

10. Januar 2023

Liebe Aktionäre, Freunde,

Im Namen des CLINUVEL-Teams und -Vorstands wünsche ich allen Lesern ein gesundes und harmonisches Jahr 2023! 23 muss ein Jahr sein, an das wir uns in Bezug auf Leistung, Output und Fortschritte erinnern werden.

Wir blicken noch einmal auf das Jahr 2022, um zu sehen, welche Lehren daraus gezogen werden können und wo wir uns verbessern müssen.

Das Jahr begann mit der Verlängerung der deutschen Kostenerstattung für SCENESSE® (Afamelanotid 16mg) nach einem 19-monatigen Kampf mit dem Gemeinsamen Bundesausschuss und dem GKV-Spitzenverband. Die Argumente, um die Versorgung deutscher Patienten fortzusetzen, hatten sich als vernünftig erwiesen, während die von uns gelieferten Daten korrekt waren. Wichtig zu bemerken ist, dass sich unsere Teams als zuverlässiger Partner für die deutschen Versicherungsgruppen erwiesen haben, da wir das vereinbarte Kontingent an Patientenzahlen und Behandlungen nicht überschritten hatten, die in den drei vorangegangenen Jahren durchgeführt wurden. Das positive Ergebnis war sehr gut.

Im Laufe des Jahres wurde das DNA-Reparaturprogramm, welches sich auf Patienten mit Xeroderma Pigmentosum, XP konzentrierte, in mehreren Zentren mit den CUV156, CUV151 und CUV152 Studien erweitert. Im Jahr 2022 erhielten wir auch die ersten positiven Ergebnisse von CUV801. Einer Studie in der die Anwendung von Afamelanotid bei Patienten mit arteriellem ischämischen Schlaganfall untersucht wurde. Wir haben sorgfältig Patienten mit akutem Schlaganfall ausgewählt, die nach einer Festsetzung eines zerebralen arteriellen Gerinnsels in den Hirnarterien in der Notaufnahme befanden. Obwohl es sich um eine offene (unkontrollierte) Studie handelte, gaben die Daten und Gehirncans (MRT¹) der neurologischen Abteilung mit ihren Spezialisten und unseren klinischen Teams große Hoffnung für die weitere Anwendung des Wirkstoffs bei diesen Patienten.

Im Mai erhielten wir die Genehmigung, mit Afamelanotid als Monotherapie bei Patienten mit dunklerer Hautfarbe (Fitzpatrick IV-VI) mit Vitiligo zu beginnen. Jedes Quartal verzeichnete ein Wachstum unserer kommerziellen Leistung, während die Vermögenswerte gewachsen waren, welches mehr Spielraum für die Expansion des Unternehmens bot. Aber auch die Ausgabe einer vierten Dividende in Folge ermöglichte (Steigerung um 60 %). Das Jahr war außerdem geprägt von der Ansprache neuer (und bestehender) Zielgruppen bei größeren Veranstaltungen („CUV Soirées“) in Basel, Monaco und Sydney, während wir einen Anstieg der Zahl der eingetragenen Aktionäre um 21 % verzeichneten und im letzten Quartal eine neue australische Institution kaufte. Im April hatten wir das Privileg, Sir Andrew Likierman im Vorstand willkommen zu heißen.



***Wir blicken
noch einmal
auf das Jahr
2022, um zu
sehen, welche
Lehren daraus
gezogen
werden können
und wo wir uns
verbessern
müssen***

Gesamtleistung 2022

Um 2022 in einen Kontext zu stellen, haben wir einen Rückgang des S&P um 19,9 % am 30. Dezember 2021 im Vergleich zum Vorjahr (von 4.796 auf 3.839) gesehen, während der GFC übertraffen hat, der Nasdaq Biotech Index ist um 11,5 % gefallen (von 4.761 auf 4.213), und der ASX-300 fiel um 7,5 %, während CUV im Jahresvergleich 21,7 % verlor. Dieser prozentuale Wertverlust steht im großen Gegensatz zu dem über 12 Monate gebuchten Zuwachs der Vermögenswerte des Unternehmens von 33 %, wobei die Einnahmen um 37 % und die Nettoliquidität um 47 % gestiegen sind. Meine einzigen beruhigenden Worte an einige unserer Investoren sind, nicht auf den täglichen Aktienkurs von CUV (oder CLVLY/UR9) zu schauen, sondern eher auf Langfristigkeit zu setzen. Am Ende berücksichtigen die Marktteilnehmer die langfristige Leistung, den Pipeline-Wert und die Fähigkeit zur Ausführung; und bis man die volle Skala erreicht, verhalten sich die Aktienkurse von Aktien innovativer Biopharmazeutika zyklisch und korrelieren oft nicht mit dem realisierten kommerziellen Wert. Ob in lebhaften oder rückläufigen Zeiten, meine Ansichten bleiben unverändert: Wir müssen uns auf Finanzkennzahlen verlassen, um uns mit Mitbewerbern zu vergleichen. Stetige Ausführung liefert dann lediglich einen Hinweis darauf, wo wir uns auf der Kurve befinden.

Wie Investoren es von uns gewohnt sind, halten wir uns eng an die Marktentwicklungen, die letztendlich die Entscheidungen vom Vorstand und Management beeinflussen. Da wirtschaftlicher Gegenwind vorhersehbar ist und die Preise der meisten Anlageklassen in der Eurozone und den USA fallen werden, machen wir uns auf unsichere Bedingungen gefasst. In Erwartung eines längeren Abschwungs wollten wir in den vergangenen Jahren um jeden Preis eine Kombination aus Inflation und Aktienverwässerung vermeiden, da sich deren Zusammenwirkung auf den Shareholder Value auswirkt. Leider haben wir in unserer Branche mit einem Preisanstieg gerechnet und uns damit mit ausreichenden finanziellen Reserven gewappnet, um neuen Rahmenbedingungen standzuhalten. Daher haben wir eine Verwässerungsrate von Null beibehalten – das heißt seit März 2016.

Wie wir im Jahr 2022 gesehen haben, führten höhere Zinssätze zu einer Destabilisierung der Aktien- und Anleihemärkte, was auch Wellen über den Pharmasektor senden würde. CLINUVEL war nicht immun gegen die neuen wirtschaftlichen Realitäten, und unser Gegenmittel bestand darin, die finanzielle Leistung sorgfältig mit Fortschritten in Forschung und Entwicklung in Einklang zu bringen. Bei letzterem glaube ich, dass wir noch besser abschneiden, selektiver vorgehen und schneller an Tempo gewinnen können. Zu Beginn des Jahres 2023 befindet sich CLINUVEL jedoch in einer weitaus besseren Position, als die meisten Aktionäre oder das Management erwartet hätten – sagen wir vor einem Jahrzehnt. Nun besteht die Kunst darin, von dieser Grundlage mit Einsicht aufzubauen.

Arzneimittelentwicklung 2023-2025

Die Entwicklung neuartiger Therapien ist ein wohlwollendes und privilegiertes Unterfangen, bei dem die Früchte erst dann geerntet werden, wenn Patienten und spezialisierte Bevölkerungsgruppen schließlich Endprodukte erhalten. Dieser Prozess bis zum fertigen Artikel muss oft jahrzehntelange Forschung durchlaufen, zwei Schritte vorwärts und einen Schritt zurück, eine stetige und metronomische Prozedur.



...CUV verlor im Jahresvergleich 21,7 %. Dieser Prozentsatz sinkt Wert ist ziemlich im Kontrast zu der Gewinn ein die über 12 Monate gebuchten Vermögenswerte des Unternehmens...



Wir arbeiten auf 2023 hin

- **ACTH-Herstellungsfortschritt**, der zu einer DMF²-Einreichung führt;
- **Vitiligo** – klinischer Fortschritt durch Phase II CUV104 und Phase III CUV105 (große Studie);
- **Schlaganfall** – Klinische Phase-II-Studie zur Bewertung von Afamelanotid bei höheren und häufigeren Dosierungen;
- **Klinisches XP-DNA-Reparaturprogramm** – vorläufige und endgültige Ergebnisse der Phase-II-Studien CUV156, CUV152, CUV151;
- Markteinführung spezialisierter **Verbraucherprodukte**, zwei;
- Einführung einer **neuen Indikation** für Afamelanotid durch Sicherung globaler IP-Rechte, Identifizierung von Patienten, die zur Teilnahme in der Lage sind; und
- Eine Vielzahl von **Zulassungsanträgen**.

Aus diesem Gedanken heraus ist es unsere Hauptaufgabe, die Kommerzialisierung auszubauen und gleichzeitig neue Entwicklungen, Projekte und Produkte voranzutreiben. Weniger Risiken, und was noch wichtiger ist, ein weniger wahrgenommenes Risiko, schließlich zu einer Stabilisierung führen Unternehmenswert.

Ich glaube, dass 2023 ein Jahr sein wird, in dem wir unsere Mitbewerber übertreffen, einen expliziten Output sicherstellen, mehrere F&E-Programme vorantreiben und unsere EPP-Standbeine weiter ausbauen. Daher haben wir einen detaillierten Plan für die Mitarbeiter von CUV auf jeder Ebene erstellt, um die Verantwortung für den rechtzeitigen Fortschritt und die Lieferung zu übernehmen. Dieses Jahr unterscheidet sich im Gegensatz zu früher dadurch, dass wir Junioren und neue Talente angezogen haben, die speziell für Just-in-Time Projekte verantwortlich werden. Das Ausmaß der grenzüberschreitenden Interdependenz hat zugenommen, sowohl als auch die Notwendigkeit, dass kollektive Ambitionen zusammenwachsen. Der Modus 2023 wird es Analysten und Marktteilnehmern erleichtern, die Zukunft des Unternehmens einen Wert zu bemessen.

Neu ist ab jetzt die Art und Weise, wie wir technologischen und wissenschaftlichen Fortschritt kommunizieren. Normalerweise ist man gewöhnt in einer Ankündigung der Australian Securities Exchange (ASX) über Fortschritte, Daten und ihrer Bedeutung in knapper Form zu lesen. Wir haben gelegentlich gehört, dass die Relevanz bestimmter Ankündigungen im Zusammenhang mit der Ausrichtung und dem Fortschritt des Unternehmens nicht vollständig verstanden wird. Daher haben wir für 2023 die Art und Weise, wie wir über die ASX kommunizieren, geändert, indem wir einen technologischen Bericht und vereinfachte Ausführungsversionen für alle vertieften Leser und Generalisten hinzugefügt haben, um den Nachrichtenfluss und seine allgemeine Relevanz vollständig zu verstehen.

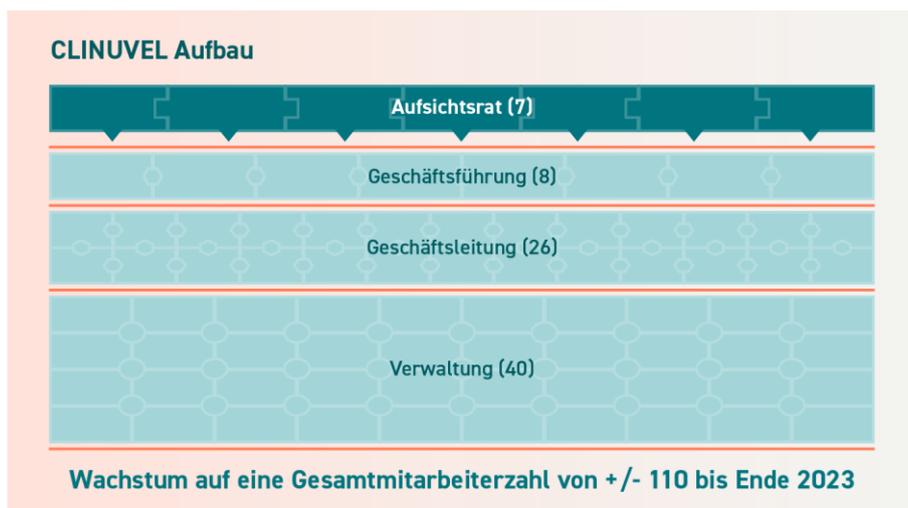
Die klare Vision ist, dass das Unternehmen in der Melanocortin-Technologie führend ist und sich auf medizinische und spezialisierte Verbrauchermärkte ausbreitet. In der Fülle unserer Ambitionen liegt der Wunsch, vollständig unabhängig zu werden. Eine Ziellinie wird am 30. Juni 2025 gezogen, Punkt - in 30 Monaten.



Für 2023 haben wir die Art und Weise, wie wir über die ASX kommunizieren, geändert, indem wir eine technologische Erzählung und eine vereinfachte Ausführungsversion für hinzugefügt haben alle vertieften Leser und Generalisten vollständig zu verstehen der Nachrichtenfluss.

CLINUVEL Aufbau

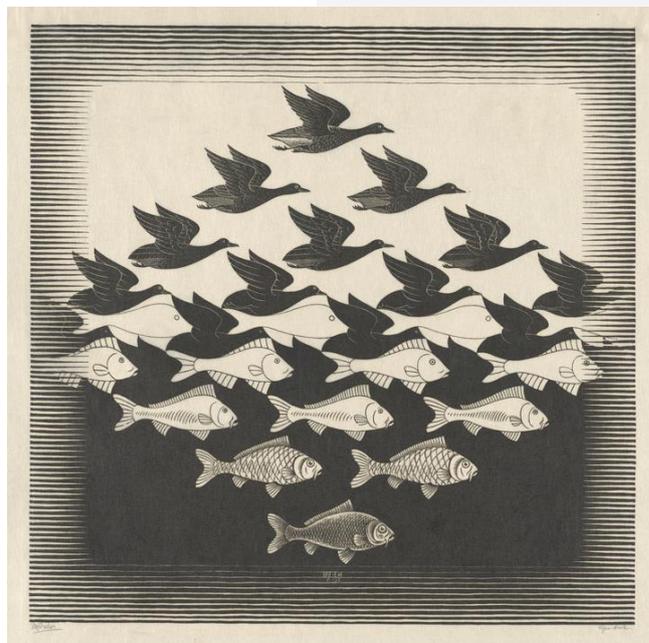
Das Konstrukt, welches uns geholfen hat an diesen Punkt zu gelangen wäre mit Hilfe von Talenten als Abteilungsleitern, spezialisierte Manager, die Projekte betreuen und die den Ehrgeiz gezeigt haben, innerhalb der Gruppe Karriere zu machen. Darüber hinaus ermöglichen Stabilität und finanzielle Puffer die Umsetzung aller Pläne, wodurch die Gruppe entlang der meisten Komponenten der pharmazeutischen Kette autonom wird. Und schließlich ein Unternehmen, das auf seinen Segeln der Meritokratie voranschreitet, wo Menschen nach ihrer intellektuellen Kapazität, Energie, Fähigkeit, neue Konzepte und Initiativen zu entwickeln, die auf Mehrwert abzielen, bewertet werden.



Epilog

CLINUVEL entwickelt sich zu einem breiteren Pharmaunternehmen ohne langfristige Verbindlichkeiten und erweist sich als attraktives Geschäftsangebot. In der Vergangenheit haben wir nur sehr wenige Gelegenheiten zum Schuldenabbau gesehen, indem wir nicht-strategische Vermögenswerte veräußert haben, daher könnte man unsere Abhängigkeit von einbehaltenen Gewinnen erklären, um das Unternehmen in seinen gegenwärtigen Zustand zu versetzen.

Da die Zentralbanken versprechen, die Geldpolitik weiter zu straffen, verbessern sich die Inflationserwartungen, während weitere Zinserhöhungen im Jahr 2023 sowohl von der EZB als auch von der Fed erwartet werden. Das Vertrauen von Verbrauchern und Unternehmen dürfte weiter leiden. Dennoch haben wir Grund, angesichts einer schnelleren Erholung der Aktienmärkte als derzeit prognostiziert optimistisch zu bleiben. Zum einen in unserem Sektor glauben wir, dass Portfoliomanager ihre Aktienallokationen in Biowissenschaften sorgfältig ausbalancieren werden, indem sie zwischen rein spekulativen F&E-Unternehmen und solchen mit längerfristigen Gewinnen unterscheiden. Fondsmanager werden bereits aufgefordert, die Spreu vom Weizen zu trennen,



M.C. Escher – Himmel und Wasser ii

indem sie ihre Vermögensauswahl rationalisieren, und dieser Ansatz könnte CUV im kommenden Jahr durchaus auszeichnen.

Im Jahr 2023 wollen wir unser Angebot weiter variieren, in einen spezialisierten Verbrauchermarkt eintreten und unser Melanocortin-Portfolio, einschließlich NEURACTHEL® (ein ACTH-Produkt), weiterentwickeln. Wir werden unsere Bemühungen fortsetzen, das Unternehmen bei spezialisierten Anlegern bekannter zu machen, indem wir globale Soirées d'Investissements (Anlegertreffen) in einer Reihe von Hauptstädten organisieren. Im Laufe des Jahres werden wir an mehreren Investorenkonferenzen teilnehmen, die von Wilsons Advisory, Jefferies, Morgans Financial, Goldman Sachs und H. C. Wainwright organisiert werden. Die Kommunikation erfolgt parallel zu unserer Online-Verbreitung durch CUV-Botschafter (CUVAs). All diese Aktivitäten müssen bis Ende 2023 zu einem höheren Bewusstsein bei Investoren und spezialisierten Verbraucherpublikum führen.

Wir werden oft sowohl von professionellen Personalvermittlern als auch von Investoren gefragt, was das Markenzeichen von CLINUVEL in den letzten anderthalb Jahrzehnten war, seine Erkennungspunkte und Einzigartigkeit. Bei der Analyse erzielte unsere Geschäftsführung im Oktober 2022 einen Konsens darüber, wie das Geschäft, das Ethos und die Vorgehensweise von CLINUVEL bis heute am besten erfasst werden können:

„Einfallsreich – Präventiv – Longitudinal“

Was ist die Handlung der Trilogie? Unsere Mitarbeiter haben sich als geschickt erwiesen, Lösungen zu finden, als der Wasserstand am höchsten war und ein Aufgeben die logische Option gewesen wäre. Wir handeln im Allgemeinen auf der Grundlage umfassender Informationen, Interpretationen und Assimilationen von Daten, während die Erfahrung dazu beiträgt, Zukunftsszenarien zu zeichnen und sich rechtzeitig vorzubereiten. Schließlich verfolgen wir einen längerfristigen Ansatz für Unternehmen, Patienten, Mitarbeiter, Lieferanten, Investoren und die meisten Unternehmen, der eine systematische und konsequente Nachverfolgung bewirkt und langfristig Wert schafft. Ich vertraue darauf, dass dieser Hinweis dazu beiträgt, CLINUVEL bekannter zu machen.

Als eines der wenigen innovativen Biopharmazeutika sind wir bestrebt, längerfristige Anleger (39 % halten mehr als 13 Jahre, 32 % halten mehr als 15 Jahre) durch die Ausgabe einer jährlichen Dividende zu belohnen. Wir werden unsere Gewinne am 15. August 2023 überprüfen, um unsere Position bei der nächsten Emission festzulegen.

Sie haben vielleicht mitbekommen, dass ich Schwierigkeiten habe, meine Begeisterung für 2023 zu zügeln. Meine Erwartungen sind hoch. Die einzige Voraussetzung dafür, dass alle Ergebnisse Licht sehen, ist, dass Mitarbeiter und Vorstand bei voller geistiger und körperlicher Gesundheit bleiben. In diesem Fall muss der Rest des Puzzles, abgesehen von unvorhergesehenen Katastrophen, das ganze Jahr über zusammenkommen.

Ich verlasse Sie mit der Vorstellung, dass wir schätzen, was wir alle in diesen dunkleren wirtschaftlichen und kriegerischen Zeiten haben. Bitte nehmen Sie das Privileg an, das Unternehmen zum Nutzen vieler zu gründen oder zu unterstützen.

Philippe Wolgen

1. Magnetresonanztomographie. Weitere Einzelheiten zu den Ergebnissen von CUV801 finden Sie in dieser [Ankündigung](#).
2. Arzneimittelstammdatei.

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

+61 3 9660 4900
+61 3 9660 4909



www.clinuvel.com



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