

# CLINUVEL

News Communiqué III, 11 June 2024

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

Verehrte Aktionäre,

In diesem News Kommuniqué III informieren wir Sie über das wachsende kommerzielle Fundament, welches wir bzgl. der Programme zur Erythropoetischen Protoporphyrin (EPP) und zur DNA-Reparatur, die Aktivitäten im Zusammenhang mit der Gründung eines PhotoCosmetic-Ventures und der Etablierung unserer Investor Relations, aufgebaut haben.

Das Kommuniqué ist mit dem Hintergedanken zu lesen, dass das Unternehmen die operativen Risiken über fast zwei Jahrzehnte gut gemanagt hat, was ihm seine heutige Stärke verleiht.

Ich bin der Ansicht, dass die Gruppe nun ein Stadium der Reife erreicht hat, in dem kalkulierte Risiken eingegangen werden können, da wir über die nötige Infrastruktur, Fähigkeiten und Mitarbeiter in Schlüsselpositionen und eine Bilanz verfügen, die eine weitere Expansion ermöglicht.

In einer der jüngsten Betriebssitzungen wurde deutlich, dass die Diversifizierung des Unternehmens schrittweise, aber stillschweigend stattgefunden hat.

In der Entwicklung haben wir:

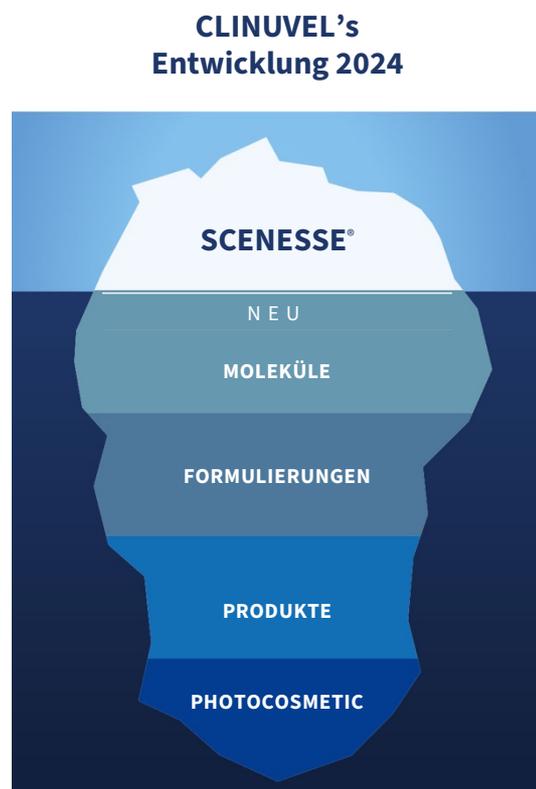
- (i) drei Melanocortin-Peptide (einschließlich Afamelanotid),
- (ii) vier neue Formulierungen,
- (iii) vier neue Produkte,
- (iv) drei PhotoCosmetic-Produktlinien.

Wie einer der leitenden Angestellten in der Diskussion sagte, kennen die öffentlichen Märkte vielleicht nur die Spitze des Eisbergs, während unter der Wasseroberfläche die Gruppe ihre nächste Generation formt, die zur kommerziellen Absicherung gehalten wird.

Unsere gemeinsame Aufgabe ist es, diese Projekte voranzutreiben und weitere Kosteneffizienzen zu gewährleisten, um den wirtschaftlichen Erfolg zu erleichtern. Im Jahr 2021 hatten wir 175 Mio. AUD für unsere Geschäftstätigkeit über fünf Geschäftsjahre vorgesehen. In den verbleibenden 18 Monaten bis zum 31. Dezember 2023 haben wir bereits 65 % der Ausgaben getätigt und liegen damit genau auf Kurs, um dieses Ziel zu erreichen. Wir sind jedoch unserer internen Prognose voraus und verfügen über weit mehr Barreserven als ursprünglich für 2021 angenommen.

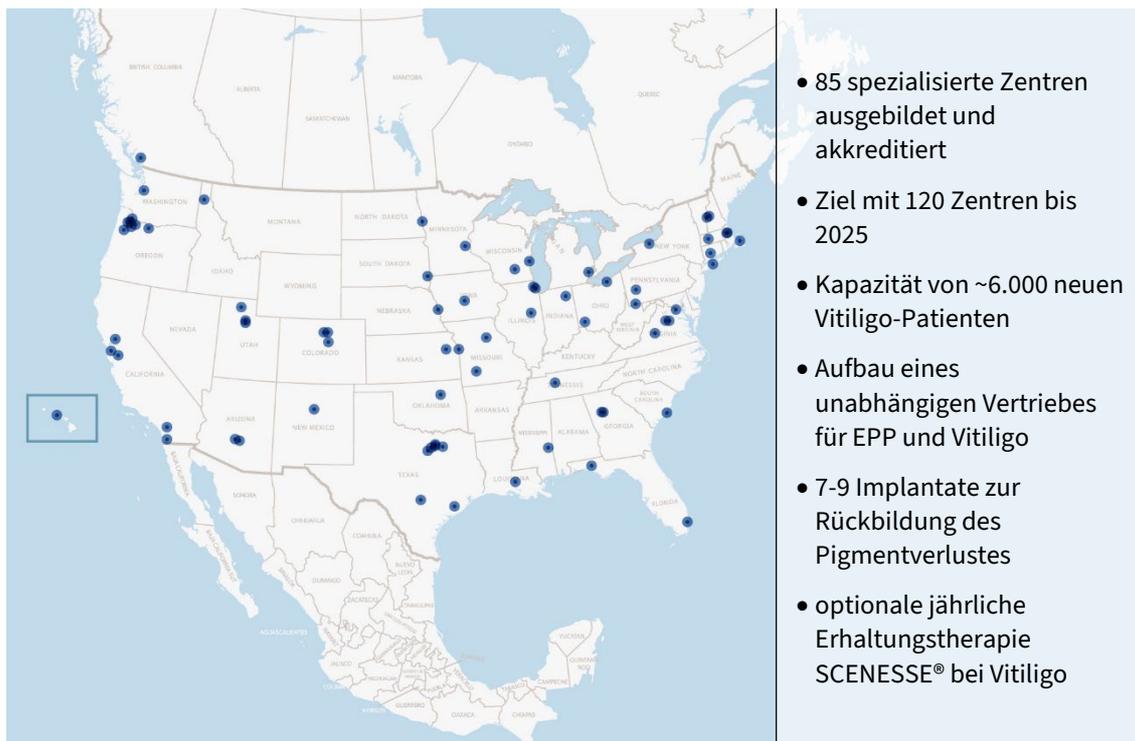
## Kommerzielles Update

Der Aufbau eines Melanocortin-Hauses wurde auf der Jahreshauptversammlung 2023 ausführlich erläutert, und in diesem Konstrukt haben wir uns vorgenommen, ein direktes Vertriebssystem in den USA und der Europäischen Union aufzubauen. Die Kontrolle der Vertriebskette ist als Teil einer maßgeschneiderten Strategie für uns sehr sinnvoll.



Bis heute haben wir 85 US-amerikanische Universitäts- und medizinische Zentren für die Verschreibung von SCENESSE® (Afamelanotid16mg) geschult und akkreditiert. Unser weiteres Ziel ist es, das Netzwerk zunächst auf 120 Zentren auszuweiten und diese Zahl im Jahr 2025 zu übertreffen, Wir wählen geografisch die Staaten aus, in denen wir den gegenwärtigen und künftigen Zugang zu dem Medikament gewährleisten müssen, da wir die Standorte der bekannten Patienten berücksichtigen. Derzeit sind wir in 35 Staaten vertreten, und wir gehen davon aus, dass wir bis 2025 48 Staaten je nach Bedarf der Patienten abdecken werden.

## US-Geschäft von CLINUVEL



Grundlage der Strategie war die Auswahl von zertifizierten Dermatologen und anderen Fachärzten, die nachweislich über Fachwissen und Interesse an genetischen Störungen, Pigmentstörungen und pädiatrischen Bevölkerungsgruppen verfügen. Derzeit bieten viele der US-Spezialzentren ihren Patienten eine UVA- und UVB-Phototherapie an, wobei sie spezielle Geräte von drei führenden Herstellern verwenden. Da die Kombination von SCENESSE® und Phototherapie sehr wirksam zu sein scheint ist es sinnvoll nur solche Einrichtungen, die bereits Phototherapie anbieten, auszuwählen.

Der Plan ist es, CLINUVEL auf beiden Kontinenten als führendes Unternehmen in der Photomedizin zu etablieren. Wobei die Erwartung der medizinischen Gemeinschaft ist es, dass SCENESSE® zum Standard in der Photodermatologie und Vitiligo wird. Unsere ehrgeizigen Ziele stützen sich in erster Linie auf die klinische Evidenz und die Nachfrage nach Melanocortinen. Aber auch auf die Überzeugung, dass Patienten mit Pigmentstörungen schnelle und weniger sprunghafte Optionen wünschen, die ihnen die Geduld für beschwerliche Behandlungen von 12 bis 18 Monaten abverlangen. Es liegt auf der Hand, dass es darauf ankommt, wie schnell die erste sichtbare Repigmentierung bei Vitiligo eintritt. Unsere Lösung würde die Notwendigkeit 12 bis 18 Monate lang zu den Kliniken zu reisen, überflüssig machen.

Erfahrungsgemäß kann ein US-amerikanisches Zentrum im Allgemeinen 50 neue Vitiligo-Patienten pro Jahr behandeln, d. h. etwa vier pro Monat. Wobei die meisten Patienten bis zu 18 Monate lang zweimal wöchentlich in die Klinik kommen müssen, um eine gewisse (Re-)Pigmentierung zu erreichen. Dies entspricht dem derzeitigen Behandlungsstandard. Allerdings sind die Abbrecherquoten bei Vitiligo hoch, da die Einhaltung eines solchen klinischen Programms eine große Belastung darstellt. Handgeräte, die zu Hause verwendet werden können, sind in gewisser Weise wirksam, liefern aber aufgrund der Variabilität und unkontrollierten Anwendung nicht die gewünschten Ergebnisse.

Insgesamt wird der erste Schritt der Zusammenarbeit mit 120 US-Zentren sein, um ungefähr 6 000 Vitiligo-Patienten, bei denen eine größere Depigmentierung diagnostiziert wurde, eine Behandlung zu ermöglichen. Es wird erwartet, dass ein Team von 11 zusätzlichen Fachleuten, in den Bereichen Patientenbetreuung, Compliance, Vertrieb und Finanzen, in der Lage sein wird, diese anfängliche Expansion nach dem für EPP bewährten schlanken Modell zu bewältigen. In der zweiten Phase soll die Zahl der geschulten und akkreditierten Zentren erweitert werden. CLINUVEL hat in seiner Phase-II-Studie (CUV102) und in den ersten veröffentlichten Fällen beobachtet, dass Vitiligo-Patienten, die SCENESSE® in Kombination mit zweimal wöchentlicher Schmalband-UVB-Bestrahlung erhielten, eine schnellere Repigmentierung erzielten. Diese ersten Fälle bestärken uns in der Überzeugung, dass die künftige klinische Nachfrage nach einer medikamentösen Behandlung in Kombination mit bestehenden NB-UVB-Geräten eintreten wird. Aus diesem Grund haben wir diese US-Zentren ausgewählt. Dies ist eine einzigartige Strategie bei Vitiligo, die bisher noch nicht verfolgt wurde.

Wichtig ist der Hinweis, dass wir bei EPP eine kontinuierliche jährliche Behandlung mit bis zu sechs SCENESSE®-Implantaten anbieten. Während bei Vitiligo eine Repigmentierung von 85 % bis 95 % durch einen einmaligen effektiven Behandlungszyklus von sieben bis neun Dosen in Kombination mit Schmalband-UVB erwartet wird und als jährliche Erhaltungstherapie ein bis zwei Implantate erforderlich sein können. Es liegt auf der Hand, dass unsere Vertriebsteams die Positionierung der Behandlung als Ganzkörper, Repigmentierungstherapie bei Vitiligo, sorgfältig planen. Ein bekannter klinischer Haftungsausschluss ist jedoch, dass die anatomischen Oberflächen von Händen und Füßen bekanntermaßen nicht vollständig auf eine Therapie ansprechen. Der Rest der Körperoberfläche scheint gut auf SCENESSE® anzusprechen.

Im Rahmen klinischer Studien wird der Industriestandard, der von den Aufsichtsbehörden festgelegt und von anderen befolgt wird, auf mindestens 75 % Repigmentierung der verlorenen Farbe an Kopf und Hals und 50 % für den Rest der gesamten Körperoberfläche festgelegt.

Die Fähigkeit den Teint von Vitiligo-Patienten wiederherzustellen ist daher ein lang gehegter Wunsch, der realistisch erscheint. Wobei das zusätzliche Ziel darin besteht, den direkten Vertrieb des Produkts an medizinische Zentren zu erleichtern.

## Erweiterung des EPP-Programms

Obwohl sich das Geschäftsjahr dem Ende zuneigt und uns noch keine endgültigen Daten über den weltweiten Vertrieb von EPP vorliegen, haben wir in den vergangenen Monaten eine robuste Nachfrage nach SCENESSE® (Afamelanotid 16mg) verzeichnet. Die Berichte der Patienten über die Wirksamkeit und das neue Leben, das sie führen können, sind nach wie vor ein wichtiger Antrieb für alle unsere Teams.

Angesichts der starken Nachfrage planen wir die künftige Versorgung, während wir alle Erfahrungen mit den mehr als 14.500 an EPP-Patienten verabreichten Dosen sorgfältig in Datenbanken erfassen. Jüngste Veröffentlichungen betonen immer wieder die neu gewonnene Lebensqualität von EPP-Patienten, die mit Afamelanotid behandelt werden. Wir verzeichnen auch eine neue Nachfrage von Patienten und Ärzten nach Abschluss der klinischen Programme für experimentelle Therapien und des erweiterten Zugangs.

Es zeichnet sich ein Trend zur Behandlung jugendlicher Patienten (12-17 Jahre) ab, dem wir weiterhin nachkommen.

Viele dieser Patienten erhalten eine vollständige Kostenerstattung für ihre Behandlung, da die Kostenträger den hohen ungedeckten Bedarf bei jugendlicher EPP anerkennen. Das Unternehmen wird jedoch Programme für den Zugang aus Mitgefühl auf Einzelfallbasis ermöglichen. Schätzungen zufolge fallen etwa drei Prozent der EPP-Patienten in die Gruppe der älteren Jugendlichen (15-17

### Erweiterung des EPP-Vertriebs

- Starke Nachfrage nach SCENESSE® in der EU und den USA
- Lateinamerika - neuer Zugang für SCENESSE® durch Valentech-Kooperationsvereinbarung
- Abschluss des Pilotprojekts in China - Beendigung des Vertriebs
- Lieferung an jugendliche Patienten fortgesetzt, volle Kostenerstattung in den meisten Fällen
- CUV052 - pharmakokinetische Studie mit einer Dosis bei Jugendlichen

Jahre), mit etwa sechzig bekannten Patienten in Frankreich, Deutschland, Italien und den Niederlanden.

Parallel dazu wird in der CUV052-Studie das pharmakokinetische Profil von SCENESSE® bei erwachsenen und jugendlichen (12-17 Jahre,  $\geq 50$ kg) Patienten ermittelt. Die klinische Unterstützung für dieses Protokoll, das seit mehreren Jahren angestrebt wurde, konnte gewonnen werden. Nachdem die Behandlung der ersten jugendlichen Patienten gut vertragen und drei Zentren gefunden wurden, die Patienten rekrutieren konnten. In der Einzeldosisstudie werden die jugendlichen und erwachsenen Patientenkohorten verglichen und Daten zur Sicherheit und zum klinischen Nutzen erfasst. Bislang wurden 16 Patienten in die Studie aufgenommen, weitere 12 sollen noch rekrutiert werden, so dass die ersten Daten im Laufe des Jahres 2024 erwartet werden. Diese Daten werden zusammen mit den unter realen Anwendungsbedingungen erfassten Daten für weitere Zulassungsanträge zur Unterstützung der Anwendung von SCENESSE® bei jugendlichen EPP-Patienten zusammengestellt.

Trotz zweijähriger Interaktionen mit der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) konnte die Agentur nicht zu einer Entscheidung darüber gelangen, ob das Nutzen-Risiko-Profil von SCENESSE® bei Jugendlichen nachgewiesen ist. Obwohl der Ansatz auf der Grundlage von Rückmeldungen geändert wurde, um sich auf Patienten zu konzentrieren für die es die stärksten klinischen Nachweise und Belege gibt, d. h. ältere Jugendliche (im Alter von 15 bis 17 Jahren) mit einem Mindestkörpergewicht von 60 kg, ähnlich einer großen Kohorte der erwachsenen Bevölkerung. Auch wenn wir mit den geäußerten Meinungen nicht einverstanden sind und die formale Zulassungserweiterungsvariante zurückgezogen haben, suchen wir weiterhin nach Möglichkeiten alle EPP-Patienten anzusprechen.

Nach eingehender Prüfung und Interaktion freut sich das Unternehmen, die Erschließung neuer potenzieller Territorien durch eine strategische Partnerschaft mit Valentech Pharma bekannt geben zu können. Mit ihrer umfangreichen Erfahrung in Lateinamerika hat Valentech unseren Teams gezeigt, dass sie die Herausforderungen, was den Zugang zur Behandlung von EPP-Patienten mit sich bringt, verstehen. Sie zusätzlich über bewährte Ansätze verfügen, die dazu beigetragen haben, die Bedürfnisse anderer Gemeinschaften mit seltenen Krankheiten zu erfüllen. Wir treten nun in eine Phase intensiver Zusammenarbeit mit dem Valentech-Team ein, um die klinischen und regulatorischen Fragen sowie die Fragen der Kostenträger zu klären, damit die ersten EPP-Patienten in Lateinamerika eine Behandlung erhalten können. Das Programm wird diese Woche auf dem Internationalen Symposium für Humangenetik in Kolumbien als Teil der Einführung für das lateinamerikanische Publikum diskutiert.

Das Unternehmen prüft ständig regionale Möglichkeiten, die unsere Reichweite für Patienten erweitern könnten. Die erste dieser Möglichkeiten, eine inzwischen beendete Vereinbarung über ein Pilotprogramm in China, verschaffte uns Einblicke in ein sich veränderndes regulatorisches Umfeld. Es gab uns Zeit, darüber nachzudenken, wie wir die Bedürfnisse von EPP-Patienten in verschiedenen Regionen und Umgebungen am besten erfüllen können. Da das Team eine weitere Expansion anstrebt, können wir mit dieser Erfahrung neue Vorhaben bewerten.

Unser EPP-Programm wird sowohl in diesem Jahr als auch in der kommenden Zeit noch viel zu bieten haben. Nachdem wir SCENESSE® als Behandlungsstandard für erwachsene EPP-Patienten etabliert haben, arbeiten wir nun intensiv daran, das Programm zu erweitern und sicherzustellen, so dass alle Patienten, die eine Behandlung wünschen, Zugang dazu haben.

## **DNA-Reparaturprogramm – Bezeichnung als Orphan Drug**

Der neuartige Einsatz von Melanocortinen im DNA-Reparaturprogramm zielt darauf ab, vorklinische Beweise dafür zu bestätigen, dass Afamelanotid Ultraviolett-induzierte DNA-Schäden (Photoläsionen) in Hautzellen reparieren kann. Im Rahmen des ersten Schwerpunkts, der genetischen Erkrankung Xeroderma Pigmentosum (XP), hat das Unternehmen zwei klinische Studien mit diesen Patienten (CUV156 und CUV152) eingeleitet, wobei Studien mit gesunden Freiwilligen (CUV151 und das geplante CUV158) als Kontrollen dienen.

Die kürzlich erfolgte Erteilung des Orphan-Drug-Status (ODD) für Afamelanotid für XP durch die EMA war die erste positive behördliche Prüfung auf der Grundlage der im Programm erfassten menschlichen Daten. Im Rahmen seiner Prüfung und positiven Empfehlung bewertete der Ausschuss für Arzneimittel für seltene Leiden der EMA vier Schlüsselkriterien: die Prävalenz von XP (1:450.000

Personen), klinische Daten zur Verringerung von DNA-Hautschäden, den ungedeckten Bedarf bei XP und die lebensbedrohliche Natur der Erkrankung.

Die ODD bei XP bietet einen regulatorischen Weg für SCENESSE®, da für eine Marktzulassung kein vollständiges Dossier eingereicht werden muss. Vielmehr würde eine Einreichung im Rahmen des Typ-II-Änderungsverfahrens mit klinischen Daten zur Unterstützung des Antrags ausreichen, um das Etikett auf XP zu erweitern. Der Vorteil von ODD liegt in der Bereitstellung formeller wissenschaftlicher Unterstützung, falls erforderlich, in den geringeren Gebühren für die Zulassung und in der zehnjährigen Marktexklusivität nach der Zulassung.

## Fotokosmetik

Eine Übertragung medizinischer Technologien auf Verbrauchermärkte ist selten, macht aber in einigen Fällen durchaus Sinn, wenn man die Moleküle analysiert. Mit einem Unternehmen, das sich auf breitere Kosmetikmärkte vorbereitet, unterscheidet sich CLINUVEL von den meisten Pharmaunternehmen. Unser Kerngeschäft wird zwar immer die Pharmazie bleiben, aber die Verzweigung in die Fotokosmetik macht unsere Aktivitäten synergetisch.

Wir sind dabei, ein Team von Fachleuten aus dem Luxuseinzelhandel und dem Marketingbereich aufzubauen, das unter dem Namen Communications, Branding & Marketingteam zusammengefasst wird. Das CBM-Team hat die Aufgabe, CLINUVEL durch soziale Medien und weltweite Veranstaltungen weltweit bekannt zu machen und arbeitet eng mit unserem Investor-Relations-Team zusammen, denn die Kommunikation unserer Kernbotschaften steht im Mittelpunkt meisten Aktivitäten steht.

Kürzlich haben wir eine E-Commerce-Plattform, [www.cyacelle.com](http://www.cyacelle.com), neu gestartet und die nächste Generation polychromatischer Bildschirme, CYACËLLE Radiant Gold und CYACËLLE Radiant Bronze, im Rahmen einer ersten Markteinführung vorgestellt. Wir sehen dies als eine Pre-Launch-Phase, ein Pilot, um Feedback zu unserer ersten Produktreihe CYACËLLE und CYACËLLE Radiant zu sammeln.

Die CYACËLLE Radiant-Linie wurde von CLINUVEL zum Schutz vor UVB, UVA und hochenergetischem



sichtbarem Licht formuliert, mit Blaulicht-aktivierter Spirulina und reflektierenden mineralischen Filtern, die nachweislich vor 80 % des Blaulichtspektrums schützen.

Im Jahr 2025 werden wir mit der weltweiten Markteinführung der CYACËLLE-Linie beginnen, in Vorbereitung auf die M-Linien, die Melanocortin-haltigen topischen Formulierungen.

Das geplante Bulletin 2 unter der redaktionellen Leitung von CBM-Chefin Marga Arrom Bibiloni wird noch mehr Einblicke in unsere geplanten Marketing- und Branding Aktivitäten geben.

## Investor Relations, Kommunikation

Im Bereich Investor Relations arbeiten drei Vollzeitmitarbeiter auf drei Kontinenten und koordinieren mit dem CBM den jährlichen Nachrichtenfluss aus dem Unternehmen. Eine kürzlich durchgeführte externe Überprüfung unserer Kommunikationsstrategie ergab, dass die von CLINUVEL an der ASX

veröffentlichten Nachrichten im Vergleich zu anderen Unternehmen möglicherweise zu häufig erscheinen und dass weniger Nachrichten an der ASX für die Aktionäre vorteilhafter wären. Eine der ersten Maßnahmen ist die Reduzierung unserer News Communiqués von sechs auf vier (vierteljährliche) Ausgaben, die ausschließlich auf unserer Website und über soziale Medien veröffentlicht werden. Um sich anzumelden und sicherzustellen, dass Sie keine Aktualisierungen verpassen, besuchen [Sie bitte unsere Website](#).

Angesichts des bedeutenden wirtschaftlichen Eigentums von CLINUVEL in Europa wurde zwischen dem 25. und 28. März eine Non-Deal-Roadshow (NDR) in Deutschland und der Schweiz in Frankfurt, Düsseldorf und Zürich durchgeführt. Das Düsseldorfer Investoren-Briefing am 27. März bot mehr als 100 Teilnehmern die Möglichkeit, erneut persönlich mit unseren Teams in Kontakt zu treten.

Die Investoren erhielten eine Einführung in den klinischen Nutzen der SCENESSE®-Behandlung, in die Strategie des Unternehmens, die Produktentwicklung und die klinischen Programme. Ein Höhepunkt war eine Podiumsdiskussion über Indikationen der Haut, an der die Porphyrie-Expertin Dr. Elizabeth Minder teilnahm, sowie eine Fragerunde, die von dem ehemaligen UBS-Banker Helmut Jonen und dem Manager eines deutschen Family Office, Juhani Linde, moderiert wurde. Die Resonanz auf das Format war überwältigend positiv, was den Nutzen des persönlichen Kontakts mit unseren Aktionären unterstreicht.

Neue Empfänger wurden in die Verteilerliste für das deutsche Nachrichtencommuniqué aufgenommen. Wenn Sie das Communiqué in deutscher Sprache erhalten möchten, fragen Sie bitte über das [Investor Relations-Kontaktformular auf der Website nach](#).

Das Capital Markets Briefing am 1. Mai 2024 richtete sich an ein Publikum von Analysten, Institutionen und Vertretern von Investmentbanken und Brokern in Sydney. Nach einer Ansprache des Vorsitzenden [Professor Jeffrey Rosenfeld konzentrierten sich die Präsentationen](#) auf die folgenden Themen:

- [Vertrieb von SCENESSE® für EPP](#) mit Lachlan Hay, Director of Global Operations; und
- [Pipeline und Vitiligo-Programm](#) mit Chief Scientific Officer, Dr. Dennis Wright.

Der neue CFO Peter Vaughan nahm ebenfalls an der Veranstaltung teil und vervollständigte damit die große Zahl der CLINUVEL-Führungskräfte auf dem Briefing. Wir bedanken uns bei allen Teilnehmern und insbesondere bei den Analysten, die Beiträge zum Inhalt und Format des Briefings geliefert haben. Die [Präsentationen wurden](#) der australischen Wertpapierbörse am Tag des Briefings bekannt gegeben, und die Webcasts der wichtigsten Sitzungen werden derzeit fertiggestellt und demnächst auf unserer Website zur Verfügung gestellt.

Am 23. Mai 2024 präsentierte sich CLINUVEL auf der Wilsons Rapid Insights Conference in Melbourne einer Reihe von bestehenden und potenziellen institutionellen Investoren in einer Reihe von Round-Table-Gesprächen. Die Gespräche konzentrierten sich auf den Vertrieb von SCENESSE® für EPP, die Produktentwicklung und das erweiterte klinische Programm.

Da Myles Clouston vor kurzem zum IR-Team gestoßen ist und seinen Sitz in New York hat, werden wir in den kommenden Monaten im Rahmen unserer Investor-Relations-Aktivitäten mehrere neue US-Konferenzen und NDRs abhalten, um das Bewusstsein für unsere Mission und unser Anliegen zu stärken. Myles Clouston verfügt über umfangreiche Kapitalmarkterfahrung, da er mit dem globalen Führungsteam von Nasdaq und in Investor-Relations-Funktionen im Bereich Biowissenschaften gearbeitet hat.

## Aktienrückkauf

Das am 14. März 2024 angekündigte 12-monatige Aktienrückkaufprogramm soll den Aktienkurs in der derzeitigen Marktschwäche stützen. Bis zum 5. Juni wurden im Rahmen des Programms 49.490 Aktien erworben. Der Schlusskurs der Aktie liegt zum Zeitpunkt der Erstellung dieses Berichts bei 15,00 A\$, verglichen mit 13,20 A\$ am Tag vor der Ankündigung des Rückkaufs. Meldungen über Rückkäufe werden am folgenden Tag bei der ASX eingereicht und können von allen Beteiligten über die Website des Unternehmens verfolgt werden.

## Zielsetzungen CY2024

Das Unternehmen konzentriert sich weiterhin auf 16 Hauptziele für das Kalenderjahr 2024:

## Einzelziele bis Ende CY2024

1	SCENESSE® Ergebnis für Jugendliche EMA - Mai 2024	✓
2	SCENESSE® Einreichung bei Canada Health	
3	Abschluss der Rekrutierung für Vitiligo CUV105	
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	ZNS CUV803 abgeschlossen mit endgültigen Ergebnissen	
11	ZNS und oder neue Indikation	
12	NEURACTHEL® Herstellungsfortschritt	
13	Start der Website - Dezember 2023	✓
14	PhotoCosmetics E-shop gestartet - Mai 2024	✓
15	CYACËLLE globale Markteinführung - Pre-Launch eingeleitet	✓
16	Finanzielle Wachstumserträge: Halbjahr (Februar 2024), Jahresende	✓

## Die Zukunft von CLINUVEL

Aus der Vogelperspektive sehe ich ein Unternehmen, das stetig Entwicklungszyklen durchläuft und seine Ressourcen auf eine neue Klasse von Molekülen, die Melanocortine, verwendet. Diese lassen sich am besten als omnipotente aktive Moleküle beschreiben, die pathologische Ungleichgewichte wiederherstellen und ähnlich wie Kortikosteroide wirken, ohne die ungünstigen Nebenwirkungen von Steroiden. In der richtigen Dosierung und Formulierung finden diese Melanocortine eine Vielzahl von Anwendungen. Ein Beispiel ist das adrenocorticotrope Hormon (ACTH), unser nächstes Molekül in der Entwicklung.

Im Jahr 2005 haben wir uns auf den Weg gemacht, um das Unglück, das dem Unternehmen widerfahren war, rückgängig zu machen, und in den letzten zwei Jahrzehnten ist es uns gelungen, das Risiko des Unternehmens in den Bereichen Betrieb, Regulierung und Finanzen zu senken. Daher bin ich der Ansicht, dass wir ein reifes Stadium erreicht haben, in dem wir neue, kalkulierte Risiken eingehen können, ohne den Fortbestand des Unternehmens zu gefährden.

Wir haben die Finanzkraft, um neue Wege zu gehen, qualifiziertes und spezialisiertes Personal und Prozesse, die die Grundlage für neue Initiativen und Expansion bilden. Ich glaube auch, dass diese Veränderungen umwälzend sein werden, während der Eisberg mit den Entwicklungen, die vorangetrieben und veröffentlicht werden, weiterwächst. Da unser Publikum immer größer wird, werden wir Ihnen vierteljährlich in Form von Kommunikués auf unserer Website und nicht mehr über das ASX-Portal berichten.

Ende August werden wir die Ergebnisse unseres Geschäftsjahres über Webcasts und direkt über Roadshows für institutionelle Anleger veröffentlichen, die nicht an der Börse stattfinden. Bis dahin danken wir Ihnen für Ihre kontinuierliche Unterstützung.

Philippe Wolgen

- END -

## Notes

1. See: Leaf R.K., et al. (2024). Afamelanotide for Treatment of the Protoporphyrrias: Impact on Quality of Life and Laboratory Parameters in a US Cohort. *Life*, 14(6), 689. Available online: <https://www.mdpi.com/2075-1729/14/6/689>.  
O'Reilly, M., et al. (2024). Erythropoietic protoporphyria and afamelanotide: A patient's perspective. *Clinical and Experimental Dermatology*, 49(2), 186–187.

**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 Protoporphyrrie 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.

## Contact:

**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

