

CLINUVEL

Kommuniqué IV

23 August 2022

Liebe Aktionäre, Freunde,

EINLEITUNG

(Herr Malcolm Bull, Head of Australian Operations & Investor Relations)

CLINUVELs wichtigste Aktivitäten

Seit dem letzten News Communiqué vom 23. Juni hat CLINUVEL die Entwicklung der flüssigen Formulierung von Afamelanotid, PRÉNUMBRA® Instant, für den ersten Einsatz in der nächsten klinischen Studie (CUV803) bei arteriellem ischämischen Schlaganfall (AIS) angekündigt.

Wir haben auch klinische Studien zur DNA-Reparatur vorangetrieben, die sich auf Patienten mit Xeroderma pigmentosum (XP) und gesunde Probanden konzentrieren, sowie auf die erste Studie mit SCENESSE® (Afamelanotid 16 mg) als Monotherapie bei Vitiligo hingearbeitet.

Im Hintergrund hat unser Communications, Branding & Marketing Team drei Online-Kampagnen für das spezielle Publikum mit dem „höchsten Risiko“ für Lichtschäden und Hautkrebs vorbereitet. In unseren zukünftigen strategischen Updates werden diese Kampagnen mehr Farbe erhalten. Die Herangehensweise von CLINUVEL an die speziellen Bevölkerungsgruppen unterscheidet sich von den üblicherweise praktizierten Online-Verbraucherkampagnen. In erster Linie ist das Feedback der Zielgruppen sehr positiv, um das Bewusstsein für das hohe Risiko von Lichtschäden zu schärfen.

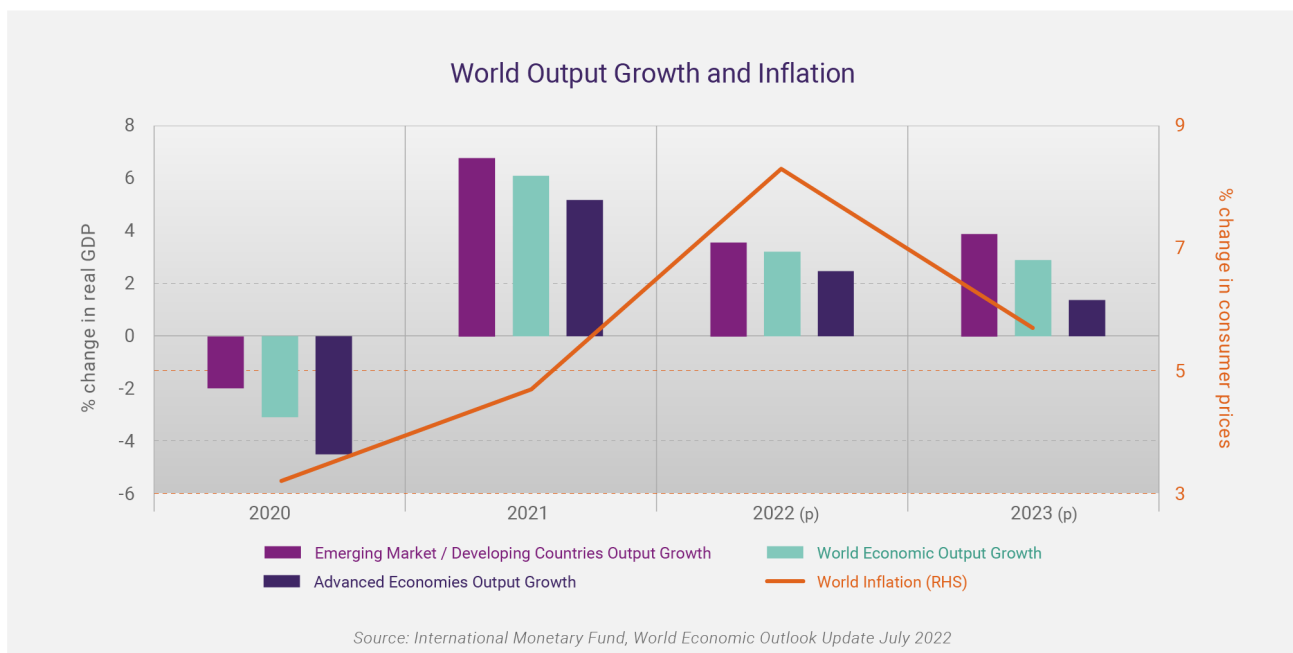
Das Wachstum des SCENESSE®-Vertriebs widerspiegelnd, stiegen die Bareinnahmen im letzten Quartal des Geschäftsjahres 2022 stark an. Die während des gesamten Juni Quartals erwirtschafteten positiven Bareinnahmen erhöhten die Liquiditätsreserven und stärkten die Fähigkeit des Unternehmens, seine wichtigsten Initiativen selbst zu finanzieren und die Auswirkungen des Wirtschaftszyklus zu bewältigen. Die Cashflows des Unternehmens werden in diesem Communiqué ausführlicher erörtert.

Anhaltende Volatilität im neuen Geschäftsjahr

Mit dem Eintritt in ein neues Geschäftsjahr mit einem weiterhin volatilen Umfeld ist die Notwendigkeit noch grösser, sich auf die wichtigsten Ziele zu konzentrieren. Wir streben danach, unsere Mission zu erfüllen, ein

diversifiziertes Unternehmen mit mehreren Technologien, Dienstleistungen und Einnahmequellen zu etablieren. Als internationales Unternehmen, das sich um Patientenbedürfnisse in drei Regionen, Europa, den USA und Israel, kümmert, haben wir keine andere Wahl, als die weltwirtschaftlichen und politischen Entwicklungen und möglichen Auswirkungen auf unsere Geschäftstätigkeit genau im Auge zu behalten.

Derzeit konzentrieren sich die Ökonomen auf die Zinssätze und das Ausmaß der zu erwartenden Erhöhungen zur Kontrolle der Inflation. Im Spannungsfeld scheint die Wahrscheinlichkeit einer Rezession und von Arbeitslosigkeit zu liegen. Einige sagen eine Rezession in den USA und anderen entwickelten Volkswirtschaften voraus, während die Meinungen auseinander gehen. Der Internationale Währungsfonds (IWF) hat in seinem



its [World Economic Outlook Update July 2022](#) prognostiziert, dass sich das globale Wirtschaftswachstum von 6,1 % im Jahr 2021 auf 3,2 % im Jahr 2022 und 2,9 % im Jahr 2023 verlangsamen wird, basierend auf einem „düsteren und unsichereren“ Ausblick. In den fortgeschrittenen Volkswirtschaften wird eine Abschwächung des Wirtschaftswachstums von 5,2 % im Jahr 2021 auf 2,5 % im Jahr 2022 und 1,4 % im Jahr 2023 prognostiziert.

Während die Aussichten im Vergleich zu der durch COVID-19 verursachten Rezession von 2020 immer noch auf ein positives Wirtschaftswachstum gerichtet sind, stellt der IWF fest, dass „die Risiken für die Aussichten überwiegend nach unten gerichtet sind“.

Gleichzeitig wird diskutiert, wie die globalen Märkte auf die Unsicherheit in der Geldpolitik reagieren werden.

Erste Anzeichen einer Erholung im Biotech-Sektor?

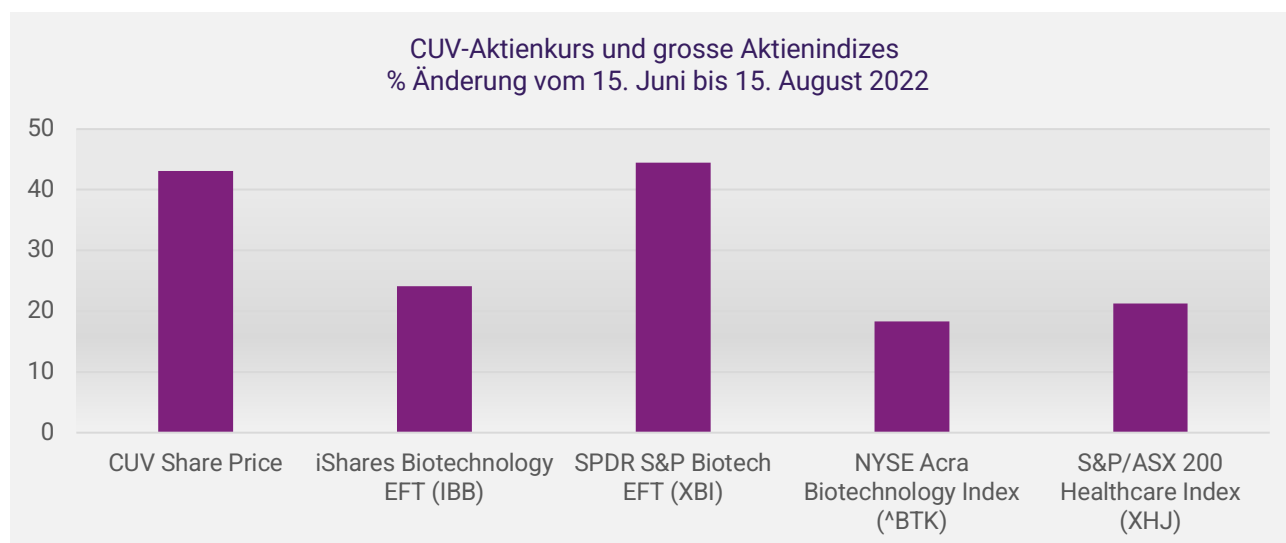
Es ist weithin anerkannt, dass die Aktienkurse börsennotierter Biotechs in wichtigen Märkten im Vergleich zu anderen Sektoren stark gesunken sind. Erst im letzten Monat sehen wir Anzeichen dafür, dass der Ausverkauf im Biotech-Sektor nachgelassen haben könnte und sich die Werte allmählich erholen.

Als Indikator für die Notlage der Branche muss man sich nur die Zahl der Life-Science-Unternehmen weltweit ansehen, deren Unternehmenswert niedriger ist als ihre Liquiditätsreserven. Von Torrey Capital herausgegebene Zahlen zeigen, dass die Zahl der notleidenden Unternehmen von 21 am 9. Januar 2021 auf einen Höchststand von 220 am 11. Mai 2022 gestiegen ist. Diese Zahl ging Anfang Juli 2022 auf 203 zurück und hat sich seitdem auf 157 am 12. August 2022 verbessert.

H.C. Wainwright stellt fest, dass wichtige US-Biowissenschaftsindizes im Zeitraum vom 16. Juni bis 15. Juli 2022 „die großen Aktienindizes gestärkt und deutlich übertroffen“ haben. Sie berichten von Anstiegen des SPDR S&P Biotech EFT (XBI) von 28,8 %, des iShares NASDAQ Biotechnology EFT (IBB) von 16,5 % und der NYSE Arca Biotechnology Index (^BTK) von 13,4 %, verglichen mit Anstiegen der NASDAQ von 7,6 %, des S&P 500 von 5,4 % und des Dow Jones Industrial Average (DJIA) von 4,5 % während dieser 30-Tage-Frist.

CLINUVEL verzeichnete am 15. Juni einen niedrigen Schlusskurs von 13,74 AUD und beobachtete eine Erholung am 15. August auf 19,66 AUD, was einem Anstieg von 5,92 AUD oder 43,1 % entspricht. Wie unten dargestellt, ist die Veränderung des CUV-Aktienkurses im Vergleich zur Entwicklung der wichtigsten Indizes in den USA und Australien im gleichen Zeitraum vorteilhaft.

Erst im letzten Monat sehen wir Anzeichen dafür, dass der Ausverkauf im Biotech-Sektor nachgelassen haben könnte ...



CLINUVELs Position in aktuellen Märkten

Der strategische Weg, den wir eingeschlagen haben, hat dazu geführt, dass wir derzeit zu einer relativ kleinen Gruppe umsatzgenerierender und profitabler biopharmazeutischer Unternehmen in der Branche gehören. Eine strategische Überlegung bestand darin, eine Einheit zu gründen, die Konjunkturzyklen standhält und diejenigen anspricht, die nach robusten biopharmazeutischen Unternehmen suchen. Da wir wissen, dass viele biopharmazeutische Innovatoren keine Rentabilität erreichen, wollten wir einige der Fallstricke umgehen. Aus einer Position der Stärke gehen wir weiter voran, um die Entwicklung neuer Produkte für ein breiteres Spektrum von Indikationen, die alle durch „ungedeckten Bedarf (unmet need)“ gekennzeichnet sind, selbst zu finanzieren.

CLINUVELs positive Grundsätze umfassen:

- ein profitables Geschäft, das mit einer hochliquiden Bilanz und ohne Schulden zusätzliche Nettoliquidität generiert;
- erhebliches Potenzial zur Nutzung seiner Fachkompetenz bei Melanocortinen;
- die Übertragung von Technologie und Know-how in ein nicht-pharmazeutisches Produkt;
- ein integriertes Geschäftsmodell, bei dem viele Funktionen „in-house“ ausgeführt werden; und
- ein stabiles Managementteam mit hohem Engagement.

In diesem Communiqué

Vor der Veröffentlichung der Finanzergebnisse von CLINUVEL für das Geschäftsjahr 2022 behandeln wir in diesem vierten Communiqué des Jahres eine Reihe von Themen:

- Afamelanotid bei erythropoetischer Protoporphyrin (EPP);
- das DNA-Reparaturprogramm;
- Bareinnahmen für das Juni-Quartal 2022;
- die Verwendung der angesammelten Barbestände der Gesellschaft; und
- aktuelle und geplante Ankündigungen und Veranstaltungen des Unternehmens.

Afamelanotid für EPP: Bewältigung der Herausforderungen einer einzigartigen, komplexen Erkrankung

(Herr Lachlan Hay, Director of Global Operations)

Selbstverständlich waren die fachkundige medizinische und regulatorische Unterstützung sowie Vereinbarungen mit globalen Kostenträgern die Eckpfeiler der erfolgreichen Kommerzialisierung von SCENESSE®. Jedoch spielen noch weitere Faktoren eine Rolle, um eine kontinuierliche Marktfähigkeit zu gewährleisten. Heute, sechs Jahre nach dem Markteintritt, ist SCENESSE® der Behandlungsstandard «Standard of care» für erwachsene EPP-Patienten in der Europäischen Union, den USA, der Schweiz und Israel, während sich das Team darauf konzentriert, den Zugang in Australien zu erleichtern. Jahr für Jahr erweitern wir den Zugang zur Behandlung mit dem Ziel, allen EPP-Patienten, die eine Behandlung wünschen, den Zugang zu ermöglichen.

Für neue Leser: EPP ist eine seltene Störung der Hämbiosynthese, von der weltweit schätzungsweise 5.000 bis 10.000 Menschen betroffen sind. Aufgrund eines Enzymmangels akkumulieren EPP-Patienten eine phototoxische Verbindung – Protoporphyrin IX oder PPIX – in Blut und Leber. Wenn PPIX bestimmten Lichtwellenlängen ausgesetzt wird, überwiegend sichtbarem Licht mit einem Spitzenwert von 408 nm, reagiert PPIX und erzeugt reaktive Sauerstoffspezies, die das umgebende Gewebe schädigen. Klinisch erfahren EPP-Patienten zehrende phototoxische Reaktionen, wenn sie – auch nur kurz – Lichtquellen im sichtbaren Spektrum ausgesetzt werden. Diese anaphylaktoiden Reaktionen werden als tiefes Brennen beschrieben, begleitet von Erythem (Rötung) und Ödem (Schwellung). Die Reaktionen können Tage bis Wochen andauern und sprechen nicht auf Analgetika an, sodass die Patienten größtenteils nicht mehr normal arbeiten können.

Safety first – Sicherheit zuerst

Wie schon mehrfach berichtet, basierte CLINUVELs Ansatz zur Behandlung von EPP-Patienten immer darauf, zuerst die Sicherheit zu bewerten und das Programm mit einem starken Datendossier zu beginnen, das die Verwendung eines Melanocortin-Medikaments als interventionelle Behandlung unterstützt. Der therapeutische Ansatz bei EPP basiert auf einem bewussten Abzielen auf einen Rezeptor (Melanocortin-1-Rezeptor oder MC1R) mit einem Analogon unseres körpereigenen Hormons (α -Melanozyten-stimulierendes Hormon oder α -MSH), um die Aktivierung eines natürlichen Signalwegs zu ermöglichen. Im Sinne der Biomimikry - der Aktivierung der körpereigenen Zellreaktionen, um eine Reaktion hervorzurufen - sorgt die Pharmakologie für besser vorhersagbare biologische Reaktionen, insbesondere wenn es minimale, kontrollierte Veränderungen des natürlichen Hormons gibt.

Der andere Vorteil dieses Ansatzes besteht darin, dass der natürliche Weg über Jahrzehnte gut untersucht wurde, im Gegensatz zu Ansätzen, die mitten in einen Prozess bei unbekannten peripheren Auswirkungen

CLINUVELs Ansatz zur Behandlung von EPP-Patienten basierte immer darauf, zuerst die Sicherheit zu bewerten und das Programm mit einem starken Datendossier zu beginnen, das die Verwendung eines Melanocortin-Medikaments als interventionelle Behandlung unterstützt.

eingreifen. Dies sollte nicht zu Selbstgefälligkeit führen, bietet jedoch ein gewisses Maß an Komfort für die langzeitige wiederholte Dosierung, die bei einer lebenslangen Störung erforderlich ist. Aufgrund der Pharmakologie von Afamelanotid und der bewussten Wahl des Verabreichungswegs ist für seine klinische Wirksamkeit eine minimale Dosisstärke erforderlich. Eine Einzeldosis von 16 mg, die bei EPP alle zwei Monate verabreicht wird, reicht aus, um die gewünschte pharmakodynamische Reaktion hervorzurufen und die Patienten vor Licht zu schützen. Dieser Ansatz zur Minimierung der Dosis reduziert das Risiko unerwünschter Nebenwirkungen und begrenzt die Arzneimittelexposition bei den Patienten insgesamt.

Unser Programm generiert weiterhin Daten aus der Anwendung von SCENESSE® nach der Zulassung, wodurch unsere Teams viel über die tägliche Anwendung des Medikaments lernen können. Einige Aspekte der aktuellen Verwendung und Nachfrage unterscheiden sich stark von dem, was während klinischer Studien hätte vorhergesagt werden können - einer der Gründe, warum unsere Teams Patienten längerfristig nachverfolgen und warum häufiger Kontakt mit verschreibenden Ärzten nach wie vor unerlässlich ist.

Zurück zum Argument der Langzeit-Sicherheit: in unseren Plänen, die Verwendung von Melanocortinen zu übersetzen, können die Details der erhaltenen und analysierten Sicherheitsdaten für die Anmeldung – und Sicherung – von Patenten, für die Teilnahme an einem klinischen Programm, für die Auswahl geeigneter Studien-Ziele (Endpunkte) und für behördliche Überprüfungen den entscheidenden Unterschied ausmachen.

Wir haben mehrere nationale Kohorten von Patienten über einen langen Zeitraum beobachtet, viele von ihnen bis weit in ihr viertes oder fünftes Behandlungsjahr hinein. Die am längsten behandelten Patienten befinden sich im sechzehnten Therapiejahr und haben 75 oder mehr SCENESSE®-Implantate erhalten. Insgesamt wurden über 10.000 Dosen verabreicht. Wir haben auch das weltweit größte EPP-Krankheitsregister eingerichtet, das eine Langzeitpflege von Patienten ermöglicht, die wir jährlich für die Einreichung bei der Behörde analysieren. Auch haben wir einige Daten in speziellen Kohorten gesehen mit einer Reihe von behandelten Patienten über 70, sowie Patienten, die die Behandlung unterbrechen, um eine Familie zu gründen, um danach die Behandlung wieder aufzunehmen. Bis heute haben wir bei den von allen Kohorten generierten Sicherheitsdaten eine bemerkenswerte Konsistenz festgestellt.

Drei Ziele

Mit der kommerziellen Grundlage und Sicherheitsbilanz für Afamelanotid bei erwachsenen EPP-Patienten gibt es drei unmittelbare Ziele.

Erstens das Sammeln von Sicherheitsdaten, um die translationale Anwendung von Afamelanotid bei zwei lebensbedrohlichen Erkrankungen zu ermöglichen, von denen eine XP ist.

Zweitens die Validierung der ersten Ergebnisse – wie wir Anfang diesen Jahres in [News Communiqué I](#) berichteten – dass Afamelanotid tatsächlich einen längerfristigen Schutz des Lebergewebes bei EPP-Patienten bietet, von denen bis zu 20 % irgendeine Form von Leberschäden erleiden.¹

***Die am längsten
behandelten
Patienten befinden
sich im sechzehnten
Therapiejahr und
haben 75 oder mehr
SCENESSE®-
Implantate erhalten.***

Drittens um die Anwendung des Medikaments bei pädiatrischen Patienten unter 18 Jahren zu ermöglichen.

CLINUVEL arbeitet aktiv daran, den Zugang zur einer Behandlung auf pädiatrische EPP-Patienten zu erweitern, für die es bisher keine Behandlungsmöglichkeit gibt. Um an diesem Punkt anzukommen, waren parallele Fortschritte bei mehreren Schlüsselkennzahlen erforderlich – einschließlich klinischer, regulatorischer und kommerzieller – um unsere Chancen auf Akzeptanz der pädiatrischen EPP-Behandlung mit Afamelanotid zu maximieren.

Parallel dazu sehen wir weiterhin unabhängige Literaturberichte, die den anhaltenden klinischen Nutzen der Behandlung mit Afamelanotid bestätigen. Unser jährlicher Bericht an die US- und EU-Zulassungsbehörden – obwohl auf die Sicherheit konzentriert – bietet Analysen der Arzneimittelwirksamkeit unter Verwendung krankheitsspezifischer Tools. Eines der wissenschaftlichen Instrumente ist der EPP-QoL, eine relativ neue Methode zur Erfassung der Auswirkungen der Krankheit auf das Leben von Patienten. Unter Verwendung dieses Instruments berichten Peer-Review-Veröffentlichungen von Verbesserungen der Lebensqualität der Patienten nach der Behandlung mit Afamelanotid. Alle Informationen weisen in eine Richtung. Ein neuer Fund weist darauf hin, dass EPP-Patienten, die eine Behandlung erhalten, eine Normalisierung des zirkadianen Rhythmus erfahren - ein weiterer Beweis für die Veränderungen des konditionierten Verhaltens der Patienten nach der Behandlung.²

Blick nach vorn

Kurz gesagt, es gibt noch viel mehr, was wir für die EPP-Gemeinschaft erreichen wollen. Später in diesem Jahr wird unser Team den International Congress of Porphyrines and Porphyrrias in Sofia sponsern und besuchen und die American Porphyria Foundation bei der Teilnahme an dieser Veranstaltung unterstützen. Solche Konferenzen ermöglichen es unserem Team, den Kontakt zu den neuesten Forschungen und Entwicklungen auf diesem Gebiet zu halten.

Die kommerzielle und regulatorische Arbeit wird ebenfalls fortgesetzt. Neben der Ausweitung des Zugangs auf alle erwachsenen Patienten, die eine Therapie wünschen, bereitet das Unternehmen jetzt den pädiatrischen Zugang vor, ein neuer Meilenstein für die erste EPP-Behandlung. Wir erwarten, später in diesem Jahr mehr über dieses Programm zu berichten.

Das DNA Reparatur Programm

(Dr. Pilar Bilbao, Head of Clinical Operations)

Für unsere neu hinzugekommene Leserschaft nehme ich mir einen Moment Zeit, um die Gründe und Ziele des DNA-Reparaturprogramms von CLINUVEL zusammenzufassen.

Unsere Teams betraten neue Wege bei der Bereitstellung eines vollständigen Lichtschutzes bei EPP, um letztendlich ein klinisches Ziel zu erreichen, nämlich die Reparatur von DNA-Schäden bei XP-Patienten zu unterstützen, die – aufgrund einer genetischen Störung – weltweit anerkannt das höchste

Risiko für Lichtschäden und Hautkrebs haben. Die EPP- und XP-Programme zusammen geben uns das Wissen, die Daten und die Sicherheit, um unsere Technologie und Erfahrung auf andere spezielle Gruppen mit sehr hohem Risiko für Lichtläsionen und Hautkrebs zu übertragen.

Beim Umsetzen von Wissenschaft verleihen Daten und Erfahrungen eine echte Autorität, um über relevante Themen wie Lichtschutz zu sprechen. Es ist Teil unserer Mission, Gutes zu tun, von dem zuerst einige und später viele profitieren; der Bedarf an angemessenem Lichtschutz ist enorm.

Überblick über das Programm

Das klinische Programm von CLINUVEL zur Bewertung der Sicherheit und Wirksamkeit von Afamelanotid bei der Behandlung von XP-Patienten wird voraussichtlich fünf klinische Studien umfassen, von denen drei begonnen haben. Die Studien sind im Folgenden zusammengefasst:

Zusammenfassung der CLINUVEL DNA-Reparatur-Programm Studien bei XP					
Studie	Patienten	n =	Start	Ziele	Erste Ergebnisse
CUV156	XP-C	6	Oktober 2021	Sicherheit und Reduktion oxidativer Schäden	2022
CUV151	Gesunde Probanden	10	Dezember 2021	Reduktion oxidativer Schäden	2022
CUV152	XP-V und XP-C	6	Februar 2022	Sicherheit und Reduktion oxidativer Schäden	2022
CUV153	XP-V und XP-C	6	Geplant	Sicherheit, Unterstützung der DNA-Reparatur, Lebensqualität	In Beratung
CUV154	XP-V und XP-C	20	Geplant	Sicherheit, Unterstützung der DNA-Reparatur, Lebensqualität	In Beratung

Die bereits begonnenen Studien schliessen die Entnahme von Hautproben (Biopsien) von exponierten Hautarealen für Laboranalysen von DNA-Schäden vor und nach der Medikamentengabe ein. CLINUVEL hat mit Fachärzten zusammengearbeitet, um neue globale Bewertungsinstrumente und von Patienten gemeldete Wirkungen zu entwickeln, die in den Studien angewendet werden. Neben der Bestätigung der Sicherheit von SCENESSE® ist das Ziel, eine Verringerung der oxidativen Schäden in der Haut nach der Verabreichung des Arzneimittels zu sehen. Erste Auswertungen dieser Studien werden voraussichtlich später im Jahr 2022 veröffentlicht, vorbehaltlich der vollständigen Rekrutierung und des Abschlusses der Behandlung. In Erwartung der Ergebnisse dieser ersten Studien sind zwei weitere Studien, CUV153 und CUV154, geplant.

An den fünf Studien sollen 38 XP-Patienten und 10 gesunde Probanden teilnehmen. Die Ergebnisse der Studien werden bewertet, um die nächste Phase des Programms festzulegen. Natürlich gibt es behördliche Konsultationen, um die endgültigen Ansichten der Behörden zur Sicherheit und Wirksamkeit der Behandlung abzuschätzen, um die Anforderungen für die behördliche Zulassung für Afamelanotid zu erfüllen.

Eine Unterstützung der DNA-Reparatur würde die Krankheitslast insgesamt reduzieren und könnte die Lebensqualität und Lebenserwartung bei XP dramatisch verbessern.

Natürlich gibt es behördliche Konsultationen, um die endgültigen Ansichten der Behörden zur Sicherheit und Wirksamkeit der Behandlung abzuschätzen, um die Anforderungen für die behördliche Zulassung für Afamelanotid zu erfüllen.

Die Relevanz der unterstützten DNA-Reparatur bei XP besteht – neben anderen Überlegungen – darin, eine weitere Grundlage für die Umsetzung von Wissenschaft und Know-how in dermatokosmetische Produkte zum Nutzen eines breiteren Publikums zu schaffen. Wir definieren diese als spezialisierte Populationen mit „höchstem Risiko“ – siehe die [Light Skin Science website](#).

Ich bin gespannt auf diese Reise und darauf, wie das alles zusammenkommen wird. Mein Team versteht die Auswirkungen des EPP-Programms auf XP und – im Gegenzug – seine Bedeutung für größere Bevölkerungsgruppen voll und ganz.

Bareinnahmen – Juni-Quartal 2022

(Herr Malcolm Bull, Head of Australian Operations and Investor Relations)

Das Quartals-Ergebnis

Die folgende Tabelle zeigt die Cashflow-Highlights für das Juni-Quartal 2022.

HIGHLIGHTS BAREINNAHMEN	
Beschreibung	Q4 FY2022 ¹
Bareinnahmen ²	\$24.053.000
Betriebsausgaben	\$5.624.000
Operativer Netto-Cashflow ³	+\$18.478.000
Barreserven ⁴	+19,3%
Schuldenfrei	

1. Zeitraum 1. April bis 30. Juni 2022. Alle Dollarzahlen in dieser Pressemitteilung sind gerundet und in australischen Dollar angegeben.

2. Ohne Zinserträge.

3. Der operative Cashflow schließt zahlungsunwirksame Posten aus.

4. % Anstieg der Barreserven im Vergleich zum Vorquartal.

Die für das am 30. Juni 2022 endende Quartal gemeldeten Ergebnisse spiegeln die Arbeit des CLINUVEL Teams wider, eine breitere Kostenerstattung für die SCENESSE®-Behandlung zu ermöglichen und mit mehr Zentren den Zugang für mehr Patienten zu erleichtern. Diese Aktivitäten führten zu den höchsten Bareinnahmen, die für ein Juni-Quartal verzeichnet wurden; sie waren 64 % höher als im Juni-Quartal 2021.

Die Barausgaben im Juni-Quartal waren aufgrund einer vorübergehenden Reduzierung der Lieferkette und der Herstellungskosten niedriger als in den vorangegangenen vier Quartalen. Es ist zu erwarten, dass die Selbstverpflichtung von CLINUVEL, die Ausgaben zur Förderung des Wachstums zu verwenden - im Einklang mit den erklärten Prognosen des Unternehmens von 175 Millionen AUD über die fünf Jahre bis zum 30. Juni 2025 - fortgesetzt wird.

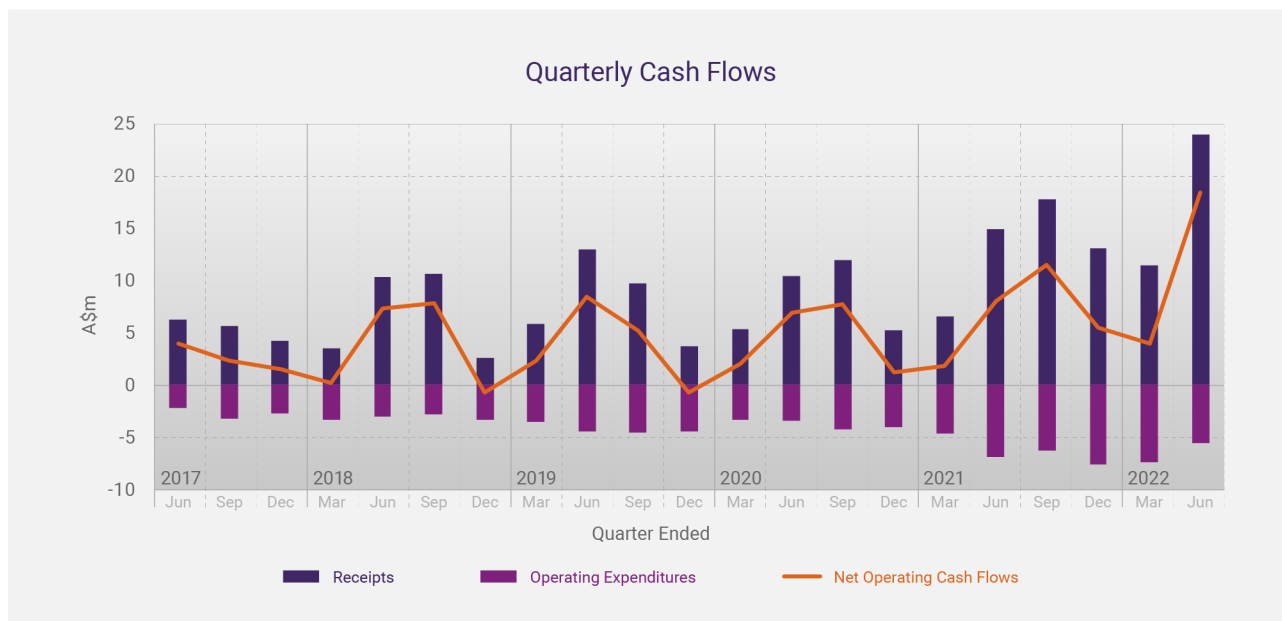
Das Nettoergebnis der höheren Bareinnahmen und niedrigeren Barausgaben war ein starker Anstieg der Barmittelzuflüsse im Quartal um 18,478 Mio. AUD. Dadurch stiegen die Barreserven um 19,3 % auf 121,509 Mio. AUD. Auf

Die für das am 30. Juni 2022 endende Quartal gemeldeten Ergebnisse spiegeln die Arbeit des CLINUVEL Teams wider, eine breitere Kostenerstattung für die SCENESSE®-Behandlung zu ermöglichen und mit mehr Zentren den Zugang für mehr Patienten zu erleichtern.

die Verwendung der angesammelten Barreserven wird weiter unten eingegangen.

Die folgende Grafik zeigt die vierteljährlichen Cashflow-Daten von CLINUVEL über die letzten fünf Jahre. Auffällig ist der Anstieg der Geldeingänge und Nettomittelzuflüsse in den letzten Jahren, parallel zum Vertrieb von SCENESSE® in den USA seit April 2020.

CLINUVEL's Cashflows weisen Saisonabhängigkeit und ein starkes jährliches Wachstum auf



Aufgrund der Erfahrungen, die die Zentren mit dem verschriebenen Medikament gemacht haben, trat die Saisonabhängigkeit der vierteljährlichen Bareinnahmen von CLINUVEL mehr in den Hintergrund. Wir sehen jetzt, dass Ärzte allmählich mehr Dosen pro Jahr verschreiben. Da jede SCENESSE®-Dosis Lichtschutz für 60 Tage bietet, scheinen viele Patienten von einer ganzjährigen Behandlung zu profitieren.

Allmählich sehen wir, dass die Auswirkungen der Saisonabhängigkeit auf die Bareinnahmen ausgegült werden. Nach einem Anstieg der freien Barmittel in den Vorjahren war im Jahr bis zum 30. Juni 2020, als die anfänglichen Auswirkungen von COVID-19 in Europa die Kapazität einiger Krankenhäuser zur Bereitstellung und die Mobilität einiger Patienten zur Inanspruchnahme von Behandlungen einschränkten, ein Rückgang um 9,1 % zu verzeichnen. Die Bareinnahmen normalisierten sich in aufeinanderfolgenden Quartalen des Geschäftsjahres 2021, und im Jahr bis zum 30. Juni 2021, dem ersten vollen Jahr der kommerziellen Geschäftstätigkeit in den USA, kam es zu einem Wachstum von 32,2 %.

Einsatz angesammelter Barreserven

(Lachlan Hay, Director of Global Operations)

CLINUVEL hat in den letzten Jahrzehnten eine finanzielle Kontrolle beibehalten, bei dem Kapital zur Erreichung der Geschäftsziele eingesetzt wird. Der Vorstand unterstützt drei Verwendungen von angesammelten Barreserven als Teil eines Gesamtkapitalmanagementplans.

Erstens die hauptsächliche Verwendung der Barmittel zur Finanzierung des geplanten organischen Wachstums des Unternehmens, einschließlich der klinischen und regulatorischen Programme. Wie oben erwähnt, hat CLINUVEL einen Plan angekündigt, über die fünf Jahre bis Juni 2025 175 Mio. AUD zur Unterstützung der Expansion auszugeben. Wir scheinen auf dem richtigen Weg zu sein, um die Prognosen zu erreichen, aber die endgültigen Jahresergebnisse müssen noch bestätigt werden.

Zweitens bieten die verfügbaren Barmittel einen Puffer, um nachteilige Konjunkturzyklen und unerwartete Ereignisse zu bewältigen. Der Wert des finanziell konservativen Verhaltens des Unternehmens, eine beträchtliche Barreserve aufzubauen, kann nicht unterschätzt werden. Die Notwendigkeit vieler Konkurrenten, sich Geld von den Märkten zu beschaffen, wurde durch die Schwierigkeiten im aktuellen Geschäftsumfeld und den Wertverlust in den Biowissenschaften noch verschärft. Unter den gegenwärtigen Bedingungen haben die Kapitalmärkte – verständlicherweise – weniger Appetit, und Finanziere sind teurer und anspruchsvoller in Bezug auf die Konditionen ihrer Finanzierung. Wir glauben, dass die regelmäßige Mittelbeschaffung nicht im Interesse der Aktionäre liegt. Die Aktionäre von CLINUVEL sind seit der letzten Kapitalerhöhung des Unternehmens im März 2016 nicht verwässert worden, und das Unternehmen hat sowohl die GFC 2007/08 als auch die jüngste COVID-19-Pandemie überstanden, ohne drastische Maßnahmen ergreifen zu müssen, um den Zugang zu Kapital sicherzustellen.

Drittens ermöglichen die Barreserven:

- Investitionen in neue Vermögenswerte; und
- den Erwerb von Vermögenswerten und/oder Unternehmen.

***Der Wert des
finanziell
konservativen
Verhaltens des
Unternehmens, eine
beträchtliche
Barreserve
aufzubauen, kann
nicht unterschätzt
werden.***

Kommunikation und Investor Relations

(Herr Malcolm Bull, Head of Australian Operations and Investor Relations)

Aktuelle Ankündigungen

Unternehmens-Ankündigungen an die Australian Securities Exchange seit der letzten Pressemitteilung (am 23. Juni) sind unten aufgeführt:

Datum	Mitteilungen
25. Jul	Appendix C, Cash Receipts and Activities Report – Juni-Quartal 2022
28. Jul	PRÉNUMBRA® for Stroke (PRÉNUMBRA® bei Schlaganfall)
01. Aug	Chair's Letter II – 2022 (Brief des Vorsitzenden II – 2022)
23. Aug	News Communiqué IV – 2022

Alle Ankündigungen von CLINUVEL sind verfügbar auf der [CLINUVEL website](#) und unter [CLINUVELNews](#). Genauer: Ankündigungen an die Australian Securities Exchange sind auf den Investorensseiten der CLINUVEL-Website verfügbar [CLINUVEL website](#).

Wichtige Ankündigungen und Veranstaltungen, Rest des Jahres 2022

Der Investor-Relations-Kalender für den Rest des Jahres 2022 ist mit den folgenden wichtigen Ankündigungen und Events gefüllt:

Datum	Ankündigungen / Events
Ende Aug	Appendix 4E and Annual Report – Financial Year Ended 30 June 2022
	Annual Results FY2022, Investor Briefing
10.-12. Sep	H.C. Wainwright Annual Global Investment Conference, New York
17. Sep	Shareholder Briefing, Monaco
Mitte Okt	Shareholder Briefing, Sydney
Später Okt	Annual General Meeting of Shareholders
15.-17. Nov	Jefferies Healthcare Conference, London

Wir planen, an anderen Konferenzen teilzunehmen, wie der Morgan Scone Value in the Vines Conference. Die Aktionärsbriefings, die für September bzw. Oktober in Monaco und Sydney geplant sind, setzen die Wiederaufnahme persönlicher Interaktionen des Unternehmens mit Fondsmanagern, Banken, neuen Investoren, Journalisten und Analysten fort, wie im [News Communiqué III – 2022](#) beschrieben. Einzelheiten zum Investorenbriefing im August und zur Jahreshauptversammlung werden zu gegebener Zeit bekannt gegeben. Aktionäre, die vor dem Investorenbriefing im August Fragen stellen möchten, können diese über das Investor-Relations-Kontaktformular [Investor Relations Contact Form](#) auf der Website des Unternehmens einreichen.

Zusammenfassung und Schlussfolgerung

CLINUVELs Mission begann mit dem Fokus auf Melanocortine, menschliche Hormonanaloga, und entwickelte sich durch die Umsetzung eigenen Wissens und eigener wissenschaftlichen Daten hin zu größeren Bevölkerungsgruppen. Während sich viele andere Unternehmen auf diese Klasse von Hormonen konzentriert haben, sind die Herausforderungen, diesen Fokus in wirtschaftlichen Erfolg umzuwandeln, geblieben. Wir glauben, dass der Schlüssel zur Lieferung wissenschaftlicher Konzepte und bahnbrechender Produkte im kontinuierlichen Engagement unserer Mitarbeiter liegt. Mit viel Elan danke ich Ihnen für Ihre Unterstützung.

Malcolm Bull, Head of Australian Operations & Investor Relations

Die Aktionärsbriefings, die für September bzw. Oktober in Monaco und Sydney geplant sind, setzen die Wiederaufnahme persönlicher Interaktionen des Unternehmens mit Fondsmanagern, Banken, neuen Investoren, Journalisten und Analysten fort...

Referenzen

1. Minder, et al (2021). Beyond pigmentation: Signs of liver protection during afamelanotide treatment in Swiss patients with erythropoietic protoporphyria, an observational study. *Therapeutic Advances in Rare Disease*. 2: 1-17.
2. Wensink, et al (2020). Association of Afamelanotide With Improved Outcomes in Patients With Erythropoietic Protoporphyria in Clinical Practice. *JAMA Dermatology*. 156(5): 570–575.

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