

## **Clinuvel beantragt Marktzulassung für SCENESSE® (Afamelanotid) in der EU**

*Die europäische Arzneimittelbehörde wird die Sicherheit und Wirksamkeit des neuen Arzneimittels zur Behandlung der Waisenkrankheit erythropoetische Protoporphyrinurie (EPP) beurteilen.*

Melbourne, Australien, und Baar, Schweiz, 6. Februar 2012

Die Firma Clinuvel Pharmaceuticals Limited (**ASX: CUV; XETRA-DAX: UR9; ADR: CLVLY**) gab heute bekannt, dass sie bei der europäischen Arzneimittelbehörde (European Medicines Agency, EMA) die Marktzulassung (Marketing Authorisation Application, MAA) für das First-in-class-Therapeutikum SCENESSE® (Afamelanotid-Implantat 16 mg) beantragt hat. Der Antrag auf Marktzulassung sieht die Anwendung von SCENESSE® für die prophylaktische Behandlung bei erwachsenen Patienten mit erythropoetischer Protoporphyrinurie (EPP) vor, einer seltenen Krankheit, die zu einer absoluten Lichtunverträglichkeit der Haut der betroffenen Patienten führt.

SCENESSE®, dem 2008 der „Orphan-Drug-Status“ bei EPP zuerkannt wurde, wird im Rahmen des zentralisierten Verfahrens der EMA geprüft. Eine Marktzulassung unter diesen Bedingungen wird Clinuvel erlauben, SCENESSE® in allen 27 Mitgliedstaaten der Europäischen Union sowie in Norwegen, Island und Liechtenstein zu vermarkten.

„Wir sind zuversichtlich, dass wir ausreichend Daten vorgelegt haben, um nachzuweisen, dass SCENESSE® für die Behandlung von EPP sicher und klinisch bedeutsam ist“, sagt Dr. Hank Agersborg, Chief Scientific Officer von Clinuvel. „Wir sind überzeugt, dass unser Antrag den strikten Anforderungen der Zulassungsprüfung standhalten kann.“

„Der Zulassungsantrag ist ein bedeutender Meilenstein für Clinuvel und ein weiterer wichtiger Eckpfeiler für die Entwicklung innovativer Therapeutika im Biotechnologiesektor, da es sich bei Afamelanotid um das erste Melanokortin handelt, für das jemals eine Marktzulassung beantragt wurde“, erklärt Dr. Philippe Wolgen, CEO von Clinuvel. „Wir werden unseren konstruktiven Dialog mit den Zulassungsbehörden in den nächsten Monaten fortsetzen, um EPP-Patienten in Europa das dringend erforderliche Arzneimittel möglichst bald zur Verfügung stellen zu können.“

### **Über die erythropoetische Porphyrie (EPP)**

Erythropoetische Protoporphyrinurie (EPP) ist eine seltene genetische Erkrankung, die vor allem bei hellhäutigen Menschen auftritt. Sie ist durch eine schwere Phototoxizität (Lichtunverträglichkeit) der Haut gekennzeichnet, die zu heftigen Schmerzen, Schwellungen und Vernarbungen vor allem an exponierten Hautbereichen wie Gesicht, Händen und Füßen führt. Die Symptomatik kann unterschiedlich stark ausfallen und leichte bis sehr starke, lang anhaltende Schmerzen umfassen, die einen Krankenhausaufenthalt erforderlich machen können. An EPP erkrankte Patienten müssen Sonnenlicht und UV-Strahlen meiden, sodass sie sich häufig in Innenräumen und in lichtgeschützter Umgebung aufhalten und Schutzkleidung tragen müssen. Derzeit gibt es noch keine wirksame Behandlung für EPP. Weltweit sind etwa 10.000 Menschen von der Krankheit betroffen, darunter schätzungsweise 4.000 in Europa.

In Studien der Phase II und III in Europa, den USA und in Australien wurde nachgewiesen, dass SCENESSE® es den betroffenen EPP-Patienten erlaubt, ihre Haut dem (Sonnen-)Licht auszusetzen, ohne dass es zu den charakteristischen Verbrennungsreaktionen kommt (Phototoxizität). Zulassungsstudien (CUV029 und CUV030) erbrachten den Nachweis, dass SCENESSE® die Schwere von phototoxischen Reaktionen bei EPP verringern kann und EPP-Patienten ermöglicht, ein normaleres Leben zu führen. Ausserdem wurde über eine deutliche Verbesserung der Lebensqualität berichtet. Bisher wurden bei der Verwendung von Afamelanotid bei über 650 Studienteilnehmern, von denen mehr als 250 an EPP litten, keinerlei ernste Sicherheitsbedenken festgestellt. SCENESSE® wird als erstes wirksames Therapeutikum zur Vorbeugung von Phototoxizität bei EPP vorgeschlagen.

### **Über Afamelanotid 16 mg mit kontrollierter Freisetzung (SCENESSE®)**

Bei dem aktiven Wirkstoff von SCENESSE®, Afamelanotid, handelt es sich um ein lineares Peptid, das die Produktion von Melanin anregt, dem dunklen Farbpigment in der Haut, das die Haut vor Licht und UV-Strahlen schützt (Photoprotektion). SCENESSE® wird als subkutanen, lösliches Implantat verabreicht, das etwa die Grösse eines Reiskorns hat und die Melaninproduktion anregt. Die Wirkung der Behandlung kann bis zu zwei Monate lang anhalten.

- Ende -

### Medienkontakte:

Lachlan Hay	Nick Miles	Ted Agne
Clinuvel AG	Cabinet Privé de Conseils s.a.	The Communications Strategy Group Inc.
Baar, Schweiz	Genf, Schweiz	Boston, Massachusetts, USA
T: +41 41 767 45 45	T: +41 22 321 4540	+1781 631 31 17
<a href="mailto:Lachlan.Hay@clinuvel.com">Lachlan.Hay@clinuvel.com</a>	<a href="mailto:miles@cpc-pr.com">miles@cpc-pr.com</a>	<a href="mailto:edagne@comstratgroup.com">edagne@comstratgroup.com</a>

### Investorenkontakte:

Australien:	Clinuvel Pharmaceuticals Limited,	T: +61 3 9660 4900
Europa:	Clinuvel AG,	T: +41 41 767 45 45
E:	<a href="mailto:investorrelations@clinuvel.com">investorrelations@clinuvel.com</a>	

### Über SCENESSE®

SCENESSE® ist ein von Clinuvel entwickeltes First-in-class-Therapeutikum mit dem generischen Namen (bzw. INN) Afamelanotid. Dieses Gegenstück zu  $\alpha$ -MSH, ein lineares Peptid, regt in der Haut die Produktion von Melanin an. Das dunkle Farbpigment fungiert als Schutzschild gegen die UV-Strahlung und Sonnenlicht (Photoprotektion). SCENESSE® wird als subkutanen, sich auflösendes Implantat von der Grösse eines Reiskorns verabreicht. Weitere Informationen zu SCENESSE® finden Sie unter <http://www.clinuvel.com/scenesse>.

SCENESSE® ist ein eingetragenes Warenzeichen der Firma Clinuvel Pharmaceuticals Ltd.

### Über Clinuvel Pharmaceuticals Limited

Clinuvel Pharmaceuticals Ltd (ASX: CUV; XETRA-DAX: UR9; ADR: CLVLY) ist ein internationales Biopharma-Unternehmen, das sich auf die Entwicklung von Behandlungen für verschiedene schwere Hauterkrankungen spezialisiert hat. Auf der Grundlage seines einzigartigen Spezialwissens zum Zusammenspiel zwischen Sonnenlicht und menschlicher Haut hat Clinuvel drei Patientengruppen ermittelt, bei denen eine klinische Behandlung mittels Photoprotektiva erforderlich ist, sowie eine weitere Gruppe, die einer Behandlung mittels Repigmentierung bedarf. Diese Patientengruppen umfassen zwischen 10.000 und 45 Millionen Personen. Für Clinuvels Flaggschiff SCENESSE® (Afamelanotid), ein First-in-class-Therapeutikum zur Behandlung der erythropoetischen Protoporphyrinurie (EPP), wurden sowohl in den USA als auch in Europa die Phase II- und III-Studien abgeschlossen, und das Unternehmen hat den Zulassungsantrag bei der Europäischen Arzneimittelagentur eingereicht. Clinuvel ist in Melbourne, Australien, ansässig und verfügt über Niederlassungen in Europa und den USA. Weitere Informationen sind abrufbar unter [www.clinuvel.com](http://www.clinuvel.com)

Zusatzinformationen zu EPP finden Sie unter <http://www.clinuvel.com/en/erythropoietic-protoporphyrinuria/>

Clinuvel ist ein australisches Biopharma-Unternehmen, das sich auf die Entwicklung seines Photoprotektivums SCENESSE® (Afamelanotid) zur Behandlung verschiedener, durch schädliche UV-Strahlen ausgelöste Hauterkrankungen spezialisiert hat. Pharmazeutische Forschung und Entwicklung dauert lange und umfasst beträchtliche Risiken. Folglich gilt: Auch wenn von Clinuvel alle angemessenen Anstrengungen unternommen wurden, um für die in diesem Dokument abgegebenen Aussagen zu zukünftigen Ereignissen oder Entwicklungen (vorausschauende Aussagen) eine entsprechende Grundlage zu schaffen, sollten Investoren die folgenden Elemente berücksichtigen:

- die tatsächlichen Ergebnisse können sich wesentlich von diesen vorausschauenden Aussagen unterscheiden, dies ist tatsächlich häufig der Fall;
- es kann seitens Clinuvel keine Gewähr dafür übernommen werden, dass angekündigte Ziele, Ergebnisse oder Zeitpläne für sein Entwicklungsprogramm für SCENESSE® umgesetzt werden können oder werden;
- es kann seitens Clinuvel keine Gewähr dafür übernommen werden, dass - auch wenn sein Entwicklungsprogramm für SCENESSE® erfolgreich ist -, das Unternehmen für seine pharmazeutischen Produkte die behördliche Zulassung erhält bzw. sich ggf. zugelassene Produkte am Markt behaupten

Level 14 / 190 Queen Street	T +61 3 9660 4900	<a href="http://www.clinuvel.com">www.clinuvel.com</a>
Melbourne, Victoria 3000	F +61 3 9660 4999	
Australien		