



Zwischenmitteilung zum 31. März 2017

ÜBER DIESE MITTEILUNG

Diese Zwischenmitteilung zum 31. März 2017 sollte zusammen mit dem 4SC-Geschäftsbericht für das Geschäftsjahr 2016 gelesen werden.

Der vorliegende Bericht enthält bestimmte zukunftsbezogene Aussagen, die Risiken und Unsicherheiten beinhalten, die im Geschäftsbericht 2016 im Abschnitt „Chancen- und Risikobericht“ sowie ergänzend in dieser Zwischenmitteilung im Abschnitt „Chancen und Risiken“ ohne Anspruch auf Vollständigkeit beschrieben werden. Diese Risiken und Unsicherheiten entziehen sich in vielen Fällen der Kontrolle von 4SC und können dazu führen, dass die tatsächlichen Ergebnisse erheblich von denen abweichen, die in den zukunftsbezogenen Aussagen in Erwägung gezogen werden. 4SC übernimmt ausdrücklich keine Verpflichtung, zukunftsbezogene Aussagen hinsichtlich geänderter Erwartungen oder hinsichtlich neuer Ereignisse, Bedingungen oder Umstände, auf denen diese Aussagen beruhen, zu aktualisieren oder zu revidieren.

ÜBER 4SC

Das biopharmazeutische Unternehmen 4SC (www.4SC.de) entwickelt niedermolekulare Medikamente, die Krebskrankheiten mit hohem medizinischen Bedarf durch epigenetische Mechanismen bekämpfen. Diese Medikamente sollen den Patienten innovative Behandlungsmöglichkeiten bieten, die erträglicher und wirksamer sind als bestehende Therapien und eine bessere Lebensqualität bieten. Zu den Kernprodukten des Unternehmens zählen Resminostat, 4SC-202 und 4SC-208.

Die Pipeline des Unternehmens ist durch ein umfangreiches Patentportfolio geschützt und umfasst vielversprechende Produkte in verschiedenen Phasen der präklinischen und klinischen Entwicklung.

4SC geht für künftiges Wachstum und Wertsteigerung Partnerschaften mit Pharma- und Biotechnologie-Unternehmen ein und wird zugelassene Medikamente in ausgewählten Regionen schließlich

eventuell auch selbst vermarkten. Das Unternehmen wurde 1997 gegründet und beschäftigte am 31. März 2017 insgesamt 48 Mitarbeiter. 4SC ist seit Dezember 2005 im Prime Standard der Frankfurter Wertpapierbörse gelistet.

WESENTLICHE EREIGNISSE IN Q1 2017

Die hier genannten Ereignisse sind jeweils als Pressemitteilung veröffentlicht worden. Details zu diesen Ereignissen können in den jeweiligen Mitteilungen (abrufbar unter www.4SC.de) und/oder in den Angaben zur Unternehmensentwicklung der vorliegenden Zwischenmitteilung nachgelesen werden.

• 20. Januar

Die Prüfarzte der von Yakult Honsha durchgeführten Phase-II-Studie mit Resminostat in Kombination mit Sorafenib als Erstlinientherapie bei fortgeschrittenem Leberkrebs (hepatozelluläres Karzinom, HCC) präsentieren auf dem Gastrointestinal Cancers Symposium in San Francisco, USA eine detaillierte Auswertung der Ergebnisse. Bei Patienten, deren Anzahl an Blutplättchen zu Beginn der Studie höher als der mediane Wert aller Studienteilnehmer lag, führte die Kombinationstherapie mit Resminostat und Sorafenib zu einem wesentlichen Überlebensvorteil gegenüber der Sorafenib-Monotherapie

• 6.-7. und 9.-10. März

4SC präsentiert auf zwei Konferenzen präklinische Daten, die das Potenzial von Resminostat als Erhaltungstherapie bei kutanem T-Zell-Lymphom (CTCL) unterstreichen; zum einen auf der Advances in Drug Discovery Conference in Cambridge, Vereinigtes Königreich (6.-7. März), und zum anderen beim Clinical Epigenetics International Meeting in Düsseldorf (9.-10. März)

• 21. März

4SC kündigt zwei Poster-Präsentationen auf dem American Association for Cancer Research Annual Meeting 2017 in Washington, D.C., USA, an, die beide die weiteren Entwicklungspläne für 4SC-202

unterstützen; die Poster wurden am 3. April (über die Kombination von 4SC-202 und Checkpoint-Inhibitoren, die zur Stärkung des Immunsystems im Kampf gegen Krebs führt) und am 4. April (über 4SC-202 als vielleicht spannender Wirkstoff gegen akute myeloische Leukämie) vorgestellt

ENTWICKLUNG DES FINANZMITTELBESTANDS IN Q1 2017 UND FINANZPROGNOSE

Zum 31. März 2017 verfügt 4SC über Finanzmittel in Höhe von 7.453 T € nach 11.333 T € zum 31. Dezember 2016. Der durchschnittliche monatliche operative Barmittelverbrauch lag in Q1 2017 bei 1.293 T € nach 827 T € im Gesamtjahr 2016. Der Anstieg in Q1 2017 ergibt sich aus Aufwendungen für die klinische RESMAIN-Studie, die später als erwartet angefallen sind. Der durchschnittliche monatliche operative Barmittelverbrauch lag im Rahmen der für das Gesamtjahr 2017 aufgestellten Prognosebandbreite zwischen 600 T € und 1.400 T € pro Monat, und der Vorstand geht weiter davon aus, dass die zur Verfügung stehenden Mittel ausreichen sollten, den Geschäftsbetrieb für weitere zwölf Monate aufrecht zu erhalten.

UNTERNEHMENSENTWICKLUNG IN Q1 2017 UND AUSBLICK

Medikamentenentwicklung

4SC hat sich in Q1 2017 weiter auf die Entwicklung von Substanzen im Bereich der innovativen Krebstherapien ausgerichtet. Die Produktpipeline von 4SC umfasst derzeit insgesamt drei niedermolekulare Wirkstoffe, die in der klinischen Entwicklung stehenden Substanzen Resminostat und 4SC-202 und die sich in der präklinischen Entwicklung befindliche Substanz 4SC-208. Alle drei Produkte bekämpfen bedeutende Krebsindikationen über epigenetische Mechanismen.

Weiterhin konzentriert sich 4SC darauf, für nicht strategisch relevante Vermögenswerte wie beispielsweise 4SC-205 und das 4SC-Portfolio an Kv1.3-Inhibitoren Lizenzvereinbarungen zu treffen. Damit sollen die weitere klinische Entwicklung dieser Sub-

stanzen und kurzfristiger Mittelzufluss sichergestellt sowie das langfristige Wertschöpfungspotenzial dieser Substanzen bestmöglich genutzt werden.

Resminostat

Resminostat ist ein oral verabreichter Histon-Deacetylase (HDAC)-Inhibitor mit epigenetischem Wirkmechanismus, der sowohl als Monotherapie als auch in Kombination mit anderen Krebsmedikamenten zur neuartigen Behandlung zahlreicher Krebsarten untersucht wird.

Resminostat hat sich bei Patienten mit fortgeschrittenen Krebserkrankungen als gut verträglich erwiesen. Erste positive Ergebnisse zur Wirksamkeit von Resminostat haben sich für Patienten mit Hodgkin-Lymphom und in Kombination mit Sorafenib für ausgewählte Patienten mit HCC gezeigt.

Im Jahr 2016 hat das Unternehmen die zulassung-relevante RESMAIN-Studie gestartet, eine doppelverblindete, randomisierte, Placebo-kontrollierte europaweite klinische Phase-II-Studie mit Resminostat in CTCL. Diese Studie wird in Europa durchgeführt und untersucht das Potenzial von Resminostat als Erhaltungstherapie, die das Fortschreiten der Erkrankung bei Patienten mit fortgeschrittenem CTCL verzögern oder verhindern soll, die zuvor von einer systemischen Therapie profitiert haben. Anfang 2016 hatte 4SC das Studiendesign unter Berücksichtigung des sogenannten „Scientific Advice“ der europäischen Arzneimittelbehörde EMA („European Medicines Agency“) festgelegt, und im Dezember 2016 wurde der erste Patient in die Studie eingeschlossen. Die Studie soll mit insgesamt 150 Patienten in etwa 50 Studienzentren in elf Ländern durchgeführt werden. Mit ersten Ergebnissen rechnet 4SC voraussichtlich in H1 2019. Sind diese positiv, wird 4SC einen Antrag auf Marktzulassung stellen.

Im Januar 2017 haben die Prüfarzte der von Yakult Honsha durchgeführten Phase-II-Studie von Resminostat in Kombination mit Sorafenib als Erstlinientherapie in HCC im Vergleich zur Sorafenib-

Monotherapie ihr Datenmaterial vorgestellt. Die Subgruppen-Analyse der Studie ergab einen verlängerten Zeitraum bis zum Fortschreiten der Erkrankung und einen wesentlichen mittleren Überlebensvorteil für Patienten, deren Anzahl an Blutplättchen zu Beginn der Studie normal bis erhöht war. In dieser Subgruppe überlebten Patienten, die die Kombinationstherapie mit Resminostat und Sorafenib erhalten hatten im Median 13,7 Monate, wohingegen Patienten, die nur mit Sorafenib behandelt wurden, im Median lediglich 5,1 Monate überlebten.

4SC-202

4SC-202 ist ein oral verabreichter niedermolekularer Wirkstoff zur Behandlung von Krebs. 4SC-202 hat einen einzigartigen epigenetischen Wirkmechanismus und hemmt sowohl das Protein Lysin-spezifische Demethylase (LSD1) als auch Klasse I Histone-Deacetylasen (HDAC 1, 2 und 3), die eine wichtige Rolle bei der Regulierung von Signalwegen in Krebszellen spielen.

4SC-202 wurde in einer Phase-I-Studie mit 24 zumeist intensiv vorbehandelten Patienten mit verschiedenen weit fortgeschrittenen Blutkrebsarten untersucht und hat sich als gut verträglich erwiesen. Mit einer 28 Monate anhaltenden vollständigen und einer 8 Monate anhaltenden teilweisen Remission konnten vielversprechende Anzeichen auf Wirksamkeit beobachtet werden.

In präklinischen Untersuchungen hat 4SC-202 die Tumor-gerichtete Immunantwort verstärkt. Die Behandlung mit 4SC-202 verändert dabei die Umgebung der Tumorzellen und bewirkt, dass mehr Immunzellen in den Tumor eindringen. Weitere präklinische Untersuchungen haben gezeigt, dass die Kombination von 4SC-202 mit Checkpoint-Inhibitoren besser gegen Krebs gewirkt hat als die Behandlung mit Checkpoint-Inhibitoren allein. Damit bieten sich vielversprechende Chancen für die weitere klinische Entwicklung von 4SC-202 bei Patienten, die nach der Behandlung mit Check-

point-Inhibitoren wieder rückfällig werden oder gar nicht erst auf eine solche Behandlung ansprechen.

4SC erwartet im Lauf des Jahres 2017 den Start zweier Phase-II-Studien, die 4SC-202 in Kombinationstherapien mit immun-onkologischen Medikamenten untersuchen.

In H2 2017 soll die Phase-II-Studie SENSITIZE mit 4SC-202 in Kombination mit Antikörpern gegen den Checkpoint PD-1 zur Behandlung von Hautkrebs gestartet werden. Therapeutische Antikörper gegen diesen Checkpoint sorgen dafür, dass die Tumorzellen vom Immunsystem wieder bekämpft werden können. Eingeschlossen in die Studie werden Patienten, die auf die bei Hautkrebs in vielen Fällen sehr erfolgreich eingesetzte Therapie mit Checkpoint-Inhibitoren nicht angesprochen haben. 4SC-202 ist nach Einschätzung von 4SC der einzige epigenetische Wirkstoff, für den derzeit in dieser Indikation eine klinische Untersuchung geplant ist. Erste Ergebnisse der Studie erwartet das Unternehmen in H2 2018.

Im Rahmen der Phase-II-Studie EMERGE, die von einer international renommierten akademischen Institution durchgeführt werden wird, soll 4SC-202 ab H2 2017 zudem in Kombination mit einem immun-onkologischen Wirkstoff zur Behandlung von gastrointestinalen Tumoren getestet werden. Diese Tumore machen mit rund 80% einen Großteil der Magen-Darm-Krebserkrankungen aus. Erste Studienergebnisse daraus erwartet 4SC voraussichtlich im Jahr 2019.

4SC-208

Die niedermolekulare Substanz 4SC-208 greift an zwei Kinasen an, die eine wichtige Rolle im vorwiegend epigenetisch gesteuerten Hedgehog/GLI-Signalweg spielen. Es hat sich herausgestellt, dass Krebsstammzellen durch Hemmung des Hedgehog/GLI-Signalwegs sehr effektiv daran gehindert werden können, Metastasen oder Tumorherde zu bilden.

Der Hedgehog/GLI-Signalweg wiederum spielt eine wichtige Rolle dabei, dass Krebsgewebe entsteht, sich vermehrt und überlebt. Bisher klinisch untersuchte Hedgehog-Blocker greifen noch vor dem Transkriptionsfaktor GLI in den Signalweg ein, nämlich auf Höhe des vorgeschalteten Proteins SMO. In Krebsstammzellen wird der Hedgehog/GLI-Signalweg allerdings meist erst nach SMO auf Höhe von GLI aktiviert. 4SC-208 soll die Signalübermittlung auf Höhe von GLI hemmen und somit Resistenzen gegen bislang verfügbare Hedgehog-Blocker umgehen.

4SC ist überzeugt davon, dass 4SC-208 ein vielversprechender Medikamentenkandidat ist und plant, den Wirkstoff so weit voranzubringen, dass damit erste klinische Studien durchgeführt werden können. Klinisch vielversprechend sind Krebsindikationen, in denen Resistenzen gegenüber Therapien auftreten, die auf den Hedgehog/GLI-Signalweg abzielen.

4SC-208 wurde bereits in einigen präklinischen in vivo-Modellen untersucht, um die beabsichtigte Wirkungsweise zu dokumentieren. In einem nächsten Schritt werden mit 4SC-208 regulatorisch vorgeschriebene präklinische Untersuchungen durchgeführt, um anschließend klinische Phase-I-Studien zu ermöglichen.

Wesentliche Ereignisse auf Konzernebene

In Q1 2017 gab es keine wesentlichen Ereignisse auf Konzernebene.

EREIGNISSE NACH ABLAUF VON Q1 2017

Bis zur Veröffentlichung dieser Zwischenmitteilung sind nach dem Ablauf von Q1 2017 keine berichtswerten Ereignisse eingetreten.

CHANCEN UND RISIKEN

Für eine ausführliche Beschreibung der im Zusammenhang mit der Geschäftstätigkeit des Unternehmens stehenden Risiken und Chancen sowie des computergestützten Risikomanagement- und Controlling-Systems des Unternehmens wird auf die

Seiten 46 bis 58 des Geschäftsberichts 2016 verwiesen. Die Risiko- und Chancenlage des Unternehmens ist weitgehend unverändert geblieben. Der Eintritt der im Geschäftsbericht beschriebenen Risiken könnte einzeln oder in Kombination einen negativen Einfluss auf die Ertrags-, Finanz- und Vermögenslage von 4SC haben.

IMPRESSUM

Veröffentlichungsdatum

27. April 2017

Herausgeber

4SC AG
Fraunhoferstraße 22
82152 Planegg-Martinsried

4SC im Internet

Mehr Informationen über 4SC einschließlich seiner Produkte und Entwicklungsprogramme finden sich auf der Website www.4sc.de. Ebenfalls verfügbar sind dort:

- frühere Berichte zu Entwicklung und Ausblick von 4SC
- Audiomitschnitte von Telefonkonferenzen
- Präsentationen
- allgemeine Informationen für Investoren

Corporate Communications & Investor Relations

Wolfgang Güssgen
Fon: +49 89 700763-73
E-mail: wolfgang.guessgen@4sc.com

Dr. Anna Niedl
Fon: +49 89 700763-66
E-mail: anna.niedl@4sc.com