



CLINUVEL

Kommuniké IV

August 2021

Sehr geehrte Aktionärinnen und Aktionäre, liebe Freunde,

EINLEITUNG

Zufrieden blicken wir auf eine ereignisreiche Zeit seit unserer letzten Kommunikation mit Ihnen im [News Kommuniké III](#) zurück. Auf der präklinischen, klinischen und kommerziellen Seite des Konzerns wurden große Fortschritte erzielt.

Am 29. Juli teilten wir unsere vierteljährliche Cashflow-Performance (April bis Juni) mit und die Ergebnisse waren besser als erwartet, da der Zugang zu europäischen Krankenhäusern eingeschränkt ist, die immer noch nicht voll ausgelastet sind

Dieses News Kommuniké IV konzentriert sich auf eine Reihe spezifischer Themen.

In diesem Kommuniké IV möchte ich auch auf eine kürzlich gestellte Frage eines langjährigen Schweizer Vermögensverwalters eingehen, der die Betonung des Unternehmens auf Sicherheit und insbesondere, warum dies so wichtig erscheint, befragt hat. Wir werden diesen Punkt genauer besprechen, da er die Klinik direkt mit dem Shareholder Value verbindet.

Angesichts dieser Makrothemen erreichten uns traurige Nachrichten über den bekanntesten und am längsten tätigen Sektoranalysten, David Blake von Bioshares. David begann 1998 mit Mark Pachacz Bioshares Analyses, und beide sind die engagiertesten Analysten des Sektors im asiatisch-pazifischen Raum.

Vor kurzem litt David unter schweren gesundheitlichen Problemen, und ich rufe Sie alle, die David getroffen haben, auf, ihm Ihre Gedanken und guten Wünsche zu senden. Er ist ein beeindruckender Mann, gewissenhaft, sachkundig und mit einem tiefen Interesse für unsere Branche. Ohne David Blake und Mark Pachacz, die Bioshares leiten, hätten viele Unternehmen keine Aufmerksamkeit und Sichtbarkeit in der Branche erhalten und hätten folglich nie die Möglichkeit gehabt, Finanzmittel zu beschaffen und Produkte für Patienten zu entwickeln.

David hat Einfluss auf den Kurs und die Strategie von CLINUVEL und war maßgeblich an unseren bisherigen Erfolgen beteiligt. Während er Epitan um

die Jahrhundertwende kritisiert hatte, motivierte er mich, den Kampf aufzunehmen, um das Medikament an Patienten zu bringen. Er hat die CLINUVEL-Zeitlinien richtig vorhergesagt, die Aussaatphase, die Erntephase und die Expansionsphase, in der wir uns derzeit befinden. Ohne die wöchentlichen Veröffentlichungen von Bioshares und den regelmäßigen Input von David und Mark hätten wir keine tieferen Einblicke in die Fehler, Fauxpas und Erfolgsgeschichten anderer Unternehmen, die Dos und Don'ts in der asiatisch-pazifischen Region.

Es ist unfassbar, David am Ende des Gesundheitswesens zu sehen, nachdem er drei Jahrzehnte damit verbracht hat, die Unternehmen zu analysieren und zu verfolgen. Das CLINUVEL-Team sendet seine Liebe und Zuneigung an Davids Familie, Sonya und Alethea. Wir senden weiterhin unsere Gebete, Wünsche und Energie an einen großartigen australischen Mann, der viel zu unserem Sektor beitragen kann.

GESCHÄFTSJAHR ABGESCHLOSSEN 30. JUNI 2021

Unser umsichtiger und gründlicher Ansatz bei der Verwaltung des Finanzhaushalts des Unternehmens war über die Jahre hinweg ein konstanter Faktor. Die Energie, die in die Systeme, Prozesse und Kontrollen gesteckt wird, ist die Grundlage unseres Finanzteams und seiner Fähigkeit, ein globales kommerzielles Programm durchzuführen. Die heutigen Ergebnisse sind die besten, die die Gruppe je verzeichnet hat und basieren auf jahrelanger Vorbereitung und Disziplin, um zu einem branchenführenden Finanz-Dashboard zu gelangen.

Die heutigen Zifferblätter zeigen für das Geschäftsjahr 2021 einen Anstieg des Gesamtumsatzes um 43 % auf 48.451 Mio. AUD. Während im Geschäftsjahr 2020 bereits ein starker Anstieg der Aufwendungen von 56 % zu verzeichnen war, der es uns ermöglicht, eine stabile Aufwands- und Reinvestitionsquote zu halten, haben wir den Anstieg unserer Aufwendungen in diesem Jahr auf 2 % begrenzt. Es wurden Reinvestitionen in neue Systeme, Technologien, neue Peptide und Herstellungsverfahren getätigt, während wir unsere Talentbasis ziemlich aggressiv erweitert haben. Die Kosten der Integration während der schnellen Expansion werden nicht finanziell ausgedrückt, sind jedoch ein realer Faktor.

Im GJ2021 stieg die Zahl der Behandlungszentren, die Zugang zu Patienten bieten, die absolute Zahl der behandelten Patienten und die Zahl der neuen Patienten, die SCENESSE® (Afamelanotid 16 mg) suchen. Die Zahl der Implantationen stieg ebenso wie die durchschnittliche Zahl der Implantate pro Patient. Dies führte zu einem Rekord-Nettogewinn nach Ertragsteuern von 24.728 Mio. AUD, was einer Steigerung von 64 % gegenüber dem Vorjahr entspricht.

Diese Ergebnisse zeigen, dass jährliche Vorhersagen fruchtlos sein können: Unsere eigene interne Erwartung war angesichts der anhaltenden Pandemiebeschränkungen und Unsicherheit geringer. Die Marktbedingungen wurden von unseren Teams überwunden, indem sie neue Wege erschlossen, mit Entscheidungsträgern zusammenarbeiteten und den Behandlungszugang näher an den Patienten brachten. Unter der Leitung des britischen Teams führten Ärzte, Vertreter und zuständige nationale Behörden wöchentliche Gespräche, um Lösungen für die Patienten zu finden.

Was ist der Grund, warum sich CLINUVEL von anderen Unternehmen unterscheidet; indem es die Bedeutung der Sicherheit von Afamelanotid, einem neuartigen Hormon, das in der Medizin eingesetzt wird, betont?

Die Prioritäten, die dem Geschäft eingeräumt werden, wirken sich direkt auf die Rentabilität und damit auf die Gesamtrendite für die Aktionäre aus, die für das Geschäftsjahr 2021 28% betrug.

Der Gewinn pro Aktie stieg weiter auf 0,50 AUD, während die Wertschätzung für die Aktionäre in Form einer bescheidenen Dividende zurückgezahlt wird.

CLINUVELs Betonung auf Sicherheit

Zum Zeitpunkt der Veröffentlichung dieses Artikels nähern wir uns einem wichtigen Moment, in dem wir im Laufe von 16 Jahren 10.000 Afamelanotid-Implantate an verschiedene Patientenpopulationen verabreicht haben. Die hormonelle Behandlung führt zu 70.000 Medikamentenexpositionstagen mit einem bemerkenswert stabilen und gutartigen Profil von unerwünschten Ereignissen (Nebenwirkungen). Die häufigsten Nebenwirkungen nach der Verabreichung von SCENESSE® sind Kopfschmerzen und Übelkeit in den ersten 24 bis 48 Stunden, Müdigkeit, Magen-Darm-Beschwerden, Hitzewallungen und lokalisierte Reaktionen an der Implantationsstelle.¹ Im Allgemeinen sind die glaubwürdigsten und wertvollsten Aussagen zur Sicherheit eines Arzneimittels von Patienten selbst, die spontan aufgetretene unerwünschte Ereignisse melden, oder über ihre Ärzte oder die nationalen Arzneimittelmeldesysteme. Auch nach 16 Jahren bleibt das Sicherheitsprofil von Afamelanotide konsistent, da die Datenbank der Langzeit-Medikamentenkonsumenten, die eine Behandlung verlangen, Jahr für Jahr weiter wächst.

Unsere häufige Kommunikation über die Sicherheit von Afamelanotid im Laufe der Jahre erfordert eine Erzählung. Was ist der Grund, warum sich CLINUVEL von anderen Unternehmen unterscheidet; indem es die Bedeutung der Sicherheit von Afamelanotid, einem neuartigen Hormon, das in der Medizin eingesetzt wird, betont?

Da der Fall CLINUVEL von der Columbia University verfasst wird (beabsichtigte Veröffentlichung Ende 2022), gibt es einen chronologischen Verlauf der Ereignisse, der Einblicke in die Längsschnittbetrachtung der Sicherheit bietet. Da unsere Teams von den Aufsichtsbehörden gebeten worden waren, die Sicherheit des Produkts zweifelsfrei zu überprüfen, wurde diese Aufmerksamkeit tatsächlich zu einem unserer stärksten Argumente für Entscheidungsträger, behördliche Prüfer, Versicherer und die medizinische Gemeinschaft. Das Profil von Afamelanotid und die Vielfalt der angesprochenen erkrankten Populationen würden uns einen Wettbewerbsvorteil gegenüber jedem anderen Unternehmen verschaffen, das einen MC1R- und MC4R-Agonisten entwickelt (Medikamente, die Melanocortin-Rezeptoren binden und aktivieren 1-4).

Bei der Einführung eines neuartigen Hormons für den menschlichen Gebrauch stießen wir auf den Widerstand von Aufsichtsbehörden weltweit, die wiederholt die „wahre“ beabsichtigte Verwendung des Produkts durch das Unternehmen in Frage stellten. Da mehrere frühere Managementteams öffentlich angekündigt hatten, Afamelanotid für den breiteren Bräunungsmarkt verfügbar zu machen, ging man davon aus, dass CLINUVEL denselben Weg einschlägt. Mit der Geschichte, die sich in den Köpfen der Entscheidungsträger eingraviert hatte, hatten behördliche Gutachter globaler Agenturen die Möglichkeit einer pharmazeutischen Biomimikry, die durch

Irgendwann wurde vermutet, dass CLINUVEL im Verdacht steht, eines der betrügerischen Labore zu sein, die unregulierte illegale Substanzen vertreiben.

UV-Einwirkungen auf die Haut ausgelöst wird und Melanogenese (Verdunkelung und Körperbräunung) verursacht, widerlegt. Im Klartext wurde der Einsatz eines systemischen Hormons zur Auslösung einer schützenden Hautreaktion in wissenschaftlichen Sitzungen häufig aus Sicherheitsbedenken abgelehnt. Und auch heute stoßen unsere Teams mitunter auf eine harsche Ablehnung des medizinischen Konzepts, obwohl das Sicherheitsprofil von SCENESSE® mittlerweile als bemerkenswert konsistent und positiv anerkannt wird.

Parallel dazu erwachten in diesen Tagen weltweit mehr als 100 betruegerische Labore, die von Mittelamerika bis Europa und Asien auftauchten und die gefälschten Produkte „Melanotan I und II“ online vertrieben und sich an Verbraucher richten, die sich selbst injizieren möchten. Es war im regulatorischen Umfeld offensichtlich, dass diese illegal synthetisierten Produkte eine Gefahr für die öffentliche Sicherheit darstellten.

Der Spannungspunkt kam unerwartet mitten in der Überprüfung von Afamelanotid durch die Europäische Arzneimittelagentur (EMA), als 75 Labore in der Europäischen Union aufgedeckt wurden, die „Melanotan I und II“ als nicht zugelassene Substanzen vertreiben. Als wir diese Substanzen auf hohe Verunreinigungen untersuchten, ähnelte das chemische Profil peptidähnlichen Molekülen, aber nicht Afamelanotid. Als der Markt für Selbstbräunungschemikalien jedoch wuchs, standen die Regulierungsbehörden und die zuständigen nationalen Behörden dem pharmazeutischen Konzept des Lichtschutzes immer ablehnender gegenüber.

Jetzt, ein Jahrzehnt später, als sich der Staub gelegt hat, können wir feststellen, dass irgendwann die Vermutung aufkam, dass CLINUVEL angeblich verdächtigt wurde, eines der Betrugslabors zu sein, die unregulierte illegale Substanzen vertreiben. Es war ein erhabener Versuch – ohne Begründung oder Beweise – und die Zweifel ließen nach, da begründete Behauptungen nicht aufrechterhalten werden konnten. Es zeigte, dass Eindrücke und Wahrnehmungen einen Raum rationaler Entscheidungsträger regieren können.

Mit wissenschaftlichen Beweisen, der Konsistenz öffentlicher Botschaften und einer Geschichte der Integrität gelang es unserem Team schließlich, den Fall zu schließen, dass CLINUVEL nicht daran beteiligt war, illegale Chemikalien an Verbraucher auf den Märkten der EU, der USA oder Australiens zu vertreiben.

Hinzu kommt, dass wir von 2005 bis 2011 miterlebt haben, wie Teile der medizinischen Fachwelt offen Zweifel aufkommen ließen, ob Afamelanotid überhaupt angewendet werden sollte und welche Nebenwirkungen auf Dauer zu erwarten sind. Während medizinischer Konferenzen gingen einige Wissenschaftler – ohne tatsächlich Beweise oder praktische Erfahrung mit der Anwendung des Arzneimittels zu haben – ans Mikrofon und warfen in den Raum, dass sich Afamelanotid auf lange Sicht nicht als sicher erweisen würde. Ihre Hauptsorge war die Fähigkeit des Medikaments, bereits bestehende Sonnenflecken (Nävi) zu verdunkeln, obwohl immer mehr wissenschaftliche Beweise auf den gegenteiligen Effekt hinwiesen: Das Hormon könnte tatsächlich die Haut- und Epidermiszellen lichtschützen und

Diese ständige Betonung der Sicherheit ermöglicht es uns, Melanocortine auf andere Indikationen, andere Formulierungen und sogar OTC-Produkte zu übertragen.

schützen. Einige Berichte würden so weit gehen, dass sie nicht zwischen bösartigen Chemikalien und dem regulierten Medikament Afamelanotid unterscheiden können, was verwirrend waere.

All diese globalen Ereignisse rund um Melanocortine würden sich natürlich auf den Eindruck von Wissenschaftlern und Gutachtern bei der EMA, der australischen TGA und der US-amerikanischen FDA auswirken, denen unbegründete Vorurteile bestätigt wurden. Unsere wissenschaftlichen und klinischen Daten und Argumente hielten jedoch am Ende.

Jetzt, ein Jahrzehnt später, übernehmen wir es selbst, Patienten ein Leben lang zu überwachen. Im Laufe der Zeit haben wir verstanden, dass die Bindung an die MC1- und MC4-Rezeptoren theoretisch durch viele Wirkstoffe wie Forskolin, Prostaglandine und synthetische Moleküle erreicht werden könnte. Da sich alle diese Substanzen jedoch in ihrer Struktur vom biologischen alpha-Melanocortin-stimulierenden Hormon (α -MSH) unterscheiden, muss die langfristige (>10 Jahre) Sicherheit in großen Populationen nachgewiesen werden, wobei die Gefahr besteht, dass unphysiologische Prozesse in Gang gesetzt werden. CLINUVEL ist diesen langen und dunklen Weg gegangen, während es sich dafür entschieden hat, mit einem Analogon des natürlichen α -MSH zu arbeiten. Jetzt haben unsere Teams 70.000 Kontakttage, um zukünftige Diskussionen, falls vorhanden, zu analysieren und auszuwerten.

Ein Schweizer Finanzier hat mich gefragt, ob dieser Prozess früher oder schneller hätte abgeschlossen werden können, und die Antwort ist negativ. CLINUVEL musste diese Altlasten überwinden und die Sicherheit von Afamelanotid zweifelsfrei beweisen, um die widerstandsfähigsten behördlichen Prüfer und Kliniker zum Schweigen zu bringen. Da der Kontrast nicht größer sein könnte, werden unsere Pharmakovigilanz- und Qualitätsteams jetzt für ihren industriellen Ansatz gelobt; in der Pharmaindustrie kann man selbstbewusst sein, ohne sich jemals auf den Lorbeeren ausruhen zu können.

In wenigen Tagen werden wir die 10.000ste Implantatdosis verabreicht haben, da wir im fünften Jahr in Folge „Einsatz unter realen Bedingungen“ beginnen. Angesichts des Hintergrunds, den ich Ihnen heute zur Verfügung gestellt habe, ist dieser Moment zu schätzen. Wir hatten einen Plan, und wir haben ihn ausgeführt. Diese ständige Betonung der Sicherheit ermöglicht es uns, Melanocortine auf andere Indikationen, andere Formulierungen und sogar OTC-Produkte zu übertragen.

Zusammenfassend lässt sich sagen, dass die Einrichtung eines integrierten, internen spezialisierten Teams, das die klinische Sicherheit überwacht, Systeme erstellt und täglich Live-Feed-Daten analysiert, ursprünglich aus der Verteidigung heraus getragen wurde; Jetzt ist dieser Ansatz zu einem Vorteil des Unternehmens geworden. Am besten kann ich unsere Arbeit zusammenfassen: „Die Sicherheitsbemühungen haben eine siebenstellige Zahl gekostet, aber die neunstellige Bewertung des Unternehmens gesichert, ohne dessen die Patienten die Behandlung nie gehabt hätten“.

US-UPDATE (Dr. Linda Teng)

Das US-Team betritt weiterhin Neuland, indem es US-EPP-Spezialzentren identifiziert, bewertet und ausbildet, während neue Gruppen von EPP-Patienten in den Vereinigten Staaten eingesetzt werden. Mit ausgebildeten und akkreditierten EPP-Zentren im ganzen Land werden die meisten EPP-Patienten bei ihren lokalen EPP-Zentren behandelt. Darüber hinaus hat die Einführung von US-Zentren das Bewusstsein für die EPP-Krankheit sowohl im privaten als auch im akademischen Sektor der US-amerikanischen medizinischen Gemeinschaft erhöht. Wir hoffen, dass die anhaltende Sensibilisierung von US-amerikanischen Ärzten und Zentren für EPP es Patienten mit falscher oder nicht feststellbarer Diagnose ermöglicht, Zugang zu angemessener medizinischer Versorgung und Behandlung zu erhalten. Die Erweiterung der US-Zentren hat zu einer kontinuierlichen Zunahme der EPP-Patienten geführt, die sich in das EPP-Register einschreiben. Das US-Team implementiert Längsschnittversorgung für neue und bestehende EPP-Patienten, indem es ihren lokalen EPP-Zentren Unterstützung und Anleitung bietet. Parallel dazu pflegt das US-Team aktive Interaktionen mit EPP-Anbietern per Telefon und E-Mail und veröffentlicht vierteljährliche klinische Newsletter an US-EPP-Zentren.

Die COVID-19-Pandemie hat in der US-Gesundheitsbranche für Verwerfungen gesorgt. Die Aufhebung der Beschränkungen und die Wiedereröffnung der Wirtschaft durch einzelne Staaten hat zu einem Anstieg des Rückstands bei Arztterminen und -verfahren geführt, da Krankenhäuser sich beeilen, Anlaufstrategien umzusetzen und Personalengpässe zu beheben. Dies hat sich auch auf die Behandlungspläne der EPP-Patienten ausgewirkt. Eine Reihe von EPP-Patienten haben sich an das US-Team gewandt und ihre Herausforderung geäußert, dass sie ihre ersten und/oder nachfolgenden Besuche bei ihren EPP-Anbietern für die nächsten 2-3 Monate nicht planen können. Die enge Beziehung zu den EPP-Zentren ermöglichte es dem US-Team, die EPP-Patienten unter Umgehung des Standardterminsystems zu unterstützen und rechtzeitig erste und/oder Behandlungstermine zu vereinbaren.

Das US-Team war das Rückgrat bei der Unterstützung und Verbindung zwischen den US-Zentren und EPP-Patienten bei Überweisungen an die Zentren, Einreichungen von Vorabgenehmigungen (PA), Leistungs- und Anspruchsmanagement und jeglicher administrativer Unterstützung, die die Zentren möglicherweise benötigen, um sicherzustellen, dass die EPP-Patienten eine rechtzeitige Behandlung erhalten. Der jüngste neue HCPCS Level II J-Code (J7352) für SCENESSE® als „Afamelanotid-Implantat, 1 mg“ hat einen reibungsloseren und vorhersehbaren Prozess bei der Erlangung von PA-Genehmigungen von US-Versicherern ermöglicht.

Der neu überarbeitete Verfahrenscode CPT® 11981: „Insertion, Drug Delivery Implant (z. B. bioresorbable, biodegradable, non-biodegradable)“ wurde im Juni vom AMA CPT® Editorial Panel genehmigt und veröffentlicht. Dies gilt ab dem 1. Januar 2022 für Versicherungsfälle mit Leistungsdatum ab dem 1. Januar 2022 und wird den Verwaltungsaufwand weiter reduzieren und/oder die PA-Zulassung für die CPT®-Verfahrensordnung eliminieren, die medizinische Abrechnung vereinfachen und die Erstattung für EPP-Zentren.

Das US-Team fühlt sich geehrt, mit und für eine wunderbare Gruppe von US-EPP-Patienten zu arbeiten

Es ist von größter Bedeutung, das langfristige Sicherheitsprofil neuartiger Medikamente zur Behandlung lebenslanger Krankheiten wie EPP zu kennen. Zum Glück für EPP-Patienten haben CLINUVELs Beharrlichkeit und harte Arbeit über zwei Jahrzehnte die langfristigen Sicherheitsdaten zu SCENESSE® gesammelt. Das Feedback zur Wirkung der SCENESSE®-Behandlung bei EPP-Patienten bleibt unverändert.

Das US-Team fühlt sich geehrt, mit und für eine wunderbare Gruppe von US-EPP-Patienten zu arbeiten, und erhielt mehrere positive Kommentare von der EPP-Gemeinschaft, in denen sie ihre Wertschätzung, Dankbarkeit und Fürsorge durch die EPP-Anbieter und das Team für ihre Professionalität und Fürsorge zum Ausdruck brachten. Es ist uns eine Freude, einige der EPP-Patientenkommentare zu teilen (einige Informationen wurden zum Schutz der Privatsphäre entfernt):

Das Miami EPP Center und das Team sind professionell, mitfühlend und effizient. Sie kümmern sich um jedes Detail und ich schätze ihre Unterstützung sehr. Ich werde alle acht Wochen mit offenen Armen empfangen!

- EPP-Patient aus New Jersey

Ich bin dem Boston EPP Center und seinem Team so unglaublich dankbar, dass sie mir und so vielen anderen geholfen haben, Zugang zu einer Behandlung zu erhalten. Sie haben es geschafft, mitten in einer weltweiten Pandemie ein großes Krankenhaus dazu zu bringen, seine Türen für diejenigen von uns nah und fern zu öffnen, die Schwierigkeiten hatten, Zugang zu einer Behandlung zu erhalten. Dann nahmen sie den Albtraum der Versicherungsgenehmigung an, den die meisten von uns alle durchgemacht hatten, und sie drehten alles um. Einer nach dem anderen fingen sie an, die Behandlung zu genehmigen und ebneten den Weg. Ich habe auch einen Spezialisten endlich vor Ort gewonnen. Das bedeutet für mich die Welt. Zu wissen, dass ich Ärzte habe, die sich mit EPP bestens auskennen, ist für mich unbezahlbar.

Die Wirkung der Behandlung auf mein Leben ist unglaublich. Ich habe Anfang Juni mein zweites Implantat bekommen und etwas getan, was ich in meinem Leben nie für möglich gehalten hätte. Ich habe mit meiner Familie Urlaub in Myrtle Beach gemacht. Mir ging es so gut, dass wir uns an unserem letzten Tag sogar für ein paar Stunden ein Boot gemietet haben. Diese Erfahrung mit meiner Familie zu machen, ist alles für mich. Am Ende des Tages schmerzfrei zu sein, ist wie ein Geschenk. Alle am EPP-Zentrum beteiligten Ärzte haben dazu beigetragen, meine ganze Welt zu verändern. Ich bin so dankbar und kann nicht ausdrücken, wie dankbar ich ihnen bin.

Ich möchte Clinuvel auch meinen Dank für die Markteinführung von EPP-Medikamenten aussprechen. Es war sicherlich ein langer Weg und obwohl ich mich immer noch an die Behandlung gewöhne, kann ich Ihnen versprechen, dass ich nie für selbstverständlich halten werde, was es brauchte, um hierher zu kommen. Ich freue mich auf eine Zukunft, in der ich mit der Behandlung an die Grenzen gehen werde.

- EPP-Patient aus Massachusetts

Ich möchte diese Gelegenheit nutzen, dem Detroit EPP Center für all seine harte Arbeit zu danken, die den Umgang mit der Versicherungsgesellschaft und

die Durchführung der Behandlung mühelos gestaltet hat. Vielen Dank an Sie alle, die sich die Zeit genommen haben, mein Leben zu verbessern. Die Behandlung ist keine Heilung, aber sie macht mein Leben so viel einfacher und angenehmer. Außerdem möchte ich den Mitarbeitern des Detroit EPP Center dafür danken, dass sie an den Terminen so schnell und höflich sind. Ihr alle sorgt dafür, dass sich dieser Prozess so mühelos anfühlt

– EPP-Patient aus Michigan

OPERATIONEN (Herr Lachlan Hay)

Veränderungen werden im gesamten Unternehmen umgesetzt, um organisches Wachstum innerhalb einer definierten Struktur zu ermöglichen: vier Geschäftsbereiche, die weltweit tätig sind, um Wert für das Unternehmen zu schaffen, mit einer Grundlage im Forschungs-, Entwicklungs- und Innovationszentrum (RDI) bei VALLAURIX in Singapur. Diese Arbeit wird fortgesetzt, während wir uns vom Angebot eines einzelnen kommerziellen pharmazeutischen Produkts in Zielregionen zu einer Unternehmensgruppe entwickeln, die Patienten und anderen Zielgruppen weltweit Gesundheitslösungen anbietet.

Der Kernbereich bleibt Pharma – die Entwicklung und Bereitstellung von Therapien für Patienten, denen es an Alternativen mangelt. Wir erkennen das Potenzial unserer Technologien und unseres Know-hows und haben mehrere Patientengruppen mit schweren genetischen, DNA-Reparatur-, dermatologischen und akuten Erkrankungen des Zentralnervensystems (ZNS) und einem hohen ungedeckten medizinischen Bedarf identifiziert. Wir prüfen weiterhin die Möglichkeit, diese Gruppen bei der Weiterentwicklung bestehender Programme zu erweitern.

Unter der Aufsicht von Drs. Wright und Bilbao haben wir die ersten Patienten in der CUV801-Studie behandelt, in der das Potenzial von Afamelanotid für die Mehrheit der Patienten mit arterieller ischämischer Schlaganfälle (AIS) bewertet wurde, die nicht für die Standardbehandlung in Frage kommen (siehe [News Kommunique III](#)). Sicherheits- und klinische Berichte der ersten drei Patienten haben den Fachärzten und unserem Team Trost gegeben, die Studie an diesen akut betroffenen Patienten fortzusetzen. Parallel dazu wird die Arbeit für das DNA-Reparaturprogramm in einer Reihe von Regionen fortgesetzt, um innovative Protokolle zur Bestätigung der Rolle von Afamelanotid bei der DNA-Reparatur voranzutreiben, wobei der Schwerpunkt zunächst auf Patienten mit Xeroderma pigmentosum (XP) liegt. Einschränkungen zur Eindämmung laufender Ausbrüche von COVID-19-Varianten, die Krankenhäusern, Kliniken und Entscheidungsträgern auferlegt wurden, haben sich auf diese Programme ausgewirkt, aber wir erwarten weiterhin klinische Updates in der zweiten Hälfte des Jahres 2021.

12 Monate sind seit der Eröffnung des RDI Centers in Singapur vergangen. Das VALLAURIX-Team konnte während der gesamten Pandemie unter veränderten Bedingungen (Schichten und Split-Teams) arbeiten, um die verschiedenen Projekte voranzubringen. Infolgedessen wächst die Kapazität und Leistung dieser Einrichtung weiter und konzentriert sich sowohl auf pharmazeutische als auch auf breitere Produkte für Gesundheitslösungen. Angesichts des Interesses der uns umgebenden Industrie an unserer Technologie halten wir den Fortschritt bis zur letzten Minute intern, um

sicherzustellen, dass das Unternehmen den Wert seines Urheberrechts und seines Know-hows behält.

Menschen stehen im Mittelpunkt unserer Werte und unseres Geschäfts. Die globalen Teams wachsen, die Mitarbeiterzahl wird voraussichtlich weiter steigen und neue Fähigkeiten hinzukommen, was unseren Ehrgeiz widerspiegelt. Ebenso befriedigend ist es, zu sehen, wie individuelle Talente in ihren Rollen wachsen. Das Ende des Geschäftsjahres bietet die Möglichkeit, dem globalen Team Leistungsbewertungen vorzulegen, wobei einige in diesem Jahr in höhere Führungs- oder Führungspositionen aufsteigen. Wir bewerten auch Anreize im gesamten Unternehmen, um sicherzustellen, dass unsere Investitionen in Talente langfristige Erträge liefern.

Während wir in den Divisionen wachsen und neue Talente hinzufügen, ist es unser Bestreben, die wichtigsten Ansätze unseres Geschäfts beizubehalten und gleichzeitig sicherzustellen, dass die Mitarbeiter ihre Ziele erreichen können. Wir stellen oft fest, dass CLINUVEL anders arbeitet als Mitbewerber in unserer Branche und manchmal unkonventionell in seinem Ansatz ist. Dies ergibt sich aus der Arbeit in einem innovativen und unternehmerischen Umfeld, dem Verständnis der Voraussetzungen für die erfolgreiche Einführung neuer Technologien und einiger der Herausforderungen – einschließlich der im obigen Kommuniké beschriebenen illegalen Produkte – die nur einmal innerhalb der Organisation gesehen werden und/oder sich bilden Teil der Unternehmens-DNA. Daher erleben alle neuen Mitarbeiter, die der Gruppe beitreten, eine steile Onboarding-Kurve, und es ist die Rolle der Teams um sie herum, sicherzustellen, dass diese Reise erfolgreich bewältigt werden kann. Es stimmt uns zuversichtlich, dass unsere neueren Teammitglieder sich diesen Herausforderungen stellen.

Ein zweites Operations Update Webinar ist für Ende September geplant, um weitere Details zu unseren Fortschritten zu liefern.

INVESTOREN BEZIEHUNGEN (Herr Malcolm Bull)

Nachrichtenfluss des Unternehmens

CLINUVEL konzentriert sich weiterhin auf das Management und Wachstum der kommerziellen Aktivitäten in Europa und den USA sowie auf den Ausbau der Forschungs- und Entwicklungsaktivitäten. Seit dem [News Kommuniké III](#) vom 03.06.2021 haben wir:

- Präsentiert auf der Jefferies Healthcare Conference, siehe unten;
- Behandlung von drei Patienten mit akutem arteriellem ischämischen Schlaganfall (AIS) im Rahmen des weltweit ersten klinischen Programms, das im Oktober 2020 angekündigt wurde;
- Veröffentlichung einer Interviewreihe (Teile I-III) mit dem Vorsitzenden Willem Blijdorp, die Einblicke in seine Rolle und die Leistungen und Ziele von CLINUVEL bietet;
- Angekündigte positive Cashflow-Ergebnisse aus kommerziellen Aktivitäten im vierten Quartal des Geschäftsjahres 2021, siehe unten für weitere Details; und heute,
- Mehrere Ankündigungen zu den Rekordfinanzergebnissen für das Geschäftsjahr 2021 veröffentlicht.

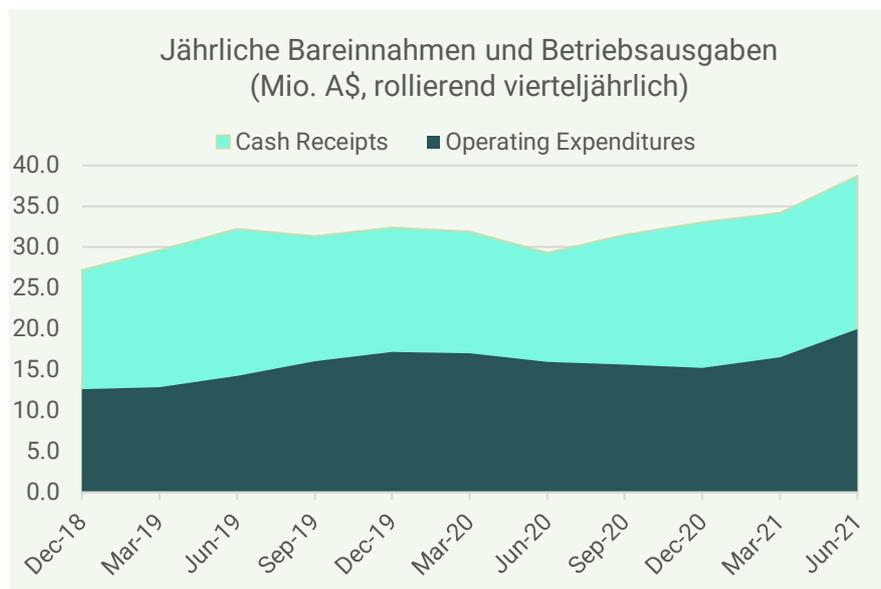
CLINUVEL konzentriert sich weiterhin auf das Management und Wachstum der kommerziellen Aktivitäten in Europa und den USA sowie auf den Ausbau der Forschungs- und Entwicklungsaktivitäten

Die Ankündigungen von CLINUVEL sind auf der [CLINUVEL-Website](#) und den [CLINUVELNews](#) verfügbar. Genauer gesagt sind Mitteilungen an die australische Wertpapierbörse auf den Anlegerseiten der [CLINUVEL-Website](#) verfügbar.

Bareinnahmen– Quartal zum 30. Juni 2021

Es ist erwähnenswert, dass CLINUVEL in aufeinanderfolgenden Quartalen des Geschäftsjahres 2021 positive Cash-Ergebnisse erzielte, die im Juni-Quartal 2021 in einem Rekordergebnis endeten. Auf Geschäftsjahresbasis beliefen sich die Bareinnahmen auf 38,723 Mio. AUD, 32 % mehr als im gleichen Zeitraum des Jahres 2020.

Der Trend der jährlichen Bareinnahmen auf vierteljährlicher rollierender Basis (siehe nachstehende Grafik) spiegelt die nahezu Normalisierung der Behandlung von SCENESSE® für EPP-Patienten in Europa nach einer ersten negativen Auswirkung des Coronavirus im Juni-Quartal 2020 und den steigenden Beitrag der neue kommerzielle Aktivitäten in den USA. Die Zahl der US-Spezialzentren, die von CLINUVEL für die Verwaltung von SCENESSE® ausgebildet und akkreditiert wurden, ist auf über 40 gestiegen, und mehr als 60 private Versicherer sind an der Erstattung der Behandlungskosten von SCENESSE® beteiligt. Die Ausgaben sind jährlich gestiegen und werden weiterhin gut verwaltet, um das Wachstum und die Expansion des Geschäfts zu unterstützen.



Kuerzliche Investorentreffen

Nach der Veröffentlichung der Ergebnisse des Juni-Quartals 2021 trafen sich Finanzvorstand Darren Keamy und ich mit institutionellen und privaten Investoren. Investorentreffen wurden von Wilsons und Moelis veranstaltet, an denen über 20 Institutionen beteiligt waren. Das Interesse an den Fortschritten des Unternehmens war groß, wobei einige den Fokus auf die bevorstehenden Ergebnisse für das Geschäftsjahr bis Juni 2021 legten. Wir wurden gefragt, was das Ergebnis der Zahlungseingänge für das

voraussichtliche Umsatz- und Ergebnisergebnis des Geschäftsjahres bedeutet. Da wir keine Forward Guidance bereitstellen, haben wir Folgendes kommentiert:

- der Großteil des Wachstums der Bareinnahmen wurde von den US-amerikanischen Handelsgeschäften getrieben;
- der Geldeingangszyklus in den USA länger ist als in Europa, aber die Verkaufserlöse werden in beiden Regionen nach Eingang einer Bestellung verbucht; und
- die Daten zu den Kasseneinnahmen und -ausgaben im März- und Juni-Quartal 2021 folgen dem starken Umsatz- und Gewinnergebnis im ersten Halbjahr bis Dezember 2020 im Vergleich zum entsprechenden Vorzeitraum.

Wir beeindruckten die Teilnehmer des Treffens, dass die Rekordergebnisse bei den Zahlungseingängen im Juni-Quartal 2021 eine herausragende Leistung im Kontext der langfristigen Strategie des Unternehmens und des von uns verfolgten integrierten Geschäftsmodells waren. Darüber hinaus waren die Auswirkungen der COVID-19-Pandemie in den Hauptmärkten von CLINUVEL in Europa und den USA schwerwiegender. Das Wachstum in Europa zu normalisieren und in den USA in diesem schwierigen Betriebsumfeld schneller Fortschritte als geplant zu erzielen, spiegelt das Engagement und die Entschlossenheit des CLINUVEL-Teams, das Engagement des Gesundheitssektors für die Behandlung von Patienten und tatsächlich die Nachfrage der Patienten wider.

Mitteilung der Ergebnisse von CLINUVEL

Wir kennen jetzt die Rekordergebnisse für das Geschäftsjahr 2021, die fünf Jahre kommerzieller Tätigkeit krönen. Im Mittelpunkt der Investor-Relations-Aktivitäten heute und in der Folgewoche steht die Kommunikation der Finanzergebnisse an die Stakeholder. Der Kommunikationsplan umfasst Führungskräfte von CLINUVEL in Webinar-Briefings (siehe unten), Einzelgesprächen mit Investoren, Treffen mit bestehenden und potenziellen Investoren, die von Analysten und Investmentbanken veranstaltet werden, und einer Reihe von Medieninterviews, die durch Social-Media-Beiträge unterstützt werden. Ich freue mich darauf, Sie im nächsten Kommuniké über diese Aktivitäten zu informieren.

CLINUVEL wird heute um 18:00 AEST ein Webinar für Investoren und Analysten veranstalten, um die Finanzergebnisse für das Geschäftsjahr 2021 zu diskutieren. Teilnehmer können sich unter folgendem Link anmelden:

Investor Zoom Webinar 18:00-18:30 AEST (10:00-10:30 CEST) today (26 August)

To participate, please register using this link:

https://zoom.us/webinar/register/WN_0jevdk07TFaeOAgbsW1ruw

Questions may be tabled as you register or during the webinar

Konferenzveranstaltungen

Im Laufe des Geschäftsjahres 2021 nahmen wir an neun wichtigen Konferenzen teil und präsentierten uns auf sechs, um unsere Geschichte zu kommunizieren und Investoren zu treffen. Wir nahmen vom 01.-04. Juni an der Jefferies Healthcare Conference teil. Ausgewählte Treffen mit interessierten Investoren wurden abgehalten und wir erhielten positive Kommentare zu Dr. Wolgens Kamingespräch mit Dr. David Stanton von Jefferies.

Es wird auf die wichtigsten Ereignisse für den Rest des Kalenderjahres hingewiesen und darauf hingewiesen, dass es drei Konferenzen gibt, bei denen CLINUVEL als Präsentation bestätigt ist.

Kommende Updates

Was die Updates angeht, die im September bereitgestellt werden, können Sie zunächst das Strategische Update III erwarten, das die Pipeline von

CLINUVEL überprüft und Sie über den Fortschritt unserer klinischen Programme auf dem Laufenden hält. Gegen Ende des Monats veranstalten wir dann das Operations Update Webinar II.

FAZIT

Es war ein ereignisreiches und erfolgreiches Jahr mit einer erhöhten Patientenversorgung und der Erzielung von Rekordergebnissen in einem schwierigen Betriebsumfeld. Wir alle können stolz auf die Ergebnisse und die Position sein, in der wir die Wachstums- und Expansionsstrategie des Unternehmens vorantreiben.

Ihnen allen spreche ich unseren Dank für Ihre anhaltende Unterstützung aus.

Philippe Wolgen

Monat	Veranstaltungen
Januar	JP Morgan Healthcare Conference, San Francisco HC Wainwright Bioconnect Investment Conference
Maerz	Daiwa Investment Conference, Tokyo
Mai	UBS Global Healthcare Conference
Juni	Jefferies Healthcare Conference
September	HC Wainwright Global Investment Conference
Oktober	Morgans 6 th Annual Value in the Vines Investor Conference Citi's 13 th Annual Australia & New Zealand Investment Conference (tbc)
November	Jefferies London Healthcare Conference

¹ The SCENESSE[®] summary of product characteristics is available on CLINUVEL's website. Authorised for ASX release by the Board of Directors of CLINUVEL PHARMACEUTICALS LTD.

Forward-Looking Statements

This release contains forward-looking statements, which reflect the current beliefs and expectations of CLINUVEL's management. Statements may involve a number of known and unknown risks that could cause our future results, performance, or achievements to differ significantly from those expressed or implied by such forward-looking statements. Important factors that could cause or contribute to such differences include risks relating to: our ability to develop and commercialise pharmaceutical products, the COVID-19 pandemic affecting the supply chain for a protracted period of time, including our ability to develop, manufacture, market and sell biopharmaceutical products; competition for our products, especially SCENESSE[®] (afamelanotide 16mg); our ability to achieve expected safety and efficacy results through our innovative R&D efforts; the effectiveness of our patents and other protections for innovative products, particularly in view of national and regional variations in patent laws; our potential exposure to product liability claims to the extent not covered by insurance; increased government scrutiny in either Australia, the U.S., Europe, China and Japan of our agreements with third parties and

suppliers; our exposure to currency fluctuations and restrictions as well as credit risks; the effects of reforms in healthcare regulation and pharmaceutical pricing and reimbursement; that the Company may incur unexpected delays in the outsourced manufacturing of SCENESSE® which may lead to it being unable to supply its commercial markets and/or clinical trial programs; any failures to comply with any government payment system (i.e. Medicare) reporting and payment obligations; uncertainties surrounding the legislative and regulatory pathways for the registration and approval of biotechnology based products; decisions by regulatory authorities regarding approval of our products as well as their decisions regarding label claims; any failure to retain or attract key personnel and managerial talent; the impact of broader change within the pharmaceutical industry and related industries; potential changes to tax liabilities or legislation; environmental risks; and other factors that have been discussed in our 2021 Preliminary Final Report. Forward-looking statements speak only as of the date on which they are made, and the Company undertakes no obligation, outside of those required under applicable laws or relevant listing rules of the Australian Securities Exchange, to update or revise any forward-looking statement, whether as a result of new information, future events or otherwise. More information on the forecasts and estimates is available on request. Past performance is not an indicator of future performance.

Contact



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



+61 3 9660 4900
+61 3 9660 4909



www.clinuvel.com