

**Kaufen** (Kaufen) Kurspotential +149%

**Kursziel** 24,00 AU\$ (26,50)  
**Aktienkurs\*** 9,63 AU\$

\*Schlußkurs ASX, Sydney (24.03.2026)

**CLINUVEL Pharmaceuticals Limited**

ASX: CUV - ADR Level1: CLVLY -

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


**H1/FY 26 im Investitionsmodus - mit NEURACTHEL® kommt zweite Einnahmequelle - Nasdaq-Uplisting in Arbeit - Erwartungsanpassung**

**CUV wird zu einem Multi-Produkt-Unternehmen.** Unserer Meinung nach eine sehr gute Gelegenheit, in CUV-Aktien zu investieren, insbesondere da wir positive Nachrichtenflüsse erwarten. In den folgenden Jahren ist ein **Quantensprung bei Umsatz und Gewinn absehbar**. Die laufende **Investitionsphase** ist mit deutlich höheren entwicklungsbezogenen Ausgaben verbunden (H1/GJ26: OPEX +22%) und vorübergehend niedrigeren Gewinnniveaus (H1/GJ26 EPS: -26%). **Wir passen unsere kurzfristige Schätzung an.**

**Gute Nachricht: Philippe Wolgen wird weiterhin CEO bleiben.**

Das bestehende Geschäft mit SCENESSE® zur Behandlung der erythropoetischen Protoporphyrurie (**EPP**) zeigt weiterhin **Umsatzwachstum** (H1/GJ26: Umsatz +4%). Die Rahmenbedingungen haben sich kürzlich verbessert. Potenzielle alternative EPP-Behandlungen – wie Bitopertin – werden nach einem US FDA Complete Response Letter, der ihre Fast-Track-Zulassung ablehnt, längere Entwicklungszeiten erfordern.

**NEURACTHEL® Instant (ACTH) wird die zweite** – mit einem Umsatzpotenzial von US\$ 150 Mio.– möglicherweise eine **viel größere Umsatzquelle sein**. Die Produktion von kommerziellen Mengen des Generikums beginnt, da eine Marktzulassung in den EU-Ländern noch für das Kalenderjahr 2026 geplant ist. Die Arbeit an der Zulassung (~im Geschäftsjahr 28) von **SCENESSE® zur Behandlung von Vitiligo** – als eine **weitere und sogar noch größere Umsatzquelle** – verläuft planmäßig (in H2/26: CUV105 Topline-Ergebnisse; CUV107 Beginn Phase III). Die **EMA-Zulassungserweiterung** für SCENESSE® (EPP) für jugendliche Patienten – als positive Nachricht – **steht noch aus**. Eine weitere positive Nachricht wäre die geplante Höherstufung der **ADRs auf Level II an der Nasdaq**. Zusätzliche Investorengruppen an der weltweit größten Biotech-Börse werden künftig angesprochen - zum richtigen Zeitpunkt. Die sehr wichtige Präsenz auf dem **US-Markt wird konsequent ausgebaut**. Es wird sowohl von EPP- als auch von Vitiligo-Patienten verwendet werden.

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

Gj. Ende 30.6.; in AU\$ Mio.	(24-28e)	2024	2025	2026e	2027e	2028e
<b>Umsatz</b>	11.8%	88.18	95.02	99.01	110.06	137.85
<b>EBITDA</b>	10.7%	44.50	43.30	47.07	49.97	66.83
<b>EBITDA-Marge, %</b>		50.5%	45.6%	47.5%	45.4%	48.5%
<b>EBIT</b>	10.8%	43.35	42.12	45.97	48.74	65.28
<b>EBIT-Marge, %</b>		49.2%	44.3%	46.4%	44.3%	47.4%
<b>Konzernergebnis</b>	12.1%	35.64	36.17	40.13	43.30	56.28
<b>EPS, in AU\$</b>	12.1%	0.71	0.72	0.80	0.86	1.12
<b>Dividende je Aktie, Cent</b>	12.0%	5	5	6	6	8
<b>EV/Umsatz</b>		7.30	4.50	3.46	3.11	2.49
<b>EV/EBITDA</b>		14.5	9.9	7.3	6.9	5.1
<b>KGV</b>		23.1	19.3	14.1	13.1	10.1

Quelle: Unternehmensangaben, PCR


**AKTIONÄRSSTRUKTUR**

Free Float	79,5%
Inst. Investors	49,0%
Dr. Ph. Wolgen (CEO)	6,8%
Ender 1, LLC	5,2%
Martin Hess	2,0%
Emilino Pty Ltd	1,2%

**BASISDATEN AKTIE**

Ticker (Bloomberg)	CUV:AU
Anzahl Aktie (in Mio.)	50.1
Streubesitz (in %)	79.5%
Marktkapitalisierung (AU\$ Mio.)	483.1
Handelsvolumen (Ø-100 T.; AU\$ Mio.)	1,150
52-Wochen-Hoch (in AU\$)	14.00
52-Wochen-Tief (in AU\$)	9.31

**FINANZKALENDER**

H1/FY25-26 Report	26.02.2026
-------------------	------------

**ANALYSTEN**
**Thomas Schiessle**  
 ts@parmantiercie.com

**Daniel Großjohann**  
 dg@parmantiercie.com

**KONTAKT**  
 Parmantier & CIE. Research  
 Hungener Straße 6  
 60389 Frankfurt/Main




**INHALTSVERZEICHNIS**

**ANLAGETHESEN .....3**

**STRATEGIE .....6**

    Fokus und Beschleunigung..... 6

    F&E-Zentrum in Singapur entwickelt „revolutionäres“ VLRX-L-Freisetzungssystem..... 7

    „PhotoCosmetics“ auf der AAD-Tagung in Denver im März 2026..... 8

**PRODUKTE UND PROJEKTE.....9**

    SCENESSE® bleibt bis mindestens zum Geschäftsjahr 2027 die einzige zugelassene EPP-Behandlung ..... 9

    EMA-Entscheidung zur Zulassung-Erweiterung für SCENESSE® (EPP) frühestens Ende H2/2026 ..... 9

    Harmonisierung der Dosierung für SCENESSE® (EPP) im September 2025 genehmigt..... 10

    Wettbewerbsumfeld bei EPP – nach einem Complete Response Letter der US-amerikanischen FDA Bitopertin (Disc-1459) benötigt mehr Zeit ..... 10

    Regionale Expansion – für Patienten mit EPP und Vitiligo ..... 11

    Die große Chance – REPIGMENTIERUNG – SCENESSE® bei VITILIGO ..... 12

    SCENESSE® bei Vitiligo – Gesamtumsatz von 490 bis 570 Millionen US-Dollar in den ersten zwei Jahren ..... 12

    Phase-III-Studie CUV107 – abschließende Zulassungsstudie für Vitiligo: Start im 2. Halbjahr/Geschäftsjahr 2026 ..... 12

    Opzelura® bei Vitiligo – die Konkurrenz braucht noch Zeit..... 13

    PHOTOPROTECTION SCENESSE® in der VP- -CUV040: Wichtige Phase-II-Daten ..... 14

    NEURACTHEL® – ein generisches ACTH für rheumatische und Autoimmunerkrankungen ..... 15

    Konkurrenten dominieren viele ACTH-Anwendungsgebiete – CLINUVEL zielt auf Nischen ab ..... 16

**FINANZEN .....19**

    1. Halbjahr 2026 – Rekordumsätze – Investitionen belasten das Ergebnis – Erwartungen angepasst ..... 19

    PCR-Schätzungen für FY2026, FY2027 und FY2028: angepasst und stärker back-end loaded..... 21

    DCF-Modell ..... 22

    Die Hochstufung von der Nasdaq-Stufe I auf Stufe II kommt zum richtigen Zeitpunkt ..... 23

**BEWERTUNG .....24**

    Zusammenfassung der Bewertungs ..... 24

**FINANZIELLE KENNZAHLEN .....25**

**HAFTUNGSAUSSCHLUSS.....27**



## ANLAGETHESEN

CLINUVEL (CUV) ist ein Pionier im Bereich der „Photomedizin“ und profitiert vom rasch wachsenden Bewusstsein für lichtbedingte Gesundheitsrisiken. **CUV** ist eines der wenigen biopharmazeutischen Unternehmen, das **seit Jahren kontinuierlich Gewinne** erzielt.

Die **aktuelle Investitionsphase** markiert das **Ende** der Ära **eines Ein-Produkt-Unternehmens**, das auf eine kleine Marktnische beschränkt war. Derzeit und **auf absehbare Zeit** geht dies mit **deutlich höheren Kosten** und geringeren Gewinnen einher. Mit zusätzlichen Therapeutika wird in den kommenden Jahren **ein massives Umsatzwachstum angestrebt**.

**Philippe Wolgen** wird weiterhin als **Chief Executive Officer tätig sein**. Wir begrüßen diese **Entscheidung ausdrücklich**. Dies ist keine routinemäßige Verlängerung, sondern eine strategische Notwendigkeit. Die kommenden 24 bis 36 Monate stellen die kritischste Umsetzungsphase in der Geschichte von CLINUVEL dar, geprägt von regulatorischer Unsicherheit, klinischer Komplexität und Marktvolatilität. In diesem Umfeld **würde ein Wechsel an der Spitze des Unternehmen nicht nur verzögern**, wie der Vorsitzende des Aufsichtsrats, Professor Jeffrey V. Rosenfeld, zu Recht hervorhob. Seiner Ansicht nach würde ein **Wechsel an der Spitze** einen Rückschlag von mindestens zwei bis drei Jahren bedeuten.

Die laufenden Gewinne und der hohe Kassenbestand finanzieren die laufenden Wachstumsinitiativen. Die **hohe Eigenfinanzierungskraft konzentriert sich** nun **auf drei Kernprojekte**, sodass unserer Ansicht nach in absehbarer Zukunft **keine externen Finanzierungsquellen** erforderlich sein werden. Andererseits beabsichtigt der Verwaltungsrat, während dieser konzentrierten Investitionsphase sparsamer **mit den Gewinnen umzugehen** (Sonderdividenden, Aktienrückkäufe).

Das bestehende SCENESSE®-Geschäft erzielte im Geschäftsjahr 2025 mit dem **verschreibungspflichtigen Implantat SCENESSE® (Afamelanotid 16 mg)** einen Umsatz von 95 Mio. AU\$. Es **ist das einzige zugelassene Therapeutikum für** eine seltene Erbkrankheit mit einem globalen Umsatzpotenzial (TAM) von über 300 Mio. US\$ p. a. (Pressemitteilung vom 26. Februar 2026).

Die aktuelle Investitionsphase geht mit deutlich höheren Entwicklungskosten und derzeit gedrückten Gewinnzahlen einher (wir passen unsere Schätzung an). **Ein Quantensprung bei Umsatz und Ergebnis** ist in den kommenden Jahren **absehbar, wenn** die zweite – Umsatzpotenzial (TAM): 1.300 Mio. US-Dollar p. a. – potenziell weitaus größere Umsatzquelle mit **NEURACTHEL® Instant (ACTH)** im Kalenderjahr 2026 in immer mehr Ländermärkten **zugelassen wird**.

**Ein weiterer Quantensprung bei Umsatz und Gewinn** – mit einem TAM: 4.500 Mio. US-Dollar p. a. sogar noch größer – **soll durch die angestrebte Zulassung (~GJ28) von SCENESSE®** zur Behandlung von **Vitiligo erreicht werden**. Zusammenfassend lässt sich sagen, dass sich das Wachstum von CLINUVEL in Zukunft wahrscheinlich beschleunigen und den Umsatz auf ein deutlich höheres Niveau heben wird.

Das **bestehende Geschäft mit SCENESSE®**, dem einzigen zugelassenen Medikament für Patienten mit erythropoetischer Protoporphyrin (EPP), einer seltenen, durch Licht ausgelösten Erbkrankheit, kann unserer Meinung nach **in naher Zukunft mit Umsatzwachstum und hohen Margen rechnen**, da **alternative EPP-Behandlungen** – wie Bitopertin (Disc-1459) und andere – nach den neuesten Daten



und Entscheidungen der US-amerikanischen FDA doch **noch mehrere Quartale von der Einreichung von Zulassungsanträgen entfernt** sind.

Die Entscheidung der EU-Zulassungsbehörden über die geplante Ausweitung der Anwendung von SCENESSE® (EPP) auf **jugendliche Patienten in Europa** sollte Ende des Kalenderjahres 2026 / Anfang des Kalenderjahres 2027 fallen und im Falle einer Zulassung zusätzliche Wachstumsimpulse liefern sowie **sich positiv auf die Umsatzaussichten und unsere PCR-Planung auswirken**.

Über lichtinduzierte Anwendungen hinaus haben die Wissenschaftler von CLINUVEL fundiertes Fachwissen im **Bereich der Melanocortin-Wirkstoffklasse aufgebaut**. Melanocortine wirken in erster Linie über Melanocortin-Rezeptoren (z. B. MC4R, MC3R) und werden zudem in Bereichen wie Adipositas, Entzündungen, Stoffwechselstörungen und Sucht erforscht – **allesamt sehr große Märkte mit langfristigen Perspektiven**.

CLINUVEL investiert konsequent in die **Entwicklung neuartiger Plattformen für die Verabreichung flüssiger Peptidwirkstoffe** – darunter ACTH und andere Melanocortine – mit dem Ziel, die therapeutischen Optionen für Patienten zu erweitern; unserer Meinung nach könnte dies völlig neue Anwendungsbereiche erschließen (siehe oben), nicht zuletzt auf dem zunehmend wichtigen US-Markt.

Immer mehr Aktionäre kommen aus den USA; die Sichtbarkeit und Kommunikation auf dem dortigen Kapitalmarkt wird deutlich ausgebaut. **Die IR-Arbeit wird weiter intensiviert**, und die **Nasdaq-Notierung der ADRs soll auf Level II angehoben werden**. Die regulatorischen Anforderungen an das Unternehmen steigen, wodurch zusätzliche Anlegergruppen – **insbesondere wichtige institutionelle Investoren** in den USA – erschlossen werden können. Die Primärnotierung an der Australian Securities Exchange (ASX) bleibt bestehen. Eine Kapitalerhöhung ist in diesem Zusammenhang nicht geplant (Unternehmensmeldung vom 22. August 2025).

Grundsätzlich sinkt das Investitionsrisiko mit der Erweiterung des Geschäftsmodells. Dies gilt auch im Zusammenhang **mit der im Geschäftsjahr 2025 umgesetzten Strategieanpassung**. Die Konzentration der Entwicklungsarbeit auf die weiter fortgeschrittenen Projekte **erhöht deren Marktchancen**. Der systemische Lichtschutz (EPP) und die Hautrepigmentierung (Vitiligo) stehen weiterhin im Mittelpunkt. Die **Zulassung (~Geschäftsjahr 2028) von SCENESSE® zur Behandlung von Vitiligo und dessen Markteinführung in der EU – und zuvor das Generikum NEURACTHEL® (ACTH) mit ersten nationalen Zulassungsanträgen in der EU ab dem 2. Halbjahr des Kalenderjahres 2026** – dürften die größten potenziellen Wachstumstreiber sein.

Die **Phase-III-Zulassungsstudie CUV107 (SCENESSE® zur Behandlung von Vitiligo)** soll im 2. Halbjahr des Kalenderjahres 2026 beginnen, nachdem im 1. Halbjahr des Kalenderjahres 2026 eine Einigung über das Studiendesign mit der EMA erzielt wurde – die Rekrutierung erfolgt im 2. Halbjahr des Kalenderjahres 2026 –, so das Management im Webinar zum 1. Halbjahr des Geschäftsjahres 2026 am 26. Februar 2026. **Erste Ergebnisse (Top-Line) der CUV105-Studie werden für das zweite Halbjahr 2026 erwartet**.

Unserer Ansicht nach rechtfertigen das defensive Kerngeschäft und die solide Bilanz (keine Finanzschulden) einen EV/EBIT-Aufschlag. Die EV/EBIT-Bewertung (12,3x (26e); zuvor: 7,5x für 2026e) **liegt jedoch rund 39 % unter dem Durchschnitt** der Wettbewerber.





Wir passen unsere Bewertung an, um dem risikobereinigten DCF mehr Gewicht zu geben, da die Projektprognosen für die Bewertung zunehmend an Bedeutung gewinnt. Das aktuelle Kursziel wird somit auf Basis eines gewichteten Durchschnitts von **85:15** (zuvor: 75:25) aus (1) dem risikobereinigten DCF (24,60 AU\$, zuvor 31,39 AU\$) und (2) dem EV/EBIT (26e) von 12,30 AU\$ (zuvor 10,08 AU\$) berechnet. **Aufgrund der gesenkten Gewinnschätzungen passen wir das Kursziel von 26,50 AU\$ auf 22,76 AU\$ an.**

Der Markt konzentriert sich in erster Linie auf das **Risiko-Ertrags-Verhältnis der geplanten Zulassung von SCENESSE®** zur Behandlung von **Vitiligo** (~Geschäftsjahr 2028) als größten potenziellen Wachstumsmotor. Wir schätzen die Wahrscheinlichkeit einer Zulassung (**Phase-III-Studie CUV105 mit ersten Daten im 2. Halbjahr 2026**) derzeit auf 61,2 % (d. h. Barwert auf dem US-Markt: ~960 Mio. AU\$). Wir bewerten das SCENESSE®-Franchise derzeit **mit einem Barwert von ~950 Mio. AU\$**. Bis zur Zulassung **von NEURACTHEL® (ACTH) für den EU-Markt, wobei die ersten Zulassungsanträge in Europa ab dem 2. Halbjahr 2026** eingereicht werden sollen, bleibt der potenzielle **Ergebnisbeitrag in unserer Umsatzprognose und PCR-Planung** risikogewichtet bei 61 %.

Angesichts der Erfolgsbilanz und der Erfolgsaussichten bei der Arzneimittelentwicklung sind **die CUV-Aktien aus analytischer Sicht eindeutig unterbewertet**. Unserer Meinung nach haben der strategische Fokus und die Risikominderung **die Attraktivität der Aktien erhöht**. Der deutliche Anstieg (+10–20 %) der Bewertungen von Vergleichsunternehmen deutet in dieselbe Richtung. Maßnahmen zur Verbesserung der Transparenz, wie die **angekündigte Hochstufung der ADRs an der Nasdaq auf Level II**, wurden inzwischen positiv aufgenommen und sollten unserer Meinung nach zügig umgesetzt werden.

Unterdessen belasten investitionsbedingte Faktoren und der kurzfristige Margendruck die Bewertung und bieten eine Gelegenheit zum Aufstocken der Positionen. **Wir passen unser Kursziel auf 24,00 AU\$ an** (zuvor: 26,50 AU\$) **und bekräftigen unsere Kaufempfehlung für die Aktien von CLINUVEL Pharmaceuticals Ltd.**



## STRATEGIE

### Fokus und Beschleunigung

CLINUVEL verfolgt ein integriertes Geschäftsmodell. Die Gruppe **ist schuldenfrei und arbeitet seit über neun Jahren profitabel, was sie zu einem atypischen Biotech-Unternehmen macht**. CLINUVEL verfügt über einen positiven freien Cashflow und benötigt kein zusätzliches Eigenkapital, um zu wachsen. Dementsprechend musste das Unternehmen lediglich 150 Millionen AU\$ in die Entwicklung von SCENESSE für EPP investieren – ein Bruchteil des branchenüblichen Aufwands. **Schlüsselfunktionen** (F&E, Regulatory Affairs, Vertrieb und Marketing, Branding) werden so weit wie möglich **intern wahrgenommen** und nicht an Dritte ausgelagert. **Künftig sollen auch zentrale Produktionsschritte intern organisiert werden (als internes CRO)**, was angesichts der angestrebten Zulassungen und des damit verbundenen starken Wachstums der Produktmengen nur logisch ist. Das VALLAURIX-F&E-Zentrum in Singapur widmet sich zudem der Entwicklung neuartiger pharmazeutischer Formulierungen mit dem Ziel, die Bioverfügbarkeit und **die therapeutischen Fenster zu erweitern**. Berichten zufolge wird die geplante Produktionsabteilung auch Produktformulierungen für transdermale/parenterale Systeme entwickeln.

Die Entwicklungspipeline **konzentriert sich nun auf die drei fortgeschrittenen klinischen Projekte** mit Afamelanotid (SCENESSE®) zur Behandlung von **EPP, VP und Vitiligo**; zuvor **waren es noch sechs klinische Entwicklungsprojekte**. Diese Entscheidung beruhte auf den besten Erfolgsaussichten und den schnellsten Wegen zum regulatorischen und kommerziellen Erfolg. Aus diesem Grund wird auch das ACTH-Generikum NEURACTHEL® (**Autoimmun- und ZNS-Erkrankungen**) weiterentwickelt.

**Das führende Produkt ist das verschreibungspflichtige Implantat SCENESSE® (Afamelanotid 16 mg)**. Es ist 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 Protoporphyrurie (EPP) – einer seltenen Erbkrankheit** – für den kommerziellen Vertrieb zugelassen (<15 Länder). Bis heute wurden über 21.500 Dosen verabreicht. In Ländern, in denen **die Zulassungsbehörden das Produkt noch nicht für den Markt zugelassen haben**, erfolgt die Kostenerstattung über spezielle Zugangsprogramme (z. B. Schweiz, Kanada).

**Eine weitere und potenziell bedeutende Einnahmequelle** könnte **NEURACTHEL® Instant** von CLINUVEL sein, eine auf dem adrenokortikotropen Hormon (ACTH) basierende Formulierung. Das Generikum wird von einem Partner hergestellt und soll **in der zweiten Jahreshälfte des Geschäftsjahres 2026 zur Marktzulassung eingereicht** werden. Es handelt sich um eine markengebundene generische injizierbare ACTH-Formulierung, die für neurologische, endokrinologische und entzündliche Erkrankungen entwickelt wurde.

Für **Mitte 2026 ist die Einreichung eines Zulassungsantrags (MRP) bei der ersten nationalen Arzneimittelbehörde** für zwei kleinere Indikationen **geplant**. **NEURACTHEL® Instant** ist für die Behandlung von infantilen Spasmen (Schätzung für den US-ACTH-Umsatz bei IS: **80–100 Mio.** US-Dollar p. a. (basierend auf 8–10 % des gesamten ACTH-Marktes und einer hohen ACTH-Penetrationsrate)) und akuten Schüben der Multiplen Sklerose (Schätzung für den US-ACTH-Umsatz bei **MS: 70–90 Mio.** US-Dollar p. a.) vorgesehen. Zum Kontext: Der gesamte ACTH-Markt (CAGR 2025–2033: 4,2 % in Europa (einschließlich Großbritannien)) wird laut cognitivemarketresearch für 2025 auf etwa **422 Mio. US\$** geschätzt (entspricht 29 % des Weltmarktes).



<b>Catalysts and Calendar</b>		<b>CY 2026 - CY 2027</b>
<b>Commercial growth</b>	<b>SCENESSE® EMA decision dosage expansion adults</b>	<b>23. Sep 25</b>
SCENESSE®	SCENESSE® EMA filing adolescent use in EPP	H2/ 2026
	SCENESSE® in EPP Health Canada decision marketing autorisation	H2/ 2026
	<u>Vitilgo CUV105</u> : AAD'26 case presentation	H1/ 2026
	<u>Vitilgo CUV105</u> : top line results	H2/ 2026
	<u>Vitilgo CUV105</u> : complete results	H1/ 2027
	<u>Vitilgo CUV107</u> : EMA Scientific Advice	H1/ 2026
	<u>Vitilgo CUV107</u> : Phase III start recruitment	H2/ 2026
	<u>FDA Vitilgo Meeting</u>	H1/ 2027
	<u>Vitilgo CUV107</u> : Phase III recruitment completed	H2/ 2027
<b>ACTH-NEURACTHEL®</b>	EU: 1st filing marketing autorisation	H2/ 2026
	liquid controlled-release formulation: top line precl. result	H1/2026
	preclinical complete result	H2/2026
<b>VLRX-L</b>	liquid controlled-release in production (CDMO)	H1/2027
<b>Pipeline</b>	new peptides in liquid controlled-release: precl. Data	H1/2027
<b>Corporate, Finance, Commercial</b>	SEC review; Nasdaq ADR upgrade	H1/2026
	Commercial update EPP, Vitiligo	H1/2026
	AAD Meeting 2026 in Denver; USA	Q1/2026
	AAD Meeting 2027 in San Francisco; USA	H1/2027
<b>R&amp;D + Innovation</b>	VALLAURIX, Singapore: complete construction of expansion R&D+I Centre	H2/2026

*Source: Company data; PCR - 24.03.2026*

*Grafik - Meilensteine und Zeitplan*

**Die regionale Expansion** wurde gezielt fortgesetzt, da sie Hand in Hand mit der Erweiterung des Produktportfolios geht. Bis **Ende 2025 wurden in Nordamerika rund 120 Behandlungszentren** eingerichtet, und diese Zahl soll bis **Ende Juni 2027 auf rund 190 Zentren ansteigen** (CN 15.01.26). **Die regionale Verteilung** der geschulten und akkreditierten Behandlungszentren soll einerseits eine ausreichende Sichtbarkeit bei Vitiligo-Patienten und andererseits eine ausreichende Anzahl verschreibender Ärzte gewährleisten, damit die Patienten erreicht werden können, sobald SCENESSE® marktreif ist.

**Ein breiterer Zugang** für schätzungsweise **280 EPP-Patienten** würde zudem **durch die formelle Marktzulassung durch Health Canada ermöglicht (Entscheidung im zweiten Halbjahr 2026)**.

Eine wichtige Aufgabe besteht **darin**, die (auf zwei Kontinente verteilten) Aktivitäten für **komplexere Entwicklungsprogramme und neue Projekte skalierbar zu machen**. Die Studienzentren wurden in die Lage versetzt, größere Gruppen von Patienten und Probanden zu betreuen (z. B. in den Vitiligo-Studien). Gleichzeitig wurden die Verwaltungsprozesse optimiert, sodass die erforderliche Infrastruktur für die Behandlung von Vitiligo-Patienten zu einem späteren Zeitpunkt zur Verfügung stehen wird.

### **F&E-Zentrum in Singapur entwickelt „revolutionäres“ VLRX-L-Freisetzungssystem**

**Das VALLAURIX-Forschungs- und Entwicklungszentrum von CLINUVEL** widmet sich seit vielen Jahren der Entwicklung neuartiger pharmazeutischer Formulierungen, die als vielseitige Plattformen für die Verabreichung der Melanocortine und anderer therapeutischer Peptide von CLINUVEL dienen. Seit



seiner Gründung im Jahr 2014 hat sich der Standort VALLAURIX kontinuierlich weiterentwickelt. Die jüngste **Erweiterung** wird die Kapazitäten in den Bereichen Formulierung und Analytik weiter ausbauen. Die vollständige Inbetriebnahme und Zertifizierung ist für **das Geschäftsjahr 2028 geplant**.

Diese **Erweiterung ist ein zentraler Pfeiler der Strategie von CLINUVEL** zur vertikalen Integration und Innovation im Bereich der peptidbasierten Medizin. Mit Unterstützung des Singapore Economic Development Board (EDB) wird der Entwicklungsschwerpunkt auf der Weiterentwicklung **flüssiger, präzisionsgesteuerter Arzneimittel liegen**. VLRX-L ist eine proprietäre Technologie, die über mehr als ein Jahrzehnt in den Bereichen Peptidchemie, Polymerwissenschaft und Arzneimittelabgabesysteme entwickelt wurde. Sie zielt darauf ab, Peptide – einschließlich Melanocortine – **auf kontrollierte Weise** über eine **flexible, reproduzierbare flüssige Formulierung freizusetzen**, um eine individuell anpassbare Dosierung (z. B. je nach Alter, Gewicht oder Indikation) zu ermöglichen, was zu einer besseren Therapietreue der Patienten führen könnte. Seit **Januar 2026 läuft eine präklinische Studie** zur Bewertung der Sicherheit, Pharmakokinetik und Reproduzierbarkeit der Wirkstofffreisetzung in In-vitro-Modellen (**Ergebnisse werden für das zweite Halbjahr 2026 erwartet**). Der Schwerpunkt liegt auf dem Nachweis einer stabilen, zeitgesteuerten Freisetzung (z. B. Freisetzungsprofile).

### **„PhotoCosmetics“ auf der AAD-Tagung in Denver im März 2026**

CLINUVEL arbeitet gezielt an einer **umfassenden dermatologischen Marke**, deren Kern wissenschaftlich fundierter Hautschutz und ästhetisches Fachwissen bilden. Neben der Entwicklung von Arzneimitteln **wird** die Einführung einer Reihe nicht-pharmazeutischer Verbraucherprodukte (non-Rx; OTC) unter dem Namen **„PhotoCosmetics“ vorangetrieben**. CLINUVEL versteht sich als **weltweit erstes Unternehmen**, das eine Technologie entwickelt und vermarktet, die **die Melaninproduktion in der Haut ohne Sonneneinstrahlung aktiviert**. Damit wird der natürliche Bräunungsmechanismus des Körpers nachgebildet, und die mit UV-Strahlen verbundenen **Gesundheitsrisiken vermieden**.

**Die Verbraucher** zeigen **wachsendes Interesse an wissenschaftlich fundierten Produkten und Marken**, die von Dermatologen empfohlen werden. Im **März 2025 war CLINUVEL** auf der Tagung der American Academy of Dermatology (AAD), der weltweit größten Dermatologiekongress, vertreten und stieß dort auf große Resonanz. Dies war der Auftakt **zu einem zweijährigen Programm** mit weltweiten Veranstaltungen, Medienpartnerschaften und Botschafterprogrammen, das das Unternehmen den führenden **Luxus-Beauty-Marken** zugänglich macht. Das Unternehmen plant, Ende **März 2026** erneut an der AAD-Dermatologietagung in Denver teilzunehmen.

Die **Vorbereitungsphase läuft bereits seit Anfang 2025**. Seitdem wurden die Mainstream-Medien und die traditionelle Fachpresse auf das entstehende „PhotoCosmetics“-Sortiment aufmerksam gemacht. Die drei vom zuständigen **Team für Kommunikation, Branding und Marketing (CBM)** identifizierten **Zielgruppen umfassen nach unseren Schätzungen weltweit rund 35 Millionen Menschen** und werden **über digitale Marketingkanäle** (Website, E-Shop, Markenbotschafter) sowie Veranstaltungen sehr **effizient** angesprochen. Das größte prognostizierte Wachstum wird von Luxus- und Prestigemarken ausgehen, mit durchschnittlichen jährlichen Wachstumsraten von 11 % bzw. 7 %. Zu den Zielgruppen zählen Menschen, die übermäßig viel Zeit in Umgebungen mit hoher UV-Strahlung verbringen (wie die geschätzten **25 Millionen Outdoor-Extremsportler**), die ein erhöhtes Hautkrebsrisiko haben oder immungeschwächt sind. **Der Aufwand lohnt sich**, da das Management einen adressierbaren **Markt von 6,2 Mrd. US-Dollar p.a.** im Visier hat. Wir erwarten, dass die



**CYACËLLE-Produktpalette ab dem Geschäftsjahr 2027** einen bedeutenden und wachsenden Beitrag zum Umsatz leisten wird.

## **PRODUKTE UND PROJEKTE**

### **SCENESSE® bleibt bis mindestens zum Geschäftsjahr 2027 die einzige zugelassene EPP-Behandlung**

Die erythropoetische Protoporphyrin (EPP) ist eine vererbte genetische Erkrankung, die bei Patienten, die sichtbarem Licht ausgesetzt sind, zu schwerwiegenden phototoxischen Reaktionen führt. Der **genetische Defekt, der EPP verursacht, kann nicht ursächlich behandelt werden**. Um Symptome zu verhindern, können Betroffene **derzeit nur Sonnenlicht meiden** und sich nicht zu lange im Freien aufhalten. Lichtexposition löst bei den Betroffenen schmerzhafte Hautreaktionen aus, 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 zur Behandlung von EPP und wurde von den Zulassungsbehörden weltweit genehmigt (EU 2014; USA 2019). **Alternative EPP-Behandlungen** – wie Bitopertin (Disc-1459) und andere – sind nach den neuesten Daten und Entscheidungen der US-amerikanischen FDA (siehe unten) **noch mehrere Quartale von der Einreichung von Zulassungsanträgen entfernt**.

**Bis heute wurden weltweit über 21.500 Dosen SCENESSE® an EPP-Patienten verabreicht**. Klinische Studien und praktische Erfahrungen 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 bis zu sechsmal im Jahr von speziell geschulten und vom Hersteller zertifizierten Ärzten **subkutan implantiert**. Es löst sich im Gewebe auf und muss nicht entfernt werden.

### **EMA-Entscheid zur Zulassung-Erweiterung für SCENESSE® (EPP) frühestens Ende H2/2026**

CLINUVEL hat bei der EMA eine Ausweitung der Zulassung beantragt, damit auch EPP-Patienten in der **älteren jugendlichen Altersgruppe (15–17 Jahre) behandelt werden können**. Die Entscheidung der EMA steht noch aus und wird nun für Ende des zweiten Halbjahres 2026 oder Anfang des ersten Halbjahres 2027 erwartet.

**In Frankreich, Deutschland, Italien und den Niederlanden sind etwa sechzig Patienten dieser Altersgruppe bekannt**. Sollte das Medikament letztendlich für Jugendliche zugelassen werden, dürfte es möglich sein, mit dieser Patientengruppe **schnell zusätzliche Umsätze über der Schwelle von 5 Mio. AU\$ zu erzielen**. Wir schätzen die Zahl der betroffenen jugendlichen Patienten in Europa auf etwa 150, was einem **adressierbaren Gesamtmarkt für „adolescent EPP“ von etwa 15 Mio. AU\$ p. a. entspräche (> 9,1 Mio. €; AU\$/€/AU\$: 1,65 zum 03.03.26)**. Die CUV052-Studie wird zudem die Ausweitung der **US-Zulassung** auf 12- bis 17-Jährige in den USA **unterstützen**.



## Harmonisierung der Dosierung für SCENESSE® (EPP) im September 2025 genehmigt

Der Ausschuss für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz (PRAC) der EMA hat **die beantragte Änderung der Zulassung** im September 2025 (CN 23.09.25) und ermöglichte **damit die Erhöhung** der Behandlungsdosis mit SCENESSE® (Afamelanotid 16 mg) für erwachsene Patienten mit erythroetischer Protoporphyrurie (EPP) **von vier auf bis zu sechs subkutane Dosen pro Jahr (+50 %)** in Europa, wodurch diese an die Dosierung in anderen Ländern, einschließlich der USA, **angeglichen wurde**. Dies bedeutet, dass auch europäische EPP-Patienten künftig eine ganzjährige Behandlung erhalten können. Wir schätzen den erwarteten **zusätzlichen (anteilig) Umsatz für das Geschäftsjahr 26 auf einen mittleren einstelligen Bereich und ab dem Geschäftsjahr 27 auf einen zweistelligen Millionenbereich pro Jahr**.

<b>Erythroetischen Protoporphyrurie (EPP)</b>	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; <b>Produkt</b> ):	Vermarktung	
Disc Medicine: <b>Bitopertin (Disc-1459)</b>	2028e	oral , 1x täglich in EPP, XP, Phase III APOLLO 3
TANABE PHARMA AMERICA (TPA): <b>Dersimelagon (MT-7117)</b>	2028e	oral , 1x täglich in EPP, XP, Phase III extention
<i>Quelle: Unternehmensangaben; PCR - 24.03.2026</i>		

Grafik - EPP

## Wettbewerbsumfeld bei EPP - nach einem Complete Response Letter der US-amerikanischen FDA Bitopertin (Disc-1459) benötigt mehr Zeit

Im Oktober 2025 nahm **die FDA** Bitopertin (Disc-1459) von **Disc Medicine** in das „**National Priority Voucher Programme**“ (CNPV) auf. Dieses Pilotprogramm soll die Prüfung von Therapien beschleunigen, die „nationale Gesundheitsprioritäten angehen“ (z. B. seltene Krankheiten wie die erythroetische Protoporphyrurie (EPP)). Ursprünglich wurde eine Entscheidung für Ende Januar oder Anfang Februar 2026 erwartet, was **eine Zulassung im Jahr 2026 ermöglicht hätte**.

Es kam jedoch anders. Aufgrund von **Bedenken der FDA** hinsichtlich der Messung der Wirksamkeit der Dosierungen von 20 mg bis 60 mg am Biomarker Protoporphyrin IX (**PPIX**) sowie möglicher Missbrauchsrisiken wurde die **Frist** auf Mitte Februar 2026 **verschoben**. Am **13. Februar 2026** gab **Disc Medicine** bekannt, dass die US-amerikanische FDA einen **Complete Response Letter (CRL)** für den Zulassungsantrag (New Drug Application, NDA) für Bitopertin zur Behandlung von Patienten mit erythroetischer Protoporphyrurie (EPP) erlassen hatte. Nach Prüfung der Ergebnisse der Studien AURORA und BEACON kam die FDA zu dem Schluss, dass die Studien **keine Hinweise auf einen Zusammenhang** zwischen der prozentualen Veränderung des **PPIX** (Biomarker) und den in den Studien gemessenen **sonnenlichtabhängigen Endpunkten** lieferten. **Eine Zulassung von Bitopertin auf der Grundlage dieses Datensatzes war daher nicht möglich**.

Diese Fragen **sollen** nun durch die laufende **Phase-3-Studie APOLLO beantwortet werden**. Das Management von Disc ist der Ansicht, dass das aufgeworfene Problem leicht zu lösen ist und dass die **ersten Studienergebnisse im vierten Quartal 2026** erwartet werden. Disc plant, ein **Typ-A-Treffen zu beantragen**, um den Ansatz mit der FDA zu besprechen. Nach Abschluss der APOLLO-Studie würde Disc



dann eine Antwort auf den CRL einreichen, und das Management von Disc erwartet eine **aktualisierte Entscheidung der FDA bis Mitte 2027**.

Wir **halten** eine Zulassung von **Dersimelagon**, dem synthetischen Wirkstoffkandidaten von **TPA (TANABE PHARMA AMERICA)**, **vor Ende des Kalenderjahres 2027 nicht** für realistisch. Wir erwarten **sehr strenge** Anforderungen und Auflagen **hinsichtlich der Pharmakovigilanz** für **Dersimelagon als orales Medikament**, da das Risiko eines Off-Label-Missbrauchs bei oraler Behandlung deutlich höher ist als bei dem subkutanen Implantat für SCENESSE®.

**Dersimelagon (oder MT-7117 in EPP und XLP; n: >300)** wird einmal täglich oral verabreicht. Es handelt sich nicht um eine Peptidtherapie, doch der Melanocortin-1-Rezeptor (MC1R) aktiviert **denselben Signalweg, den auch SCENESSE® nutzt**. Die **Phase-III-Verlängerungsstudie „Inspire“ (NCT05005975)** wurde im August 2021 gestartet und **soll bis Ende 2027 abgeschlossen sein**, worauf die abschließende Auswertung folgt. Laut einer Mitteilung von TPA im Januar 2026 **hat die „Inspire“-Studie ihren primären Endpunkt erreicht**. Nach Angaben der US-Tochtergesellschaft des japanischen Unternehmens Tanabe Pharma zeigte das Prüfpräparat zudem ein **günstiges Sicherheitsprofil**, wobei die meisten Nebenwirkungen leicht bis mittelschwer waren. **Weitere Daten wurden nicht veröffentlicht**. Es wurde lediglich mitgeteilt, dass die Entwicklung des oralen Medikaments MT-7117 als neue Therapieoption für Patienten mit EPP und XLP **„weiter vorangetrieben“** werden solle. Ob ein Wirksamkeitsvorteil **nachgewiesen werden konnte, bleibt fraglich (hohe Ausfallrate)**.

## **Regionale Expansion – für Patienten mit EPP und Vitiligo**

**Der Schwerpunkt der regionalen Expansion liegt auf den USA und Kanada.** Zu diesem Zweck wurden zertifizierte Dermatologen und andere Fachärzte mit besonderer Erfahrung im Umgang mit den Zielgruppen ausgewählt. Da die Kombination aus SCENESSE® und Phototherapie nach den vorliegenden Daten hochwirksam ist, ist es sinnvoll, nur solche Zentren auszuwählen, die bereits UVA- und UVB-Phototherapie anbieten. **Bis Ende 2025 war bereits eine große Anzahl von US-amerikanischen Universitäts- und medizinischen Zentren** für die Behandlung mit SCENESSE® (Afamelanotid) geschult und zugelassen **worden**. **Ende 2025 bestand ein Netzwerk von 120 Zentren in 48 US-Bundesstaaten und Kanada**. **Es ist geplant**, dieses Netzwerk in den kommenden Jahren zu vervollständigen (190 Zentren) und damit den Wettbewerb zu dominieren. Die **Abrechnungscodes** wurden zugewiesen, und **über 100 Versicherer** sind bereits an das Programm angeschlossen.

Das Netzwerk von Behandlungszentren, das derzeit in Nordamerika aufgebaut wird, würde nicht nur viele der **geschätzten 1.300 EPP-Patienten in den Vereinigten Staaten** (Bevölkerung ca. 333 Millionen) **erreichen, sondern wäre auch** in der Lage, **jährlich rund 6.000 Vitiligo-Patienten** aufzunehmen und zu behandeln. 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 zu sein. Laut CLINUVEL sind für **die jährliche Erhaltungstherapie möglicherweise zwei Implantate** erforderlich.

Eine Entscheidung über den Zulassungsantrag (New Drug Submission, NDS) **für SCENESSE® (Afamelanotid) zur Behandlung des Epilepsie-Phosphoenolpyruvat-Syndroms (EPP) in Kanada** (ca. 39 Millionen Einwohner) **war für das 4. Quartal 2025 erwartet**. Die **angestrebte formelle Marktzulassung durch Health Canada** soll **einen breiteren Zugang** zur Behandlung in Kanada



ermöglichen, wo schätzungsweise **280 EPP-Patienten** leben. **In einer überraschenden Entscheidung** teilte Health Canada CLINUVEL jedoch am 15. Oktober 2025 (CN 16.10.25) mit, dass eine weitere Prüfung erforderlich sei, bevor eine Entscheidung über den Antrag von CLINUVEL auf Zulassung von SCENESSE® gemäß dem kanadischen Lebensmittel- und Arzneimittelgesetz getroffen werden könne. CLINUVEL hat angegeben, dass eine **Entscheidung für das zweite Halbjahr 2026 erwartet** wird.

### **Die große Chance – REPIGMENTIERUNG – SCENESSE® bei VITILIGO**

**Opzelura® ist eine topische Creme**, die zweimal täglich als Monotherapie angewendet wird (Geschäftsjahr 2025: weltweiter Umsatz 678 Millionen US-Dollar; +33 % im Vergleich zum Vorjahr). Der große adressierbare Vitiligo-Markt bietet Raum für mehrere Behandlungsoptionen, mit denen etwa 3,3 Millionen Patienten (= 4.500 Millionen US-Dollar pro Jahr) mit nicht-segmentaler Vitiligo (NSV) behandelt werden können. **NSV ist die häufigste Form von Vitiligo** und betrifft über 90 % der Betroffenen. Sie ist durch symmetrische, beidseitige weiße Hautflecken gekennzeichnet. Weniger **stark betroffene Patienten (<=10 % der Körperoberfläche (BSA))** können mit JAKs **behandelt werden**. JAKs können **bei stark betroffenen Personen (Patienten mit <=10 % BSA) nicht eingesetzt** werden; stattdessen wäre SCENESSE® eine gute Option. Patienten mit hohem Infektionsrisiko oder Patienten, die nicht auf JAKs wie Opzelura® ansprechen, könnten ebenfalls besonders gut von SCENESSE® profitieren.

### **SCENESSE® bei Vitiligo – Gesamtumsatz von 490 bis 570 Millionen US-Dollar in den ersten zwei Jahren**

Die Gespräche über Preisgestaltung und Erstattung haben nun begonnen. Zusammenfassend geht das Management von CLINUVEL weiterhin davon aus, dass **120 Zentren in den USA** in den ersten Jahren **rund 6.000 Vitiligo-Patienten behandeln können**. Das Management schätzt den Umsatz in den ersten beiden Verkaufsjahren aus der Behandlung von rund 6.000 Patienten auf „**490 bis 570 Millionen US-Dollar**“ (**1,00 US-Dollar/AU\$: 1,42 AU\$ am 03.03.26: ca. 696 bis 809 Millionen AU\$**).

Bei einem potenziellen Jahrespreis von >130.000 AU\$ würde die Behandlung von 6.000 Patienten mit SCENESSE® (geplante erste Phase des Ausbaus der CLINUVEL-Behandlungszentren in den USA; ca. 9 % des adressierbaren Marktes) zusätzliche Einnahmen von mehr als **770 Millionen AU\$** generieren, wobei das Potenzial für eine noch höhere Akzeptanz besteht.

### **Phase-III-Studie CUV107 – abschließende Zulassungsstudie für Vitiligo: Start im 2. Halbjahr/Geschäftsjahr 2026**

**CLINUVEL plant**, vor Einreichung des Zulassungsdossiers **mindestens zwei potenziell zulassungsrelevante Studien durchzuführen**. Die **Phase-III-Studie CUV107 (+NB-UVB; n=200)** wird derzeit mit den Behörden abgestimmt; nach den aktuellen Plänen soll die Rekrutierung im zweiten Halbjahr des Geschäftsjahres 2026 beginnen und im **zweiten Halbjahr des Geschäftsjahres 2027 abgeschlossen sein**. Daher rechnen wir **nicht** mit einer **Markteinführung vor dem Kalenderjahr 2028**.

Wichtig ist, dass das primäre Einschlusskriterium für **die CUV-Studie weiterhin schwer betroffene Patienten (>=10 % der Körperoberfläche (BSA)) ist**, während JAK-Hemmer nur für Patienten mit <=10 % BSA zugelassen sind. SCENESSE® wäre die einzige systemische Therapie für Vitiligo, die das **Immunsystem NICHT moduliert**.



Sollten die Daten zu Sicherheit und Wirksamkeit (aus rund 1.000 Behandlungen) aus den Studien von der FDA als ausreichend erachtet werden, könnte CLINUVEL einen (beschleunigten) **ergänzenden Zulassungsantrag (sNDA) für SCENESSE® zur Behandlung von Vitiligo** einreichen. Dieser ergänzende Antrag ist erforderlich, um eine neue Indikation in die Packungsbeilage eines in den USA bereits zugelassenen Arzneimittels (SCENESSE® in EPP) aufzunehmen.

Die Rekrutierung für die **Phase-III-Studie CUV105 zur Behandlung von Vitiligo (n = 210; bis zu 7 Implantate + NB-UVB-Bestrahlung) wurde im Mai 2025** nach Optimierungsmaßnahmen **vorzeitig abgeschlossen**. Die Einschlusskriterien für die CUV105-Studie waren gelockert worden, sodass auch Patienten mit Vitiligo-Läsionen (Depigmentierung) im Gesicht, einschließlich Kopfhaut und Hals, einbezogen werden konnten. **Die primären (T-VASI 50 %) und sekundären (F-VASI; ViTiQoL, Erhaltung der Pigmentierung, Sicherheit) Endpunkte**, einschließlich derjenigen zur Beurteilung der Depigmentierung des gesamten Körpers und des Gesichts, **blieben unverändert**. Die meisten Patienten müssen bis zu 18 Monate lang zweimal wöchentlich die Klinik aufsuchen, um einen gewissen Grad an (Re-)Pigmentierung zu erreichen. Angesichts der Belastung durch die Teilnahme an einem solchen klinischen Programm ist die **Abbruchrate bei Vitiligo jedoch im Allgemeinen recht hoch. Wir erwarten Topline-Ergebnisse im zweiten Halbjahr des Kalenderjahres 2026.**

In einer Pressemitteilung vom 8. Januar 2026 berichtete CLINUVEL über vier Patienten, die an der laufenden CLINUVEL-Studie zu SCENESSE® (Afamelanotid 16 mg) bei Vitiligo (**CUV105**) teilnahmen; die Ergebnisse wurden auf der 31. RDTC-Konferenz in Moshi, Tansania, vorgestellt.

Die vier erwachsenen Patienten mit dunkleren Hauttypen (**Fitzpatrick VI**) hatten alle das 140-tägige Behandlungsprotokoll abgeschlossen – sie **erhielten sieben SCENESSE®-Implantate** und bis zu 40 zusätzliche Sitzungen mit Schmalband-UVB-Phototherapie (NB-UVB) – sowie die abschließende Nachuntersuchung am Tag 224. **Alle Patienten zeigten sich zufrieden mit der Behandlung, die gut vertragen wurde**. Die klinischen Beobachtungen spiegeln diejenigen in acht zuvor berichteten Fällen mit den Hauttypen IV–V wider. Diese Ergebnisse stützen die Absicht, **die Zulassung von SCENESSE® für Vitiligo auf Patienten mit dunkleren Hauttönen (Fitzpatrick-Hauttypen III–VI)** und einer größeren von Vitiligo betroffenen Körperfläche zu beschränken, **was etwa 60–65.000 potenziellen Patienten in den USA entspricht**.

Die Ergebnisse **der Phase-II-Monotherapie-Studie CUV104** wurden im Juni bekannt gegeben. Angesichts dieser Ergebnisse sind **keine weiteren Studien zu Afamelanotid als Monotherapie** für Vitiligo-Patienten geplant.

### **Opzelura® bei Vitiligo – die Konkurrenz braucht noch Zeit**

**In den USA ist der JAK-Hemmer Opzelura® (Ruxolitinib-Creme) seit Juli 2022** von der FDA für die **Behandlung von Vitiligo bei Patienten mit einer betroffenen Körperoberfläche von ≤10 % zugelassen** und zeigt vielversprechende Wirksamkeit (**Umsatz in den USA im Jahr 2025: 548 Millionen US-Dollar**). Unter denselben Bedingungen ist die Ruxolitinib-Creme von Incyte Inc. (INCY/NASDAQ-GS) **seit April 2023 als erste und einzige topische Therapie in der EU** zur Behandlung von nicht-segmentaler Vitiligo (NSV) bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern **zugelassen (EU-Umsatz 2025: 130 Mio. US-Dollar)**. Auch hier ist die Anwendung auf betroffene Bereiche beschränkt, die bis zu 10 % der Körperoberfläche ausmachen. Die für **JAK-Inhibitoren typischen Nebenwirkungen** schränken den



Anwendungsbereich weiter ein. **Der JAK-Inhibitor Opzelura trägt einen entsprechenden Black-Box-Warnhinweis.**

**Als Nachfolgeprodukt wird Povarcitinib (oraler JAK1-Inhibitor) von Incyte Inc. derzeit in Phase-III-Studien (STOP-V1, STOP-V2; NCT06113445 – keine Teilnehmerrekrutierung; NCT06113471 – keine Rekrutierung mehr).** Die Rekrutierung hat noch nicht begonnen; Phase-III-Daten zur Behandlung von Vitiligo-Patienten werden voraussichtlich im Laufe des Kalenderjahres 2026 vorliegen, eine mögliche Zulassung, falls überhaupt, etwa 12 Monate später.

**Ende Oktober 2025 gab AbbVie (ABBV/NYSE) positive Topline-Ergebnisse aus zwei parallelen Phase-3-Studien bekannt, in denen die Sicherheit und Wirksamkeit von Upadacitinib (RINVOQ®; 15 mg, einmal täglich) bei erwachsenen und jugendlichen Patienten mit nicht-segmentaler Vitiligo (NSV) untersucht wurde.** Aufgrund dieser Daten **reichte AbbVie im Februar 2026 Zulassungsanträge bei der FDA und der EMA ein** (AbbVie CN v. 03.02.26). Eine Entscheidung über die Zulassung könnte etwa 12 Monate später (**Q1/27e**) fallen. Der **orale JAK-Hemmer** ist bereits für eine Reihe von Immunerkrankungen wie RA, PsA, UC und DC zugelassen. Unerwünschte Nebenwirkungen führen auch in diesem Fall zu einer „**Black-Box-Warnung**“. Diese Warnhinweise dürften auch für die Indikation Vitiligo relevant werden.

<b>Vitiligo</b>	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) CUV105 Phase III-Topline Resultate in H2/26; Phase III: CUV107 FPI in H2/26
Wettbewerb (Firma; <b>Produkt</b> ):	Vermarktung	
Incyte Inc: <b>Opzelura</b> (Ruxolitinib)	2022/23	<b>Opzelura</b> (topischer JAK-Inhibitor)
Incyte Inc: <b>NCT06113445</b> (Povorcitinib)	2027e	Povorcitinib (oraler JAK1-Inhibitor)
AbbVie: <b>Rinvoq</b> (Upadacitinib)	2027e	Phase III (oraler JAK-Inhibitor)
Pfizer: <b>Litfulo</b> (Ritlecitinib)	2028e	Phase III (oraler JAK3-Inhibitor)
<i>Quelle: Unternehmensangaben; PCR - 24.03.2026</i>		

Grafik – VITILIGO

**Pfizer (PFE/NYSE) testet den JAK3-Inhibitor Litfulo® (Ritlecitinib) seit Januar 2024 in einer Phase-III-Verlängerungsstudie (NCT 06163326, N = 600).** Die Studie NCT06163326 (auch bekannt als Tranquillo LTE) ist eine **52-wöchige offene Verlängerungsstudie** zur Bewertung der langfristigen Sicherheit und Wirksamkeit von Ritlecitinib bei Erwachsenen und Jugendlichen (ab 12 Jahren) mit aktivem NSV. Sie baut auf der Stammstudie Tranquillo (NCT05583526) auf. Der ursprüngliche Abschlusstermin wurde kürzlich von Dezember 2025 **auf März 2026 verschoben**. Das voraussichtliche Ende der Studie ist Juni 2026. Unserer Meinung nach müsste eine zulassungsrelevante Studie folgen, sodass **eine potenzielle Marktreife erst im Kalenderjahr 2028 möglich** wäre.

### PHOTOPROTECTION SCENESSE® in der VP- -CUV040: Wichtige Phase-II-Daten

Die Variegate-Porphyrrie (VP) ist **eine seltene, erblich bedingte Porphyrrieerkrankung**. Porphyrine (Ursache: Mangel des Enzyms PPOX) reichern sich in der Leber an und können das Nervensystem und



die Haut befallen, **was zu den sehr vielfältigen Symptomen von Porphyrleanfällen führt**, typischerweise im Erwachsenenalter. Die Betroffenen entwickeln Haut- oder neurologische Anomalien oder beides. **Hautsymptome sind meist chronisch, während neurologische Symptome typischerweise in akuten Episoden auftreten, die Tage oder Wochen andauern.** Blasenbildung an Händen und im Gesicht sowie Sonnenlichtempfindlichkeit sind die häufigsten Hautsymptome.

**Seit 2019/2020 gibt es ein einziges von der FDA und der EMA zugelassenes Medikament namens Givlaari** (Givosiran ALN-AS1) zur Behandlung der akuten hepatischen Porphyrie, einschließlich der Variegata-Porphyrie (VP). Insbesondere bei der VP **werden jedoch nur die akuten Symptome behandelt. Givlaari wird von Alnylam (NASDAQ: ALNY) vermarktet** und hat in den USA, der EU und anderen Ländern einen jährlichen Listenpreis von etwa 575.000 €. **Der Jahresumsatz stieg im Kalenderjahr 2025** gegenüber dem Vorjahr **um +21 %** auf 308 Millionen US-Dollar.

<b>Variegata Porphyrie (VP)</b>	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: <b>Givlaari</b>	2020	akuten hepatischen Porphyrie und VP-Patienten
-		
<i>Quelle: Unternehmensangaben; PCR - 24.03.2026</i>		

Grafik - VP

**Nur CLINUVEL (CUV040; Proof-of-Concept, Phase IIa, offene Studie) verfügt über einen zielgerichteten Wirkstoffkandidaten für VP in der klinischen Phase.** Erste Wirksamkeitsdaten **stehen noch aus** und werden entscheidend dafür sein, ob SCENESSE® die mit VP verbundenen neurologischen (abdominalen) Symptome und/oder Hautsymptome verbessert. Weitere Wirksamkeitsstudien befinden sich in der Planungsphase. **Der Start von CUV053 ist für das erste Halbjahr 2026 vorgesehen. Wir schätzen, dass es etwa 3-4 Jahre dauern wird, bis SCENESSE® als zweite verfügbare Behandlung für VP-Patienten zugelassen werden könnte (als Typ-II-Erweiterung mit 10 Jahren Exklusivität).**

## **NEURACTHEL® – ein generisches ACTH für rheumatische und Autoimmunerkrankungen**

**NEURACTHEL® Instant wird von CLINUVEL als Generikum entwickelt**, was bedeutet, dass für die Zulassung lediglich der Nachweis der analytischen (durch PK-Tests am Menschen) und statistischen Vergleichbarkeit mit bestehenden ACTH-Produkten der Originalhersteller erforderlich ist, was weniger Zeit, weniger Kosten und **weniger Risiko bedeutet**. CUV plant die Markteinführung in Europa.

CLINUVEL verfolgt eine nationale Zulassungsstrategie für das Generikum NEURACTHEL® in wichtigen europäischen Märkten über das Verfahren der gegenseitigen Anerkennung (MRP), wobei die erste Einreichung der Unterlagen bei einer **nationalen Zulassungsbehörde im zweiten Halbjahr 2026** erfolgen soll. CLINUVEL baut die erforderliche kommerzielle und regulatorische Infrastruktur in Europa und den USA auf. Eine **langfristige Partnerschaft gewährleistet eine konsistente und GMP-konforme Versorgung** mit NEURACTHEL® Instant. Die Erstattungssätze in Europa sind jedoch



niedriger als in den USA. **Der Antrag auf Marktzulassung für den US-Markt wird daher voraussichtlich in Kürze folgen.**

**Seit Januar 2023 wird die Produktion von NEURACTHEL® nach cGMP-Standards** (sowohl Wirkstoff als auch Fertigprodukt) **in Zusammenarbeit mit dem Partner im kommerziellen Maßstab kontinuierlich gesteigert.** Neben der Qualität sind **die Herstellungskosten** ein zentraler Aspekt der Optimierungsbemühungen für Generikahersteller. Es sollen zwei verschiedene Darreichungsformen (mit sofortiger Freisetzung und mit modifizierter Freisetzung) angeboten werden. Derzeit wird zudem ein Drug Master File für die Einreichung bei der US-amerikanischen FDA vorbereitet.

<b>NEURACTHEL® ACTH-Generika</b>			
Markt (global/USA/EU 5/ROW):		>US\$ 1.300 m/-	
CLINUVEL	Zulassung:	EU-Filing CY26e; ACTH generic, liquid	
	2027e	NEURACTHEL® Instant in IS, MS	
Wettbewerb (Firma; <b>Produkt</b> ):		Vermarktung	
Mallinckrodt: <b>H.P. Acthar Gel</b>	2014	chronische Autoimmun-Erkr. (MS,RA,NS, etc.)	
ANI Pharmaceuticals: <b>Cortrophin Gel</b>	2022	chronische Autoimmun-Erkr. (MS,RA,NS, etc.)	
<i>Quelle: Unternehmensangaben; PCR - 24.03.2026</i>			

Grafik - NEURACTHEL®

## **Konkurrenten dominieren viele ACTH-Anwendungsgebiete - CLINUVEL zielt auf Nischen ab**

CLINUVEL hat angekündigt, sich zunächst auf die Behandlung von Patienten mit **infantilen Spasmen**, (bestimmte Formen **schwerer Epilepsie bei Kindern**) und **Multipler Sklerose** zu **konzentrieren**.

Sollte das **von CLINUVEL entwickelte ACTH-Generikum** die klinische Prüfung bestehen – etwa 24 Monate nach Einreichung des ANDA-Antrags bei der FDA in den kommenden Quartalen –, könnte gegen **Ende 2026 die Zulassung** des NEURACTHEL®-Generikums (**US-Zulassungsantrag im Kalenderjahr 2026e**) für die **ersten Indikationen** (spastische Lähmungen bei Kindern, Erwachsene mit schubförmig remittierender Multipler Sklerose, andere ZNS-Indikationen) im weiteren Verlauf des **Kalenderjahres 2027 erteilt werden**. Zu diesem Zweck wird derzeit eine sofort wirksame Formulierung getestet. Darüber hinaus zielt **eine modifizierte Formulierung potenziell auf ZNS-Anwendungen** ab. Wir sehen definitiv das wirtschaftliche Potenzial. Wir gehen davon aus, dass eine Umsatzschwelle von **30 Mio. US-Dollar auf Jahresbasis** dann **rasch erreicht werden** dürfte. In den Folgejahren bildet ein **Umsatzziel von 150 Mio. US-Dollar p. a.** die Grundlage der Planung von CLINUVEL, bei einem Potential von auf 1.300 Mio. US-Dollar (TAM) (CN vom 26. Februar 2020).

Als Therapie stellt **ACTH eine Alternative zu Kortikosteroiden** (Prednison usw.) dar, die zur Behandlung von rheumatischen und Autoimmunerkrankungen eingesetzt werden. Wie Kortikosteroide verlangsamt auch ACTH das Fortschreiten der Erkrankung nicht. ACTH wurde erstmals in **den 1950er Jahren** als Therapeutikum zugelassen. ACTH-Analoga sind als Flüssig- und Gelformulierungen (zur Injektion) zur Anwendung bei schweren chronischen und akuten neurologischen, endokrinologischen und degenerativen Erkrankungen erhältlich.

Jahresumsatz von ACTH (adrenokortikotropes Hormon) in den USA, mit Schwerpunkt auf Indikationen wie infantilen Spasmen (**IS**) und akuten Schüben der Multiplen Sklerose (**MS**). Der US-amerikanische



ACTH-Markt wird für das Jahr 2025 auf einen Wert von etwa **933 Millionen US-Dollar geschätzt** (sciencedirect.com), was einem Wachstum von 36 % gegenüber 2024 entspricht. Die Hauptprodukte sind Acthar® Gel (von Keenova, ehemals Mallinckrodt) und Cortrophin® Gel (von ANI Pharmaceuticals), die zusammen den Großteil des Marktes abdecken.

**H.P. Acthar Gel** (Injektion sowie zur Selbstinjektion, FDA-Zulassung März 2024) wurde ursprünglich 1952 zugelassen. **Acthar Gel ist der wichtigste Umsatzträger** für Mallinckrodt Pharmaceutical plc (NYSE: MNK). **H.P. Acthar Gel wird seit langem off-label zur Behandlung von Anfällen bei Kindern eingesetzt.**

**ANI Pharmaceuticals** (NASDAQ: ANIP) erhielt **im November 2021 die FDA-Zulassung für Cortrophin Gel**. Der Umsatz mit **Cortrophin Gel** wird **für das Geschäftsjahr 2025**, vier Jahre nach der Markteinführung, voraussichtlich **322 Millionen US-Dollar** (+63 % gegenüber dem Vorjahr) übersteigen, verglichen mit dem von ANI prognostizierten Gesamtumsatz von > 933 Millionen US-Dollar für das Geschäftsjahr 2025.

Wir beziehen das NEURACTHEL®-Projekt **in unsere Bewertungsmodelle** ein.





24.03.2026		CLINUVEL Umsatz (AU\$ Mio.)						
		2023	2024	2025	2026e	2027e	2028e	2025e-2028e period
<b>Indikation</b>								
<b>total</b>		<b>78,0</b>	<b>88,2</b>	<b>95,0</b>	<b>99,6</b>	<b>111,6</b>	<b>137,9</b>	<b>532,3</b>
SCENESSE® in EPP - adults patients		<b>78,0</b>	<b>88,2</b>	<b>95,0</b>	<b>99,0</b>	<b>105,3</b>	<b>117,1</b>	<b>504,6</b>
SCENESSE® in EPP - adolescent patients		<b>0,0</b>	<b>0,0</b>	<b>0,0</b>	<b>0,6</b>	<b>3,0</b>	<b>4,5</b>	<b>8,1</b>
SCENESSE® in XP		<b>0,0</b>	<b>0,0</b>	<b>0,0</b>	<b>0,0</b>	<b>0,0</b>	<b>0,0</b>	<b>0,0</b>
SCENESSE® in VP		<b>0,0</b>	<b>0,0</b>	<b>0,0</b>	<b>0,0</b>	<b>0,0</b>	<b>0,5</b>	<b>0,5</b>
Vitiligo		<b>0,0</b>	<b>0,0</b>	<b>0,0</b>	<b>0,0</b>	<b>0,0</b>	<b>6,0</b>	<b>6,0</b>
-								
NEURACTHEL® ACTH-generic - MS etc.		<b>0,0</b>	<b>0,0</b>	<b>0,0</b>	<b>0,0</b>	<b>3,1</b>	<b>7,8</b>	<b>10,9</b>
PRÉNUMBRA® - Stroke (AIS)		<b>0,0</b>	<b>0,0</b>	<b>0,0</b>	<b>0,0</b>	<b>0,0</b>	<b>0,0</b>	<b>0,0</b>
-								
PhotoCosmetics		<b>0,0</b>	<b>0,0</b>	<b>0,0</b>	<b>0,0</b>	<b>0,2</b>	<b>2,0</b>	<b>2,2</b>
<b>Indikation</b>		<b>Risiko-gewichtete Umsätze (AU\$ Mio.)</b>						
<b>total</b>		<b>78,0</b>	<b>99,2</b>	<b>97,1</b>	<b>92,6</b>	<b>94,0</b>	<b>105,1</b>	<b>488,0</b>
SCENESSE® in EPP - adults patients		<b>78,0</b>	<b>99,2</b>	<b>97,1</b>	<b>92,0</b>	<b>88,9</b>	<b>89,9</b>	<b>467,1</b>
SCENESSE® in EPP - adolescent patients		<b>0,0</b>	<b>0,0</b>	<b>0,0</b>	<b>0,6</b>	<b>2,5</b>	<b>3,4</b>	<b>6,4</b>
SCENESSE® in XP		<b>0,0</b>	<b>0,0</b>	<b>0,0</b>	<b>0,0</b>	<b>0,0</b>	<b>0,0</b>	<b>0,0</b>
SCENESSE® in VP		<b>0,0</b>	<b>0,0</b>	<b>0,0</b>	<b>0,0</b>	<b>0,0</b>	<b>0,3</b>	<b>0,3</b>
Vitiligo		<b>0,0</b>	<b>0,0</b>	<b>0,0</b>	<b>0,0</b>	<b>0,0</b>	<b>4,4</b>	<b>4,4</b>
-								
NEURACTHEL® ACTH-generic - MS etc. **		<b>0,0</b>	<b>0,0</b>	<b>0,0</b>	<b>0,0</b>	<b>2,4</b>	<b>5,2</b>	<b>7,6</b>
PRÉNUMBRA® - Stroke (AIS)		<b>0,0</b>	<b>0,0</b>	<b>0,0</b>	<b>0,0</b>	<b>0,0</b>	<b>0,0</b>	<b>0,0</b>
-								
PhotoCosmetics		<b>0,0</b>	<b>0,0</b>	<b>0,0</b>	<b>0,0</b>	<b>0,2</b>	<b>1,9</b>	<b>2,1</b>
<b>24.03.2026</b>		<b>Zulassungswahrscheinlichkeit * (Tufts DiMasi)</b>						
Phase 1		13%						
Phase 2		21%						
Phase 3		61%						
Einreichung zur Zulassung		90%						
<i>Quelle: PCR</i>		* = Wahrscheinlichkeit eines klinischen Kandidaten zugelassen zu werden ** = nicht in Prognosemodell berücksichtigt						

Chart - CLINUVEL Umsatz



## FINANZEN

### 1. Halbjahr 2026 – Rekordumsätze – Investitionen belasten das Ergebnis – Erwartungen angepasst

CLINUVEL wächst weiter und investiert, wie angekündigt, derzeit massiv in das langfristige Wachstum. **Der Gesamtumsatz für das erste Halbjahr stieg um 1,3 Mio. AU\$ (+3,6 % im Jahresvergleich)** auf einen neuen **Rekordwert von 36,9 Mio. AU\$**. **Gleichzeitig sank** das unverwässerte Ergebnis je Aktie für das erste Halbjahr des Geschäftsjahres 2026 **um 26 % auf 20,82 Cent je Aktie**, da die Betriebskosten wie geplant um 21,6 % stiegen.

Die erneute Verbesserung des Finanzergebnisses reichte bei weitem nicht aus, um die negativen (nicht realisierten) Währungseffekte des schwachen australischen Dollars auszugleichen – so verlor der australische Dollar gegenüber dem US-Dollar im Jahresvergleich 12 % an Wert. Die Geschäftsentwicklung im ersten Halbjahr 2026 blieb somit hinter den Markterwartungen zurück und lag deutlich unter unserer Prognose. **Die PCR-Erwartungen (+20 % im Jahresvergleich) und die des Marktes (+8 % im Jahresvergleich) müssen angepasst werden.** Das Management blickt **zuversichtlich auf das Geschäftsjahr 2026 und verweist auf die typische Saisonalität, die auf eine Belegung des Umsatzes in der zweiten Jahreshälfte hindeutet.** Wie in der Vergangenheit wird keine weitere Prognose für 2026 veröffentlicht.

**Der Umsatz aus dem freien Verkauf (+2,5 % auf 33,4 Mio. AU\$)** und die Erstattungen im Rahmen des Special Access Scheme (3,5 Mio. AU\$ gegenüber 3,0 Mio. AU\$) stiegen insgesamt im einstelligen Bereich und erreichten **mit 36,9 Mio. AU\$ (+3,9 % im Jahresvergleich)** einen **neuen Höchststand**. Dieses **erfolgreiche Umsatzwachstum** ist auf die gestiegene Patientenzahl, die höhere Behandlungsdosis pro Patient sowie die wachsende Zahl verschreibender Ärzte zurückzuführen.

Die sehr **komfortable Liquiditätslage** wurde trotz höherer Betriebskosten (+4 % im Jahresvergleich auf 232,99 Mio. AU\$) weiter gestärkt. **Die sonstigen Erträge** fielen aufgrund von (nicht realisierten) Währungsverlusten (-1,67 Mio. AU\$, Vorjahr: +3,03 Mio. AU\$) ins Minus. Das Unternehmen **profitierte von hohen Zinserträgen** aus Festgeldanlagen, wobei die Erlöse im Vergleich zum Vorjahr um 13,9 % auf **5,3 Mio. AU\$** (4,6 Mio. AU\$) stiegen. Diese **beiden Ertragskategorien** zusammen **erwirtschafteten** 3,5 Mio. AU\$, **4,1 Mio. AU\$ weniger als vor 12 Monaten (-53 % im Vergleich zum Vorjahr)**.

**Die Gesamtkosten stiegen im ersten Halbjahr auf 25,97 Mio. AU\$ (+21,6 % im Vergleich zum Vorjahreszeitraum).** Die Betriebskosten stiegen im **Einklang mit den Expansionsinitiativen des Konzerns**, was sich in den gestiegenen Personalkosten und dem deutlichen Anstieg der klinischen und nichtklinischen Entwicklungskosten widerspiegelt. Die nicht zahlungswirksamen aktienbasierten Vergütungen blieben mit **1,0 Mio. AU\$** auf dem Vorjahresniveau. Zum 31. Dezember 2025 halten 80 Mitarbeiter Optionsrechte, die insgesamt 0,80 % des Grundkapitals entsprechen.

Im Einzelnen:

**Die Ausgaben für die klinische und nichtklinische Entwicklung** beliefen sich auf insgesamt **3,4 Millionen AU\$, was einem Anstieg von 19,4 % gegenüber dem Vorjahr entspricht** und die strategische Ausrichtung auf die Weiterentwicklung verschiedener klinischer Programme widerspiegelt. Die Rekrutierung für die CUV105-Vitiligo-Studie war im Berichtszeitraum ein besonderer



Kostentreiber. Entlastung brachte die Zurückstellung früherer Projekte, denen eine geringere Priorität eingeräumt wurde. Es wird erwartet, **dass die Kosten für klinische Studien weiter steigen werden**, da die Patienten die VITILIGO-Studien (CUV105 und CUV107) sowie andere Testreihen durchlaufen.

Das Unternehmen befindet sich **in Nordamerika in der Expansionsphase**. Die Zahl der geschulten und zugelassenen Fachzentren in Nordamerika hat mittlerweile 120 erreicht, und das Unternehmen strebt an, bis Ende Juni 2027 ein neues Ziel von 190 Zentren zu erreichen. Das **Netzwerk der Zentren ist sowohl für die Behandlung von EPP-Patienten als auch** – zu gegebener Zeit – für die Behandlung von **Vitiligo-Patienten vorgesehen**, während die klinischen Studien laufen und die Zulassungsanträge eingereicht werden.

**Die Personalkosten stiegen im ersten Halbjahr des Geschäftsjahres 2026 auf 12,5 Mio. AU\$, was einem Anstieg von 15,9 % gegenüber dem Vorjahr** entspricht. Dies ist in erster Linie auf einen **Anstieg der Mitarbeiterzahl** zurückzuführen, insbesondere in den Bereichen Klinik, Zulassung und Vertrieb. Der Großteil der Mitarbeiter ist außerhalb Australiens beschäftigt. In diesem Zusammenhang ist es wichtig zu beachten, dass der hohe Anteil an Fremdwährungsumsätzen als natürliche Absicherung gegen **den schwächeren australischen Dollar** wirkt.

**Die Verwaltungsaufwendungen** der Gruppe (**Rechtskosten, geistiges Eigentum**) verdoppelten sich (+117,1 % im Jahresvergleich) auf 1,05 Mio. AU\$, wobei das NASDAQ Level II Uplift-Programm ein Großprojekt darstellte. **Die Vertriebskosten im engeren Sinne stiegen überproportional zum Umsatzanstieg**. Es wurde eine logistische Infrastruktur aufgebaut. Infolgedessen **stieg** diese Kostenkategorie **um 41,9 % auf 2,4 Mio. AU\$**. **Die Material- und Nebenkosten stiegen von dem außergewöhnlich niedrigen Niveau des Vorjahres (0,13 Mio. AU\$) auf 1,73 Mio. AU\$ (+1233 % im Jahresvergleich)**. Durch klinische und präklinische Projekte waren die Materialvorräte aufgebraucht worden.

**Die Ausgaben für Kommunikation, Markenbildung und Marketing (CBM)** beliefen sich auf insgesamt **0,37 Mio. AU\$, was einem Rückgang von 37,7 % gegenüber dem Vorjahr** entspricht. Es wird erwartet, dass die Ausgaben in dieser Kategorie in den **kommenden Monaten deutlich steigen werden**. Als wichtiger Meilenstein wird die Teilnahme des Unternehmens an der Jahrestagung der **American Academy of Dermatology (AAD) in Denver** (27.-31. März 2026) genannt.

Für **das erste Halbjahr des Geschäftsjahres 2026 meldete das Unternehmen einen Gewinn vor Steuern von 14,6 Mio. AU\$, was einem Rückgang von 7,4 Mio. AU\$ oder 33,5 % gegenüber dem Vorjahr** entspricht. Der Gewinn nach Steuern in Höhe von 10,4 Mio. AU\$ bedeutet einen Rückgang von 3,6 Mio. AU\$ oder 25,8 % im Vergleich zum Vorjahr.

Mit diesem Rückgang **des Nettogewinns nach Steuern um 25,8 % sank auch der Gewinn je Aktie (unverwässert) von 28,1 AU\$-Cent je Aktie auf 20,8 AU\$-Cent je Aktie**.

Die Aufrechterhaltung einer **soliden Bilanz** – einschließlich der Schuldenfreiheit – bleibt eine strategische Priorität für CLINUVEL. Dies spiegelt sich in einem Anstieg der Bilanzsumme um 8,2 Mio. AU\$ auf 249,0 Mio. AU\$ wider, was zu einer **weiteren Verbesserung der Nettovermögensposition auf 233 Mio. AU\$ führte**, wodurch kein Fremdkapital zur Finanzierung des Wachstums erforderlich war.



**Der operative Cashflow** wurde in erster Linie durch die weltweiten Umsätze aus dem Verkauf von SCENESSE® generiert, die **sich auf insgesamt 49,3 Mio. AU\$ beliefen, was einem Anstieg von 14 % gegenüber 49,8 Mio. AU\$ im Vorjahr entspricht.**

### **PCR-Schätzungen für FY2026, FY2027 und FY2028: angepasst und stärker back-end loaded**

**Das Unternehmen hat keine offiziellen Prognosen veröffentlicht.** Die jährlichen Aufwendungen des **aktuellen Dreijahresbudgets** für die Geschäftsjahre 2026 bis 2028 würden sich im Durchschnitt auf 55 bis 58 Mio. AU\$ belaufen, wobei Aufwendungen für Kommunikation, Markenbildung und Marketing, **die wir in unseren Schätzungen berücksichtigen**, nicht eingerechnet sind.

Wir erwarten erste Ergebnisse der laufenden CUV105-Vitiligo-Studie im zweiten Halbjahr des Kalenderjahres 2026. Wir erwarten in naher Zukunft (1. Quartal des Kalenderjahres 2026) Neuigkeiten zur künftigen Herstellung des Generikums NEURACTHEL® (ACTH). **Die potenzielle Expansion von SCENESSE® - zunächst eine Harmonisierung der Zulassungsbedingungen im Kalenderjahr 2025e, gefolgt von der Ausweitung der Zulassung auf jugendliche EPP-Patienten in der EU und anschließend ersten Umsätzen für die Behandlung von Vitiligo-Patienten im Kalenderjahr 2028e - wird durch das wachsende OTC-Portfolio ergänzt.**

Hinzu kämen die ersten spürbaren Umsätze mit NEURACTHEL® (ACTH) im Jahr 2027e, die wir **nun in unser Modell einbeziehen.** CLINUVEL baut derzeit die **erforderliche kommerzielle und regulatorische Infrastruktur in Europa und den USA auf.**

**Gemäß unserer aktualisierten Einschätzung** in der detaillierten Planungsphase **für die Geschäftsjahre 2026 bis 2028 werden die Umsätze (einschließlich Zinserträge) zunächst um 4,2 % (zuvor 20 %), dann um 11 % (zuvor 17 %) und schließlich um 25 % (zuvor 26 %) im Geschäftsjahr 2028,** sobald die regionale Expansion (EPP in den USA) und die Indikationserweiterungen für SENESSE® im Rahmen des EPP (Anpassung der EU-US-Zulassung; für Jugendliche in der EU; bei Vitiligo) erreicht und vollständig umgesetzt sind.

Unserer Einschätzung nach wird die **Personalkostenquote steigen.** Trotz der hocheffizienten Durchführung klinischer Studienprogramme innerhalb des Unternehmens wird auch die **F&E-Quote steigen**, da wir davon ausgehen, dass in diesem Zeitraum mehrere **wichtige klinische Phase-III-Programme** zur Behandlung von Vitiligo, nämlich **CUV105 und CUV107**, durchgeführt werden **und zudem die VP-Studie CUV053 anlaufen wird.** Der Verlust von gewissen Zulassungsprivilegien wird dazu führen, dass die Zulassungskosten in den USA auf das übliche Niveau ansteigen. Hinzu kommt der groß angelegte Ausbau der Forschungseinrichtung in Singapur in den nächsten fünf Jahren. Die **Lieferkette in der Produktion** soll besser integriert werden, was durch den weiteren Ausbau interner Kapazitäten oder durch strategische Akquisitionen erreicht werden könnte.

Mit der Markteinführung der drei rezeptfreien Produkte aus der Sonnenschutz- und Pflegeserie „PROTECT“ – die Vorvermarktung für CYACELLE Radiant **begann Ende des Geschäftsjahres 2025** – erwarten wir zu Beginn des Planungszeitraums einen **überdurchschnittlichen Anstieg** der Gewinn- und Verlustrechnungsposten „Kommunikation, Markenbildung und Marketing“ (**CBM**).



Der Ertragsteuersatz bleibt in unserer Modellierung in der detaillierten Planungsphase stabil bei 30 % des EBT. Der KPI **EPS wird zwischen dem Geschäftsjahr 2026 und dem Geschäftsjahr 2028 parallel zum Nettogewinn steigen**, da wir **keine wesentlichen Kapitalerhöhungen** erwarten.

## DCF-Modell

Unsere DCF-Analyse berücksichtigt die organische Entwicklung (ohne Akquisitionen). Wir erwarten eine Beschleunigung des Wachstums gegen Ende des Geschäftsjahres 2026 und des Geschäftsjahres 2027 (im Vergleich zu den Geschäftsjahren 2024 und 2025) (siehe oben).

**Nach der detaillierten Planungsphase** (bis zum Geschäftsjahr 2028) sinkt das erwartete Wachstum in der DCF-Berechnung auf **11 % p. a., was angesichts der Unternehmenspläne wahrscheinlich eine konservative Annahme ist**. Wir haben den Endwert unter Verwendung einer ewigen Wachstumsrate von 1 % berechnet, was ebenfalls konservativ ist. Der im DCF verwendete Steuersatz beträgt ca. 32 % und basiert auf der Unternehmensgeschichte (+ Risikoprämie). Daraus ergibt sich ein gerundeter **gewichteter Durchschnittskapitalkostensatz (WACC) von ca. 8,0 %** als Grundlage für den Diskontierungsfaktor.

Unter Anwendung der oben beschriebenen Methode ergibt die DCF-Bewertung einen Unternehmenswert **von 24,60 AU\$ (zuvor: 21,98 AU\$/Aktie)**.

CLINUVEL Pharmaceutical Ltd. - DCF Modell											
24.03.2026		Detail-Schätzungen - Phase I			expansive Phase - II					stabile Phase - III	
Ertragswertermittlung	30.06.2025	2026e	2027e	2028e	2029e	2030e	2031e	2032e	2033e	2034e	
<b>CAGR in Phase II</b>										<b>11,0%</b>	
Ergebnis nach Steuern	<b>36,17</b>	<b>40,83</b>	<b>42,02</b>	<b>52,86</b>	<b>58,67</b>	<b>65,13</b>	<b>72,29</b>	<b>80,24</b>	<b>89,07</b>	<b>98,86</b>	
Abzinsungszeitraum in Jahren	-0,73	0,27	1,27	2,27	3,27	4,27	5,27	6,27	7,27	<b>7,28</b>	
wachstumsadj. Umlaufrendite:	4,38%	4,38%	4,38%	4,38%	4,38%	4,38%	4,38%	4,38%	4,38%	<b>4,38%</b>	
unternehmensspezifischer Risikoaufschlag	3,59%	3,59%	3,59%	3,59%	3,59%	3,59%	3,59%	3,59%	3,59%	<b>3,59%</b>	
EAT-Wachstum in der stabilen Phase										<b>1,00%</b>	
Diskontierungszins		7,96%	7,96%	7,96%	7,96%	7,96%	7,96%	7,96%	7,96%	6,96%	
Barwertfaktor		<b>0,98</b>	<b>0,91</b>	<b>0,84</b>	<b>0,78</b>	<b>0,72</b>	<b>0,67</b>	<b>0,62</b>	<b>0,57</b>	<b>8,799</b>	
Barwert (in Mio. AU\$)	<b>36,17</b>	<b>40,00</b>	<b>38,13</b>	<b>44,43</b>	<b>45,68</b>	<b>46,96</b>	<b>48,28</b>	<b>49,64</b>	<b>51,04</b>	Phase III: 869,86	
Unternehmenswert (in Mio. AU\$)		Phase I: 114,30			Phase II: 286,02					<b>Total: 1.234,01</b>	
<b>aktueller Marktwert (in Mio. AU\$)</b>	<b>483,06</b>										
<b>Der Unternehmenswert entspricht umgerechnet einem Wert je Aktie in AU\$ von</b>	<b>24,60</b>										
verglichen mit dem aktuellen Kurs in AU\$ von	9,63										
entspricht dies einem Kurspotential von	155,46%										
<b>Bewertung (85% : 15%; DCF : EV/EBIT)</b>	<b>24.03.2026</b>										
<b>DCF</b>	<b>24,60</b>	<b>AU\$</b>						<b>85%</b>	<b>20,91</b>	<b>AU\$</b>	<b>22,76</b>
<b>EV/EBIT (FY26e)</b>	<b>12,30</b>	<b>AU\$</b>						<b>15%</b>	<b>1,85</b>		

Quelle: Company information; PCR

Chart – CLINUVEL DCF



## Die Hochstufung von der Nasdaq-Stufe I auf Stufe II kommt zum richtigen Zeitpunkt

Neben der Verlängerung der EPP-Zulassung für SCENESSE® in Europa und der Erweiterung des Produktportfolios um **NEURACTHEL® Instant** sowie **OTC-Produkte** sehen wir den Wechsel an die Nasdaq als bedeutenden Bewertungskatalysator.

Sie **kommt genau zum richtigen Zeitpunkt**, da **Pharma- und Biotech-Aktien ihren Aufwärtstrend voraussichtlich fortsetzen werden**. Der bevorstehende Zinssenkungszyklus der Fed, den viele Beobachter sahen ist durch den Irankrieg in Frage gestellt. Er wäre von großer Bedeutung, da sinkende Zinsen mit steigenden Aktienkursen einhergehen, insbesondere bei Biotech-Unternehmen.

**Die Umstellung auf eine höhere Notierungsstufe wird** die Sichtbarkeit von CLINUVEL in den USA, den Zugang zum Handel sowie die **Einbindung wichtiger institutioneller Anleger erheblich verbessern**. Diese Maßnahme spiegelt zudem die wachsende Bedeutung **der amerikanischen Aktionärsbasis von CLINUVEL** wider.

Seit seiner Einführung im Jahr 1993 ist der **Nasdaq Biotechnology™ Index (NBI)** das führende Marktbarometer und repräsentiert den mit Abstand weltweit **größten Kapitalmarkt für Biotech-Unternehmen**. Viele ETFs, insbesondere solche mit starker Kapitalausstattung, orientieren sich am hochliquiden NBI-Index.

Das absehbare Wachstum der Bedeutung der nordamerikanischen Märkte wird sicherlich das Interesse der Anleger an diesem einzigartigen Geschäftsmodell wecken, unterstützt durch die Bemühungen des Investor-Relations-Teams von CLINUVEL.

**Bei ihren Investitionen legen Anleger dort besonderes Augenmerk auf die längerfristigen Aspekte** von Geschäftsmodellen, die den Besonderheiten der pharmazeutischen Entwicklung entsprechen. Biotech-Aktien gehören zu den Anlagen mit den höchsten Investitionsrisiken, was insbesondere für junge Start-ups gilt, die in der Regel über mehrere Jahre hinweg Kapitalbedarf haben, aber noch kein marktfähiges Produkt vorweisen können. **CLINUVEL hingegen ist seit über neun Jahren profitabel**, hat keine Schulden, sondern verfügt über freie Liquidität in Höhe von 233 Mio. AU\$ und **steht unserer Meinung nach kurz vor einem Wachstumsschub**. Kurz gesagt handelt es sich um ein Geschäftsmodell mit einem begehrten Chancen-Risiko-Profil, wie die Geschichte der Indexschergewichte deutlich zeigt.

**Zu den Schwergewichten zählen bekannte Namen wie Amgen, Gilead Sciences, Regeneron Pharma und Vertex Pharmaceutical. Sie alle** sind führende Arzneimittelentwickler, die die Aufmerksamkeit der Anleger stark auf den Biotech-Sektor lenken. Die Gesamtmarktkapitalisierung **des Nasdaq Biotechnology™-Index (NBI)** mit seinen mehr als 250 Titeln beläuft sich derzeit auf **rund 1.220 Milliarden US-Dollar**.

Am 22. August 2025 gab das Unternehmen seine Absicht bekannt, sein American-Depositary-Receipt-Programm (ADR) in den USA **an der Nasdaq von Level I auf Level II hochzustufen**. Der Stillstand der US-Bundesregierung im November 2025 hat jedoch die Prüfung und Genehmigung der bei der US-Börsenaufsichtsbehörde (SEC) einzureichenden Registrierungserklärungen nach Formular 20-F bis heute verzögert.

Die Unternehmensleitung ist zuversichtlich, dass alle Compliance- und Börsenzulassungsanforderungen erfüllt werden. **Finanzvorstand Peter Vaughan** äußerte während des Webinars am 26. Februar 2026 die Hoffnung, dass „wir in **naher Zukunft die Genehmigung** der SEC erhalten und **dann das ADR-Programm zügig umsetzen können**“.





Das Management betont, dass die primäre **Notierung von CLINUVEL an der ASX** unverändert **bleibt**. Die Heimatbörse ist die Australian Securities Exchange (ASX), wo die CLINUVEL-Aktien unter anderem **im S&P/ASX 300 und im ASX All Ordinaries (498 Aktien)** notiert sind. Unserer Meinung nach spielen **Therapeutika-Entwickler** und Biotech-Unternehmen in dem Index keine herausragende Rolle. **Im Rahmen dieser Maßnahme ist keine Kapitalerhöhung vorgesehen.**

## **BEWERTUNG**

### **Zusammenfassung der Bewertungs**

Wir leiten unser Kursziel als (neu: **85:15 %**; alt: 75:25 %) **gewichteten Durchschnitt aus dem Bewertungsmultiplikator** (EV/EBIT der Vergleichsgruppe bei 15 %) einerseits und der PCR-DCF-Analyse (85 %) andererseits ab. Aufgrund der gemischten Bewertung ergibt sich daraus ein Wert von **22,76 AU\$ pro Aktie** (zuvor: 26,06 AU\$ pro Aktie). Wir berücksichtigen gegebenenfalls das Unternehmens- und Anlagerisiko.

Unter Berücksichtigung des verbesserten Risiko-Ertrags-Verhältnisses sehen wir das Kursziel bei **24,00 AU\$** (zuvor: 26,50 AU\$).





## FINANZIELLE KENNZAHLEN

Konzern-GuV (in Mio. AU\$)	2022	2023	2024	2025	2026e	2027e	2028e
<b>Umsatzerlöse</b>	<b>65.722</b>	<b>78.321</b>	<b>88.178</b>	<b>95.018</b>	<b>99.005</b>	<b>110.060</b>	<b>137.850</b>
Fertige Erzeugnisse	-1.355	7.688	1.107	-1.805	2.257	3.764	7.072
Sonstige betriebliche Erträge	0.821	0.763	-0.197	0.852	-1.033	-1.206	-1.586
<b>Gesamtleistung</b>	<b>65.189</b>	<b>86.772</b>	<b>89.088</b>	<b>94.064</b>	<b>100.229</b>	<b>112.618</b>	<b>143.336</b>
<b>Materialaufwand</b>	<b>-5.402</b>	<b>-12.063</b>	<b>-5.201</b>	<b>-2.674</b>	<b>-3.344</b>	<b>-4.781</b>	<b>-6.449</b>
Rohergebnis	<b>59.787</b>	<b>74.709</b>	<b>83.887</b>	<b>91.390</b>	<b>96.884</b>	<b>107.837</b>	<b>136.887</b>
Personalaufwand	-11.591	-13.577	-18.918	-24.853	-26.931	-30.238	-38.252
Clinical and non-clinical dev.	-1.233	-1.268	-2.348	-7.404	-8.486	-9.622	-9.641
Finance, corporate, general, legal, insurance, IP	<b>-3.422</b>	<b>-4.516</b>	<b>-6.197</b>	<b>-5.470</b>	<b>-5.002</b>	<b>-5.561</b>	<b>-7.601</b>
Commercial distr.; Communication branding and marketing	-2.786	-3.895	-5.819	-8.358	-8.141	-9.665	-11.431
Sonstige betriebliche Aufwendungen (sharebased payments)	<b>-6.121</b>	<b>-8.990</b>	<b>-6.107</b>	<b>-2.001</b>	<b>-1.251</b>	<b>-2.782</b>	<b>-3.136</b>
EBITDA	34.635	42.462	44.496	43.304	47.074	49.969	66.826
Abschreibungen/Amortisation	-0.758	-0.789	-1.142	-1.181	-1.109	-1.232	-1.544
<b>EBIT</b>	<b>33.877</b>	<b>41.673</b>	<b>43.354</b>	<b>42.122</b>	<b>45.965</b>	<b>48.737</b>	<b>65.283</b>
Finanzergebnis	0.444	3.906	7.325	9.431	11.223	12.968	14.928
<b>A. o. Ertrag/Aufwand vor Steuern</b>	<b>0.000</b>	<b>0.000</b>	<b>0.000</b>	<b>0.000</b>	<b>0.000</b>	<b>0.000</b>	<b>0.000</b>
Vorsteuerergebnis	34.321	45.579	50.679	51.553	57.189	61.704	80.210
<b>Steuern</b>	<b>-13.442</b>	<b>-14.974</b>	<b>-15.043</b>	<b>-15.380</b>	<b>-17.062</b>	<b>-18.409</b>	<b>-23.930</b>
Non-operating result after taxes (Wechselkurseffekte)	<b>-1.057</b>	<b>-1.454</b>	<b>0.139</b>	<b>-2.379</b>	<b>0.000</b>	<b>0.000</b>	<b>0.000</b>
<b>Jahresüberschuß vor Anteile Dritter</b>	<b>20.878</b>	<b>30.605</b>	<b>35.636</b>	<b>36.173</b>	<b>40.127</b>	<b>43.295</b>	<b>56.280</b>
<b>Anteile Dritter</b>	<b>0.000</b>	<b>0.000</b>	<b>0.000</b>	<b>0.000</b>	<b>0.000</b>	<b>0.000</b>	<b>0.000</b>
<b>Jahresüberschuß</b>	<b>20.878</b>	<b>30.605</b>	<b>35.636</b>	<b>36.173</b>	<b>40.127</b>	<b>43.295</b>	<b>56.280</b>
<b>Bereinigungen</b>	<b>0.000</b>	<b>0.000</b>	<b>0.000</b>	<b>0.000</b>	<b>0.000</b>	<b>0.000</b>	<b>0.000</b>
<b>Bereinigter Jahresüberschuß</b>	<b>20.878</b>	<b>30.605</b>	<b>35.636</b>	<b>36.173</b>	<b>40.127</b>	<b>43.295</b>	<b>56.280</b>
<b>Anzahl Aktien</b>	<b>50.100</b>	<b>49.830</b>	<b>50.130</b>	<b>50.130</b>	<b>50.130</b>	<b>50.130</b>	<b>50.130</b>
<b>Anzahl Aktien (verwässert)</b>	<b>50.100</b>	<b>49.830</b>	<b>50.130</b>	<b>50.130</b>	<b>50.130</b>	<b>50.130</b>	<b>50.130</b>
EPS	0.417	0.614	0.711	0.722	0.800	0.864	1.123
<b>EPS, bereinigt</b>	<b>0.42</b>	<b>0.61</b>	<b>0.71</b>	<b>0.72</b>	<b>0.80</b>	<b>0.86</b>	<b>1.12</b>
<b>EPS, verwässert</b>	<b>0.42</b>	<b>0.61</b>	<b>0.71</b>	<b>0.72</b>	<b>0.80</b>	<b>0.86</b>	<b>1.12</b>
<b>EPS, verwässert und bereinigt</b>	<b>0.42</b>	<b>0.61</b>	<b>0.71</b>	<b>0.72</b>	<b>0.80</b>	<b>0.86</b>	<b>1.12</b>
DPS	0.03	0.05	0.05	0.05	0.06	0.06	0.08

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	40.13	41.46	50.12
Mittelfluss aus Investitionstätigkeit	-0.434	-1.028	-5.576	-0.299	-0.296	-0.329	-0.412
Mittelfluss aus der Finanzierungstätigkeit	-1.504	-2.240	-3.572	-2.939	-2.507	-3.010	-3.031
<b>Veränderung der Zahlungsmittel</b>	<b>37.934</b>	<b>33.644</b>	<b>27.906</b>	<b>37.859</b>	<b>37.328</b>	<b>38.125</b>	<b>46.679</b>
Flüssige Mittel am Ende der Periode	121.509	156.814	183.868	224.106	261.434	299.559	346.238

Quelle: Unternehmensangaben (Historie)/PCR (Prognose)





<b>Konzern-Bilanz (in Mio. AU\$)</b>	<b>2022</b>	<b>2023</b>	<b>2024</b>	<b>2025</b>	<b>2026e</b>	<b>2027e</b>	<b>2028e</b>
<b>Anlagevermögen</b>	<b>2.885</b>	<b>3.036</b>	<b>7.905</b>	<b>7.312</b>	<b>6.499</b>	<b>5.595</b>	<b>4.463</b>
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	5.908	5.004	3.872
Finanzanlagen	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000
<b>Umlaufvermögen</b>	<b>139.543</b>	<b>188.548</b>	<b>220.733</b>	<b>260.389</b>	<b>299.239</b>	<b>341.586</b>	<b>398.876</b>
Vorräte	1.832	9.519	10.627	8.821	9.192	10.218	12.798
Forderungen aus LuL	16.202	22.215	26.238	27.461	28.614	31.809	39.841
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	261.434	299.559	346.238
Sonstiges Aktiva	1.521	2.130	2.485	4.049	4.049	4.049	4.049
<b>Summe Aktiva</b>	<b>143.950</b>	<b>193.714</b>	<b>231.124</b>	<b>271.750</b>	<b>309.788</b>	<b>351.231</b>	<b>407.389</b>
<b>Eigenkapital</b>	<b>125.559</b>	<b>164.631</b>	<b>203.011</b>	<b>240.809</b>	<b>278.429</b>	<b>318.715</b>	<b>371.965</b>
Rücklagen	125.559	164.631	203.011	240.809	278.429	318.715	371.965
Anteile Dritter	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000
<b>Rückstellungen</b>	<b>2.961</b>	<b>1.581</b>	<b>2.046</b>	<b>2.501</b>	<b>2.501</b>	<b>2.501</b>	<b>2.501</b>
<b>Verbindlichkeiten</b>	<b>11.814</b>	<b>24.744</b>	<b>23.840</b>	<b>25.020</b>	<b>25.437</b>	<b>26.594</b>	<b>29.503</b>
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	10.362	11.519	14.427
Sonstige nichtzinstragende Verbindlichkeiten	8.536	17.094	16.731	15.076	15.076	15.076	15.076
<b>Sonst. Verbindlichkeiten</b>	<b>3.615</b>	<b>2.758</b>	<b>2.226</b>	<b>3.420</b>	<b>3.420</b>	<b>3.420</b>	<b>3.420</b>
<b>Summe Passiva</b>	<b>143.950</b>	<b>193.714</b>	<b>231.124</b>	<b>271.750</b>	<b>309.788</b>	<b>351.231</b>	<b>407.389</b>

Quelle: Unternehmensangaben (Historie)/PCR (Prognose)

<b>Kennzahlen-Übersicht</b>	<b>2022</b>	<b>2023</b>	<b>2024</b>	<b>2025</b>	<b>2026e</b>	<b>2027e</b>	<b>2028e</b>
<b>Bewertungskennzahlen</b>							
EV/Umsatz	19.50	10.72	7.30	4.50	3.46	3.11	2.49
EV/EBITDA	36.99	19.78	14.46	9.87	7.28	6.86	5.13
EV/EBIT	37.82	20.15	14.84	10.15	7.46	7.03	5.25
KGV bereinigt	72.40	39.48	23.12	19.28	14.12	13.08	10.07
Preis/Buchwert	11.17	6.05	4.07	2.71	2.03	1.78	1.52
<b>Rentabilitätskennzahlen in %</b>							
Bruttomarge	91.0%	95.4%	95.1%	96.2%	97.9%	98.0%	99.3%
EBITDA-Marge	52.7%	54.2%	50.5%	45.6%	47.5%	45.4%	48.5%
EBIT-Marge	51.5%	53.2%	49.2%	44.3%	46.4%	44.3%	47.4%
Vorsteueremarge	51.5%	53.2%	57.5%	54.3%	57.8%	56.1%	58.2%
Nettomarge	29.5%	32.2%	40.6%	35.6%	40.5%	39.3%	40.8%
ROE	30.9%	17.4%	19.5%	15.2%	15.5%	14.5%	16.3%
<b>Produktivitätskennzahlen</b>							
Umsatz/Mitarbeiter (in T€)	566.57	824.43	899.78	826.24	750.04	728.87	912.91
Nettoerg./Mitarbeiter (in T€)	180	322	364	315	304	287	373
Anzahl Mitarbeiter	116	95	98	115	132	151	151
<b>Finanzkennzahlen</b>							
Eigenkapitalquote	87.2%	85.0%	87.8%	88.6%	89.9%	90.7%	91.3%
Dividendenrendite	0.1%	0.3%	0.3%	0.4%	0.5%	0.5%	0.7%
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 Pharmaceuticals Ltd	T. Schiessle; D. Grossjohann	7. März 2025	Kaufen/22,00 AU\$
CLINUVEL Pharmaceuticals Ltd	T. Schiessle; D. Grossjohann	26. Juni 2025	Kaufen/22,00 AU\$
CLINUVEL Pharmaceuticals Ltd	T. Schiessle; D. Grossjohann	30. September 2025	Kaufen/26,50 AU\$
CLINUVEL Pharmaceuticals Ltd	T. Schiessle; D. Grossjohann	25. März 2026	Kaufen/24,00 AU\$

## URHEBERRECHTSHINWEIS

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. Forschung. 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 25. März 2026 veröffentlicht. Der im Bericht angegebene Schlusskurs basiert auf ASX-Daten vom 24. März 2026.**

**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.

