet. Beide Ärzte waren so nett, verständnisvoll und aufgeregt, dass ich diese Injektion bekommen habe.

Auch ein Gruß an das unterstützende Personal, einschließlich des Medizinstudenten im Raum, für all die Freundlichkeit und das Mitgefühl.

Ich würde die ganze Erfahrung mit 5 von 5 Punkten bewerten und würde diese Ärzte ohne zu zögern weiterempfehlen.

Vielen Dank für die tolle Betreuung!"

Wie ich vor zwei Monaten berichtet habe, wird der CPT®-Code der Kategorie I für die Verabreichung von SCENESSE® vom CPT®-Redaktionsgremium überprüft. Durch den Erhalt eines gelisteten CPT®-Codes für die SCENESSE®-Verwaltung wird der endgültige Code viel Verwaltungsaufwand beschleunigen und/oder die Genehmigung der PA für den CPT®-

Verfahrenscode eliminieren, die medizinische Abrechnung vereinfachen und die Erstattung für die EPP-Zentren erleichtern. Wir erhalten positive Kommentare von Ärzten, die zu schätzen scheinen, dass wir ihnen das Leben leichter machen, indem sie einen neuen CPT®-Code der Kategorie I beantragt haben. Das Ergebnis der Überprüfung durch das CPT®-Redaktionsgremium wird noch in diesem Jahr veröffentlicht. Die aktualisierten CPT®-Verfahrenscodes treten am 1. Januar 2022 in Kraft.

Mit der Entscheidung über den CPT®-Code der Kategorie I hätte unser US-Team eine seltene Reise in die USA in Bezug auf die Einführung des Produkts bei Versicherern zurückgelegt.

Zusammenfassend lässt sich sagen, dass die Internationale Statistische Klassifikation von Krankheiten und verwandten Gesundheitsproblemen (ICD-10) eine medizinische Klassifikationsliste der Weltgesundheitsorganisation (WHO) ist. Der ICD-10 ist auf die Behandlung mit SCENESSE® für die spezifische Stoffwechselerkrankung – Erythropoetische Protoporphyrinurie (EPP) – anwendbar und wird als medizinische Notwendigkeit angesehen. Dieser Code ist auch im Abrechnungsprozess von US-Versicherern unerlässlich. Erythropoetische Protoporphyrinurie ist aufgeführt.

Das Healthcare Common Procedure Coding System (HCPCS) ermöglicht die Verwendung der Arzneimittelcodierung durch Gesundheitsdienstleister zur einheitlichen Charakterisierung von Diagnosen, Leistungen und Pflege. J-Codes sind Teil des Abrechnungssystems, das von Gesundheitsdienstleistern verwendet wird, um Abrechnungsanforderungen zu erfüllen, und diese Codes gelten für injizierbare verschreibungspflichtige Medikamente, die nicht selbst verabreicht werden. Für SCENESSE® wurde der erste J-Code als J-7352 vergeben.

Wir haben den National Drug Code (NDC) erhalten, einen eindeutigen 10-stelligen Produktidentifikator für Humanarzneimittel in den USA. Die drei Segmente des NDC identifizieren den Etikettierer, das Produkt und die handelsübliche Packungsgröße. Der Etikettierercode wird von der FDA vergeben, während die Produkt- und Verpackungs_codes von CLINUVEL vergeben werden.

Mit den oben beschriebenen vier Codes wäre die Reise der US-Registrierung zu Ende gegangen, unsere US-Kollegen hätten eine Strategie umgesetzt und wären bei jeder Herausforderung geblieben.

Ebenso wichtig ist, dass in den letzten Wochen der letzte Teil unserer nationalen US-Distribution abgeschlossen wurde - jetzt vollständig von CLINUVEL koordiniert und in Florida zentralisiert, wodurch ein Großteil der Logistik entfällt und die Bearbeitungs- und Versandzeit erheblich um über 50 % verkürzt wird.

Wenn man bedenkt, dass das Produkt unter bestimmten Bedingungen im „Kalttransport“ transportiert wird, ist diese Verkürzung der Versandzeit erheblich. Es ermöglicht uns jetzt kürzere Planungszeiten und klinische

Zuordnungszeiten. Das spart auf lange Sicht deutlich Geld und Zeit. Noch wichtiger ist, dass dieser verkürzte Zeitrahmen - von der Bestellung bis zur Lieferung des Medikaments - es US-Verschreibungszentren ermöglicht, Patienten für Behandlungen viel effizienter zu planen.

Im Laufe der Zeit sehe ich, wie Effizienz und Abläufe immer schlanker werden. Während wir ursprünglich einen Zeitrahmen von 2-3 Jahren zur Optimierung des Vertriebs in den USA erwartet hatten, glauben wir jetzt, dass das Angebot und die schnelle Abwicklung durch die Versicherer im Jahr 2021 optimiert werden können, sofern es keine Verzögerungen aufgrund von logistischen Herausforderungen gibt.

Investoren- und Öffentlichkeitsarbeit

(Herr Malcolm Bull, Leiter IR)

Company Nachrichtenfluss des Unternehmens

Seit unserem letzten News Communiqué am 01. April hat der Konzern die kommerziellen Aktivitäten in Europa und den USA weiter vorangetrieben und den Fokus weiterhin auf den Ausbau der Forschungs- und Entwicklungsaktivitäten gelegt. Zu den wichtigsten Entwicklungen gehörten:

1. Der Vorsitzende Willem Blijdorp kündigte an, dass CLINUVEL eine Fertigungsabteilung gründen werde. Diese vierte Division der Gruppe wird sich auf die Herstellung neuartiger Formulierungen und Produkte für CLINUVEL konzentrieren und anderen Unternehmen und Forschungsgruppen im biopharmazeutischen Sektor Forschungs-, Entwicklungs- und Produktionskapazitäten anbieten.
2. [Strategisches Update II](#) gab einen Überblick über die neue Divisionsstruktur von CLINUVEL und den Status des erweiterten klinischen Programms.
3. Die unabhängige Forschung zu CLINUVEL wurde durch die Initiierung eines Berichts von Wilsons Advisory und Stockbroking Ltd mit Sitz in Australien erweitert, siehe unten für weitere Details.
4. Die Generierung eines positiven Cashflows aus dem kommerziellen Betrieb wurde im dritten Quartal des Geschäftsjahres 2021 fortgesetzt, siehe unten für weitere Details.

Die Ankündigungen von CLINUVEL sind auf der [CLINUVEL-Website](#) und den [CLINUVEL-Nachrichten](#) verfügbar. Genauer gesagt sind Unternehmensmitteilungen an die Australian Securities Exchange auf den Anlegerseiten der [CLINUVEL-Website](#) verfügbar.

Analysten-Coverage von CLINUVEL erweitert sich, historischer Kontext

Vor weniger als drei Jahren veröffentlichte nur ein Unternehmen – Bioshares Australia – eine unabhängige Research-Berichterstattung über CLINUVEL. Da CLINUVEL im kommerziellen Bereich eine positive Jahresperformance vorweisen konnte, stieg das Interesse der Anleger an dem Unternehmen und damit die Nachfrage nach CUV-Aktien. Im September 2018 wurde CUV in den S&P / ASX 300 Index aufgenommen. Im April 2019 hat Moelis Securities Australia eine unabhängige Research-Berichterstattung über CLINUVEL initiiert. Im Juni 2019 wurde CUV in den S&P / ASX 200 Index aufgenommen,

was das weitere Wachstum der Marktkapitalisierung widerspiegelt, und anschließend, im Jahr 2020, begannen andere Research-Unternehmen mit der Coverage von CLINUVEL – Intelligent Investor, Lonsec Research und Jefferies Australia.

Am 26. April 2021 hat Wilsons als jüngstes unabhängiges Research-Unternehmen die Analysten-Coverage des CUV initiiert. Wilsons verfügt über mehr als 150 Jahre Erfahrung im australischen Finanzsektor mit einem überwiegend institutionellen und vermögenden Kundenstamm. Sie folgten ihrem Einführungsbericht am 5. Mai mit einer Zusammenfassung der Unternehmen, die sich auf eine Behandlung von Vitiligo konzentrierten, und äußerten sich positiv zu der Möglichkeit einer Behandlung mit CLINUVEL. Leitender Analyst Dr. Shane Storey überwacht CLINUVEL seit vielen Jahren. Ein wichtiges Detail, das uns mitgeteilt wurde, war, dass Dr. Storey und sein Team im Jahr 2019 im Rahmen ihrer Sorgfaltspflicht für einen anderen institutionellen Kunden viel Zeit damit verbracht hatten, CLINUVEL zu überprüfen. Da die Expansion des Unternehmens jedoch erst nach der Zulassung von SCENESSE® durch die US-amerikanische Food and Drug Administration am 08. Oktober 2019 wirksam wurde, sollten Dr. Storey und sein Team ihre Forschung im Jahr 2020 vertiefen und aktualisieren.

Heute gibt es sechs unabhängige Research-Unternehmen mit einer australischen Finanzdienstleistungslizenz für CLINUVEL. Unabhängige Research-Berichterstattung über CLINUVEL ist willkommen, da sie einen separaten Informationsfluss und Einblicke in das Unternehmen bietet, um Anlegern zu helfen, fundierte Entscheidungen zu treffen.

Organisation	Datum der letzten Berichterstattung	Analysten
Bioshares	No. 882, 08 März 2021	David Blake, Mark Pachacz
Intelligent Investor	25 Februar 2021	Graham Witcomb
Jefferies Australia	26 Februar 2021	David Stanton
Lonsec Research	21 April 2021	Chad Troja
Moelis Australia	05 März 2021	Sarah Mann
Wilsons Advisory and Stockbroking	26 April 2021	Shane Storey, Melissa Benson

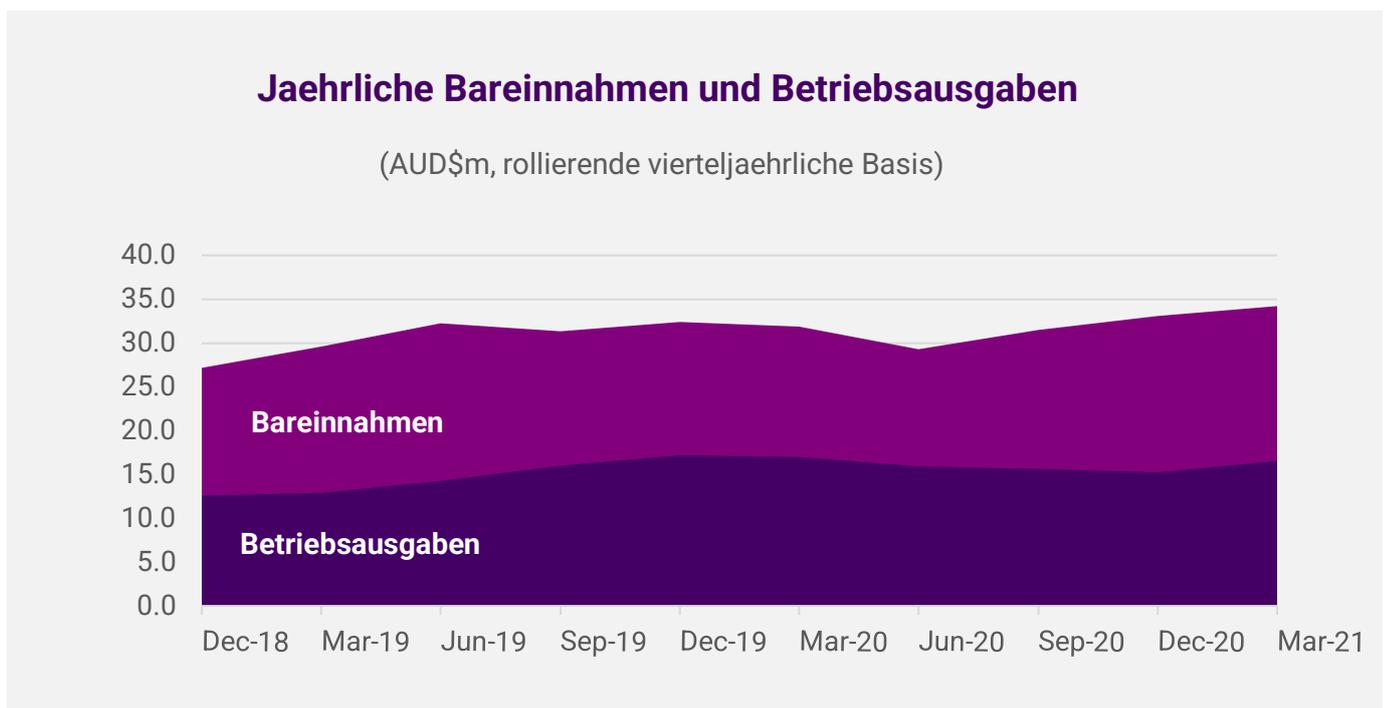
Beachten Sie als Teil unserer Governance-Richtlinie, dass CLINUVEL keine Analystenberichte bearbeitet oder redigiert und Analysten keine finanziellen Leitlinien zur Verfügung stellt. Die in den Berichten geäußerten Ansichten spiegeln möglicherweise nicht den Status oder die Ausrichtung des Unternehmens wider. Das Unternehmen befürwortet, bestätigt oder gibt keine Meinung hinsichtlich der Genauigkeit der Analystenberichte und ihrer Prognosen ab und gibt keine Zusicherungen ab, dass seine Gewinne im Bereich der Analystenprognosen liegen werden. CLINUVEL veranlasst keine Analysten, Anreize oder Vergütungen, um CLINUVEL als Investition zu veröffentlichen und zu empfehlen. Wir verteilen auch keine Research-Berichte von Analysten, da diese direkt von den Instituten und Research-Unternehmen verwaltet werden, um ihre Kunden zu bedienen. Im Folgenden

geben wir jedoch eine Zusammenfassung der unabhängigen Analysten, die CUV abdecken. Weitere Details zu den Researchhäusern und den Analysten finden Sie auf der [CLINUVEL-Website](#).

Im Allgemeinen deutet die Analystenberichterstattung auf ein breiteres und zunehmendes Interesse am Unternehmen hin, da es sich in einer Wachstumsphase befindet, in der es sein Auftrag ist, seine Mittel in erkrankte und allgemeine Bevölkerungsgruppen zu reinvestieren, bei denen ein ungedeckter Bedarf festgestellt wird. Bis heute stammt die Mehrheit der Anteile – wie im Register von CLINUVEL widergespiegelt – aus Europa, den Vereinigten Staaten, Asien und eine Minderheit aus Australien. Da CLINUVEL Märkte im Europäischen Wirtschaftsraum und in den Vereinigten Staaten bedient, verstehen wir den Ursprung des Anlegerinteresses.

Finanzergebnisse - Quartal zum 31. März 2021

Zusammenfassend lässt sich sagen, dass die Generierung eines positiven Cashflows aus dem kommerziellen Betrieb im dritten Quartal 2021 fortgesetzt wurde. Im März-Quartal 2021 beliefen sich die Zahlungseingänge auf 6,524 Mio. AUD und der Nettomittelzufluss (nach Betriebsausgaben) auf 1,986 Mio. AUD. Im bisherigen Geschäftsjahr (9 Monate bis März 2021)



beliefen sich die Bareinnahmen auf 23,805 Mio. AUD, 26 % mehr als im gleichen Zeitraum des Jahres 2020.

Die jährlichen Bareinnahmen im Jahr bis März 2021 stiegen auf vierteljährlicher rollierender Basis weiter an (siehe Grafik). Die Cash-Ergebnisse spiegeln die nahezu Normalisierung der Behandlung von SCENESSE® bei EPP-Patienten in Europa nach ersten negativen Auswirkungen des Coronavirus im Juni-Quartal 2020 und den steigenden Beitrag der neuen kommerziellen Aktivitäten in den USA wider. Die Zahl der für die Anwendung von SCENESSE® ausgebildeten und akkreditierten

Spezialzentren ist auf über 40 gestiegen, und über 60 US-Versicherer sind an der Erstattung der Behandlungskosten von SCENESSE® beteiligt. Die Ausgaben werden weiterhin gut verwaltet, um das Wachstum des Geschäfts zu unterstützen.

Investorentreffen

Nach der Veröffentlichung der Cash-Ergebnisse des März-Quartals 2021 traf sich unser Senior Management Team, aber auch unser wissenschaftliches Team mit Analysten und Investoren. Mit Jefferies, UBS, Wilsons und Moelis wurden wichtige Telefonkonferenzen abgehalten und deren institutionelle Kunden einbezogen. Insgesamt haben wir mehr als 20 institutionelle Investoren informiert, von denen viele neu bei CLINUVEL waren. Wie gewohnt haben wir eine Vielzahl von Fragen zum Unternehmen beantwortet, angefangen vom Geschäftsverlauf über alle Aspekte des Forschungs- und Entwicklungsprogramms bis hin zur Expansion des Konzerns. Einige Teilnehmer der Konferenzen suchten separate Folgegespräche mit unserem Managementteam, um ihre Due Diligence im Hinblick auf eine Investition in CLINUVEL voranzutreiben.

Fokus auf rezeptfreie Produkte

Im Fokus der Investorenkonferenzen stand die komplementäre Produkteinführung Over-The-Counter (OTC). Die Gründe für die Flankierung unserer medizinischen Therapien mit OTC-Produkten für unversorgte Bevölkerungsgruppen schienen gut verstanden. Die OTC-Produktlinien sind eine Initiative der Division Healthcare Solutions von CLINUVEL, um die Technologie und das Know-how zu nutzen, die in der Division Pharma im Laufe der Jahre entwickelt wurden.

Informationen zu den wichtigsten Fragen und Antworten, die während der Analysten- und Investorengespräche bereitgestellt wurden, sind im Folgenden detailliert aufgeführt:

Fragen	Antworten
<p>Wie ist das Genehmigungsverfahren, die Vorschriften, und Standards für nicht-pharmazeutische Produkte?</p>	<p>Der Zulassungsprozess für nicht-pharmazeutische Produkte ist ganz anders als bei einem pharmazeutischen Arzneimittel. Es gibt Ähnlichkeiten, während unsere Regulierungsteams in der Lage sein werden, alle erforderlichen Standards und Vorschriften zu erfüllen. Im Laufe der Jahre haben sich einige der Vorschriften und nicht-medizinischen Markterwartungen hin zu umweltfreundlichen Produkten verschoben.</p> <p>Dazu fügen wir Details zu Vorschriften in der EU und den USA hinzu.</p> <p>In der EU ist die Verordnung 1223/2009 der wichtigste Rechtsrahmen für kosmetische Fertigprodukte und verlangt von den Herstellern, dass sie spezifische Anforderungen bei der sicheren Herstellung von Produkten befolgen, die den GMP-Standards entsprechen müssen. Es muss eine „verantwortliche Person“ benannt werden, die während der gesamten Lebensdauer des Produkts spezifische Verpflichtungen hat. Unser integriertes Team hat dann die Aufgabe, alle Aspekte des Produkts zu überwachen, d. h. Herstellung, Vertrieb und Endverwendung. Es gibt ein zentrales Produktregister und Regeln für die Verwendung bestimmter Wirk- und Nichtwirkstoffe, einschließlich Richtlinien zur Kennzeichnung und Verpackung. Für die</p>

strengeren pharmazeutischen Produkte, die CUV entwickelt und vermarktet, ist dies natürlich bereits gegeben.

In den USA regeln der Food, Drug and Cosmetics Act und der Fair Packaging & Labeling Act nicht-pharmazeutische Produkte. Es gibt ein freiwilliges kosmetisches Registrierungsprogramm und Kennzeichnungsanforderungen.

Was ist fuer die Produkte geplant?	Es wird eine stufenweise Einführung einer Reihe aktueller Produkte geben, darunter insgesamt vier Produktlinien, die einen zusätzlichen Markenwert schaffen. Die erste auf den Markt kommende Produktlinie bietet polychromatischen Schutz unter extremen Bedingungen und zielt auf Bevölkerungsgruppen ab, die durch Sonneneinstrahlung und hochenergetisches sichtbares (HEV) Licht gefährdet sind. Die zweite Produktlinie unterstützt den DNA-Schutz und die Reparatur von Populationen, die von Sonnenschäden und spezifischen Sonnenschäden bedroht sind. Die anderen Produktlinien sind noch nicht bekannt.
Was sind die Produktinhaltsstoffe?	Wir konzentrieren uns auf Formulierungen, die sich auf unser Wissen über Melanocortin-Moleküle und Chromophore stützen, um die Haut mit Fragmenten von Peptiden und anderen antioxidativen Hilfsstoffen zu schützen und zu regenerieren. Die Produktlinien zielen darauf ab, auf den Märkten im Bereich des topischen Lichtschutzes führend zu sein. Wir haben zuvor erklärt, dass diese als „Pharmaartikel“ auf den Markt kommen und vermarktet werden.
W ist die wahrscheinliche Preisklasse?	Zu diesem Zeitpunkt wurden keine Preisempfehlungen abgegeben, obwohl die Premiumprodukte die geschätzte Nachfrage nach einer neuartigen lichtschützenden Produktlinie im Dermokosmetik-Segment decken werden.
Wo werden die Produkte vertrieben?	Wir haben die ursprünglichen Vertriebsländer nicht erwähnt und werden bei der Produkteinführung Einblicke geben.
Welche Verbraucherguppen werden angesprochen?	Die erste Produktlinie richtet sich an Bevölkerungsgruppen, die durch Sonnenstrahlung und hochenergetisches sichtbares Licht (HEV) gefährdet sind. Die zweite Produktlinie konzentriert sich auf Personen, bei denen das Risiko von Sonnenschäden besteht und die Hilfe bei der DNA-Reparatur der Haut benötigen. Sie werden als spezifische Hochrisikogruppen eingestuft. Diese Bevölkerungsgruppen sind eine Mischung aus Benutzern und gefährdeten Patienten.
Wie sieht die geplante Vertriebsmethode aus?	CLINUVEL wird mit modernen digitalen Marketingmethoden gezielte Nutzergruppen erreichen und Online-Käufe ermöglichen. Der neu gegründete Bereich Kommunikation, Branding und Marketing ist für uns entscheidend, um die anvisierten Nutzergruppen zu erreichen.
Wie verhaelt sich der Beitrag von OTC-Produkten zum Umsatz/Gewinn des Konzerns?	Die erste Produkteinführung zielt darauf ab, Märkte zu testen und gleichzeitig ein Publikum aufzubauen. Die Marketingaktivitäten werden im Laufe der Zeit zunehmen, da wir Chancen bewerten und unsere einzigartige Positionierung im Markt etablieren. Wir gehen davon aus, dass die Nachfrage nach den Produktlinien sukzessive auftreten wird. CLINUVEL treibt dieses neue Geschäftsfeld bewusst voran, um mit einem klaren und durchdachten Plan zu wachsen. Zunächst gehen wir davon aus, dass das Gesundheits- oder Körperpflegegeschäft die aktuellen Ergebnisse des Konzerns eher ergänzen als die der Kerndivision Pharma in den Schatten stellen wird. Es wird jedoch unsere Positionierung als Experten auf dem Gebiet des systemischen und topischen Lichtschutzes festigen, wo die Expansionsmöglichkeiten klar sind.

Werden die OTC-Produkte den Arzneimittelmarkt kannelisieren?

Nein, natürlich nicht, die nicht-pharmazeutischen Produkte können niemals die medizinische Wirksamkeit von Arzneimitteln ersetzen, die zur Therapie schwerer Indikationen benötigt werden. Unsere systemischen Lösungen wirken von innen, unsere aktuellen Lösungen von außen nach innen. Beide ergänzen sich.

Ich erkläre in all unseren Investoren- und Analystengesprächen, dass alle unsere neuen Investoren sicherlich begrüßen würden, dass das Unternehmen die Offenlegung von Plänen und Details der Produkteinführung gegen die frühzeitige umfassende Veröffentlichung von Informationen abwägen muss, die von Wettbewerbern verwendet werden könnten, die umziehen möchten vor dem Eintritt von CLINUVEL in den Dermokosmetik-Markt. Wir werden weitere Informationen zur Produkteinführung bereitstellen, während wir fortschreiten, und Sie informieren, wenn es weitere Updates zur OTC-Produkteinführung gibt.

CLINUVEL gilt als „eines der am schnellsten wachsenden Unternehmen im asiatisch-pazifischen Raum“

Im April 2021 wurde CLINUVEL in das [Ranking High-Growth Companies Asia Pacific 2021](#) aufgenommen. Zusammengestellt von der Financial Times, Nikkei Asia und Statista wurden die 500 am schnellsten wachsenden Unternehmen der Region aus 13 Ländern nach ihrem durchschnittlichen jährlichen Wachstum (CAGR) zwischen 2017 und 2020 eingestuft. CLINUVEL belegte mit einer CAGR von 24,2 % den 351 Platz und war eines von 71 australischen Unternehmen, die in die Liste aufgenommen wurden. Die Länder, mit den meisten Unternehmen in der Liste, waren Japan (116), Indien (95) und Singapur (72). Nur 11 Unternehmen kamen aus dem Pharmasektor, was die Leistung von CLINUVEL noch bemerkenswerter macht. Unabhängig von der Liste veröffentlichte die Financial Times am 16. April einen [Artikel über CLINUVEL](#).

Konferenzveranstaltungen

Wir haben vom 24. bis 26. Mai an der UBS Global Healthcare Virtual Conference teilgenommen und präsentieren am 03. Juni auf der Jefferies Virtual Healthcare Conference. Wie in den Jahren 2020 und 2021 üblich, finden beide virtuell statt, während sie von New York aus gehostet werden. Auf beiden Konferenzen sind ausgewählte Treffen mit interessierten Investoren geplant. Ein Höhepunkt wird das Kamingsgespräch von Dr. Wolgen am 03. Juni mit Dr. David Stanton von Jefferies sein, das einen Überblick über die Geschichte und Pläne des Unternehmens gibt.

Wie üblich wird der Kalender der geplanten Veranstaltungen für 2021 unten als Information bereitgestellt, wobei darauf hingewiesen wird, dass eine Anzahl noch nicht bestätigt werden muss.

Mont	Geplante Veranstaltungen
Januar	JP Morgan Healthcare Konferenz, San Francisco HC Wainwright Bioconnect Investment Konferenz

März	Daiwa Investment Konferenz, Tokyo
Mai	UBS Global Healthcare Konferenz (noch zu bestätigen) Europäische Gesellschaft für pädiatrische Dermatologie, 20. Jahrestagung (noch zu bestätigen)
Juni	Jefferies Virtual Healthcare Konferenz Symposium der American Society for Photobiology 2021 (noch zu bestätigen)
September	Goldman Sachs Europäische Medtech & Healthcare Konferenz (noch zu bestätigen) HC Wainwright Global Investment Konferenz (noch zu bestätigen)
Oktober	Morgans 5. Jahreswert in der Vines Investor Konferenz (noch zu bestätigen) Citis 12. jährliche Investitionskonferenz in Australien und Neuseeland (noch zu bestätigen)
November	Jefferies London Healthcare Konferenz (noch zu bestätigen) XII . Internationaler Kongress für Dermatologie

Fazit

Der CLINUVEL Business Case fasziniert weiterhin alle Beteiligten, unsere Patienten, verschreibenden Ärzte, Mitarbeiter und den Vorstand; die Geschichte ist nicht zuletzt aufgrund der Möglichkeit der biologischen Antwort unserer Technologien in neuen und weitreichend relevanten Indikationen spannend. Inmitten sich ändernder Märkte und makroökonomischer Ereignisse, die unser Geschäft beeinflussen, setzt das CUV-Team auf Diversifizierung, ist jedoch voll und ganz dem einzigen Ergebnis verpflichtet, CUV zu einem herausragenden Pharma- und Gesundheitsunternehmen zu machen. Der bisherige klinische Erfolg macht uns gegenüber möglichen zukünftigen Störungen, Rückschlägen oder neuen wirtschaftlichen Gegnern nicht unempfindlich und bleibt daher realistisch und entschlossen, den Konzern nach außen aufzubauen.

An jeder Station frage ich mich, ob es der Expedition gelingt, ihr nächstes Basislager, K2, zu erreichen, ein Teil dieser Pikanterie. Wir machen weiter, bis unsere gecharterten Gipfel erreicht sind, egal wie schwierig und ungeachtet der Chancen in Entwicklung, Vertrieb und Marktzugang.

Wir investieren Zeit, Energie und Ressourcen in unsere Mitarbeiter, um Know-how, besondere Fähigkeiten und Erfahrungen in einer Gruppe an 7 Standorten zu bündeln; dafür ist Disziplin und unaufhörliche Kommunikation unter uns ein starker Ruf. Wenn wir diesen Talentpool nutzen, brauchen wir schnellere Entscheidungsmomente, um in einer neuen Welt zu agieren. Unser Vorstand ist unerschütterlich in seinen Zielen, eine Voraussetzung für langfristigen Erfolg zu schaffen, und in Einheit tragen wir die Geduld, alle Entwicklungen in Richtung einer Spezialpharmazeutik in Melanocortinen voranzutreiben.

Die letzten Quartalszahlen vom 29. April unterstreichen die stetigen Fortschritte. Die finanzielle Basis des Unternehmens lädt zu einer weiteren

Expansion ein und ermöglicht es uns, spezialisierte Fachkräfte zu rekrutieren. Auf der Grundlage einer allgemein anerkannten Aussicht auf einen Marktanstieg nach Covid arbeiten wir die Hindernisse ab, verlassen uns auf unsere Gesundheit und unseren gesunden Menschenverstand und versuchen, unser Konstrukt auf mehreren Säulen aufzubauen.

Die Eröffnung berührte die Faktoren, die dieses CUV-Team binden, und am besten schließe ich mit dem gleichen Thema, da es unsere Arbeitsweise und das Kaliber neuer Investoren beeinflusst, die CUV anzieht. Vor mehr als einem Jahrzehnt war die Entscheidung, eine Organisation zu leiten, die ihre Ziele in den vergangenen Jahrzehnten verfehlt hatte, bewusst, da ich mir ein fokussiertes Team auf die Humanwissenschaften vorstellte. Jahre später, während sich die Gesellschaft weiterentwickelt, fragen wir uns mehr als zuvor: „Was ist genau wichtig?“ Der ehemalige Gouverneur der Bank of England, Mark Carney, stellte die Aktivitäten der Märkte in Frage, um dem Eigeninteresse zu dienen, und ich bin mir nicht sicher, ob dieses Label noch aktuell ist. Ich sehe überwiegend Anzeichen dafür, dass Marktteilnehmer nach einer Allokation ihrer Mittel in Richtung einer viel breiteren Definition von Wert suchen.

Im April habe ich mit großem Interesse von neuen deutschen Investoren erfahren, wie sie über die Unterstützung eines berechenbaren Unternehmerteams sprachen, das der Gesellschaft und den Patienten einen spürbaren Nutzen bringt. Diese Anleger erklärten sich bereit, das Anlagerisiko zu tragen, solange sie verstanden, dass das Unternehmen seine Mittel kostenbewusst für sinnvolle Zwecke ausgibt. Dieser gelegentliche Diskurs ist reichhaltig, da man von einer ausgewählten Gruppe von Anlegern erfährt, wie ihre Entscheidungen über die bisherige Performance und Haltung getroffen werden.

Diese liberale Verschiebung der Geldallokation ist in größerem Maßstab relativ neu. Obwohl wir seit Jahrzehnten die Aktivität des sozial verantwortlichen Investierens kennen, gibt es eine breitere Bewegung, Geld für bevorzugte Zwecke und Menschen zu verwenden, die es verwalten. Wo Carney jedoch Recht hat, liegt in seinen Ansichten auf der Achse zwischen Wert und Werten, ein Thema, das angesichts seiner Expansion CLINUVEL ähnelt. Ich weiß, wo ein Großteil des aktuellen Erfolgs von CLINUVEL seine Grundlage hat, und ein brauchbares Barometer besteht darin, neue Kandidaten, die sich für eine Stelle bewerben, zu fragen, warum sie sich beworben haben. In den allermeisten Fällen lautet die einheitliche Antwort, dass es die Werte und die Vision von CUV sind, die die Profis dazu bringen, auf das Schiff zu springen.

Es liegt nun an uns, genau diese Essenz zu einer nachhaltigen Gruppe zusammenzuführen, die derzeit mehr als ein Dutzend realistischer Projekte entwickelt, die Eigenkapital für alle Begünstigten schaffen.

Ich danke Ihnen allen für Ihre anhaltende Unterstützung.

Philippe Wolgen

Aktienkurs

ASX: CUV 03 April 2018 – 02 Juni 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,
Australia



+61 3 9660 4900
+61 3 9660 4909



www.clinuvel.com