

Liebe Freunde, liebe Aktionäre,

Der jüngste Rückgang des Aktienkurses von CLINUVEL im Vergleich zum allgemeinen Einbruch der Märkte erfordert unsere Sicht auf die Dinge. In diesem Nachrichtencommuniqué IV gehen wir „eingehend“ darauf ein, etwas Licht auf das Unternehmen zu werfen und zu erläutern, wie es Ihnen allen den Aktienwert zurückbringen wird.

Beginnen wir mit dem Investor-Relations-Programm, das dem Unternehmen mehr Sichtbarkeit verleihen wird.

Aufbau eines langfristigen Marktprofils

CLINUVEL überprüft kontinuierlich sein aktives Investor-Relations-Programm (IR), das sich in den Aktivitäten 2023–2024 widerspiegelt, um Teilnehmer auf allen Märkten zu erreichen. Das beinhaltet:

1. Einbindung von Analysten und Market Makern (Einzelgespräche und größere Treffen), mit Schwerpunkt auf Australien, den USA, dem Vereinigten Königreich, Deutschland und der Schweiz;
2. Einführung und Auffrischung unserer Geschichte bei institutionellen Anlegern weltweit;
3. Aktive Investorentreffen auf Einladung, sowohl im Rahmen kleinerer Treffen als auch im Rahmen größerer Veranstaltungen (einschließlich globaler Mittagessen/Soirées);
4. Unternehmensankündigungen, soziale Medien und digitale Kanäle; Und
5. Webinare im Anschluss an die Finanzberichterstattung (zweimal pro Jahr). Aufbau eines langfristigen Marktprofils

Das abwechslungsreiche Programm umfasst klassische IR-Aktivitäten – wie Hosted Meetings, Präsentationen auf Konferenzen und Einzelgespräche. Wir haben langjährige Beziehungen auf den globalen Märkten aufgebaut, und diese müssen zu längerfristigen Investitionen in CUV führen.

Das Führungsteam arbeitet mit Investmentbanken und Brokern zusammen, um Meetings auszurichten und Non-Deal-Roadshows (NDRs) mit ihren institutionellen Kunden zu organisieren. Dazu gehört die Zusammenarbeit mit MA Moelis, Jefferies, Wilsons Advisory, H. C. Wainwright, Bell Potter, der Deutschen Bank, J. P. Morgan, Goldman Sachs und anderen Häusern. Parallel dazu hat die langfristige Zusammenarbeit mit unabhängigen Sell-Side-Analysten zu einer verstärkten Berichterstattung über das Unternehmen geführt, wobei diese Woche ein neues Analystenteam in Australien mit der Untersuchung beginnt (weitere Informationen finden Sie auf unserer Website).

Die Reihe „Strategische Updates“ und die regelmäßigen Nachrichtenmitteilungen sollen dieses Programm ergänzen und allen



...die langfristige Zusammenarbeit mit unabhängigen Sell-Side-Analysten hat zu einer erhöhten Berichterstattung über das Unternehmen geführt...

Stakeholdern wichtige Updates zum Unternehmen bieten. Dieses traditionelle Programm wird mit der Soirée-Briefing-Reihe von CLINUVEL kombiniert und richtet sich in der Regel an ein Geschäftspublikum aus Family Offices, Unternehmern und Biotech-Investoren, die die Komplexität und das Potenzial von Investitionen in unserem Bereich verstehen. Das Feedback, das wir erhalten, ist, dass viele von Ihnen wünschen, dass wir das Format und die Häufigkeit des Nachrichtenflusses beibehalten, und dass nur wenige weniger häufig Nachrichten vom Unternehmen sehen möchten.

Das Unternehmen engagiert weltweit ein breiteres IR-Team, während wir auf die nächsten Phasen der Entwicklung von CLINUVEL blicken und einen intensiven Kalender verfolgen, wie unten dargestellt. Wir haben zwei IR-Experten, einen in Australien und einen in Europa. In Kürze erweitern wir unser Team um eine dritte Person, die Nordamerika abdeckt

Dieser Kalender kann sich in puncto Qualität der beteiligten Institutionen, Häufigkeit und bereitgestellten Folgemaßnahmen mit allen unseren Kollegen messen. Da es sich um ein profitables Unternehmen mit niedriger Bewertung handelt, ist davon auszugehen, dass Interesse an CLINUVEL geweckt wird. Die Mischung aus Veranstaltungen, Einzeltreffen und veranstalteten Roadshows ist gezielt darauf ausgelegt, mit Institutionen der USA, der AU und der EU in Kontakt zu treten und mehr Zeit mit ihnen zu verbringen.

Monatliche	Firmenveranstaltungen und Ankündigungen	Institutionelle Veranstaltungen, Medienbriefings und Soirées
Abgeschlossen: Juli 2023 – September 2023		
23. Juli		Einzelgespräche mit Institutionen und Analysten
23. August		Investoren-Roadshow, Vorsitz und IR, Einzelgespräche mit wichtigen Aktionären
29. August	Anhang 4E und Jahresbericht 23	Einzelgespräche mit allen Analysten
	Dividendenausschüttung	
	Anhang 4G und Erklärung zur Unternehmensführung	
	Jahresergebnis-Investoren-Webinar – Fragen und Antworten mit >150 Teilnehmern	
30. August	Transkript des Investoren-Webinars	Jahresergebnisse NDR, Wilsons Advisory
31. August		Jahresergebnisse NDR Melbourne
		Briefing an den Bell Potter Trading Desk
04. September		Jahresergebnisse NDR Sydney, Moelis MA und Jefferies Australia veranstalteten Treffen mit Institutionen und führten Einzelgespräche durch
19. September	CEO-Brief	
29. September	Brief des Vorsitzenden, Einladung zur Sitzung	
6. Oktober	News Communiqué IV	
Geplant: Oktober 2023 – Juni 2024		
13. Oktober		Monaco Soirée: Institutionen, Unternehmer, Family Offices..
18. Oktober		J P Morgan Bio Tech Round Table, Melbourne & Virtual

31. Oktober	Jahreshauptversammlung – persönlich & Webcast, Frage- und-Antwort-Runde im Rathaus	
	Ergebnisse des Treffens	
Anfang November	NDR Melbourne und Sydney veranstalteten institutionelle und Einzelgespräche	
	Briefing an Melbourne- Journalisten	
09. November	Sydney Soirée	
10. November	Strategisches Update VII	
15. November	News Kommuniké V	Präsentation auf der Bell Potter Healthcare Conference
20-21. November	NDR HK/Sing – Bell Potter	
Mitte Dezember	News Kommuniké VI	
Ende Januar	News Kommuniké I	Los Angeles Soirée
Mitte Februar	CEO-Brief	
Ende Februar	Anhang 4D, Halbjahresergebnisse, bis 31. Dezember 23	Einzelgespräche mit Analysten
	Halbjahresergebnisse Investoren-Webinar	Halbjahresergebnisse NDR Melbourne
		Briefing an Melbourne- Journalisten
Early März	Halbjahresergebnisse vom frühen NDR Sydney	
März	Strategisches Update VIII	NDR USA, virtuelle Treffen mit Institutionen
		Melbourne Soirée
Ende März	News Kommuniké II	
April	Kapitalmarkttag Sydney, veranstaltet von Wilsons Advisory* Einzelgespräche	
	Investorenveranstaltung in Abu Dhabi	
Mai	Brief des Vorsitzenden	Einzelgespräche mit Analysten
Juni	Jefferies Global Healthcare Conference, New York*	
	NDR New York, Treffen mit Institutionen	
Spätes Juni	News Kommuniké III	Singapur- Investorenveranstaltung
Geplant: Juli 2024 – Dezember 2024		
Juli	Einzelgespräche mit Analysten	
	Bioshares-Gipfel*	
Ende August	Finanzergebnisse: Anhang 4E und Jahresbericht GJ24	Einzelgespräche mit Analysten
	Dividendenausschüttung	Jahresergebnisse NDR Melbourne
	Anhang 4G und Erklärung zur Unternehmensführung	Briefing für Melbourne- Journalisten
	Jahresergebnisse-Investoren- Webinar	London Soirée
	Webinar-Skript für Jahresergebnisse für Investoren	
Anfang September	CEO-Brief	Jahresergebnisse NDR Sydney

Mitte September	Nachrichtencommuniqué IV	H. C. Wainwright Annual Global Investment Conference, New York*
Ende September	Brief des Vorsitzenden und Bekanntmachung des Treffens	NDR Roadshow New York
Oktober		Soirée in Monaco
Ende Oktober	Jahreshauptversammlung Ergebnisse des Treffens	
Anfang November	News Communiqué V	NDR Melbourne und Sydney veranstalteten institutionelle und Einzelgespräche Briefing an Melbourne-Journalisten
November	Strategisches Update IX	Sydney Soirée
Mitte Dezember	News Communiqué VI	

*Wird noch bestätigt

Im Jahr 2023 kam es zu weiteren Abwärtsbewegungen an den Märkten. Der S&P/ASX Small Ordinaries Index (die 300 größten an der ASX notierten Unternehmen, abzüglich der Top 100) ist um über 5 % zurückgegangen. Der NASDAQ Biotechnology Index (NBI) in den USA, ein wichtiger Indikator für den Life-Science-Sektor, notiert derzeit auf einem Fünfjahrestief. Die globale Neubewertung hat zu einem Ausverkauf vieler Life-Science-Unternehmen geführt, unabhängig davon, ob sie auf Forschung und Entwicklung ausgerichtet oder profitabel sind. In Australien haben gute Unternehmen wie ResMed, Starpharma, Mesoblast und andere wie CLINUVEL einen erheblichen Kursrückgang erlebt.

Wie viele Makler uns sagen, sind wir nicht allein im Bus, und wir müssen ihn durchstehen, da es keine magische Pille gibt, nicht einmal für umsatzgenerierende oder profitable Unternehmen.

Wir sehen ein dreijähriges CAGR-Wachstum des Umsatzes von über 30 % und sehen, wie Philippe Wolgen kürzlich sagte, keinen Grund, warum dieser Wachstumspfad nicht fortgesetzt werden sollte. Während wir einen vorübergehenden Rückgang des Aktienkurses erleben, geht die Entwicklungspipeline weiter und die Finanzkraft nimmt von Tag zu Tag zu.

Ohne eine Prognose abzugeben, sind wir fest davon überzeugt, dass der Aktienkurs wie schon so oft in der Vergangenheit wieder ansteigen wird, und dieses Mal werden wir auf der besten finanziellen Basis aller Zeiten sein.

Präsentation der Ergebnisse des DNA-Reparaturprogramms

Mit großer Vorfriede werden die Daten aus dem DNA-Reparaturprogramm von CLINUVEL später in diesem Monat auf der Tagung der European Society for Photodermatology (ESPD) im Rahmen des Kongresses der European Academy of Dermatology and Venerology (EADV) 2023 in Berlin, Deutschland, vorgestellt.

In der CUV151-Studie wurde die DNA-Reparaturkapazität von Afamelanotid auf der Haut, die ultravioletter (UV) Strahlung ausgesetzt war, untersucht. Die Ergebnisse bei gesunden Probanden zeigten eine Verringerung der DNA-Hautschädigung kurz nach der UV-Bestrahlung (15 Minuten) und über einen anschließend längeren Zeitraum (48 Stunden). Es wird auf die CUV156-Studie in XP und die klinischen Auswirkungen verwiesen. Der EADV-



...Weitere Studien und der Längsschnittansatz, den wir bei der Patientennachsorge verfolgen, sind von größerem Nutzen...



Kongress ist die erste internationale Ergebnispräsentation, wobei die ESPD eine der weltweit führenden Expertengruppen mit Schwerpunkt auf Photomedizin, UV-Strahlung und Sonnenschäden ist.

Klinisches Programm

Ein Schwerpunkt für 2023 lag darauf, sicherzustellen, dass mehr Patienten als je zuvor Zugang zur Behandlung von erythropoetischer Protoporphyrin (EPP) haben, und zu verstehen, ob unser Medikament SCENESSE® (Afamelanotid 16 mg) möglicherweise einen klinischen Nutzen für Patienten mit bunter Porphyrie bietet (VP – Studie). CUV040), bei denen nach Lichtexposition ähnliche phototoxische Reaktionen auftreten.

Sowohl das europäische als auch das US-amerikanische Team sind im vergangenen Jahr gewachsen und haben sich gleichzeitig auf die Verbesserung unserer kommerziellen Infrastruktur konzentriert, um Patienten und die behandelnden Fachärzte besser zu unterstützen. Auf beiden Kontinenten werden derzeit neue Behandlungszentren eingerichtet, was die anhaltende und neue Nachfrage von Patienten sowie das Vertrauen der medizinischen Gemeinschaft in unsere Programme nach der Zulassung widerspiegelt.

Die realen Erfahrungen von EPP-Patienten fließen immer wieder ein, und man kann mit Fug und Recht behaupten, dass die Behandlung für viele das Leben verändert. Es erscheint mehr Literatur zum Einsatz von SCENESSE® und es werden neue klinische Erkenntnisse gewonnen.

Wir haben zuvor auf eine Schweizer Studie hingewiesen, in der über eine hepatoprotektive Wirkung der Behandlung berichtet wurde. Weitere Ergebnisse deuten nun darauf hin, dass diese Wirkung dosisabhängig ist.¹ Dies ist eine interessante Beobachtung zur Langzeitanwendung des Arzneimittels, die zeigt, dass weitere Studien von größerem Wert sind und der longitudinale Ansatz, den wir bei der Patientennachsorge verfolgen.

Die Arbeiten zum Beginn der Aufnahme in die CUV052-Studie, in der eine Einzeldosis SCENESSE® bei jugendlichen EPP-Patienten untersucht wird, sind weit fortgeschritten. Parallel dazu sucht weltweit eine kleine, aber wachsende Gruppe dieser Patienten eine Behandlung, die wir im Rahmen unserer Pharmakovigilanz-Verantwortung genau überwachen.

Unsere VP-Pilotstudie (CUV040) ist vollständig rekrutiert und soll nächstes Jahr veröffentlicht werden. Einzelberichte deuten darauf hin, dass das Medikament bisher von dieser Patientengruppe gut vertragen wurde.

CEO-Interviewreihe

CLINUVEL erhöht die Sichtbarkeit unserer Geschichte auf einer Reihe von Plattformen und Kanälen. Wie im jüngsten [CEO-Brief](#) erwähnt, bespricht das Führungsteam dazu auch unsere Melanocortin-Entwicklungspipeline und die gezielte Umsetzung unserer Technologie von der Photomedizin in die Photokosmetik.

In einem ausführlichen Interview traf sich unser Geschäftsführer kürzlich mit der leitenden Wirtschaftsreporterin und Analystin Susannah Streeter, um sowohl die makroökonomischen Auswirkungen auf CLINUVEL als auch die Grundlagen und die Entwicklung der Gruppe zu besprechen. Drei Abschnitte dieser Diskussion werden veröffentlicht, wobei die ersten beiden jetzt auf der [CLINUVEL News-Website](#) verfügbar sind.

Jährliche Hauptversammlung

Abschließend möchte ich alle Aktionäre daran erinnern, dass die Jahreshauptversammlung 2023 von CLINUVEL am Dienstag, dem 31. Oktober, um 10 Uhr (AEDT) stattfinden wird, wobei die [Einladung zur Versammlung](#) letzten Monat veröffentlicht wurde.

Wie in den letzten Jahren wird die Hauptversammlung live im Internet übertragen, damit Aktionäre, die nicht persönlich teilnehmen können, die Versammlung verfolgen können. Aktionäre werden aufgefordert, Stimmrechtsvertretungen und Fragen vor der Versammlung unter <http://www.investorvote.com.au/> einzureichen. Aktionäre, die per Live-Webcast an der Hauptversammlung teilnehmen möchten, [können dies über diesen Link tun](#). Für weitere Informationen zur Hauptversammlung [wenden Sie sich bitte an Investor Relations](#).

Ich freue mich darauf, die Aktionäre auf der Hauptversammlung und vielen unserer bevorstehenden Veranstaltungen zu sehen.

Malcolm Bull

- END -

¹ Minder, A.-E., et al. (2023). Afamelanotide Is Associated with Dose-Dependent Protective Effect from Liver Damage Related to Erythropoietic Protoporphyrin. *Life*, 13(4), 1066.

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), CYACÉLLE®, 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®, CYACÉLLE®, 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



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