



Q3 Zwischenmitteilung zum 30. September 2017

### ÜBER DIESE MITTEILUNG

Diese Q3 Zwischenmitteilung zum 30. September 2017 sollte zusammen mit dem 4SC-Geschäftsbericht für das Geschäftsjahr 2016 der Q1 Zwischenmitteilung zum 31. März 2017 und dem Konzern-Halbjahresfinanzbericht zum 30. Juni 2017 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 entwickelt niedermolekulare Medikamente, die Krebskrankheiten mit hohem medizinischen Bedarf bekämpfen. Diese Medikamente sollen den Patienten innovative Behandlungsmöglichkeiten bieten, die erträglicher und wirksamer sind als bestehende Therapien und eine bessere Lebensqualität bieten. Die 4SC-Pipeline ist durch ein umfangreiches Patentportfolio geschützt und umfasst vielversprechende Produkte in verschiedenen Phasen der präklinischen und klinischen Entwicklung. Die Produktpipeline von 4SC umfasst derzeit drei Medikamentenkandidaten: Resminostat, 4SC-202 und 4SC-208.

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. 4SC beschäftigt 47 Mitarbeiter (Stand: 30. September 2017) und ist im Prime Standard der Frankfurter Wertpapierbörse notiert (FSE Prime Standard: VSC; ISIN: DE000A14KL72).

### WESENTLICHE EREIGNISSE IN Q3 2017

Die wesentlichen Ereignisse sind jeweils als Pressemitteilung veröffentlicht worden. Details können in den jeweiligen Mitteilungen unter [www.4sc.de](http://www.4sc.de) und/oder in den Angaben zur Unternehmensentwicklung der vorliegenden Zwischenmitteilung nachgelesen werden.

### ENTWICKLUNG DES FINANZMITTELBESTANDS IN Q3 2017 UND FINANZPROGNOSE

Zum 30. September 2017 verfügt 4SC über Finanzmittel in Höhe von 43.353 T € nach 4.638 T € zum 30. Juni 2017. Dieser Anstieg resultiert aus einer im Juli erfolgreich durchgeführten Barkapitalerhöhung mit Bruttoerlösen in Höhe von ca. 41 Mio. € (lesen Sie mehr im Abschnitt „Unternehmensentwicklung in Q3 2017 und Ausblick“). Der durchschnittliche monatliche operative Barmittelverbrauch für die ersten neun Monate 2017 lag bei 739 T € (9M 2016 857 T €) und somit im Rahmen der für das Gesamtjahr 2017 aufgestellten Prognosebandbreite. Der Rückgang in 2017 ergibt sich vorwiegend aus den Erlösen im Rahmen des Lizenzvertrags mit Maruho Co., Ltd. (Maruho) bei gleichzeitig ansteigenden Aufwendungen für die Vorbereitungen der klinischen Phase-Ib/II-Studie SENSITIZE mit 4SC-202. Der Vorstand geht davon aus, dass die Erlöse der Kapitalerhöhung die vorrangigen Ziele von 4SC bis in das Jahr 2020 finanzieren werden.

### UNTERNEHMENSENTWICKLUNG IN Q3 2017 UND AUSBLICK

4SC hat sich in Q3 2017 weiter auf die Entwicklung von innovativen Krebstherapien ausgerichtet. Die Produktpipeline von 4SC umfasst derzeit drei niedermolekulare Medikamentenkandidaten: Resminostat, 4SC-202 und 4SC-208.

Ergänzend plant 4SC Lizenzvereinbarungen für nicht strategisch relevante Vermögenswerte einzugehen, wie es für 4SC-205 und das 4SC-Portfolio an Kv1.3-Inhibitoren bereits geschah. Damit soll die weitere klinische Entwicklung dieser Medikamentenkandidaten sichergestellt werden und nicht verwässernder Mittelzufluss generiert sowie das langfristige Wertschöpfungspotenzial dieser Entwicklungsprogramme genutzt werden.

### Resminostat

Resminostat wird oral verabreicht und bietet möglicherweise einen neuartigen Ansatz zur Behandlung einer Vielzahl von Krebserkrankungen, sowohl als Monotherapie als auch in Kombination mit anderen Krebsmedikamenten. Resminostat hat gezeigt, dass es Tumorwachstum und -ausbreitung hemmt, zu Tumorrückgang führt und die körpereigene Immunantwort gegen Krebs verstärkt.

Resminostat hat sich in mehreren klinischen Studien als gut verträglich erwiesen. Im Jahr 2016 hat 4SC die zulassungsrelevante RESMAIN-Studie gestartet, eine doppelt-verblindete, randomisierte, Placebo-kontrollierte klinische Phase-II-Studie mit Resminostat in kutanem T-Zell-Lymphom (cutaneous T-cell lymphoma, CTCL). Diese Studie untersucht das Potenzial von Resminostat als Erhaltungstherapie, die das Fortschreiten der Erkrankung bei Patienten mit fortgeschrittenem CTCL verzögern oder verhindern soll, die zuvor auf eine systemische Therapie angesprochen 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 über 50 Studienzentren in 11 europäischen Ländern durchgeführt werden. Sowohl der Einschluss der Patienten als auch die Eröffnung der Studienzentren verlaufen derzeit nach Plan. Mit ersten Ergebnissen rechnet 4SC weiterhin voraussichtlich in H1 2019. Sind diese positiv, wird 4SC in mehreren geographischen Regionen Anträge auf Marktzulassung stellen.

Im September hat Yakult Honsha Co., Ltd. (Yakult Honsha), der Entwicklungspartner von 4SC in Japan, vielversprechende Ergebnisse einer Phase-I-Studie mit Resminostat in Kombination mit der Chemotherapie S-1 bei 27 japanischen Patienten mit vorbehandeltem Gallenwegs- oder Bauchspeicheldrüsenkrebs auf dem ESMO 2017 Kongress vorgestellt. Yakult Honsha bestätigte, dass sie die Wirksamkeit einer Resminostat/S-1-Kombinationstherapie als Zweitlinientherapie bei japanischen Patienten mit Gallenwegskrebs in einer anschließenden Phase-II-Studie weiter untersuchen werden, die in naher Zukunft beginnen soll.

### 4SC-202

4SC-202 ist ein oral verabreichter niedermolekularer Wirkstoff mit einem einzigartigen Wirkmechanismus, der die körpereigene Immunantwort gegen Krebs stärkt. 4SC-202 „öffnet“ das Gewebe, das den Tumor umgibt, was dazu führt, dass Immunzellen in diesen einwandern.

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.

Neben dem Potenzial von 4SC-202 als Monotherapie bei Krebserkrankungen evaluiert 4SC Möglichkeiten verschiedener Kombinationstherapien, insbesondere im Bereich der Immunonkologie. Dazu hat 4SC die Phase-Ib/II-Studie SENSITIZE mit 4SC-202 in Kombination mit dem anti-PD-1 Antikörper Pembrolizumab (Keytruda®, Merck) – einem Checkpoint-Inhibitor – bei Patienten mit fortgeschrittenem Melanom (Hautkrebs) in Q3 2017 mit der Eröffnung des ersten Studienzentrums gestartet. Mit dem Einschluss des ersten Patienten rechnet 4SC voraussichtlich in Q4 2017 und erste Ergebnisse werden in H2 2018 erwartet.

In der zweiten Phase-II-Studie EMERGE, die von einem international renommierten, akademischen Partner ab Q1 2018 durchgeführt werden soll, wird 4SC-202 ebenfalls in Kombination mit einem Checkpoint-Inhibitor, dem anti-PD-L1 Antikörper Avelumab (Bavencio®, Merck), zur Behandlung von Magen-Darm-Krebs untersucht. Diese Tumore machen etwa 80% aller Darmkrebserkrankungen aus und 4SC erwartet erste Ergebnisse in H2 2019.

Schließlich plant 4SC eine zulassungsrelevante Studie mit 4SC-202 in Kombination mit einem Checkpoint-Inhibitor in Patienten mit fortgeschrittenem Merkelzellkarzinom (Merkel-cell carcinoma, MCC) zu starten, die nicht auf Behandlung mit anti-PD-(L)1-Antikörpern ansprechen.

#### 4SC-208

Daten aus mehreren präklinischen *in vivo* Modellen haben bestätigt, dass 4SC-208 den Hedgehog/GLI-Signalweg hemmt. Durch die Hemmung dieses Signalwegs werden Krebsstammzellen sehr effektiv daran gehindert, neues Krebsgewebe entstehen zu lassen. Zudem wird die Entstehung, die Weiterentwicklung und das Überleben von Krebsgewebe beeinträchtigt.

Übliche Hedgehog-Blocker greifen noch vor dem Transkriptionsfaktor GLI in den Signalweg ein, wohingegen 4SC-208 direkt auf Höhe von GLI hemmt. Dadurch könnte 4SC-208 Rückfälle und ein erneutes Auftreten der Krebserkrankung verhindern, Effekte, die nach Behandlung mit derzeit verfügbaren Hemmstoffen beobachtet werden. Im August hat 4SC von der US-amerikanischen Patentbehörde ein Produktpatent für eine Gruppe von Molekülen einschließlich 4SC-208 erhalten. Das Patent gewährt 4SC Marktexklusivität in den USA bis in das Jahr 2033.

4SC ist überzeugt davon, dass 4SC-208 ein vielversprechender Medikamentenkandidat ist und plant, die regulatorisch vorgeschriebenen präklinischen Untersuchungen 2018 abzuschließen und direkt anschließend mit der klinischen Entwicklung in Phase I/II zu beginnen. Klinisch aussichtsreich sind Krebsindi-

kationen, in denen Resistenzen gegenüber Therapien auftreten, die auf den Hedgehog/GLI-Signalweg abzielen (z.B. Basalzellkarzinom).

### Wesentliche Ereignisse auf Konzernebene

#### Kapitalerhöhung

Im Juli sicherte sich 4SC ca. 41 Mio. € aus einer Barkapitalerhöhung. Insgesamt 11.681.867 angebotene Aktien wurden zu einem Zeichnungspreis von 3,50 € je Aktie zum wesentlichen Teil an die bestehenden Aktionäre und in einer nachfolgenden Platzierung der verbleibenden Aktien (sog. Rump Shares) an mehrere neue institutionelle Anleger ausgegeben. Infolge der Transaktion erhöhte sich das Grundkapital von zuvor 18.966.646 € bzw. 18.966.646 Aktien auf 30.648.513 € bzw. 30.648.513 Aktien. Die Erlöse der Kapitalerhöhung werden die genannten Ziele von 4SC bis in das Jahr 2020 finanzieren und die Umsetzung der ambitionierten Entwicklungsstrategie für Resminostat, 4SC-202 und 4SC-208 ermöglichen.

#### Auslizenzierung

Im Einklang mit der erklärten Strategie zur Monetarisierung nicht strategisch relevanter Produkte unterzeichnete 4SC im Juli einen exklusiven, weltweiten Lizenzvertrag mit Maruho für präklinische Wirkstoffe zur Hemmung des Ionenkanals Kv1.3. Im Rahmen des Vertrags hat 4SC Anspruch auf Voraus- und Meilensteinzahlungen in Höhe von bis zu 208 Mio. € sowie Umsatzbeteiligungen im einstelligen Prozentbereich.

### EREIGNISSE NACH ABLAUF VON Q3 2017

Im Oktober gab 4SC neue präklinische Daten bekannt, die das Potenzial von Resminostat unterstreichen, den Juckreiz bei CTCL-Patienten zu lindern. Bisher sind die zugrundeliegenden Mechanismen des Juckreizes bei CTCL noch nicht gut verstanden und bewährte Medikamente gegen Juckreiz wie z.B. Antihistaminika wirken bei CTCL-Patienten nicht. In einer CTCL-Zelllinie reguliert Resminostat die Expression von IL-31 herunter - einem Botenstoff, der mit dem Juckreiz von CTCL-Patienten im Zusammenhang steht. Der Zeitraum, bis sich die Symptome verschlimmern, ist einer der wichtigsten Endpunkte in der zulassungsrelevanten

RESMAIN-Studie. Daher unterstützen diese Daten die klinischen Entwicklungspläne von 4SC, Resminostat bis zur Marktzulassung zu bringen und sowohl Patienten als auch Ärzten eine neue und effektive Behandlungsmöglichkeit für CTCL anzubieten.

#### CHANCEN UND RISIKEN

Für eine ausführliche Beschreibung der im Zusammenhang mit der Geschäftstätigkeit des Unternehmens stehenden Chancen und Risiken sowie des computergestützten Risikomanagement- und Controlling-Systems des Unternehmens wird auf die Seiten 46 bis 58 des Geschäftsberichts 2016 verwiesen.

Im Vergleich zu Ende März, als der Geschäftsbericht 2016 veröffentlicht wurde, haben sich die Risiken von 4SC in Bezug auf eine ausreichende Eigenkapitaldeckung durch eine im Juli erfolgreich abgeschlossene Kapitalerhöhung wesentlich verringert, die einen Bruttoerlös von ca. 41 Mio. € erzielte. Auf der Grundlage der aktuellen Mittelausstattung und Planung kann 4SC nun seine Entwicklungsstrategie für Resminostat, 4SC-202 und 4SC-208 bis in das Jahr 2020 finanzieren. Darüber hinaus ist die Chancen- und Risikolage 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.

#### FINANZKALENDER

Geschäftsbericht 2017	<b>28. März 2018</b>
Quartalsmitteilung Q1 2018	<b>26. April 2018</b>
Ordentliche Hauptversammlung	<b>17. Mai 2018</b>
Halbjahresbericht 2018	<b>9. August 2018</b>
Quartalsmitteilung Q3 2018	<b>25. Oktober 2018</b>

#### IMPRESSUM

##### Veröffentlichungsdatum

26. Oktober 2017

##### Herausgeber

4SC AG  
 Fraunhoferstraße 22  
 82152 Planegg-Martinsried  
 Deutschland

##### 4SC im Internet

Mehr Informationen über 4SC einschließlich seiner Produkte und Entwicklungsprogramme finden sich auf der Website [www.4sc.de](http://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

Dr. Anna Niedl

Fon: +49 89 700763-66

E-mail: [anna.niedl@4sc.com](mailto:anna.niedl@4sc.com)