

Ziele 2023

Im ersten Communiqué des Jahres gab der Geschäftsführer den Ton an für den Konzern für 2023:

„Sie haben vielleicht mitbekommen, dass es nicht einfach für mich ist, meinen Enthusiasmus für 2023 zu zügeln. Meine Erwartungen sind hoch. Die einzige Voraussetzung dafür ist, dass alle Ergebnisse das Tageslicht sehen und Mitarbeiter sowohl als auch Vorstand bei voller geistiger und körperlicher Gesundheit bleiben. In diesem Fall muss der Rest des Puzzles, abgesehen von unvorhergesehenen Unglücksfällen, das ganze Jahr über zusammenkommen.“

Durch meine jüngsten Interaktionen mit Mitarbeitern in unseren globalen Betrieben waren und sind die Teams von CLINUVEL motiviert, die ehrgeizigen Ziele zu erreichen, die für dieses Jahr und darüber hinaus gesetzt wurden. Wie aus den 22 Ankündigungen hervorgeht, hatten wir alle unsere internen Ziele, die im Jahr 2023 bisher gesetzt wurden, am Ende des ersten Quartals 2023 erreicht.

Ein Großteil der in diesem Jahr erwarteten Tätigkeiten soll die Grundlage für das Unternehmen schaffen, um seine vielversprechende Pipeline voranzutreiben und erfolgreich auf mehrere Produktangebote in den Bereichen Pharmazeutika und Dermatocosmetik umzustellen.

Diese Kombination aus der Behandlung medizinisch beeinträchtigter Patienten und der Versorgung spezialisierter Verbrauchergruppen wird nicht oft gesehen, ist aber angesichts der von uns entwickelten Hormontechnologien sehr sinnvoll. In beiden Märkten konzentrieren wir uns weiterhin auf unadressierte Zielgruppen, um die Lebensqualität der Menschen zu verbessern.

In diesem Kommuniqué II behandeln wir:

- Die Markteinführung von CYACÉLLE, unserem ersten dermatocosmetischen Produkt.
- Fortschritt des DNA-Reparaturprogramms.
- Der Beginn von CUV803 für Schlaganfall mit der ersten klinischen Anwendung von PRÉNUMBRA® Instant.
- Die laufende Weiterentwicklung von NEURACTHEL®.
- Eine Zusammenfassung der Halbjahresergebnisse.
- Aktuelle und geplante Investor-Relations-Aktivitäten.
- Die jüngste Anerkennung von CLINUVEL als eines der am schnellsten wachsenden Unternehmen im asiatisch-pazifischen Raum.



... Die Teams von CLINUVEL waren und sind motiviert, die ehrgeizigen Ziele zu erreichen, die für dieses Jahr und darüber hinaus gesetzt wurden.

Dermatokosmetische Produkte

CYACËLLE – λ³ Sonnenschutz der nächsten Generation

Am 1. März 2023 haben wir mit der Testeinführung von CYACËLLE, einem polychromatischen Schutzfaktor, als unser erstes dermatokosmetische Produkt den ersten Markstein in der Entwicklung der Gruppe von reinen pharmazeutischen Produkten zu einem spezialisierten Kosmetikproduktsortiment erreicht.



Diese fortschrittliche Creme, die unser Know-how in der Photomedizin umsetzt, wurde für die Haut formuliert, die dem höchsten Risiko einer Schädigung durch schädigendes ultraviolettes (UV) und hochenergetisches sichtbares (HEV) Licht ausgesetzt ist. Risiken die durch Umweltveränderungen erhöht werden.

CYACËLLE wird 1.) an Krankenhäuser zur Behandlung von Patienten mit Erythropoetischer Protoporphyrin (EPP) und Xeroderma Pigmentosum (XP) als Adjuvans (kein Ersatz) zur systemischen Behandlung mit SCENESSE® (Afamelanotid) und 2) über eine dedizierte E-Commerce-Plattform www.CLINUVELDNA.com, vertreiben. Zunächst für ein europäisches Publikum mit Plänen später in diesem Jahr in die USA und nach Australien zu expandieren. Das Unternehmen ist bei seinem Ansatz, das erste dermatokosmetische Produkt CYACËLLE auf den Markt zu bringen, bewusst vorgegangen und hat die wichtigsten Erkenntnisse aus Ende 2022 übernommen. Wir schreiten Pläne für den Vertrieb in größerem Umfang voran, unterstützt durch ähnlich skalierte Marketingkampagnen in mehr Ländern.

Digitale Reichweite

Im vergangenen Jahr startete das Unternehmen seine ersten CLINUVEL Ambassador (CUVA)-Kampagnen, an denen Führungskräfte aus drei identifizierten Gruppen mit einem höheren Risiko für Lichtschäden und Hautkrebs teilnahmen. Die CUVA-Programme zielen darauf ab, langfristig mit Hochrisikogruppen in Kontakt zu treten und sind ein zentraler Bestandteil unseres Gesprächs über Lösungen für Lichtschäden und Hautkrebs. Anstatt sich auf eine einzelne Interaktion zu konzentrieren. Die anfängliche Kampagne erreichte über 600.000 Personen und stellte neuartige Konzepte und das



**Wir werden
einen neuen
Standard im
globalen
Ansatz zum
Management
der Risiken von
Sonnenschäden
setzen ...**

Unternehmen einem völlig neuen Publikum vor. Unsere zweite Welle von CUVA-Kampagnen ist jetzt mit dem Ziel die CUVA-Gruppe auf 60 zu vergrößern und die Gespräche über Lichtschutz, DNA-Reparatur und Hautkrebs weltweit auszuweiten, im Gange.

Parallel dazu gab das Unternehmen seine erste CLINUVEL Intriguing Personality (CUVIP)-Partnerschaft mit dem niederländischen Maestro Jaap van Zweden, dem musikalischen Leiter der New York und Hong Kong Philharmonic Orchester, bekannt. Sie können das erste [Nachrichtencommuniqué von Maestro van Zweden hier lesen](#). Durch weitere CUVIP-Partnerschaften versucht CLINUVEL, die Botschaften, die Geschichte und die Mission des Unternehmens auf einzigartige Weise vorzustellen. Indem es digitale Plattformen und Veranstaltungen nutzt, um langfristige Beziehungen zu einem gemeinsamen Publikum aufzubauen.

Das Ziel des Digital-First-Ansatzes besteht darin, dass CUVAs und CUVIPs sicherstellen, dass die Gesamtmission von CLINUVEL größeren Teilen der Bevölkerung bekannt ist. Wir müssen ein Unternehmen sein, das im Zentrum aller Fragen zu Lichtschäden, Hautkrebs und Prävention steht. Unser Ziel ist mutig und bezweckt, einen neuen Standard im globalen Ansatz zum Umgang mit den Risiken von Sonnenschäden und personalisierter Hautpflege zu setzen.

Nächste Schritte

Wir sind angespornt, unsere dermatokosmetischen Produktpaletten mit Verbesserungen der ersten Produkte in der Produktlinie weiterzuentwickeln, während neue Produkte Menschen mit dem höchsten Risiko, UV- und HEV-Licht ausgesetzt zu sein, regenerative Vorteile bieten. Eine Zusammenfassung der veröffentlichten Produktlinien finden Sie unten:

Produkt Linie	Globale Beschreibung
P1	Polychromatischer Sonnenschutz, CYACËLLE, 3. Generation ($\lambda 3$)
P2	Polychromatische antioxidative Emulsionen mit stark reflektierenden und brechenden Eigenschaften
M1	Melanocortin unterstützte DNA-Hautreparatur
M2	Melanocortin unterstützte Stabilisierung von Melanogenese (Selbstbräunung der Haut)

Wir werden Updates über die Entwicklung neuer Produkte bereitstellen, sobald sich jede Linie der Markteinführung nähert und weltweite Kampagnen stattfinden. Wichtig ist, dass unsere neue Kreativ- und Markendirektorin, Frau Marga Arrom Biloni, in drei Bulletins pro Jahr („CBM-Bulletins“) über die Fortschritte bei unserem Branding, Marketing und globalen Veranstaltungen berichten wird. Über diesen Wege möchten wir interessierten Parteien einen besseren Einblick in unseren geplanten weltweiten Ansatz geben und wie wir versuchen, das Produktangebot von CLINUVEL zu differenzieren. Indem wir auf den Erfolg des Pharmageschäfts in den letzten Jahrzehnten zurückgreifen.

DNA-Reparaturprogramm

Die Exposition gegenüber UV- und HEV-Licht, hauptsächlich durch Sonnenstrahlung, verursacht Schäden an der DNA von Hautzellen, wenn diese nicht repariert werden, können zur Replikation beschädigter DNA in Zellen und zu einem erhöhten Hautkrebsrisiko führen. Das Stadium, bevor irreversible Zellschäden zu dauerhaften Defekten werden, ist als Lichtschaden oder Sonnenschaden bekannt. Menschen die in Australien und Neuseeland sowie in Florida, Kalifornien und Texas leben, sind mit dem Phänomen der Sonnenflecken, der aktinischen Keratose und der chronischen Sonnenschädigung exponierter Haut vertraut.

Während dies für einen großen Teil der Gesellschaft ein Gesundheitsrisiko darstellt, haben wir Personen unter uns identifiziert, die aufgrund genetischer Störungen oder notwendiger medizinischer Eingriffe einem noch höheren Risiko ausgesetzt sind. Für diese Gruppen versucht CLINUVEL zunächst, Afamelanotid als schützende und reparative Behandlung zu evaluieren, bevor die Produkte in einer zweiten Phase einer größeren Bevölkerungsgruppe zur Verfügung gestellt werden. Unsere Expertise in der Photomedizin stammt aus jahrzehntelanger Erprobung und Anwendung unserer Technologien für Melanocortin-Peptide. Wir sind am besten positioniert, um über die systemischen lichtschützenden Eigenschaften von Melanocortinen, das Wissen über unsere Produkte, die die Haut vor Licht und UV, HEV schützen können und wie Melanocortine bei Reparaturprozessen von UV-DNA-Schäden eine Rolle spielen, zu berichten.

Der anfängliche klinische Fokus von CLINUVEL liegt auf Patienten mit der seltenen genetischen Erkrankung XP, einer lebensbedrohlichen Erkrankung, die durch die Unfähigkeit, durch UV-Strahlung hervorgerufene DNA-Hautschäden zu reparieren, die als Nukleotidexzisionsreparatur (NER) bezeichnet wird, verursacht wird.

Das aktuelle klinische Programm von CLINUVEL umfasst drei Studien:

- CUV156 – laufend, erste Ergebnisse veröffentlicht; sechs Patienten mit der XPC-Ergänzung.
- CUV151 – Behandlungsprotokoll abgeschlossen, erste Ergebnisse veröffentlicht; neun gesunde Probanden mit hellem Hauttyp (Fitzpatrick I-III) als Kontrollgruppe.
- CUV152 – laufend; sechs Patienten mit entweder der XPC- oder XPV-Ergänzung.

Erste Ergebnisse CUV156 und CUV151

Die ersten Ergebnisse aus den Studien unseres DNA-Reparaturprogramms sind viel versprechend und beginnen einige Fragen hervorzubringen, die unsere wissenschaftlichen Teams beantwortet sehen möchten, und insbesondere das Potenzial von Afamelanotid, durch UV-Strahlung verursachte DNA-Hautschäden zu verhindern und zu reparieren.

Erste Daten aus der Phase-II-CUV156-Studie zeigten, dass Afamelanotid gut vertragen wurde und dass bei drei erwachsenen XPC-Patienten nach der Behandlung eine Abnahme der UV-induzierten Hautschäden zu beobachten war. Die Ergebnisse zeigten eine Verringerung der für DNA-Schäden charakteristischen Cyclobuten-Pyrimidin-Dimere (CPDs) und einen Anstieg von γ H2AX, einem DNA-Marker, der auf die Aktivierung zellulärer Reparaturmechanismen der Haut hinweist. Bei zwei Patienten kam es zu einem Anstieg der p53-Expression, einem Marker für die Tumorsuppression. Die



**Unser tiefes
Wissen stammt
aus
Jahrzehnten
des Testens
und
Verwendung
unserer
Technologien,
Melanocortin-
Peptide....**



klinische Gesamtbewertung dieser Ergebnisse war positiv, jedoch mit einer gewissen Variabilität bei einigen Messgrößen. Diese Ergebnisse wurden letzten Monat auf dem Treffen der Photodermatology Society an der American Academy of Dermatology in New Orleans der ersten globalen Präsentation bei einem Expertentreffen, vorgestellt. Der Kommentar der medizinischen Experten der Photomedizin war sehr gut und die Studien weckten weiteres Interesse.

Die mechanistische CUV151-Studie berichtete, dass Afamelanotid bei den neun rekrutierten Freiwilligen die UV-Erythem-Dosis-Wirkung verringerte, welches auf eine Verringerung der ersten Anzeichen einer UV-induzierten DNA-Schädigung hindeutet und die minimale Erythem-Dosis, die Schwelle für Sonnenbrand, erhöhte.

Gemeinsam unterstützen diese ersten Beweise die für das Programm vorgeschlagenen Hypothesen und weisen darauf hin, dass das erste Melanocortin-Medikament als Modulator bei DNA-Reparaturprozessen wirkt, sowohl bei XPC-Patienten als auch bei gesunden Freiwilligen.

Weitere Informationen zu den Ergebnismeldungen finden Sie unter: [Erste Ergebnisse CUV156, Technischer Hinweis zu den Ergebnissen CUV156](#), [Erste Ergebnisse CUV151, Technischer Hinweis zu den Ergebnissen CUV151](#).

Ein neues Video mit Dr. Pilar Bilbao, in dem das DNA-Reparaturprogramm diskutiert wird, kann auf [CLINUVELNews.com](https://www.clinuvelnews.com) angesehen werden.

Nächste Schritte

Weitere Ergebnisse aus dem DNA-Reparaturprogramm sind im Laufe des Jahres 2023 zu erwarten. Abhängig von den Ergebnissen der ersten Studien sind zwei weitere Studien – CUV153 und CUV154 – geplant, die die Zahl der an den Studien beteiligten XP-Patienten sich bei einer Gesamtstudienpopulation von 48 auf 38 erhöht. Regulatorische Interaktionen sind vorgesehen, da dieses Programm zum ersten Mal weltweit durchgeführt wird.

PRÉNUMBRA® für Schlaganfall

Das Unternehmen hat eine flüssige Formulierung von Afamelanotid, PRÉNUMBRA®, in Instant- und Modified-Release-Form entwickelt, um flexible Behandlungsoptionen für eine Reihe von Indikationen bereitzustellen. Im Januar 2023 gaben wir bekannt, dass PRÉNUMBRA® Instant für den ersten klinischen Einsatz in einer zweiten Studie bei Patienten mit arteriellem ischämischen Schlaganfall (AIS) (CUV803) vorgesehen ist.

Trotz der Häufigkeit von Schlaganfällen, weltweit erleiden jährlich etwa 15 Millionen Menschen, kommen die meisten Patienten nicht für die Standardbehandlung in Frage, die entweder eine pharmazeutische Behandlung mit intravenöser Thrombolyse (IVT) oder eine mechanische Entfernung des Gerinnsels mit endovaskulärer Thrombektomie (EVT) ist. Dies ist zum Teil auf das eingeschränkte therapeutische Zeitfenster für beide Behandlungen nach Beginn des Schlaganfalls zurückzuführen. In dem IVT oder EVT als wirksam und nicht schädlich für den Patienten angesehen werden (im Allgemeinen 4,5–6 Stunden für IVT und bis zu 24 Stunden für EVT). Das führt zu einer begrenzten Nutzung dieser Interventionen: Selbst in spezialisierten Stroke Units liegen die höchsten Raten der IVT- oder EVT-Nutzung in Europa bei etwa 20% und den USA bei 5 %, wobei in allgemeinen Notaufnahmen viel niedrigere Raten zu erwarten sind. Infolgedessen besteht ein eindeutiger Bedarf an neuen Behandlungen, die leicht verabreicht werden können und über das bestehende therapeutische Fenster hinaus klinische Vorteile bieten können.

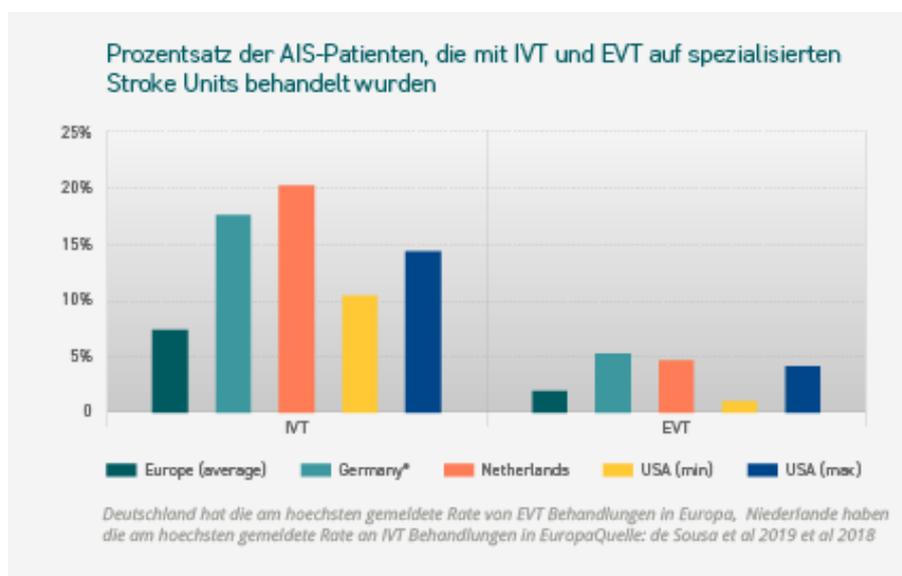


Abbildung 1: Trotz mehr als 15 Millionen Schlaganfällen pro Jahr kommen viele Patienten weiterhin nicht für eine Standardbehandlung IVT oder EVT in Frage. Daten von Schlaganfall-Spezialisten in den USA und Europa zeigen, dass die Anwendung dieser beiden Therapien nach wie vor eingeschränkt ist und viele Patienten nicht in Frage kommen, was auf einen klaren Bedarf an neuen Interventionen hinweist.

CLINUVEL hat eine Reihe von Mechanismen identifiziert, durch die Afamelanotid Schlaganfallpatienten einen therapeutischen Nutzen bringen kann. In der ersten CUV801-Studie wurde gezeigt, dass fünf von sechs Patienten mit einem leichten bis mittelschweren Schlaganfall nach Verabreichung des Medikaments eine verbesserte neurologische Funktion aufwiesen.

Beim Schlaganfall ist die Geschwindigkeit der Intervention mit einer verbesserten Heilungschance verbunden. Die flexible Formulierung von PRÉNUMBRA® Instant ermöglicht es Ärzten, schnellere Dosierungsentscheidungen zu treffen und das Medikament innerhalb von Stunden zu verabreichen. Wobei der klinische Zustand und die Bedürfnisse jedes einzelnen Patienten berücksichtigt werden. Die neue Formulierung von Afamelanotid soll ein schnelleres klinisches Ansprechen ermöglichen, um weitere Hirnschäden und letztendlich körperliche Behinderungen zu verhindern.



CLINUVEL hat eine Reihe von Mechanismen identifiziert wodurch Afamelanotid Schlaganfallpatienten einen therapeutischen Nutzen bringen kann. In diesen volatilen Zeiten ist es wichtig, das Gesamtbild zu betrachten ...



Der erste Patient wurde in der CUV803-Studie im März in einem europäischen Schlaganfallzentrum behandelt. Die ersten Ergebnisse werden im Laufe des Jahres erwartet. Neben der formellen Ankündigung gab das Unternehmen eine technische Mitteilung heraus, in der es um die Wissenschaft hinter der Anwendung von Afamelanotid bei Schlaganfall geht.

Entwicklung NEURACTHEL®

Im November 2021 gaben wir die Aufnahme einer neuen pharmazeutischen Produktlinie mit dem adrenocorticotropen Hormon Melanocortin (ACTH) in unser Portfolio bekannt, die als NEURACTHEL® entwickelt wurde. NEURACTHEL® Instant und NEURACTHEL® Modified-release sind für Patienten mit neurologischen, endokrinologischen und degenerativen Erkrankungen bestimmt. In der ersten Hälfte des Geschäftsjahres 2023 wurden die Arbeiten am Herstellungsprozess und an der Entwicklung von Analysemethoden abgeschlossen, was im Januar 2023 bekannt gegeben wurde.

Die nächsten Schritte sind:

- Bestätigung der Produkte unter den aktuellen guten Herstellungsprozessen.
- Erstellung eines regulatorischen Drug Master File (DMF) für ACTH.

Das DMF für ACTH wird voraussichtlich in der zweiten Hälfte des Jahres 2023 eingereicht. Die klinische Absicht besteht darin, zunächst Kinder mit infantilen Spasmen und Patienten mit Multipler Sklerose zu behandeln, wobei andere Indikationen offengelegt werden sollen.

Rückblick: Halbjahresergebnisse

Höhepunkte

Das Halbjahr bis zum 31. Dezember 2022 war das vierzehnte Halbjahr in Folge für die Gruppe seit Aufnahme der Geschäftstätigkeit im Juni 2016. Die Höhepunkte sind nachstehend zusammengefasst:

Variables	Ergebnis und Kommentar
Gesamteinnahmen	29,355 Millionen US-Dollar, eine Steigerung von 19,2 % im Vergleich zum Halbjahr im Dezember 2021, angetrieben durch das Wachstum der kommerziellen Vertriebsprogramme
Gesamtausgaben	16,377 Millionen US-Dollar, eine Steigerung von 1,1 %, gut unter Kontrolle inflationäres Umfeld
NPAT	11,388 Millionen, ein Anstieg von 94 % gegenüber dem Halbjahr
Das Gesamtvermögen	Stieg vom 30. Juni 2022 bis zum 31. Dezember 2022 um 11 %
Bargeld	Stieg vom 30. Juni 2022 bis zum 31. Dezember 2022 um 16 % Grundeinkommen
Grundeinkommen pro Aktie	23 australische Cent, Wachstum von 93 % im Vergleich zum Ergebnis für das Halbjahr im Dezember 2021
Nettövermögenswert Unterstützung pro Aktie von	2,778 \$, ein Anstieg von 29,6 % im Vergleich zum Halbjahr im Dezember 2021

Alle Zahlen sind in Australischen Dollar (A\$)

Das Halbjahr im Dezember 2022 markiert die Halbzeit des Fünfjahres-Ausgabenplans von 175,0 Millionen AUD für die GJ 2021-2025. Neunundfünfzig Prozent des Plans in Höhe von 175,0 Millionen AUD müssen noch ausgegeben werden, um die Wachstums- und Expansionsinitiativen der Gruppe zu unterstützen. Wichtig ist, dass wir über ausreichende Barreserven verfügen, um unsere im Jahr 2021 veröffentlichten Programme und einen Teil unserer Fünfjahresprognosen selbst zu finanzieren, gerade um das derzeitige inflationäre Umfeld zu überstehen.

Marktreaktion

Als wir am 24. Februar die Halbjahresergebnisse veröffentlichten, erhielten wir von einer Reihe von Interessengruppen positive Rückmeldungen zu den erzielten Ergebnissen. Trotz des starken Halbjahresgewinns im Dezember ging der Aktienkurs zwischen dem 24. Februar und dem 1. März um 20 % zurück und pendelte sich in den folgenden Tagen auf etwa 20,00 AUD ein, was vor allem



auf die breitere Marktdynamik zurückzuführen ist. Das kommerzielle Update zu SCENESSE®, welches am 9. März veröffentlicht wurde, lieferte mehr Farbe über die robuste kommerzielle Leistung im Jahr 2022 und berichtete über Anstiege in:

- Behandlungsbedarf (27 %), Verschreibungen (32 %) und Spezialzentren (17 %) in den USA; Und
- Verschreibungen (15 %) in Europa, mit der größten Zahl von Patienten, die jemals jährlich behandelt wurden.

Wir stellen fest, dass wichtige unabhängige Analysten Kursziele haben, die CUV über dem aktuellen Aktienkurs liegen und zwischen 23,21 AUD und 37,30 AUD liegen.

Investor-Relations-Aktivitäten

Schwerpunkt der Aktivitäten

- In diesen volatilen Zeiten ist es wichtig, das Gesamtbild zu betrachten und die längerfristige Strategie und Entwicklung des Unternehmens zu verstehen. Investor Relations arbeitet in einer Vielzahl von Aktivitäten, um die Ziele des Unternehmens zu unterstützen: Präsentation zu neuen Investoren.
- Zusammenarbeit mit unabhängigen Analysten, um die Geschichte des Unternehmens zu erfassen.
- Vertretung des Unternehmens bei Life-Science-Konferenzen.

In den letzten Jahren haben wir die Abdeckung durch unabhängige Analysten erhöht und eine stärkere institutionelle Eigentümerschaft insbesondere in Australien erreicht. Wir haben auch die Diversität des Aktienbesitzes über die geografischen Regionen hinweg, Europa, Australien/Neuseeland und die USA, beibehalten. Dieses hat dem Aktienbesitz Stabilität verliehen, was im aktuellen Umfeld wichtig ist.

Aktuelle Unternehmensankündigungen

Die bisherigen Ankündigungen des Unternehmens im Jahr 2023 sind unten aufgeführt:

Datum	Ankündigung
10. Januar I	Communiqué der Nachrichten vom
16. Januar	Afamelanotid Reduziert DNA-Lichtschäden in XP
16. Januar	Technische Mitteilung vom – Xeroderma Pigmentosum
23. Januar	NEURACTHEL® Herstellungsverfahren schreiten voran
31. Januar	Quartalsaktivitäten zum / Anhang 4C Cashflow-Bericht
02. Februar	Afamelanotid reduziert UV-Hautschäden bei einer gesunden Bevölkerung
02. Februar	Technischer Hinweis vom – CUV151-Ergebnisse
09. Februar	Brief des Vorsitzenden
15. Februar	PRÉNUMBRA®-Formulierung um die Verwendung in klinischen Studien beworben
24 Februar	CUV Anhang 4D Halbjahresbericht
24 Februar	Globale SCENESE®-Nachfrage treibt Umsatz und Gewinn an
28 Februar	Geplante Ausgabe von Wertpapieren – CUV
01 März	CLINUVEL bringt erstes dermatokosmetisches Produkt auf den Markt
02 März	Entlastung von der Quartalsberichterstattung
09 März	Kommerzielles Update SCENESE®
10 März	Geplante Ausgabe von Wertpapieren – CUV
13 März	Erklärung vom zur Silicon Valley Bank (SVB)
17 März	Daten zur DNA-Reparatur auf der Tagung der American Academy of Dermatology vorgestellt



In diesen volatilen Zeiten ist es wichtig, das Gesamtbild zu betrachten ...

20 März	Erster Schlaganfallpatient mit PRÉNUMBRA® Instant behandelt Technischer Hinweis – CUV803-Studie und AIS
30 März	Investorenpräsentation – NYC Nasdaq Event
05 April	News Communiqué II

Die neue Initiative des Unternehmens zusätzliche technische Anmerkungen zur Verfügung zu stellen, um Ankündigungen von Fortschritten in der Arzneimittelentwicklung und klinischen Programmen zu ergänzen, wurde von Interessengruppen positiv kommentiert. Wir werden diese Praxis fortsetzen, die uns von Mitbewerbern unterscheidet.

Alle Ankündigungen von CLINUVEL sind auf der [CLINUVEL-Website](#) und in [CLINUVELNews](#) verfügbar. Genauer gesagt sind Ankündigungen an die Australian Securities Exchange auf den Investorensseiten der [CLINUVEL-Website](#) verfügbar. Die Website wird in diesem Jahr komplett umgebaut, um unseren Wünschen nach einer vereinfachten und klareren Darstellung des Unternehmens gerecht zu werden und unseren pharmazeutischen Bereich von dem kosmetischen zu unterscheiden.

Roadshow zum Halbjahresergebnis

Nach der Veröffentlichung der Halbjahresergebnisse fanden Treffen mit einer Vielzahl von Interessengruppen statt. Insbesondere führte das Führungsteam eine Roadshow in Melbourne und Sydney durch; es fanden eine Vielzahl von Einzelgesprächen sowie Gespräche mit Analysten statt. Wir danken den Firmen, die Meetings veranstaltet haben, die wertvolles Feedback zur Leistung des Unternehmens geliefert haben. Im Allgemeinen stießen wir auf großes Interesse an den klinischen Programmen und der laufenden Geschäftsentwicklung.

Update zu Soirées und Konferenzen

Die Wiederöffnung der Welt für Reisen und persönliche Treffen aufgrund der Kontrolle von COVID ermöglichte es uns, im Jahr 2022 eine Reihe von Aktionärsversammlungen, sogenannte Soirées, zu beginnen. Soirées fanden in Basel (Mai), Monaco (September) und Sydney (Oktober). Die Soirées wurden von Interessengruppen gut angenommen und besucht. Diese Treffen ergänzen unser traditionelles Investor-Relations-Programm, das auf regelmäßiger Kommunikation durch Ankündigungen und Medienmitteilungen, Webinare und Webcasts, Präsentationen auf Investorenkonferenzen und Treffen mit Investoren basiert.

Der im News Communiqué II – 2022 festgelegte Zeitplan der Soirées wurde geändert, um der Verfügbarkeit von Veranstaltungsort, Aktionären und Führungskräften Rechnung zu tragen. Die erste Soirée für 2023 fand am 29. März in New York statt. Sie wurde von bestehenden und potenziellen institutionellen Aktionären, Investmentbanken und wichtigen Interessengruppen gut besucht. Für diejenigen, die keine sozialen Medien erhalten haben, wurde unser CEO eingeladen, beim „TradeTalk“ von Nasdaq zu sprechen, der hier eingesehen [werden kann](#).

Die Präsentation auf der Soirée kam gut an, ebenso wie die Ankündigung an der ASX am 30. März 2023.

Die für 2023 geplanten wichtigen Veranstaltungen, die Soirées und Konferenzen umfassen, sind nachstehend zusammengefasst:

Monat	Geplante Veranstaltung
März	New York Soirée – Abgehalten
Mai	Wilson's Rapid Insights Conference, Sydney Frankfurter Soiree
Juni	Jefferies Healthcare Conference, New York
August	Los Angeles Soirée
September	H C Wainwright Annual Global Investment Conference, New York
Oktober	Monaco Soirée Goldman Healthcare Day, Sydney Sydney Soirée
November	Morgans Morgans Value auf der Vines Conference, NSW Melbourne Investoren-Briefing Singapur Soiree Jefferies Gesundheitskonferenz in London

Beachten Sie, dass die Zeitangaben für Soirées und Konferenzen in der zweiten Hälfte des Jahres 2023 nur Richtwerte sind und sich ändern können.

Die Soirées und Konferenzen sind wichtige Gelegenheiten für CLINUVEL seine sich erweiternde Geschichte zu erzählen. Insbesondere die Entwicklung von einem Unternehmen mit einem Arzneimittel zur Behandlung einer Indikation zu einem vielfältigen und integrierten Pharmakonzern mit sowohl pharmazeutischen als auch dermatokosmetischen Produkten für mehrere Bevölkerungsgruppen. Die komplementären Divisionen Pharmaceuticals und Healthcare Solutions werden von den Stakeholdern zunehmend und wohlwollend anerkannt. In einer Zeit, in der sich das Unternehmen verändert, ist es spannend, die Investor Relations-Bemühungen zu leiten, um diese dynamische, ungewöhnliche und positive Geschichte bestehenden und neuen Zielgruppen zu erzählen.

CLINUVEL zählt zu den am schnellsten wachsenden Unternehmen im Asiatisch-Pazifischen Raum

CLINUVEL wurde in die 5. Ausgabe von [High-Growth Companies Asia-Pacific 2023](#) aufgenommen, die am 15. März von The Financial Times und Statista veröffentlicht wurde. CLINUVEL belegte in Bezug auf das Umsatzwachstum zwischen 2018 und 2021 den 380. Platz von 500 Unternehmen aus 13 Ländern des asiatisch-pazifischen Raums und erreichte eine CAGR von 28,4 %. 63 australische Unternehmen sind anerkannt, mit nur 12 pharmazeutischen Unternehmen aus der gesamten Region. CLINUVEL ist eines von nur zwei börsennotierten Pharmaunternehmen aus Australien.

Zusammenfassung und Schlussfolgerung

Das erste Quartal dieses Jahres markiert ein abgestimmtes Voranschreiten der Ziele der Gruppe mit einer hohen Frequenz öffentlicher Ankündigungen. Der Weg der Arzneimittelentwicklung ist gespickt mit umgestürzten Bäumen, Gräben, scharfkantigen Steinen und anderen Hindernissen für den Fortschritt. Aber die Resilienz von CLINUVEL, die immer bekannter wird, hilft uns dabei unsere Ziele zu erreichen. Wir konzentrieren uns weiterhin auf unsere Mission, innovative Lösungen für Menschen anzubieten, denen es an Alternativen

mangelt, und dabei positive finanzielle Ergebnisse für Investoren zu erzielen. Das spornt uns an, jede Nacht mit Stolz aufzuladen und es Tag für Tag immer wieder zu tun. Der Markt wird einen angemessenen Wert zuweisen und langfristige Investoren belohnen.

Wir hoffen, dass alle Interessengruppen positiv ins Jahr 2023 gestartet sind und weiterhin bei guter Gesundheit und Konzentration bleiben, um ihre Ziele für das Jahr zu erreichen.

Malcolm Bull

Leiter der australischen Operations & Investor Relations

– END –

Autorisiert für die ASX-Veröffentlichung durch den Vorstand von
CLINUVEL PHARMACEUTICALS LTD

Vorausschauende Aussagen

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 and/or other world, regional or national events 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), PRÉNUMBRA® or NEURACTHEL®; our ability to achieve expected safety and efficacy results in a timely manner 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, Israel, 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®, PRÉNUMBRA® or NEURACTHEL® 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 and consumer based products; decisions by regulatory authorities regarding approval of our products as well as their decisions regarding label claims; our ability 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 2022 Annual 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 preliminary and uncertain forecasts and estimates is available on request, whereby it is stated that past performance is not an indicator of future performance.

Kontakt



+61 3 9660 4900
+61 3 9660 4909



www.clinuvel.com



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