

Liebe Freunde, liebe Aktionäre

Vor *fünf Jahren* haben wir mit der Herausgabe des zweimonatlichen Nachrichtenkommunikés begonnen und angesichts der guten Resonanz, die wir kürzlich erhalten haben, werden wir die Aktualisierungen auf unbestimmte Zeit fortsetzen.

Heute überprüfen wir die Entwicklung des Unternehmens und den zugrunde liegenden Anlass für die Diversifizierung (siehe [Strategisches Update VI](#)). Die Strategie des Unternehmens beruht nicht nur auf einem medizinischen Schwerpunkt auf Verbrauchergesundheit, sondern auch vielmehr auf die Entscheidung, die gesammelten Erfahrungen, das Know-how und die Technologien im Pharmabereich gleichzeitig zu nutzen und ergänzende Fotokosmetiklinien auf den Markt zu bringen.

Kommuniké III wird die besonderen Chancen veranschaulichen, die das Unternehmen bietet.

### Endziel

Unser Ziel ist es seit langem, eine diversifizierte Life-Sciences-Gruppe aufzubauen, die stark genug ist, sich zu behaupten. Nachdem das Unternehmen durch SCENESSE® (Afamelanotid 16 mg) die Führung in der Photomedizin erlangt hat, ist es uns klar, dass der weitere Einsatz von Melanocortinen folgen würde. Das ultimative Objektiv besteht darin, eine Gruppe mit einer reichen Pipeline (Melanocortine) von neuen Formulierungen, weiteren Molekülen und einer Abteilung zu gründen, die auf Gesundheitsprodukte für klar definierte Zielgruppen spezialisiert ist.



Die Arbeit an diesem definierten und doppelten Ziel, Arzneimittel in Kombination mit der Gesundheit der Verbraucher, schreitet voran. Der Zeitpunkt in dem wir uns befinden, erinnert uns an das Jahr 2005, als wir neuartige Programme initiierten und nur sehr wenige Beispiele als Grundlage



**Unser Ziel ist es seit langem, eine diversifizierte, unabhængige Life-Sciences-Gruppe mit der nötigen Stärke aufzubauen...**

hatten. Wir haben einen klar definierten Weg eingeschlagen und sind heute eines der ganz wenigen profitablen biopharmazeutischen Unternehmen, die Jahr für Jahr wachsen.

Wieder einmal befinden wir uns auf Neuland und nach jahrelangen Analysen und Vorbereitungen kann es nur ein ähnliches Ergebnis geben.

Wir machen CLINUVEL zu einem skalierbaren Unternehmen, das mehr Nutznießer erreicht und gleichzeitig dafür sorgt, dass das Unternehmen für seine Informationen, Dienstleistungen und Produkte weltweit bekannt wird.

## Strategie

Wie erreichen wir das Ziel? Mit welchen Kosten ist zu rechnen, woher kommt die Finanzierung und wann ist mit dem Abschluss all dieser Aktivitäten zu rechnen?

Der Ausgangspunkt ist die Erkenntnis, dass CLINUVEL sich von anderen Unternehmen abhebt, da das Kerngeschäft im Pharmabereich ist und sein Know-how und seine Technologien in Lösungen für die Verbrauchergesundheit umsetzt. Dieses Modell wird nicht oft verfolgt, kann aber mit Sorgfalt und unter Nutzung von Marktinformationen umgesetzt werden. Ein Markenzeichen unseres Teams ist die Fähigkeit, effizient und kostengünstig zu arbeiten und wird in diesem Moment wiederholt. Die über ein Jahrzehnt aufgebauten Liquiditätsreserven ermöglichen es uns, ein vielfältiges Pharmaprogramm sowie eine abgegrenzte globale Strategie voranzutreiben, die eine Zielgruppe mit Bedarf an spezialisierter Hautpflege anstrebt.

Im Jahr 2021 teilten wir uns die für fünf Jahre geplanten Ausgaben in Höhe von insgesamt 175 Millionen A\$. Fast 36 Monate sind auf dieser Reise vergangen und wir sind auf dem richtigen Weg. Über unsere Erwartungen hinaus haben wir Bargeldreserven aufgebaut, die die Weiterentwicklung der Pharmapipeline und die Beschleunigung eines globalen Marken- und Marketingprogramms ermöglichen. Zu diesem Zweck haben wir ein Team für Kommunikation, Branding und Marketing (CBM) gebildet, das Fachkräfte mit einem ausgeprägten IT-Hintergrund, digitalem Marketing, Kreativität und Design sowie leitende Direktoren aus der Kosmetik- und Luxusgüterbranche anzieht. Vor zwei Wochen haben wir das erste CBM-Bulletin herausgegeben, in dem detaillierte Schritte und Kommunikationskanäle beschrieben werden, um neue Bevölkerungsgruppen zu erreichen. Die Frist für die Erreichung der wichtigsten CBM-Ziele endet am 30. Juni 2025. Bis dahin wird ein Programm mit neun Aktivitäten in vollem Gange sein, das das Unternehmen über drei Kontinente führen und seinem Anliegen weltweite Sichtbarkeit verschaffen wird. Es ist eine einzigartige Voraussicht, dass ein bifokussiertes Unternehmen die Photokosmetik auf den Markt bringt und gleichzeitig seine Technologien aus klinischen Anwendungen ableitet – ehrlich gesagt – aufregend. Der letzte Teil des gesamten Unternehmensplans besteht darin, durch Akquisitionen und integrierte Fertigung zu expandieren.

## Definition von CLINUVEL

Ich bin seit langem davon überzeugt, dass CLINUVEL seine Geschichte zum richtigen Zeitpunkt mit einer neuen Position neu schreiben und dadurch vereinfachen wird, um unterschiedliche Bevölkerungsgruppen und Interessengruppen anzusprechen. Um genau dieses Ziel zu erreichen, steht ein Team von Fachkräften im Rahmen des CBM kurz vor seinem Abschluss. Der Schwerpunkt der aktuellen Aktivitäten des CBM liegt auf der Erstellung von Inhalten, der Vorbereitung digitaler Kanäle und der Einführung von Aktivitäten

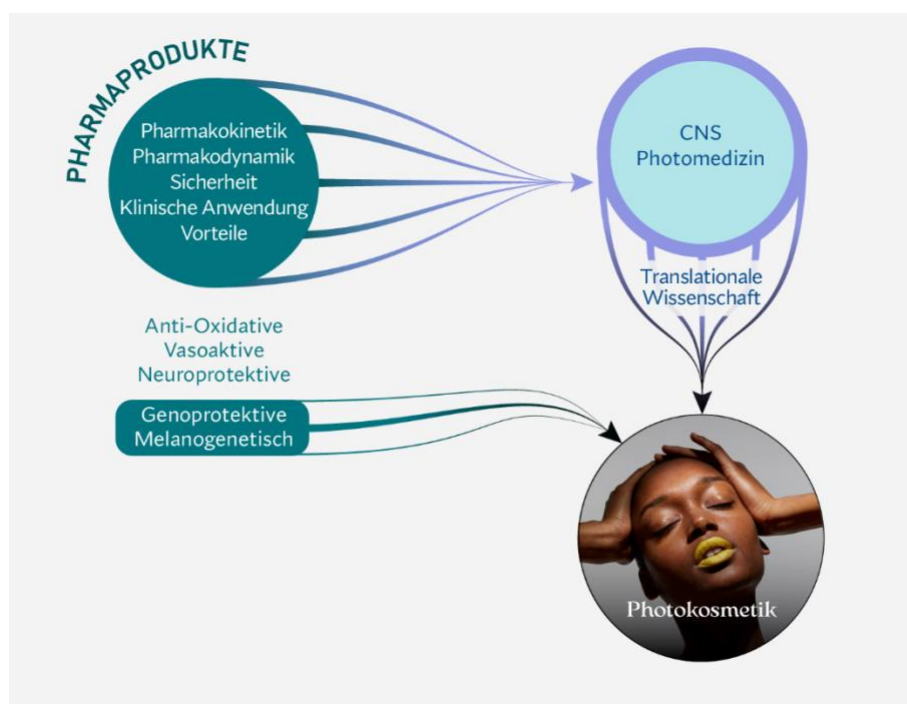
für eine neuartige Produktlinie (CYACËLLE). Wir betrachten die Vorstellung von Branding, Marketing, PR und IR als die Summe verschiedener Kommunikationsformen, die Fähigkeit komplexe Geschichten in verschiedenen Formaten für mehrere Zielgruppen und auf äußerst überzeugende Weise zu erzählen.

In unseren Teams herrscht große Eifrigkeit darüber, wie das Unternehmen seine Anstrengungen maximiert, um eine Position in den Bereichen Photokosmetik und spezialisierte Hautpflege zu erlangen. Die Ursprünge des Unternehmens, seine Kernaktivitäten, seine Ergebnisse und sein Schwerpunkt auf Sicherheit sind einige der Merkmale, die CLINUVEL von allen anderen Wettbewerbern im Bereich Verbrauchergesundheit unterscheidet. Man sollte bedenken, dass die Übertragung von Melanocortinen auf transdermale Formulierungen seit langem von Ärzten, Analysten und Investoren gefordert wird, und wir arbeiten daran, diese einzige Erwartung zu erfüllen.

### Von der Photomedizin zur Photokosmetik

CLINUVEL baut ein Doppelgeschäft auf, bei dem kontinuierlich pharmazeutische Daten generiert werden, die die Kommunikation über die Vorteile photokosmetischer Produkte direkt unterstützen und ein Teil unseres Verbrauchergesundheitsgeschäfts sind.

Ich glaube daran, dass ein unerforschter Weg kein Grund ist ihn nicht zu



erkunden und vor ihm zurückzuschrecken, sondern vielleicht eher eine große Gelegenheit. Mit der Einführung von Photokosmetika für Bevölkerungsgruppen, die Hautschutz vor Sonneneinstrahlung und hochenergetischem sichtbarem (HEV) Licht benötigen, nehmen wir die Herausforderung an, neue Märkte zu erschließen. Wer Lichtschäden und Hautkrebs vorbeugen möchte, wird von unseren Produktlinien profitieren. Durch die Umsetzung dieser Mission werden wir unter unseren Kollegen einzigartig sein.



**CLINUVEL**  
ist das erste  
Unternehmen  
weltweit, das  
Zugang zu XP-  
Patienten hat  
und diese einer  
systemischen  
Lichtschutzther-  
apie unterzieht.

## Wert klinischer Programme

Bei der Verwendung von Melanocortinen zur Behandlung von Patienten, denen es an Alternativen mangelt, werden weiterhin Fortschritte erzielt.

In der Xeroderma pigmentosum (XP)-Studie CUV156 haben drei Patienten die Studie abgeschlossen, während andere Zentren die Eignung von drei weiteren Patienten prüfen. CUV152 ist im Gange und es werden neue Mitarbeiter gesucht. Die Programme werden zusammen Daten und Wissen über die Fähigkeit von Afamelanotid zur Unterstützung der DNA-Reparatur liefern, wobei die geplante CUV154-Studie sowohl XPC- als auch XPV-Patienten umfassen wird. Ergebnisse von CUV151 bei neun gesunden Freiwilligen werden analysiert, um als Kontrolldaten für DNA-Reparaturprozesse zu dienen. CLINUVEL ist das erste Unternehmen weltweit, das Zugang zu XP-Patienten hat und diese einer systemischen Lichtschutztherapie unterzieht. Die Patienten und ihre Verbände sind von den Fortschritten und dem klinischen Resonanz begeistert.

Das klinische Studienprotokoll für CUV105, unsere größte Studie an Vitiligo-Patienten in der Afamelanotid als Kombinationstherapie eingesetzt wird, wurde bei einem zentralen institutionellen Prüfungsgremium eingereicht. Während derzeit Standorte für die Teilnahme rekrutiert werden. Für CUV105 werden wir schätzungsweise 150 erwachsene Patienten rekrutieren, die im Zufallsverfahren entweder einer Schmalband-Ultraviolett-B-Phototherapie (NB-UVB) oder der Kombination von Afamelanotid und NB-UVB erhalten. Da die Studie eine höhere Dosierungshäufigkeit ermöglicht, wird die gesamte Studiendauer auf neun Monate gefolgt von einer dreimonatigen Nachbeobachtung, verkürzt. Der Endpunkt ist definiert als eine 50-prozentige Verbesserung des Gesamtkörperwertes, gemessen anhand des Vitiligo Area Scoring Index (VASI). Dies wird weltweit die erste Vitiligo-Studie sein, in der TVASI50 als primärer und klinisch bedeutsamer Endpunkt verwendet wird, um die Wirksamkeit der Kombinationsbehandlung zur Repigmentierung der Haut zu bewerten.

Im Rahmen des Protokolls CUV803 wurden sechs Patienten mit leichtem bis mittelschwerem Schlaganfall rekrutiert, während weitere sechs mit der Diagnose eines schweren Schlaganfalls werden aufgenommen. In dieser Studie wird die zweite Afamelanotid-Formulierung, PRÉNUMBRA® Instant, auf ihre Sicherheit und Wirkung auf sauerstoffarmes Gehirngewebe untersucht.

## Menschen und Umfeld

Im Rahmen der methodischen Erweiterung stellen wir weitere Senior-Talente mit unterschiedlichen Kompetenzen ein. Zu unseren Mitarbeitern gehören unter anderem ein neuer Arzt, eine interne Rechtsberatung, ein Leiter für Kreativ- und Branding, ein Leiter für Ingenieurwesen und leitende Manager in der Formulierungswissenschaft. Während etliche Mitarbeiter in rascher Folge hinzukommen, wird großer Wert auf eine vollständige Integration gelegt.

In den letzten Jahren wurden Manager in Rotationsprogrammen eingeschrieben, die sie mit verschiedenen Disziplinen innerhalb des Unternehmens vertraut machen. Derzeit richten wir eine CLINUVEL-Akademie ein, die fortgeschrittene Schulungen und maßgeschneiderte Programme anbietet, um talentierte Mitarbeiter in Senior und leitende Führungspositionen auszubilden. Unser Mission ist es, Wissen und Expertise langfristig zu sichern. Der Wert der Langlebigkeit wurde bereits früher kommuniziert, und dies wird durch das derzeitige Führungsteam veranschaulicht, dessen durchschnittliche Betriebszugehörigkeit 15 Jahre

beträgt. Neue Manager werden im Rahmen ihrer Karriereentwicklung in das oberste Team aufgenommen, während die Mitarbeiterbindung weiterhin ein zentrales Ziel der gesamten Gruppe bleibt.

### Schlussfolgerung

Um unsere Überlegungen zusammenzufassen: Im Rahmen der Diversifizierung des CLINUVEL Portfolios beabsichtigen wir die Entwicklung eines erstklassigen kommerziellen Arzneimittels für vier Indikationen, einer in der Entwicklung befindlichen Afamelanotid-Formulierung der nächsten Generation für eine generische Arzneimittel und zweier kleiner Melanocortin-Moleküle zur transdermalen Anwendung und drei Produktlinien für Verbrauchergesundheit.

Darüber hinaus wurden alle Fachkräfte angezogen und erfahrene Manager übernommen, wodurch das langjährige Ziel verwirklicht wurde, einen Pharmakonzern mit Schwerpunkt auf Melanocortinen aufzubauen.

Unsere Eigentümer erleben eine radikale Ausweitung der Aktivitäten im Vergleich zu den Anfängen des Unternehmens, während das Wirtschaftswachstum Jahr für Jahr anhält. Als eines der wenigen profitablen biopharmazeutischen Unternehmen geben wir Dividenden aus, um unseren treuen Aktionären Wertschätzung zu zeigen und gleichzeitig die finanzielle Position des Konzerns weiter zu stärken. Es bleibt immer eine Debatte über Wert versus Zeit, gewählte Strategien und Endziele, aber für CLINUVEL ist die aktuelle Strategie am besten geeignet und diejenige, die den größten Wert für alle generiert.

Im Laufe der Zeit ist das Feedback von Teilnehmern und Aktionären nach Investorentreffen und Soirées ausgezeichnet. Das Format und die direkte Interaktion werden sehr geschätzt, wobei die Meetings neuen Teilnehmern die Möglichkeit bieten, mit Führungskräften in Kontakt zu treten. Im Rahmen unseres globalen Programmes beabsichtigen wir, diese Veranstaltungen in den Jahren 2023 und 2024 fortzusetzen (siehe Tabelle unten).

| Monat             | Soirées & IR Event                           |
|-------------------|--|
| <b>Mai '22</b>    | Basel Soirée                                 |
| <b>September</b>  | Monaco Soirée                                |
| <b>Oktober</b>    | Sydney Soirée<br>Melbourne Twilight Briefing |
| <b>Maerz '23</b>  | New York Soirée                              |
| <b>Mai</b>        | Frankfurt Soirée                             |
| <b>Juni</b>       | Melbourne Twilight Briefing                  |
| <b>Oktober</b>    | Monaco Soirée                                |
| <b>November</b>   | Sydney Soirée<br>Singapore Soirée            |
| <b>Dezember</b>   | London Soirée                                |
| <b>Januar '24</b> | Los Angeles Soirée                           |

*Bitte beachten Sie, dass der Zeitpunkt zukünftiger Soirées Richtwerte ist und sich ändern kann.*

Bei einer kürzlichen Veranstaltung in Frankfurt wurde die Frage nach den Absichten des Managements, die Ambitionen in die Tat umzusetzen, und nach



der Ausrichtung des Unternehmens, gestellt. Das Managementteam und die Direktoren sind sich einig, dass wir alle beabsichtigen, diese Reise abzuschließen, um CLINUVEL durch klinische Weiterentwicklung, organisches Wachstum, Akquisitionen, die Erweiterung der Produktion und der Fotokosmetik zu einer einzigartigen Gruppe zu machen. Nach dem Treffen in Deutschland wurde die hypothetische Frage gestellt, ob CLINUVEL angesichts der großen Privatanlegerbasis Gefahr laufen würde seine Mission und seinen Plan nicht erfüllen zu können, falls eine Gruppe von Aktionären oder eine externe Partei Pläne für einen Strategiewechsel vorlegen würde.

Meine Antwort auf diese Frage war, dass ein solches Szenario unwahrscheinlich und noch weniger der Erfolg dessen wahrscheinlich wäre.

Für uns war Innovation in der Biopharmazeutik immer gleichbedeutend mit dem Management verschiedener Risikograde im gesamten Unternehmen. Ein komplexes und unkonventionelles Programm wurde trotz aller Widrigkeiten umgesetzt und machte das Unternehmen Jahr für Jahr profitabel. Das Managementteam zählt insgesamt 120 Jahre im Unternehmen, während die Direktoren über einige hundert Jahre gesammelter Erfahrung verfügen. Sicher, es gibt viele Wege, die zum gleichen Ziel führen, aber unsere Analysen und Kenntnisse über die Feinheiten von CLINUVEL geben uns die Überzeugung, dass der aktuelle Weg der optimale ist.

In vielerlei Hinsicht sind wir alle in dieses Projekt investiert, viele widmen sich Melanocortin-Technologien, einige engagieren sich in der Projektfinanzierung und der Großteil durch Eigenkapital (11,3 % gehalten von Management und Vorstand); Einschließlich eines Vorsitzenden, der er zu einem kritischen Zeitpunkt in 2018 persönlich 13 Millionen A\$ investierte, um das Unternehmen vor einem katastrophalen Marktereignis zu retten, da ein Aktionär liquidieren musste. Unser Vorsitzender trat dort an, wo andere es nicht konnten, und schützte so das Unternehmen und alle Aktionäre vor einem längerfristigen Wertverlust. Es zeigt, dass es eine kritische Herangehensweise an komplexe Themen, ein Glaubensbekenntnissen und den Willen zum Erfolg gibt.

Ich glaube, dass CLINUVEL zu einer Gruppe hoch diversifizierter Unternehmen heranwachsen wird, bei der Kosten und betriebliche Synergien es zu einer eigenständigen Gruppe machen werden. Die Geschichte von CLINUVEL unterschied sich schon immer von den meisten anderen Biopharmazeutika, erzielte aber gerade deshalb Rentabilität, weil das Unternehmen Lösungen gefunden hat, wo andere nicht weiter wussten. Die Kreativität bei der Suche nach neuen profitablen Wegen wird unter der Anleitung der derzeitigen Manager weiter anhalten.

Der Finanzbericht zum Jahresende wird für Ende August 2023 erwartet und institutionellen Anlegern sowie über ein Webinar mit unseren Aktionären präsentiert.

Ich wünsche Ihnen gute Gesundheit und viel Geduld in den aktuellen Märkten, dies sich wieder erholen werden wie die Vergangenheit gezeigt hat.

Philippe Wolgen  
Geschäftsführer

**- END -**



***In vielerlei  
Hinsicht sind  
wir alle in diese  
Projekte  
involviert ...***



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), CYACËLLE®, 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®, CYACËLLE®, 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 2022 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](http://www.clinuvel.com)



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