

# CLINUVEL

News Communiqué II, 20 March 2024

ASX: CUV | Börse Frankfurt: UR9 | ADR Level 1: CLVLY

Fellow-Aktionäre,

## Amerikanische Akademie der Dermatologie (AAD)

Wenn wir auf die AAD-Tagung und ihre Satelliten zurückblicken, die vom 7. bis 12. März in San Diego stattfand und von mehr als 20 000 Delegierten besucht wurde, stehen eine Reihe von Veranstaltungen hervor. An erster Stelle ist der Plenarvortrag von Professor Henry Lim zu nennen, einem sachkundigen und anerkannten Wissenschaftler in der klinischen Dermatologie und Forschung. In seinem Vortrag über neue Entwicklungen in der Photodermatologie erwähnte er mehrfach SCENESSE® (Afamelanotid) als bahnbrechendes Medikament bei erythropoetischer Protoporphyrinurie (EPP) und voraussichtlich auch bei Vitiligo. Ebenso beeindruckend waren die Plenarvorträge von Professor Lesley Rhodes und Dr. Pearl Grimes, die beide SCENESSE® als Medikament der Zukunft bei Vitiligo und Photodermatosen, also UV-bedingten Erkrankungen, bezeichneten.

Die klinische Aufmerksamkeit für SCENESSE® nimmt von Jahr zu Jahr zu, wobei zu berücksichtigen ist, dass sein längerfristiges Sicherheitsprofil dazu beigetragen hat, die allgemeine Akzeptanz unter den US-Fachärzten zu gewinnen.

Das Team war sehr erfreut über eine neue Fallstudie aus unserem Vitiligo-Programm, die der AAD vorgestellt wurde und bei der der Patient sichtlich gut auf die Behandlung ansprach und seine Lebensqualität deutlich verbesserte.

Ich empfehle allen, die sich für das Programm interessieren, die [Veröffentlichung nach der AAD](#) zu lesen.

## Erste Veranstaltung in Los Angeles

Wir lassen auch die erste Veranstaltung in den USA Revue passieren, die am 29. Februar im Haus von Frau Stefani Germanotta stattfand, vielen bekannt als die begnadete Künstlerin Lady Gaga. Nach zwei Jahren der Vorbereitung glaubten wir, dass der richtige Zeitpunkt gekommen war, um CLINUVEL einem breiteren, einflussreichen Publikum bekannt zu machen. Die Anwesenden waren eine Mischung aus Investoren aus dem Silicon Valley, Industriekapitänen, Unternehmern und prominenten Persönlichkeiten aus der Unterhaltungsbranche. Sean Parker bekannt durch seine Tätigkeit als erster Präsident von Facebook, Gründer von Napster und Vorstandsmitglied von Spotify, sowie als führender Mitbegründer des Parker Institute for Cancer Immunotherapy, leitete zusammen mit Frau Germanotta eine Podiumsdiskussion über die Zukunft von CLINUVEL und die Medikamentenkandidaten. Michael Polansky, der langjährige Partner von Frau Germanotta, stellte das differenzierte Geschäftsmodell und das Wertversprechen seit dem Turnaround im Jahr 2005 vor. Aus dem Publikum wurden Fragen zur Verfügbarkeit von SCENESSE® in den USA, zur Zukunft von PhotoCosmetics und zum geografischen Sitz des Unternehmens gestellt. Die anwesenden prominenten Ärzte sprachen über Photomedicine und Vitiligo. Insgesamt war die Resonanz bei einem Publikum, das mit dem Melanocortin-Schwerpunkt von

CLINUVEL größtenteils nicht vertraut war, viel besser als erwartet. Nach der Auswertung werden wir unsere Aktionäre über eine zweite Veranstaltung informieren, die an der US-Westküste stattfinden soll.

## **Aktienrückkauf**

Langfristiges Finanzmanagement seit 2005 hat dazu geführt, dass Mittel für künftige Bedürfnisse und Herausforderungen bewahrt wurden. Wir haben nun einen solchen Punkt zur Unterstützung der Aktionäre durch einen ersten Aktienrückkauf erreicht.

Mehr denn je werden wir unsere Strategie der Kapitalerhaltung fortsetzen, gerade aufgrund des konsequenten Finanzmanagements. Ein Ansatz, der CLINUVEL von anderen unterscheidet und der zu einer minimalen Verwässerung des Wertes geführt hat, sind wir in der beneidenswerten Lage, Barmittel für ein Rückkaufprogramm einzusetzen. Wir möchten sicherstellen, dass die Aktionäre von CLINUVEL eine angemessene Bewertung erfahren.

Wir haben den Zeitpunkt für einen Rückkauf gewählt, an dem die ersten klinischen Ergebnisse für 2024 veröffentlicht werden, und wir werden so lange ausdauern, bis diejenigen, die gegen das Unternehmen gewettet haben, die Botschaft verstanden haben. In Anbetracht der erwarteten künftigen Cashflows sind wir in der Lage das Programm bei Bedarf zu verlängern, da der Verwaltungsrat und die Geschäftsleitung der Ansicht sind, dass der Marktwert die Leistung des Unternehmens in den letzten Monaten nicht widerspiegelt.

Für die Aktionäre, die uns unterstützt haben: Wir haben auf den richtigen Moment gewartet, um in Ihren Namen zu handeln. Diejenigen, die weiterhin falsche, irreführende und negative Informationen im Internet verbreiten, wir werden nicht vor weiteren Maßnahmen zurückschrecken, da dieses Verhalten denjenigen, die eine niedrigere Bewertung anstreben, willkommene Munition liefert.

Der Aktienrückkauf erhöht den relativen Eigentumsanteil unserer Eigentümer weiter, und verstärkt damit die Strategie von CLINUVEL, die Verwässerung zu minimieren. Mit dem Rückkauf von 1.500.000 Aktien (oder etwa 3 % des ausstehenden Aktienkapitals) verfolgen wir ein längerfristiges Kapitalmanagement, ohne die Pläne zur Reinvestition und Expansion des Unternehmens zu gefährden.

Die ersten Handelstage nach der Ankündigung des Aktienrückkaufs am 14. März haben den Mythos widerlegt, dass der Aktienkurs nur die Performance widerspiegelt, wie es in den letzten Jahren der Fall war. Wir werden auch in Zukunft im besten Interesse des Unternehmens handeln.

## **Geschäftsleitung**

Da das Unternehmen gereift ist und in größere Märkte vordringt, tragen alle Führungskräfte die Verantwortung für wesentliche Teile des Geschäftsbetriebs und sollen eine öffentliche Rolle spielen, die wir verstärkt wahrnehmen wollen.

Wir halten uns an eine Matrixstruktur, bei der die Führungskräfte für Spezialgebiete innerhalb unseres Unternehmens verantwortlich sind. Das derzeitige Führungsteam besteht aus neun Personen, wird aber in den nächsten Monaten um mindestens zwei Personen erweitert werden. Das derzeitige Führungsteam mit einer durchschnittlichen Betriebszugehörigkeit von 16 Jahren hat dazu beigetragen, die Funktion und den Schwerpunkt des Unternehmens zu gestalten, um sicherzustellen, dass wir die gesetzten Ziele erreichen können.

Die in Australien ansässigen Dr. Dennis Wright und Darren Keamy haben in ihren Funktionen als Chief Scientific Officer bzw. Chief Financial Officer/Company Secretary fast zwei Jahrzehnte lang entscheidend zur Ausrichtung des Unternehmens beigetragen.

Dr. Wright ist promovierter Pharmazeut auf dem Gebiet des Xenobiotikastoffwechsels und blickt auf eine mehr als 40-jährige pharmazeutische Karriere bei Nicholas Kiwi, Faulding/Mayne, CSL und CLINUVEL zurück. In dieser Zeit war er in den Bereichen Grundlagen- und klinische Forschung,

Zulassungsfragen, Pharmakovigilanz, Geschäftsentwicklung, Einlizenzierung und Marketing tätig. Vor diesem vielfältigen Hintergrund hat er das klinische Entwicklungsprogramm von CLINUVEL für EPP in der Spätphase geleitet und die erfolgreichen Zulassungsanträge für SCENESSE® in Europa, den USA, Australien und Israel gesteuert. In den letzten Jahren hat sich seine Rolle auf die Förderung neuer klinischer Programme für Afamelanotid sowie auf die Überwachung der Entwicklung neuer Produkte und wissenschaftlicher Angelegenheiten ausgeweitet.

In seiner Doppelrolle sorgt Herr Keamy für finanzielle Disziplin und legt gleichzeitig großen Wert auf Governance und Compliance. Schon zu Beginn seiner Zeit bei CLINUVEL war Herr Keamy für die Aufrechterhaltung strenger Kontrollen verantwortlich, um dem Unternehmen die Erzielung von Rentabilität und Reinvestitionen in langfristiges Wachstum zu ermöglichen. Im Laufe der Entwicklung des Unternehmens hat Herr Keamy die Hinzufügung neuer Einheiten und Strukturen beaufsichtigt, um sowohl kommerzielle Verkäufe zu ermöglichen als auch steuerliche Effizienz zu erhalten. Herr Keamy berät in seiner Funktion den Vorstand, sorgt für die Aufrechterhaltung der Corporate-Governance-Strukturen der Gruppe und leitet die globale Compliance. Als qualifizierter Wirtschaftsprüfer war Herr Keamy zuvor bei dem globalen Verpackungsspezialisten Amcor in Australien sowie bei Salomon Smith Barney (jetzt Teil der Citigroup) und Superdrug Stores in Großbritannien tätig.

Malcolm Bull trat vor fünf Jahren in die CLINUVEL-Niederlassung in Melbourne ein und baute zunächst das IR-Programm des Unternehmens mit Schwerpunkt auf der Betreuung von Analysten und australischen Institutionen auf. Als er erkannte, dass angesichts der COVID-19-Pandemie eine größere operative Unterstützung in Australien erforderlich war, wurde Malcolm Bulls Rolle bei CLINUVEL im Jahr 2021 zum Leiter der australischen Operationen und Investor Relations erweitert. Zuvor war Herr Bull als Wirtschaftswissenschaftler in der australischen Bundesregierung und in der Privatwirtschaft tätig. Danach verbrachte er mehr als zwei Jahrzehnte im Bankwesen in den Bereichen Kreditwesen, Geschäftsentwicklung und -strategie sowie privates Vermögensmanagement und arbeitete für die Commonwealth Bank of Australia, die Bank of Western Australia, die National Australia Bank und die ANZ. Dazu gehörte auch eine Zeit im allgemeinen Management für ANZ auf den Philippinen und als Teil des Managementteams des Bundesstaates Victoria für CBA Corporate. Seit seiner Ankunft ist es Herrn Bull gelungen, sechs Sell-Side-Analysten zu gewinnen.

Dr. Linda Teng, Leiterin des nordamerikanischen Geschäftsbetriebs und promovierte Pharmazeutin, hat die kommerzielle Präsenz des Unternehmens aufgebaut und ein Netzwerk von Spezialzentren und kommerziellen Programmen geschaffen, die EPP-Patienten sowohl in den USA als auch in Kanada eine Behandlung ermöglichen. Mit ihrem Hintergrund in klinischer Pharmazie und klinischer pharmazeutischer Entwicklung - bei BioMarin und mehr als 16 Jahre lang bei CLINUVEL - leitet Dr. Teng auch das Vitiligo-Programm in Nordamerika. Das US-Team ist in den letzten 18 Monaten schnell gewachsen und hat neue Funktionen übernommen, darunter die Patientenbetreuung und die interne Rechtsabteilung, was die Abläufe unter der Leitung von Dr. Teng komplexer macht, aber auch eine größere Bandbreite bietet.

Der Director of Global Operations Lachlan Hay, der einen Master-Abschluss in International Relations hat, unterstützt die Geschäftsleitung und das Senior Management Team und ist für die Umsetzung der wichtigsten Geschäftsziele verantwortlich. Nach seinem Eintritt in das Unternehmen war er zunächst in der Unternehmenskommunikation in Australien tätig und übernahm dann Aufgaben in Europa und Asien. Er war der erste General Manager des britischen Unternehmens und beaufsichtigte die Einführung von SCENESSE® auf den europäischen Märkten seit 2016 und übernahm als Reaktion auf die Bedürfnisse des Unternehmens eine breitere operative Position.

Das größte Team von CLINUVEL untersteht den europäischen Niederlassungen, wobei vier der Führungskräfte für verschiedene Aufgaben zuständig sind: VP, Commercial Affairs Antonella Colucci, Senior VP Regulatory Affairs Dr. Rose Quadbeck-Diel, Head of Quality and Drug Safety Dr. Azza Hamila und ich als Managing Director.

Frau Colucci ist seit den Early-Access-Programmen für SCENESSE® für die kommerziellen Angelegenheiten außerhalb Nordamerikas verantwortlich und arbeitet eng mit dem US-Team zusammen, um die Kontinuität des Geschäfts zu gewährleisten. Frau Colucci hat viele Jahre in der medizinischen Industrie in Italien gearbeitet und war maßgeblich an der Ausweitung des italienischen 648/96-Programms von CLINUVEL und dem darauffolgenden Schweizer Sonderzugangsprogramm beteiligt. Diese beiden Programme - die eine subventionierte Erstattung des Medikaments vor der Marktzulassung ermöglichten - lieferten CLINUVEL den kommerziellen Proof-of-Concept für SCENESSE® und legten den Grundstein für Frau Colucci, die seit 2016 die erfolgreichen kommerziellen Aktivitäten des Unternehmens leitet. Mit Zuständigkeiten in den Bereichen Preisgestaltung, Compliance und Vertrieb konzentriert sich Frau Colucci derzeit auf den Ausbau der kommerziellen Reichweite des Unternehmens in neuen und bestehenden Regionen.

Dr. Quadbeck-Diel war über 30 Jahre lang in den Bereichen Global Regulatory Affairs und Qualitätssicherung bei großen und mittelgroßen pharmazeutischen Unternehmen, darunter Baxter Oncology, Asta Medica und Mundipharma, in Deutschland und der Schweiz tätig. Dr. Quadbeck-Diel stellt sicher, dass CLINUVEL die Vorschriften einhält und sich an die sich verändernde regulatorische Landschaft anpassen kann. Als promovierte Biochemikerin hat sich Dr. Quadbeck-Diel in ihrer Zeit bei CLINUVEL unter anderem mit Zulassungsanträgen und der Einhaltung von Vorschriften befasst, die Brexit-Reaktion des Unternehmens mitgestaltet und neue europäische Regulierungsinitiativen wie die Vorschriften für gefälschte Arzneimittel umgesetzt. In den letzten Jahren hat Dr. Quadbeck-Diel daran gearbeitet, das Zulassungsteam von CLINUVEL zu erweitern, um langfristige Zulassungsprojekte und neue Zulassungsanträge vorzubereiten.

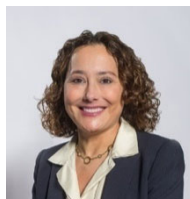
Dr. Hamila hat eine zentrale Rolle beim kommerziellen Ausbau von CLINUVEL gespielt und neue interne GxP-Standards mit Schwerpunkt auf Herstellung, Vertrieb und Pharmakovigilanz eingeführt. Ihre Arbeit hat es dem Unternehmen ermöglicht, eine langjährige Konformität zu erreichen, die den Behörden die Gewissheit gibt, dass CLINUVEL die strengen internationalen Vorschriften einhält und die erforderlichen Lizenzen für die Durchführung kritischer Herstellungs- und Vertriebsfunktionen im eigenen Haus erhalten kann. Dr. Hamilas Position umfasst sowohl die Rolle der verantwortlichen Person und der qualifizierten Person in verschiedenen Gerichtsbarkeiten innerhalb des Qualitätsmanagementsystems als auch die Verantwortung für das Lieferantenmanagement und die Patientensicherheit. Dr. Hamila ist Apothekerin und war zuvor in der Qualitätssicherung bei Orphan Europe (Recordati), Sanofi Aventis und Roche tätig, bevor sie zum britischen Team von CLINUVEL stieß.

### Summary: CLINUVEL's Executive Team



**Malcolm Bull**

Head of Australian Operations and Investor Relations, Australia



**Antonella Colucci**

VP, Commercial Affairs, Switzerland



**Dr Azza Hamila**

Head of Quality Assurance and Drug Safety, UK



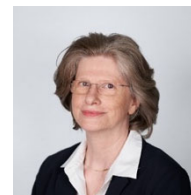
**Lachlan Hay**

Director of Global Operations, Singapore



**Darren Keamy**

CFO & Company Secretary, Australia

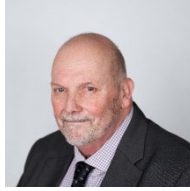


**Dr Rose Quadbeck-Diel**

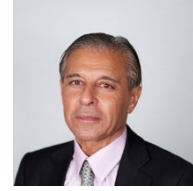
Snr VP Regulatory Affairs, Switzerland



**Dr Linda Teng**  
Director of North American Operations, USA



**Dr Dennis Wright**  
Chief Scientific Officer, Australia



**Dr Philippe Wolgen**  
Managing Director, Monaco

## Investor Relations, Kommunikation

### Investor Relations-Aktivitäten bis zum 30. Juni 2024

Die wichtigsten Punkte des IR-Programms für den Rest des Geschäftsjahres 2024 sind:

- 25.-28. März Non-Deal Roadshow (NDR), Deutschland.
- 27. März Investoren-Briefing in Düsseldorf.
- Mitte April Virtuelle NDR, USA.
- 1. Mai Kapitalmarkt-Briefing, Sydney.
- Mitte Mai NDR, Singapur und Hongkong.
- 23. Mai Wilsons Rapid Insights Konferenz, Melbourne.
- Juni Jefferies-Konferenz (tbc) und NDR USA.

Mit diesem Programm wird sichergestellt, dass die Geschichte von CLINUVEL weiterhin einem breiten Anlegerpublikum mitgeteilt wird. Von zentraler Bedeutung für diese Erzählung sind die auf der Jahreshauptversammlung 2023 formulierten Ziele, die bereits erreicht wurden:

Individuelle Ziele CY2024	
1	SCENESSE® Ergebnis für Jugendliche EMA
2	SCENESSE® Einreichung bei Canada Health
3	Vitiligo CUV105 Abschluss der Rekrutierung
4	Beginn der Rekrutierung für Vitiligo CUV107
5	XP-DNA-Reparatur CUV151 Auslesung abgeschlossen (ausgewählte Marker)
6	CUV156 Auslesung abgeschlossen (ausgewählte Marker)
7	CUV154 Beginn
8 ✓	Pädiatrische PK-Studie CUV052 Start - März 2024
9 ✓	VP CUV040 vollständige Ergebnisse - März 2024
10	CNS CUV803 abgeschlossen mit endgültigen Ergebnissen
11	CNS und oder neue Indikation
12	NEURACTHEL® Fortschritte bei der Herstellung
13	Start der Website
14	PhotoCosmetics E-shop gestartet
15	Weltweite Einführung von CYACËLLE
16 ✓	Finanzielle Wachstumsgewinne: Halbjahr (Feb 2024), Jahresende

### Finanzergebnisse - Halbjahr bis 31. Dezember 2023

Die Finanzergebnisse des Unternehmens für die sechs Monate bis zum 31. Dezember 2023 wurden am 22. Februar 2024 bekannt gegeben. Im Vergleich zu den sechs Monaten bis zum 31. Dezember 2022 stieg der Umsatz um 10 % und der Gewinn vor Steuern um 1,4 %, wobei die Ausgaben zur Unterstützung der Wachstumsinitiativen des Unternehmens um 28 % stiegen. Der Netto-Cashflow aus betrieblicher Tätigkeit stieg um 25,5 % auf 26,4 Mio. \$. Die Vermögenswerte stiegen um 9 % auf 211,7

Mio. USD, wobei die größte Vermögenskategorie, die Barreserven, die einen hohen Anteil (82 %) der Vermögenswerte ausmachen, um 11,2 % auf 174,5 Mio. USD zunahmen.

Die Ausgaben spiegeln unsere Prognosen für 2021 wider, wonach wir 175 Mio. USD über fünf Geschäftsjahre investieren werden. Für die verbleibenden 18 Monate sind wir auf dem besten Weg, weitere 60 Mio. USD für Forschung, Entwicklung und kommerzielle Aktivitäten auszugeben. Die Ausgaben für Forschung und Entwicklung machen weiterhin rund 40 % unserer Gesamtausgaben aus. Investoren sollten sich das [Webinar ansehen, das die Veröffentlichung der Ergebnisse begleitet](#).

## Photoprotektion bei Variegate-Porphyrrie

Einer der Meilensteine des Unternehmens für CY24 war die Vorlage der Ergebnisse der ersten klinischen Studie zur Behandlung von Variegate-Porphyrrie (VP) überhaupt. Kurz gesagt haben wir festgestellt, dass SCENESSE® einen Lichtschutz und einen klinischen Nutzen bei VP bietet, wobei die primäre CGIC-Messung eine positive Veränderung, eine Verbesserung um das Dreifache der Ausgangswerte, des Schweregrads der Erkrankung nach der Behandlung sowie Verbesserungen bei klinischen und lebensqualitätsbezogenen Messwerten zeigte. [Die vollständigen Ergebnisse können hier eingesehen werden](#).

Es ist befriedigend, positive Ergebnisse bekannt geben zu können, nicht zuletzt für Patienten, für die es keine Therapien gibt, und für die engagierten Ärzte, die die klinische Versorgung erleichtern. Die Studie, die in den Frühlings- und Sommermonaten 2023 an zwei europäischen klinischen Zentren durchgeführt wurde, lieferte wichtige Erkenntnisse, die unsere Teams nun berücksichtigen und in die künftige Arbeit einbeziehen müssen.

## EPP-Studie mit jugendlichen Patienten nimmt erste Patienten auf

Ein zweiter Meilenstein wurde in den letzten Wochen mit der Behandlung der ersten Patienten in der CUV052-Studie erreicht. Im Rahmen dieses kurzen Protokolls, das pharmakokinetische Daten über die Anwendung von SCENESSE® bei jugendlichen Patienten (12-17 Jahre) liefert, werden bis zu 28 Patienten (14 Jugendliche und 14 Erwachsene) in drei europäischen EPP-Expertenzentren behandelt. Die Ergebnisse werden im Laufe dieses Jahres erwartet.

Der Aufbau eines erfolgreichen Unternehmens im Bereich Melanocortine ist ein seltenes Privileg, bei dem am Ende langer Entwicklungszyklen Patienten und Familien profitieren. Viele Anteilseigner warten auf einen langen Zeitraum, Jahrzehnte der Geduld, andere werden von kurzfristigen Erwartungen getrieben. Wer ein Haus der Melanocortine sehen will, das verschiedene Therapien unter einem Dach vereint, braucht Geduld. Der nächste große Markt, der sich abzeichnet, ist Vitiligo, und die Gelegenheit der EVP in den letzten Jahren hat es uns ermöglicht, dieses Programm zu überbrücken und durchzuführen.

Wir wünschen Ihnen Weisheit und Geduld bei Ihren Allokationsentscheidungen.

Philippe Wolgen

– ENDE –

Autorisiert für ASX-Freigabe durch den Verwaltungsrat von CLINUVEL PHARMACEUTICALS LTD.

### Über CLINUVEL PHARMACEUTICALS LIMITED

CLINUVEL (ASX: CUV; ADR LEVEL 1: CLVLY; Börse Frankfurt: UR9) ist ein globaler Spezialpharmakonzern, der sich auf die Entwicklung und Vermarktung von Behandlungen für Patienten mit genetischen, metabolischen, systemischen und lebensbedrohlichen akuten Erkrankungen sowie auf die Gesundheitsversorgung auf Lösungen für spezialisierte Bevölkerungsgruppen, konzentriert. Als Pionier in der Photomedizin und der Familie der Melanocortin-Peptide hat CLINUVEL mit seiner Forschung und Entwicklung zu innovativen Behandlungen für Patientenpopulationen die einen klinischen Bedarf an



systemischem Lichtschutz, unterstützter DNA-Reparatur, Repigmentierung und akuten oder lebensbedrohlichen Erkrankungen haben und denen es an Alternativen mangelt, geführt. Die führende Therapie SCENESSE® (Afamelanotid 16 mg) von CLINUVEL, ist für den kommerziellen Vertrieb in Europa, den USA, Israel und Australien als weltweit erstes systemisches Lichtschutzmittel zur Vorbeugung von Phototoxizität (anaphylaktoide Reaktionen und Verbrennungen) bei erwachsenen Patienten mit erythropoetischer Protoporphyrinurie zugelassen (EVP). CLINUVEL hat seinen Hauptsitz in Melbourne, Australien, und Niederlassungen in Europa, Singapur und den USA. Weitere Informationen finden Sie unter <https://www.clinuvel.com>.

#### **Leiter Investor Relations**

Mr Malcolm Bull, CLINUVEL PHARMACEUTICALS LTD

#### **Investoren Anfragen**

<https://www.clinuvel.com/investors/contact-us>

#### **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 2023 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**

Tel: +61 3 9660 4900

Fax: +61 3 9660 4909

Email: [mail@clinuvel.com](mailto:mail@clinuvel.com)

**Australia (Head Office)**, Level 22, 535 Bourke Street, Melbourne, Victoria, 3000, Australia

