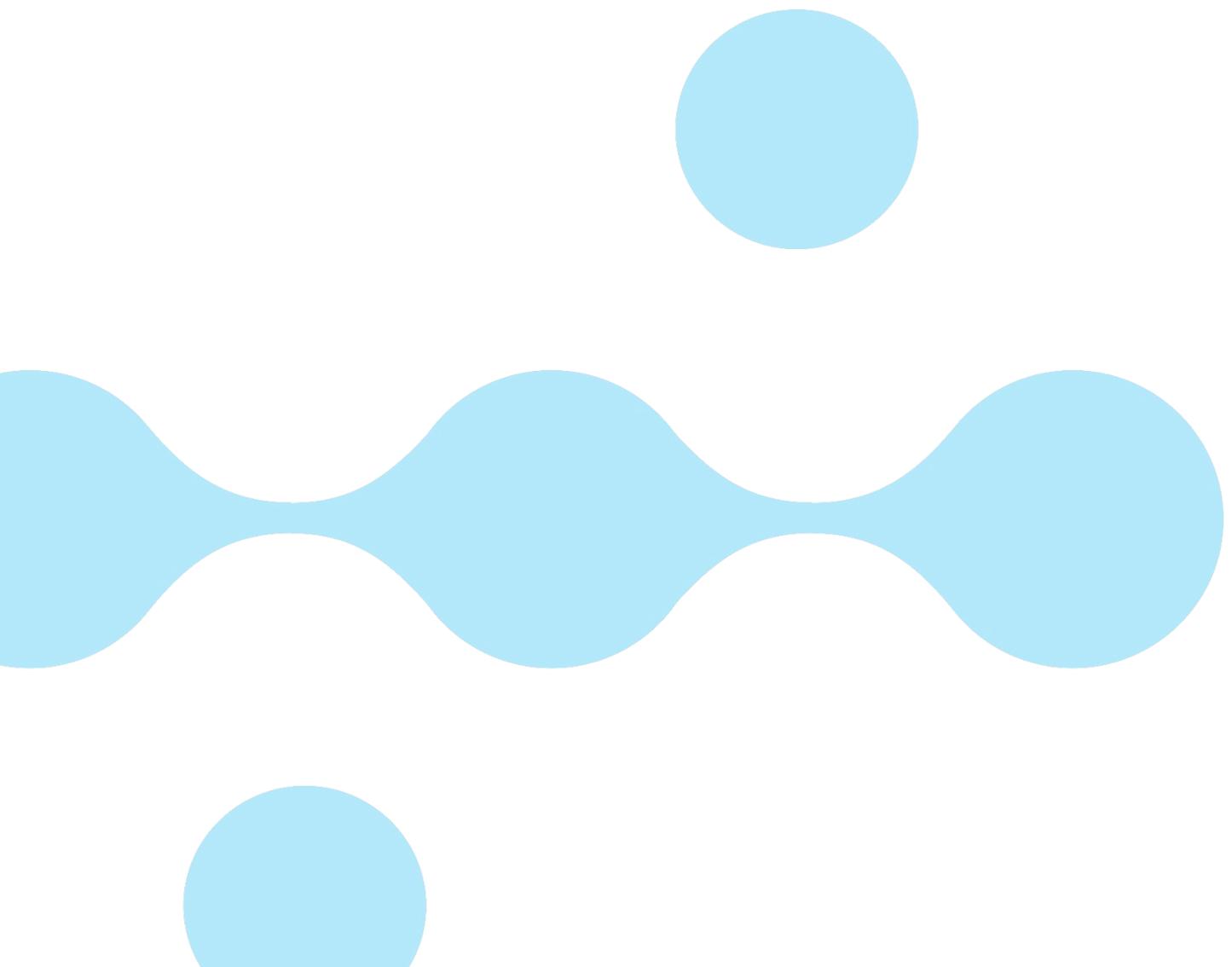




Quartalsmitteilung Q3 2019



ÜBER DIESE MITTEILUNG

Diese Quartalsmitteilung Q3 zum 30. September 2019 sollte zusammen mit dem 4SC-Geschäftsbericht für das Geschäftsjahr 2018, der Quartalsmitteilung Q1 zum 31. März 2019 und dem Halbjahresbericht zum 30. Juni 2019 gelesen werden.

Der vorliegende Bericht enthält bestimmte zukunftsbezogene Aussagen, die Risiken und Unsicherheiten beinhalten, die im Geschäftsbericht 2018 im Abschnitt „Chancen- und Risikobericht“ sowie ergänzend in dieser Quartalsmitteilung 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

4SC ist ein biopharmazeutisches Unternehmen, das niedermolekulare Medikamente im klinischen Stadium zur Bekämpfung von Krebserkrankungen mit hohem medizinischem Bedarf entwickelt.

Die 4SC-Pipeline ist durch ein umfangreiches Patentportfolio geschützt und umfasst zwei Medikamentenkandidaten in klinischer Entwicklung: Resminostat und Domatinostat.

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 hat ihren Hauptsitz in Planegg-Martinsried bei München, Deutschland. Das Unternehmen beschäftigt 47 Mitarbeiter (Stand: 30. September 2019) und ist im Prime Standard der Frankfurter Wertpapierbörse notiert (FSE Prime Standard: VSC; ISIN: DE000A14KL72).

UNTERNEHMENSENTWICKLUNG IN Q3 2019 UND DARÜBER HINAUS SOWIE AUSBLICK

Die wesentlichen Ereignisse im dritten Quartal 2019 und darüber hinaus wurden jeweils als Pressemitteilung veröffentlicht. Details können in den entsprechenden Mitteilungen unter www.4sc.de nachgelesen werden.

RESMINOSTAT

Resminostat ist ein oral verabreichter Inhibitor von Histon-Deacetylasen (HDAC) der Klasse I, IIb und IV,

der gut verträglich ist und gezeigt hat, dass er Tumorwachstum und -ausbreitung hemmen und zu Tumorrückgang führen kann.

Zulassungsrelevante RESMAIN-Studie in CTCL verläuft nach Plan

Im Jahr 2016 hat das Unternehmen die zulassungsrelevante RESMAIN-Studie gestartet, eine randomisierte, doppelt-verblindete, Placebo-kontrollierte klinische Phase-II-Studie mit Resminostat in kutanem T-Zell-Lymphom (cutaneous T-cell lymphoma, CTCL).

Die RESMAIN-Studie konzentriert sich auf Patienten mit fortgeschrittenem CTCL. Diese Patienten leiden unter schmerzhaften und juckenden Hautveränderungen, die zu Entstellungen und einer stark eingeschränkten Lebensqualität führen. Keine der derzeit vorhandenen Therapiemöglichkeiten erreicht ein klinisches Ansprechen der Krankheit über längere Zeiträume und bei den meisten Patienten verschlechtert sich der Zustand innerhalb von durchschnittlich sechs Monaten wieder. Resminostat wird als Erhaltungstherapie untersucht, wodurch der Zeitraum verlängert werden soll, in dem sich die Krankheit stabilisiert oder nicht verschlechtert und der krankheitsbedingte Juckreiz reduziert wird.

Das Design der RESMAIN-Studie basiert auf der Beratung mit externen Experten und der Europäischen Arzneimittelagentur (European Medicines Agency, EMA). Die Studie wird voraussichtlich mehr als 180 Patienten umfassen. Sie wird derzeit an über 50 Zentren in 11 europäischen Ländern und an 5 Zentren in Japan durchgeführt, wo Yakult Honsha Co., Ltd., der Entwicklungspartner für Resminostat in Japan, für die Durchführung der Studie verantwortlich ist.

Das Data Safety Monitoring Board, ein unabhängiges Gremium aus Ärzten und Experten für Arzneimittelsicherheit, hat Daten der ersten 50 und 100 im Rahmen der Studie behandelten Patienten ausgewertet und keine Sicherheitsbedenken geäußert. Es empfiehlt, die RESMAIN-Studie ohne Änderung des Studienprotokolls fortzuführen.

Bis heute wurden mehr als 140 Patienten in die RESMAIN-Studie aufgenommen, und 4SC geht davon aus, dass im Laufe des Jahres 2019 genügend Patienten aufgenommen werden, um die 125 Ereignisse – d.h. Patienten mit fortschreitender Krankheit – bis circa Mitte 2020 zu erreichen. Erste Ergebnisse der Studie wären daraufhin so bald wie möglich verfügbar.

Sofern die Studienergebnisse positiv ausfallen, plant 4SC die Marktzulassung für Resminostat in CTCL in Europa und möglicherweise den USA zu beantragen. Yakult Honsha wird die Marktzulassung in Japan beantragen. Im Falle einer Zulassung wäre Resminostat der erste HDAC-Inhibitor, der in Europa für CTCL, und das erste und einzige Medikament, das in der

Erhaltungstherapie in dieser Krankheit in Europa, Japan oder den USA zugelassen ist.

Phase-II-Studie in Gallenwegskrebs

Im April 2018 startete Yakult Honsha eine randomisierte, doppelt verblindete, Placebo-kontrollierte, multizentrische Phase-II-Studie, die die Kombination von Resminostat mit der Chemotherapie S-1 versus Chemotherapie S-1 plus Placebo als Zweitlinientherapie bei 100 japanischen Patienten mit inoperablem oder erneut ausgebrochenem Gallenwegskrebs untersucht. Die Studie basiert auf positiven Ergebnissen einer vorangegangenen klinischen Phase-I-Studie, die im September 2017 abgeschlossen wurde.

S-1 ist ein chemotherapeutisches Kombinationspräparat, das für die Behandlung verschiedener solider Tumorarten einschließlich Gallenwegskrebs in Asien zugelassen ist. Das Hauptziel der Studie ist die Verlängerung des progressionsfreien Überlebens (progression free survival, PFS). Sekundäre Ziele umfassen Wirksamkeits- und Sicherheitsparameter. Die Patientenrekrutierung ist abgeschlossen und Studienergebnisse werden im ersten Halbjahr 2020 erwartet.

DOMATINOSTAT

Domatinostat ist ein oral verabreichter, niedermolekularer, Klasse-I-spezifischer HDAC-Inhibitor, der in einer Phase-I-Studie mit 24 intensiv vorbehandelten Patienten mit verschiedenen weit fortgeschrittenen Blutkrebsarten untersucht wurde und sich als gut verträglich erwiesen hat. Mit einer 28 Monate anhaltenden vollständigen und einer 8 Monate anhaltenden teilweisen Remission konnten vielversprechende Anzeichen auf Wirksamkeit beobachtet werden.

Domatinostat verstärkt die körpereigene Immunantwort gegen Krebs. Das Tumor- und das den Tumor umgebende Gewebe wird durch Domatinostat verändert, so dass der Tumor für das Immunsystem besser sichtbar wird. Immunzellen können damit leichter in den Tumor einwandern und diesen bekämpfen.

Diese Eigenschaften machen Domatinostat zu einem potenziell wertvollen Kombinationspartner für Checkpoint-Inhibitoren, insbesondere bei Patienten mit hohem medizinischem Bedarf, die auf eine Checkpoint-Blockade nicht mehr ansprechen, oder bei Patienten mit mikrosatellitenstabilem Magen-Darm-Krebs, die auf eine Behandlung mit Checkpoint-Inhibitoren kaum ansprechen.

Domatinostat in Kombination mit Checkpoint-Inhibitoren

Um das Kombinationspotenzial von Domatinostat zu evaluieren, wurden 2017 bzw. 2019 zwei klinische Phase-Ib/II-Studien mit Domatinostat in Kombination mit einem Checkpoint-Inhibitor gestartet.

Die Phase-Ib/II-Studie SENSITIZE ist eine Dosis-eskalations-/Dosisexpansionsstudie mit Domatinostat in Kombination mit dem Checkpoint-Inhibitor Pembrolizumab, einem in der Krebsimmuntherapie im Melanom zugelassenen anti-PD-1-Antikörper. Die Studie wird bei Patienten mit fortgeschrittenem Melanom durchgeführt, die nicht auf die Behandlung mit anti-PD-1-Antikörpern ansprechen.

Das Komitee zur Bewertung von Sicherheitsdaten, das aus Experten für Arzneimittelsicherheit und Ärzten besteht, die auf Behandlung von Melanom spezialisiert sind, hat die Sicherheitsdaten aus den ersten drei Dosiskohorten der SENSITIZE-Studie jeweils positiv begutachtet. Ergebnissen aus dem ersten Teil der Studie, in dem drei Patientenkohorten mit drei unterschiedlich hohen Dosen von Domatinostat in Kombination mit Pembrolizumab behandelt wurden, wurden auf dem European Society of Medical Oncology (ESMO) Kongress im September 2019 vorgestellt. Zum Zeitpunkt der Datenauswertung (15. Juli 2019, laufende Studie) waren insgesamt 23 Patienten in die Studie eingeschlossen:

- Domatinostat in Kombination mit Pembrolizumab war sicher und gut verträglich
 - Keine Beobachtung einer Zunahme in Häufigkeit oder Intensität von immunvermittelten unerwünschten Nebenwirkungen
- Wirkungshinweise wurden beobachtet, einschließlich eines Patienten mit bestätigtem Ansprechen und sieben Patienten mit Stabilisierung der Erkrankung (vier davon bestätigt)
 - Hinweise auf eine Dosisabhängigkeit von Domatinostat, mit den besten Ergebnissen bei höchster Dosierung
- Vorläufige Biomarker-Analysen zeigen eine durch Domatinostat vermittelte Veränderung immunologischer Tumormuster

Bei der im Januar 2019 begonnenen Phase-Ib/II-Studie EMERGE handelt es sich ebenfalls um eine Dosis-eskalations-/Dosisexpansionsstudie, die zunächst mit bis zu 15 Patienten mit mikrosatellitenstabilem Magen-Darm-Krebs durchgeführt wird. Die Prüfarzt-initiierte Studie wird von Professor David Cunningham vom Royal Marsden NHS Foundation Trust (London, UK) geleitet und untersucht Domatinostat in Kombination mit dem Checkpoint-Inhibitor Avelumab (einem Anti-PD-L1-Antikörper). Im Juli 2019 erhielt 4SC positive Sicherheitsdaten aus der ersten Dosiskohorte in der EMERGE-Studie für die Kombination von Domatinostat mit Avelumab. 4SC erwartet, dass die Ergebnisse aus der Dosis-eskalationsphase Ib dieser Studie in Q1 2020 veröffentlicht werden.

Domatinostat im Merkelzellkarzinom

Zusätzlich beabsichtigt 4SC basierend auf präklinischen Untersuchungen und Daten aus den oben beschriebenen Phase-Ib/II-Studien SENSITIZE- und EMERGE, weitere Phase-II-Studien mit Domatinostat bei Patienten mit Merkelzellkarzinom zu starten.

Das Merkelzellkarzinom ist eine hoch immunogene, seltene Art von Nicht-Melanom-Hautkrebs. Im Jahr 2017 wurde Avelumab sowohl in der EU als auch in den USA zur Behandlung von fortgeschrittenem, metastasierendem Merkelzellkarzinom zugelassen, gefolgt von Pembrolizumab, das in den USA für die gleiche Indikation zugelassen wurde. Obwohl die PD-1- und PD-L1-Inhibitoren heute Standard in der Behandlung von metastasierendem Merkelzellkarzinom sind, schreitet der Krebs bei rund der Hälfte aller Patienten dennoch voran. Für diese Patienten gibt es derzeit keine wirksamen Therapiemöglichkeiten und die Sterberate ist hoch.

Um den ungedeckten medizinischen Bedarf bei fortgeschrittenem Merkelzellkarzinom zu decken, beabsichtigt 4SC zunächst, Domatinostat in Kombination mit Checkpoint-Inhibition bei bis zu 30 Patienten zu untersuchen, die zuvor nicht mit Checkpoint-Inhibitoren behandelt worden sind (MERKLIN 1-Studie), sowie bei bis zu 40 Patienten, die bereits mit Checkpoint-Inhibitoren behandelt wurden (MERKLIN 2-Studie).

Die MERKLIN 2-Studie wird Ende 2019 starten und die MERKLIN 1-Studie Mitte 2020. Erste Ergebnisse werden im ersten Halbjahr 2021 erwartet.

Domatinostat als neoadjuvante Therapie in Melanomen

Zusätzlich zu den oben beschriebenen Studien im Merkelzellkarzinom plant 4SC, Domatinostat in weiteren klinischen Studien bei Patienten in früheren Stadien von kutanem Melanom zu untersuchen. Es wird immer deutlicher, dass in der Krebsimmuntherapie die Wahrscheinlichkeit, dass ein Patient ein dauerhaftes Ansprechen zeigt, umso höher ist, je früher die Behandlung erfolgt.

Der Begriff "neoadjuvante Therapie" bezieht sich auf einen Ansatz, bei dem eine Therapieform noch vor der Haupttherapie, in der Regel eine Operation, als erster Schritt zur Reduzierung der Tumormasse angewendet wird. Die neoadjuvante Therapie ist bereits eine bewährte klinische Strategie bei Brustkrebs und gewinnt zunehmend auch beim Melanom an Unterstützung.

Neben der Behandlung von Patienten im Spätstadium (wie in der SENSITIZE-Studie) ist 4SC der Ansicht, dass die Verwendung von Domatinostat in Kombination mit Immuntherapie als neoadjuvante Therapie eine neuartige und strategisch wichtige

Positionierung für das Medikament ist. Deshalb wird das Unternehmen mit dem Netherlands Cancer Institute (Stichting Het Nederlands Kanker Instituut (NKI) – Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis) in Amsterdam zusammenzuarbeiten, um eine klinische Phase-II-Studie (DONIMI) bei Patienten mit operablem Melanom im Stadium III zu unterstützen. Die Studie wird die Kombination von Domatinostat und Checkpoint-Inhibition als neoadjuvante Therapie in Untergruppen von Patienten untersuchen, die nach bestimmten Biomarkern ausgewählt wurden. Die Studie soll in Q4 2019 beginnen. Erste Ergebnisse aus dieser neoadjuvanten Studie könnten bereits Ende 2020 verfügbar sein.

AUSLIZENZIERTER PROGRAMME

4SC evaluiert weiterhin mögliche Partnerschaften im Einklang mit der erklärten Strategie, nicht strategisch relevante Projekte zu monetarisieren.

In Q3 2019 hat 4SC Meilensteinzahlungen von seinen Kooperationspartnern Guangzhou Link Health Pharma Co., Ltd und Maruho Co., Ltd. gemäß den in 2016 bzw. 2017 eingegangenen Lizenz- und Entwicklungsverträgen erhalten.

WESENTLICHE EREIGNISSE NACH ABLAUF DER GESCHÄFTSPERIODE

Im Oktober 2019 hat der Vorstand der 4SC mit Zustimmung des Aufsichtsrats beschlossen, eine Kapitalerhöhung zur Finanzierung der weiteren Entwicklung ihres zweiten Medikamentenkandidaten Domatinostat durchzuführen. Dazu soll eine Erhöhung des Grundkapitals von 35.325.216,00 €, und zwar unter Ausnutzung des genehmigten Kapitals um bis zu 10.647.553,00 € auf bis zu 45.972.769,00 €, im Rahmen einer Bar-Kapitalerhöhung gegen Bar-einlagen durch die Ausgabe von bis zu 10.647.553 neuen auf den Inhaber lautenden Stammaktien ohne Nennbetrag (Stückaktien), jeweils mit einem rechnerischen Anteil am Grundkapital in Höhe von 1,00 €, vorbereitet werden.

Die Altaktionärinnen der Gesellschaft, Santo Holding (Deutschland) GmbH und ATS Beteiligungsverwaltung GmbH haben sich unwiderruflich verpflichtet, alle ihnen zustehenden Bezugsrechte in Gänze auszuüben und im Rahmen der zuvor bezeichneten Privatplatzierung sämtliche neue Aktien, die nicht im Rahmen des Bezugsangebots gezeichnet oder an neue Investoren im Rahmen der Privatplatzierung verkauft wurden, zu erwerben. 4SC wird einen Nettoemissionserlös aus dem Angebot in Höhe von voraussichtlich rund 22 Mio. € erhalten.

ENTWICKLUNG DES FINANZMITTELBESTANDS IN Q3 2019 UND FINANZPROGNOSE

Im Juni 2019 hat die 4SC eine Bar-Kapitalerhöhung aus genehmigtem Kapital durchgeführt, die zum Zufluss eines Nettoemissionserlöses von 11,6 Mio. € führten. Das Grundkapital der Gesellschaft erhöhte sich infolge der Kapitalmaßnahme von zuvor EUR 30.648.513,00, eingeteilt in 30.648.513 Aktien, auf EUR 35.325.216,00, eingeteilt in 35.325.216 Aktien.

Zum 30. September 2019 verfügt 4SC über Finanzmittel in Höhe von 26.443 T € nach 17.751 T € zum 30. Juni 2019. Die Erhöhung resultiert im Wesentlichen aus der oben beschriebenen Kapitalmaßnahme. Der durchschnittliche monatliche operative Barmittelverbrauch in den ersten neun Monaten 2019 lag bei 1.016 T € (9M 2018: 1.173 T €) und somit unterhalb der im Rahmen der für das Gesamtjahr 2019 aufgestellten Prognosebandbreite.

Der monatliche operative Verbrauch der Finanzmittel in den ersten neun Monaten 2019 resultiert vorwiegend aus den laufenden Kosten für die klinischen Studien RESMAIN und SENSITIZE.

Auf Basis der aktuellen Finanzplanung und der operativen Aktivitäten erwartet der Vorstand für das Jahr 2019 einen geringeren durchschnittlichen monatlichen Barmittelverbrauch aus dem operativen Geschäft zwischen 1.300 T € und 1.600 T € im Gegensatz zu der

früheren Annahme von 1.800 T € bis 2.000 T €. Der Vorstand geht davon aus, dass der verfügbare Finanzmittelbestand inklusive der Erlöse aus der im Oktober 2019 angekündigten Kapitalerhöhung bis in die zweite Hälfte von 2021 ausreichend sein dürfte.

CHANCEN UND RISIKEN

Für eine ausführliche Beschreibung der im Zusammenhang mit der Geschäftstätigkeit des Unternehmens stehenden Chancen und Risiken sowie des computer-gestützten Risikomanagement- und Controlling-Systems wird auf die Seiten 19 bis 27 des Geschäftsberichts 2018 verwiesen, da diese weitgehend unverändert geblieben sind.

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 2020

Geschäftsbericht 2019	25. März 2020
Quartalsmitteilung Q1 2020	21. April 2020
Hauptversammlung 2020	8. Mai 2020
Halbjahresbericht 2020	11. August 2020
Quartalsmitteilung Q3 2020	20. Oktober 2020

IMPRESSUM



VERÖFFENTLICHUNGSDATUM

17. Oktober 2019

HERAUSGEBER

4SC AG, Fraunhoferstraße 22, 82152 Planegg-Martinsried

4SC IM INTERNET

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

- Frühere Berichte zu Entwicklung und Ausblick der 4SC
- Audiomitschnitte von Telefonkonferenzen
- Präsentationen
- Allgemeine Informationen für Investoren

CORPORATE COMMUNICATIONS & INVESTOR RELATIONS

Fon: +49 89 7007 630

E-Mail: ir-pr@4sc.com