

**Kaufen** (Kaufen) Kurspotential +134%**Kursziel** 26,50 AU\$ (22,00)
Aktienkurs* 11,30 AU\$

*Schlußkurs ASX, Sydney (26.09.2025)

CLINUVEL Pharmaceuticals Limited

ASX: CUV - ADR Level1: CLVLY -

Börse Frankfurt/M: UR9 - ISIN: AU 000000CUV3 - WKN: AOJEGY

FY 26 mit kräftiger Umsatzsteigerung -- eigene US-Produktion = keine Probleme mit US-Zöllen - Nasdaq-Uplisting zum richtigen Zeitpunkt**AKTIONÄRSSTRUKTUR**

Free Float	79,5%
Inst. Investors	34,0%
Dr. Ph. Wolgen (CEO)	6,8%
Ender 1, LLC	5,2%
Martin Hess	4,0%
Emilino Pty Ltd	1,2%

BASISDATEN AKTIE

Ticker (Bloomberg)	CUV:AU
Anzahl Aktie (in Mio.)	50,1
Streubesitz (in %)	79,5%
Marktkapitalisierung (AU\$ Mio.)	566,4
Handelsvolumen (Ø-100 T.; AU\$ Mio.)	1.370
52-Wochen-Hoch (in AU\$)	14,96
52-Wochen-Tief (in AU\$)	9,41

FINANZKALENDER

ordtl. HV	17.10.2025
-----------	------------

ANALYSTEN**Thomas Schiessle**
ts@parmantiercie.com**Daniel Großjohann**
dg@parmantiercie.com**KONTAKT**Parmantier & Cie. Research
Hungener Straße 6
60389 Frankfurt/Main

Gute Nachrichten für CLINUVEL: Die jüngste Entscheidung der EMA-PRAC zur **ganzjährigen EPP-Behandlung** in der EU bringt unserer Meinung nach ab dem FY 26 einen Umsatzschub. Die Folge ist ein **spürbarer Anstieg der PCR-Schätzungen** über den Marktkonsens hinaus, verbunden mit einem **steigenden Kursziel**. Zum richtigen Zeitpunkt werden künftig (bis Ende des CY 25) zusätzliche Investorengruppen an der weltweit größten Biotech-Börse durch das geplante **Uplisting der ADRs auf Level II an der Nasdaq** angesprochen. Nach dem Erfolg im Frühjahr 2025 ist die Teilnahme am **AAD Annual Meeting in Denver im März 2026 geplant**. Bereits zuvor erwarten wir positiven Newsflow, wenn die **EMA-Zulassungserweiterung** für SCENESSE® (EPP) für jugendliche Patienten vor Ende des CY 25 ansteht.

Die seit Jahreswechsel 24/25 kommunizierte **Strategie** – die angestrebte Nordamerika-Zulassung in der Indikation **Vitiligo hoch zu priorisieren, gefolgt von PRÉNUMBRA® und NEURACTHEL®** - eröffnet u.E. die Chance auf einen noch größeren **Wachstumssprung**.

Die **Arbeiten zur Genehmigung (~FY 28) von SCENESSE®** zur Behandlung von Vitiligo schreiten planmäßig voran – mit CUV104 (hilfreiches NB-UVB erforderlich), CUV105 (erste Resultate in H2/26) und CUV107.

Die hierfür sehr wichtige Präsenz im **US-Ländermarkt** wird – auch mittels M&A – konsequent (auf 120 Behandlungs-Zentren in Nordamerika) ausgebaut. Sie wird **sowohl für die Behandlung der EPP-, als auch der Vitiligo-Patienten, bereitstehen; was Kosten spart und Zeit gewinnt**.

Unter Leitung des CEO Dr. Wolgen wurde die Produkt-Diversifizierung, und damit die Absenkung des Geschäftsrisikos, umgesetzt. Er wird bis zum Ende seiner aktuellen Amtszeit (30.06.26) einen Schwerpunkt auf den US-Ländermarkt legen. Die **CEO-Nachfolgersuche ist bereits angestoßen worden. FY24/25 war von Kostendisziplin und erneutem profitabilem Wachstum** (Dividende: 5,0 AU\$ Cent/Aktie – gekennzeichnet).

PCR-Bewertung: Niedrige Bewertung, Produkt- und Wettbewerbs-Risiken.

Gj. Ende 30.6.; in AU\$ Mio.	(24-28e)	2024	2025	2026e	2027e	2028e
Umsatz	17,3%	88,18	95,02	113,75	132,65	167,15
EBITDA	24,3%	44,50	43,30	59,14	75,67	106,24
EBITDA-Marge, %		50,5%	45,6%	52,0%	57,0%	63,6%
EBIT	24,6%	43,35	42,12	57,87	74,19	104,37
EBIT-Marge, %		49,2%	44,3%	50,9%	55,9%	62,4%
Konzernergebnis	20,8%	35,64	36,17	48,45	61,07	75,97
EPS, in AU\$	20,8%	0,71	0,72	0,97	1,22	1,52
Dividende je Aktie, Cent	20,7%	5	5	7	9	11
EV/Umsatz		7,30	4,50	3,01	2,58	2,05
EV/EBITDA		14,5	9,9	5,8	4,5	3,2
KGV		23,1	19,3	11,7	9,3	7,5

Quelle: Unternehmensangaben, PCR

INHALTSVERZEICHNIS

INVESTITIONSTHESEN.....	3
STRATEGIE	5
Fokus und Beschleunigung.....	5
"PhotoCosmetics" als integraler Bestandteil der Wachstumsstrategie	6
CLINUVEL s innovative Hautgesundheitsmarke zielt auf richtig großen Markt	7
SCENESSE® bleibt bis mindestens CY 2027 die einzige zugelassene EPP-Behandlung.....	8
EMA entscheidet in CY 2025 über die Zulassungserweiterung von SCENESSE® (EPP).....	8
EMA hat jüngst positiv über Label-Harmonisierung für SCENESSE® (EPP) entschieden	9
Wettbewerbslandschaft in der EPP – kein Wettbewerbs-Medikament vor CY 27 in Sicht.....	9
Regionale Ausweitung - für EPP- und VITILIGO-Patienten.....	10
Die große Chance - REPIGMENTATION - SCENESSE® in VITILIGO.....	11
Phase-III-Studie CUV107 - abschließende Vitiligo Zulassungsstudie: Start zum Jahreswechsel 2025/26	12
PHOTOPROTECTION SCENESSE® in VP - CUV040 Phase II Daten von Interesse	13
NEURACTHEL®- ein generisches ACTH für rheumatische und Autoimmunerkrankungen	14
Wettbewerber dominieren viele ACTH-Anwendungsbereiche - Clinuvel zielt auf Nische.....	15
FINANZEN	16
FY 2024/2025 (kurz: FY2025) – Expansion und Disziplin	16
PCR-Schätzungen für das FY 2026 - FY 2028 - Umsatz- und OPEX-Modellierung	18
DCF-Modell	20
Nasdaq uplisting zum richtigen Zeitpunkt - von Level I auf Level II bis Jahresende 2025	21
BEWERTUNG	22
Zusammenfassung der Bewertung	22
FINANZKENNZAHLEN.....	23
HAFTUNGSAUSSCHLUSS.....	25





INVESTITIONSTHESEN

CLINUVEL (CUV) ist ein Pionier der "Photomedizin" und profitiert von dem schnell wachsenden Bewusstsein für lichtbedingte Gesundheitsrisiken. Als eines der wenigen biopharmazeutischen Unternehmen ist CUV nachhaltig profitabel. Das Unternehmen **vermarktet** seine **Medikamente unabhängig und hochprofitabel** in den USA und der EU und kann so Dividenden ausschütten. CLINUVEL vermarktet SCENESSE®, die einzige zugelassene Behandlung für Patienten mit erythropoetischer Protoporphyririe (EPP), einer seltenen, durch Licht verursachten Erbkrankheit.

Das bestehende Geschäft mit SCENESSE® kann **generell mit Umsatzwachstum und hohen Margen in der nahen Zukunft rechnen**, da so bald keine alternativen EPP-Behandlungen zu erwarten sind, wie die Entwicklungen bei den Marktkonkurrenten zeigen. Die **Zulassung (~FY28) von SCENESSE®** zur Behandlung von **Vitiligo dürfte einen Quantensprung bei Umsatz und Ergebnis auslösen**.

Von **drohenden 100% US-Zöllen** ist CUV - dank US-Produktion und Logistik - **nicht betroffen**.

Die EMA-PRAC-Entscheidung über die Harmonisierung des **SCENESSE®**-Etiketts ist im September 2025 erfolgt und **wirkt definitiv positiv auf unsere PCR-Planung**. Die der EU-Regulierungsbehörden über die geplante Ausweitung des Einsatzes von **SCENESSE®** (EPP) auf jugendliche Patienten in Europa Entscheidungen, die bis Ende CY 2025 erwartet wird, könnte einen zusätzlichen Wachstumsimpuls liefern.

CUV ist ein **untypisches Biotech-Unternehmen**. Es ist im neunten Jahr in Folge **profitabel**, mit einer EBIT-Marge zwischen ca. 46-48 % in den letzten drei Geschäftsjahren. Das achte Jahr in Folge ist im September 2025 eine **Dividende gezahlt worden**. Das Unternehmen beabsichtigt, in Zukunft mit einer **ähnlichen Rate zu wachsen** und entwickelt dazu eine begrenzte Zahl an weiteren Medikamenten und Kosmetika.

Die IR-Arbeit wird weiter intensiviert, was die Sichtbarkeit am Kapitalmarkt deutlich verbessert wird. Immer mehr Aktionäre stammen aus den USA; die Sichtbarkeit und die Kommunikation dort wird entscheidend ausgebaut. Auch dafür wird bis zum Jahresende 2025 die **Nasdaq -Notiz der ADRs auf Level II angehoben werden**. Die regulatorischen Anforderungen für das Unternehmen steigen, zusätzliche Investorengruppen – **insbesondere die wichtigen Institutionellen Investoren** - in den USA werden damit zugänglich. Die Gesamtmarktkapitalisierung des **Nasdaq Biotechnology™ Index (NBI)** mit seinen **über 250 Werten beträgt inzwischen etwa US\$ 1.220 Milliarden**,

Für wachstumsstarke Biotechs – mit ihren vielen Cross-Border-Aktivität - führt meist kein Weg an der Nasdaq vorbei – allein schon wegen der Marktliquidität und der spezialisierten Investorenbasis. **Schwergewichte im Nasdaq Biotechnology™ Index (NBI) sind bekannte Namen wie Amgen; Gilead Sciences; Regeneron Pharma und andere Vertex Pharmaceutical (NBI)**. Eine Kapitalerhöhung in diesem Zusammenhang sei nicht geplant (CN vom 22.08.25). Die Primär-Notiz an der Australien Securities Exchange (ASX) bleibt bestehen.

Grundsätzlich nimmt das Investitionsrisiko mit zunehmender Breite des Geschäftsmodells ab. Dies gilt auch im Rahmen der **im FY 2025 umgesetzten Strategieanpassung**. CLINUVEL hat mehrere Entwicklungslinien, die mittelfristig das Wachstum beschleunigen sollen. Systemischer Lichtschutz (EPP) und Hautrepigmentierung (Vitiligo) bleiben zentral. Die **Zulassung (~FY 2028) von SCENESSE®** zur Behandlung von **Vitiligo** und die **US-Markteinführung (~FY 2028)** des Generikums **NEURACTHEL®**





(**ACTH**) dürften die größten potenziellen Wachstumstreiber (**US-Filling CY 2026e**) sein. Auf diese beiden Projekte konzentriert sich auch die Unternehmensstrategie, die zum Jahreswechsel 2024 angepasst wurde.

Die Fokussierung der Entwicklungsarbeit auf die fortgeschritteneren Projekte **erhöht deren Marktchancen**. Wobei die Chancen der frühen Projekte bis auf weiteres ausgesetzt und die beschleunigten Entwicklungsarbeiten die größeren, unmittelbareren Potentiale nutzen werden.

Die Rekrutierung der Patienten (n=210) für die **CUV105-Studie (SCENESSE®)** zur Behandlung von **Vitiligo** ist im Mai 2025 abgeschlossen worden. Nach 5 Monaten Behandlung und 6 Monaten Follow-up werden **erste Ergebnisse im H2/26 erwartet**. Die Zulassungsstudie **CUV107-Studie** soll CY Q4/25/ Q1/26 beginnen.

Die **hohe Innenfinanzierungskraft** wird nun **auf drei Kernprojekte konzentriert**, so dass nach unserer Einschätzung in absehbarer Zeit **keine externen Finanzierungsquellen** in Anspruch genommen werden müssen. Andererseits beabsichtigt der Verwaltungsrat, in dieser konzentrierten Investitionsphase **die Gewinnverwendung** (Sonderdividenden, Aktienrückkauf) sparsamer zu gestalten.

Das defensive Kerngeschäft und die starke Bilanz (keine Finanzschulden) rechtfertigen einen EV/EBIT-Aufschlag. Allerdings **liegt** die EV/EBIT-Bewertung (5,9x (26e); vorher: 7,5x für 2026e) **unter dem historischen Durchschnitt** (Abschlag zu Wettbewerbern: ca. 30%)

Unsere Bewertung basiert auf einem gewichteten Durchschnitt von **75:25** aus (1) risiko-adjustiertem DCF (31,39 AU\$, zuvor 23,00 AU\$) und (2) EV/EBIT (26e) 10,08 AU\$. Das Risiko-Ertrags-Verhältnis hat sich kürzlich verbessert, weshalb wir den **Zielpreis von 22,00 AU\$ auf 26,50 AU\$ erhöhen**.

Der Markt konzentriert sich vor allem auf das **Chancen-Risiko-Verhältnis der geplanten Zulassung von SCENESSE®** zur Behandlung von Vitiligo (~FY28) als größten potenziellen Wachstumstreiber. Wir bewerten die Wahrscheinlichkeit der Zulassung (**Phase III CUV105 Studie mit ersten Daten im H2/2026**) derzeit mit 61,2% (d.h. NPV auf dem US-Markt: AU\$ ~960 Mio.). Das SCENESSE®-Franchise bewerten wir derzeit **mit einem NPV von ~ AU\$ 950 Mio.** In Anbetracht der Erfolgsbilanz und der Erfolgswahrscheinlichkeit ist die **CUV-Aktie aus analytischer Sicht also deutlich unterbewertet**.

Zeitlich vorgelagert, könnten die noch ausstehenden EMA-Entscheidungen zu **SCENESSE®** (EPP) u.E. Wachstumsimpulse und Höherstufungen im Kapitalmarkt auslösen.

Die Strategie-Fokussierung und Risiko-Reduzierung haben u.E. **die Attraktivität der Aktie erhöht**. Die deutlich (+10-20%) gestiegene Peer-Bewertung deutet in die gleiche Richtung. Maßnahmen zur Transparenzverbesserung, wie z.B. dem NASDAQ-Uplisting der ADR's auf Level II angekündigt, werden honoriert und sollten u.E. also zügig umgesetzt werden.

Wir bestätigen die BUY-Empfehlung für die Aktien von CLINUVEL Pharmaceuticals Ltd.



STRATEGIE

Fokus und Beschleunigung

Das führende Produkt ist das verschreibungspflichtige Implantat SCENESSE® (Afamelanotid 16 mg). Es ist für den kommerziellen Vertrieb in Europa, den USA, Israel und Australien als weltweit erstes systemisches Photoprotektivum zur Prävention von Phototoxizität (anaphylaktoide Reaktionen und Verbrennungen) **bei erwachsenen Patienten mit erythropoetischer Protoporphyririe (EPP)** zugelassen. Die Erstattung erfolgt über spezielle Zugangsprogramme (z. B. Schweiz, Kanada) in Ländern, in denen **die Aufsichtsbehörden das Produkt nicht für das Inverkehrbringen zugelassen haben.**

CLINUVEL verfügt über ein integriertes Geschäftsmodell. Die Unternehmensgruppe **ist schuldenfrei und arbeitet seit über neun Jahren profitabel.** Bemerkenswert ist, dass das Unternehmen nur AU\$150 Mio. für die Entwicklung von SCENESSE für EPP investieren musste, ein Bruchteil der Branchennorm. **Wichtige Funktionen** (F&E, Zulassungsangelegenheiten, Verkauf und Vertrieb, Markenbildung) des Unternehmens werden so weit wie möglich **"in-house" ausgeführt** und nicht an Dritte ausgelagert. **Künftig werden auch wichtige Produktionsschritte intern organisiert,** was angesichts der angestrebten Zulassungen und des damit verbundenen starken Wachstums der Produktmengen nur logisch ist. Dem Vernehmen nach wird die geplante Produktionsabteilung Produktformulierungen in Richtung transdermaler/parenteraler Systeme entwickeln.

Die Entwicklungspipeline **wurde auf die drei fortgeschrittenen klinischen Projekte** mit Afamelanotid (SCENESSE®) bei **Vitiligo; ACTH, EPP und VP** von zuvor insgesamt **neun Projekten - von denen sechs in der klinischen Entwicklung - waren, konzentriert.** Ausschlaggebend für die Entscheidung waren die höchsten Erfolgsaussichten und die schnellsten Wege zum regulatorischen und kommerziellen Erfolg. Aus diesem Grund wird auch das Generikum NEURACTHEL® (**Autoimmun- und ZNS-Erkrankungen**) weiterentwickelt.

Meilensteine und Kalender		CY 2025 - CY 2026
Kommerzielles Wachstum SCENESSE®	SCENESSE® EMA Entscheidung über Dosis-Erweiterung bei Erwachsenen	23. Sep 25
	SCENESSE® EMA Antrag auf Zulassung für jugentliche Patienten	Q4/ 2025
	SCENESSE® in EPP Entscheidung über Vermarktungs-Zulassung durch Health Canada	Q4/ 2025
	Ausweitung des Netzwerkes auf 120 Specialist Centers in den USA und Kanada	Q4/ 2025
Klinische Entwicklung, Regulatorik	NEURACTHEL® (ACTL) mit Update über die Herstellung	Q4/ 2025
	Vitilgo mit regulatorischem Update	Q4/ 2025
	Vitilgo CUV107-Studie mit erstem Patienten, erster Behandlung	Q4/ 2025 / Q1/2026
	Vitilgo CUV105 erstes Protokoll komplett	H1/2026
	Vitilgo CUV105 erste Resultate	H2/2026
	Variegate porphyrialgo (VP) Start CUV053	H1/2026
Kommunikation, IR etc.	Roadshows (NDR) und Konferenzen in DE, USA, AUS	H2/2025
	Prämarketing Aktivitäten für PhotoCosmetics	Q3/2025 / Q4/2025
	Teilnahme am AAD Meeting 2026 in Denver; USA	Q1/2026

Source: Company data; PCR - 26.09.2025





Die Frühphasenprojekte für **weitere Rx-Produkte** - PRÉNUMBRA® zur Anwendung bei Schlaganfall (AIS) und Parkinson-Krankheit sowie SCENESSE® bei **XP** - **wurden vorübergehend eingestellt. Die erzielten Klinik-Testergebnisse mit PRÉNUMBRA® Instant scheinen** eine solide Grundlage für die **Wiederaufnahme des Programms** für arterielle ischämische Schlaganfälle **in der Zukunft.**

Die Ergebnisse der Phase-II-Schlaganfallstudie **CUV803** waren im März 2025 bekannt gegeben worden. Patienten, die mit PRÉNUMBRA® Instant behandelt wurden, tolerierten das Medikament gut zeigten teils eine funktionale Verbesserung, während eine Mehrheit eine radiologische Verbesserung oder Stabilität aufwiesen. Diese Ergebnisse sind konsistent mit der vorherigen CUV801-Studie.

Die **regionale Expansion** wurde in der Zwischenzeit gezielt fortgesetzt, da sie mit der Erweiterung des Produktportfolios einhergeht. Bis Ende **2025 sollen in Nordamerika rund 120 Behandlungszentren eingerichtet werden (per 30.06.25: 104 Zentren).** Damit können EPP-Patienten nahezu flächendeckend in den USA behandelt werden. Künftig können auch Vitiligo-Patienten von der dortigen Fachkompetenz profitieren. In Lateinamerika wurden in **Kolumbien** und **Argentinien** (CN 17.01.25) erste Schritte unternommen, um EPP-Patienten vor Ort mit grenzüberschreitenden Partnerschaftsabkommen – **ab CY 2026** - zu behandeln. **Einen breiteren Zugang** für schätzungsweise **280 EPP-Patienten** würde ferner die formelle **Marktzulassung von Health Canada ermöglichen (Entscheidung bis CY Q4/25).**

Eine wichtige Aufgabe ist es, die Aktivitäten (verteilt auf zwei Kontinente) für **komplexere Entwicklungsprogramme und neue Projekte skalierbar zu machen.** Die Studienzentren wurden in die Lage versetzt, größere Patienten- und Probandengruppen zu betreuen (z.B. bei den Vitiligo-Studien). Gleichzeitig wurden die administrativen Abläufe optimiert, so dass die notwendige Infrastruktur für die Behandlung von Vitiligo-Patienten zu einem späteren Zeitpunkt zur Verfügung stehen wird.

Das Management arbeitet an Akquisitionen, um die Gesamtaktivitäten des Unternehmens zu stärken. Unserer Meinung nach werden **M&A-Aktivitäten erst wieder an Bedeutung gewinnen, wenn die gewonnenen Daten der aktuellen Vitiligo-Studie (CUV105) ausgewertet sind.**

"PhotoCosmetics" als integraler Bestandteil der Wachstumsstrategie

Neben der Entwicklung von Arzneimitteln wird die Einführung einer Reihe von nicht-pharmazeutischen Verbraucherprodukten (Non-Rx; OTC), den so genannten **"PhotoCosmetics", vorangetrieben.** Es zeigt sich mehr und mehr, dass die über einen langen Zeitraum gesammelten Wirksamkeits- und Sicherheitsdaten mit „Photo-Medices“ **die entscheidende Grundlage für den Erfolg** in diesem Zusammenhang werden.

CLINUVEL sieht sich als das **weltweit erste Unternehmen**, das eine Technologie entwickelt und vermarktet, die **die Melaninproduktion in der Haut ohne Sonneneinstrahlung aktiviert.** Das bedeutet, dass der natürliche Bräunungsmechanismus des Körpers nachgebildet wird, während die mit ultravioletten Strahlen verbundenen **Gesundheitsrisiken vermieden werden.**

Dies entspricht laut Marktforschern dem **wachsenden Interesse der Verbraucher**, die nach **wissenschaftlich fundierten Produkten und Marken** suchen, die von Dermatologen empfohlen werden. Im **März 2025 war CLINUVEL** auf der Tagung der American Academy of Dermatology (AAD),





der weltweit größten Dermatologiekonferenz, prominent vertreten. Dies war der Startschuss **für ein zweijähriges Programm** mit globalen Veranstaltungen, Medienpartnerschaften und Botschafterprogrammen, die die Spitzenklasse der **Luxusschönheitsmarken** zugänglich macht.

Die drei vom verantwortlichen **Communications, Branding & Marketing (CBM)-Team** identifizierten **Zielgruppen umfassen nach unserer Einschätzung rund 35 Millionen Menschen** weltweit und werden **über digitale Marketingkanäle** (Website, E-Shop, Botschafter) und Events sehr **effizient** angesprochen. Seit Anfang 2025 werden auch die Mainstream-Medien und die traditionelle Fachpresse auf das sich entwickelnde "PhotoCosmetics"-Sortiment aufmerksam gemacht.

CLINUVEL s innovative Hautgesundheitsmarke zielt auf richtig großen Markt

Der **Markt für Luxus-Hautpflege wird laut McKinsey bis CY 2027 rund US\$ 260 Milliarden wert sein**. Die prognostizierten Bruttomargen von 50-70 % sind attraktiv. Das größte prognostizierte Wachstum wird von Luxus- und Prestigemarken mit durchschnittlichen jährlichen Wachstumsraten von 11 % bzw. 7 % ausgehen.

Nach der Piloteinführung der polychromatischen lichtstabilisierenden Emulsionen **CYACÊLLE und CYACÊLLE Radiant ist die weltweite Markteinführung mit einer Medienkampagne im CY 2025 geplant**. Die Emulsion wurde Berichten zufolge auch kostenlos an EPP- und XP-Patienten als Zusatztherapie zu SCENESSE® abgegeben. Erste Hinweise auf einen Markterfolg erwarten wir gegen Ende des Sommers.

Die Einführung der **zweiten Produktlinie** (CLINUVEL Preserve - Assisted DNA Repair) und der **dritten Produktlinie** (CLINUVEL Bronze für Selbstbräuner) ist **für CY 2026** geplant.

Für die Einführung der PhotoCosmetics-Linien hat CLINUVEL eine interne Marketingabteilung eingerichtet, das **sogenannte "Communications, Branding & Marketing (CBM) Team"**. Der **"digital first"-Ansatz** (Botschafter, CUVA, CUVIP, Social-Media-Kampagne) unterscheidet sich von dem der breiteren Konkurrenz und nutzt nicht den traditionellen Consumer-Care-Marketing-Mix, was ihn **wesentlich risikoärmer und** - mit 5-7% des gruppenweiten Kostenblocks - **kosteneffizienter** macht als den der Kosmetik Konkurrenz (25-30% des Segmentumsatzes).

Die Markteinführung von **CLINUVEL Bronze** wird die Branche aufrütteln, wenn mit dieser **bahnbrechenden Technologie von CLINUVEL diese innovative Hautgesundheitsmarke** etabliert werden wird. **Der Aufwand lohnt sich, denn das Management hat einen adressierbaren Markt von US\$ 6,2 Milliarden pro Jahr im Auge**. Zu den Zielgruppen gehören Menschen, die sich übermäßig viel in Umgebungen mit hoher UV-Strahlung aufhalten (wie die geschätzten **25 Millionen Extremsportler** im Freien), die ein erhöhtes Hautkrebsrisiko haben oder die immungeschwächt sind.

Wir erwarten daher, dass die CYACÊLLE-Produktreihe ab CY 2027 einen größeren Beitrag zum Umsatz leisten wird.





SCENESSE® bleibt bis mindestens CY 2027 die einzige zugelassene EPP-Behandlung

Erythropoetische Protoporphyririe (EPP) ist eine vererbte genetische Störung, die zu schwächenden phototoxischen Reaktionen führt, wenn die Patienten sichtbarem Licht ausgesetzt sind. Der **Gendefekt, der die EPP verursacht, kann nicht kausal behandelt werden**. Um den Symptomen vorzubeugen, können die Betroffenen **derzeit nur Sonnenlicht meiden** und sich nicht zu viel im Freien aufhalten. Die Lichtexposition führt bei den Betroffenen zu schmerzhaften Hautreaktionen, die oft als "Lichtallergie" bezeichnet werden (**ca. 5.500 EPP-Patienten in den USA und der EU zusammen**).

SCENESSE® von CLINUVEL ist die weltweit erste und einzige zugelassene Therapie für die Behandlung von EPP und wurde von den Zulassungsbehörden weltweit genehmigt (EU 2014; USA 2019). **Bis heute wurden weltweit über 18.500 Dosen an EPP-Patienten verabreicht** (dies entspricht etwa 2.000 Patienten). Klinische Studien und Erfahrungen aus der Praxis haben gezeigt, dass SCENESSE® EPP-Patienten vor Licht und UV-Strahlung schützt, phototoxische Reaktionen verhindert und ihnen **ein Leben ermöglicht, das vor der Behandlung undenkbar gewesen wäre**. Das SCENESSE®-Implantat wird von speziell geschulten und vom Hersteller zertifizierten Ärzten bis zu sechs Mal pro Jahr **subkutan implantiert**. Es löst sich im Gewebe auf und muss nicht wieder entfernt werden.

EMA entscheidet in CY 2025 über die Zulassungserweiterung von SCENESSE® (EPP)

CLINUVEL beantragte bei der EMA eine Zulassungserweiterung, damit auch EPP-Patienten in der **älteren Altersgruppe der Jugendlichen (15-17 Jahre) behandelt werden können**. Die Entscheidung der EMA steht noch aus und wird noch für CY 2025 erwartet.

In Frankreich, Deutschland, Italien und den Niederlanden sind etwa sechzig Patienten bekannt. Viele dieser Patienten erhalten eine volle Kostenerstattung für ihre Behandlung - von Programmen auf Einzelfallbasis - da die Kostenträger den hohen ungedeckten Bedarf bei jugendlicher EPP-Patienten anerkennen. CLINUVEL hatte die CUV052-Studie im September 2022 begonnen. **Letztendlich gab die EMA in Q2/24 keine positive Risiken-Nutzen-Bewertung** ab, woraufhin **CLINUVEL die formale Zulassungserweiterung zurückzog** und weiterhin nach Möglichkeiten sucht, SCENESSE® für alle Patienten verfügbar zu machen. Eine weitere Studie wurde mit **28 EPP-Patienten** (12-70 Jahre) in drei europäischen EPP-Zentren durchgeführt. Die Behandlungsergebnisse bei Jugendlichen und Erwachsenen (jeweils >50 kg Körpergewicht) werden in Bezug auf Wirksamkeit und Sicherheit verglichen.

Sollte das Medikament schließlich für Jugendliche zugelassen werden, sollte es möglich sein, mit dieser jugendlichen Patientengruppe – **ab FY 2026 - schnell zusätzliche Umsätze oberhalb der AU\$5-Millionen-Schwelle zu erzielen**. Wir schätzen die Zahl der betroffenen jugendlichen Patienten in Europa auf etwa 150 Personen, was einem **adressierbaren Gesamtmarkt "jugendliche EPP" von etwa AU\$15 Mio. p.a. (> €8,5 Mio.) entsprechen würde**. Die CUV052-Studie wird auch die Erweiterung der **US-Zulassung** für 12- bis 17-Jährige in den USA **unterstützen**.



EMA hat jüngst positiv über Label-Harmonisierung für SCENESSE® (EPP) entschieden

Die Gespräche mit der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA), um die empfohlene **maximale Anzahl von Dosen** pro Jahr seines Medikaments SCENESSE® (Afamelanotid 16 mg) für erwachsene Patienten mit erythropoetischer Protoporphyrrie (EPP) **von derzeit vier auf bis zu sechs subkutanen Dosen pro Jahr (+50%) zu erhöhen**, wurden im September 2025 (CN 23.09.25) **erfolgreich abgeschlossen**. Der Ausschuss für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz (PRAC) der EMA hat **diese Zulassungsänderung** genehmigt, so dass das Behandlungsschema in Europa mit der in anderen Ländern (einschließlich der US-amerikanischen FDA) **harmonisiert wird**. Europäische EPP-Patienten können also künftig – alle eine ganzjährige Behandlung erhalten. **Eine gute Gelegenheit, die Häufigkeit der Behandlung in der EU zu erhöhen**. Wir schätzen den erwarteten **zusätzlichen (anteiligen) Umsatz für FY 26 auf einen mittleren einstelligen und ab FY27 auf einen zweistelligen Millionenbetrag pro Jahr**.

Erythropoetischen Protoporphyrrie (EPP)	Inzidenz:	1:140K/ www (ca. 10.000 Menschen)
Markt (global/USA/EU 5/ROW):		ca. 10k/>2,5K/>2,5k/-
CLINUVEL	Zulassung:	in EU + in USA; SCENESSE® (16 mg Afa) Implantat
	2014 + 2017	adolescent Study Phase III CUV052
Wettbewerb (Firma; Produkt):	Vermarktung	
Disc Medicine: Bitopertin	2027e	oral , 1x täglich in EPP, XP, Phase III H1/25e
MITSUBISHI (MTPA): Dersimelagon (MT-7117)	2028e	oral , 1x täglich in EPP, XP, Phase III extention
<i>Quelle: Unternehmensangaben; PCR - 26.09.2025</i>		

Wettbewerbslandschaft in der EPP – kein Wettbewerbs-Medikament vor CY 27 in Sicht

Der synthetische Arzneimittelkandidat von **MTPA (MITSUBISHI TANABE PHARMA AMERICA)** heißt **Dersimelagon (oder MT-7117 in EPP und XLP; n: >300)** und wird einmal täglich oral verabreicht. Es handelt sich nicht um eine Peptidbehandlung, sondern der Melanocortin-1-Rezeptor (MC1R) aktiviert **denselben Signalweg, der auch von SCENESSE® genutzt wird**. Die **Phase-III-Erweiterungsstudie (NCT05005975)** wurde im August 2021 gestartet - rekrutiert Probanden - und soll bis **Ende 2027 (zuvor: Mitte 2025) abgeschlossen sein**, gefolgt von der Auswertung. Die **zweite Phase-III-Studie (NCT06144840, n: 165)**, die sich auf eine Einzeldosis bezieht und noch nicht rekrutiert, soll – nach clinicaltrials.gov - im **Juni 2026** abgeschlossen werden; Auf der Grundlage der bisherigen Daten erwarten wir keinen Wirksamkeitsvorteil (hohe **Abbrecherquote**).

Dies ist der klinisch am weitesten fortgeschrittene alternative Arzneimittelkandidat für EPP. Im Falle einer Zulassung (Alter: 12-75 Jahre) - realistischerweise **nicht vor Ende CY 2027** - wäre MT-7117 tatsächlich eine praktische, orale Alternative zum Afamelanotid-Implantat. Wir erwarten für **Dersimelagon also sehr strenge** Auflagen und Bedingungen **in Bezug auf die Pharmakovigilanz**, da das Risiko eines Off-Label-Missbrauchs bei einer oralen Behandlung deutlich höher ist als bei dem subkutanen Implantat für SCENESSE®.

Disc Medicine erzielte am **21. Januar 2025** während eines Type-C-Meetings eine Vereinbarung mit der US-amerikanischen FDA über das Studiendesign für die **APOLLO-Studie**. Dieses Treffen finalisierte das Design der post-marketing bestätigenden Studie für Bitopertin (Disc-1459) bei erythropoetischer





Protoporphyririe (EPP), wobei wichtige Endpunkte festgelegt und der Weg für den **Studienstart bis Mitte 2025** geebnet wurde. **Die Phase III Study completion** (n= ca. 160; volle Einschreibung nach ca. 12 Monaten) ist **für November 2026 geplant**. Wir gehen weiterhin davon aus, dass diese Behandlung - **wenn überhaupt - erst 2027** die Marktreife erlangen könnte.

Als **co-primären Endpunkt** soll die durchschnittliche monatliche **Zeit im Sonnenlicht** während des letzten Monats eines sechsmonatigen Behandlungszeitraums in ihrer im Mai 2025 gestarteten Bestätigungsstudie verwendet werden. **Bitopertin (NCT06910358)** ist ein oral verabreichter GlyT1-Inhibitor, der entwickelt wurde, um die Biosynthese von Häm, einem Bestandteil des Hämoglobins, zu modulieren, und in Studien gezeigt hat, dass er die PPIX-Spiegel in roten Blutkörperchen senkt.

Regionale Ausweitung - für EPP- und VITILIGO-Patienten

Der Schwerpunkt der regionalen Expansion liegt in den USA und Kanada. Hierfür wurden zertifizierte Dermatologen und andere Spezialisten mit besonderer Erfahrung mit den Zielgruppen ausgewählt. Da die Kombination von SCENESSE® und Phototherapie nach den vorliegenden Daten hochwirksam ist, ist es sinnvoll, nur solche Zentren auszuwählen, die bereits UVA- und UVB-Phototherapie anbieten. **Bis Mitte 2025 waren bereits eine hohe Anzahl von US-amerikanischen Universitäts- und medizinischen Zentren** für die Behandlung mit SCENESSE® (Afamelanotid) ausgebildet und zugelassen. **Ziel ist es, bis Ende 2025 ein erstes Netz von 120 Zentren** (Stand 30.06.25: 104, davon 4 in Kanada) **in 48 US-Bundesstaaten und Kanada aufzubauen** und dieses Netz in den Folgejahren zu vervollständigen und damit vor dem Wettbewerb dominant sein. Die **Abrechnungs-Codes** sind zugewiesen und bereits **über 100 Versicherer** an das Programm angeschlossen.

Eine Entscheidung über die **Marktzulassung von SCENESSE® (Afamelanotid) in EPP in Kanada** (ca. 39 Millionen Einwohner) **wird für das vierte Q4/ 2025 erwartet**. Seit 2023 erhalten kanadische Patienten die SCENESSE®-Behandlung im Rahmen eines Special Access Program (SAP), wobei der Versicherungsschutz den Zugang zur Behandlung unterstützt. Es wird erwartet, dass die formelle **Marktzulassung durch Health Canada** einen **breiteren Zugang** zur Behandlung in Kanada ermöglicht, wo schätzungsweise **280 EPP-Patienten** leben.

Das in Nordamerika entstehende Netzwerk von Behandlungs-Zentren würde nicht nur viele der **geschätzten 1.300 EPP-Patienten in den USA** (ca. 333 Millionen Einwohner) **erreichen, sondern auch rund 6.000 Vitiligo-Patienten pro Jahr** aufnehmen und behandeln können. Während für EPP **eine kontinuierliche jährliche Behandlung mit bis zu sechs SCENESSE®-Implantaten** angeboten wird, scheint bei Vitiligo eine Repigmentierung von 85 % bis 95 % mit einem einzigen anfänglichen Behandlungszyklus von sieben bis neun Dosen in Kombination mit Schmalband-UVB-Bestrahlung möglich. Nach Angaben von CLINUVEL **könnten** zwei **Implantate** für eine jährliche **Erhaltungstherapie** erforderlich sein.

Das Unternehmen prüft laufend regionale Expansionsmöglichkeiten, um auch Patienten außerhalb seiner derzeitigen Reichweite zu erreichen und zu behandeln.

Im Jahr 2024 hatten die lateinamerikanischen Länder (von rund 400 Millionen Einwohnern sind etwa 2.000 Menschen betroffen, also 1 von 200.000) eine Gesetzgebung eingeführt, die den Einsatz von



Medikamenten für Patienten mit schweren Krankheiten unterstützt. CLINUVEL ist daher eine **strategische Partnerschaft mit Valentech Pharma**, einem Spezialisten für seltene Krankheiten, eingegangen. So wird die Behandlungsoption mit SCENESSE® (Afamelanotid) rund 2.000 EPP-Patienten auf dem Kontinent sowohl durch **spezielle Zugangsprogramme** als auch durch behördliche Zulassungen zugänglich gemacht. CLINUVEL hat ferner eine Kooperationsvereinbarung in **Kolumbien** (ca. 47 Millionen Einwohner) und eine Vertriebsvereinbarung mit Diligens Salud SA in **Argentinien** (ca. 46 Millionen Einwohner) abgeschlossen. **Erste Umsätze erwarten wir ab CY 2026.**

Die große Chance - REPIGMENTATION - SCENESSE® in VITILIGO

In der EU ist der selektive JAK1/JAK2-Inhibitor Opzelura® (Ruxolitinib-Creme) von Incyte Inc. (INCY/NASDAQ-GS) seit April 2023 als erste und einzige topische Therapie für die Behandlung von nicht-segmentaler Vitiligo (NSV) bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern **zugelassen**. Die für **JAK-Inhibitoren typischen Nebenwirkungen** schränken jedoch das Anwendungsspektrum ein. **Der JAK-Hemmer Opzelura ist mit einer entsprechenden Blackbox-Warnung versehen.**

In den USA ist der JAK-Inhibitor Opzelura® (Ruxolitinib) seit Juli 2022 von der FDA für die Behandlung von Vitiligo bei Patienten mit $\leq 10\%$ der betroffenen Körperoberfläche (BSA) zugelassen und zeigt auch dort vielversprechende Wirksamkeit. Opzelura® ist eine topische Creme, die zweimal täglich als Monotherapie angewendet wird (Q2/25: Umsatz 164 Mio. US\$; +35% YoY).

Als Nachfolgeprodukt wird Povorcitinib (oraler JAK1-Inhibitor) von Incyte Inc in Phase-III-Studien (STOP-V1, STOP-V2; NCT06113445; NCT06113471) zur Behandlung von Vitiligo (+ Hidradenitis suppurativa + Prurigo nodularis) getestet. Noch wird nicht rekrutiert, die Phase III Daten der Behandlung von Vitiligo-Patienten sollen im Laufe des CY 2026 vorliegen, und eine mögliche Zulassung könnte dann ca. 12 Monate später erfolgen.

Abbvie (ABBV/NYSE) testet derzeit Rinvoq® (Upadacitinib) in Phase-III-Studien. Der orale JAK-Inhibitor ist für eine Reihe von Immunkrankheiten wie RA, PsA, UC und DC zugelassen. Unerwünschte Nebenwirkungen führen auch hier zu einer "Black-Box-Warnung". Diese Hinweise werden wahrscheinlich auch für die Vitiligo-Indikation relevant werden. Laut der Investorenpräsentation vom Januar 2025 **ist die Zulassung für die Behandlung von Vitiligo für CY 2026 geplant** (Phase-III-Daten sollen in CY 2025 veröffentlicht werden).

Vitiligo	Inzidenz:	0,5- 2 % www (>40 - 160 Mio. Menschen)
Markt (global/USA/EU 5/ROW):		<160 Mio./70K/40k/-
CLINUVEL	Zulassung: 2028e	Phase III:CUV105; CUV107 (SCENESSE®;16 mg Afa) dunklerer Hauttyp (Fitzpatrick-Hauttyp III-VI) Phase III: CUV107 FPI Q4/25/Q1/26
Wettbewerb (Firma; Produkt):	Vermarktung	
Incyte Inc: Opzelura (Ruxolitinib)	2022/23	Opzelura (oraler JAK-Inhibitor)
Incyte Inc: NCT06113445 (Povorcitinib)	2027e	Povorcitinib (oraler JAK1-Inhibitor)
Abbvie: Rinvoq (Upadacitinib)	2026e	Phase III (oraler JAK-Inhibitor)
Pfizer: Litfulo (Ritlecitinib)	2028e	Phase III (oraler JAK3-Inhibitor)
Quelle: Unternehmensangaben; PCR - 26.09.2025		





Pfizer (PFE/NYSE) testet den JAK3-Inhibitor Litfulo® (Ritlecitinib) / parent study: B7981040) in einer Anschlussstudie (NCT 06163326) in **Phase III** (N= 400) seit Januar 2024. Das primäre **Ende der Studie ist für Q2/27** geplant.

Phase-III-Studie CUV107 - abschließende Vitiligo Zulassungsstudie: Start zum Jahreswechsel 2025/26

Die Rekrutierung für die **Vitiligo-Phase-III-Studie CUV105 (n=210; bis zu 7 Implantate+NB-UVB-Bestrahlung)** konnte nach Optimierungsmaßnahmen **im Mai 2025, damit schneller als geplant, abgeschlossen werden**. Die Einschlusskriterien für die CUV105-Studie waren gelockert worden, so dass auch Patienten mit Vitiligo-Läsionen (Depigmentierung) im Gesicht, einschließlich Kopfhaut und Hals, eingeschlossen werden konnten. **Die primären (T-VASI 50%) und sekundären (F-VASI; ViTiQoL, Erhaltung der Pigmentierung, Sicherheit) Endpunkte**, einschließlich derjenigen, die die Depigmentierung des gesamten Körpers und des Gesichts bewerten, **blieben unverändert**. Inzwischen haben Gespräche über die Preisgestaltung bzw. die Erstattung begonnen.

Wichtig ist: es blieb dabei, dass das primäre Einschluss-Kriterium der **CUV-Studie schwerer betroffene Patienten (>=10% der betroffenen Körperoberfläche (BSA)), aufnimmt**; während JAKs nur für Patienten mit <=10% BSA infrage kommen. SCENESSE® wäre die einzige systemische Therapie für Vitiligo, die das **Immunsystem NICHT moduliert**, da JAK-Inhibitoren die menschliche Immunantwort unterdrücken.

CLINUVEL plant mindestens zwei potenziell zulassungsrelevante Studien durchzuführen, bevor das Zulassungsdossier eingereicht wird. Die **Phase III Studie CUV107 +NB-UVB; n=200) wird gerade mit den Behörden abgestimmt und** soll zum Jahreswechsel 2025/26 beginnen. Daher erwarten wir die früheste potenzielle **Markteinführung nicht vor CY 2028**.

Wenn die Sicherheits- und Wirksamkeitsdaten (aus rund 1.000 Behandlungen) der Studien von der FDA als ausreichend erachtet werden, könnte CLINUVEL einen (schnelleren) **ergänzenden Zulassungsantrag (sNDA) für SCENESSE® zur Behandlung von Vitiligo** einreichen. Dieser Ergänzungsantrag ist erforderlich, um eine neue Indikation in das Label eines in den USA bereits zugelassenen Arzneimittels (SCENESSE® in EPP) aufzunehmen. Die Ergebnisse der **Phase-II-Monotherapie Studie CUV104** wurden im Juni bekanntgegeben. Angesichts dieser sind keine weiteren Studien zu Afamelanotid als Monotherapie für Vitiligo-Patienten geplant.

Der große adressierbare (siehe unten) Vitiligo-Markt spricht jedoch für mehrere Behandlungsoptionen, mit denen viele Tausende von Patienten behandelt werden können. Im Gegensatz zu Opzelura® erwarten wir, dass **die Zulassung von SCENESSE® für Vitiligo auf Patienten mit dunklerer Hautfarbe (Fitzpatrick-Hauttyp III-VI)** und einem größeren von Vitiligo betroffenen Körperareal beschränkt sein wird, **was etwa 60-65k adressierbaren US-Patienten entspricht**. Patienten mit einem hohen Infektionsrisiko oder Patienten, die nicht auf JAKs ansprechen, könnten besonders gut von SCENESSE® profitieren.

Auf der Grundlage von Erfahrungen und Forschungsergebnissen schätzt das CLINUVEL Management, dass ein US-Zentrum **in der Regel 50 neue Vitiligo-Patienten pro Jahr behandeln kann**. Wobei die meisten Patienten bis zu 18 Monate lang zweimal pro Woche in die Klinik kommen müssen, um ein



gewisses Maß an (Wieder-)Pigmentierung zu erreichen. Etwa 8-9 Dosen könnten für eine Repigmentierung von ca. 90% im mehrjährigen Behandlungszyklus nötig sein. Angesichts der Belastung, die die Teilnahme an einem solchen klinischen Programm mit sich bringt, ist die Abbrecherquote bei Vitiligo jedoch grundsätzlich durchaus hoch.

Zusammenfassend rechnet das Management von CLINUVEL damit, in den ersten Jahren mit 120 US-Zentren rund 6.000 Vitiligo-Patienten behandeln zu können. Das Management schätzt den Umsatz in den ersten beiden Verkaufsjahren durch die Behandlung von rund 6.000 Patienten auf **"490 bis 570 Mio. US\$" (ca. AU\$ 735 bis 855 Mio.)**.

Bei einem potenziellen Jahrespreis von >AU\$130k würde die Behandlung von 6k Patienten mit SCENESSE® (geplante erste Phase der Expansion der CLINUVEL-Behandlungszentren in den USA; ca. 9% des adressierbaren Marktes) zu **zusätzlichen Einnahmen von mehr als AU\$ 735 Mio.** führen, wobei das Potenzial für eine noch höhere Akzeptanz besteht.

PHOTOPROTECTION SCENESSE® in VP - CUV040 Phase II Daten von Interesse

Variegate Porphyrie (VP) ist **eine seltene erbliche Porphyrie-Erkrankung**. Porphyrine (Ursache: Mangel des Enzyms PPOX) reichern sich in der Leber an und können das Nervensystem und die Haut angreifen, was - typischerweise im Erwachsenenalter - zu den **sehr unterschiedlichen Symptomen von Porphyrie-Anfällen führt**. Betroffene entwickeln kutane (Haut) oder neurologische Anomalien oder beides. **Die Hautsymptome sind in der Regel chronisch, während die neurologischen Symptome typischerweise in akuten Schüben auftreten, die Tage oder Wochen dauern.** Blasenbildung an den Händen und im Gesicht sowie Empfindlichkeit gegenüber Sonnenlicht sind die häufigsten Hautsymptome.

Seit 2019/2020 gibt es eine einzige von der FDA und der EMA zugelassene Therapie namens Givlaari (Givosiran ALN-AS1) für die Behandlung der akuten hepatischen Porphyrie, einschließlich der variierten Porphyrie (VP). Aber in VP im Besonderen **werden nur akute Symptome angesprochen**.

Givlaari wird von Alnylam (NASDAQ: ALNY) mit einem jährlichen Listenpreis von ca.\$ 575 TUSD in den USA, der EU und anderen Ländern **vermarktet**. **Der Jahresumsatz stieg im CY24 um +29%** gegenüber dem Vorjahr auf US\$ 256 Mio.

Variegate Porphyrie (VP)	Inzidenz:	1:100K/ www (<80.000 Menschen)
Markt (global/USA/EU 5/ROW):		<80k/>5K/>5k/-
CLINUVEL	Zulassung: 2028e	Phase III: CUV053 Start in H1/26
OD-Designation (EMA)		
Wettbewerb:	Vermarktung	
Alnylam: Givlaari	2020	akuten hepatischen Porphyrie und VP-Patienten
-		
<i>Quelle: Unternehmensangaben; PCR - 26.09.2025</i>		





Lediglich CLINUVEL (CUV040; Proof of Concept, Phase-IIa, Open Label Study to Evaluate the Safety and Efficacy of Afamelanotide (16mg) in Patients with Variegate Porphyria (VP)-Related Skin Disease), hat einen **zielgerichteten Arzneimittelkandidaten für VP in der klinischen Phase**. Alle sechs Patienten zeigten Berichten zufolge eine positive Entwicklung - klinische Symptome wurden reduziert und die Lebensqualität verbesserte sich. **Erste Datenanalysen** zur systemischen Photoprotektion und zu dermatologischen Symptomen **stehen noch aus**. Die ersten Wirksamkeitsdaten werden entscheidend sein, um zu erfahren, ob SCENESSE® die neurologischen (abdominalen) Symptome und/oder die mit VP verbundenen Hautsymptome verbessert.

Weitere Wirksamkeitsstudien sind in der Planung. **CUV053 soll im CY H1/26 starten. Wir schätzen, dass es etwa 3-4 Jahre dauern wird**, bis SCENESSE® als zweite verfügbare Behandlung für VP-Patienten (**als Typ-II-Erweiterung**, mit 10 Jahren Exklusivität) **zugelassen werden könnte**.

NEURACTHEL®- ein generisches ACTH für rheumatische und Autoimmunerkrankungen

Das Projekt NEURACTHEL® ist aufgrund der begrenzten Details und der unklaren Positionierung und Vermarktung (noch) **nicht in unseren Prognosemodellen enthalten**.

Wenn das **von CLINUVEL entwickelte ACTH-Generikum** die Prüfung - etwa 24 Monate nach der ANDA-Einreichung bei der FDA in den kommenden Quartalen - gegen Ende 2026 besteht, könnte die Zulassung des NEURACTHEL®-Generikums (**US-Filing CY 2026e**) für die **ersten Indikationen** (pädiatrische Spasmen bei Kindern, Erwachsene mit schubförmig remittierender Multipler Sklerose, andere ZNS-Indikationen) im weiteren Verlauf von **CY 2027 erteilt werden**. Wir gehen davon aus, dass dann eine Umsatzschwelle von **\$ 30 Mio. US auf Jahresbasis schnell erreicht werden sollte**.

Eine modifizierte und eine Instant-Formulierung sollen getestet werden. Wir sehen durchaus das wirtschaftliche Potenzial - **der ACTH-Markt** (in 24 Indikationen von der FDA zugelassen) **wird für CY 2025 auf US\$ 933 Mio. p.a. (>+39% YoY) geschätzt**.

NEURACTHEL® Instant wird von CLINUVEL als generisches Produkt entwickelt, so dass für die Zulassung nur noch die analytische (PK-Tests am Menschen) und statistische Vergleichbarkeit mit bestehenden ACTH-Produkten der Originalhersteller nachgewiesen werden muss, was weniger Zeit, weniger Geld und **weniger Risiko bedeutet**.

Als Therapie ist ACTH eine Alternative zu Kortikosteroiden (Prednison usw.), die rheumatische und Autoimmunerkrankungen bekämpfen. Wie Kortikosteroide verlangsamt ACTH das Fortschreiten der Krankheit nicht. ACTH wurde erstmals in **den 1950er Jahren** als Therapeutikum zugelassen. ACTH-Analoga sind als Flüssig- und Gelformulierungen (zur Injektion) für den Einsatz bei schweren chronischen und akuten neurologischen, endokrinologischen und degenerativen Erkrankungen erhältlich.

H.P. Acthar Gel (Injektion und auch als Selfinject, - FDA-Zulassung März 2024) wurde ursprünglich 1952 zugelassen. Für Mallinckrodt Pharmaceutical plc (NYSE: MNK) **ist Acthar Gel der Hauptumsatzträger**. Bei der Behandlung von **Krämpfen im Kindesalter wird H.P. Acthar Gel seit langem als Off-Label-Use eingesetzt**.





ANI Pharmaceuticals (NASDAQ: ANIP) erhielt **im November 2021 die FDA-Zulassung für Cortrophin Gel**. ANIP plant die Expansion in eine Reihe weiterer Applikationen (**Pre-Filled Syringe im April 2025**) und Indikationen (Wie H.P. Acthar ist das Medikament **für chronische (22) Autoimmunerkrankungen zugelassen**, darunter MS, rheumatoide Arthritis (RA) und nephrotisches Syndrom (NS). Der Umsatz von **Cortrophin-Gel soll für das Geschäftsjahr 2025 - vier Jahre nach der Markteinführung - voraussichtlich über US\$ 322 Mio. (+63% gegenüber dem Vorjahr)** steigen, verglichen mit dem prognostizierten Gesamtumsatz FY25 von ANI von > US\$ 933 Mio.

NEURACTHEL® ACTH-Generika			
Markt (global/USA/EU 5/ROW):		>US\$ 1.000 m/-	
CLINUVEL	Zulassung:	US-Filing CY26e; ACTH generic, liquid	
	2027e	NEURACTHEL® Instant in MS	
Wettbewerb (Firma; Produkt):		Vermarktung	
Mallinckrodt: H.P. Acthar Gel		2014	chronische Autoimmun-Erkr. (MS,RA,NS, etc.)
ANI Pharmaceuticals: Cortrophin Gel		2022	chronische Autoimmun-Erkr. (MS,RA,NS, etc.)
<i>Quelle: Unternehmensangaben; PCR - 26.09.2025</i>			

Wettbewerber dominieren viele ACTH-Anwendungsbereiche - Clinuvel zielt auf Nische

CLINUVEL hat angekündigt, dass es sich zunächst auf die Behandlung von Patienten mit **infantilen Spasmen**, einigen anderen Arten von **schwerer Epilepsie bei Kindern** und **Multipler Sklerose konzentrieren** wird.

Seit Januar 2023 wird die Produktion von NEURACTHEL® unter cGMP-Standards (sowohl Wirkstoff als auch Fertigarzneimittel) **gemeinsam mit dem Partner kontinuierlich im kommerziellen Maßstab gesteigert**. Neben der Qualität sind die **Herstellungskosten** für Generikahersteller ein wesentlicher Aspekt der Optimierungsarbeit. Zwei verschiedene Darreichungsformen (sofortige Freisetzung und modifizierte Freisetzung) sollen angeboten werden. Ziel ist es, ein Drug Master File zur Einreichung bei der US FDA vorzubereiten. Wir haben das NEURACTHEL®-Projekt noch **nicht in unsere Bewertungs-Modelle** aufgenommen.





FINANZEN

FY 2024/2025 (kurz: FY2025) – Expansion und Disziplin

Das stetige finanzielle Wachstum spiegelt die disziplinierte Strategie des Unternehmens wider, die auf einer kontinuierlichen Verbesserung im Jahresvergleich basiert, unterstützt durch den fortlaufenden Fortschritt des klinischen Portfolios, der eine solide finanzielle Grundlage bietet, um zukünftige Einnahmequellen zu sichern, auszubauen und zu erweitern. Die fortgesetzte betriebliche Vergrößerung (**Belegschaft, Infrastruktur und Kapazität**) in den letzten 12 Monaten **steht im Einklang** mit der im Jahr 2021 dargelegten **Fünfjahresstrategie**.

Das Unternehmen bilanziert nach den **australischen Rechnungslegungsstandards**. Die **Gesamteinnahmen (GE)** des Unternehmens einschließlich Zinsen und sonstiger Erträge - der **wichtigste Topline-KPI** - beliefen sich im FY 2025 auf **AU\$ 105,3 Mio.** was einem Anstieg von **AU\$ 10,0 Mio. \$ bzw. 10,5 % im Vergleich zum Vorjahr** entspricht und das neunte Wachstumsjahr in Folge markiert. Seit der Einführung des führenden SCENESSE®-Programms im **Jahr 2016** bis heute über **18.500 SCENESSE®-Implantaten** weltweit - sowohl klinisch als auch kommerziell - **verabreicht worden**. Die **kommerziellen Umsätze sowie die Erstattungen im Rahmen des Special Access Scheme** stiegen um **7,9 % auf AU\$ 95,0 Mio.**

Entsprechend unseren Erwartungen stiegen die Gesamtausgaben im FY25 um AU\$ 9,1 Mio. (+20% YoY) auf AU\$ 53,7 Mio., was die geplanten Investitionen widerspiegelt. Das Unternehmen befindet sich **mittlen in einer zweiten Phase**, in der die Zahl der geschulten und zugelassenen Spezialzentren in Nordamerika auf 120 Zentren in 48 US-Bundesstaaten und Kanada bis Ende 2025 erhöht werden soll, wobei „erfahrene Standorte“ angestrebt werden. Das **Netzwerk der Zentren wird Vitiligo-Patienten** zu gegebener Zeit zur Behandlung **zugänglich machen**, während die klinischen Studien laufen und die Zulassungsanträge gestellt werden.

Der **Posten Sonstige Erträge** im FY 2025 beinhaltet eine **robuste Position an Barreserven**, wobei die liquiden Mittel mitsamt den Festgeldern um AU\$ 40,1 Mio. (+29% YoY) auf **AU\$ 224 Mio. gestiegen** sind. Das **schaft Raum für M&A-Aktivitäten**.

Das Unternehmen profitierte von hohen Zinserträgen durch auf australische Dollar und US-Dollar lautende Termineinlagen, die Einnahmen in Höhe von **AU\$ 9,4 Mio.** generierten, was einem Anstieg von AU\$ 2,1 Mio. (+30 % gegenüber dem Vorjahr) im Vergleich zum FY24 entspricht. In **Anbetracht der Prognosen über mögliche Zinssenkungen** in Australien und den USA verlängerte das Management kürzlich die Laufzeiten der Termineinlagen auf einen gewichteten Durchschnitt von 309 (Vj: 276) Tagen mit einer gewichteten Durchschnittsrendite von 4,70% (Vj: 5,22%).

Die **Gesamtaufwendungen stiegen im Geschäftsjahr 2024 um AU\$ 9,1 Mio.** (+20% YoY) auf **AU\$ 53,7 Mio.**, um die geplante Ausweitung der Aktivitäten innerhalb der Gruppe direkt zu unterstützen. Wie in der Vergangenheit wurden die Ausgaben weiterhin streng kontrolliert und genau an der Zielerreichung der Maßnahmen gemessen.

Die **Personalkosten stiegen um AU\$ 5,9 Mio. bzw. 31% YoY (Vj: +39%)**, was in erster Linie auf einen **Anstieg der Mitarbeiterzahl**, insbesondere in den Bereichen Betrieb, klinische Entwicklung sowie Communication, Branding und Marketing (CBM), aber auch in Leitungsfunktionen, zurückzuführen ist.





Der Großteil des Personals ist außerhalb Australiens beschäftigt, so dass ein gewisser Teil des Anstiegs **durch den schwächeren australischen Dollar** beeinflusst wurde.

Die nicht zahlungswirksamen Aufwendungen für **aktienbasierte Vergütungen sanken** um AU\$ 4,1 Mio. (-67% YoY) auf AU\$ 2,0 Mio.

Die **Verwaltungskosten** der Gruppe verharrten bei AU\$ 4,5 Mio. Die umgesetzten Effizienzmaßnahmen hatten sich somit bezahlt gemacht.

Die **Material- und Nebenkosten in FY 2025 stiegen auf AU\$ 4,5 Mio. (+9% YoY)**, denn die Entwicklungsarbeiten insbesondere im **R&D-Zentrum in Singapore** wurden intensiver. Das Zentrum in Singapur war **in Größe und Kapazität erweitert worden**, um die laufenden Arbeiten an NEURACTHEL®, PRÉNUMBRA® und der PhotoCosmetics-Reihe zu unterstützen. Die Logistikausgaben stiegen um 10% YoY auf knapp AU\$ 4 Mio.

Die **Ausgaben für Kommunikation, Branding und Marketing (CBM)** beliefen sich auf insgesamt **AU\$ 4,4 Mio., ein Anstieg um 100 % gegenüber dem FY 24**, da das Management systematisch die Grundlagen für eine Marktpräsenz aufbaut und eine höhere Sichtbarkeit bei einem breiteren globalen Publikum anstrebt. Eine deutlich höhere Zahl an Marketing-Veranstaltungen wurde im FY 25 gebucht.

Die **Ausgaben für die klinische und nicht-klinische Entwicklung** beliefen sich auf insgesamt **AU\$ 7,4 Mio., was einem Anstieg von 215 % gegenüber dem FY 24 entspricht** und den strategischen Fokus auf die Weiterentwicklung verschiedener klinischer Programme (insbesondere der Phase-III-Studie CUV105 zur Behandlung von Vitiligo, die im Mai 2025 vollständig rekrutiert wurde; aber auch der Phase-II-Pilotmonotherapie-Studie CUV104) widerspiegelt, um zukünftige Einnahmequellen zu schaffen. Es wird erwartet, **dass die Kosten für klinische Studien entsprechend schwanken werden**, wenn die Patienten die verschiedenen Studienphasen durchlaufen. Die führenden Programme in den Bereichen Vitiligo, VP schreiten weiter voran. Gleichzeitig wird die präklinische Arbeit an Melanocortinen wie NEURACTHEL® vorangetrieben, um die Risiken zu diversifizieren und mehrere zukünftige Einnahmequellen vorzubereiten.

Für FY 2025 meldete das Unternehmen am 28.08.2025 einen **Nettogewinn vor Steuern in Höhe von AU\$ 51,6 Mio., was einem Anstieg von AU\$ 0,9 Mio. bzw. 2 % YoY entspricht**. Dieses Wachstum fußt - bei strenger Ausgabendisziplin - im Wesentlichen auf dem erfolgreichen finanziellen Management und der Erreichung strategischer Wachstumsziele. Der Nettogewinn nach Steuern in Höhe von AU\$ 36,2 Mio. entspricht einem Anstieg von AU\$ 0,5 Mio. bzw. 1,5 % YoY. Das Unternehmen erzielte einen Rückgang der fälligen aktuellen Steuern um AU\$ 1,13 Mio. (-7% YoY), so dass der durchschnittliche **Steuersatz - wie bereits im Vorjahr - um rund 3 %-Punkte auf nun 28 % im laufenden Jahr sank. Gewinn pro Aktie (Basic) von 71,5 Cents pro Aktie auf 72,2 Cents pro Aktie erhöht.**

Die Aufrechterhaltung einer soliden Bilanz bleibt eine strategische Priorität für CLINUVEL. Dies zeigt sich in einem Anstieg der Bilanzsumme um AU\$ 37,8 Mio. bei einer **Ausweitung der Gesamtverbindlichkeiten um AU\$ 2,8 Mio.**, was zu einer neuerlichen Verbesserung der Nettovermögensposition um +19% YoY auf AU\$ 240,8 Mio. und einer **Verbesserung des Verschuldungsgrads führt.**





Die **operativen Mittelzuflüsse AU\$ 41,1 Mio.** (Vj: **AU\$ 37,1 Mio.**) wurden in erster Linie durch die weltweiten Einnahmen aus dem SCENESSE®-Vertrieb erzielt, die sich auf **insgesamt AU\$ 93,8 Mio. beliefen (+12 % YoY)**. Die Zinserträge aus Bareinlagen verharren bei AU\$ 7,5 Mio.

Die Einkommensquellen (risikoadjustiert) von CLINUVEL werden sich in Zukunft zunehmend differenzieren. Wir verwenden das wissenschaftlich ermittelte Anpassungsmuster der Tufts University, USA (Tufts-DiMasi-Daten) als Richtschnur für die Zulassungswahrscheinlichkeit.

Wir erwarten erste Ergebnisse der laufenden Vitiligo-Studie CUV105 im CY H2/26. Neuigkeiten zur künftigen Herstellung des Generika NEURACTHEL® (ACTH) könnten bis CY Q4/25 vorliegen. **Die potenzielle Expansion von SCENESSE® (zunächst in CY 2025e Label-Harmonisierung + jugendliche Patienten in der EU, dann CY 2028e für Vitiligo) wird durch das wachsende OTC-Portfolio ergänzt.** Hinzu kämen die ersten US-Umsätze von NEURACTHEL® (ACTH) in 2027e, die wir derzeit **noch nicht in unserem Modell berücksichtigen**.

PCR-Schätzungen für das FY 2026 - FY 2028 - Umsatz- und OPEX-Modellierung

Eine Guidance hat das Unternehmen nicht veröffentlicht. Ein dreijähriger Haushaltsplan sollte in der zweiten Hälfte des Jahres 2025 veröffentlicht werden.

Die Einnahmen (inklusive Zinseinnahmen) werden nach unserer Einschätzung in der Detailplanungsphase **FY 2026 – FY 2028 zunächst um 20%, dann um 17% und schließlich in FY 2028 mit 26%** wachsen, wenn die regionale Expansion (EPP in den USA) und die Indikationserweiterungen für SCENESSE® in EPP (Label-Anpassung EU-USA; für Jugendliche in der EU; in Vitiligo) erreicht und vollständig umgesetzt werden.

Unserer Meinung nach wird im FY 2026e ff die Personalkostenquote leicht sinken, während wir im FY 2026e und FY 2027e die **F&E-Quote steigend erwarten**, da wir davon ausgehen, dass einige **wichtige klinische Vitiligo Phase-III-Programme CUV105 und CUV107 und der Start der VP Studie CUV053** in diesem Zeitraum durchgeführt werden. Unserer Meinung nach wird die sehr effiziente Umsetzung der klinischen Studienprogramme im eigenen Unternehmen (im Vergleich zur vollständigen Auslagerung an CRO-Dienstleister) den Kostenanstieg in absoluten Zahlen aber überschaubar halten.

Die **Lieferkette in der Herstellung** soll besser integriert werden, was durch den weiteren Aufbau interner Fähigkeit oder durch strategische Übernahmen weiteumgesetzt werden könnte.

Die **Marketing-Aktivitäten** werden durch digitale Kampagnen von CLINUVEL-Botschaftern, zielgerichtete Werbung in sozialen Medien und Artikel in erstklassigen Medien ergänzt. Mit der Markteinführung der drei OTC-Produkte der Sonnenschutz- und Pflegeserie "PROTECT" – das Premarketing soll nun **zum Ende des CY 2025 starten** - erwarten wir zu Beginn des Zeitraums einen **überdurchschnittlichen Anstieg** der GuV-Position Communication, Branding und Marketing (**CBM**).



26.09.2025		CLINUVEL Umsatz (AU\$ Mio.)						
		2023	2024	2025	2026e	2027e	2028e	2025e-2028e period
Indikation								
total		78,0	88,2	95,0	113,8	132,7	167,2	596,8
SCENESSE® in EPP - adults patients		78,0	88,2	95,0	110,7	126,1	140,4	560,4
SCENESSE® in EPP - adolescent patients		0,0	0,0	0,0	3,0	6,0	10,5	19,5
SCENESSE® in XP		0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
SCENESSE® in VP		0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,5	0,5
Vitiligo		0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	12,0	12,0
-								
NEURACTHEL® ACTH-generic - MS etc.		0,0	0,0	0,0	0,0	0,2	1,8	2,0
PRÉNUMBRA® - Stroke (AIS)		0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
-								
PhotoCosmetics		0,0	0,0	0,0	0,1	0,4	2,0	2,4
Indikation		Risiko-gewichtete Umsätze (AU\$ Mio.)						
total		78,0	95,3	92,5	99,6	104,6	118,6	509,4
SCENESSE® in EPP - adults patients		78,0	95,3	92,5	97,0	99,4	99,6	483,8
SCENESSE® in EPP - adolescent patients		0,0	0,0	0,0	2,6	4,7	7,5	14,8
SCENESSE® in XP		0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
SCENESSE® in VP		0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,3	0,3
Vitiligo		0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	8,2	8,2
-								
NEURACTHEL® ACTH-generic - MS etc. **		0,0	0,0	0,0	0,0	0,1	1,1	
PRÉNUMBRA® - Stroke (AIS)		0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
-								
PhotoCosmetics		0,0	0,0	0,0	0,0	0,3	1,9	2,3
26.09.2025		Zulassungswahrscheinlichkeit * (Tufts DiMasi)						
Phase 1		13%						
Phase 2		21%						
Phase 3		61%						
Einreichung zur Zulassung		90%						
		*=Wahrscheinlichkeit eines klinischen Kandidaten zugelassen zu werden						
Quelle: PCR		** = nicht in Prognosemodell berücksichtigt						

Der Ertragsteuersatz bleibt in unserer Modellierung mit 30% des EBT in der Detailplanungsphase stabil. Der KPI **EPS wird zwischen FY 2026 und FY 2027 im Einklang mit dem Nettogewinn steigen**, da wir **keine wesentlichen Kapitalerhöhungen** erwarten.





DCF-Modell

Unsere DCF-Analyse berücksichtigt die organische Entwicklung (ohne Akquisitionen). Wir gehen davon aus, dass sich das Wachstum im FY 2026 und FY 2027 (im Vergleich zu FY 2024 +FY 2025) beschleunigen wird (s.o.).

Nach der Detailplanungsphase (bis zum FY 2028) sinkt das erwartete Wachstum in der DCF-Berechnung auf **11% p.a., was angesichts der Pläne des Unternehmens wohl eine konservative Annahme ist**. Wir haben den Endwert mit einer ewigen Wachstumsrate von 1% berechnet, was ebenfalls konservativ ist. Der im DCF verwendete Steuersatz beträgt ca. 32% und erklärt sich aus der Historie des Unternehmens (+ Risikoaufschlag). Daraus ergibt sich ein gerundeter **gewichteter durchschnittlicher Kapitalkostensatz (WACC) von ca. 8,5%** als Basis für den Diskontierungsfaktor.

Nach der beschriebenen Methode führt die DCF-Bewertung zu einem Unternehmenswert **AU\$ 31,39** (zuvor: AU\$ 21,98/Aktie).

CLINUVEL Pharmaceutical Ltd. - DCF Modell											
26.09.2025	Detail-Schätzungen - Phase I			expansive Phase - II					stabile Phase - III		
Ertragswertermittlung	30.06.2025	2026e	2027e	2028e	2029e	2030e	2031e	2032e	2033e	2034e	
CAGR in Phase II										11,0%	
Ergebnis nach Steuern	36,17	48,23	61,01	75,98	84,34	93,62	103,91	115,34	128,03	142,12	
Abzinsungszeitraum in Jahren	-0,24	0,76	1,76	2,76	3,76	4,76	5,76	6,76	7,76	7,77	
wachstumsadj. Umlaufrendite:	4,38%	4,38%	4,38%	4,38%	4,38%	4,38%	4,38%	4,38%	4,38%	4,38%	
unternehmensspezifischer Risikoaufschlag	4,09%	4,09%	4,09%	4,09%	4,09%	4,09%	4,09%	4,09%	4,09%	4,09%	
EAT-Wachstum in der stabilen Phase										1,00%	
Diskontierungszins		8,46%	8,46%	8,46%	8,46%	8,46%	8,46%	8,46%	8,46%	7,46%	
Barwertfaktor		0,94	0,87	0,80	0,74	0,68	0,63	0,58	0,53	7,662	
Barwert (in Mio. AU\$)	36,17	45,35	52,89	60,73	62,15	63,61	65,10	66,62	68,18	Phase III: 1.088,93	
Unternehmenswert (in Mio. AU\$)		Phase I:	134,41					Phase II:	386,38	Total: 1.573,54	
aktueller Marktwert (in Mio.AU\$)											566,44
Der Unternehmenswert entspricht umgerechnet einem Wert je Aktie in AU\$ von											31,39
verglichen mit dem aktuellen Kurs in AU\$ von											11,30
entspricht dies einem Kurspotential von											177,80%
Bewertung (75% : 25%; DCF : EV/EBIT)											26.09.2025
DCF	31,39	AU\$						75%	23,54	AU\$ 26,06	
EV/EBIT (FY26e)	10,08	AU\$						25%	2,52		
Quelle: Company information; PCR											





Nasdaq uplisting zum richtigen Zeitpunkt - von Level I auf Level II bis Jahresende 2025

Neben Zulassungserweiterungen in Europa sehen wir das Uplisting an der Nasdaq als nächster Wachstumskatalysator, das **genau zur richtigen Zeit ansteht. Pharma- und Biotechaktien dürften ihre Kursanstiege fortsetzen**, denn der gerade begonnenen Zinssenkungs-Zyklus der FED dürfte in diesem Zusammenhang sehr hilfreich sein, sind doch fallende Zinsen mit steigenden Aktienkursen insbesondere der Biotechunternehmen verbunden.

Die Sichtbarkeit von CLINUVEL in den USA, der Handelszugang und das **Engagement der wichtigen institutionellen Investoren werden durch das uplisting entscheidend verbessert**. Die Initiative spiegelt die steigende Bedeutung der **amerikanischen Aktionärsbasis von CLINUVEL** wider. Waren es im Jahr 2019 noch weniger als 20% befinden sich laut Geschäftsbericht FY 2025 nun rund **34% der Aktien bei Institutionellen Investoren**. CUV hat rund 65 % ausländische Investoren, rund 35 % kommen aus Australien.

Der ist seit seiner Einführung 1993 der führende Marktbarometer und repräsentiert den weltweit mit weitem Abstand **größten Kapitalmarkt für Biotechs**. Viele und vor allem kapitalstarke ETFs beziehen sich auf den hochliquiden NBI-Index.

Die absehbar wachsende Bedeutung der Nordamerikanischen Ländermärkte wird das Interesse der Investoren auf dieses einzigartige Geschäftsmodell - unterstützt von den Bemühungen des Investor Relations-Teams von CLINUVEL - sicherlich auf sich ziehen.

Die **Investoren dort achten bei ihren Investments insbesondere auf die längerfristigen**, den Spezifika der Pharmaentwicklung adäquaten, **Aspekte** der Geschäftsmodelle. Biotech-Aktien gehören zu den Anlagen mit den höchsten Investmentrisiken, was insbesondere für die jungen Startups gilt, die typischerweise einen mehrjährigen Kapitalbedarf aber noch kein marktgängiges Produkt vorweisen können. **CLINUVEL dagegen ist seit über 9 Jahren profitabel**, hat keine Schulden, sondern eine freie Liquidität von AU\$224m. und **steht vor einem Wachstumsschub**. Kurz ein Geschäftsmodell mit einem Chancen-/Risikoprofil, das gesucht ist, wie die Geschichte der Index-Schwergewichte deutlich macht. **Schwergewichte sind bekannte Namen wie Amgen, Gilead Sciences, Regeneron Pharma, Vertex Pharmaceutical. Alle samt** prominente Medikamentenentwickler, die hohe Aufmerksamkeit bei Investoren auf das Thema Biotech lenken. Die Gesamtmarktkapitalisierung des **Nasdaq Biotechnology™ Index (NBI)** mit seinen über 250 Werten beträgt inzwischen **etwa US\$ 1.220 Mrd.**

Die Bedeutung der Peer-Bewertung im Fall CLINUVEL tritt folglich zugunsten der DCF-Betrachtung in den Hintergrund, was wir auch in unserer Vorgehensweise berücksichtigen werden.

Am 22. August 2025 kündigte das Unternehmen seine Absicht an, sein American Depositary Receipt-Programm (ADR) in den USA **von Level I auf Level II an der Nasdaq zu erweitern**. Dies wird voraussichtlich **bis Ende 2025** erfolgen, vorbehaltlich der erfolgreichen Prüfung durch die Wertpapieraufsichtsbehörde und der Erfüllung weiterer Notizanforderungen.

Es wird im Rahmen dieser Maßnahme keine Kapitalerhöhung vorgeschlagen.

Dass Management betont, dass die primäre **ASX-Notierung von CLINUVEL unverändert bestehen bleibt**. Heimat-Börse ist die Australian Securities Exchange (ASX), dort wird die Aktie von CLINUVEL unter anderem im **S&P/ASX 300 und ASX All Ordinaries (498 Aktien)** gelistet, dessen Marktkapitalisierung im Vergleich zur USA deutlich niedriger liegt. Schwerster Wert ist dort mit gut AU\$ 95 Mrd. der Plasma- und Impfstoff-Hersteller **CSL Limited. Therapeutika-Entwickler** und Biotech-Unternehmen spielen im Index u.E. keine herausragende Rolle.





BEWERTUNG

Zusammenfassung der Bewertung

Wir leiten unser Kursziel als **(75:25) Durchschnitt aus dem Bewertungsmultiplikator** (Peergruppen-EV/EBIT zu 25%) einerseits und der PCR-DCF-Analyse (75%) andererseits ab. Nach der gemischten Bewertung ergibt sich daraus der Wert des Unternehmens **AU\$ 26,06 /Aktie** (zuvor: AU\$ 19,27 /Aktie). Dabei berücksichtigen wir gegebenenfalls das Unternehmens- und Anlagerisiko.

Das Chancen-/Risiko-Verhältnis hat definitiv sich jüngst verbessert, weshalb wir den Zielkurs auf **AU\$ 26,50** anheben.





FINANZKENNZAHLEN

Konzern-GuV (in Mio. AU\$)	2022	2023	2024	2025	2026e	2027e	2028e
Umsatzerlöse	65,722	78,321	88,178	95,018	113,750	132,655	167,150
Fertige Erzeugnisse	-1,355	7,688	1,107	-1,805	1,729	2,218	2,236
Sonstige betriebliche Erträge	0,821	0,763	-0,197	0,852	1,084	1,327	1,756
Gesamtleistung	65,189	86,772	89,088	94,064	116,563	136,200	171,142
Materialaufwand	-5,402	-12,063	-5,201	-2,674	-3,842	-4,928	-4,968
Rohergebnis	59,787	74,709	83,887	91,390	112,720	131,272	166,174
Personalaufwand	-11,591	-13,577	-18,918	-24,853	-25,289	-25,364	-27,165
Clinical and non-clinical dev.	-1,233	-1,268	-2,348	-7,404	-8,420	-7,365	-6,496
Finance, corporate, general, legal, insurance, IP	-3,422	-4,516	-6,197	-5,470	-4,679	-5,456	-6,875
Commercial distr.; Communication branding and marketing	-2,786	-3,895	-5,819	-8,358	-10,398	-12,106	-14,712
Sonstige betriebliche Aufwendungen (sharebased payments)	-6,121	-8,990	-6,107	-2,001	-4,792	-5,309	-4,683
EBITDA	34,635	42,462	44,496	43,304	59,143	75,672	106,243
Abschreibungen/Amortisation	-0,758	-0,789	-1,142	-1,181	-1,273	-1,484	-1,870
EBIT	33,877	41,673	43,354	42,122	57,870	74,188	104,373
Finanzergebnis	0,444	3,906	7,325	9,431	11,174	12,851	3,906
A.o. Ertrag/Aufwand vor Steuern	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Vorsteuerergebnis	34,321	45,579	50,679	51,553	69,044	87,039	108,278
Steuern	-13,442	-14,974	-15,043	-15,380	-20,599	-25,967	-32,304
Non-operating result after taxes (Wechselkurseffekte)	-1,057	-1,454	0,139	-2,379	0,000	0,000	0,000
Jahresüberschuß vor Anteile Dritter	20,878	30,605	35,636	36,173	48,445	61,072	75,975
Anteile Dritter	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Jahresüberschuß	20,878	30,605	35,636	36,173	48,445	61,072	75,975
Bereinigungen	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Bereinigter Jahresüberschuß	20,878	30,605	35,636	36,173	48,445	61,072	75,975
Anzahl Aktien	50,100	49,830	50,130	50,130	50,130	50,130	50,130
Anzahl Aktien (verwässert)	50,100	49,830	50,130	50,130	50,130	50,130	50,130
EPS	0,417	0,614	0,711	0,722	0,966	1,218	1,516
EPS, bereinigt	0,42	0,61	0,71	0,72	0,97	1,22	1,52
EPS, verwässert	0,42	0,61	0,71	0,72	0,97	1,22	1,52
EPS, verwässert und bereinigt	0,42	0,61	0,71	0,72	0,97	1,22	1,52
DPS	0,03	0,05	0,05	0,05	0,07	0,09	0,11
Quelle: Unternehmensangaben (Historie)/PCR (Prognose)							

Kapitalflussrechnung (in Mio. AU\$)	2022	2023	2024	2025	2026e	2027e	2028e
Mittelfluss aus operativer Geschäftstätigkeit	39,87	36,91	37,05	41,10	44,53	57,32	68,28
Mittelfluss aus Investitionstätigkeit	-0,434	-1,028	-5,576	-0,299	-0,296	-0,345	-0,434
Mittelfluss aus der Finanzierungstätigkeit	-1,504	-2,240	-3,572	-2,939	-2,507	-3,633	-4,275
Veränderung der Zahlungsmittel	37,934	33,644	27,906	37,859	41,723	53,338	63,573
Flüssige Mittel am Ende der Periode	121,509	156,814	183,868	224,106	265,829	319,167	382,740
Quelle: Unternehmensangaben (Historie)/PCR (Prognose)							





Konzern-Bilanz (in Mio. AU\$)	2022	2023	2024	2025	2026e	2027e	2028e
Anlagevermögen	2,885	3,036	7,905	7,312	6,335	5,196	3,760
Imm. Vermögenswerte	1,345	1,018	0,923	0,591	0,591	0,591	0,591
Sachanlagen	1,541	2,018	6,982	6,721	5,744	4,605	3,169
Finanzanlagen	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Umlaufvermögen	139,543	188,548	220,733	260,389	309,265	369,821	446,567
Vorräte	1,832	9,519	10,627	8,821	10,560	12,316	15,518
Forderungen aus LuL	16,202	22,215	26,238	27,461	32,875	38,339	48,309
Sonstige Forderungen	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Kasse und Wertpapiere (inkl. Festgeldinvestments)	121,509	156,814	183,868	224,106	265,829	319,167	382,740
Sonstiges Aktiva	1,521	2,130	2,485	4,049	4,049	4,049	4,049
Summe Aktiva	143,950	193,714	231,124	271,750	319,649	379,066	454,376
Eigenkapital	125,559	164,631	203,011	240,809	286,747	344,186	415,885
Rücklagen	125,559	164,631	203,011	240,809	286,747	344,186	415,885
Anteile Dritter	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Rückstellungen	2,961	1,581	2,046	2,501	2,501	2,501	2,501
Verbindlichkeiten	11,814	24,744	23,840	25,020	26,981	28,959	32,570
Zinstragende Verbindlichkeiten	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Verbindlichkeiten aus LuL	3,278	7,650	7,109	9,945	11,905	13,884	17,494
Sonstige nichtzinstragende Verbindlichkeiten	8,536	17,094	16,731	15,076	15,076	15,076	15,076
Sonst. Verbindlichkeiten	3,615	2,758	2,226	3,420	3,420	3,420	3,420
Summe Passiva	143,950	193,714	231,124	271,750	319,649	379,066	454,376
Quelle: Unternehmensangaben (Historie)/PCR (Prognose)							

Kennzahlen-Übersicht	2022	2023	2024	2025	2026e	2027e	2028e
Bewertungskennzahlen							
EV/Umsatz	19,50	10,72	7,30	4,50	3,01	2,58	2,05
EV/EBITDA	36,99	19,78	14,46	9,87	5,79	4,52	3,22
EV/EBIT	37,82	20,15	14,84	10,15	5,92	4,61	3,28
KGv bereinigt	72,40	39,48	23,12	19,28	11,69	9,28	7,46
Preis/Buchwert	11,17	6,05	4,07	2,71	1,98	1,65	1,36
Rentabilitätskennzahlen in %							
Bruttomarge	91,0%	95,4%	95,1%	96,2%	99,1%	99,0%	99,4%
EBITDA-Marge	52,7%	54,2%	50,5%	45,6%	52,0%	57,0%	63,6%
EBIT-Marge	51,5%	53,2%	49,2%	44,3%	50,9%	55,9%	62,4%
Vorsteuermarge	51,5%	53,2%	57,5%	54,3%	60,7%	65,6%	64,8%
Nettomarge	29,5%	32,2%	40,6%	35,6%	42,6%	46,0%	45,5%
ROE	30,9%	17,4%	19,5%	15,2%	18,4%	19,4%	20,0%
Produktivitätskennzahlen							
Umsatz/Mitarbeiter (in T€)	566,57	824,43	899,78	826,24	861,74	878,51	1.106,95
Nettoerg./Mitarbeiter (in T€)	180	322	364	315	367	404	503
Anzahl Mitarbeiter	116	95	98	115	132	151	151
Finanzkennzahlen							
Eigenkapitalquote	87,2%	85,0%	87,8%	88,6%	89,7%	90,8%	91,5%
Dividendenrendite	0,1%	0,3%	0,3%	0,4%	0,6%	0,8%	0,9%
Working capital/Umsatz (in %)	22,5%	30,8%	33,7%	27,7%	27,7%	27,7%	0,0%
Abschreibungen/Umsatz (in %)	1,2%	1,0%	1,3%	1,2%	1,1%	1,1%	1,1%
Steuerrate (in %)	39,2%	32,9%	29,7%	29,8%	29,8%	29,8%	29,8%
Quelle: PCR							





HAFTUNGSAUSSCHLUSS

RECHTLICHER HINWEIS

Dieser Research-Bericht ("Anlageempfehlung") wurde von Parmantier & Cie. Research unter Mitwirkung von Herrn Thomas Schiessle und Herrn Daniel Grossjohann erstellt. Er ist ausschließlich für den Empfänger bestimmt und darf ohne vorherige schriftliche Zustimmung nicht an andere Unternehmen weitergegeben werden, auch wenn diese zur gleichen Unternehmensgruppe gehören. Der Bericht enthält ausgewählte Informationen und erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit. Die Anlageempfehlung basiert auf öffentlich zugänglichen Informationen ("Informationen"), von denen angenommen wird, dass sie richtig und vollständig sind. Parmantier & Cie. Research prüft oder garantiert jedoch nicht die Richtigkeit oder Vollständigkeit dieser Informationen. Mögliche Fehler oder Auslassungen führen nicht zu einer Haftung von Parmantier & Cie. Research, die keine Haftung für direkte, indirekte oder Folgeschäden übernimmt.

Insbesondere übernimmt Parmantier & Cie. Research keine Verantwortung für die Richtigkeit von Aussagen, Prognosen oder sonstigen Inhalten in dieser Anlageempfehlung, die sich auf die analysierten Unternehmen, deren Tochtergesellschaften, Strategien, wirtschaftliche Rahmenbedingungen, Markt- und Wettbewerbspositionen, regulatorische Rahmenbedingungen und ähnliche Faktoren beziehen. Obwohl bei der Erstellung dieses Berichts mit Sorgfalt vorgegangen wurde, können Fehler oder Auslassungen nicht ausgeschlossen werden. Parmantier & Cie. Research, einschließlich ihrer Aktionäre und Mitarbeiter, übernimmt keine Haftung für die Richtigkeit oder Vollständigkeit der Aussagen, Schätzungen oder Schlussfolgerungen, die aus den in dieser Anlageempfehlung enthaltenen Informationen abgeleitet werden.

Soweit diese Anlageempfehlung im Rahmen eines bestehenden Vertragsverhältnisses (z.B. Finanzberatung) abgegeben wird, ist die Haftung von Parmantier & Cie. Research auf Fälle von grober Fahrlässigkeit oder Vorsatz beschränkt. Im Falle der Verletzung wesentlicher Pflichten ist die Haftung auf einfache Fahrlässigkeit, in jedem Fall aber auf den vorhersehbaren und typischen Schaden begrenzt. Diese Anlageempfehlung stellt weder ein Angebot noch eine Aufforderung zum Kauf oder Verkauf von Wertpapieren dar.

Partner, Direktoren oder Mitarbeiter von Parmantier & Cie. Research oder ihrer Tochtergesellschaften können verantwortungsvolle Positionen, wie z.B. Verwaltungsratsmandate, in den in diesem Bericht genannten Unternehmen innehaben. Die in dieser Anlageempfehlung zum Ausdruck gebrachten Meinungen können sich ohne Vorankündigung ändern und spiegeln die persönlichen Ansichten des/der Research-Analysten wider. Sofern nicht anders angegeben, steht kein Teil der Vergütung des Research-Analysten in direktem oder indirektem Zusammenhang mit den in diesem Bericht enthaltenen Empfehlungen oder Meinungen. Alle Rechte vorbehalten.

Hinweis auf die Veröffentlichungshistorie (gemäß § 4 Abs. 4 Nr. 4 FinAnV):

Dieser Bericht ist die erste Veröffentlichung unter dem neuen Firmennamen Parmantier & Cie. Research, die zuvor unter dem Namen Frankfurt Main Research firmierte. Alle bisherigen Research-Berichte, die unter Frankfurt Main Research veröffentlicht wurden, behalten ihre Gültigkeit und können als Teil der laufenden Publikationshistorie betrachtet werden. Die Umfirmierung hat keinerlei Einfluss auf die Qualität und Kontinuität der von uns erstellten Analysen und Berichte.





Unternehmen	Analysten	Datum Empfehlung / Kursziel	
CLINUVEL Pharmazeutika	T.Schiessle; D.Grossjohann	09.09.2024	Kaufen/AU\$ 26,10
CLINUVEL Pharmazeutika	T.Schiessle; D.Grossjohann	10.02.2025	Kaufen/AU\$ 19,27
CLINUVEL Pharmazeutika	T.Schiessle; D.Grossjohann	07.03.2025	Kaufen/AU\$ 22,00
CLINUVEL Pharmazeutika	T.Schiessle; D.Grossjohann	26.06.2025	Kaufen/AU\$ 22,00
CLINUVEL Pharmazeutika	T.Schiessle; D.Grossjohann	30.09.2025	Kaufen/AU\$ 26;50

COPYRIGHT-VERMERK

Dieses Werk, einschließlich aller seiner Teile, ist urheberrechtlich geschützt. Jede Verwertung außerhalb der engen Grenzen des Urheberrechtsgesetzes ist ohne Zustimmung unzulässig und kann strafrechtliche Folgen nach sich ziehen. Dies gilt insbesondere für Vervielfältigungen, Übersetzungen, Mikroverfilmungen und die Einspeicherung und Verarbeitung in elektronischen Systemen, auch auszugsweise.

OFFENLEGUNG NACH § 85 WPHG, MAR UND MIFID II EINSCHLIESSLICH DELEGIERTER VERORDNUNG (EU) 2016/958 UND (EU) 2017/565

Die Bewertung des analysierten Unternehmens, die der Anlageempfehlung zugrunde liegt, basiert auf allgemein anerkannten Methoden der Fundamentalanalyse, wie z.B. DCF-Modellen, Free-Cash-Flow-Wertpotenzial, NAV, Peer-Group-Vergleichen oder Sum-of-the-Parts-Modellen (siehe auch <http://www.parmantiercie.com/disclaimer>). Die Ergebnisse dieser Bewertung werden auf der Grundlage der Einschätzung des Analysten über die erwartete Anlegerstimmung und deren mögliche Auswirkungen auf den Aktienkurs angepasst.

Unabhängig von den verwendeten Bewertungsmethoden besteht das Risiko, dass das Kursziel aufgrund unvorhergesehener Faktoren wie Veränderungen der Nachfrage, des Managements, der Technologie, der wirtschaftlichen Bedingungen, der Zinssätze, der Betriebs- und Materialkosten, des Wettbewerbsdrucks, der aufsichtsrechtlichen Bedingungen, der Wechselkurse, der Steuerpolitik und anderer nicht erreicht wird. Investitionen in ausländische Märkte und Instrumente können zusätzlichen Risiken unterliegen, die sich im Allgemeinen aus Wechselkursschwankungen oder politischen und sozialen Veränderungen ergeben.

Dieser Kommentar gibt die Meinung des Autors zum Zeitpunkt der Erstellung wieder. Eine Änderung der zugrundeliegenden Fundamentaldaten kann dazu führen, dass die Bewertung unzutreffend wird. Es besteht keine Verpflichtung, diesen Kommentar innerhalb eines bestimmten Zeitrahmens zu aktualisieren.

Es wurden interne und organisatorische Maßnahmen getroffen, um Interessenkonflikte zu vermeiden oder abzuschwächen. Diese Maßnahmen stellen sicher, dass der Austausch von Informationen, die zu Interessenkonflikten für Parmantier & Cie. Research in Bezug auf die analysierten Emittenten oder deren Finanzinstrumente führen könnten, vermieden werden.





Die Analysten von Parmantier & Cie. Research erhalten weder direkt noch indirekt eine Vergütung aus den Investmentbanking-Aktivitäten von Parmantier & Cie. Research oder einem Unternehmen der Parmantier & Cie.-Gruppe.

Alle in dieser Anlageempfehlung genannten Preise für Finanzinstrumente beziehen sich auf die Schlusskurse des letzten Handelstages vor dem Veröffentlichungsdatum, sofern nicht anders angegeben. Parmantier & Cie. Research unterliegt der Aufsicht durch die Bundesanstalt für Finanzdienstleistungsaufsicht (BaFin).

QUELLEN

Alle Daten und Konsensschätzungen stammen, sofern nicht anders angegeben, von externen Anbietern von Aktienkursinformationen. Parmantier & Cie. Research übernimmt keine Haftung für die Richtigkeit dieser Informationen.

FORSCHUNG

Zusätzliche Informationen für US-Kunden

Dieser Forschungsbericht ("Bericht") ist ein Produkt von Parmantier & Cie. Research. Die für den Bericht verantwortlichen Research-Analysten sind Mitarbeiter von Parmantier & Cie. Research oder arbeiten mit externen, unabhängigen Forschungsunternehmen zusammen. Die Analysten befinden sich außerhalb der Vereinigten Staaten und sind nicht mit einem in den USA regulierten Broker-Dealer verbunden und unterliegen daher nicht der Aufsicht eines in den USA regulierten Broker-Dealers.

Dieser Bericht wird in den Vereinigten Staaten ausschließlich an "Major U.S. Institutional Investors" gemäß Rule 15a-6 des U.S. Securities Exchange Act von 1934 durch CIC verteilt. Personen, die nicht zu den "Major U.S. Institutional Investors" gehören, sollten sich nicht auf diese Mitteilung verlassen. Die Verteilung dieses Berichts in den Vereinigten Staaten stellt keine Billigung einer in diesem Bericht geäußerten Meinung oder eine Empfehlung zum Abschluss einer Transaktion mit den besprochenen Wertpapieren dar.

Parmantier & Cie. Research hält Investitionen in börsennotierte und nicht börsennotierte Unternehmen, einschließlich potenzieller Long-Positionen in den in diesem Bericht analysierten Aktien.

INTERESSENKONFLIKTE UND OFFENLEGUNG

Dieser Forschungsbericht wurde von Parmantier & Cie. research erstellt. Die in diesem Bericht geäußerten Meinungen und Empfehlungen beruhen auf öffentlich zugänglichen Informationen sowie auf internen Analysen und Bewertungen. Es ist jedoch wichtig zu beachten, dass Parmantier & Cie. Research, ihre verbundenen Unternehmen, Direktoren, Mitarbeiter oder andere Personen, die an der Erstellung oder Verbreitung dieses Berichts beteiligt sind, Interessenkonflikte haben können.

1. **Besitz von Wertpapieren:** Parmantier & Cie. Research und/oder ihre verbundenen Unternehmen und Mitarbeiter können zum Zeitpunkt der Veröffentlichung dieses Berichts Positionen in den in diesem Bericht genannten Wertpapieren halten.
2. **Aktivität auf dem Markt:** Parmantier & Cie. Research und/oder mit ihr verbundene Unternehmen können in den letzten 12 Monaten als Market Maker für die in diesem Bericht genannten Wertpapiere tätig gewesen sein.





3. **Beziehungen zu Unternehmen:** Parmantier & Cie. Research hat möglicherweise in den letzten 12 Monaten Investmentbanking-, Emissions- oder andere Dienstleistungen für die in diesem Bericht genannten Unternehmen erbracht oder erbringt diese derzeit.
4. **Entschädigung:** Die Vergütung von Analysten und anderen Mitarbeitern von Parmantier & Cie. Research kann direkt oder indirekt mit den Handelsgewinnen, dem Investmentbanking oder anderen Geschäftsaktivitäten von Parmantier & Cie. Forschung.
5. **Engagements von Analysten:** Der Analyst oder die Analysten, die diesen Bericht erstellt haben, können persönliche Beziehungen zu den in diesem Bericht analysierten Unternehmen haben.
6. **Unabhängigkeit:** Die in diesem Bericht zum Ausdruck gebrachten Meinungen spiegeln die Ansichten der Research-Analysten von Parmantier & Cie. wider, die unabhängig von den Interessen von Parmantier & Cie. Forschung. Die Analysten erhalten keine Vergütung, die direkt mit den spezifischen Empfehlungen oder Ansichten in diesem Bericht verbunden ist.

Dieser Bericht wurde am 30.09.2025 veröffentlicht. Der im Bericht angegebene Schlusskurs basiert auf ASX-Daten vom 26.09.2025.

Hinweis: Dieser Bericht wurde sowohl in deutscher als auch in englischer Sprache verfasst. Im Falle von Unstimmigkeiten oder unterschiedlichen Auslegungen zwischen den beiden Fassungen ist die englische Fassung maßgebend und gilt als maßgeblich.

