



CLINUVEL

Kommuniqué VI

Dezember 2021

Sehr geehrte Aktionärinnen und Aktionäre, liebe Freunde,

EINLEITUNG

Der letzte Monat war eine tragische Lektion in Bezug auf die Herausforderungen einer globalen Pandemie und die potenziellen Risiken der Ungleichheit beim Zugang zur Gesundheitsversorgung. Während wir auf die möglichen Auswirkungen neuer Varianten von COVID-19 (und tatsächlich andere widrige Bedingungen außerhalb unserer Kontrolle) vorbereitet sind, konzentriert sich das Team weiterhin darauf, sicherzustellen, dass unsere Arbeit fortgesetzt werden kann und wir einen positiven Einfluss auf das Leben der Patienten haben.

Den Ausbau des klinischen Programms haben wir im Laufe des Jahres vorangetrieben. Seit dieser Woche haben wir die Genehmigungen für alle vier unserer angekündigten klinischen Entwicklungsprogramme – DNA-Reparatur, arterieller ischämischer Schlaganfall, Variegate-Porphyrrie und Vitiligo – und verwalten jetzt aktiv Studien in verschiedenen Phasen auf der ganzen Welt. Es hat sich für unsere Teams gelohnt, die Behandlung der ersten Patienten in neuen Studien zu überwachen, und wir freuen uns, berichten zu können, dass die Patienten, die in den Studien zu Xeroderma pigmentosum (CUV156) und Schlaganfall (CUV801) behandelt wurden, die Behandlung gut vertragen. Wir warten gespannt auf den Abschluss und die Ergebnisse der Studie, die im Jahr 2022 erwartet werden. Die Rückmeldungen einiger Studienzentren deuten darauf hin, dass sich die Pandemie nachteilig auf das Studienverhalten (insbesondere während der Startphase) auswirkt, aber alle arbeiten mit unserem Team fleißig daran, dies zu minimieren.

Während des gesamten vierten Quartals erhielten wir weiterhin Bestellungen für SCENESSE® (Afamelanotid 16 mg), was die anhaltende Nachfrage von Patienten mit erythropoetischer Protoporphyrrie (EPP) und ihren Ärzten nach einer ganzjährigen Behandlung belegt. In den USA konzentrieren sich Dr. Teng und ihr Team auf die Erweiterung des Zugangs für Patienten und haben in diesem Jahr erhebliche Schritte unternommen, um den Verwaltungsaufwand des Vorabgenehmigungsverfahrens zu reduzieren. In Europa und Israel haben Frau Colucci und ihr Team eine sich ständig ändernde Reihe von Bedingungen gemeistert, um die Kontinuität der Versorgung sicherzustellen und mehr Patienten als je zuvor zu behandeln, darunter viele, die die Therapie zum ersten Mal erhielten.

Diese Bemühungen führten zu den beeindruckenden Finanzergebnissen, die im zum 30. Juni 2021 endenden Jahr erzielt wurden, wobei das fünfte Jahr in Folge der kommerzielle Betrieb von einem Rekordumsatz und Gewinnergebnis gekrönt wurde. Als profitables Unternehmen mit einer konstanten Erfolgsbilanz, einschließlich der Zahlung von Dividenden an die Aktionäre in den letzten vier Jahren, ist CLINUVEL gut positioniert, um bis 2022 zu wachsen und zu expandieren. Die Barreserven reichen aus, um unser geplantes organisches Wachstum selbst zu finanzieren und die Widrigkeiten zu bewältigen des Konjunkturzyklus und anderer Ereignisse.

Hinter den Kulissen werden Fortschritte erzielt, um sicherzustellen, dass das Unternehmen ein neues Publikum erreicht und Patienten längerfristig verbesserte Behandlungsmöglichkeiten bietet. Im Laufe des Jahres haben wir den Geschäftsbereich Kommunikation, Branding und Marketing ausgebaut und mit dem Aufbau der notwendigen Infrastruktur begonnen, um mit vielfältigeren Gemeinschaften weltweit in Kontakt zu treten. CLINUVEL bereitet insbesondere Direct-to-End-User-Interfaces vor, um einen langfristigen Dialog zu ermöglichen. In Singapur hat das RD&I Center bei VALLAURIX eine Reihe von pharmazeutischen Projekten vorangetrieben, zuletzt die Entwicklung von NEURACTHEL® (ACTH)-Formulierungen für die Patientenanzwendung.

Im Laufe des Jahres 2021 haben wir das globale Team erweitert und ständig neue Talente hinzugefügt, wenn unser Arbeitspensum wächst. Ein Teil der Herausforderung für CLINUVEL bestand darin, sicherzustellen, dass wir angesichts der sich ständig ändernden Arbeitsumgebungen und des breiteren Branchendrucks ein positiver und ansprechender Arbeitsplatz bleiben. Wir haben uns weitgehend an eine neue Normalität der (zumindest teilweisen) Remote-Arbeit für das gesamte Team angepasst – mit Ausnahme in Singapur, wo die Laborarbeit einen regelmäßigen Aufenthalt in unseren Einrichtungen erfordert – und suchen ständig nach Wegen, um sicherzustellen, dass unser Team auf eine langfristige Entwicklung ihrer Karriere bei CLINUVEL schaut. Es hat sich gelohnt zu sehen, wie viele unserer Berufseinsteiger wichtige Schritte in ihrer Entwicklung innerhalb des Unternehmens unternommen haben, und wir arbeiten jetzt daran, sicherzustellen, dass sie ungeachtet des Drucks von Makrotrends weiterhin erfolgreich sein können.

AFAMELANOTID FÜR VITILIGO: DIE BEDEUTUNG VON PATIENTENMELDUNGEN (Dr Linda Teng)

Um die Entwicklung und Zulassung innovativer und neuer Medikamente für Patienten zu beschleunigen, wurde der 21st Century Cures Act im Dezember 2016 von Präsident Obama in Kraft gesetzt. Dieser einfach als Cures Act bekannte Gesetz zielte darauf ab, „die Möglichkeit“ neue Durchbrüche für einige der größten Gesundheitsherausforderungen unserer Zeit zu verwirklichen“ und läuten eine neue Ära der Medizinproduktentwicklung ein, indem sie das Gesundheitswesen auf die richtigen Behandlungen für die richtigen Patienten zur richtigen Zeit zuschneiden.

Im Laufe des Jahres 2021 haben wir das globale Team erweitert und ständig neue Talente hinzugefügt, wenn unser Arbeitspensum wächst

Eine direkte Änderung, die der Cures Act mit sich brachte, bestand darin, den Umfang der von der US-amerikanischen Food and Drug Administration (FDA) akzeptierten Beweise bei der Bewertung des klinischen Nutzens von Behandlungen zu erweitern. In der Vergangenheit konzentrierten sich klinische Studien hauptsächlich auf objektive Endpunkte, die einfach zu messen und zu interpretieren sind. Die Patientenperspektive wurde jedoch oft übersehen – sekundär zu den Ergebnissen, die von biomarkergesteuerten Endpunkten erhalten wurden. Mit der Integration von Patient Reported Outcomes (PROs) in die Gesundheitsversorgung ist sowohl in Europa als auch in den USA ein Makrotrend der Verbesserung zu beobachten, der sich von behördlichen Entscheidungen, Krankenhausversorgung, pharmazeutischer Entwicklung und vor allem der Patientengesundheit auswirkt. Mehrere Studien haben gezeigt, wie die systematische Überwachung der Symptome von Patienten mit PROs wichtige Lücken in der Gesundheitsversorgung schließt, einschließlich der Verbesserung der Kommunikation zwischen Patient und Arzt, der Sensibilisierung des Klinikers für Symptome, des Symptommanagements, der Patientenzufriedenheit, der Lebensqualität und des Gesamtüberlebens.

Vitiligo ist eine solche Erkrankung, bei der unterschiedliche Krankheitsperspektiven zwischen Ärzten und Patienten zu Schwierigkeiten bei der Charakterisierung und Behandlung der Krankheit führten. So unterscheidet sich beispielsweise das Ausmaß der Repigmentierung erheblich zwischen den Standpunkten von Patienten und Klinikern ([Narayan et al. 2020](#)). Das Design klinischer Studien zu Vitiligo hat sich in der Vergangenheit als schwierig erwiesen, da nur begrenzte Instrumente zur objektiven Messung des Krankheitsverlaufs und ihrer Behandlung vorhanden sind. Unterschiede in den Perspektiven der Krankheitsauswirkungen bleiben sichtbar. Bis vor kurzem galt Vitiligo als kosmetische Krankheit und übersah die psychisch verheerenden Folgen der Erkrankung – insbesondere bei den Fitzpatrick-Phototypen IV-VI. Dieser wichtige und oft falsch dargestellte Aspekt von Vitiligo wurde in der öffentlichen Sitzung der FDA zur patientenorientierten Arzneimittelentwicklung für Vitiligo gewürdigt, die im [Nachrichtenkommuniqué V](#) diskutiert wird die Lebensqualität der Patienten. Vitiligo-Patienten, insbesondere solche mit dunklerer Hautfarbe, erlebten einen Identitätsverlust, das Gefühl, gemieden und gemobbt zu werden, und die Herausforderungen, Off-Label-Behandlungen zu erhalten.

Das virtuelle Vitiligo International Symposium (VIS) 2021, das vom 04. bis 05. Dezember stattfand, präsentierte weitere PROs und Anekdoten von Vitiligo-Patienten, die darauf hinweisen, dass die größte Belastung von Vitiligo in ihren emotionalen und psychosozialen Auswirkungen liegt. Der Verlust der Selbstidentität, Suizidgedanken und soziale Stigmatisierung bei Vitiligo wurden von den Patienten geäußert. Die Patienten fühlen sich befangen, depressiv und unsicher, was dazu führt, dass soziale Situationen, Interaktionen und romantische Beziehungen vermieden werden.

Die emotionalen und psychosozialen Auswirkungen führten dazu, dass Vitiligo-Patienten an Angstzuständen und Depressionen litten. Das Verständnis der Krankheitslast bei diesen Patienten ist von entscheidender Bedeutung; Daher sollte das Management und die Behandlung von Vitiligo ein multidisziplinärer Teamansatz sein.

Bis vor kurzem galt Vitiligo als kosmetische Krankheit und übersah die psychisch verheerenden Folgen der Erkrankung – insbesondere bei den Fitzpatrick-Phototypen IV-VI.

CLINUVEL hat den Entwicklungen bei Vitiligo, seiner Behandlung und der Bewertung des klinischen Nutzens von Behandlungsinterventionen große Aufmerksamkeit gewidmet. Unser Ziel ist es, die erste sichere und wirksame Behandlung für Vitiligo-Patienten zu entwickeln, die sich auf bestimmte Patientengruppen konzentriert, die den größten klinischen Bedarf haben und am wahrscheinlichsten auf die Therapie ansprechen, während die Immunsuppression vermieden wird, die von anderen therapeutischen Ansätzen als notwendig angesehen wird.

In der Pilotstudie CUV104 konzentriert sich CLINUVEL auf die Bedeutung der psychologischen Auswirkungen von Vitiligo. Das Team zollt den Unterschieden zwischen den Fototypen eine tiefe Anerkennung. Bei der Beurteilung von SCENESSE® als Monotherapie bei Patienten mit dunklerer Hautfarbe zielt CLINUVEL darauf ab, eine innovative Lösung für Patienten bereitzustellen, bei denen der Verlust der Pigmentierung erhebliche körperliche und psychische Belastungen verursacht hat.

INVESTOR RELATIONS (Herr Malcolm Bull)

Wichtigste Highlights 2021

Einen umfassenden Überblick über die jüngsten Ereignisse bietet das Nachrichtencommuniqué V vom 22. November. Für dieses letzte Communiqué von 2021 sind im Folgenden einige spezifische Investor-Relations-Highlights für das Jahr aufgeführt:

- Die Ausweitung der unabhängigen Research-Berichterstattung über CLINUVEL wurde mit der Aufnahme von Wilsons Advisory in der ersten Jahreshälfte fortgesetzt. Es gibt jetzt sechs Analysten mit einer australischen Finanzdienstleistungslizenz für CLINUVEL ([siehe Analystenberichte auf der CLINUVEL-Website](#)). Laut einem Analysten (Bioshares, siehe unten) zu Beginn des Jahres 2019 stellt dies eine bedeutende Steigerung der Verbreitung der Geschichte von CLINUVEL an die breitere Investmentgemeinschaft dar;
- Die beeindruckenden Ergebnisse für das halbe und gesamte Geschäftsjahr bis Dezember 2020 bzw. Juni 2021 mit Rekordumsätzen und -gewinnen sowie der progressive Anstieg der vierteljährlich gemeldeten Bruttoeinnahmen und Nettobarmittel wurden von Investoren und anderen Interessengruppen gut aufgenommen;
- Wir haben verschiedene Rückmeldungen erhalten, dass der [Jahresbericht 2021](#) in Bezug auf Inhalt und Präsentation der bisher beste ist und ein wichtiges Referenzdokument ist, das unsere finanzielle und operative Leistung und Strategie zusammenfasst;
- Die zum zweiten Mal in Folge virtuell abgehaltene ordentliche Generalversammlung vom 10. November war mit einer Rekordzahl an abgegebenen Aktien gut besucht. Die Abstimmung spiegelte die konzentrierten Bemühungen des CLINUVEL-Teams im Laufe des Jahres wider, mehr Aktionäre zu erreichen und die Strategie und den Ansatz des Unternehmens, insbesondere in Bezug auf die Vergütung von Führungskräften, zu erläutern. Erfreulich ist, dass die Zahl der zur Annahme des Vergütungsberichts gestimmten Aktien im Vergleich zum

Durchschnitt der letzten fünf Jahre um 28% gestiegen ist. Diese demokratische Billigung des Ansatzes des Boards positioniert das Unternehmen gut, um seine mehrgleisige Wachstums- und Expansionsstrategie voranzutreiben, um langfristigen Wert für alle Stakeholder zu schaffen;

- Schließlich erhielten wir ein breites und positives Feedback zu der zunehmenden Häufigkeit und Vielfalt der Investor-Relations-Kommunikation im Jahr 2021. Wir hielten das Tempo der regelmäßigen Chair Letters, Nachrichten und wissenschaftlichen Kommunikés sowie spezifischen Ankündigungen zu finanziellen und operativen Ergebnissen und den Fortschritten der erweiterten klinischen Programm. Neben der laufenden Übersetzung des Nachrichtenkommunikés ins Deutsche haben wir durch eine erhöhte Anzahl von Webinaren, Webcasts und anderen Präsentationen kommuniziert. Im Laufe des Jahres gab es drei strategische Updates, zwei operative Updates und drei Investoren-Webinare. Das Unternehmen nahm auch an neun wichtigen Konferenzen teil und präsentierte auf acht. Es fanden mehrere Treffen mit bestehenden und potenziellen Investoren statt, darunter Konferenzen, die von Analysten und Investmentbanken veranstaltet wurden. Soziale Medien ergänzten die Verbreitung von Nachrichten und Updates und erreichten ein ständig wachsendes Publikum. Dies ist der richtige Weg, um 2022 fortzufahren.

Respekt fuer den verstorbenen David Blake

Das Unternehmen zollte dem verstorbenen David Blake am 15. Dezember bei einer Gedenkfeier in Melbourne seine Anteilnahme. Die vielen Ehrungen von Familie und Freunden waren ueberwaeltigend und bestätigten Davids reiches und produktives Leben. Zusammen mit seinem Geschäftspartner Mark Pachacz gründete David vor mehr als zwei Jahrzehnten Bioshares, um über den Biotech-Sektor in Australien zu berichten und informiert ueber CLINUVEL seit 2006. David wird uns gerne in Erinnerung bleiben, und neben vielen bewundernswerten Eigenschaften sind seine Disziplin und sein Fokus ein dauerhafter Beispiel fuer CLINUVEL.

Jahreszeiten Gruesse

Zum Abschluss eines weiteren ereignisreichen Jahres freuen wir uns auf die Weihnachtszeit, um uns auszuruhen und schöne Stunden mit Familie und Freunden zu genießen. Der Wunsch von Investor Relations an alle Stakeholder von CLINUVEL, eine sichere und festliche Jahreszeit zu genießen, wird in den folgenden Zeilen aus einem Gedicht von David Blake ausgedrückt:

*Die Wärme menschlicher Hände und Herzen
die Liebe und Gesellschaft von Familie und Freunden
bestimmt ueber das richtige Leben.*

2022 UND DARÜBER HINAUS

Die Teams von CLINUVEL haben die Aufgabe, im kommenden Jahr mehr denn je zu liefern. Neben den vier laufenden klinischen Programmen wird an einer weiteren Indikation für SCENESSE®, der laufenden Real-World-Datenerhebung zu EPP und der wissenschaftlichen Bewertung neuer

Möglichkeiten für unser Arzneimittelportfolio weitergearbeitet. In Erwartung einer Pandemie und der Marktbedingungen ist unsere Division Healthcare Solutions bereit, das erste OTC-Produkt im ersten Halbjahr 2022 auf den Markt zu bringen.

Das erste Engagement von Investor Relations im Jahr 2022 besteht darin, an der JP Morgan Healthcare Conference teilzunehmen und auf der H.C. Wainwright Bioconnect Conference in der ersten Januarhälfte. Nähere Einzelheiten zu den geplanten Aktivitäten von Investor Relations werden in der ersten Pressemitteilung von 2022 bekannt gegeben.

Im Einklang mit unserem bisherigen Geschäftsmodell wird ein Großteil unserer Arbeit intern erledigt. Dieser Ansatz gibt uns die Kontrolle über Entscheidungen und Zeitpläne und hilft uns, Ressourcen direkt zu verwalten. Die Struktur in vier Geschäftsbereichen wird weiterentwickelt, um sicherzustellen, dass dieser Ansatz erweitert werden kann, um die Ambitionen des Unternehmens zu erfüllen, wobei der Schwerpunkt auf der kurzfristigen Einführung neuer Produkte und der Ansprache neuer Zielgruppen liegt, um unsere Fähigkeit zu verbessern, die Behandlung von EPP-Patienten zu erleichtern und neue Möglichkeiten zu bewerten wie sie entstehen.

Im Namen des Managementteams danken wir den Patienten, Ärzten, Aktionären und unseren externen Partnern für Ihre Unterstützung während dieses Jahres. Ich möchte auch unserem engagierten und wachsenden globalen Team danken, das unsere Mission vorangetrieben und in den letzten 12 Monaten bemerkenswerte Erfolge erzielt hat. Abschließend wünsche ich allen Leserinnen und Lesern im oben geschilderten Sinne schöne und besinnliche Feiertage sowie Gesundheit für das kommende Jahr.

Lachlan Hay, Director of Global Operations

1. "Doing Everything Right," David Blake, Drake Street and Other Poems, 2021, Blakeset.

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

Zukunftsgerichtete Aussagen

Diese Pressemitteilung enthält zukunftsgerichtete Aussagen, die die aktuellen Ansichten und Erwartungen des Managements von CLINUVEL 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, umfassen Risiken in Bezug auf: unsere Fähigkeit, pharmazeutische Produkte zu entwickeln und zu vermarkten; die COVID-19-Pandemie und/oder andere weltweite, regionale oder nationale Ereignisse, die die Lieferkette über einen längeren Zeitraum betreffen, einschließlich unserer Fähigkeit, biopharmazeutische Produkte zu entwickeln, herzustellen, zu vermarkten und zu verkaufen; Konkurrenz für unsere Produkte, insbesondere SCENESSE® (afamelanotid 16mg), PRÉNUMBRA® oder NEURACTHEL®; unsere Fähigkeit, durch unsere innovativen F&E-Bemühungen die erwarteten Sicherheits- und Wirksamkeitsergebnisse zeitnah zu erzielen; die Wirksamkeit unserer Patente und anderer Schutzmaßnahmen für innovative Produkte, insbesondere angesichts nationaler und regionaler Unterschiede im Patentrecht; unsere potenzielle Gefährdung durch Produkthaftungsansprüche, soweit nicht durch eine Versicherung gedeckt; verstärkte staatliche Kontrolle unserer Vereinbarungen mit Dritten und Lieferanten in Australien, den USA, Europa, Israel, China und Japan; unsere Exposition 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®, PRÉNUMBRA® oder NEURACTHEL® erleiden kann, was dazu führen kann, dass es seine kommerziellen Märkte und/oder klinischen Studienprogramme nicht beliefern kann; jegliche Nichteinhaltung von Melde- und Zahlungsverpflichtungen gegenüber staatlichen Zahlungssystemen (d. h. Medicare); Unsicherheiten im Zusammenhang mit den gesetzlichen und regulatorischen Pfaden für die Registrierung und Zulassung von Biotechnologie und verbraucherbasierten Produkten; Entscheidungen von Aufsichtsbehörden über die Zulassung unserer Produkte sowie deren Entscheidungen in Bezug auf Etikettenaussagen; unsere Fähigkeit, Schlüsselpersonal und Führungstalente zu halten oder anzuziehen; die Auswirkungen umfassenderer Veränderungen innerhalb der pharmazeutischen Industrie und verwandter Industrien; potenzielle Änderungen der Steuerverbindlichkeiten oder der Gesetzgebung; Umweltrisiken; und andere Faktoren, die in unserem Geschäftsbericht 2021 erörtert wurden.

Zukunftsgerichtete Aussagen beziehen sich nur auf das Datum, an dem sie gemacht werden, und das Unternehmen übernimmt keine Verpflichtung, abgesehen von den nach geltendem Recht oder den einschlägigen Notierungsvorschriften der Australian Securities Exchange vorgeschriebenen, zukunftsgerichteten Aussagen zu aktualisieren oder zu überarbeiten, sei es aufgrund neuer Informationen, zukünftiger Ereignisse oder aus anderen Gründen. Weitere Informationen zu vorläufigen und unsicheren Prognosen und Schätzungen sind auf Anfrage erhältlich, wobei darauf hingewiesen wird, dass die Wertentwicklung der Vergangenheit kein Indikator für die zukünftige Wertentwicklung ist.

Kontakt



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



+61 3 9660 4900
+61 3 9660 4909



www.clinuvel.com