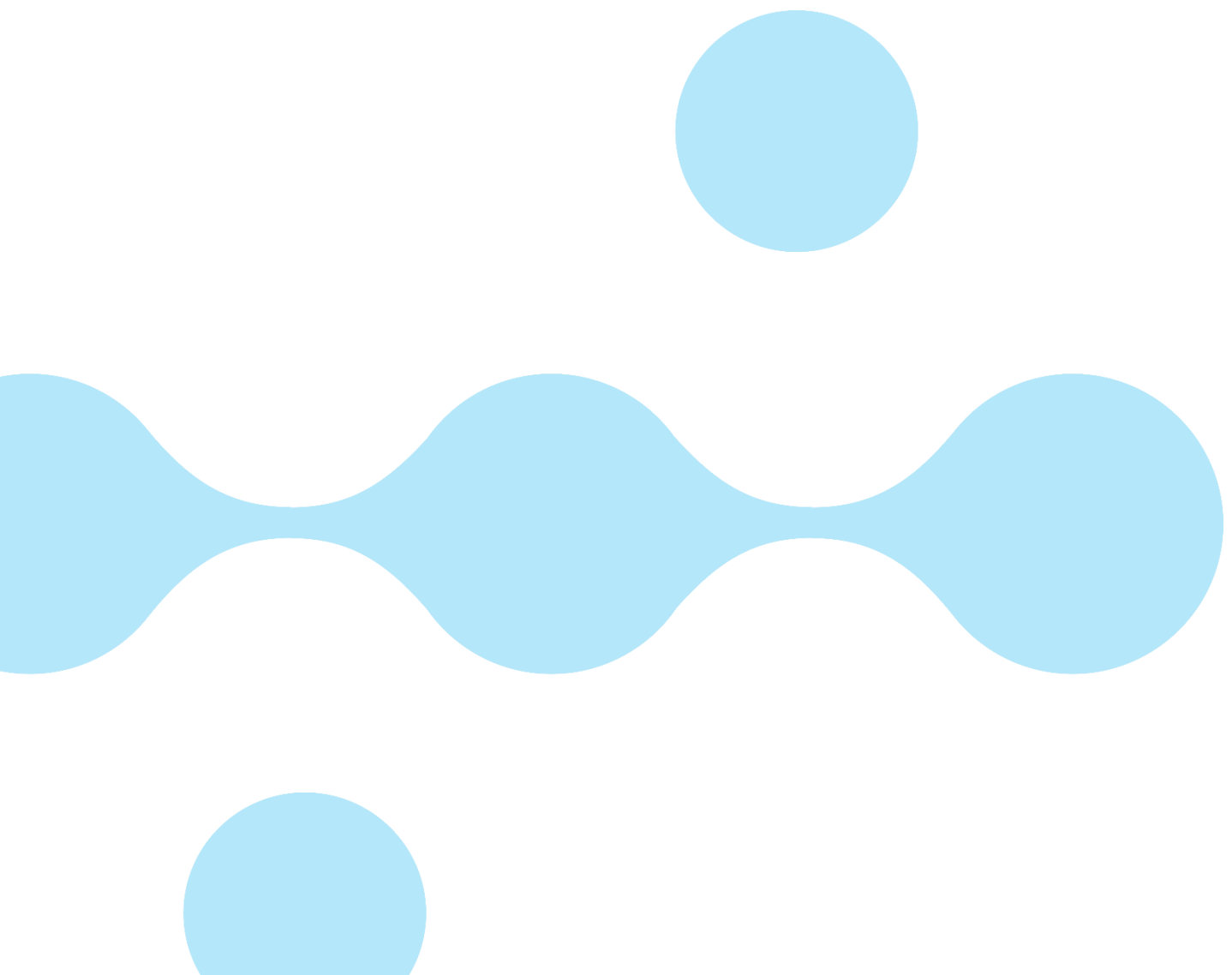




Quartalsmitteilung Q1 2019



ÜBER DIESE MITTEILUNG

Diese Quartalsmitteilung zum 31. März 2019 sollte zusammen mit dem Geschäftsbericht der 4SC für das Geschäftsjahr 2018 gelesen werden.

Dieses Dokument enthält bestimmte zukunftsbezogene Aussagen, die Risiken und Unsicherheiten beinhalten, die im Geschäftsbericht 2018 im Abschnitt „Chancen- und Risikobericht“ sowie ergänzend unten 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 Krebserkrankungen mit hohem medizinischem Bedarf bekämpfen.

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: 31. März 2019) und ist im Prime Standard der Frankfurter Wertpapierbörse notiert (FSE Prime Standard: VSC; ISIN: DE000A14KL72).

UNTERNEHMENSENTWICKLUNG IN Q1 2019 UND DARÜBER HINAUS SOWIE AUSBLICK

Die wesentlichen Ereignisse im ersten 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, mit dem verschiedene Krebsarten behandelt werden könnten. Resminostat ist gut verträglich und hat gezeigt, dass es Tumorstadium und -ausbreitung

hemmen, zu Tumorrückgang führen und die körpereigene Immunantwort gegen Krebs verstärken 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 Studie wird an mehr als 50 Zentren in 11 europäischen Ländern sowie in Japan durchgeführt.

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.

Es sind bereits mehr als zwei Drittel der insgesamt benötigten Patienten rekrutiert, um die Studie entblenden zu können. Das Data Safety Monitoring Board, ein unabhängiges Gremium aus Experten für Arzneimittelsicherheit und Ärzten, die auf Behandlung von Lymphom spezialisiert sind, hat Daten der ersten 50 und 100 im Rahmen der Studie behandelten Patienten ausgewertet. Dabei haben die Experten jeweils keine Sicherheitsbedenken geäußert und empfohlen, die RESMAIN-Studie ohne Änderung des Studienprotokolls fortzuführen.

4SC erwartet Topline-Ergebnisse der Studie im ersten Halbjahr 2020. 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 als Erhaltungstherapie in dieser Krankheit in Europa, Japan oder den USA zugelassen ist.

Phase-II-Studie in Gallenwegskrebs verläuft nach Plan

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) und sekundäre Ziele umfassen Wirksamkeits- und Sicherheitsparameter. Die Studienergebnisse werden Mitte 2020 erwartet.

DOMATINOSTAT

Domatinostat ist ein oral verabreichter, niedermolekularer, Klasse-I-spezifischer HDAC-Inhibitor. 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.

Domatinostat wurde in einer Phase-I-Studie mit 24 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.

Domatinostat in Kombination mit Checkpoint-Inhibitoren

4SC hat die Phase-Ib/II-Studie SENSITIZE mit Domatinostat in Kombination mit dem anti-PD-1 Antikörper Pembrolizumab – einem Checkpoint-Inhibitor – bei Patienten mit fortgeschrittenem Melanom begonnen. Im November 2017 wurde der erste Patient in die erste Dosiskohorte der Studie eingeschlossen und seit Januar 2019 werden die Patienten in die dritte Dosiskohorte rekrutiert. 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 beiden Dosiskohorten jeweils begutachtet und empfohlen, die Studie fortzuführen. 4SC rechnet damit, dass die SENSITIZE-Studie im ersten Halbjahr 2019 abgeschlossen wird.

In einer zweiten Phase-II-Studie EMERGE wird Domatinostat seit Januar 2019 ebenfalls in Kombination mit einem Checkpoint-Inhibitor, dem anti-PD-L1 Antikörper Avelumab, zur Behandlung von Mikrosatelliten-stabilem Magen-Darm-Krebs untersucht. Diese Art von Krebs spricht gewöhnlich nicht auf eine Behandlung

mit Checkpoint-Inhibitoren an. Die Prüfärzt-initiierte Studie wird von Prof. David Cunningham, MD FRCP FMedSci, Leiter des Gastrointestinal and Lymphoma Unit und Direktor der klinischen Forschung am The Royal Marsden NHS Foundation Trust, London, Vereinigtes Königreich, durchgeführt. 4SC erwartet Sicherheitsdaten im dritten Quartal 2019 und erste Daten zur Wirksamkeit im vierten Quartal 2019.

Die beiden Studien – SENSITIZE und EMERGE – dienen mehreren Zwecken:

- Generierung von Sicherheitsdaten für Domatinostat in Kombination mit den beiden Hauptklassen der kommerziell verfügbaren Checkpoint-Inhibitoren, anti-PD-1 und anti-PD-L1
- Nachweis der Wirksamkeit von Domatinostat in Patienten, bei welchen der Krebs wieder ausgebrochen ist oder die nicht auf Behandlung mit Checkpoint-Inhibitoren ansprechen; im Melanom, einer Krebsform, die gut mit Immuntherapien behandelt werden kann, oder im Mikrosatelliten-stabilen Magen-Darm-Krebs, einer Krebsform, die nicht auf Behandlung mit Checkpoint-Inhibitoren anspricht
- Datenerhebung, um klinische Studien mit Domatinostat in Kombination mit einem Checkpoint-Inhibitor im Merkelzellkarzinom (Merkel cell carcinoma, MCC) zu starten

Wirkmechanismus von Domatinostat im Merkelzellkarzinom

Auf dem American Association for Cancer Research Annual Meeting (AACR) im April 2019 hat ein klinischer Kooperationspartner präklinische Daten präsentiert, die den Wirkmechanismus von Domatinostat in MCC bestätigten. Domatinostat verstärkt die Präsentation von Tumorsignalen auf der Zelloberfläche, stoppt die Teilung von MCC-Zellen und induziert den Zelltod. All diese Effekte waren spezifisch für MCC-Zelllinien und traten in gesunden Kontrollzellen nicht auf.

Dass Domatinostat auf verschiedenen Ebenen den Mechanismen entgegenwirkt, durch welche MCC-Zellen dem Immunsystem entkommen, deutet darauf hin, dass die Kombination von Domatinostat mit Checkpoint-Inhibitoren eine vielversprechende therapeutische Strategie in MCC ist. 4SC plant, noch in diesem Jahr mehrere klinische Studien zu beginnen.

Evaluierung weiterer Kombinationsmöglichkeiten

Im Jahr 2018 hat 4SC ein Poster mit präklinischen Daten zu Domatinostat nicht nur in Doppel- sondern auch in Dreifach-Kombination mit Checkpoint-Inhibitoren und ein Kollaborationspartner ein Poster mit präklinischen Daten zu Domatinostat in Kombination mit Chemotherapie präsentiert.

Im April 2019 hat Dynavax Technologies Corporation (Dynavax) auf dem AACR gezeigt, dass die Kombination von oral verfügbarem Domatinostat, und SD-101, einem intra-tumoral verabreichten TLR9-Agonisten, in Mausmodellen eine systemische Immunantwort gegen Krebs auslöst. Dabei haben sich sowohl die injizierten Tumore als auch weiter entfernte Metastasen verkleinert. Dynavax hat auch andere Klasse-I-selektive HDAC-Inhibitoren getestet und Domatinostat erzielte in der Kombination mit SD-101 die deutlichsten Effekte.

Basierend auf diesen vielversprechenden präklinischen Ergebnissen, evaluiert 4SC weitere klinische Studien, in welchen Domatinostat mit verschiedenen Therapieformen kombiniert werden könnte.

4SC-208

4SC-208 ist ein oral verfügbarer Inhibitor des Hedgehog/GLI-Signalwegs. und wird derzeit in präklinischen Modellen untersucht.

AUSLIZENZIERTER PROGRAMME

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

Immunic, Inc. (Immunic), Vertragspartner des im September 2016 abgeschlossenen Vertrages über den Verkauf von Immunologie-Projekten, die nicht mehr zum Kerngeschäft der 4SC gehörten, hat im April 2019 einen Zusammenschluss mit Vital Therapies, Inc. vollzogen. Dies resultierte in einer Notierung an der NASDAQ (Börsenkürzel: IMUX). Im Zuge des Vertrags von September 2016 erhielt 4SC nunmehr eine kleinere Anzahl an Aktien des börsennotierten Unternehmens und ist zudem weiterhin berechtigt, Umsatzbeteiligungen zu erhalten.

IMPRESSUM

VERÖFFENTLICHUNGSDATUM

18. April 2019

HERAUSGEBER

4SC AG
 Fraunhoferstraße 22
 82152 Planegg-Martinsried
 Deutschland

CORPORATE COMMUNICATIONS & INVESTOR RELATIONS

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

ENTWICKLUNG DES FINANZMITTELBESTANDS IN Q1 2019 UND FINANZPROGNOSE

Zum 31. März 2019 verfügt 4SC über Finanzmittel in Höhe von 21.247 T € nach 25.036 T € zum 31. Dezember 2018. Der durchschnittliche monatliche operative Barmittelverbrauch im ersten Quartal 2019 lag bei 1.263 T € (Q1 2018: 1.812 T €) und somit leicht unterhalb der im Rahmen des für das Gesamtjahr 2019 aufgestellten Prognosebandes zwischen 1.400 T € und 1.600 T €.

Die Reduzierung des monatlichen Verbrauchs im Vergleich zum ersten Quartal 2018 und der Rückgang der Finanzmittel insgesamt im ersten Quartal 2019 gegenüber Ende 2018 resultieren beide vorwiegend aus den laufenden Kosten für die klinischen Studien RESMAIN und SENSITIZE.

Der Vorstand geht davon aus, dass der verfügbare Finanzmittelbestand bis in das zweite Quartal 2020 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 26 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.

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