

2015

GESCHÄFTSBERICHT

EpiScience for Life

4SC 

4SC IM PROFIL

4SC ist ein innovationsstarkes, forschungs- und entwicklungsorientiertes Biotechnologieunternehmen mit Sitz in Planegg-Martinsried bei München. Wir erforschen und entwickeln zielgerichtet wirkende, niedermolekulare Medikamente zur Behandlung vor allem von Krebserkrankungen mit hohem medizinischem Bedarf. Wir wollen damit den betroffenen Patienten Therapien mit verbesserter Wirksamkeit und Verträglichkeit für eine höhere Lebensqualität bieten und Werte für unsere Aktionäre, Partner und Mitarbeiter schaffen.

Unsere Produktpipeline umfasst vielversprechende Medikamentenprogramme in verschiedenen Phasen der klinischen Entwicklung sowie in der Forschung.

Wir konzentrieren uns auf attraktive Forschungsfelder wie die Epigenetik, Krebsstammzellen sowie weitere wichtige molekulare Signalmuster, die zur Entstehung und Verbreitung von schwerwiegenden Krankheiten beitragen.

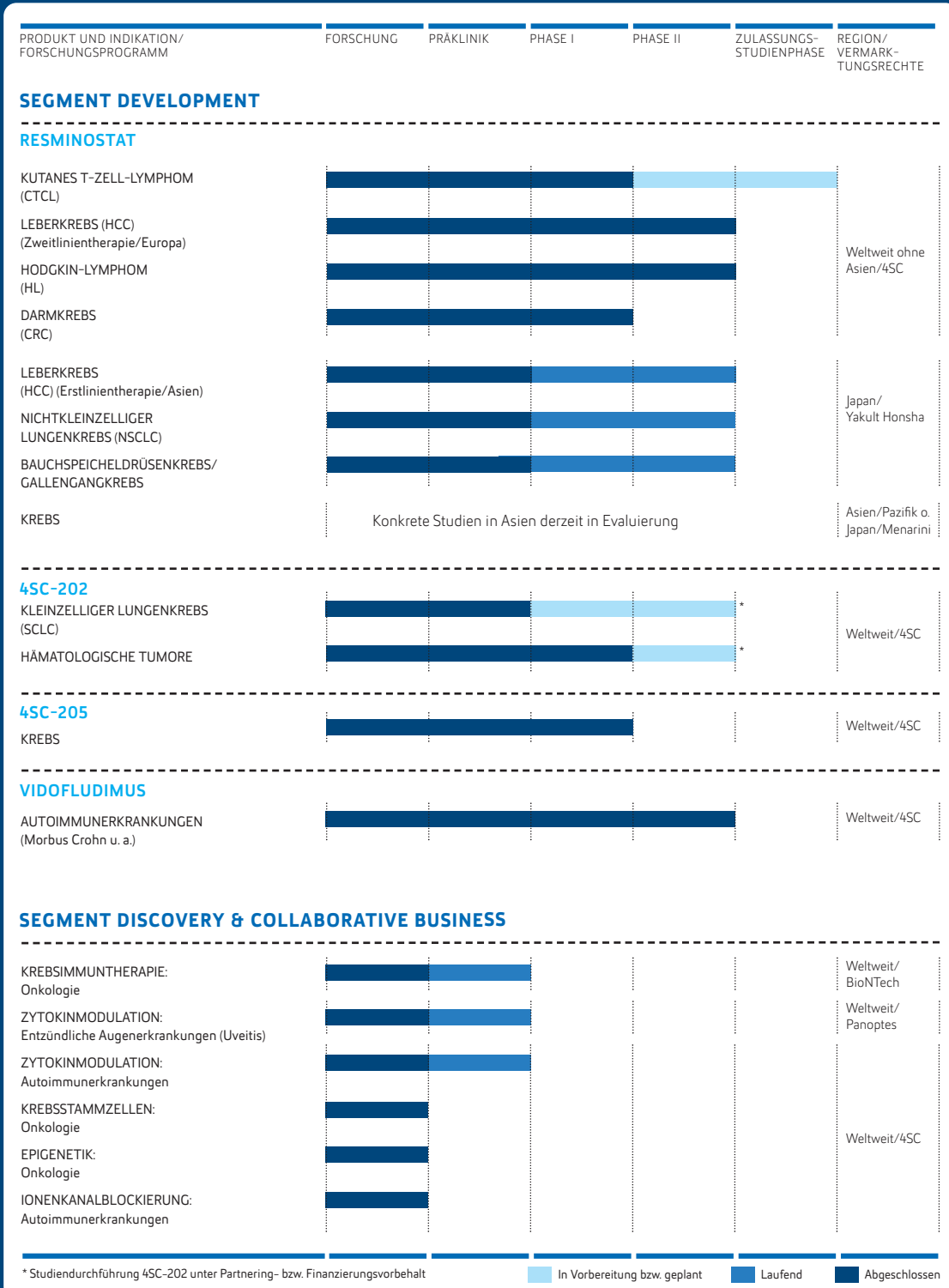
Durch Entwicklungs- und Vermarktungspartnerschaften mit Pharma- und Biotechnologieunternehmen wollen wir unsere Programme auf dem Weg zur Marktzulassung voranbringen und so den wirtschaftlichen Erfolg sichern.

Zusätzlich stärken wir unser Geschäftsmodell durch Dienstleistungs- und Forschungsk Kooperationen im Bereich der pharmazeutischen Forschung. 4SC wurde im Jahr 1997 gegründet. Seit Dezember 2005 ist die 4SC AG im Prime Standard der Deutschen Börse in Frankfurt gelistet (ISIN DE000A14KL72).

PRODUKTE

Stand 11. März 2016

Eine leistungsfähige Produktpipeline ist für ein Biotechnologieunternehmen wie 4SC ein wichtiger Erfolgsfaktor. Unsere Produktpipeline umfasst derzeit vier Medikamentenkandidaten in der klinischen Entwicklung und mehrere Programme in frühen Forschungsphasen. Alle Wirkstoffprogramme dienen der Behandlung von Krebs- und Autoimmunerkrankungen. Gemeinsam mit starken Partnern wollen wir diese auf dem Weg zur Marktzulassung voranbringen. Im Unternehmenssegment „Development“, das in unserer Muttergesellschaft 4SC AG gebündelt ist, wird die klinische Entwicklung in Indikationen mit hohem medizinischen Bedarf vorangetrieben. Im Unternehmenssegment „Discovery & Collaborative Business“ arbeitet unsere Tochtergesellschaft 4SC Discovery GmbH in attraktiven Forschungsfeldern an der Entdeckung und Erforschung von neuen Wirkstoffen.



// 5-JAHRESÜBERSICHT 4SC-KONZERN – WICHTIGE KENNZAHLEN IM VERGLEICH

in Tausend Euro, wenn nicht anders angegeben

| | 2015 | 2014 | 2013 | 2012 | 2011 |
|--|--------|--------|---------|---------|---------|
| Ertrag und Finanzmittelfluss | | | | | |
| Umsatzerlöse | 3.266 | 7.055 | 4.904 | 4.353 | 780 |
| Ergebnis der betrieblichen Tätigkeit | -8.915 | -9.437 | -10.592 | -13.366 | -18.793 |
| Jahresergebnis | -9.228 | -9.696 | -10.525 | -13.217 | -19.071 |
| Ergebnis je Aktie (unverwässert und verwässert) (in €) ¹⁾ | -0,64 | -0,95 | -1,05 | -1,45 | -2,30 |
| Operativer monatlicher Finanzmittelverbrauch (im Durchschnitt) | 767 | 706 | 597 | 1.260 | 1.072 |
| Cashflows aus Finanzierungstätigkeit | 28.773 | 6.778 | -60 | 11.367 | 11.080 |

| | 2015 | 2014 | 2013 | 2012 | 2011 |
|---|--------|--------|--------|--------|--------|
| Finanz- und Vermögenslage, Personal (zum Jahresende) | | | | | |
| Eigenkapital | 26.428 | 2.050 | 11.282 | 21.813 | 23.533 |
| Eigenkapitalquote (in %) | 78,9 | 13,7 | 63,7 | 75,0 | 73,9 |
| Bilanzsumme | 33.492 | 14.934 | 17.705 | 29.067 | 31.838 |
| Finanzmittelbestand | 22.794 | 3.202 | 4.899 | 12.064 | 15.820 |

| | | | | | |
|---|----|----|----|----|----|
| Anzahl Gesamtbeschäftigte (inkl. Vorstand) | 67 | 66 | 73 | 86 | 96 |
| Anzahl Vollzeitmitarbeiter (inkl. Vorstand) | 58 | 57 | 56 | 74 | 80 |

| | 2015 | 2014 | 2013 | 2012 | 2011 |
|--|--------|--------|--------|---------|--------|
| 4SC-Aktie | | | | | |
| Anzahl ausgegebener Aktien (Jahresdurchschnitt, in Tausend) ¹⁾ | 14.344 | 10.128 | 10.074 | 9.234 | 8.291 |
| Anteil frei handelbarer Aktien zum Bilanzstichtag gemäß Deutscher Börse (in %) | 38,1 | 35,3 | 30,3 | 30,0 | 26,4 |
| Jahreshoch (XETRA) (in €) ¹⁾ | 7,18 | 8,95 | 11,00 | 15,20 | 24,45 |
| Jahrestief (XETRA) (in €) ¹⁾ | 2,39 | 4,00 | 7,85 | 6,30 | 6,00 |
| Schlusskurs zum Bilanzstichtag (XETRA) (in €) ¹⁾ | 3,83 | 4,10 | 8,00 | 10,15 | 6,15 |
| Marktkapitalisierung zum Bilanzstichtag ¹⁾ | 72.642 | 41.696 | 80.595 | 102.255 | 51.621 |
| Durchschnittliches Aktienhandelsvolumen (alle deutschen Börsen inkl. Tradegate) (in Stück) ¹⁾ | 29.464 | 16.721 | 7.423 | 11.343 | 8.644 |

¹⁾ Im Sinne der besseren Vergleichbarkeit wurden die Angaben um die im April 2015 durchgeführte Kapitalherabsetzung und Aktienzusammenlegung bereinigt.

INHALTSVERZEICHNIS

| | |
|--|----|
| AN UNSERE AKTIONÄRE | |
| Brief an die Aktionäre | 2 |
| Wesentliche Ereignisse 2015 | 6 |
| Bericht des Aufsichtsrats | 8 |
| Raum für Zukunft: 4 Gründe, warum wir stolz auf 4SC sind | 14 |

| | |
|--|----|
| ZUSAMMENGEFASSTER LAGEBERICHT | |
| Geschäft und Rahmenbedingungen | 26 |
| Überblick über den Geschäftsverlauf | 30 |
| Ertrags-, Finanz- und Vermögenslage | 42 |
| Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter | 48 |
| Finanzielle und nicht-finanzielle Leistungsindikatoren | 49 |
| Nachtragsbericht | 53 |
| Prognosebericht | 53 |
| Chancen- und Risikobericht | 57 |
| Corporate Governance-Bericht | 69 |
| Geschäftsverlauf der 4SC AG (zum Einzelabschluss nach HGB) | 70 |

| | |
|---|-----|
| FINANZBERICHT | |
| Konzernabschluss nach IFRS | 78 |
| Konzernanhang nach IFRS | 82 |
| Bestätigungsvermerk des Abschlussprüfers | 130 |
| Versicherung der gesetzlichen Vertreter | 131 |
| Auszug aus dem Jahresabschluss der 4SC AG (HGB) | 132 |

| | |
|------------------------------|-----|
| WEITERE INFORMATIONEN | |
| Glossar | 134 |
| Finanzkalender | 137 |
| Impressum | 137 |

BRIEF AN DIE AKTIONÄRE

Sehr geehrte Aktionäre und Geschäftsfreunde,

wir bei 4SC haben eine Vision: Wir wollen eines der führenden Unternehmen in der Erforschung und Entwicklung epigenetischer Medikamente gegen Krebs sein! Das ist zweifelsohne eine ambitionierte Zielsetzung. Aber wir sind überzeugt, dass unsere langjährige Erfahrung auf diesem Gebiet, unsere starken Partner und unsere Strategie uns kontinuierlich diesem Ziel näherbringen. Diese Erfolgsfaktoren und eine hoch interessante Pipeline waren 2015 wichtig, um wegweisende Entscheidungen zu treffen und Chancen zu ergreifen.

Mit unseren Substanzen Resminostat und 4SC-202 halten wir zwei epigenetische Wirkstoffe mit enormem Potenzial im Kampf gegen den Krebs in Händen, insbesondere im Hinblick auf Krebsresistenzen. Unser erklärtes Ziel ist es, mit der am weitesten fortgeschrittenen Substanz Resminostat ein erstes 4SC-Medikament möglichst effizient, schnell und sicher zur Marktzulassung zu bringen. 4SC-202 soll möglichst zügig in klinischen Phase-II-Studien weiterentwickelt werden.

Durch die Unterstützung unserer langjährigen Ankerinvestoren und Aktionäre sowie den Einstieg des renommierten Life Science-Investors Wellington Partners und neu gewonnener internationaler Investoren haben wir im Jahr 2015 im Rahmen einer Kapitalerhöhung in Höhe von brutto 29 Mio. € nicht nur zusätzliche Finanzmittel erhalten, sondern auch einen Motivationsschub über alle Abteilungen hinweg erlebt. Das bestärkt unser Vertrauen nachhaltig, unsere Ziele auch erreichen zu können.

Unser wichtigstes Kapital auf diesem Weg sind unsere Mitarbeiter aus Wissenschaft und Forschung. Die positiven Rahmenbedingungen führen dazu, dass sich weitere kluge Köpfe unserer Mission anschließen. So ist seit 2015 die Pharmaspezialistin und Ärztin Dr. Susanne Danhauser-Riedl als Chief Medical Officer Teil unseres Teams. Mit ihrer Hilfe werden wir den operativen Fokus im Jahr 2016 noch stärker auf die klinische Entwicklung von Resminostat und mögliche Zulassungsanforderungen richten.

Um das Potenzial von Resminostat frühzeitig zu heben und unsere Mittel klug einzusetzen, teilt sich 4SC die Arbeit mit angesehenen Partnern. In Europa konzentrieren wir uns mit eigenen Mitteln auf die Weiterentwicklung von Resminostat in der Nischenindikation kutanes T-Zell-Lymphom (CTCL). Zum Design der geplanten Phase-II-Studie haben wir uns intensiv mit der europäischen Arzneimittelbehörde EMA ausgetauscht. Kürzlich hat uns die EMA auf dieser Grundlage einen schriftlichen „Scientific Advice“ erteilt, unter dessen



Der Vorstand der 4SC AG:

Enno Spillner
Chief Executive Officer/CEO &
Chief Financial Officer/CFO

Diplom-Kaufmann,
geboren 1970,
Mitglied des Vorstands seit 2005

Dr. Daniel Vitt
Chief Development Officer/CDO &
Chief Scientific Officer/CSO

Doktor der Chemie,
geboren 1968, Gründungsmitglied,
Mitglied des Vorstands seit 2000

Berücksichtigung die Studie voraussichtlich ab Mitte dieses Jahres begonnen werden kann. Positive Daten vorausgesetzt, können wir im Idealfall bereits Ende 2018 erste Ergebnisse präsentieren und auf deren Basis einen Antrag auf vorläufige Marktzulassung in der EU stellen.

Unser japanischer Partner Yakult Honsha treibt indes die Phase-II-Studie zum Einsatz von Resminostat gegen Leberkrebs (HCC) im japanischen Markt konsequent voran. Gegen Mitte des Jahres erwarten wir hierzu Ergebnisse. Yakult Honsha testet den Wirkstoff zudem in den Indikationen Lungenkrebs sowie Gallengang- und Bauchspeicheldrüsenkrebs. Außerdem gehen wir davon aus, dass unser 2015 gewonnener zweiter großer Partner Menarini AP in diesem Jahr konkrete Maßnahmen ergreifen wird, um die klinische Erprobung von Resminostat in weiteren Ländern im asiatisch-pazifischen Raum vornehmlich in der Indikation Leberkrebs vorzubereiten.

Wir planen den weiteren Ausbau unserer strategischen Partnerschaften, um zusätzliche klinische Studien mit Resminostat durchführen zu können. Nach Vorlage der Phase-II-Studienergebnisse aus Japan in der Indikation Leberkrebs werden wir prüfen, auch in den USA und der EU zulassungsrelevante Studien mit Resminostat durchzuführen. Die für die USA notwendige Genehmigung der US-amerikanischen Arzneimittelbehörde FDA haben wir bereits erhalten.

Mit 4SC-202 verfügen wir über eine zweite epigenetische Substanz, die sehr innovativ ist und nach unserer Kenntnis über einen bislang einzigartigen Wirkmechanismus verfügt. Damit hebt sich 4SC-202 stark von anderen Medikamentenkandidaten ab. Der Wirkstoff hat in unserer Phase-I-Studie in hämatologischen Krebserkrankungen bereits vielversprechende Ergebnisse gezeigt. Diese positiven Daten und das zugrunde liegende geistige Eigentum eröffnen für 4SC-202 die Möglichkeit, Partnerschaften einzugehen oder andere strategische Optionen wahrzunehmen. In der anvisierten Phase-II-Entwicklung sehen wir ein enormes Wertsteigerungspotenzial für diesen Produktkandidaten und 4SC.

2015 haben wir außerdem stark an dem Thema „Immune Priming“ gearbeitet. Resminostat und 4SC-202 haben bereits präklinisch gezeigt, dass beide Substanzen Komponenten des Immunsystems positiv beeinflussen können. Damit bieten sie ein hervorragendes Potenzial, bestimmte andere Wirkstoffklassen – z. B. Checkpoint-Inhibitoren – in Kombination noch effektiver zu machen. Dabei gilt die Kombination von epigenetischen Wirkstoffen und Immuntherapien bereits heute als ein sehr attraktiver Ansatz im Kampf gegen Krebs.

Schließlich sehen wir uns auch für den dritten onkologischen Wirkstoff 4SC-205 weltweit nach Partnern um, damit die klinische Entwicklung vorangetrieben und diesem interessanten Projekt zeitnah eine vielversprechende Zukunftsperspektive gegeben werden kann.

Unser Team wird auch in Zukunft sein Bestes geben, unsere Vision einer Führungsposition in der Erforschung und Entwicklung epigenetischer Medikamente zu realisieren. Diese Vision haben wir jetzt auch in unser Logo aufgenommen:

4SC – EpiScience for Life

Wie den meisten Lesern bereits bekannt sein dürfte, werde ich meinen auslaufenden Vorstandsvertrag bei 4SC nicht verlängern. Für eine Übergangszeit bis Ende Juni stehe ich dem Unternehmen jedoch gerne weiterhin mit ganzer Kraft und vollem Engagement zur Verfügung. Unter der Regie des Aufsichtsrats werden wir alles daran setzen, eine angemessene Nachfolgeregelung zu etablieren.

Für das erfolgreiche Geschäftsjahr 2015 gilt unser Dank vor allem unseren Aktionären für das Vertrauen und die Unterstützung. Sie geben uns die notwendige Kraft und Sicherheit, um langfristig konzentriert und erfolgreich arbeiten zu können.

Und allen Mitarbeitern und Partnern danken wir für ihren Einsatz, ihre Leidenschaft und ihr überdurchschnittliches Engagement!

30. März 2016



Enno Spillner
Vorstandsvorsitzender

WESENTLICHE EREIGNISSE 2015

4SC KONNTE IM ABGELAUFENEN GESCHÄFTSJAHR WICHTIGE WEICHEN FÜR DIE ZUKUNFT STELLEN. WIR HABEN DIE ENTWICKLUNGSSTRATEGIE FÜR DEN AM WEITESTEN FORTGESCHRITTENEN WIRKSTOFF RESMINOSTAT NEU AUSGERICHTET UND DIE FINANZIELLE BASIS VON 4SC DURCH EINE ERFOLGREICHE KAPITALERHÖHUNG SIGNIFIKANT GESTÄRKT. NACHFOLGEND DIE WICHTIGSTEN EREIGNISSE IN KÜRZE:

JANUAR

4SC AG: Prof. Dr. Helga Rübsamen-Schaeff wird Mitglied des Aufsichtsrats

Die Biotech-Unternehmerin und Pharmaforscherin Prof. Dr. Helga Rübsamen-Schaeff verstärkt den Aufsichtsrat der 4SC AG.

4SC Discovery GmbH: BEYOND RESEARCH-Initiative mit CRELUX erreicht ersten Meilenstein

4SC Discovery und der Partner CRELUX starten die zweite Projektphase in der Zusammenarbeit mit der Arbeitsgruppe „ROScue Therapeutics“ am Helmholtz-Zentrum München und erforschen neue Wirkstoffe gegen degenerative Erkrankungen.

FEBRUAR

4SC Discovery GmbH: Beteiligung Panoptes Pharma lizenziert Wirkstoff PP-001 an Mediolanum

Mediolanum erwirbt die Vermarktungsrechte an dem präklinischen Panoptes-Wirkstoff PP-001 zur potenziellen Behandlung schwerer entzündlicher Augenerkrankungen. Panoptes erhält im Gegenzug eine Vorabzahlung und hat Anspruch auf spätere Entwicklungs- und Umsatzmeilensteinzahlungen sowie Umsatzbeteiligungen. 4SC Discovery wird daran partizipieren.

MÄRZ

Resminostat: 4SC präsentiert Ergebnisse zur immuntherapeutischen Aktivität des Wirkstoffs

Auf der ITOC2-Konferenz 2015 werden neue präklinische Daten zur immunmodulatorischen Wirksamkeit von Resminostat vorgestellt, die Potenzial für Kombinationstherapien mit immunonkologischen Wirkstoffen aufzeigen.

APRIL

4SC AG: Dr. Susanne Danhauser-Riedl wird Chief Medical Officer (CMO)

Dr. Susanne Danhauser-Riedl, Ärztin mit langjähriger Erfahrung in den Fachgebieten Hämatologie und Onkologie, übernimmt am 1. April 2015 die Leitung der klinischen Entwicklung der 4SC AG und damit insbesondere die Verantwortung für die klinische Weiterentwicklung der Onkologie-Pipeline.

Resminostat: Lizenzpartnerschaft mit Menarini AP für Asien-Pazifik abgeschlossen

4SC unterzeichnet mit Menarini AP, dem in Singapur ansässigen Tochterunternehmen des italienischen Pharmaunternehmens Menarini Group, eine Lizenz- und Entwicklungsvereinbarung für Resminostat für die Region Asien/Pazifik mit Ausnahme Japans.

4SC AG: Aktienzusammenlegung planmäßig vollzogen

Die von der außerordentlichen Hauptversammlung am 11. März 2015 beschlossene Kapitalherabsetzung und Aktienzusammenlegung im Verhältnis 5:1 wird umgesetzt. Die 4SC-Aktie (Börsenkürzel VSC) erhält eine neue ISIN (DE000A14KL72) und eine neue WKN (A14KL7).

JUNI

4SC-205: Positive Ergebnisse aus Phase-I-Studie bei ASCO präsentiert

Auf der Jahrestagung der American Society of Clinical Oncology (ASCO) in Chicago präsentiert 4SC positive Ergebnisse aus der klinischen Phase-I-AEGIS-Studie zu Sicherheit, Pharmakokinetik und Wirksamkeit des Krebswirkstoffs 4SC-205. Die Rationale für ein innovatives tägliches Dosierungsschema in einer Phase-II-Studie wurde vorgestellt.

Resminostat: Yakult Honsha startet klinische Entwicklung in Pankreas- und Gallengangkrebs

Die in Japan gestartete Phase-I-Studie untersucht Resminostat als Monotherapie oder in Kombination mit einer Chemotherapie bei Patienten mit fortgeschrittenem Bauchspeicheldrüsen- oder Gallengangskarzinom. Hauptziel der offenen Studie ist die Ermittlung des empfohlenen Dosierungsschemas für mögliche spätere Phase-II-Studien.

JULI

Resminostat: Patentschutz in Nordamerika weiter gestärkt

Das US-Patentamt hat das Patent zur Anwendung von Resminostat bei Krebserkrankungen erteilt. In Kanada wird das Stoffpatent („Composition of Matter-Patent“) erteilt.

4SC AG: Kapitalerhöhung erfolgreich abgeschlossen

4SC schließt die Ende Juni 2015 beschlossene Bar- und Sachkapitalerhöhung zur Finanzierung der Forschungs- und Entwicklungsprogramme gegen Krebs erfolgreich ab. Der Bruttoemissionserlös liegt bei 29 Mio. € am oberen Ende der geplanten Spanne.

AUGUST

4SC-202: Patentschutz in China ausgebaut

Die chinesische Patentbehörde erteilt ein Patent für das Tosylatsalz des epigenetischen Krebswirkstoffs 4SC-202.

SEPTEMBER

4SC AG: Fördermittelzusage des Eurostars-Programms von bis zu 450 T € erhalten

Im Rahmen des Programms sollen die immunmodulatorischen Eigenschaften von Resminostat und 4SC-202 sowie eine mögliche Kombination der Wirkstoffe mit Immuntherapeutika untersucht werden.

4SC AG: 4SC veranstaltet wissenschaftliches Symposium zu den jüngsten Fortschritten in der epigenetischen Wirkstoff-Forschung

Mehr als 50 renommierte internationale Vertreter aus Wissenschaft, klinischer Forschung und Industrie diskutieren die jüngsten Fortschritte in der epigenetischen Wirkstoff-Forschung auf einem von 4SC veranstalteten Forum zum Thema „Epigenetische Regulation der Tumor-Immunität“.

BERICHT DES AUFSICHTSRATS



Dr. Clemens Doppler
Aufsichtsratsvorsitzender

**Sehr geehrte Aktionärinnen und Aktionäre,
sehr geehrte Damen und Herren,**

Die 4SC AG konnte im Geschäftsjahr 2015 wichtige Weichen für die Zukunft des Unternehmens stellen: Mit der im April abgeschlossenen Lizenzpartnerschaft mit Menarini AP wurde die Weiterentwicklung von Resminostat in der gesamten Region Asien/Pazifik vollständig abgedeckt. Im Juli konnte 4SC darüber hinaus eine Kapitalerhöhung erfolgreich abschließen und dabei einen Emissionserlös von netto rund 27,5 Mio. € erzielen. Diese Mittel sichern die Finanzierung der Gesellschaft voraussichtlich bis ins zweite Quartal 2018 ab. Sie sollen in erster Linie zur Durchführung einer klinischen Phase-II-Studie mit Resminostat in der Indikation CTCL genutzt werden. Im Erfolgsfall wäre diese Studie dann die Basis für einen Antrag auf vorläufige Marktzulassung des Wirkstoffs im europäischen Raum.

Auf der Basis eines intensiven Dialogs mit dem Vorstand hat sich der Aufsichtsrat der 4SC AG im Geschäftsjahr 2015 konsequent mit der Entwicklung des Unternehmens befasst. Die Zusammenarbeit beider Gremien verlief stets offen und konstruktiv. Der Aufsichtsrat hat den Vorstand bei der Leitung des Unternehmens beraten und die Führung der Geschäfte sorgfältig überwacht. Alle unternehmensrelevanten Themen sowie zustimmungsbedürftige oder strategische Entscheidungen wurden eingehend diskutiert und untereinander abgestimmt. Im nachfolgenden Bericht informiert der Aufsichtsrat über die Schwerpunkte seiner Tätigkeit im Berichtsjahr.

Enge Zusammenarbeit mit dem Vorstand

Der Aufsichtsrat wurde vom Vorstand regelmäßig, zeitnah und umfassend unterrichtet. Er war dadurch stets frühzeitig über alle wesentlichen und unternehmensrelevanten Entwicklungen und Veränderungen informiert. In den Aufsichtsratssitzungen berichtete der Vorstand jeweils über die laufende Geschäftsentwicklung sowie bestehende Chancen und Risiken. Außerdem erläuterte er etwaige Abweichungen von Plänen und Zielen. Alle vorgelegten Themen wurden von uns einge-

hend geprüft und in der gebotenen Ausführlichkeit mit dem Vorstand und innerhalb des Aufsichtsrats diskutiert. Sofern zu einzelnen Geschäften bzw. Maßnahmen des Vorstands Zustimmungen des Aufsichtsrats erforderlich waren, haben wir nach frühzeitiger Einbindung darüber Beschlüsse gefasst. Für darüber hinausgehende Prüfungsmaßnahmen – wie etwa die Einsichtnahme in die Unterlagen der Gesellschaft oder die Beauftragung von Sachverständigen – bestand aus Sicht des Aufsichtsrats im Geschäftsjahr 2015 kein Anlass. In den Zeiträumen zwischen den Aufsichtsratssitzungen informierte uns der Vorstand kontinuierlich durch monatliche schriftliche Finanzberichte, Telefonate und E-Mails. Insbesondere der Vorstandsvorsitzende Enno Spillner und der Vorsitzende des Aufsichtsrats haben sich zwischen den Sitzungen regelmäßig bilateral über aktuelle Themen und Entwicklungen abgestimmt. Bei Bedarf wurden Beschlüsse auch im schriftlichen Umlaufverfahren gefasst.

Sitzungen des Aufsichtsrats und der Ausschüsse im Jahr 2015

Im Geschäftsjahr 2015 kam der Aufsichtsrat zu insgesamt neun Sitzungen zusammen, wovon vier Sitzungen in Form von Telefonkonferenzen durchgeführt wurden. In allen Sitzungen war das Gremium stets beschlussfähig. In den Aufsichtsratssitzungen beschäftigten wir uns einerseits intensiv mit den Fortschritten der klinischen Weiterentwicklung der Wirkstoffe Resminostat und 4SC-202 sowie den künftigen Entwicklungsstrategien für diese Wirkstoffe. Andererseits wurden die jeweils anstehenden Kapital- und Finanzierungsthemen (Herabsetzung des Grundkapitals durch Aktienzusammenlegung, Kapitalerhöhung aus genehmigtem Kapital, alternative Finanzierungsformen, etc.) der 4SC AG eingehend erörtert und diskutiert.

Um die Effizienz der Aufsichtsratsarbeit weiter zu erhöhen, haben wir innerhalb des Aufsichtsrats der 4SC AG Ausschüsse gebildet.

Der Prüfungsausschuss tagte im Berichtsjahr im Rahmen von zwei Sitzungen und sechs Telefonkonferenzen, teilweise im Beisein des Wirtschaftsprüfers Baker Tilly Roelfs AG Wirtschaftsprüfungsgesellschaft.

Der Personalausschuss traf zu drei Sitzungen zusammen, zwei Sitzungen fanden im Rahmen einer Telefonkonferenz statt. Ergänzend fand unterjährig ein enger Austausch zwischen dem Vorsitzenden des Ausschusses, Dr. Clemens Doppler, und den einzelnen Mitgliedern statt.

Fünf der sechs Sitzungen des F&E-Ausschusses fanden im Rahmen von Telefonkonferenzen statt. Zudem fand ein reger Austausch zwischen der Vorsitzenden des Ausschusses, Dr. Irina Antonijevic, und dem zuständigen Vorstandsmitglied, Dr. Daniel Vitt, statt.

Kein Mitglied des Aufsichtsrats hat im Geschäftsjahr 2015 an weniger als der Hälfte der Sitzungen des Aufsichtsrats und der Ausschüsse, denen es angehört, teilgenommen.

Die abwesenden Mitglieder wurden jeweils vor und nach den Aufsichtsrats- und Ausschusssitzungen umfassend informiert.

Weitere Themen in einzelnen Sitzungen des Aufsichtsrats in chronologischer Reihenfolge:

Die erste Sitzung des Aufsichtsrats, die am 28. Januar 2015 stattfand, beschäftigte sich mit der Effizienzprüfung des Aufsichtsrats, der Zielerreichung des Vorstands für die Jahre 2012 bis 2014 sowie der Festlegung der Vorstandsziele für die Jahre 2015 bis 2017 und mit der Einberufung einer außerordentlichen Hauptversammlung mit dem Ziel einer Kapitalherabsetzung. Gegenstand der Sitzung am 13. März 2015 waren insbesondere die Feststellung des Jahresabschlusses 2014 der 4SC AG sowie die Billigung des Konzernabschlusses. Darüber hinaus wurde der Vorstand des Unternehmens dazu ermächtigt, alle weiteren notwendigen Maßnahmen für die Durchführung einer möglichen Kapitalerhöhung vorzubereiten.

In der telefonischen Sitzung des Aufsichtsrats am 11. Mai 2015 wurde die Verschiebung der ordentlichen Hauptversammlung auf den 27. Juli 2015 beschlossen und der aktuelle Stand einer möglichen Kapitalerhöhung erörtert. Im Rahmen einer Beschlussfassung im Umlaufverfahren am 22. Juni 2015 wurde das sogenannte „bis zu“-Volumen der Kapitalerhöhung beschlossen. Sodann wurde im Verlauf der vierten und der fünften, jeweils telefonisch durchgeführten Sitzung der Bezugspreis (Sitzung am 2. Juli 2015) sowie das finale Volumen der Kapitalerhöhung (Sitzung am 7. Juli 2015) diskutiert und beschlossen. Inhalt der Sitzung am 27. Juli 2015, die im Anschluss an die ordentliche Hauptversammlung der Gesellschaft stattfand, war insbesondere die inhaltliche Nachbereitung dieser Veranstaltung.

Die siebente Sitzung am 7. August 2015, die im Rahmen einer Telefonkonferenz durchgeführt wurde, befasste sich mit strategischen Optionen, insbesondere im Hinblick auf mögliche Lizenzpartnerschaften für den Wirkstoff 4SC-202. Diese Diskussion wurde am 11. September 2015 fortgesetzt, wobei strategische Themen wie die zukünftige Weiterentwicklung des Medikamentenkandidaten Resminostat und die bestmögliche Nutzung des Mittelzuflusses aus der Kapitalerhöhung im Mittelpunkt standen. In der letzten Sitzung am 10. Dezember 2015 stimmte der Aufsichtsrat nach eingehender Diskussion dem Budget für die Jahre 2016 bis 2018 zu. Darüber hinaus wurde nach entsprechender Diskussion beschlossen, die Grundvergütung der Vorstandsmitglieder ab dem 1. Januar 2016 um 3% anzuheben.

Themenschwerpunkte der Ausschussarbeit

In den Sitzungen des Prüfungsausschusses erörterten die Ausschussmitglieder im Berichtsjahr vor allem Themen der Rechnungslegung, der Jahresabschlüsse, der Konzern-Zwischenberichte und der Budgetierung. In diesem Zusammenhang erörterte der Prüfungsausschuss gemeinsam mit dem Vorstandsvorsitzenden vierteljährlich rechtzeitig vor der Veröffentlichung der Berichte die aktuellen Zahlen und Entwicklungen. Ein weiteres wesentliches Diskussionsthema war die mittel- bis langfristige Finanzierung der Gesellschaft und in diesem Zusammenhang die Prospekterstellung sowie die im Juli 2015 abgeschlossenen Kapitalmaßnahmen.

Der Personalausschuss und der Forschungs- und Entwicklungsausschuss wurden im Januar 2015 neu gebildet.

Der F&E-Ausschuss befasste sich über das gesamte Geschäftsjahr 2015 hinweg sehr intensiv mit der weiteren Strategie von 4SC im Bereich Forschung und Entwicklung. Er begleitete und unterstützte die Wissenschaftler und das Management von 4SC eng in der Vorbereitung der geplanten Phase-II-Studie in der Indikation CTCL und lieferte hierzu wissenschaftlichen Input. Zweiter Schwerpunkt des Forschungs- und Entwicklungsausschusses war die weitere klinische Entwicklung von 4SC-202 und die Evaluierung potenzieller Partner hierfür.

Der Personalausschuss erörterte im Wesentlichen die Vertragsverlängerung und Vergütung der Vorstandsmitglieder.

Der vom Deutschen Corporate Governance-Kodex empfohlene Nominierungsausschuss führt nach unserer Ansicht zu keiner weiteren Effizienzsteigerung, weshalb wir uns bereits vor einigen Jahren gegen seine Einführung entschieden haben und diese Funktion weiter im Gesamtaufsichtsrat wahrnehmen.

Ergänzt wurde die Ausschussarbeit durch zahlreiche fermündliche Gespräche der Ausschussmitglieder untereinander sowie bilaterale Gespräche zwischen Mitgliedern des Vorstands und dem jeweiligen Ausschussvorsitzenden. Über Themen, die nur in den Ausschüssen behandelt wurden, berichteten die Ausschussvorsitzenden regelmäßig in den Sitzungen des Gesamtaufsichtsrats.

Kontinuität im Vorstand und im Aufsichtsrat

Im Vorstand der 4SC AG gab es im Geschäftsjahr 2015 keine personellen Veränderungen. Er besteht nach wie vor aus dem Vorstandsvorsitzenden Enno Spillner und Dr. Daniel Vitt, der für die Bereiche Forschung, Entwicklung und Technologie zuständig ist. Ebenfalls unverändert blieb die Zusammensetzung des Aufsichtsrats, da die Mandate von Joerg von Petrikowsky und Prof. Dr. Helga Rübsamen-Schaeff, die beide durch Beschluss des Amtsgerichts München (Registergericht) zu Aufsichtsratsmitgliedern bestellt waren, von der ordentlichen Hauptversammlung der Gesellschaft am 27. Juli 2015 bestätigt wurden.

Jahresabschluss 2015 gebilligt

Die ordentliche Hauptversammlung der 4SC AG, die am 27. Juli 2015 stattfand, wählte die Baker Tilly Roelfs AG Wirtschaftsprüfungsgesellschaft, 80335 München, zum Abschlussprüfer und Konzernabschlussprüfer für das Geschäftsjahr 2015. Baker Tilly Roelfs und ihr verantwortlicher Prüfungsleiter Siegfried Hund sind erstmalig mit dem Prüfungsjahr 2013 mandatiert worden. Die Prüfungsgesellschaft hat den Einzelabschluss der 4SC AG und den Konzernabschluss 2015 nach deutschen (HGB) bzw. internationalen (IFRS) Rechnungslegungsstandards sowie den zusammengefassten Lagebericht geprüft und einen uneingeschränkten Bestätigungsvermerk erteilt. Die Abschlüsse, der zusammengefasste Lagebericht und die Prüfungsberichte des Abschlussprüfers wurden uns vom Vorstand rechtzeitig vor unserer Sitzung am 14. März 2016 vorgelegt. Die Informationen zum Einzel- und zum Konzernabschluss erörterte der Prüfungsausschuss vorab mit dem Abschlussprüfer und dem Vorstand an drei Terminen (in zwei Telefonkonferenzen am 28. Januar und 19. Februar 2016 sowie einer Sitzung am 14. März 2016). Dem Aufsichtsrat wurde darüber im Rahmen der Aufsichtsratssitzung am 14. März 2016 berichtet. Im Verlauf dieser Sitzung wurden außerdem die Abschlüsse und der zusammengefasste Lagebericht vom Aufsichtsrat diskutiert und geprüft. Die Einschätzungen des Vorstands, die im zusammengefassten Lagebericht enthalten sind, stimmten mit den bisherigen Vorstandsberichten an den Aufsichtsrat überein und entsprachen auch unserer eigenen Beurteilung. Der Abschlussprüfer berichtete sowohl dem Prüfungsausschuss als auch dem Aufsichtsratsplenium die wesentlichen Prüfungsergebnisse und stand anschließend Rede und Antwort zu weiteren Fragen. Nach dieser eingehenden Prüfung folgte der Aufsichtsrat der Empfehlung des Prüfungsausschusses und erhob keine Einwände gegen die Abschlüsse und den zusammengefassten Lagebericht, die unserer Einschätzung nach den gesetzlichen Bestimmungen entsprechen. Deshalb schlossen wir uns auch dem Ergebnis der Jahresabschlussprüfung durch den Abschlussprüfer an und billigten die vom Vorstand aufgestellten Abschlüsse am 14. März 2016. Der Jahresabschluss der 4SC AG wurde damit festgestellt und der 4SC-Konzernabschluss gebilligt.

Corporate Governance bei 4SC

Wie schon in den Vorjahren hat sich der Aufsichtsrat auch im Geschäftsjahr 2015 mit den aktuellen Schwerpunkten des Deutschen Corporate Governance Kodex (DCGK) befasst. Vorstand und Aufsichtsrat der Gesellschaft nehmen die Empfehlungen dieses Kodex sehr ernst, und die Gesellschaft entspricht diesem bis auf wenige Ausnahmen. In der aktuellen Entsprechenserklärung vom 22. Februar 2016 haben Vorstand und Aufsichtsrat des Unternehmens demgemäß erklärt, den Empfehlungen des DCGK in seiner jeweils gültigen Fassung entsprochen zu haben, aktuell zu entsprechen und auch in Zukunft – unter Berücksichtigung der in der Erklärung angegebenen Ausnahmen – entsprechen zu wollen.

Für weitere Informationen, auch im Hinblick auf die Details der Entsprechenserklärung, wird auf den Bericht zur Corporate Governance dieses Geschäftsberichts (Kapitel 9 des zusammengefassten Lageberichts) verwiesen. Dort kann auch die aktuelle Entsprechenserklärung eingesehen werden.

// AUSSCHÜSSE DES AUFSICHTSRATS DER 4SC AG SEIT 1. JANUAR 2015 (Stand 14. März 2016)

| | Aufsichtsrat | Prüfungsausschuss (Audit Committee) | Personalausschuss (HR Committee)* | F&E-Ausschuss (R&D Committee)* |
|----------------------------------|--------------|--|--------------------------------------|-----------------------------------|
| Dr. Clemens Doppler | V | M | V | |
| Dr. Irina Antonijevic | M | | | V |
| Helmut Jeggle | M | | M | |
| Dr. Manfred Rüdiger | SV | M | | M |
| Joerg von Petrikowsky | M | V | | |
| Prof. Dr. Helga Rübsamen-Schaeff | M | | M | M |

* Der Personalausschuss und der F&E-Ausschuss wurden am 26. Januar 2015 neu gebildet.
V = Vorsitz, SV = Stellvertretender Vorsitz, M = Mitgliedschaft

Interessenkonflikte und deren Behandlung

Die Frage nach potenziellen Interessenkonflikten wurde in jeder Sitzung erneut geprüft. Im abgelaufenen Geschäftsjahr 2015 sind keine Interessenkonflikte aufgetreten. Die vom DCGK empfohlene Effizienzprüfung der Aufsichtsratsstätigkeit erfolgte auf der Grundlage eines eigens entwickelten Fragebogens. Die Ergebnisse wurden in der Aufsichtsratssitzung vom 13. März 2015 diskutiert und die Effizienzprüfung final verabschiedet. Der Aufsichtsrat hat beschlossen, seine Effizienz turnusmäßig alle zwei Jahre zu überprüfen, sodass wir eine erneute Effizienzprüfung zu Beginn des Jahres 2017 durchführen werden.

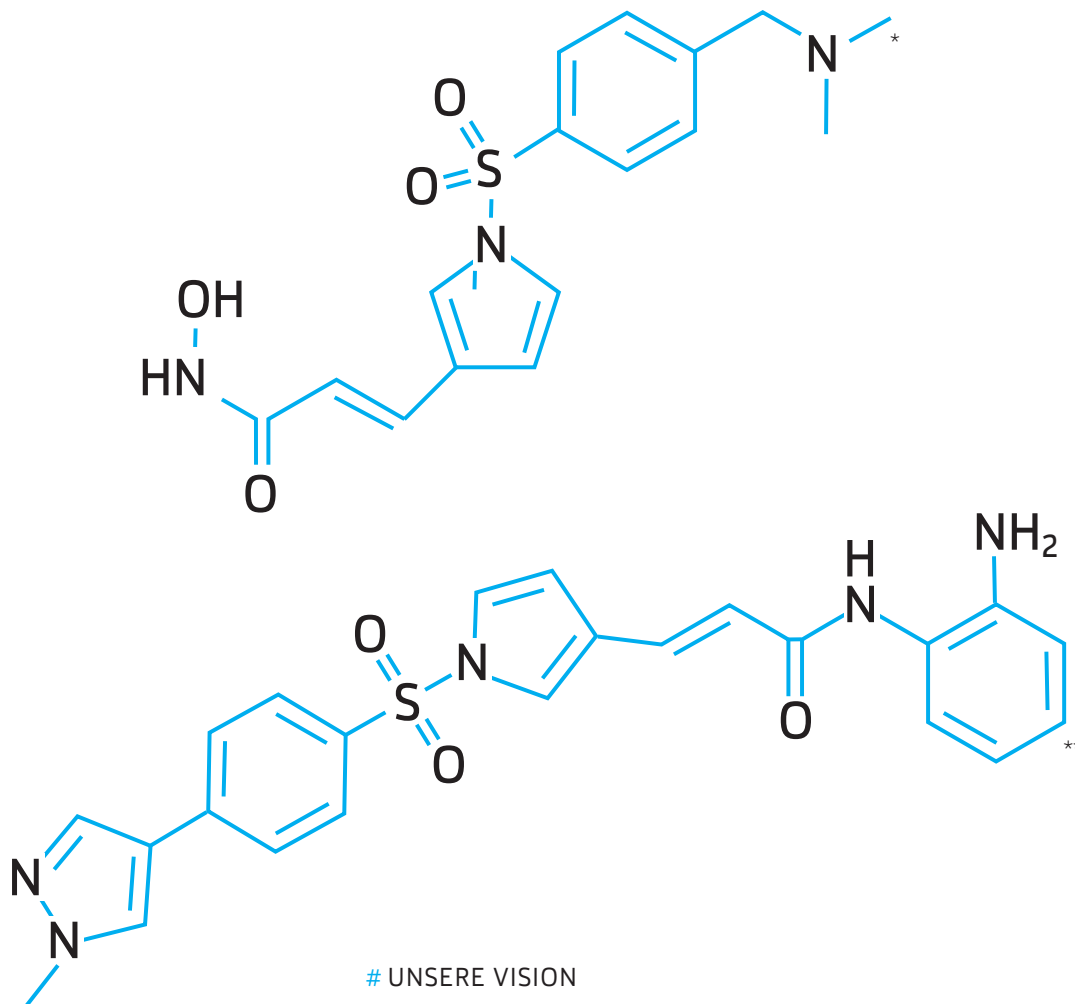
Der Aufsichtsrat dankt dem Vorstandsteam und allen Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern für ihren täglichen engagierten Einsatz im Unternehmen.

Planegg-Martinsried, im März 2016



Dr. Clemens Doppler
Vorsitzender des Aufsichtsrats

RAUM FÜR ZUKUNFT: 4 GRÜNDE, WARUM WIR STOLZ AUF 4SC SIND



UNSERE VISION

Wir wollen eines der führenden Unternehmen in der Erforschung und Entwicklung epigenetischer Medikamente sein. Mit mehr als 18 Jahren Erfahrung in der Entwicklung zielgerichtet wirkender Medikamente insbesondere zur Behandlung von Krebserkrankungen und zwei klinischen epigenetischen Produkten sind wir für die Zukunft gut aufgestellt. Dabei setzen wir auf den Team- und Pioniergeist unserer Mitarbeiter sowie auf größtmögliche Transparenz, Wirtschaftlichkeit und Werthaltigkeit unseres Tuns. Unsere Werte, unsere Erfahrung und unsere hochqualifizierten, engagierten Mitarbeiter sind der Schlüssel, um neue, wirksame Medikamente zu entwickeln und zur Marktzulassung zu bringen. Wir arbeiten mit Partnern und Forschungsinstituten eng zusammen, pflegen den wissenschaftlichen Austausch und entwickeln gemeinsam neue Ideen.

Chemische Strukturformeln der epigenetischen
Krebswirkstoffe *Resminostat und **4SC-202.

Pioniergeist treibt uns an

Pioniergeist bedeutet für uns, sich immer wieder neuen Herausforderungen zu stellen. Das treibt uns als biopharmazeutisches Unternehmen an, nach vorne zu schauen, unser Wissen ständig weiterzuentwickeln und mit Tatkraft den Wert des Unternehmens zu steigern. Mit dem Wissen und dem Glauben an die Möglichkeiten der damals noch jungen Informationstechnologie entwickelten die Gründer der 4SC bereits 1997 computerbasierte Wirkstoffschnelltests, um neue Medikamente zu entdecken.

Erfolg sichert unsere Zukunft

Die Tatsache, dass Anstrengung, basierend auf Erfahrung und Know-how zu einem guten Ergebnis führt und Anerkennung findet, bildet den Grundstein für den Erfolg unseres Unternehmens. Damit auch der wirtschaftliche Erfolg unserer Entwicklungen gewährleistet ist, stärken wir den Wert unseres Unternehmens: Unsere Strategien bei der epigenetischen Wirkstoffentwicklung führen die 4SC in eine vielversprechende Zukunft.

Transparenz für Partner

Die 4SC ist als Unternehmen keine Blackbox. Transparenz schützt vor Ineffizienz und falschen Entscheidungen. Durch den kontinuierlichen Austausch von Daten und Erkenntnissen und eine offene Kommunikation entstehen Werte und langfristige Partnerschaften. Das ist die Voraussetzung, um Wachstums- und Risikopotenziale möglichst schnell zu erkennen. Damit kann sich die 4SC wesentliche Wettbewerbsvorteile in sich immer schneller verändernden Märkten verschaffen.

Ein Team – ein Ziel

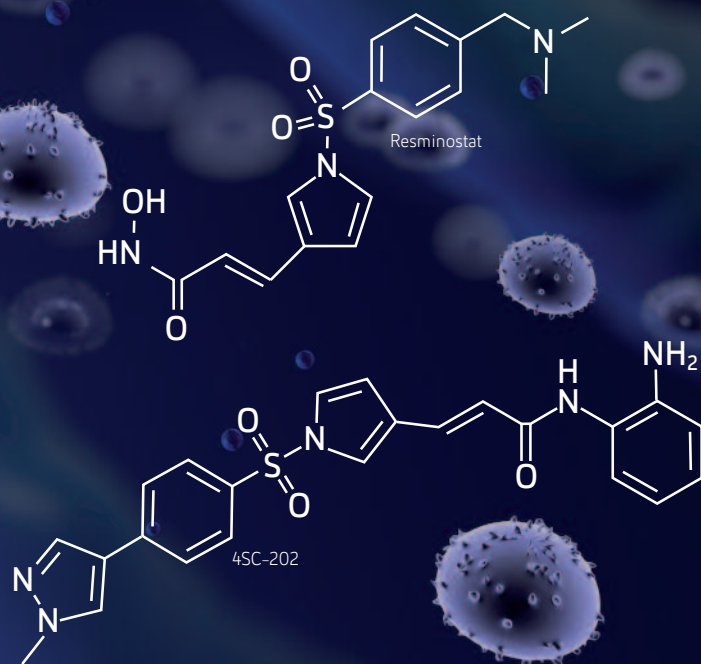
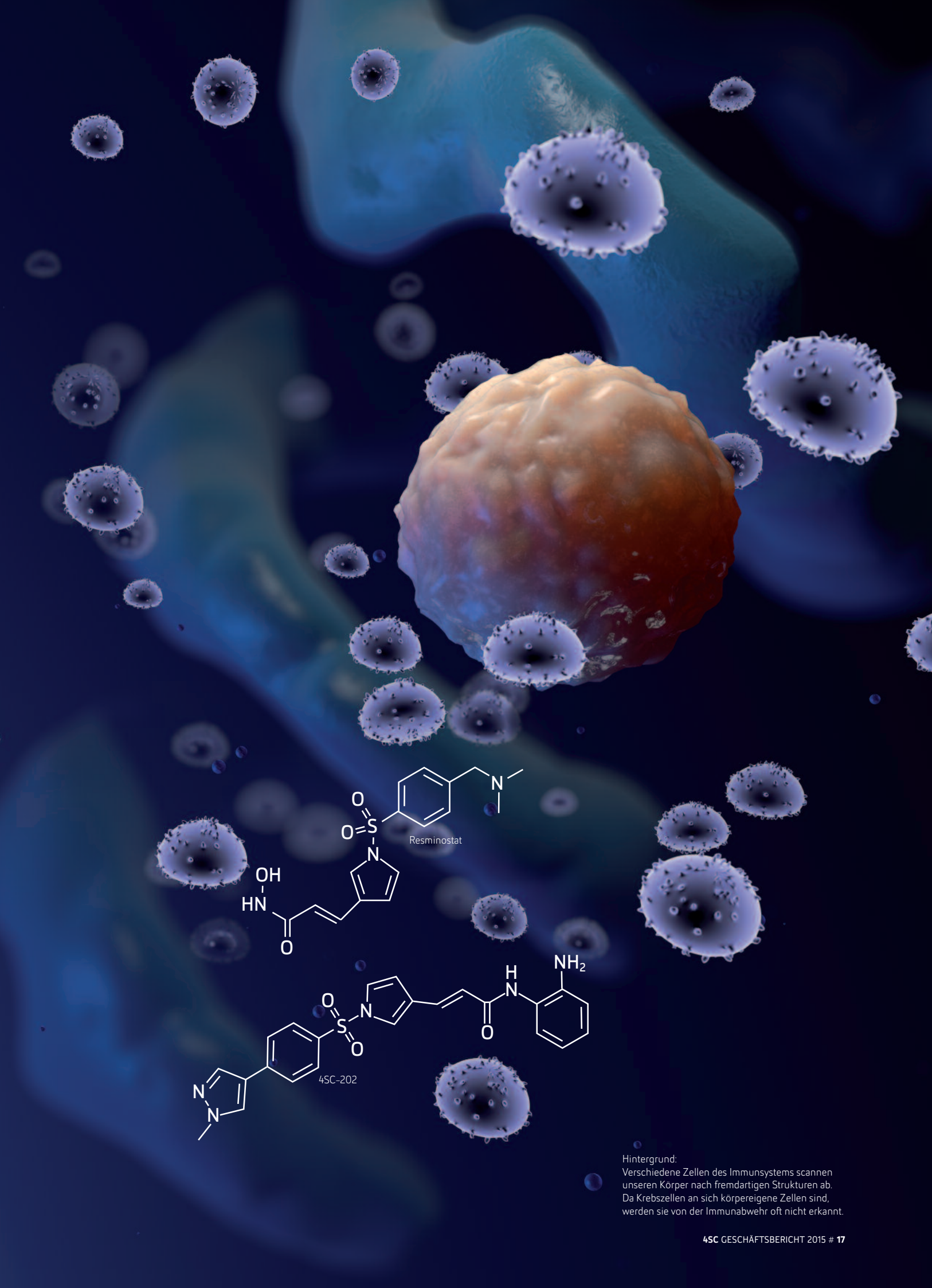
Wir bündeln unsere Energien und setzen sie gezielt ein. Teamarbeit ist in unserem Unternehmen von größter Bedeutung, damit wir wachsen und uns weiterentwickeln können. Sie erleichtert den Informationsfluss, verringert das Risiko der Fehlentscheidungen und fördert die Motivation und Arbeitszufriedenheit. Unsere Mitarbeiter bringen ihre unterschiedlichen Fähigkeiten, ihr Wissen und ihre Erfahrung in die 4SC ein. Einheitliche Werte, ein fairer Umgang miteinander und ein gemeinsames Ziel verbinden uns.

Pioniergeist treibt uns an

Antworten suchen, Neues entdecken, Lösungen finden – drei wichtige Gründe für die Erfolgsgeschichte Mensch. Und auch wir von 4SC werden von diesen Motiven tagtäglich angetrieben. Als biopharmazeutisches Unternehmen suchen wir die Lösung im Kampf gegen Krebs. Unser Forschungsfeld ist die Epigenetik und das Zusammenspiel mit konventionellen Medikamenten und Therapien. 4SC ist mit seinen Wirkstoffen Resminostat und 4SC-202 und einem sehr interessanten Ansatz zur epigenetischen Sensitivierung des Immunsystems („Immune Priming“) ein wichtiger Akteur in einem der innovativsten Gebiete der modernen Medikamentenforschung. Epigenetische Veränderungen sind für eine Vielzahl von Krankheiten mitverantwortlich – epigenetische Medikamente sind damit wirtschaftlich interessant für die Pharmaindustrie.

Die Entschlüsselung des menschlichen Genoms hat uns einen riesigen Datensatz an Informationen geliefert. Wir können damit nun sagen, welche Gene in der menschlichen DNA kodiert sind. Wir wissen darüber hinaus jedoch, dass unser Organismus auch entscheidend durch den Aktivitätsgrad der Gene beeinflusst wird. Es muss folglich jenseits des genetischen Codes eine weitere Möglichkeit geben, die Aktivität unserer Gene zu steuern. Dieses „Betriebssystem“ der menschlichen Zellen wollen wir verstehen und für die Entwicklung neuer Medikamente nutzen. Wir wollen Gene in Zukunft zielgerichtet an- und ausschalten können, um fehlende oder mutierte Gene zu aktivieren oder zu deaktivieren. Wir wollen steuern, welche Erbinformationen in einer Zelle abrufbar sind und welche nicht, ohne dabei in die Sequenz der DNA einzugreifen. Mit unseren Medikamenten halten wir einen wichtigen Schlüssel dazu in unseren Händen.

Dem Verlangen, Neues zu entdecken, verdankt das Unternehmen auch seine Entstehung. 4SC hat seine Wurzeln in der „Smart Chemistry“. Mit dem Wissen und dem Glauben an die Möglichkeiten der damals noch jungen Informationstechnologie entwickelten die Gründer bereits 1997 computerbasierte Wirkstoffscreenings zur Entdeckung neuer Medikamente. Schnell entwickelte sich daraus der Wunsch, ein eigenes Medikament unter dem 4SC-Logo zu entwickeln. Aus dem Technologie-Start-up von damals hat sich so ein integriertes Biotechnologie-Unternehmen entwickelt. Heute sind wir soweit vorangekommen, dass wir für viele Krebspatienten die Hoffnung auf eine verbesserte Lebensqualität geweckt haben.



Hintergrund:
Verschiedene Zellen des Immunsystems scannen unseren Körper nach fremdartigen Strukturen ab. Da Krebszellen an sich körpereigene Zellen sind, werden sie von der Immunabwehr oft nicht erkannt.

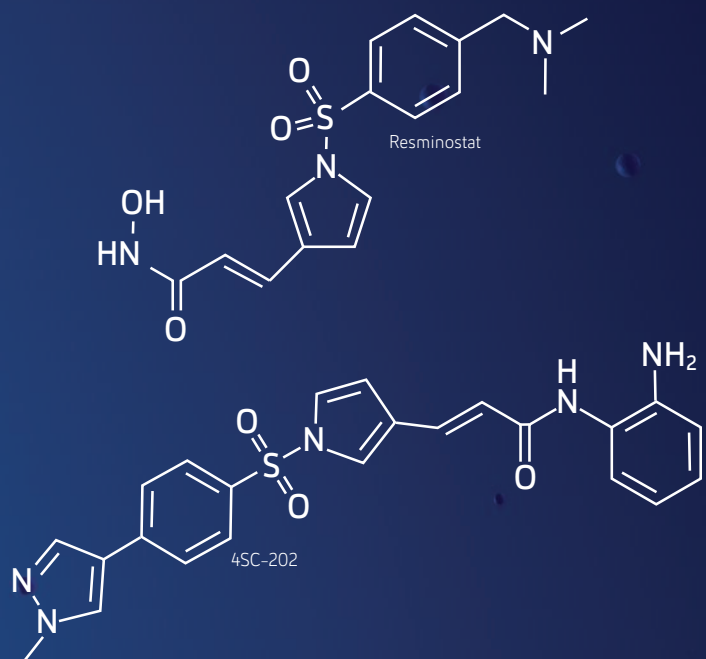
Erfolg sichert unsere Zukunft

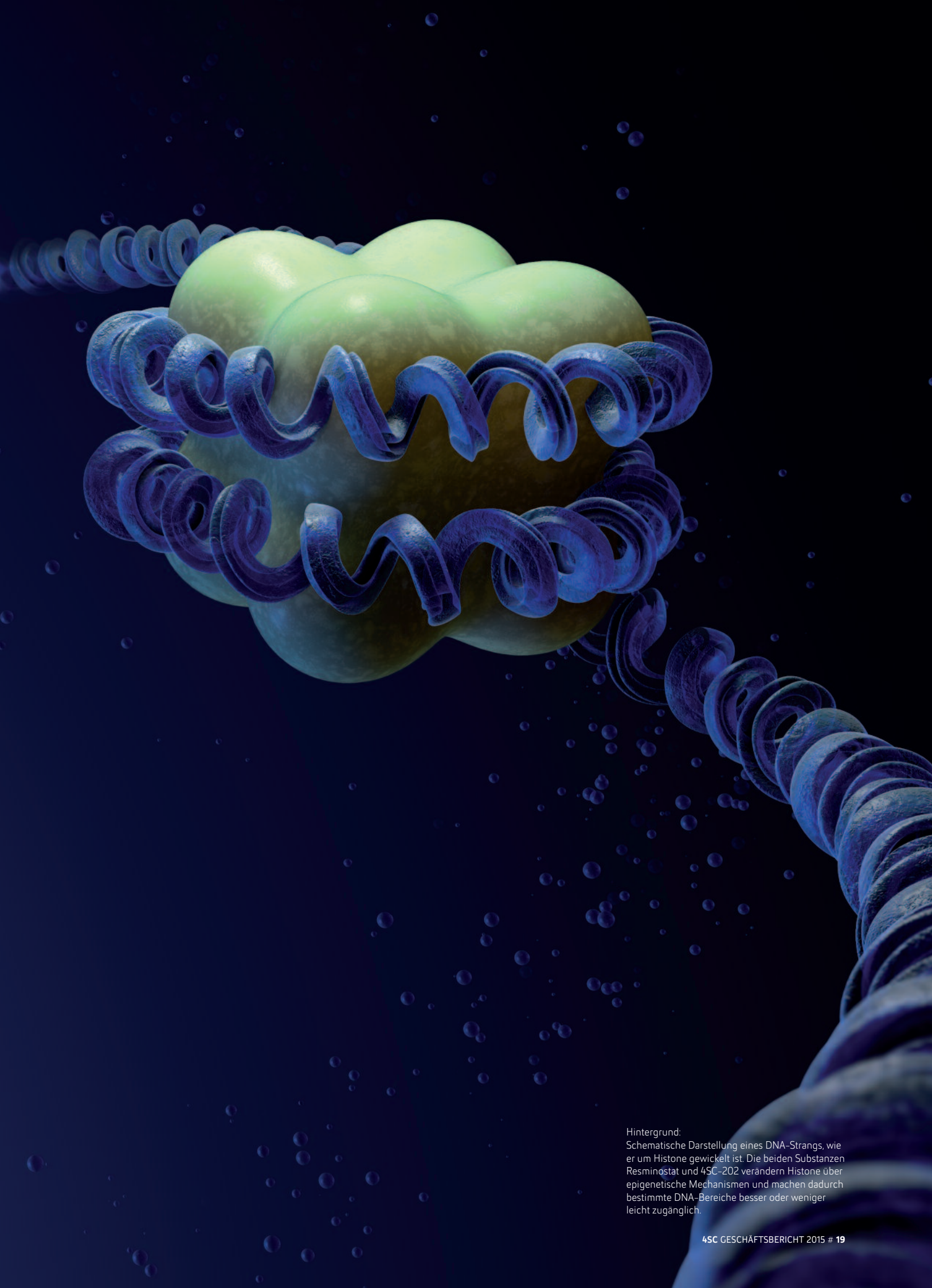
Resminostat ist unser sehr vielversprechender epigenetischer Wirkstoff im Kampf gegen verschiedene Krebserkrankungen. Das Potenzial des Wirkstoffs ist enorm, insbesondere im Kampf gegen Resistenzen. Resminostat ermöglicht es, Tumorzellen zu sensitivieren, damit konventionelle Krebsmedikamente wieder Wirkung zeigen und Resistenzen verhindert werden. Nach sieben Jahren Forschung und Entwicklung erwarten wir in Zusammenarbeit mit unserem Partner Yakult Honsha in Japan für Resminostat einen wichtigen Meilenstein in der Indikation Leberkrebs.

Um die Chancen auf wirtschaftlichen Erfolg zu erhöhen, konzentrieren wir uns in Europa zunächst auf die Entwicklung von Resminostat für die hämatologische Erkrankung des kutanen T-Zell-Lymphoms (CTCL). Der medizinische Bedarf ist hier aufgrund mangelnder Alternativen enorm groß, und die Chancen für eine schnelle Markteinführung sind entsprechend hoch.

Mit dieser angepassten Strategie für Resminostat haben wir einen kostengünstigen, schnellen und aussichtsreichen Weg beschritten, um in wenigen Jahren eigene Umsätze aus unserem am weitesten entwickelten Produkt zu generieren.

Unser zweites epigenetisches Produkt 4SC-202 ist ein innovativer epigenetischer Blocker des sogenannten Hedgehog-Signalwegs. Mit ihm wollen wir Signalübertragungswege in Krebsstammzellen so gezielt steuern, dass Entstehung, Wachstum und Ausbreitung von Tumoren verhindert werden. 4SC-202 verspricht einen sehr breiten medizinischen Nutzen und hat enormes wirtschaftliches Potenzial.





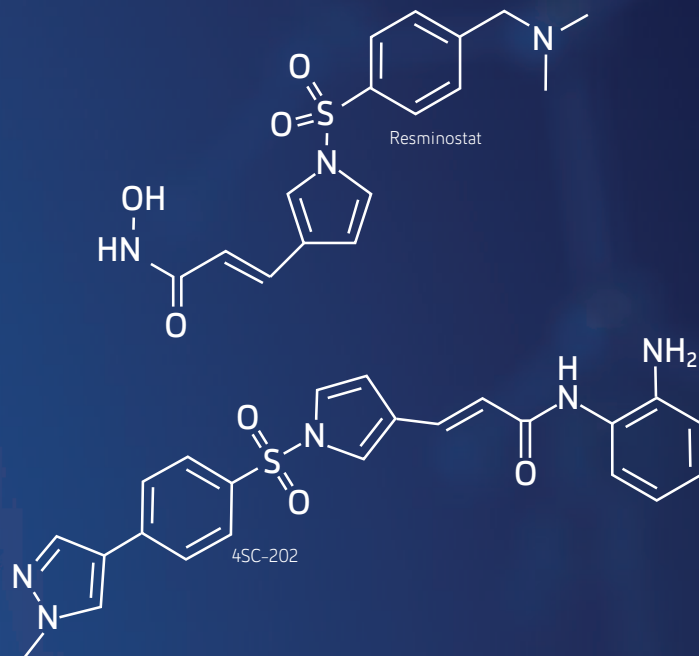
Hintergrund:
Schematische Darstellung eines DNA-Strangs, wie er um Histone gewickelt ist. Die beiden Substanzen Resminostat und 4SC-202 verändern Histone über epigenetische Mechanismen und machen dadurch bestimmte DNA-Bereiche besser oder weniger leicht zugänglich.

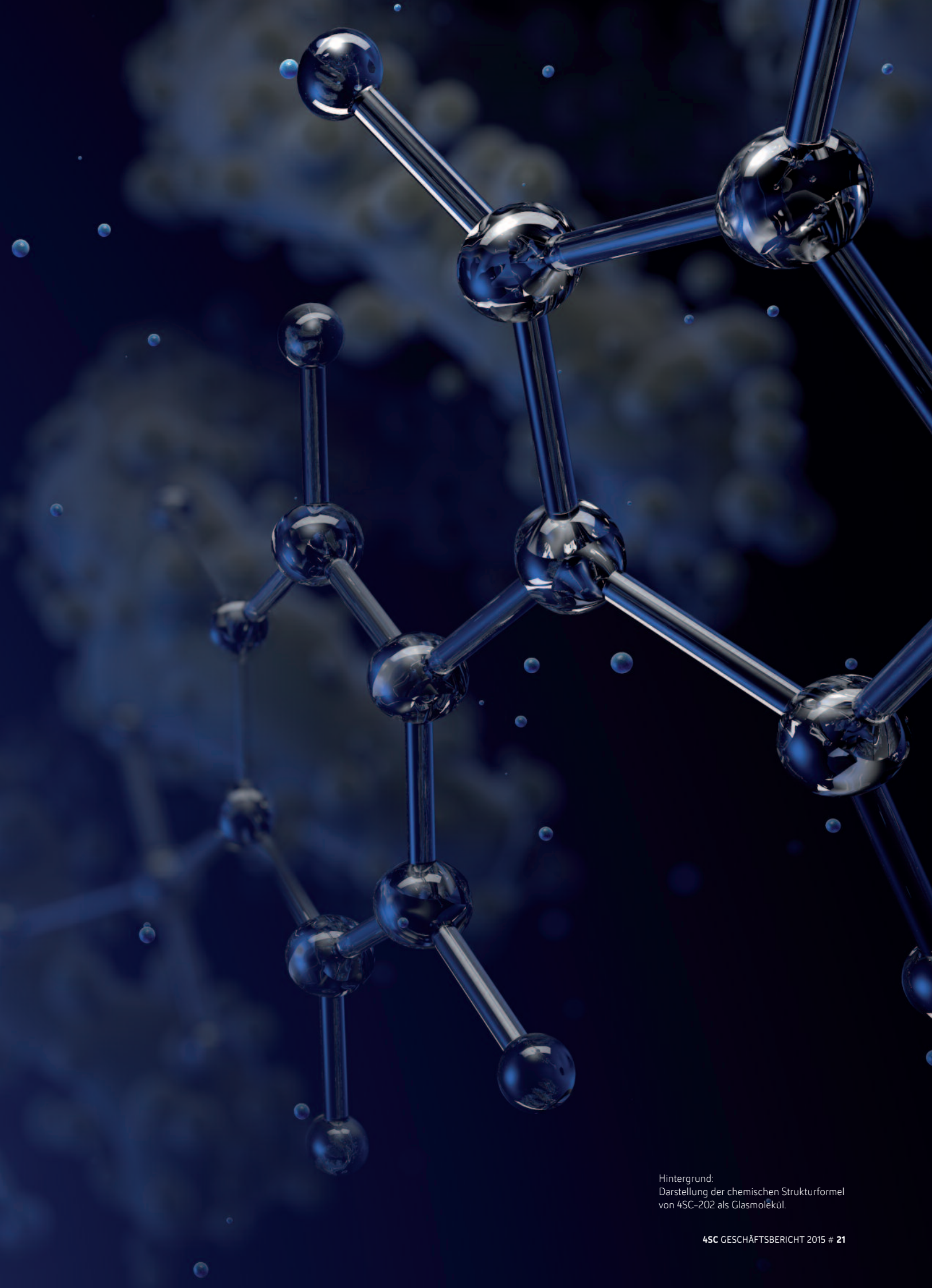
Transparenz für Partner

Ein wissengetriebenes Unternehmen wie 4SC lebt von Daten und Informationen. Durch den offenen Umgang mit Informationen, den kontinuierlichen Austausch von Ergebnissen und eine gradlinige Kommunikation entstehen Werte und langfristige Partnerschaften. Der transparente Umgang mit allen Beteiligten schützt vor Ineffizienz und falschen Entscheidungen. 4SC geht diesen Weg seit seiner Gründung, denn der Kampf gegen den Krebs kann nicht alleine gewonnen werden. Die enge Vernetzung von Industrie, Forschung, Staat und Kapitalmarkt ist auf diesem Gebiet ein Muss. Die Entwicklungskosten sind hoch und die Entwicklungszeiträume sehr lang. Nur wenn es uns gelingt, mit den zur Verfügung stehenden Mitteln effizient umzugehen, werden wir erfolgreich sein.

4SC ist es gelungen, den Kapitalmarkt von den Chancen einer angepassten Strategie zu überzeugen. Zur Finanzierung der Phase-II-Studie von Resminostat in CTCL haben die Aktionäre und neue namhafte Life Science-Investoren frisches Kapital in Höhe von 29 Mio. € zur Verfügung gestellt. Dieses Vertrauen in das Management, die Mitarbeiter und das gesteckte Ziel ist das Ergebnis einer offenen und transparenten Kommunikation sowie konsequenter Berichterstattung.

Transparenz ist bei 4SC nicht auf die Kommunikation zwischen Management und Eigentümern beschränkt. Auch den Informationsfluss im eigenen Hause und mit externen Partnern gestalten wir proaktiv. So stehen wir vor allem mit unseren Entwicklungspartnern Yakult Honsha in Japan und Menarini AP in Singapur in engem Kontakt und unterstützen den wissenschaftlichen Austausch unserer asiatischen Partner sehr. Die Ergebnisse der Phase-II-Studie mit Resminostat in der Indikation Leberkrebs ist für unsere Entscheidungsfindung und weitere Vorgehensweise im europäischen Markt von großer Bedeutung.



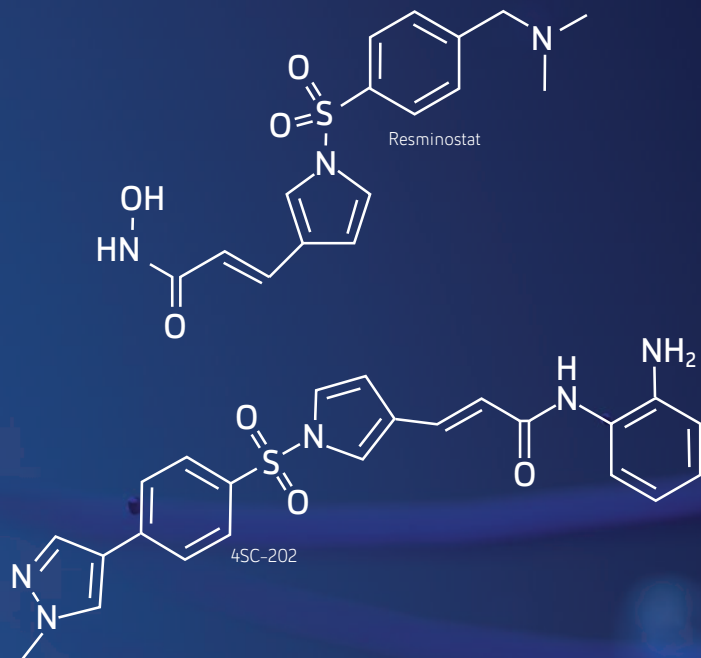


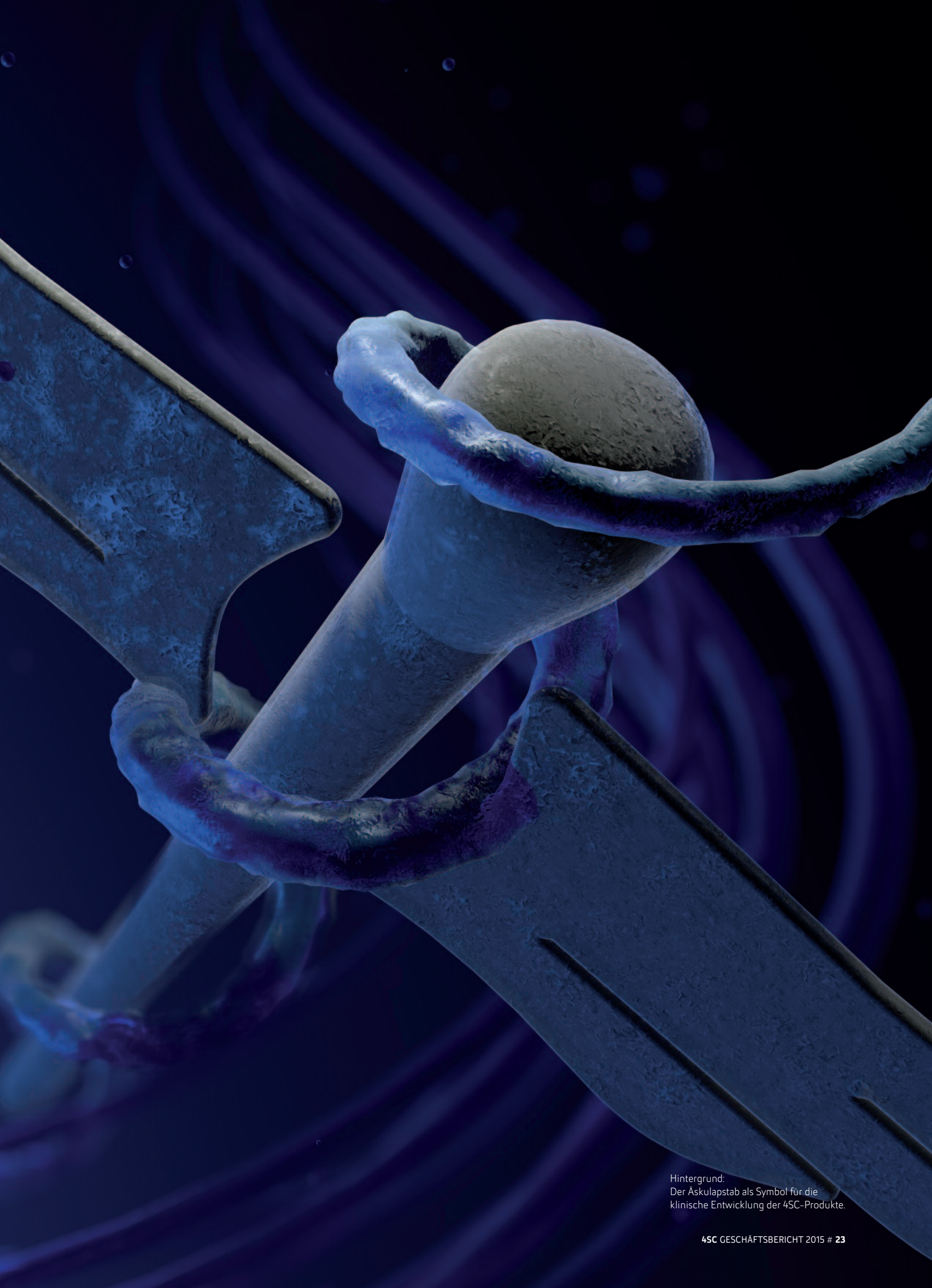
Hintergrund:
Darstellung der chemischen Strukturformel
von 4SC-202 als Glasmolekül.

Ein Team – ein Ziel

Der wichtigste Erfolgsfaktor eines Unternehmens sind seine Mitarbeiter. Dies gilt vor allem für ein forschendes Biotechnologieunternehmen wie 4SC. Die Fähigkeiten, das Engagement und die Zuverlässigkeit jedes Einzelnen sind für den Erfolg entscheidend. Gemeinsame Werte, ein fairer Umgang miteinander und ein gemeinsames Ziel verbinden uns. Für 4SC ist die Teambildung im Unternehmen und darüber hinaus seit langem ein wichtiger Aspekt der Gesamtstrategie. Das Zusammenspiel zwischen Forschungs- und Entwicklungsteams, aber auch Mitarbeitern aus den Bereichen Finanzen, Recht, Personal und Kommunikation ist ein wichtiger Baustein. Wir alle bei 4SC streben gemeinsam danach, unseren Wirkstoffkandidaten zum Erfolg zu verhelfen.

4SC hat auch einschneidende Zeiten gut überstanden und steht nun solide aufgestellt vor wichtigen Herausforderungen, die das Team mit großem Enthusiasmus angeht. Mit der weiteren Entwicklung von Resminostat zur Behandlung des kutanen T-Zell-Lymphoms (CTCL) hat sich eine vielversprechende Marktchance ergeben. Das Vertrauen des gesamten Teams in die geplante klinische Phase-II-Studie in CTCL ist in allen Unternehmensbereichen spürbar. Die Aufgaben für die Erreichung dieses Ziels sind klar definiert. Das interne Kernteam für den Start dieser wichtigen europäischen Studie haben wir um namhafte Branchenexperten in dieser schwierigen Indikation erfolgreich aufgebaut. Wir sind überzeugt, dass wir die richtigen Leute an Bord haben. Im Mittelpunkt steht nun, dieses Team mit den externen Partnern und Dienstleistern zur Studiendurchführung zu vernetzen und das Anfang 2016 mit der europäischen Zulassungsbehörde final abgestimmte Studiendesign rasch umzusetzen. Das Team brennt darauf, die klinische Entwicklung in dieser Nischenindikation zu starten und Patienten in Europa eine neue Behandlungsmöglichkeit zu geben.





Hintergrund:
Der Askulapstab als Symbol für die
klinische Entwicklung der 4SC-Produkte.

INHALTSVERZEICHNIS

ZUSAMMENGEFASSTER LAGEBERICHT

| | | |
|-----------|---|-----------|
| 1. | GESCHÄFT UND RAHMENBEDINGUNGEN | 26 |
| 1.1 | Konzernstruktur und Geschäftstätigkeit | 26 |
| 1.2 | Unternehmensstrategie und Ziele | 27 |
| 1.3 | Steuerungssystem | 28 |
| 1.4 | Forschungs- und Entwicklungsprozess | 28 |
| 2. | ÜBERBLICK ÜBER DEN GESCHÄFTSVERLAUF | 30 |
| 2.1 | Gesamtwirtschaftliche Entwicklung und Entwicklungen in der Pharma- und Biotechnologiebranche | 30 |
| 2.2 | Wesentliche Ereignisse in den Forschungs- und Entwicklungs- aktivitäten des Unternehmens | 32 |
| 2.2.1 | Segment Development | 32 |
| 2.2.2 | Segment Discovery & Collaborative Business | 36 |
| 2.3 | Wesentliche Ereignisse auf Konzernebene | 37 |
| 2.4 | 4SC-Aktie und Kapitalmarkt | 39 |
| 3. | ERTRAGS-, FINANZ- UND VERMÖGENSLAGE | 42 |
| 3.1 | Ertragslage | 42 |
| 3.2 | Vermögenslage | 45 |
| 3.3 | Finanzlage | 47 |
| 3.4 | Gesamtaussage zur wirtschaftlichen Lage | 48 |
| 4. | MITARBEITERINNEN UND MITARBEITER | 48 |
| 5. | FINANZIELLE UND NICHT-FINANZIELLE LEISTUNGSINDIKATOREN | 49 |
| 5.1 | Finanzielle Leistungsindikatoren | 49 |
| 5.2 | Nicht-finanzielle Leistungsindikatoren | 49 |
| 5.2.1 | Gewerbliche Schutzrechte | 49 |
| 5.2.2 | Unternehmensverantwortung und Nachhaltigkeit | 50 |
| 5.2.3 | Beschaffung | 52 |
| 5.2.4 | Qualitätssicherung | 52 |

| | | |
|-------|---|----|
| 6. | NACHTRAGSBERICHT | 53 |
| 7. | PROGNOSEBERICHT | 53 |
| 7.1 | Entwicklung des Umfelds | 53 |
| 7.2 | Unternehmensausblick | 54 |
| 8. | CHANCEN- UND RISIKOBERICHT | 57 |
| 8.1 | Risikomanagementsystem | 57 |
| 8.2 | Risiken von 4SC | 59 |
| 8.2.1 | Branchenbezogene Risiken | 59 |
| 8.2.2 | Risiken aus der Geschäftstätigkeit | 61 |
| 8.2.3 | Risiken der Produktentwicklung | 63 |
| 8.2.4 | Kapitalmarktrisiken | 64 |
| 8.2.5 | Finanzrisiken und bilanzielle Risiken | 65 |
| 8.2.6 | Administrative und sonstige Risiken | 67 |
| 8.2.7 | Gesamtbeurteilung der Risikosituation | 67 |
| 8.3 | Chancen von 4SC | 68 |
| 9. | CORPORATE GOVERNANCE-BERICHT | 69 |
| 10. | GESCHÄFTSVERLAUF DER 4SC AG (ZUM EINZELABSCHLUSS NACH HGB) | 70 |
| 10.1 | Ertragslage der 4SC AG nach HGB | 70 |
| 10.2 | Vermögenslage der 4SC AG nach HGB | 72 |
| 10.3 | Finanzlage der 4SC AG nach HGB | 73 |
| 10.4 | Gesamtaussage zur wirtschaftlichen Lage | 73 |
| 10.5 | Ereignisse nach Ablauf des Geschäftsjahres | 74 |
| 10.6 | Risiken und Chancen | 74 |
| 10.7 | Prognosebericht (Ausblick) | 75 |
| 10.8 | Veröffentlichung | 75 |

1. GESCHÄFT UND RAHMENBEDINGUNGEN

1.1 KONZERNSTRUKTUR UND GESCHÄFTSTÄTIGKEIT

Rechtliche Konzernstruktur

Der 4SC-Konzern – im Folgenden als „4SC“, „das Unternehmen“ oder „der Konzern“ bezeichnet – besteht aus der Konzernmuttergesellschaft 4SC AG sowie ihrer Tochtergesellschaft 4SC Discovery GmbH, an der die 4SC AG zu 100% beteiligt ist.

Die 4SC AG ist eine Aktiengesellschaft nach deutschem Recht, der Geschäftssitz des Unternehmens ist Planegg-Martinsried im Landkreis München. Die Aktien der 4SC AG sind seit dem 15. Dezember 2005 im Prime Standard der Frankfurter Wertpapierbörse gelistet.

Die 4SC Discovery GmbH ist ebenfalls in Planegg-Martinsried ansässig.

Sofern in diesem Bericht Aussagen gemacht werden, die sich nicht auf den Konzern beziehen, sondern auf die Einzelgesellschaften, werden diese explizit als „4SC AG“ oder „4SC Discovery GmbH“ bezeichnet.

// 4SC-KONZERN*



* Stand: 11. März 2016

Geschäftstätigkeit und Organisation

4SC ist ein Biotechnologieunternehmen, das Medikamente insbesondere zur Behandlung von Krebserkrankungen erforscht und entwickelt. Über besondere Expertise sowie klinische Produkte verfügt 4SC im Bereich der Epigenetik. Die 4SC-Wirkstoffe sollen neue Behandlungsmethoden mit besserer Wirksamkeit und Verträglichkeit im Vergleich zu den bisherigen Therapien ermöglichen, dies sowohl als Monotherapie als auch in Kombination mit anderen Wirkstoffen. Für die betroffenen Patienten soll das einen höheren Behandlungsnutzen und eine Verbesserung ihrer Lebenserwartung und Lebensqualität bringen.

(i)
4SC IST EPIGENETIK-EXPERTE
– EPISCIENCE FOR LIFE

Die Produktpipeline des Konzerns ist durch ein umfangreiches Patentportfolio geschützt und umfasst mehrere Medikamentenprogramme, die sich in verschiedenen Phasen der klinischen Entwicklung sowie in der Frühphasenforschung befinden. 4SC konzentriert sich dabei auf attraktive Forschungsfelder, wie beispielsweise Epigenetik, Krebsimmuntherapie, Krebsstammzellen, und andere wichtige molekulare Signalmuster, die zur Entstehung und Verbreitung insbesondere von Krebskrankheiten beitragen. Detaillierte Informationen zu den einzelnen Produkten und ihren Entwicklungsfortschritten im Geschäftsjahr 2015 finden sich in den Kapiteln 1.4 (Forschungs- und Entwicklungsprozess) und 2.2 (Wesentliche Ereignisse in den Forschungs- und Entwicklungsaktivitäten des Unternehmens) dieses zusammengefassten Lageberichts.

Darüber hinaus besitzt 4SC eine eigene Technologieplattform (4SCan®), um neue Wirkstoffe durch computergestützte virtuelle Screening-Methoden zu identifizieren und zu optimieren. Auf diese Weise lassen sich neue Medikamentenkandidaten effizienter auffinden. Außerdem ist 4SC dank dieser Technologieplattform Kooperationspartner für andere Unternehmen und kann sie bei ihren Aktivitäten in der Wirkstoffforschung unterstützen.

Operativ agiert der Konzern in den beiden sich ergänzenden Segmenten „Development“ und „Discovery & Collaborative Business“. Alle Aktivitäten in den frühen Phasen der Medikamentenforschung (Wirkstoffentdeckung und -optimierung) sowie deren frühzeitige Kommerzialisierung sind im Segment „Discovery & Collaborative Business“ gebündelt, das komplett in der 4SC Discovery GmbH abgebildet wird. Das Segment „Development“ deckt die Leistungen der 4SC AG ab, die die späteren Phasen des pharmazeutischen Entwicklungsprozesses umfassen, d. h. die präklinische und klinische Weiterentwicklung der 4SC-Medikamentenkandidaten bis hin zur Marktzulassung.

1.2 UNTERNEHMENSSTRATEGIE UND ZIELE

Produktwerte schaffen und so den Wert des Unternehmens insgesamt erhöhen – mit diesem Ziel treibt die 4SC die Forschung und Entwicklung ihrer Wirkstoffprogramme voran. Die Einnahmen aus bestehenden und künftigen Partnerschaften im Bereich der Medikamentenforschung und -entwicklung sollen weiter gesteigert werden, um das operative Geschäft mittel- bis langfristig zunehmend aus eigener Kraft zu finanzieren und die 4SC nachhaltig profitabel zu machen.

Im Segment „Development“ strebt 4SC auch Entwicklungs- und Vermarktungsk Kooperationen mit Partnern aus der Pharma- und Biotechnologieindustrie an, um die einzelnen klinischen Programme auf dem Weg zur Marktreife gezielt weiterzuentwickeln und Mittelzuflüsse für den Konzern zu generieren. Dadurch soll die Entwicklungsarbeit gestärkt und das Entwicklungsrisiko gesenkt werden. Durch Vorab- und Meilensteinzahlungen der Kooperationspartner, Erlöse aus Lizenzgebühren sowie Umsatzbeteiligungen sollen nachhaltige Cashflows realisiert werden, die einen substanziellen Beitrag zur Finanzierung und zum Wachstum des Unternehmens leisten.

Das Segment „Discovery & Collaborative Business“ hat das Ziel, im Bereich der Wirkstoffentdeckung kontinuierliche Umsatz-, Ergebnis- und Finanzierungsbeiträge aus Dienstleistungen aus Forschungsk Kooperationen mit Pharma- und Biotechnologieunternehmen zu generieren. Zusätzlich

sollen die 4SC-eigenen Programme, die sich in frühen Forschungsphasen befinden, in Partnerschaften eingebracht werden, um die Weiterentwicklung dieser Programme zu ermöglichen und zusätzliche Mittelzuflüsse sowie langfristige Wertsteigerungspotenziale für 4SC zu generieren.

1.3 STEUERUNGSSYSTEM

Um ein nachhaltiges Unternehmenswachstum zu gewährleisten, verwendet 4SC ein konzernweit einheitliches Berichts- und Planungssystem und leitet daraus finanzielle und nicht-finanzielle Leistungsindikatoren ab, die kontinuierlich überwacht werden. Wesentliche finanzielle Steuerungsgrößen des Konzerns sind die Umsatzerlöse, die betrieblichen Aufwendungen sowie der Liquiditätsstatus, wobei insbesondere die Aufwendungen für Forschung und Entwicklung der einzelnen Projekte ein wichtiger Indikator sind. Deshalb werden sie besonders sorgfältig überprüft und mit den Planwerten abgeglichen.

(i)

DURCHSCHNITTLICHER
BARMITTELVERBRAUCH ALS
WESENTLICHE
FINANZKENNZAHL

Faktoren wie die verfügbare Liquidität, Meilensteinzahlungen und das Betriebskapital beeinflussen den Geschäftsverlauf ebenfalls. Deshalb ist für 4SC ein konsequentes Cash Management von zentraler Bedeutung. Eine wesentliche Finanzkennzahl ist in diesem Zusammenhang der durchschnittliche monatliche Barmittelverbrauch. Das Verhältnis von Finanzmittelbestand und geplantem durchschnittlichem Barmittelverbrauch pro Monat ermöglicht eine Einschätzung, für welchen Zeitraum der Finanzmittelbestand voraussichtlich ausreichen wird.

Zur Steuerung des Unternehmens dienen natürlich auch Leistungsindikatoren aus dem Bereich Forschung und Entwicklung. So sind beispielsweise die klinischen Ergebnisse hinsichtlich Sicherheit, Verträglichkeit und Wirksamkeit der in Entwicklung befindlichen Arzneimittelkandidaten in patientenbezogenen Indikatoren zusammengefasst. Die Effizienz und den Erfolg dieser Prozesse misst 4SC unter anderem anhand der Parameter „Einhaltung von Zeit- und Kostenplänen“ sowie „Erfolge bei den klinischen Studien“. Weitere Erläuterungen zu den nicht-finanziellen Leistungsindikatoren finden sich in Kapitel 5.2.

1.4 FORSCHUNGS- UND ENTWICKLUNGSPROZESS

Frühphasenforschung und präklinische Entwicklung

Die Suche nach neuen Zielmolekülen und entsprechenden Wirkstoffen ist in der Regel der erste Schritt des pharmazeutischen Forschungs- und Entwicklungsprozesses bei 4SC. Ist das für das Auftreten einer Erkrankung offenbar mitverantwortliche Zielmolekül gefunden, kommt die unternehmenseigene, computerbasierte Screening-Technologie zum Einsatz. Sie ermöglicht eine effiziente Recherche in Datenbanken und Substanz-Bibliotheken, um geeignete Wirkstoffmoleküle zu finden, die die Aktivität oder die Funktionen des Zielmoleküls beeinflussen können. Nach der Identifizierung und mehrstufigen chemischen, biologischen und pharmakologischen Optimierung eines passenden Wirkstoffs ist die Frühphasenforschung abgeschlossen.

Im nächsten Schritt wird der künftige Medikamentenkandidat auf Wirksamkeit und Unbedenklichkeit hin untersucht. Dies geschieht in präklinischen Tests. Dazu zählen sowohl Zellkulturmodelle („in vitro“) als auch regulatorisch vorgeschriebene Tierversuche („in vivo“). Erst danach kann die klinische Entwicklung beginnen, in der der Wirkstoff am Menschen erprobt wird.

Klinische Entwicklung

In Phase I der klinischen Entwicklung kommt der Wirkstoff zunächst bei wenigen – üblicherweise gesunden – Testpersonen zum Einsatz. Im Gegensatz dazu werden die ersten Studien im Bereich Krebserkrankungen meist schon mit Patienten durchgeführt. Am Ende von Phase I steht eine erste Bewertung, wie der menschliche Körper auf das neue Medikament reagiert. Diese Bewertung beinhaltet eine Einschätzung zur Sicherheit und Verträglichkeit sowie zur Pharmakokinetik

(Gesamtheit aller Prozesse, denen ein Wirkstoff im Körper unterliegt). Dazu zählen die Aufnahme des Wirkstoffs, seine Verteilung im Körper, sein biochemischer Um- und Abbau sowie seine Ausscheidung.

In der darauffolgenden Phase II wird der Wirkstoff an einer noch relativ kleinen Auswahl von Patienten in bereits definierten Indikationen getestet. Diese Phase soll einerseits einen ersten Nachweis der medizinischen Wirksamkeit des Präparats liefern und andererseits ermöglichen, eine sichere und potenziell wirksame Behandlungsdosis anhand der Dosis-Wirkungs-Beziehung zu bestimmen.

In der klinischen Phase III wird die Wirkung des Medikaments an einer größeren, statistisch relevanten Zahl von Patienten getestet. Die Phase III soll die entscheidenden Daten für die Wirksamkeit des Medikaments in einer bestimmten Indikation liefern und damit die Basis für einen Marktzulassungsantrag schaffen. Gleichzeitig werden in dieser Phase die Risiko-Nutzen-Abwägung, die Medikamentensicherheit sowie eventuelle Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln genau analysiert.

In der Regel ist erst nach dem erfolgreichen Abschluss aller drei Phasen ein Antrag auf Marktzulassung des Medikaments möglich. Nach der Zulassung kann es noch einen weiteren Test (Phase IV) geben. In diesem Prüfabschnitt werden dann z. B. seltene Neben- oder Wechselwirkungen eines Medikaments erhoben und untersucht, die erst in großen Patientengruppen erkennbar werden.

Der gesamte Forschungs- und Entwicklungsprozess für ein Medikament – von der Identifizierung der Zielmoleküle bis zur Marktzulassung – dauert in der Regel deutlich länger als zehn Jahre und ist mit erheblichen Kosten verbunden. Im Rahmen des Forschungs- und Entwicklungsprozesses strebt 4SC Partnerschaften mit Pharma- und Biotechnologieunternehmen an, um die Erforschung und Entwicklung der Medikamentenkandidaten auf dem Weg zur Marktzulassung voranzutreiben und ihren wirtschaftlichen Erfolg zu sichern.

(i)

WIRKSTOFFE FÜR KRANKHEITSFELDER MIT HOHEM THERAPEUTISCHEM BEDARF

Produktpipeline

Die Produktpipeline von 4SC umfasst derzeit insgesamt vier niedermolekulare Wirkstoffe, die sich in der klinischen Entwicklung (Phase I und Phase II) befinden. Drei dieser Programme (Resminostat, 4SC-202, 4SC-205) dienen zur Behandlung von Krebserkrankungen, eines (Vidofludimus) der Therapie von Autoimmunerkrankungen. In beiden Krankheitsfeldern besteht sowohl hoher therapeutischer Bedarf als auch großes wirtschaftliches Potenzial.

Resminostat ist ein oral verabreichter epigenetischer Wirkstoff aus der Klasse der HDAC-Inhibitoren und der am weitesten fortgeschrittene Medikamentenkandidat des Konzerns. Er verfügt über ein breites mögliches Einsatzspektrum bei soliden Tumoren wie auch bösartigen hämatologischen Erkrankungen. Es wird erwartet, dass Resminostat sowohl in Kombinationsanwendung mit klassischen Krebsmedikamenten als auch in Monotherapie sein therapeutisches Potenzial entfalten kann.

(ii)

RESMINOSTAT – AM WEITESTEN FORTGESCHRITTENER EPIGENETISCHER WIRKSTOFF GEGEN KREBS

Resminostat wurde bzw. wird von 4SC in Europa bzw. seinem Entwicklungspartner Yakult Honsha in Japan bislang zur Behandlung von Leberkrebs (HCC), Dickdarmkrebs (CRC), Hodgkin-Lymphom (HL), nicht-kleinzelligem Lungenkrebs (NSCLC) sowie Pankreas- und Gallengangkrebs in klinischen Studien erprobt. Dabei kam bzw. kommt Resminostat in Kombinationstherapien mit den Krebsmedikamenten Sorafenib (bei HCC), FOLFIRI (bei CRC), Docetaxel (bei NSCLC) und S1 (bei Bauchspeicheldrüsenkrebs/Gallengangkrebs) sowie als Monotherapie (bei HL) zum Einsatz. Seit April 2015 ist Menarini Asia-Pacific Holdings Pte. Ltd., die in Singapur ansässige Tochter des italienischen Pharma-Konzerns Menarini Group (Menarini AP), Partner von 4SC für die weitere

(i)

4SC-202 – SUBSTANZ GEGEN
KREBS MIT EINZIGARTIGEM
EPIGENETISCHEN
WIRKMECHANISMUS

Entwicklung von Resminostat in der Asien/Pazifik-Region mit Ausnahme Japans.

Mit 4SC-202, einem oral verabreichten epigenetischen Wirkstoff der zweiten Generation, der eine zentrale Rolle bei der Behandlung der Ausbreitung von Krebszellen und der zielgerichteten Aktivierung des gegen den Krebs gerichteten Immunsystems spielt, verfügt 4SC über einen weiteren epigenetischen Wirkstoff in der klinischen Entwicklung mit einem einzigartigen Wirkmechanismus. 4SC-202 hat die klinische Phase I in Patienten mit hämatologischen Krebskrankheiten sehr erfolgreich abgeschlossen und soll nun für weiterführende Phase-II-Studien vorbereitet werden. Da das Produkt bis dato noch nicht auslizenziiert ist, stellt es für 4SC strategisch einen wichtigen Wert dar.

(ii)

4SC-205 – WEITERER
AUSSICHTSREICHER
WIRKSTOFF GEGEN KREBS

4SC-205 ist der dritte Krebswirkstoff in der klinischen Entwicklung von 4SC. Bei 4SC-205 handelt es sich um einen oral verabreichten Blocker des Kinesin-Spindel-Proteins Eg5. Dieses Protein spielt unter anderem eine wichtige Rolle bei der Zellteilung und damit auch beim Tumorwachstum. Auch dieses Produkt hat in 2015 erfolgreich die klinische Phase I in Patienten mit soliden Tumoren absolviert.

Auf dem Gebiet der Autoimmunerkrankungen hat das Unternehmen mit Vidofludimus einen Wirkstoff, der bereits eine Phase-IIa-Studie zur Behandlung von chronisch-entzündlichen Darmerkrankungen (IBD) abgeschlossen hat. Aufgrund der Fokussierung der Entwicklungsstrategie investiert 4SC zur Zeit keine weiteren wesentlichen Ressourcen in die Weiterentwicklung von Vidofludimus und wird das Projekt nur in Zusammenarbeit mit externen Projekt- bzw. Finanzierungspartnern weitertreiben.

In der Frühphasenforschung verfolgt 4SC mit seiner Tochtergesellschaft 4SC Discovery GmbH eine Reihe von Wirkstoffprogrammen. Der Schwerpunkt liegt hier auf den Forschungsdisziplinen Epigenetik, Krebsstammzellen, Krebsimmuntherapie sowie zelluläre Signalwege, die zur Entstehung von Krebs bzw. chronischen Entzündungserkrankungen beitragen. Eines dieser Programme wurde bereits in eine Partnerschaft mit einem anderen Biotechnologieunternehmen überführt.

Das Programm neuartiger TLR-Agonisten für die Krebsimmuntherapie wurde an die Mainzer BioNTech AG lizenziert. Ein weiterer, von 4SC identifizierter anti-inflammatorischer Wirkstoff wurde zur weiteren Erforschung und Entwicklung im Bereich entzündlicher Augenkrankheiten an die österreichische Panoptes Pharma Ges.m.b.H. (Panoptes) lizenziert. Schließlich unterhält die 4SC Discovery GmbH eine Kooperation mit der CRELUX GmbH (CRELUX) mit Sitz in Planegg-Martinsried.

Weitere Details zur Produktpipeline finden sich in Kapitel 2.2, in dem die wesentlichen Ereignisse in den Forschungs- und Entwicklungsaktivitäten beschrieben werden.

2. ÜBERBLICK ÜBER DEN GESCHÄFTSVERLAUF

2.1 GESAMTWIRTSCHAFTLICHE ENTWICKLUNG UND ENTWICKLUNGEN IN DER PHARMA- UND BIOTECHNOLOGIEBRANCHE

Gesamtwirtschaftliche Entwicklung

Die Entwicklung der Weltwirtschaft hat sich im vergangenen Jahr zunehmend abgeschwächt. Der Internationale Währungsfonds (IWF) rechnet in seiner aktuellen Prognose vom Januar 2016 mit einem globalen Wachstum von 3,1% für das Jahr 2015 (2014: 3,4%). Im Juli hatte er das globale Wachstum für 2015 noch bei 3,3% gesehen. Die Entwicklung in den wichtigsten Ländern und Regionen verlief dabei unterschiedlich. Im Vergleich zu 2014 sahen die entwickelten Volkswirtschaften eine leichte Erholung. Hier legte die Wirtschaft um 1,9% zu – nach 1,8% in 2014.

Dagegen schwächte sich das Wirtschaftswachstum in den Schwellen- und Entwicklungsländern das fünfte Jahr in Folge ab auf 4,0% (2014: 4,4%). Verantwortlich dafür war in erster Linie die schwächelnde Wirtschaft einiger großer Schwellenländer, allen voran China. Die Wirtschaft des Euroraums ist im Berichtsjahr um 1,5% gewachsen (2014: 0,8%), die Wirtschaft Deutschlands dagegen von 1,6% im Vorjahr auf 1,5% leicht gesunken. Die USA konnten um 2,5% zulegen (2014: 2,4%).

Entwicklungen in der Pharma- und Biotechnologiebranche

Die Entwicklung des Kapitalmarkt- und Finanzierungsumfelds für Biotechnologiewerte zeigt für das Jahr 2015 ein zweigeteiltes Bild. So konnte in Nordamerika der wichtige NASDAQ Biotechnology Index bis Mitte Juli zwar noch einmal um knapp 27% zulegen. Mehrere deutliche Korrekturen sorgten dafür, dass die Kursgewinne am Jahresende nur bei 12% lagen. Die dreijährige Kursrallye der Biotechnologiewerte am US-Aktienmarkt ist damit vorerst beendet. Der deutsche DAXsubsector Biotechnology dagegen schloss das Jahr 2015 erneut mit einem deutlichen Plus von 44% ab, kommt historisch jedoch von einem deutlich niedrigeren Niveau.

Die positive Stimmung der deutschen Biotechnologieunternehmen ging mit einer deutlich verbesserten Finanzierungssituation einher: Mit 553 Mio. € haben die Biotech-Unternehmen im Jahr 2015 rund 38% mehr Kapital eingenommen als im Jahr zuvor. Vor allem beim Wagniskapital zeigte sich ein kräftiges Plus von 53% gegenüber dem Vorjahr. So haben im Jahr 2015 Privatinvestoren 263 Mio. € in deutsche Biotech-Firmen gesteckt. Mit der Curetis AG ging ein weiteres deutsches Biotech-Unternehmen an die Mehrländerbörse Euronext. In Summe bewegt sich die Finanzierung deutscher Unternehmen aus dem Biotech-Sektor im Vergleich zu anderen europäischen Regionen und insbesondere zu den USA aber weiterhin auf sehr niedrigem Niveau.

Die insgesamt positive Entwicklung in Deutschland spiegelt einen Aufschwung wider, der sich auch am europäischen Kapitalmarkt abzeichnet. Laut einer Studie der BIOCOM AG haben 191 europäische Biotech-Firmen im Jahr 2015 insgesamt 6,26 Mrd. € über die Börse eingesammelt. Dies entspricht einer Zunahme von 82% gegenüber dem Vorjahr (2014: 3,44 Mrd. €). Der für Investoren dabei offenbar attraktivste Sektor war die Onkologie. Einen Börsengang führten im vergangenen Jahr 25 europäische Biotechnologieunternehmen durch (2014: 25). 21 von ihnen entschieden sich dabei für ein Listing in Europa, lediglich vier wählten hierfür eine US-Börse. Insgesamt sammelten sie dabei 1,21 Mrd. € Kapital ein (2014: 1,25 Mrd. €).

Nach Angaben des Brancheninformationsdienstes BioCentury gingen im Berichtsjahr 83 Unternehmen an die Börse – ein leichter Rückgang gegenüber dem Rekordjahr 2014 mit 116 Börsengängen. Die Emissionserlöse summierten sich dabei auf 8 Mrd. US-\$ (2014: 9,1 Mrd. US-\$). Über 224 Kapitalerhöhungen wurden zusätzlich 29,3 Mrd. US-\$ eingenommen – fast dreimal mehr als im Vorjahr (2014: 11 Mrd. US-\$).

Im Branchen- und Wettbewerbsumfeld von 4SC gab es im Geschäftsjahr 2015 unter anderem folgende relevante Neuigkeiten: Insgesamt hat die US-Arzneimittelbehörde FDA („Food and Drug Administration“) nach eigenen Angaben 45 neue Medikamente zugelassen – so viele wie seit 1996 nicht mehr. Das neue Zulassungshoch markiert nach dem Vorjahresrekord von 41 Zulassungen einen weiteren Höhepunkt im Bereich der Medikamentenforschung und -entwicklung.

Gleich mehrere signifikante Deals gab es im vergangenen Jahr im Bereich der Epigenetik und der Immuno-Onkologie: unter anderem vereinbarten die Biopharmaunternehmen Baxalta und Symphogen eine strategische Partnerschaft, um gemeinsam neue Therapien gegen sechs Check-point-Ziele zu entwickeln.

(i)
POSITIVE STIMMUNG FÜR
BIOTECHNOLOGIE IN
DEUTSCHLAND,
FINANZIERUNG IM
INTERNATIONALEN
VERGLEICH ALLERDINGS AUF
SEHR NIEDRIGEM NIVEAU

Gilead Sciences übernahm Anfang Mai 2015 EpiTherapeutics für 65 Mio. US-\$. Das dänische Biotech-Unternehmen entwickelte eine ganze Reihe von einzigartigen, selektiv wirkenden kleinen Molekül-Inhibitoren (vor allem gegen Histon-Demethylasen) zur epigenetischen Regulierung der Gentranskription.

Das US-Biopharmaunternehmen Epizyme nahm im März 2015 durch eine Kapitalerhöhung 117 Mio. US-\$ ein. Mit den Einnahmen will Epizyme unter anderem die weltweite Entwicklung seines epigenetischen EZH2-Inhibitors EPZ-438 außerhalb Japans finanzieren sowie mehrere geplante klinische Phase-I- und Phase-II-Studien an Krebspatienten. Außerdem verlängerte Epizyme im Juli seine Forschungs Kooperation mit Celgene um weitere drei Jahre. Im Fokus steht dabei die Entwicklung dreier neuartiger präklinischer epigenetischer Krebstherapien.

Die Biotech-Unternehmen Spectrum Pharmaceuticals und Onxeo präsentierten beim Jahrestreffen der US-amerikanischen Hämatologiegesellschaft ASH („American Society of Hematology“) Anfang Dezember 2015 Daten einer erfolgreichen Phase-I-Studie. Der Studie zufolge zeigt die kombinierte Behandlung mit Belinostat (Beleodaq®) und einer Standard-Chemotherapie (CHOP) bei neu diagnostizierten Patienten mit peripherem T-Zell-Lymphom (PTCL) eine objektive Ansprechrate von 86% sowie eine komplette Ansprechrate von 67%. Bei voller Dosierung zeigte die kombinierte Anwendung von Belinostat und CHOP eine gute Verträglichkeit. Beleodaq® ist ein Histon-Deacetylase (HDAC)-Inhibitor, der in den USA zur Behandlung von wiederkehrendem oder Therapie-resistentem PTCL zugelassen ist.

Insgesamt zeigen diese und weitere Transaktionen, dass sich die 4SC als Akteur im Bereich der Epigenetik derzeit in einem sehr dynamischen, schnell wachsenden und zunehmend Aufmerksamkeit generierenden Umfeld bewegt.

2.2 WESENTLICHE EREIGNISSE IN DEN FORSCHUNGS- UND ENTWICKLUNGSAKTIVITÄTEN DES UNTERNEHMENS

Die Erforschung und Entwicklung neuer Medikamente gegen Krebserkrankungen ist das Ziel und die Kernkompetenz von 4SC. Relevante Fortschritte bei den Forschungs- und Entwicklungsaktivitäten der eigenen Wirkstoffe sind von zentraler Bedeutung für den Unternehmenserfolg. 4SC fokussiert sich dabei in der klinischen Entwicklung vor allem auf die Hauptwerttreiber im Bereich Onkologie und insbesondere auf die epigenetischen Produkte. 4SC hat im Berichtsjahr seine Entwicklungsstrategie priorisiert und in Teilen neu definiert. In den beiden Konzernsegmenten „Development“ und „Discovery & Collaborative Business“ wurden die Forschungs- und Entwicklungsaktivitäten weiter vorangetrieben.

2.2.1 SEGMENT DEVELOPMENT

Ende des Berichtsjahres gehörten zum Segment „Development“ die onkologischen Wirkstoffkandidaten Resminostat, 4SC-202, 4SC-205 und der Autoimmunkandidat Vidofludimus, wobei insbesondere die beiden epigenetischen Produkte Resminostat und 4SC-202 in der internen Entwicklung Priorität genießen.

ONKOLOGIE

Ausrichtung der 4SC auf den Bereich epigenetischer Krebstherapien

Die 4SC hat im Jahr 2015 ihre Positionierung im Bereich epigenetischer Krebstherapien weiter gestärkt. Die Epigenetik zählt nach Einschätzung der wissenschaftlichen Meinungsbildner und von 4SC zu einem der derzeit vielversprechendsten Ansatzpunkte im Kampf gegen den Krebs. Die Epige-

netik beschreibt funktionell relevante Änderungen der Genregulation, die aber keine Änderungen in der DNA-Sequenz – wie Mutationen – als Ursache haben. Sie steuern vielmehr die Transkription von Genen und sorgen somit dafür, ob und in welcher Stärke Gene abgelesen werden, ohne dass dabei die DNA-Sequenz an sich verändert wird. Epigenetische Fehlprogrammierungen sind neben Genmutationen eine sehr häufige Ursache dafür, dass sich zuvor gesunde Zellen in Krebszellen umwandeln. Epigenetische Wirkstoffe sollen dieser fehlerhaften Genregulation entgegensteuern und den Mechanismus, der für die Krebserkrankung verantwortlich ist, unterbrechen bzw. bekämpfen.

Im Rahmen des im Oktober 2015 gestarteten Eurostars-Förderprogramms wird 4SC seine epigenetischen Wirkstoffe präklinisch zusätzlich weiter erforschen. 4SC wird insbesondere die immunmodulatorischen Eigenschaften von Resminostat und 4SC-202 sowie eine potenzielle Kombination der Wirkstoffe mit Immun-Therapeutika untersuchen und auch die Einsatzmöglichkeiten in weiteren Indikationen evaluieren. Eurostars ist ein Förderprogramm der Europäischen Union, das gezielt marktorientierte Forschungs- und Entwicklungskooperationen von kleinen und mittelständischen Unternehmen fördert. Das Programm ist auf eine Dauer von knapp drei Jahren angelegt. 4SC erhält im Rahmen des Programms vom Bundesministerium für Bildung und Forschung Fördermittel in Höhe von bis zu 450 T €.

RESMINOSTAT

Der HDAC-Inhibitor Resminostat ist die am weitesten fortgeschrittene Substanz von 4SC. Der in Tablettenform verabreichte Wirkstoff verfügt über vielfältige Einsatzmöglichkeiten bei soliden Tumoren und bösartigen hämatologischen Erkrankungen. Es wird erwartet, dass Resminostat sein therapeutisches Potenzial nicht nur in Monotherapie, sondern vor allem in Kombinationsanwendung mit anderen Krebsmedikamenten optimal entfalten kann.

Resminostat wurde bzw. wird von 4SC in Europa bzw. seinem Entwicklungspartner Yakult Honsha in Japan bislang in fünf Indikationen klinisch erprobt. Aktuell testet Yakult Honsha den Wirkstoff in Asien in zwei klinischen Phase-II-Studien in der Indikation Leberkrebs (HCC) und nichtkleinzelliger Lungenkrebs (NSCLC) sowie in einer Phase-I-Studie bei Patienten mit Pankreas- oder Gallengangkrebs. Darüber hinaus hat 4SC selbst eine klinische Phase-IIa-Studie mit Resminostat in der Indikation Hodgkin-Lymphom (HL) und eine Phase-I-Studie in der Indikation Dickdarmkrebs (CRC) bereits erfolgreich abgeschlossen. Seit April 2015 ist Menarini AP Partner von 4SC für die weitere Entwicklung von Resminostat in der Asien/Pazifik-Region mit Ausnahme Japans. Menarini AP prüft derzeit die klinischen Entwicklungsmöglichkeiten mit Resminostat in dieser Region.

Entwicklungsstrategie für Resminostat

4SC hat 2015 intensiv an der eigenen Entwicklungsstrategie für Resminostat gearbeitet und sie in drei Teilen definiert: eigene Entwicklung in der Indikation kutanes T-Zell-Lymphom (CTCL) mit Aussicht auf zügige Marktzulassung in Europa, Weiterentwicklung in der Indikation HCC auf Basis der erwarteten Phase-II-Daten aus Japan und Erprobung der immunmodulatorischen Aktivität von Resminostat.

Vorbereitungen der Phase-II-Studie in CTCL

4SC hat sich zum Ziel gesetzt, den Wirkstoffkandidaten Resminostat möglichst schnell zu einer ersten Marktzulassung zu führen. Derzeit wird eine randomisierte, Placebo-kontrollierte klinische Phase-II-Studie mit Resminostat in der hämatologischen Nischenindikation des fortgeschrittenen kutanen T-Zell-Lymphoms (CTCL) in Europa vorbereitet. In dieser Indikation haben HDAC-Inhibi-

(i)
ERFORSCHUNG VON
RESMINOSTAT BISLANG IN
FÜNF INDIKATIONEN

(i)

FOKUS AUF
NISCHENINDIKATION CTCL

toren bereits Wirksamkeit gezeigt – und zwei Wirkstoffe dieser Klasse haben für CTCL in den USA und anderen nicht-europäischen Ländern bereits Marktzulassungen erhalten. In Europa ist bislang jedoch noch kein HDAC-Inhibitor in dieser Indikation zugelassen.

Resminostat soll in dieser klinischen Phase-II-Studie als Erhaltungstherapie („Maintenance Therapy“) bei Patienten mit fortgeschrittenen CTCL nach vorhergehender tumorreduzierender („Tumor Debulking“), systemischer Therapie erprobt werden. Im Idealfall kann 4SC bereits auf Basis dieser Phase-II-Studienergebnisse einen Antrag auf vorläufige Marktzulassung („Conditional Marketing Authorization“) bei den Zulassungsbehörden in Europa stellen. Die Entwicklungspläne und das Studiendesign wurden in Gesprächen mit klinischen Experten aus dem Bereich CTCL verfeinert. Die Auswahlgespräche mit möglichen Dienstleistungspartnern zur operativen Durchführung der Studie, sogenannte „Clinical Research Organizations“ (CROs) laufen derzeit. Im sogenannten „Scientific Advice“-Verfahren hat 4SC im Oktober 2015 einen Antrag bei der Europäischen Arzneimittelagentur EMA („European Medicines Agency“) eingereicht und im Januar 2016 auf Einladung der EMA noch offene Fragen im Zusammenhang mit der Durchführung der geplanten Medikamentenentwicklungs-Studie in einem sogenannten „Scientific Discussion Meeting“ geklärt und das geplante Studiendesign diskutiert. Auf Basis dieser Diskussion hat die EMA 4SC Ende Januar einen schriftlichen „Scientific Advice“ erteilt, unter dessen Berücksichtigung die Studie in den kommenden Jahren durchgeführt werden wird.

(ii)

ERFOLGREICHE ZUSAMMEN-
ARBEIT MIT YAKULT HONSHA
IN JAPAN

Klinische Phase-I- und -II-Studien von Yakult Honsha in Japan

Yakult Honsha kommt bei der Entwicklung von Resminostat in Japan weiter voran. Der Entwicklungspartner von 4SC erprobt den Wirkstoff derzeit in asiatischen Patientenpopulationen in den weiter oben im Abschnitt über Resminostat genannten Indikationen. Mit besonderer Aufmerksamkeit verfolgt 4SC die derzeit von Yakult Honsha durchgeführte randomisierte Phase-II-Studie bei fortgeschrittenem Leberkrebs (HCC). Hier wird die Kombinationsbehandlung von Resminostat mit Sorafenib im Vergleich zur Sorafenib-Monotherapie, der aktuellen HCC-Standardbehandlung, getestet. Des Weiteren untersucht die Studie den potenziell prädiktiven Biomarker ZFP64 unter randomisierten Bedingungen. 4SC beabsichtigt mittelfristig, Resminostat in der Indikation Leberkrebs (HCC) in Europa und den USA weiterzuentwickeln. In dieser Indikation hat das Unternehmen bereits eine Phase-IIa-Studie in der Zweitlinientherapie erfolgreich abgeschlossen und schätzt hier sowohl den therapeutischen Bedarf als auch das Marktpotenzial besonders hoch ein. Um die eigenen Studienplanungen entsprechend optimal ausgestalten zu können, sollen hierfür jedoch zunächst die Ergebnisse zur progressionsfreien Zeit, zum Gesamtüberleben und zum Biomarker ZFP64 aus der derzeit laufenden Phase-II-Studie von Yakult Honsha bei asiatischen HCC-Patienten abgewartet und analysiert werden.

(iii)

IMMUNE PRIMING – WEITERE
INTERESSANTE OPTIONEN
FÜR RESMINOSTAT

Präklinische Erprobung der immunmodulatorischen Aktivität von Resminostat

Drittens soll Resminostat auch im Bereich „Immune Priming“, d. h. der Aktivierung des Immunsystems zur besseren Bekämpfung von Krebs, weiterentwickelt werden, idealerweise in der späteren klinischen Kombination mit Immuntherapeutika wie z. B. Checkpoint-Inhibitoren. Hierbei handelt es sich um ein relativ neues mögliches Einsatzgebiet, das nach Einschätzung von 4SC jedoch sehr großes Marktpotenzial hat.

4SC hat auf medizinischen Kongressen im Jahr 2015 bereits erste präklinische Daten von Resminostat vorgestellt, die zeigen, dass Resminostat das Immunsystem in einer besonderen Weise zusätzlich aktivieren kann. Resminostat könnte dadurch in Zukunft bei Patienten die Ansprechra-

ten auf eine Behandlung mit bereits zugelassenen oder in der klinischen Entwicklung befindlichen Krebsimmuntherapien, wie zum Beispiel Checkpoint-Inhibitoren, verbessern. Im Berichtsjahr hat 4SC die präklinischen Studien zur Evaluierung des immunmodulatorischen Potenzials von Resminostat fortgesetzt.

Patentschutz ausgebaut

Im vergangenen Jahr hat 4SC den Patentschutz für Resminostat ausgeweitet. Das US-Patentamt hat das Patent zur Anwendung von Resminostat (Mono- und Kombinationstherapie) in allen Krebsindikationen erteilt und die Patentbehörde Kanadas das Stoffpatent („Composition of Matter-Patent“) für den Wirkstoff. Damit ist Resminostat über das Stoffpatent in allen großen Märkten weltweit geschützt, darunter die USA, Europa, Japan, China, Süd-Korea, Russland, Indien und nun auch Kanada.

4SC-202

Der zweite epigenetische Medikamentenkandidat von 4SC in der klinischen Entwicklung ist 4SC-202 – ein oral verabreichter selektiver Hemmstoff der epigenetischen Zielmoleküle LSD1 sowie HDAC 1, 2 und 3. Über epigenetische Veränderungen beeinflusst 4SC-202 zwei wichtige Signalübertragungswege von Zellen: den Hedgehog- und den WNT-Signalweg. Beide spielen eine zentrale Rolle bei der Entstehung, dem Wachstum und der Ausbreitung von Krebszellen und sind zudem in Krebsstammzellen aktiv. 4SC-202 ist nach Kenntnis von 4SC der einzige Blocker des SMO-unabhängigen Hedgehog-Signalwegs in klinischer Entwicklung und könnte damit eine Behandlungsoption für Krebserkrankungen eröffnen, bei denen andere Hedgehog-Inhibitoren bisher keine Wirksamkeit oder schnelle Resistenzbildung zeigen. Dies ist ein wichtiger Differenzierungsfaktor von 4SC-202. Da sich 4SC-202 aufgrund seiner Wirkweise sowie seiner chemischen Struktur deutlich von Resminostat und dessen möglichen therapeutischen Einsatzgebieten unterscheidet, ist der Wirkstoff eine ideale Ergänzung und Erweiterung der klinischen Produktpipeline von 4SC.

(i)
4SC-202 – ATTRAKTIVE
ERGÄNZUNG DER PRODUKT-
PIPELINE

Auf Basis sehr guter Ergebnisse zu Sicherheit und Hinweisen auf Wirksamkeit aus der Phase-I-Studie (TOPAS-Studie) bei Patienten mit fortgeschrittenen bösartigen hämatologischen Erkrankungen hat 4SC im vergangenen Jahr die Gespräche mit potenziellen Finanz- bzw. Industriepartnern fortgesetzt, um die Weiterentwicklung von 4SC-202 in verschiedenen klinischen Phase-II-Programmen sicherzustellen.

Auch der Patentschutz für 4SC-202 konnte weiter gestärkt werden: Im August 2015 hat die chinesische Patentbehörde SIPO („State Intellectual Property Office“) ein Patent für eine bestimmte Salzform des Wirkstoffs, das Tosylatsalz, erteilt. Da diese Salzform bereits in einer erfolgreich abgeschlossenen klinischen Phase-I-Studie mit 4SC-202 verwendet wurde, stellt das Patent einen wichtigen Bestandteil von 4SCs globaler Patentstrategie für den Wirkstoff dar. Es ergänzt die bereits in 61 Ländern bestehenden Stoffschutzpatente für 4SC-202, darunter in den wichtigen Märkten USA, Europa, China, Japan, Russland und Indien.

4SC-205

4SC-205 ist der dritte Krebswirkstoff in der klinischen Entwicklung des Unternehmens. Der oral verabreichte Wirkstoff hemmt das sogenannte Human-Kinesin-Spindel-Protein Eg5, das eine wesentliche Rolle bei der Zellteilung spielt und damit vermutlich auch beim Tumorwachstum. Zellteilungshemmer wie beispielsweise das Chemotherapeutikum Taxol werden schon seit längerem

sehr erfolgreich in der Krebstherapie eingesetzt, teilweise jedoch mit gravierenden Nebenwirkungen. Dank seines speziellen Wirkprinzips und eines optimierten Dosierungsschemas treten bei 4SC-205 einige der bei den anderen Wirkstoffen üblichen starken Nebenwirkungen nicht auf. Nach Kenntnis des Unternehmens ist 4SC-205 der weltweit einzige oral verabreichte Eg5-Inhibitor in der klinischen Entwicklung.

Nach dem Abschluss der Phase-I-AEGIS-Studie bei 59 Patienten mit fortgeschrittenen soliden Tumoren Anfang 2015 hat 4SC Mitte des Jahres die guten klinischen Ergebnisse von 4SC-205 auf der Jahrestagung der American Society of Clinical Oncology (ASCO) veröffentlicht. So zeigte die tägliche Dosierung des Wirkstoffs gute Sicherheit und Verträglichkeit und eine sehr gute dosislineare Pharmakokinetik. Insbesondere wurden in der gesamten Studie keine peripheren Neuropathien (Folgeerkrankungen des Nervensystems) beobachtet. Diese schweren, das Nervensystem betreffenden Nebenwirkungen treten typischerweise bei konventionellen antimitotischen (gegen die Zellteilung gerichtete) Chemotherapeutika auf. Des Weiteren konnte in der Studie eine empfohlene tägliche Dosierung von 20 mg für eine mögliche Phase-II-Entwicklung etabliert werden. In dieser Dosierung kam es bei mehreren Patienten zu einer mehrmonatigen Stabilisierung der Erkrankung, was bei diesem stark vorbehandelten Patientenkollektiv als erfreuliche erste Hinweise auf Wirksamkeit gedeutet werden kann.

Aufbauend auf diesen vielversprechenden Phase-I-Daten prüft das Unternehmen jetzt in Gesprächen mit externen Experten und potenziellen Partnern Szenarien für eine mögliche klinische Weiterentwicklung.

AUTOIMMUNERKRANKUNGEN

VIDOFLUDIMUS

Vidofludimus ist ein Wirkstoff von 4SC im Bereich der Autoimmunerkrankungen. Der oral verabreichte Medikamentenkandidat hat in einer ersten klinischen Phase-IIa-Studie vielversprechende Ergebnisse im Bereich der chronisch-entzündlichen Darmerkrankungen (IBD) geliefert. Aufgrund der 2014 beschlossenen Fokussierungsstrategie investiert 4SC derzeit keine nennenswerten eigenen Ressourcen mehr in die weitere Entwicklung dieses Wirkstoffs. Das Unternehmen strebt jedoch an, eine klinische Weiterentwicklung des Wirkstoffs beispielsweise in der Indikation Morbus Crohn in Zusammenarbeit mit externen Partnern und Investoren zu ermöglichen. In diesem Zusammenhang hat 4SC den Vidofludimus-Wirkstoff auf eine spezifische Salzform umgestellt, die nach Einschätzung des Unternehmens im Vergleich zur vorhergehenden Form des Wirkstoffs deutliche pharmakokinetische Vorteile hat und eine Stärkung der Patentsituation unter anderem durch neue und länger laufende Patente erwarten lässt.

2.2.2 SEGMENT DISCOVERY & COLLABORATIVE BUSINESS

Das Segment „Discovery & Collaborative Business“ umfasst die Aktivitäten der Wirkstoffentdeckung und Frühphasenforschung sowie deren Kommerzialisierung. Im Fokus stehen hier unter anderem die Forschungsdisziplinen Epigenetik, Krebsstammzellen, Krebsimmuntherapie und zelluläre Signalwege, die zur Entstehung von Krebs bzw. chronischen Entzündungserkrankungen beitragen.

Die 4SC Discovery GmbH (4SC Discovery) unterhält u. a. eine Kooperation mit der Mainzer BioNTech AG und eine Technologie- und Vertriebspartnerschaft mit der CRELUX GmbH (CRELUX). Anfang 2015 erreichte die gemeinsame BEYOND RESEARCH-Initiative von

(i)

4SC-205 – KLINISCHE
ERGEBNISSE ALS GUTE BASIS
FÜR KÜNFTIGE PARTNER-
SCHAFTEN

(i)

INTERESSANTE
KOOPERATIONEN
IN DER FRÜHPHASEN-
FORSCHUNG

4SC Discovery und CRELUX einen ersten Meilenstein in einem Wirkstoff-Forschungsprojekt für das Helmholtz-Zentrum München. Die erste Phase der Zusammenarbeit mit der Arbeitsgruppe „ROScue Therapeutics“ zur Erforschung neuer Wirkstoffe gegen degenerative Erkrankungen wurde erfolgreich abgeschlossen und die zweite Projektphase gestartet. Die Arbeiten werden vom Bayerischen Wirtschaftsministerium und dem Helmholtz-Zentrum München unterstützt.

Eine seit 2013 bestehende Forschungsk Kooperation im Bereich entzündlicher Hautkrankheiten mit dem dänischen Pharmaunternehmen LEO Pharma A/S (LEO Pharma) wurde Ende März 2015 planmäßig beendet. Eine Lizenzoptionsvereinbarung hat LEO Pharma nicht ausgeübt. Folglich behält die 4SC Discovery sämtliche Daten und Rechte an den innerhalb dieser Partnerschaft erforschten Wirkstoffen.

Im Februar 2015 schloss das österreichische 4SC-Beteiligungsunternehmen Panoptes Pharma Ges.m.b.H. (Panoptes), Wien, eine Lizenzvereinbarung mit der französischen Mediolanum Laboratoires Leurquin S.A. (Mediolanum) ab. Mediolanum hat damit die Vermarktungsrechte an dem Panoptes-Wirkstoff PP-001 in zwei bedeutenden europäischen Ländern erworben. Panoptes erhielt im Gegenzug eine Vorabzahlung sowie Ansprüche auf spätere Entwicklungs- und Umsatzmeilensteinzahlungen sowie Umsatzbeteiligungen im Falle der Marktzulassung. PP-001 befindet sich derzeit in der präklinischen Entwicklung als mögliche neue Behandlung schwerer entzündlicher Augenerkrankungen wie nicht-infektiöser Uveitis. PP-001 wurde ursprünglich von 4SC entdeckt. Im Jahr 2013 übertrug 4SC Discovery die Patente an PP-001 an Panoptes und erhielt eine Beteiligung in Höhe von 24,9% an dieser Gesellschaft. Im Rahmen einer weiteren Finanzierung im Jahr 2015 wurde der Anteil der 4SC Discovery auf 22,1% verwässert. 4SC Discovery hat Ansprüche gegenüber Panoptes auf spätere erfolgsabhängige Meilensteinzahlungen und Umsatzbeteiligungen im Zusammenhang mit PP-001.

2.3 WESENTLICHE EREIGNISSE AUF KONZERNEBENE

Personalien

Anfang Januar 2015 wurde die Biotechunternehmerin und Pharmaforscherin Prof. Dr. Helga Rübsamen-Schaeff zum neuen Mitglied des Aufsichtsrats der 4SC AG bestellt. Prof. Dr. Rübsamen-Schaeff war von 2006 bis 2015 Geschäftsführerin und CEO des von ihr gegründeten Biopharma-Unternehmens AiCuris GmbH, Wuppertal, und ist am 1. März 2015 als Vorsitzende in den Beirat gewechselt. Von 1994 bis 2006 war sie in verschiedenen leitenden Positionen in der Virus- und Infektionsforschung bei der Bayer AG tätig.

Seit April 2015 verstärkt Dr. Susanne Danhauser-Riedl als Chief Medical Officer (CMO) das 4SC-Management und das klinische Onkologie-Team. Sie verantwortet insbesondere die Weiterentwicklung der Onkologie-Pipeline von 4SC und ist federführend für die Vorbereitung und Durchführung der geplanten klinischen Phase-II-Studie mit Resminostat in der Indikation kutanes T-Zell-Lymphom (CTCL) verantwortlich. Zuletzt war sie knapp zehn Jahre für das Pharmaunternehmen GlaxoSmithKline tätig, wo sie das Life Cycle Management der Krebsmedikamente einschließlich der klinischen Entwicklung in Deutschland mitverantwortete. Sie verfügt zudem über zwölf Jahre Erfahrung als Ärztin und Wissenschaftlerin in den Bereichen Hämatologie/Onkologie.

Kooperationen

Mit der in Singapur ansässigen Firma Menarini AP wurde am 14. April 2015 eine Lizenz- und Entwicklungspartnerschaft für den 4SC-Krebswirkstoff Resminostat für die Region Asien/Pazifik

(ii)

AUSBAU DES TEAMS MIT
ERFAHRENEN BRANCHEN-
EXPERTEN

(APAC) mit Ausnahme Japans abgeschlossen. Menarini AP, Teil des größten italienischen Biopharmazieunternehmens, der Menarini-Group, hat die exklusiven Lizenzrechte für die Entwicklung und Vermarktung von Resminostat in allen APAC-Ländern, unter anderem in China, Südkorea, Australien, Thailand, den Philippinen, Indonesien und Vietnam erhalten. Menarini AP ist damit für die klinische Entwicklung, Zulassung und Kommerzialisierung von Resminostat in China und allen anderen von der Vereinbarung abgedeckten Gebieten in allen onkologischen Indikationen, insbesondere Leberkrebs (HCC), verantwortlich. 4SC hat eine Vorabzahlung erhalten und erhält von Menarini AP im Gegenzug bei Erreichung bestimmter Entwicklungs-, Zulassungs- und Kommerzialisierungsmeilensteine in Summe Vorab- und Meilensteinzahlungen in Höhe von bis zu ca. 95 Mio. €. Darüber hinaus hat 4SC Anspruch auf Umsatzbeteiligungen im zweistelligen Prozentbereich an den Verkaufserlösen von Resminostat in der APAC-Region.

Kapitalmaßnahmen

Auf der außerordentlichen Hauptversammlung der 4SC AG am 11. März 2015 haben die Aktionäre allen Tagesordnungspunkten mit der erforderlichen Mehrheit zugestimmt und eine Herabsetzung des Grundkapitals auf 10.169.841 € durch Zusammenlegung der ausgegebenen Stückaktien im Verhältnis 5 zu 1 beschlossen. Die Eintragung der Maßnahme in das Handelsregister erfolgte in zwei Schritten am 7. und 15. April 2015. Mit Wirkung zum 27. April 2015 erfolgte die Umstellung der Aktiennotierung. Seit 27. April 2015 haben die Aktien der 4SC AG eine neue Wertpapierkennnummer (A14KL7) und eine neue ISIN (DE000A14KL72) erhalten. Das Börsenkürzel bleibt weiterhin VSC. Ziel der Maßnahme war es, den Börsenpreis der 4SC-Aktien nachhaltig über den anteiligen Betrag des Grundkapitals je Stückaktie von 1,00 € je Aktie anzuheben und damit Flexibilität für etwaige künftige Kapitalmaßnahmen zu schaffen.

Im Mai 2015 wurden Wandelschuldverschreibungen aus der Finanzierungsvereinbarung mit dem US Investor Yorkville in insgesamt 46.805 Aktien gewandelt. Die Anzahl der ausstehenden Aktien beträgt zum Geschäftsjahresende am 31. Dezember 2015 18.966.646 Stück.

Am 22. Juni 2015 hat der Vorstand mit Zustimmung des Aufsichtsrats beschlossen, zwei Kapitalerhöhungen aus Genehmigtem Kapital durchzuführen. Die Maßnahmen wurden Ende Juni/Anfang Juli erfolgreich durchgeführt. Es wurde ein Bruttoemissionserlös am oberen Ende der angestrebten Erlösspanne in Höhe von 29 Mio. € erzielt. Im Rahmen der Barkapitalerhöhung wurden 7.250.000 Angebotsaktien zum Bezugspreis von 4,00 € je Aktie an bestehende Aktionäre über Bezugsrechte sowie im Rahmen eines Rump Placements an neue institutionelle Aktionäre ausgegeben. Die neuen Aktien konnten bei renommierten Life Science-Investoren aus den USA und Europa platziert werden. Das europäische Venture Capital-Unternehmen Wellington Partners wurde dabei als neuer Ankerinvestor gewonnen. Die Barkapitalerhöhung wurde von der Baader Bank AG als Global Coordinator und Sole Bookrunner durchgeführt.

Im Rahmen einer Sachkapitalerhöhung erfolgte eine Wandlung von Fremdmitteln in Eigenkapital. Dazu wurden weitere 1.500.000 Gegenleistungsaktien zum gleichen Preis von 4,00 € ausgegeben, um im Gegenwert von 6.000 T € wesentliche Teile eines Gesellschafterdarlehens der Santo Holding (Deutschland) GmbH (Santo Holding) abzulösen.

Insgesamt wurde das Grundkapital der Gesellschaft von 10.216.646 € unter teilweiser Ausnutzung des Genehmigten Kapitals um 8.750.000 € auf insgesamt 18.966.646 € erhöht. Die Barkapitalerhöhung wurde am 9. Juli 2015 ins Handelsregister eingetragen, die Sachkapitalerhöhung am 17. Juli 2015.

(i)

MITTELFRISTIGE
FINANZIERUNG
SICHERGESTELLT

Die Kapitalmaßnahme dient der Finanzierung der onkologischen Forschungs- und Entwicklungsprogramme des Unternehmens, insbesondere der geplanten klinischen Phase-II-Studie des am weitesten fortgeschrittenen Wirkstoffs Resminostat in der Tumorindikation kutanes T-Zell-Lymphom (CTCL). Darüber hinaus soll die Vorbereitung der klinischen Phase-II-Entwicklung mit dem Wirkstoff 4SC-202, die Anbahnung neuer Entwicklungs- und Vermarktungspartnerschaften und die operative Geschäftstätigkeit von 4SC gewährleistet werden. Insgesamt soll mit dieser Kapitalerhöhung die Finanzierung der Gesellschaft bis über das erste Quartal 2018 hinaus gesichert sein.

2.4 4SC-AKTIE UND KAPITALMARKT

Die Aktie der 4SC AG hat ein bewegtes Börsenjahr 2015 hinter sich. Mit einem Kursverlust von 7% blieb sie deutlich hinter den Vergleichsindizes zurück. Die Aktien der Biotechnologie-Branche entwickelten sich ein weiteres Jahr in Folge positiv. Trotz einer Korrektur dieser Werte im Herbst 2015 erreichte der Vergleichsindex NASDAQ Biotechnology im Jahresverlauf ein Plus von 12%, der DAXsubsector Biotechnology verbesserte sich sogar um 44%.

Das Börsenumfeld war dabei insgesamt sehr volatil und von deutlichen Schwankungen geprägt. Die Kapitalmärkte wurden im Jahr 2015 von der expansiven Geldpolitik der Notenbanken, Turbulenzen an den chinesischen Börsen, Zinserhöhungsszenarien und dem Terror vor allem im Nahen Osten beeinflusst. Der deutsche Leitindex DAX konnte 2015 einen Kursgewinn von knapp 10% erzielen.

Entwicklung der 4SC-Aktie und des Handelsvolumens

Nach einem sehr freundlichen Jahresauftakt an den internationalen Börsen hat auch die Aktie der 4SC AG im ersten Quartal deutliche Kursgewinne verbucht. Unterstützt von positiven Unternehmensnachrichten und einer optimistischen Grundstimmung für deutsche Biotechnologieaktien erreichte sie am 7. April 2015 mit 7,18 € ihren Jahreshöchststand. Im Anschluss kam es zu teils starken Gewinnmitnahmen. Im dritten Quartal drehte die Stimmung an den internationalen Börsen deutlich ins Negative. Neben dem Absturz der chinesischen Börse war dafür auch die Angst vor einer Zinswende in den USA ausschlaggebend. Zudem verschlechterte sich die Stimmung in der Biotechnologiebranche durch zunehmende Kritik aus der Politik in den USA über die Bepreisung vor allem von Spezialmedikamenten. Diese Kritik entfachte eine Diskussion über Preiskontrollen für den US-Medikamentenmarkt. Der Kurs der 4SC-Aktie rutschte daraufhin am 23. Oktober 2015 auf einen Jahrestiefstkurs von 2,39 € ab. Im vierten Quartal entwickelte sich das 4SC-Papier zunächst seitwärts und setzte dann ab Mitte Dezember zu einer Jahresendrallye an. Der Schlusskurs am 30. Dezember 2015 lag bei 3,83 €, 7% unter dem Jahresstart. Alle Kursangaben wurden entsprechend der im April 2015 ins Handelsregister eingetragenen Kapitalherabsetzung und Aktienzusammenlegung im Verhältnis 5 zu 1 angepasst.

Das durchschnittliche tägliche Handelsvolumen der 4SC-Aktie entwickelte sich mit täglich 29.228 gehandelten Aktien (bereinigt um die Aktienzusammenlegung) über alle deutschen Börsenplätze inkl. Tradegate im Geschäftsjahr 2015 weiter positiv. Im Vergleich zum Vorjahr (durchschnittlich 16.721 Aktien, bereinigt) entspricht dies einem Anstieg um 75%. Der Streubesitzanteil konnte im Laufe des Jahres 2015 auf 38,1% gesteigert werden.

Kapitalerhöhungen sichern weitere Finanzierung und verändern die Aktionärsstruktur

Die Kapitalherabsetzung im April schaffte die Basis, damit 4SC aufbauend auf der aktualisierten Strategie Anfang Juli 2015 frisches Kapital für die weitere Entwicklung am Kapitalmarkt einsammeln konnte. 4SC konnte im Rahmen der Kapitalerhöhung weitere renommierte Life Science-

(i)
HANDELSVOLUMEN WEITER
IM AUFWÄRTSTREND

Investoren aus den USA und Europa als neue Aktionäre gewinnen. Der langjährige Hauptaktionär Santo Holding hat dem Unternehmen für die Kapitalmaßnahme erneut sein Vertrauen ausgesprochen. Nach Kenntnis des 4SC-Managements hält die Santo Holding zum Zeitpunkt der Berichterstattung 48,1% der Unternehmensanteile. Ebenfalls erfreulich war, dass Wellington Partners trotz seiner sonst eher frühen Investments für 4SC gewonnen werden konnte und sogar die Position eines Ankerinvestors eingenommen hat. Weitere große institutionelle Investoren, die dem Unternehmen bereits seit Jahren verbunden sind, sind FCP und Roland Oetker.

Transparenter Dialog mit dem Kapitalmarkt im Mittelpunkt der Investor Relations-Arbeit

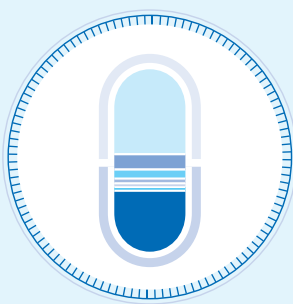
Die 4SC AG setzt auf einen offenen und transparenten Dialog mit institutionellen und privaten Investoren, Analysten und Pressevertretern. Der Vorstand und die Investor Relations-Ansprechpartner standen auch im abgelaufenen Jahr regelmäßig für persönliche Einzel- und Gruppensprache zur Verfügung.

Neben zahlreichen Investoren-Roadshows in Deutschland, weiteren EU-Mitgliedsstaaten, der Schweiz, den USA, China und Singapur präsentierte sich 4SC im Geschäftsjahr auf verschiedenen Investoren- und Kapitalmarktkonferenzen. Darunter waren:

- Kempen & Co Lifescience Conference, New York, USA
- DVFA Frühjahrskonferenz, Frankfurt am Main
- BioEquity Europe, Wien, Österreich
- MKK Münchner Kapitalmarkt Konferenz, München
- Baader Investment Conference, München
- Jefferies Autumn 2015 Global Healthcare Conference, London, Vereinigtes Königreich
- Deutsches Eigenkapitalforum, Frankfurt am Main

// AKTIONÄRSSTRUKTUR

gemäß der Schätzung des Managements von 4SC, in Prozent



31.12.2015



31.12.2014

| | 31.12.2015 | 31.12.2014 |
|----------------------|--------------|--------------|
| Santo Holding | 48,1 | 49,2 |
| FCP | 7,2 | 9,7 |
| Wellington Partners | 6,6 | - |
| Roland Oetker | 3,5 | 5,8 |
| HeidelbergCapital | 2,7 | 4,2 |
| Gründer & Management | 0,7 | 1,0 |
| Sonstige | 31,2 | 30,1 |
| Gesamt | 100,0 | 100,0 |

Research

Im Jahr 2015 gaben Finanzanalysten folgender Banken und Broker regelmäßig Kommentare und Empfehlungen zur 4SC-Aktie ab: Edison Research (London), equinet (Frankfurt am Main), EQUITS (Frankfurt am Main) und Kempen & Co (Amsterdam).

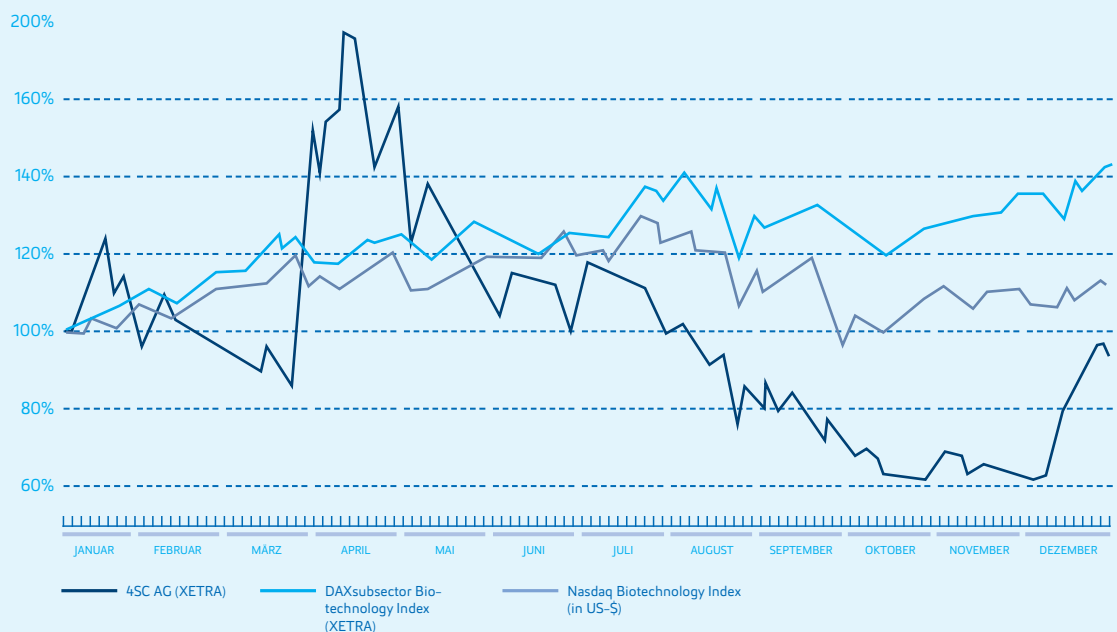
// KENNZAHLEN DER 4SC-AKTIE zum 31.12.2015

| | |
|--|--|
| Wertpapierkennnummer (WKN)* | A14KL7 |
| International Security Identification Number (ISIN)* | DE000A14KL72 |
| Börsenkürzel | VSC |
| Gattung der Aktien | Inhaberaktien |
| Anzahl der Aktien | 18.966.646 |
| Marktsegment | Prime Standard |
| Handelsplatz | XETRA und alle weiteren deutschen Börsen |
| Designated Sponsor | ODDO SEYDLER BANK AG |
| Erster Handelstag | 15. Dezember 2005 |
| Ergebnis je Aktie für das Jahr (unverwässert und verwässert) (in €) | -0,64 |
| Anzahl ausgegebener Aktien (Jahresdurchschnitt) (in Tausend)** | 14.344 |
| Streubesitzquote*** | 38,1% |
| Jahreshoch (XETRA) (in €) | 7,18 |
| Jahrestief (XETRA) (in €) | 2,39 |
| Schlusskurs zum Bilanzstichtag (XETRA) (in €) | 3,83 |
| Tägliches Aktienhandelsvolumen (alle deutschen Börsen inkl. Tradegate, Jahresdurchschnitt) | 29.228 |

* Seit der Kapitalherabsetzung und Aktienzusammenlegung im April 2015 notiert die 4SC Aktie unter neuer WKN und neuer ISIN.
 ** Der Wert ist um die 2015 durchgeführte Aktienzusammenlegung bereinigt.
 *** Nach Definition der Deutschen Börse.

// AKTIENKURS DER 4SC IM VERGLEICH ZU BIOTECHNOLOGIE-INDIZES

2015, Jahresanfang = 100%



3. ERTRAGS-, FINANZ- UND VERMÖGENSLAGE

Der 4SC-Konzern berichtet für das Geschäftsjahr 2015, wie auch für die Vergleichszahlen des Geschäftsjahres 2014, konsolidierte Zahlen. Der 4SC-Konzern berichtet seit Beginn 2012 in den beiden Geschäftssegmenten „Development“ und „Discovery & Collaborative Business“.

3.1 ERTRAGSLAGE

Umsatzerlöse

Die Konzernumsatzerlöse reduzierten sich im Geschäftsjahr 2015 auf 3.266 T € und haben sich damit gegenüber dem Vorjahr (2014: 7.055 T €) um 54% verringert.

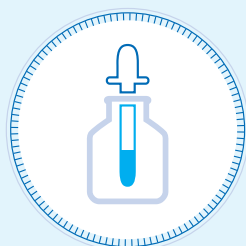
Im Segment „Development“ wurden Umsätze in Höhe von 2.296 T € (2014: 3.778 T €) erzielt; dies entspricht 70% des Konzernumsatzes. Diese Segmentumsätze bestanden zum einen aus den ratierlichen Auflösungen der Umsatzabgrenzungsposten für die 2011 mit Yakult Honsha sowie für die in 2015 mit Menarini AP geschlossenen Entwicklungspartnerschaften für Resminostat in Höhe von 1.085 T € (2014: 894 T €) und aus Weiterberechnungen von Kosten zur Herstellung des Resminostat-Wirkstoffs an Yakult Honsha und Menarini AP in Höhe von insgesamt 1.211 T € (2014: 2.884 T €).

Das Segment „Discovery & Collaborative Business“ steuerte im Berichtsjahr 30% zum Konzernumsatz bei. Der Segmentumsatz lag bei 970 T € und lag damit deutlich unter dem Niveau des Vorjahres (2014: 3.277 T €). Aus der Forschungskooperation mit der Mainzer BioNTech AG und ihrem Tochterunternehmen wurden im Berichtsjahr 431 T € (2014: 1.108 T €) als Umsätze realisiert. Weitere 346 T € (2014: 1.624 T €) der Segmentumsätze 2015 stammten aus der nach dem ersten Quartal 2015 planmäßig beendeten Forschungskooperation mit der dänischen LEO Pharma. Im Berichtsjahr gab es keine Umsätze (2014: 431 T €) aus der ratierlichen Auflösung des Umsatzabgrenzungspostens, der für die Vorabzahlung von LEO Pharma über 1.000 T € gebildet worden war.

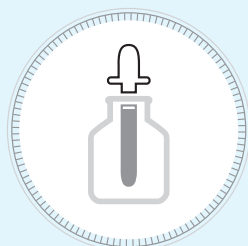
(i)
UMSATZERLÖSE NIEDRIGER
AUFGRUND GERINGERER
ZUFLÜSSE AUS PARTNER-
SCHAFTEN

// UMSATZERLÖSE

in Tausend Euro



Umsatz 2015



Umsatz 2014

| | 2015 | 2014 |
|--------------------------------------|--------|--------|
| Umsatz | 3.266 | 7.055 |
| Betriebliche Aufwendungen | 12.365 | 16.550 |
| Ergebnis der betrieblichen Tätigkeit | -8.915 | -9.437 |
| Konzernergebnis | -9.228 | -9.696 |
| Ergebnis je Aktie (in €) | -0,64 | -0,95* |

* Der Wert ist um die 2015 durchgeführte Aktienzusammenlegung bereinigt.

Betriebliche Aufwendungen

Die betrieblichen Aufwendungen setzen sich aus Umsatz-, Vertriebs-, Forschungs- und Entwicklungs- sowie Verwaltungskosten zusammen. Sie lagen im Geschäftsjahr 2015 bei 12.365 T €; dies entspricht einer Abnahme um 25% gegenüber dem Vorjahr (2014: 16.550 T €). Dabei sind 9.712 T € (2014: 13.420 T €) dem Segment „Development“ und 3.920 T € (2014: 4.338 T €) dem Segment „Discovery & Collaborative Business“ zuzurechnen.

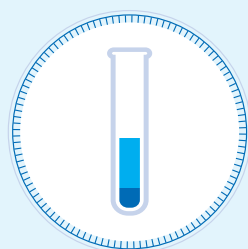
Die Hauptursache für die Abnahme der betrieblichen Aufwendungen ist die deutliche Reduzierung der Umsatzkosten, die im Berichtsjahr um 57% auf 1.763 T € (2014: 4.080 T €) sanken. Die wesentlichen Gründe dieser Reduktion sind zum einen die in Folge des Umsatzrückgangs im Segment „Discovery & Collaborative Business“ reduzierten Kosten. Zum anderen sind für die bereits im Jahr 2014 begonnene Herstellung des Resminostat-Wirkstoffs für klinische Studien in Japan im Berichtsjahr geringere Kosten angefallen, wobei diese Kosten weitestgehend an den Partner Yakult Honsha weitergereicht wurden.

Die Forschungs- und Entwicklungskosten gingen 2015 um 15% auf 7.255 T € im Vergleich zum Vorjahr (2014: 8.504 T €) zurück. Sie stellen mit 59% (2014: 51%) nach wie vor den wesentlichen Anteil an den betrieblichen Aufwendungen. Hintergründe der Reduzierung im Vergleich zum Vorjahr waren die sich reduzierende Zahl laufender klinischer Studien bei jedoch gleichzeitig gestiegenen Vorbereitungsaufwendungen für die geplante Studie mit Resminostat in der Indikation CTCL sowie geringere Aufwendungen für die Optimierung des Resminostat-Herstellungsprozesses. Dem entgegen steht ein Anstieg der Personalkosten durch Ausbau des Personals mit klinischer Expertise im Kontext der Vorbereitung der Phase-II-Studie in CTCL.

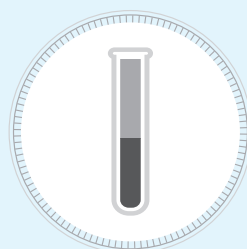
Die Verwaltungskosten beliefen sich im Geschäftsjahr 2015 auf 2.999 T € und konnten damit im Vergleich zum Vorjahr (2014: 3.120 T €) um 4% gesenkt werden. Wesentlicher Grund für diesen Rückgang sind der weiterhin sehr restriktive Umgang mit den zur Verfügung gestellten Mitteln in Folge der Kostensparmaßnahmen und Strukturanpassungen der letzten Jahre.

(i)
DEUTLICHE REDUKTION
DER F&E-KOSTEN

// SEGMENTUMSÄTZE



2015



2014

| | 2015 | | 2014 | |
|--------------------------------------|--------------|------------|--------------|------------|
| | in T € | in Prozent | in T € | in Prozent |
| ■ Development | 2.296 | 70 | 3.778 | 54 |
| ■ Discovery & Collaborative Business | 970 | 30 | 3.277 | 46 |
| Gesamtumsatz | 3.266 | 100 | 7.055 | 100 |

Die Vertriebskosten, die sich aus Aufwendungen für „Business Development“ und „Strategic Planning & Marketing“ zusammensetzen, sanken 2015 durch den Rückgang der Aktivitäten zu Kooperationsanbahnungen in Asien um 59%. Sie beliefen sich auf 348 T € (2014: 846 T €).

Ergebnis der betrieblichen Tätigkeit

Bedingt durch die starke Abnahme der Umsatzerlöse bei gleichzeitig überproportional gesunkenen operativen Kosten hat sich 2015 das operative Konzernergebnis von 4SC um 6% auf -8.915 T € (2014: -9.437 T €) verbessert. Das Segment „Development“ wies dabei einen operativen Verlust von 6.181 T € (2014: operativer Verlust von 8.554 T €) aus, das Segment „Discovery & Collaborative Business“ einen operativen Verlust in Höhe von 2.734 T € (2014: operativer Verlust von 883 T €).

Finanzergebnis

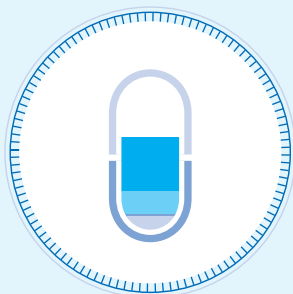
Das Finanzergebnis ging 2015 im Vergleich zum Vorjahr auf -273 T € (2014: -189 T €) zurück. Die wesentliche Ursache hierfür waren die im Berichtszeitraum auf 355 T € gestiegenen Zinsaufwendungen (2014: 234 T €). Diese entstanden überwiegend im Zusammenhang mit der Inanspruchnahme des Darlehens der Santo Holding sowie der Wandelschuldverschreibung mit YA Global Master SPV Ltd. (Yorkville). Positiv hingegen wirkten die gestiegenen Finanzerträge in Höhe von 24 T € (2014: 6 T €), die trotz des weiterhin niedrigen Zinsniveaus am Kapitalmarkt aufgrund der zusätzlich zur Verfügung stehenden Finanzmittel aus der Kapitalmaßnahme im Juli 2015 erreicht werden konnten. Der Ergebnisanteil der assoziierten Unternehmen hat sich mit 58 T € gegenüber dem Vorjahr (2014: 39 T €) um 9% verbessert.

Steuern

Dem 4SC-Konzern entstand im Berichtszeitraum ein Aufwand aus laufenden Ertragsteuern in Form einer nicht anrechenbaren, sondern lediglich abzugsfähigen singapurischen Quellensteuer in Höhe von 40 T € (2014: 70 T €).

// BETRIEBLICHE AUFWENDUNGEN

in Tausend Euro



2015



2014

| | 2015 | 2014 |
|--------------------------------------|---------------|---------------|
| ■ Forschungs- und Entwicklungskosten | 7.255 | 8.504 |
| ■ Verwaltungskosten | 2.999 | 3.120 |
| ■ Vertriebskosten | 348 | 846 |
| ■ Umsatzkosten | 1.763 | 4.080 |
| Summe | 12.365 | 16.550 |

Konzernergebnis

Der Konzernjahresfehlbetrag verringerte sich 2015 aufgrund der beschriebenen Entwicklungen um 5% auf 9.228 T € (2014: Verlust in Höhe von 9.696 T €).

Ergebnis je Aktie

Deutliche Veränderungen ergaben sich 2015 bei der Gesamtaktienanzahl. Durch die im April 2015 ins Handelsregister eingetragene Kapitalherabsetzung und Aktienzusammenlegung im Verhältnis 5 zu 1 wurde die Gesamtaktienanzahl zunächst von 50.849.206 (31. Dezember 2014) auf 10.169.841 reduziert. Ebenfalls im zweiten Quartal 2015 wurden durch den Finanzierungspartner Yorkville insgesamt 46.805 4SC-Aktien gewandelt. Im dritten Quartal 2015 wurden aufgrund der Kapitalerhöhungen insgesamt 8.750.000 neue Aktien ausgegeben, sodass sich die Gesamtaktienanzahl zum 31. Dezember 2015 auf 18.966.646 beläuft. Die durchschnittliche Aktienzahl verminderte sich dementsprechend im Geschäftsjahr auf 14.346.446 Aktien (2014: 50.642.249 Aktien).

Aufgrund des verbesserten Ergebnisses reduzierte sich der Verlust je Aktie auf 0,64 € im Geschäftsjahr 2015 (2014: Verlust in Höhe von 0,19 € bzw. um die 2015 durchgeführte Aktienzusammenlegung bereinigt: 0,95 €).

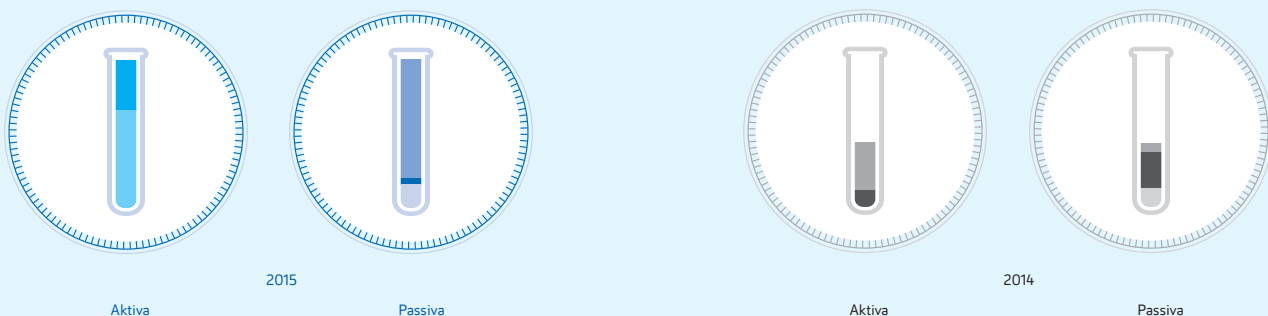
3.2 VERMÖGENSLAGE

Langfristige Vermögenswerte

Die langfristigen Vermögenswerte haben sich zum 31. Dezember 2015 auf 11.077 T € erhöht (31. Dezember 2014: 10.639 T €). Wesentlicher Grund hierfür war die Aufnahme einer langfristigen Finanzanlage in Form eines Schuldscheindarlehens. Mit 9.123 T € waren die immateriellen Vermögenswerte weiterhin der größte Bilanzposten innerhalb der langfristigen Vermögenswerte (31. Dezember 2014: 9.836 T €), gefolgt von den Sachanlagen mit 357 T € (31. Dezember 2014: 425 T €). Die Erhöhung der Finanzanlagen von 220 T € zum 31. Dezember 2014 auf 278 T € zum

// BILANZSTRUKTUR

in Tausend Euro



| Aktiva | 2015 | | 2014 | |
|-----------------------------|---------------|------------|---------------|------------|
| | in T€ | in % | in T€ | in % |
| Langfristige Vermögenswerte | 11.077 | 33 | 10.639 | 71 |
| Kurzfristige Vermögenswerte | 22.415 | 67 | 4.295 | 29 |
| Summe | 33.492 | 100 | 14.934 | 100 |

| Passiva | 2015 | | 2014 | |
|-----------------------|---------------|------------|---------------|------------|
| | in T€ | in % | in T€ | in % |
| Eigenkapital | 26.428 | 79 | 2.050 | 14 |
| Langfristige Schulden | 1.471 | 4 | 8.042 | 54 |
| Kurzfristige Schulden | 5.593 | 17 | 4.842 | 32 |
| Summe | 33.492 | 100 | 14.934 | 100 |

(i)

EIGENKAPITAL DURCH
KAPITALERHÖHUNG STARK
ANGESTIEGEN

31. Dezember 2015 resultierte aus einer Zuschreibung auf die nach der Equity-Methode bilanzierten Beteiligung an der quattro research GmbH, die im Berichtsjahr einen positiven Ergebnisanteil erzielen konnte.

Kurzfristige Vermögenswerte

Die deutliche Erhöhung der kurzfristigen Vermögenswerte auf 22.415 T € zum 31. Dezember 2015 (31. Dezember 2014: 4.295 T €) resultierte aus der im Berichtsjahr erfolgreich abgeschlossenen Kapitalmaßnahme. Die Forderungen aus Lieferungen und Leistungen sanken im Berichtszeitraum auf 94 T € (31. Dezember 2014: 652 T €) und resultierten maßgeblich aus der Kooperation mit der BioNTech AG.

Eigenkapital

Die deutliche Stärkung des Eigenkapitals von 2.050 T € zum 31. Dezember 2014 auf 26.428 T € zum 31. Dezember 2015 liegt in den im Juli 2015 erfolgreich abgeschlossenen Kapitalmaßnahmen, d. h. einer Bar- und Sachkapitalerhöhung, begründet. Einen negativen Einfluss auf das Eigenkapital hatte der Bilanzverlust, der sich durch den Periodenverlust in Höhe von 9.228 T € auf 138.184 T € zum 31. Dezember 2015 erhöhte (31. Dezember 2014: 128.956 T €).

Des Weiteren gab es eine neutrale Umgliederung innerhalb des Eigenkapitals im Zusammenhang mit der im zweiten Quartal durchgeführten Kapitalherabsetzung durch die Zusammenlegung von Aktien im Verhältnis 5 zu 1.

Die Eigenkapitalquote konnte aufgrund der Erhöhung der Eigenmittel sowie der im Rahmen der Sachkapitalerhöhung erfolgten Reduzierung der Fremdmittel signifikant um 65,2 Prozentpunkte von 13,7% zum 31. Dezember 2014 auf 78,9 % zum 31. Dezember 2015 gesteigert werden.

Lang- und kurzfristige Schulden

Die langfristigen Schulden reduzierten sich zum 31. Dezember 2015 um 82% auf 1.471 T € im Vergleich zum Bilanzstichtag 2014 (31. Dezember 2014: 8.042 T €). Wesentlicher Grund dieses Rückgangs ist der im Rahmen der Sachkapitalerhöhung im Juli 2015 in Eigenkapital gewandelte Anteil des Darlehens des Mehrheitsgesellschafters Santo Holding in Höhe von 6.000 T €. Die verbleibende Restschuld des Darlehens in Höhe von 1.962 T € wurde zum Bilanzstichtag in die kurzfristigen Schulden umgliedert. Die sonstigen langfristigen Schulden bestehen überwiegend aus Umsatzabgrenzungsposten im Zusammenhang mit den abgeschlossenen Partnerschaften mit Yakult Honsha und Menarini AP in Höhe von 1.433 T € zum 31. Dezember 2015 (31. Dezember 2014: 1.788 T €).

Die kurzfristigen Schulden erhöhten sich um 16% auf 5.593 T € (31. Dezember 2014: 4.842 T €). Sie bestehen im Wesentlichen aus den sonstigen Schulden und Umsatzabgrenzungen in Höhe von 2.943 T € (31. Dezember 2014: 3.526 T €). Weitere 1.962 T € entfallen auf die verbliebenen Verbindlichkeiten gegenüber Gesellschaftern (31. Dezember 2014: 6.131 T €). Die erhaltenen Anzahlungen auf Fördermittel des Bundes und der EU verminderten sich um 151 T € auf 307 T € (31. Dezember 2014: 458 T €). Die kurzfristigen Schulden enthalten des Weiteren Schulden aus Lieferungen und Leistungen in Höhe von 688 T € (31. Dezember 2014: 993 T €).

Bilanzsumme

Die Bilanzsumme zum 31. Dezember 2015 hat sich signifikant um 124% auf 33.492 T € (31. Dezember 2014: 14.934 T €) erhöht. Im Wesentlichen wirkten drei gegenläufige Faktoren auf die Veränderung der Bilanzsumme: zum einen die Stärkung des Eigenkapitals infolge der erfolgreichen Kapitalmaßnahmen, zum anderen die Minderung der Fremdkapitalia, insbesondere des Gesellschafterdarlehens, durch Wandelung in Eigenkapital und die Reduzierung um den generierten Verlust.

3.3 FINANZLAGE

Cashflows aus der betrieblichen Tätigkeit

Der Mittelabfluss aus der betrieblichen Tätigkeit lag im Geschäftsjahr 2015 bei 8.958 T €. Die Differenz im Vergleich zu dem negativen Vorsteuerergebnis in Höhe von 9.188 T € resultiert insbesondere aus nicht liquiditätswirksamen Aufwandsposten wie linearen Abschreibungen oder die den Ertragsposten betreffende Reduktion des Umsatzabgrenzungspostens sowie aus zahlungswirksamen Posten wie der Verringerung der Forderungen aus Lieferungen und Leistungen oder der entgegenwirkenden Minderung der Schulden aus Lieferungen und Leistungen und der Sonstigen Schulden. Im Vergleichszeitraum 2014 betragen die Cashflows aus der betrieblichen Tätigkeit -8.372 T €, bei einem negativen Ergebnis vor Steuern von 9.696 T €.

Cashflows aus der Investitionstätigkeit

Die Mittelabflüsse aus der Investitionstätigkeit betragen im Geschäftsjahr 2015 in Summe 1.541 T € (2014: 897 T €). Aus dem Kauf von Finanzinstrumenten resultiert ein Mittelabfluss von 1.318 T € (2014: Zufluss 1.000 T €). Zusätzlich wurden 114 T € (2014: 3 T €) in immaterielle Vermögenswerte und 109 T € (2014: 100 T €) in Sachanlagen investiert.

Cashflows aus der Finanzierungstätigkeit

Die Cashflows aus der Finanzierungstätigkeit im Berichtszeitraum in Höhe von 28.773 T € resultierten aus teilweise gegenläufigen Einflüssen. Positiv wirkte sich der Abruf weiterer Tranchen in Höhe von insgesamt 1.500 T € des Gesellschafterdarlehens der Santo Holding (2014: 6.000 T €) aus. Zudem hatte die Wandlung ausgegebener Wandelschuldverschreibungen von Yorkville in Aktien der 4SC AG einen positiven Finanzierungseffekt in Höhe von 135 T € (2014: 317 T €). Den größten positiven Effekt hatte die im Juli 2015 abgeschlossene Barkapitalerhöhung in Höhe von brutto 29.000 T €. Die zu berücksichtigenden Transaktionskosten in Höhe von 1.474 T € wirkten sich dagegen negativ aus. Ebenfalls mindernd war die Rückführung der Restschuld der Wandelschuldverschreibung von Yorkville in Höhe von 200 T € sowie die Reduzierung der ausgegebenen Wandelschuldverschreibung durch Wandlung in Aktien in Höhe von 135 T € (2014: 461 T €).

Finanzmittelbestand

Zum 31. Dezember 2015 verfügte die Gesellschaft über einen Zahlungsmittelbestand in Höhe von insgesamt 21.476 T € (31. Dezember 2014: 3.202 T €). Weitere Finanzmittel in Höhe von 1.318 T € wurden in ein langfristiges Schuldscheindarlehen angelegt.

(i)
FINANZMITTELBESTAND
DEUTLICH ERHÖHT

3.4 GESAMTAUSSAGE ZUR WIRTSCHAFTLICHEN LAGE

Die Umsatzerlöse sind zum einen aufgrund geringerer Weiterbelastung von Herstellungskosten an Yakult Honsha gesunken, zum anderen führte das verringerte Geschäft im Bereich der Forschungsk Kooperationen bei der 4SC Discovery zu niedrigeren Umsatzerlösen. Entsprechend hat sich das Ergebnis der betrieblichen Tätigkeit um 6% verringert. Die in allen Bereichen reduzierten Kosten, insbesondere zur Herstellung des Resminostat-Wirkstoffs, konnten einen stärkeren Rückgang verhindern. Weitere wesentliche Kosten entstanden durch die bereits im Vorjahr begonnene Optimierung des Herstellungsprozesses für Resminostat sowie durch die intensiven Vorbereitungsarbeiten für die geplante Studie in Resminostat für die Indikation CTCL. Infolge der gegenüber den ursprünglichen Annahmen längeren Laufzeiten bei den klinischen Studien mit den Wirkstoffkandidaten 4SC-202 und 4SC-205 entstanden auch hier zusätzliche Kosten. Der Jahresfehlbetrag 2015 konnte im Vergleich zum Vorjahr insgesamt um 5% reduziert werden. Die Liquiditätsausstattung war innerhalb des Geschäftsjahres 2015 jederzeit hinreichend sichergestellt und konnte durch die Barkapitalerhöhung signifikant und nachhaltig gestärkt werden. Die Finanzierung der aktiv laufenden Programme war zu keiner Zeit gefährdet. Hierfür sorgten insbesondere die Mittelzuflüsse aus der erfolgreich im Juli 2015 durchgeführten Kapitalmaßnahme, die im Vorjahr abgeschlossenen Vereinbarungen mit Yorkville über Wandelschuldverschreibungen in Höhe von bis zu 15.000 T € sowie das Gesellschafterdarlehen mit der Santo Holding über bis zu 10.000 T €.

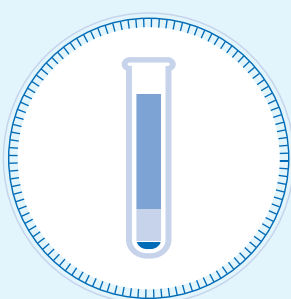
Die wirtschaftliche Entwicklung des Konzerns verlief bis zur Aufstellung des zusammengefassten Lageberichts auch im Geschäftsjahr 2016 planmäßig.

4. MITARBEITERINNEN UND MITARBEITER

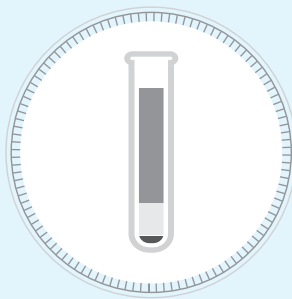
Zum Ende des Berichtsjahres waren im 4SC-Konzern (inkl. Vorstand der 4SC AG und Geschäftsführung der 4SC Discovery GmbH) insgesamt 67 Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter beschäftigt

// GESAMTBESCHÄFTIGTE

zum 31. Dezember



2015



2014

| | 31.12.2015 | 31.12.2014 |
|-------------------------|------------|------------|
| Forschung & Entwicklung | 50 | 50 |
| Verwaltung & Vertrieb | 15 | 14 |
| IT | 2 | 2 |
| Summe | 67 | 66 |

(31. Dezember 2014: 66). Im Segment „Development“ arbeiteten zum Jahresende 39 (31. Dezember 2014: 40) und im Segment „Discovery & Collaborative Business“ 28 (31. Dezember 2014: 26) Personen. Die Zahl der durchschnittlich beschäftigten Arbeitnehmer lag auf Konzernebene im Jahr 2015 bei 68 – damit ergibt sich ein Anstieg um 5% im Vergleich zum Vorjahr (2014: 65).

Die Personalpolitik von 4SC ist auf Ausgewogenheit ausgerichtet, wobei die einzelnen Positionen mit den jeweils qualifiziertesten Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern besetzt werden. Der Anteil des weiblichen Personals blieb identisch zum Vorjahr bei 55% (31. Dezember 2014: 55%). Darüber hinaus bietet das Unternehmen flexible Arbeitszeitmodelle an, die es vor allem Angestellten mit Kindern ermöglichen sollen, eine Balance zwischen ihrer beruflichen Tätigkeit und der Familie zu finden. Zum Stichtag 31. Dezember 2015 arbeiteten 25% (31. Dezember 2014: 29%) der 4SC-Arbeitnehmer in Teilzeit. Unter Berücksichtigung der Teilzeitbeschäftigten sowie der Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter in Elternzeit ergab sich zum Jahresende 2015 eine Anzahl von 58 Vollzeitangestellten (Full Time Equivalents, FTEs), nach 57 FTEs zum 31. Dezember 2014. Von diesen FTEs waren 76% (31. Dezember 2014: 71%) in der Forschung und Entwicklung sowie 24% (31. Dezember 2014: 29%) in den Bereichen Business Development, Administration und Verwaltung tätig.

Bis Februar 2014 hat 4SC darüber hinaus einen Chemielaboranten ausgebildet, der nach seiner erfolgreichen Abschlussprüfung einen festen Anstellungsvertrag erhalten hat. Aktuell bildet das Unternehmen keinen Chemielaboranten aus.

Die Personalkosten summierten sich im Berichtsjahr auf 5.056 T € – ein Plus von 4% im Vergleich zum Vorjahr (4.882 T €). Dieser Anstieg ist in erster Linie auf die leicht zunehmende Arbeitnehmeranzahl zurückzuführen. In den Personalkosten enthalten ist ein Betrag in Höhe von -2 T € (2014: 3 T €), der aus nicht zahlungswirksamen Aufwendungen für Aktienoptionsprogramme resultiert.

5. FINANZIELLE UND NICHT-FINANZIELLE LEISTUNGSINDIKATOREN

5.1 FINANZIELLE LEISTUNGSINDIKATOREN

Forschungs- und Entwicklungsprozesse schaffen im Laufe der Zeit über Daten, Validierung und Kommerzialisierung Produktwerte und erhöhen dadurch den Wert des Unternehmens. Zur optimalen Planung, Steuerung und Kontrolle der Geschäftsentwicklung werden verschiedene Leistungsindikatoren herangezogen. Weitere Erläuterungen zu den finanziellen Leistungsindikatoren finden sich in Kapitel 1.3.

5.2 NICHT-FINANZIELLE LEISTUNGSINDIKATOREN

5.2.1 GEWERBLICHE SCHUTZRECHTE

Ein solides Portfolio an Schutzrechten ist von entscheidender Bedeutung für ein forschendes Biotechnologieunternehmen wie 4SC. Einerseits stärkt es die Wettbewerbsposition der eigenen Entwicklungsprogramme auf dem Weg zur Marktreife, andererseits stützt es den möglichen künftigen Markterfolg. Das Patentmanagement von 4SC hat das bestehende Schutzrechtsportfolio im Berichtsjahr weiter gestärkt und strategisch optimiert.

Insgesamt erhöhte sich im Jahr 2015 die Gesamtzahl der weltweit erteilten Patente leicht auf 361 (31. Dezember 2014: 357). Die Anzahl der anhängigen Patentanmeldungen stieg 2015 ebenfalls leicht auf 182 (31. Dezember 2014: 173), wobei die Anzahl der Patentfamilien insgesamt im Vergleich zum Vorjahr mit 26 gleich blieb.

(i)

FOKUSSIERUNG DES
PATENTPORTFOLIOS IM
EINKLANG MIT DER
PRODUKTSTRATEGIE

Segment „Development“

Im Segment „Development“ verfügte der Konzern zum Jahresende 2015 über 292 erteilte Patente und 65 anhängige Patentanmeldungen in insgesamt 14 Patentfamilien. Damit ging die Gesamtzahl der erteilten Patente und Anmeldungen in diesem Segment im Vergleich zum Vorjahr leicht zurück, was auf eine weitere Fokussierung des Patentportfolios – analog der Produktstrategie – zurückzuführen ist.

Für Resminostat, die am weitesten fortgeschrittene Substanz von 4SC im Bereich Krebs, besitzt das Unternehmen insgesamt 146 Patente, darunter insgesamt 59 Stoffpatente. Der Wirkstoff Resminostat ist in allen wichtigen Pharmamärkten der Welt geschützt, unter anderem in den USA, Europa, Japan, China, Südkorea, Indien und Russland. Außerdem hält 4SC Patente auf das in der Wirkstoffformulierung verwendete Mesylatsalz von Resminostat sowie Patente in den wichtigsten Pharmamärkten auf das Herstellungsverfahren des Wirkstoffs. Als ein weiterer Baustein in der Patentstrategie zu Resminostat wurde im Berichtsjahr die nationale Phase der Patentanmeldung auf den potenziellen HDAC-Biomarker ZFP64 eingeleitet.

Auch für die jüngeren klinischen Krebswirkstoffe des Unternehmens, 4SC-202 und 4SC-205, hält 4SC umfangreiche Patentportfolios, die durch weitere Erteilungen in einzelnen Ländern gestärkt wurden. Für 4SC-202 hält 4SC Substanzpatente in den größten Märkten der Welt, die umfassenden Schutz für die Entwicklung und spätere Vermarktung gewährleisten, insbesondere in den USA, Europa und wichtigen Ländern der APAC-Region wie beispielsweise Japan, China, Korea, Taiwan, Indien und Australien. Die Erteilungsverfahren für die spezifischeren Patente auf die in den klinischen Studien verwendete Salzform schreiten mit gutem Erfolg voran, was sich insbesondere in den Patenterteilungen in den USA und China niederschlägt.

Vidofludimus ist umfassend durch Patente auf die Substanz sowie zusätzlich durch Patente mit deutlich längerer Laufzeit auf das Calciumsalz der Substanz geschützt. Im Berichtsjahr hat 4SC unter anderem in China und Japan Patente auf das Calciumsalz erhalten.

Segment „Discovery & Collaborative Business“

Im Segment „Discovery & Collaborative Business“ lagen zum Berichtsjahresende 69 erteilte Patente und 117 anhängige Patentanmeldungen in 15 Patentfamilien vor. Im Vergleich zum Vorjahr hat sich die Gesamtzahl der erteilten Patente in diesem Segment damit um ca. 20% erhöht. Die Anzahl der anhängigen Patentanmeldungen ist um ca. 14% gestiegen.

Weitere Patentneuanmeldungen zum Schutz erfolgversprechender Projekte in frühen Forschungsphasen des Segments „Discovery & Collaborative Business“ wurden eingereicht bzw. befinden sich noch in der Prüfungsphase vor der internationalen Patentbehörde WIPO („World Intellectual Property Office“).

Neben den Patenten besitzt 4SC diverse Rechte an strategisch wichtigen Wort- und Wort-/Bildmarken. Insgesamt veranschaulicht das umfassende Schutzrechteportfolio von 4SC die Forschungs- und Innovationsstärke des Unternehmens, die durch eine vorausschauende Patentstrategie für die Entwicklung und spätere Kommerzialisierung künftiger Medikamente gestärkt wird.

5.2.2 UNTERNEHMENSVERANTWORTUNG UND NACHHALTIGKEIT

Mitarbeitersicherheit und Umweltschutz

Unternehmerische Verantwortung ist bei 4SC ein wichtiges Thema. Das Unternehmen legt hohen Wert auf die größtmögliche Sicherheit seiner Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter sowie auf den Schutz der Umwelt. Deshalb werden in allen Prozessen kontinuierlich entsprechende Maßnahmen umgesetzt, überprüft und optimiert.

Zentrales Instrument zur Erfüllung dieser Aufgaben ist der Arbeitssicherheitsausschuss. Er besteht aus zwei Sicherheitsbeauftragten, der Beauftragten für biologische Sicherheit, dem Betriebsarzt und der Sicherheitsfachkraft. Der Betriebsarzt ist nach wie vor eine externe Fachkraft, während seit dem 1. Januar 2015 ein 4SC-Mitarbeiter mit entsprechender Ausbildung als Sicherheitsfachkraft eingesetzt wird. Der Arbeitssicherheitsausschuss unterstützt das 4SC-Management in allen Belangen der Arbeitssicherheit, der arbeitsmedizinischen Vorsorge, des sicheren Umgangs mit Gefahr- und Biostoffen sowie der Einhaltung der gesetzlichen Vorgaben.

Die vom Arbeitsschutzgesetz vorgeschriebene regelmäßige Gefährdungsbeurteilung wird in Zukunft federführend durch die interne Fachkraft für Arbeitssicherheit durchgeführt. Gemäß der geltenden Gefahrstoffverordnung werden darüber hinaus alle im Labor tätigen Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter einmal jährlich im Umgang mit Gefahrstoffen und gentechnisch veränderten Organismen unterwiesen. Zudem erhalten alle neuen Mitarbeiter eine Sicherheitsunterweisung, die je nach Einsatzort – Labor oder Büro – entsprechend angepasst ist. In diesem Jahr wurde erstmals eine Gefährdungsbeurteilung psychischer Belastungen durch die Mitglieder des Arbeitssicherheitsausschusses erstellt.

Neben den personellen und organisatorischen Maßnahmen werden auch die technischen und baulichen Vorgaben für den Umgang, die Lagerung und den Transport von Gefahr- und Biostoffen gewissenhaft erfüllt. Dazu zählen persönliche Schutzausrüstungen, optimale Brandschutzvorrichtungen, biologische Sicherheitsbereiche und sicherheitstechnische Laboreinrichtungen. Alle relevanten Einrichtungen und Apparaturen besitzen die vorgeschriebenen behördlichen Genehmigungen und werden regelmäßig überprüft und gewartet. Zum Schutz der Umwelt trägt nicht zuletzt auch das 4SC-Abfallkonzept bei. Die fach- und umweltgerechte Entsorgung von Gefahrstoffabfällen erfolgt durch ein Spezialunternehmen.

Die 4SC Discovery GmbH ist vollständig in die Arbeitssicherheitsorganisation des 4SC-Konzerns integriert. Aufgrund einer konsequenten Implementierung und Einhaltung der Arbeitsschutzmaßnahmen ereignete sich im Berichtsjahr kein meldepflichtiger Arbeitsunfall.

Ethische Verantwortung

Bei der Erforschung und Entwicklung neuer Medikamente ist auch 4SC auf die Erhebung tierexperimenteller Daten angewiesen, um einerseits die wissenschaftlich notwendigen Ziele zu erreichen und andererseits den gesetzlichen Verpflichtungen nachzukommen. Das Unternehmen ist jedoch bestrebt, Tierversuche auf ein notwendiges Mindestmaß zu reduzieren und soweit möglich durch Alternativen zu ersetzen. Dazu zählen beispielsweise Versuche in Zellkulturen. Alle tierexperimentellen Arbeiten, die im Berichtsjahr von 4SC durchgeführt wurden, haben ausschließlich mit behördlicher Genehmigung stattgefunden und standen unter permanenter Überwachung durch einen externen Tierschutzbeauftragten.

Zur Durchführung einiger Tierstudien und klinischer Prüfungen am Menschen hat 4SC Auftragsforschungsorganisationen beauftragt, die einer sorgfältigen Auswahl unterliegen. Auf die Einhaltung behördlicher Vorschriften sowie ethischer und wissenschaftlicher Qualitätsstandards legt 4SC hierbei größten Wert.

5.2.3 BESCHAFFUNG

Beschaffung, Logistik und Lagerhaltung werden bei 4SC durch einen zentralen Einkauf organisiert und abgewickelt. Diese Prozesse sind fest definiert und etabliert. Eine enge Abstimmung des Einkaufs sowohl mit der Buchhaltung als auch mit den Forschungs- und Entwicklungsabteilungen gewährleistet einen reibungslosen und kosteneffizienten Ablauf vom Einholen der Angebote bis zur Bezahlung der Rechnungen.

Um nicht von einzelnen Lieferanten abhängig zu werden, verfügt der Konzern über eine breite Lieferantenbasis. Die Bezugsquellen werden grundsätzlich nach den Kriterien Qualität, Preis und Verfügbarkeit der gewünschten Güter ausgewählt. Durch intensive Verhandlungen konnten die Lieferkonditionen und Preise einzelner Lieferanten bei gleichbleibendem Einkaufsvolumen auch im Berichtsjahr weiter verbessert werden. Das Unternehmen engagierte sich auch weiterhin im regionalen Einkaufsverbund der Biotech-Region München.

Im Bereich Forschung und Entwicklung arbeitet 4SC mit verschiedenen Dienstleistungsunternehmen zusammen, beispielsweise auf den Gebieten Pharmakologie, Toxikologie, Metabolismus, Analytik, Herstellung, klinische Entwicklung, Pharmakovigilanz und Statistik. Die Auswahl eines Partners hängt dabei von den spezifischen Anforderungen des jeweiligen Projekts ab. Wesentliche Auswahlkriterien neben Qualität, Termintreue und Preis sind Erfahrungen und Referenzen auf dem entsprechenden Gebiet sowie die zwingend erforderlichen regulatorischen Voraussetzungen.

5.2.4 QUALITÄTSSICHERUNG

(i)
HÖCHSTE QUALITÄTS-
UND SICHERHEITSTANDARDS

Die Erforschung und klinische Entwicklung neuer Arzneimittel setzt die Einhaltung höchster Sicherheits- und Qualitätsstandards voraus. Dadurch sollen die Sicherheitsrisiken für Mensch, Tier und Umwelt verringert und Risiken für die wirtschaftliche Lage des Unternehmens minimiert werden.

Deshalb hat 4SC ein Qualitätsmanagementsystem nach den sogenannten GxP-Grundsätzen implementiert. Unter dem Begriff GxP sind definierte Qualitätsstandards wie gute Laborarbeit („Good Laboratory Practice“, GLP), gute klinische Praxis („Good Clinical Practice“, GCP) und gute Herstellungspraxis („Good Manufacturing Practice“, GMP) zusammengefasst. Dieses System stellt sicher, dass interne Prozesse, Verfahrensabläufe und Richtlinien entsprechend dem nationalen und internationalen Recht, den Leitlinien, Entscheidungen, Richtlinien und Verordnungen formuliert und kontrolliert werden können.

Im Rahmen der Qualitätssicherung erstellt 4SC jährlich ein Jahres-Auditprogramm. Darin wird risikobasiert festgelegt, welche der zahlreichen extern beauftragten Unternehmen und Dienstleister von 4SC, darunter beispielsweise Auftragsforschungsinstitute für die Durchführung klinischer Studien oder Lohnhersteller zur Produktion der Wirkstoffe und Prüfpräparate, auf die Einhaltung der notwendigen Qualitätsstandards im Rahmen der laufenden klinischen Studien überprüft werden.

Die Leitung der Abteilung „Quality Unit“ berichtet an den Vorstandsvorsitzenden und koordiniert alle Maßnahmen in enger Abstimmung mit ihm. Auf diese Weise können Risiken minimiert und ein hoher Qualitätsstandard erreicht werden. Dieser Standard gewährleistet die Qualität der Prüfpräparate und garantiert auch eine zuverlässige und korrekte Datenerhebung und -auswertung, um die größtmögliche Sicherheit für Patient und Proband zu erreichen.

(i)
„SCIENTIFIC ADVICE“ DER
EMA ZUR DURCHFÜHRUNG
DER PHASE II-STUDIE MIT
RESMINOSTAT IN CTCL
ERHALTEN

(ii)
IND-GENEHMIGUNG FÜR DIE
DURCHFÜHRUNG VON KLINI-
SCHEN STUDIEN MIT RESMI-
NOSTAT IN HCC VON DER FDA
ERTEILT

6. NACHTRAGSBERICHT

Im Januar 2016 hat 4SC von der Europäischen Arzneimittelbehörde EMA („European Medicines Agency“) auf Basis von zuvor geführten Gesprächen einen schriftlichen „Scientific Advice“ erhalten, unter dessen Berücksichtigung die geplante Phase-II-Studie von Resminostat in CTCL im weiteren Verlauf des Jahres initiiert werden wird.

Die US-amerikanische Arzneimittelbehörde FDA („Food and Drug Administration“) hat 4SC im Januar 2016 eine „Investigational New Drug“ (IND)-Genehmigung für die Durchführung einer klinischen Studie mit Resminostat in Kombination mit der Standardtherapie Sorafenib zur Erstbehandlung von Patienten mit HCC erteilt.

Die 4SC Discovery GmbH hat im Januar 2016 mit Omeicos Therapeutics GmbH (Omeicos) eine Vereinbarung getroffen, nach der 4SC über einen Zeitraum von maximal einem Jahr medizinalchemische Analyse- und Synthese-Aktivitäten für Omeicos durchführen wird.

7. PROGNOSEBERICHT

Die folgenden Absätze enthalten Prognosen und Erwartungen über künftige Entwicklungen. Die tatsächlichen Ergebnisse können wesentlich von den Erwartungen über die voraussichtliche Entwicklung abweichen, wenn Unsicherheiten eintreten oder wenn sich die Annahmen, die den Prognosen zugrundeliegen, als unzutreffend erweisen sollten.

7.1 ENTWICKLUNG DES UMFELDS

In der Prognose vom Januar 2016 erwartet der Internationale Währungsfonds (IWF) für das laufende Jahr ein weltweites Wirtschaftswachstum von 3,4% und damit einen leichten Anstieg im Vergleich zum Vorjahr (2015: 3,1%). Die IWF-Experten gehen von weiterhin niedrigen Ölpreisen und allgemein sinkenden Rohstoffpreisen aus: Die voraussichtlich weitere Verlangsamung des chinesischen Wirtschaftswachstums sowie anhaltende geopolitische Spannungen in vielen Regionen stellen für die ökonomische Entwicklung in vielen Teilen der Welt auch 2016 schwer kalkulierbare Risiken dar. Für die Eurozone rechnet der IWF mit einem Wachstum von 1,7% (2015: 1,5%), und auch für Deutschland sieht die Prognose ein Plus von 1,7% voraus (2015: 1,5%). Die US-Volkswirtschaft wird gegenüber dem Vorjahr etwas stärker wachsen und um 2,6% zulegen (2015: 2,5%). Asiens Wirtschaftswachstum insgesamt verlangsamt sich dagegen auf 6,3% (2015: 6,6%). Noch größer ist dabei der Rückgang der Wirtschaftsdynamik der größten Volkswirtschaft China, die nach 6,9% in 2015 in diesem Jahr ebenfalls mit 6,3% wachsen soll.

Nach Einschätzung des Brancheninformationsdienstes BioCentury wird sich der Boom des Biotech-Sektors in diesem Jahr nicht in der bisherigen Form fortsetzen. Nach drei Jahren steigender Erträge und Marktanteile werde es für Big Pharma immer schwieriger, dieses hohe Niveau zu halten. Dennoch erwarten Analysten in diesem Jahr das Erreichen einer ganzen Reihe beachtenswerter Meilensteine, so BioCentury. Der Fokus liege nun eher auf klinischen Daten als auf Zulassungen oder Markteinführungen. Die Indikation Krebs und hier vor allem die Immuno-Onkologie, bleibe dabei ganz oben auf der Liste der Fondsmanager, denn im Laufe des Jahres würden immer mehr wegweisende Daten gerade zu Kombinationstherapien bekannt gegeben werden.

Ganz ähnlich die Einschätzung der Experten von Investment News Network: Sie erwarten für 2016 eine anhaltende Volatilität im Markt für Biotechnologie. Es werde weitere Fusionen und Übernahmen geben, vom einzelnen Transaktionsvolumen her allerdings nicht auf dem zuletzt erreichten hohen Niveau, glauben die Experten. Impulse für weitere M&As sehen die Investment-Spezialisten im anhaltenden Preisdruck und der daraus folgenden Konsolidierung im Markt. Eine

stärkere Zusammenarbeit zwischen kleinen und großen Biotechs sehen sie vor allem im Bereich der Immuno-Onkologie. Ein Unsicherheitsfaktor in diesem Jahr bliebe die Einflussnahme der Politik. So hatte die demokratische US-Präsidentschaftsbewerberin Hillary Clinton angekündigt, im Falle einer Wahl gegen überhöhte Medikamentenpreise vorzugehen.

Die deutsche Biotechnologie-Branche startet sehr optimistisch in das Jahr 2016 und spricht sich klar für weiteres Wachstum aus. Eine Mehrheit der Firmen will Mitarbeiter einstellen sowie stärker als bisher in Forschung und Entwicklung investieren. Dies hat eine Umfrage des Verbandes der Biotechnologie-Industrie, BIO Deutschland, in Kooperation mit dem Branchenmagazin |transkript ergeben. Mit dem Bioökonomiespezialisten BRAIN AG hat sich die erste deutsche Biotech-Firma seit 2006 an die Börse in Frankfurt gewagt und im Februar 2016 31.500 T € eingenommen. Das könnte der Auftakt für weitere Börsengänge in Deutschland sein.

Der Trend, wieder Kapital über Börsengänge einzuwerben, ist laut einer Studie von BIOCOM intakt, wobei die europäische Mehrländerbörse Euronext eine Favoritenrolle einzunehmen scheint. Ausschlaggebend hierfür könnte die zunehmend stärkere Förderung der Branche durch die EU sein. So soll z. B. durch das „Horizon 2020“-Programm in Zukunft wesentlich mehr Geld für Forschung und Entwicklung zur Verfügung gestellt werden. Allerdings sind die Kapitalmärkte in den ersten zwei Monaten des Jahres 2016 schlecht gestartet und die Bewertung von Biotech- und Pharmawerten ist massiv unter Druck geraten. Auch die Zahl und Volumina der IPOs und Finanzierungsrunden in der Branche sind im Vergleich zur Vorjahrsperiode deutlich zurückgefallen.

Der deutsche Verband der forschenden Pharmaunternehmen erwartet für 2016, dass eine zweistellige Zahl neuer Krebsmedikamente vor allem in den Indikationen nichtkleinzelliger Lungenkrebs (NSCLC), Multiples Myelom und verschiedene Arten von Leukämie die europäische Zulassung für Deutschland erhalten werden. Mehrere davon führen neuartige Wirkprinzipien in die Onkologie ein, etwa den Einsatz onkolytischer Viren, die Krebszellen angreifen und das Immunsystem gegen sie aktivieren.

7.2 UNTERNEHMENSAUSBLICK

Weitere operative und strategische Entwicklung

4SC setzt weiterhin auf seine fokussierte Forschungs- und Entwicklungsstrategie, wobei insbesondere die beiden epigenetischen Produkte Resminostat und 4SC-202 in der internen Entwicklung Priorität genießen. Der operative Schwerpunkt liegt dabei auf der geplanten klinischen Entwicklung des Krebswirkstoffs Resminostat in der Indikation des fortgeschrittenen kutanen T-Zell-Lymphoms (CTCL) mit dem Ziel, eine möglichst schnelle Zulassung von Resminostat in dieser Indikation in der EU zu erlangen. 4SC bereitet derzeit eine randomisierte, Placebo-kontrollierte klinische Phase-II-Studie im fortgeschrittenen CTCL vor. Die Konsultation mit der europäischen Arzneimittelbehörde EMA („European Medicines Agency“) wurde im Januar 2016 abgeschlossen. Auf Basis dieser Diskussion hat 4SC Ende Januar einen schriftlichen „Scientific Advice“ erhalten, unter dessen Berücksichtigung die Studie in den kommenden Jahren durchgeführt werden wird. Die Auswahl der Auftragsforschungsorganisationen („Clinical Research Organizations“, CROs) für die operative Durchführung der Studie läuft und soll im zweiten Quartal 2016 abgeschlossen sein. 4SC geht derzeit davon aus, dass bis zum Sommer 2016 die ersten Studienzentren für die Patientenaufnahme geöffnet werden können. Einen planmäßigen Rekrutierungsverlauf von Patienten vorausgesetzt, rechnet 4SC mit Studienergebnissen in der zweiten Jahreshälfte 2018. 4SC geht derzeit davon aus, im Idealfall bereits auf Basis dieser Daten einen Antrag auf bedingte Marktzulassung („Conditional Approval“) in der EU stellen zu können, der dann 2019 zu einer Marktzulassung in der EU führen könnte.

(i)
SCHWERPUNKT DER
KLINISCHEN ENTWICKLUNG
AUF RESMINOSTAT IN DEN
INDIKATIONEN CTCL UND HCC

Für die derzeit in Japan von Yakult Honsha durchgeführten Phase-II-Studien mit Resminostat in NSCLC einerseits und HCC andererseits erwartet 4SC im Laufe des Jahres 2016 detaillierte Studienergebnisse. Dabei liegt seitens 4SC der Fokus insbesondere auf den HCC-Daten, die auch Grundlage für eine eigene Weiterentwicklung von Resminostat in HCC in der westlichen Welt bilden sollen. In der Indikation NSCLC beabsichtigt die Gesellschaft keine eigenen Entwicklungen in der westlichen Welt, nicht zuletzt wegen des kompetitiven Umfelds.

Neben der Phase-II-Studie in CTCL bleibt für 4SC also die mögliche Entwicklung von Resminostat in westlichen Patientenpopulationen insbesondere in der Indikation Leberkrebs (HCC) weiter im strategischen Fokus. 4SC wird nach Vorliegen und auf Basis der erwarteten Daten aus der randomisierten Phase-II-Studie von Yakult Honsha in HCC in Asien, die auch den potenziell prädiktiven Biomarker ZFP64 evaluiert, Möglichkeiten zur eigenen Weiterentwicklung von Resminostat in der westlichen Welt intensiv prüfen und idealerweise umsetzen. Voraussetzung für eigene klinische HCC-Aktivitäten wären neben positiven Daten aus der entsprechenden asiatischen Studie die Sicherstellung einer korrespondierenden Finanzierung der Studie oder die Identifikation eines Partners, der die Entwicklung von Resminostat in HCC in der westlichen Welt gemeinsam mit 4SC voranbringt. 4SC hat hierfür bereits Ende 2015 einen sogenannten IND-Antrag („Investigational New Drug Application“) in den USA eingereicht und Anfang 2016 erfolgreich bestätigt bekommen.

Darüber hinaus geht 4SC davon aus, dass der neue asiatische Lizenz- und Entwicklungspartner Menarini AP seine Entwicklungspläne mit Resminostat in Ländern der Region Asien-Pazifik (exklusive Japan) in Zukunft konkretisieren wird. Nach Einschätzung von 4SC wird Menarini AP vor allem an der Entwicklung von Resminostat in der Indikation Leberkrebs (HCC) arbeiten.

(i)
WEITERENTWICKLUNG VON
4SC-202 IM RAHMEN EINER
PHASE-II-STUDIE ANVISIERT

Der zweite epigenetische Krebswirkstoff 4SC-202 hat die klinische Phase-I-TOPAS-Studie bei Patienten mit fortgeschrittenen hämatologischen Tumoren sehr erfolgreich abgeschlossen. Auf dieser Basis sieht 4SC attraktive Weiterentwicklungsmöglichkeiten und wird die Optionen für die klinische Weiterentwicklung in Phase-II-Studien weiter vorantreiben. Diese sollen idealerweise zusammen mit möglichen Industrie- oder Finanzpartnern oder gegebenenfalls auch alleine umgesetzt werden. Derzeit favorisiert 4SC aufgrund des Wirkprinzips von 4SC-202 sowie der klinischen Phase-I-Daten zwei mögliche Studienszenarien: zum einen in einer soliden Tumorindikation wie etwa dem kleinzelligen Lungenkrebs (SCLC), zum anderen in einer hämatologischen Indikation. Da das Produkt bis dato noch nicht auslizenziert ist, stellt es für 4SC strategisch einen wichtigen Wert dar.

4SC wird außerdem seine laufenden präklinischen Studien zur Evaluierung des immunmodulatorischen Potenzials von Resminostat und 4SC-202 („Immune Priming“) weiter intensiv vorantreiben, da sich hier im Erfolgsfall ein signifikantes zusätzliches Wertschöpfungs- und Marktpotenzial abzeichnet.

(ii)
PARTNERSUCHE FÜR 4SC-205

Auf Basis positiver Ergebnisse einer abgeschlossenen Phase-I-Studie des Wirkstoffkandidatens 4SC-205 bei Patienten mit fortgeschrittenen soliden Tumoren prüft 4SC derzeit mögliche Kooperationen für die klinische Weiterentwicklung von 4SC-205. Für die weitere Entwicklung wird 4SC die Suche nach geeigneten Partnern fortsetzen. So wäre beispielsweise ein akademischer Partner interessant, der 4SC-205 für besonders geeignete Patientengruppen in selbst initiierten akademischen Studien (sogenannte „Investigator-Initiated Trials“) weiter klinisch erforscht.

In Bezug auf Vidofludimus, einem klinischen Wirkstoff im Bereich Autoimmunerkrankungen, sucht 4SC weiterhin das Gespräch mit Investoren und Industriepartnern, um die externe Weiter-

entwicklung dieses Medikamentenkandidatens zu ermöglichen. Da sich die Aktivitäten von 4SC auf seine epigenetischen Produkte konzentrieren, wird das Unternehmen derzeit jedoch keine nennenswerten eigenen Mittel in die klinische Weiterentwicklung von Vidofludimus investieren.

Insgesamt strebt 4SC weitere Lizenzpartnerschaften mit Unternehmen aus der Pharma- und Biotechnologiebranche an, um die klinische Entwicklung der Produkte sicherzustellen und zusätzliche Unternehmenswerte zu generieren. Dadurch sollen sowohl kurzfristige Mittelzuflüsse erzielt als auch das langfristige Wertpotenzial dieser Entwicklungsprogramme optimal ausgeschöpft werden.

Das Segment „Discovery & Collaborative Business“, das die Aktivitäten der Wirkstoffentdeckung und Frühphasenforschung sowie deren Kommerzialisierung durch 4SC Discovery umfasst, entwickelte sich im abgelaufenen Geschäftsjahr 2015 unter den Erwartungen. Ursächlich hierfür war unter anderem, dass die Forschungsk Kooperation mit LEO Pharma Ende März 2015 beendet wurde. Die verhaltene Entwicklung des Segments „Discovery & Collaborative Business“ bestärkt das Management darin, den Fokus künftig noch stärker auf die Medikamentenentwicklung zu legen und die Strategie für 4SC Discovery Anfang 2016 auf den Prüfstand zu stellen. Ungeachtet dessen strebt 4SC Discovery den Abschluss von Lizenzpartnerschaften oder anderen Kooperationen an, um idealerweise die weitere Entwicklung der eigenen Forschungsprogramme sicherzustellen sowie zusätzliche Einnahmen zu generieren.

Finanzprognose

Durch die zu Beginn des dritten Quartals 2015 erfolgreich abgeschlossene Barkapitalerhöhung konnte die 4SC AG einen Emissionserlös in Höhe von netto rund 27.500 T € erzielen. 4SC verfügte zum Ende des Geschäftsjahres über Finanzmittel in Höhe von 22.794 T €. Der Vorstand geht aktuell davon aus, dass die Mittel zur Finanzierung des Unternehmens voraussichtlich bis in das Jahr 2018 ausreichen und damit die wesentlichen Teile der CTCL-Studie abdecken werden.

Unter der Annahme der aktuellen Finanzplanung und der avisierten operativen Aktivitäten geht der Vorstand für das Gesamtjahr 2016 von einem durchschnittlichen monatlichen operativen Barmittelverbrauch in Höhe von 1.200 T € aus. Dieser planmäßige Anstieg – speziell in den Forschungs- und Entwicklungskosten – ist vor allem in den Kosten für die Vorbereitung und Durchführung der antizipierten klinischen Phase-II-Studie von Resminostat in der Indikation CTCL und den höheren Personalaufwendungen – insbesondere wegen Ergänzungen im klinischen Team – begründet. Die angenommenen Umsätze aus dem laufenden Geschäft werden aufgrund bereits bestehender Kooperationen der 4SC AG etwas zulegen können. Die Umsatzentwicklung der 4SC Discovery wird verhalten positiv betrachtet, bleibt aber vor allem abhängig von weiteren strategischen Entscheidungen hinsichtlich der Weiterentwicklung der 4SC Discovery GmbH. Im Vergleich zu 2015 erwartet 4SC für 2016 aufgrund der gesteigerten klinischen Aktivitäten ein schlechteres Konzernergebnis. Auch kurz- und mittelfristig rechnet 4SC insgesamt weiterhin mit negativen Jahresergebnissen.

Der vor einem Jahr an dieser Stelle für das Gesamtjahr 2015 prognostizierte durchschnittliche monatliche operative Barmittelverbrauch von weniger als 200 T € lag bei deutlich höheren 767 T €. Ursachen hierfür waren auf der Ausgabenseite die gegenüber den ursprünglichen Annahmen längeren Laufzeiten der beiden klinischen Studien mit den Wirkstoffkandidaten 4SC-202 und 4SC-205, zusätzlich angefallene Entwicklungskosten im Rahmen des Herstellungsprozesses von Resminostat sowie Kosten für die Vorbereitung und Durchführung der geplanten klinischen Phase-II-Studie von Resminostat in der Indikation CTCL. Zudem haben sich die ursprünglich für

(i)

FINANZIERUNG
VORAUSSICHTLICH BIS IN
DAS JAHR 2018 GESICHERT

2015 angenommenen Einnahmen verschoben oder konnten in der geplanten Höhe nicht umgesetzt werden.

Der für das vergangene Jahr bei 4SC Discovery erwartete positive operative Cashflow konnte aufgrund von beendeten Kooperationen bzw. zurückgegebenen Lizenzen nicht erfüllt werden. Für das Geschäftsjahr 2016 soll die 4SC-Forschungstochter weiterhin neue Forschungsk Kooperationen mit Pharma- und Biotechnologieunternehmen oder akademischen Partnern und/oder den Abschluss von Lizenzpartnerschaften oder anderen Kooperationen realisieren, um idealerweise die weitere Entwicklung der eigenen Forschungsprogramme sicherzustellen sowie zusätzliche Einnahmen zu generieren.

(i)

4SC AUF BASIS
ATTRAKTIVER MEDIKAMEN-
TENKANDIDATEN GUT
POSITIONIERT

4SC hat sich für das Jahr 2016 und darüber hinaus gut positioniert. Diese Einschätzung basiert zum einen auf den vorhandenen attraktiven Entwicklungsprogrammen des Unternehmens – insbesondere dem Wirkstoff Resminostat und der noch im ersten Halbjahr 2016 beginnenden Phase-II-Studie im fortgeschrittenen CTCL sowie den weiteren Krebswirkstoffen 4SC-202 und 4SC-205. Zum anderen erwartet 4SC positive Impulse auch aus den laufenden klinischen Studien des japanischen Partners Yakult Honsha mit Resminostat, insbesondere hinsichtlich HCC.

8. CHANCEN- UND RISIKOBERICHT

8.1 RISIKOMANAGEMENTSYSTEM

Risikomanagement und internes Kontrollsystem von 4SC

Der 4SC-Konzern verfügt über ein aktives, systematisches Risikomanagement, das dazu dient, Risiken zu minimieren bzw. durch geeignete Maßnahmen zu eliminieren. Die Geschäftsrisiken von 4SC liegen insbesondere in der Erforschung und Entwicklung von Wirkstoffen, im Schutz des geistigen Eigentums, in der Kooperation mit Partnern, in der Eigenkapitalerhaltung sowie in einer ausreichenden Finanzierung des Konzerns auf mittel- bis langfristige Sicht. Diese Risiken müssen kontinuierlich überprüft und ggf. kontrolliert eingegangen werden, um die Chancen des Unternehmens bestmöglich zu nutzen.

Bereits im Jahr 2002 hat 4SC – in Übereinstimmung mit dem KonTraG (Gesetz zur Kontrolle und Transparenz im Unternehmensbereich) – ein umfassendes, computergestütztes Risikomanagementsystem eingeführt. Dieses System ist wichtiger Bestandteil der Unternehmenssteuerung und -überwachung.

Auf der Grundlage eines definierten Prozesses identifizieren, analysieren und bewerten die Risikoverantwortlichen der verschiedenen Unternehmensbereiche die einzelnen Risiken nach den Kriterien Eintrittswahrscheinlichkeit, mögliche Schadenshöhe, Zeitbezug sowie bestehende und geplante Gegensteuerungsmaßnahmen. In regelmäßigen Zeitabständen informieren die Risikoverantwortlichen den Risikomanagementbeauftragten von 4SC, der dann wiederum das Management über den Status der Risiken in Kenntnis setzt. Für potenziell bestandsgefährdende Risiken besteht eine unmittelbare Meldepflicht. Auf dieser Basis entscheiden Vorstand und Aufsichtsrat über den Umgang mit den identifizierten Risiken.

Ergänzend zum Risikomanagementsystem ist im 4SC-Konzern ein internes Kontrollsystem (IKS) etabliert, das durch verschiedene Vorschriften wie Unterschriftenregelungen, gelenkte Vorgabe- und Nachweisdokumente, Richtlinien („Policies“), Standardarbeitsanweisungen („Standard Operating Procedures“), Arbeitsanweisungen („Work Instructions“), dem Vier-Augen-Prinzip, Stichprobenkontrollen, Selbstinspektionen, Mitarbeitertrainings und Notfallplanungen die Steuerung der Unternehmensaktivitäten sicherstellt.

Die Anwendung dieser Vorschriften ist für alle Unternehmensbereiche verpflichtend. Die Arbeit des 4SC-Qualitätsmanagements basiert auf Vorgabedokumenten, die Anforderungen an das Angebotsprodukt oder Anweisungen hinsichtlich auszuführender Tätigkeiten (z. B. das Erstellen von Stellen- und Funktionsbeschreibungen) enthalten. Zudem werden Nachweisdokumente genutzt. Dabei handelt es sich um Aufzeichnungen bzw. Dokumente, die die erreichten Ergebnisse dokumentieren oder einen objektiven Nachweis ausgeführter Tätigkeiten beinhalten, z. B. in Form eines Auditberichts.

Die konzernweite Unterschriftenregelung legt fest, wer für Bestellungen und Rechnungen zeichnungsberechtigt ist. Unterschieden wird hierbei nach der Höhe der Bestellung oder Rechnung, ob der Betrag budgetiert wurde und ob es sich bei dem Unterzeichnenden um einen Projektmitarbeiter oder Projektleiter, den Vorstand oder die Geschäftsführung handelt.

Die Forschungs- und Entwicklungsprogramme werden in regelmäßigen Treffen wie dem Projektleitermeeting detailliert besprochen. Diese Meetings stellen eine enge Abstimmung der Forschungs- und Entwicklungsteams, sowohl untereinander als auch mit dem Vorstand, sicher. Das Projektleitermeeting findet in der Regel einmal pro Woche statt und umfasst die Vorstellung und die Diskussion über Fortschritte der klinischen Entwicklungsprogramme des Unternehmens. Teilnehmer dieser Treffen sind das für Forschung und Entwicklung verantwortliche Vorstandsmitglied, die Projektleiter der vier klinischen Entwicklungsprogramme Resminostat, 4SC-202, 4SC-205 und Vidofludimus sowie der Alliance Manager, der die Resminostat-Partnerschaften mit Yakult Honsha und Menarini AP betreut.

Risikomanagement und internes Kontrollsystem im Rechnungslegungsprozess

(i)

AUSGEFILTETES INTERNES
KONTROLL- UND
RISIKOMANAGEMENTSYSTEM

Im Hinblick auf den Konzernrechnungslegungsprozess stellt das interne Kontroll- und Risikomanagementsystem sicher, dass die Rechnungslegung einheitlich ist und in Übereinstimmung mit den gesetzlichen Vorgaben und Grundsätzen ordnungsgemäßer Buchführung sowie den International Financial Reporting Standards (IFRS) erfolgt. Es beinhaltet Arbeitsanweisungen, die Einhaltung des Vier-Augen-Prinzips, Stichprobenkontrollen und Notfallplanungen. Kontinuierliche Weiterbildungsmaßnahmen für das Finanzteam tragen wesentlich dazu bei, dass alle gesetzlichen Anforderungen, die den Konzern betreffen, im Unternehmen sicher und vollumfänglich umgesetzt werden.

Die Kontrollen zur Sicherstellung der Ordnungsmäßigkeit und der Verlässlichkeit der Konzernrechnungslegung erfolgen vor allem durch automatisierte Prüfungen, wie z. B. Plausibilitätsprüfungen des Zahlenwerks, Systemzugangskontrollen auf Basis eines Berechtigungskonzepts sowie durch manuelle Checks. Dazu zählen insbesondere Abweichungs- und Trendanalysen auf der Basis definierter Kennzahlen und Vergleiche mit Budgetzahlen. In Zusammenarbeit mit den operativen Einheiten werden darüber hinaus regelmäßige Besprechungen und Analysen der wesentlichen Finanzkennzahlen durchgeführt.

Das Controlling-System des Konzerns stützt sich auf die drei Komponenten Planung, Überwachung und Berichterstattung. Für interne Steuerungs- und Kontrollzwecke – sowohl für den Konzern als auch für die Einzelunternehmen 4SC AG und 4SC Discovery GmbH – erstellt 4SC Dreijahresbudgets unter Berücksichtigung der strategischen Geschäftsplanung. Auf Basis dieser Pläne sowie der aktuellen Ist-Zahlen erhält der Vorstand monatlich die notwendigen Steuerungs- und Kontrollinformationen. Zusätzlich wird quartalsweise über die Themen Geschäftsentwicklung, Fortschritte in den Forschungs- und Entwicklungsprogrammen, Aktivitäten in den Bereichen Personal, Public Relations & Investor Relations, Business Development sowie über Patente als nichtfinanzielle Leistungsindikatoren berichtet. Mithilfe dieser Steuerungsinstrumente sind der Vorstand und das Con-

trolling in der Lage, Chancen und Risiken adäquat zu identifizieren, zu bewerten und zu adressieren. Dieses Reporting wird auch dem Aufsichtsrat zur Verfügung gestellt.

Die Erstellung des IFRS-Abschlusses folgt einheitlichen Regeln. Die überschaubare Größe des Buchhaltungsteams stellt die einheitliche Darstellung gleicher Sachverhalte sicher. Im ERP-System („Enterprise Resource Planning“, System für die Planung der im Unternehmen verfügbaren Ressourcen) sind konkrete Zugriffsregelungen definiert. Änderungen dieser Rechte bedürfen der Zustimmung der dafür zuständigen Vorstandsmitglieder. Dies stellt die Sicherheit der Buchungen und die entsprechenden Funktionstrennungen innerhalb des Systems sicher.

8.2 RISIKEN VON 4SC

4SC ist verschiedenen Einzelrisiken ausgesetzt, die teilweise in Zusammenhang stehen und sich gegenseitig positiv oder negativ beeinflussen können. Das Eintreten dieser Risiken kann, einzeln oder gemeinsam, mit dem Eintritt anderer Risiken bzw. anderer Umstände die Geschäftstätigkeit, das Erreichen wesentlicher Unternehmensziele und/oder die Refinanzierbarkeit der 4SC wesentlich beeinträchtigen oder verhindern sowie erhebliche nachteilige Auswirkungen auf die Ertrags-, Finanz- und Vermögenslage und/oder den Aktienkurs des Unternehmens haben.

8.2.1 BRANCHENBEZOGENE RISIKEN

Wettbewerb

Die Biotechnologiebranche ist durch kurze Technologiezyklen, lange Entwicklungszyklen sowie einen großen Investitionsbedarf für die klinische Forschung und Entwicklung bis zur Marktreife eines Produkts gekennzeichnet. 4SC ist dem Risiko ausgesetzt, dass neue Technologien auf den Markt kommen könnten, mit denen es gelingt, neue Produkte in den vom Unternehmen adressierten Indikationen kostengünstiger oder schneller zu entwickeln. Dadurch könnten sie gegebenenfalls früher im Markt eingeführt werden und somit die Zulassung von Produkten aus dem Hause 4SC ganz oder teilweise verhindern. 4SC geht davon aus, dass sich der Wettbewerb in der Biotechnologiebranche insgesamt weiter verschärfen wird, zumal insbesondere in den letzten ca. zwei Jahren viele junge und innovative Unternehmen – vor allem in den USA – sehr nachhaltig finanziert wurden.

Zusätzlich besteht das Risiko, dass Zulassungsbehörden die Produkte von Wettbewerbern in gleichen Indikationen bevorzugt zulassen – sei es aufgrund ihrer möglicherweise besseren Wirksamkeit oder ihrer Verträglichkeit. Infolgedessen könnten die von 4SC entwickelten und zu lizenzierenden Produkte gar nicht bzw. nur eingeschränkt zugelassen werden oder sich nicht ausreichend stark und lange genug am Markt etablieren. Dies könnte dazu führen, dass 4SC keine Partnerschaften zur Lizenzierung der eigenen Wirkstoffe abschließen kann oder es einem Kooperations- bzw. Lizenzpartner nicht gelingt, diese weiterzuentwickeln oder wirtschaftlich sinnvoll zu vermarkten. In diesem Fall würde 4SC künftig keine Meilensteinzahlungen, Lizenzgebühren oder Umsatzbeteiligungen aus den bestehenden und geplanten Lizenzverträgen mit Pharma- und Biotechnologieunternehmen erhalten.

Produktentwicklung (allgemein)

Der Erfolg von 4SC ist von den Forschungs- und Entwicklungsprogrammen abhängig. Als produktorientiertes Biotechnologieunternehmen unterliegt 4SC den Risiken der Medikamentenentwicklung, die aufgrund der langen Entwicklungszeit eines Wirkstoffs stark ausgeprägt sind.

(i)
WETTBEWERBSSITUATION
WEITER VERSCHÄRFT

Typische Risiken sind:

- Einzelne Produkte sind unwirksam, haben schwere bis unverträgliche Nebenwirkungen oder lassen sich nicht formulieren bzw. produzieren, sodass sie nicht erfolgreich weiterentwickelt werden können.
- Fremddienstleister gehen insolvent, was eine Verzögerung der Entwicklung und/oder eine Nicht-Verwertbarkeit der relevanten Daten nach sich ziehen könnte.
- Fremddienstleister können die an sie gesetzten Qualitätsanforderungen im laufenden Projekt nicht nachkommen.
- Die zuständigen Behörden erteilen die erforderlichen Zulassungsgenehmigungen nicht, nur mit Einschränkungen oder mit zeitlicher Verzögerung.

Zurzeit verfügt 4SC über mehrere Wirkstoffe, die sich in frühen Forschungsphasen bzw. in klinischen Entwicklungsphasen befinden. Aufgrund einer diversifizierten Produktpipeline können die Risiken bzw. die Abhängigkeit von einem einzelnen Wirkstoff reduziert werden, wobei nicht alle Produkte hinsichtlich ihrer Werthaltigkeit als gleichgewichtet betrachtet werden können. Bisher vorliegende Studienergebnisse legen nahe, dass die Wirkstoffe, die sich derzeit in der klinischen Entwicklungspipeline befinden, sicher anwendbar und gut verträglich sind. Dennoch kann 4SC nicht ausschließen, dass in laufenden oder anstehenden klinischen Studien möglicherweise keine ausreichende Wirksamkeit am Patienten nachgewiesen wird, oder dass Nebenwirkungen auftreten, die als sicherheitsrelevant einzustufen sind. Dies gilt auch für Ergebnisse aus laufenden klinischen Studien von Lizenzpartnern, wie z. B. Yakult Honsha in Asien. Etwaige negative oder unklare Ergebnisse aus deren klinischen Studien könnten für 4SC einen vergleichbaren Effekt haben wie entsprechende Ergebnisse aus den eigenen klinischen Studien. Solche Befunde können zu einer Verzögerung oder zum Abbruch der Entwicklung eines Wirkstoffs führen, was einen negativen Einfluss auf die Ertrags-, Finanz- und Vermögenslage sowie die Börsenbewertung von 4SC haben könnte.

Entwicklungen in der Gesundheitspolitik

Die Pharma- und Biotechnologiebranche ist mittel- und langfristig zu einem gewissen Grad abhängig von den Entwicklungen nationaler und internationaler Gesundheitssysteme. Die Gesundheitspolitik zielt weiterhin darauf ab, die Gesundheitskosten zu senken. So könnten sich zunehmend restriktivere Zulassungs- und Erstattungskonditionen nachteilig auf erzielbare Medikamentenpreise und damit auf Umsätze aus Medikamentenverkäufen bzw. auf Umsatzbeteiligungen auswirken.

Aufgrund der schwierigen ökonomischen Voraussetzungen in vielen Gesundheitssystemen nimmt die Gesundheitspolitik weiter zunehmend Einfluss auf die Vergütung neuer Medikamente und indirekt auf die wirtschaftlichen Rationalen bei Unternehmen, sich für die Zulassung zu entscheiden, was sich nachteilig auf die Branche auswirken könnte. Darüber hinaus erhöhen Krankenversicherungen und staatliche Institutionen den Druck, die Medikamentenpreise zu senken. Der Nutzen von Medikamenten wird mit komplexen Regelungen gemessen, was zu einem höheren bürokratischen Aufwand und zu einer erschwerten Zulassung führt. Mit solchen Maßnahmen erhofft sich beispielsweise die deutsche Bundesregierung weiterhin erhebliche Einsparungen und/oder qualitative Verbesserungen im Gesundheitswesen. Für die pharmazeutischen Unternehmen bedeutet dies u. a., dass sie ihre Preise für Arzneimittel – z. B. auf dem deutschen Markt – nicht mehr nach eigenem Ermessen festlegen können. Dies kann sich nachteilig auf die Vergütungsstruktur und die Wirtschaftlichkeit einzelner Wirkstoffe auswirken. Deshalb könnte es für

pharmazeutische Unternehmen wirtschaftlich nicht mehr attraktiv sein, Produkte in bestimmten Märkten zur Zulassung zu bringen. Darüber hinaus könnten einzelne Produkte aufgrund der sich verschärfenden Zulassungsbedingungen auch gar nicht mehr zur Vermarktung zugelassen werden.

Verwaltungsverfahren

Die Geschäftstätigkeit von 4SC ist umfangreichen rechtlichen Regelungen und Kontrollen unterworfen. Die Entwicklung und Vermarktung neuer Produkte können durch Verwaltungsverfahren beeinträchtigt werden, auf die das Unternehmen nur begrenzten Einfluss hat. So ist 4SC beispielsweise bei der Durchführung klinischer Studien und für den Betrieb eigener Einrichtungen zur Durchführung von Forschungsarbeiten von behördlichen Genehmigungen abhängig. Der Verlust, das Erlöschen oder der Entzug dieser Genehmigungen kann zu zeitlichen Verzögerungen bei der Weiterentwicklung der Forschungs- und Entwicklungsprojekte von 4SC führen.

8.2.2 RISIKEN AUS DER GESCHÄFTSTÄTIGKEIT

Entwicklungs- und Lizenzpartnerschaften

Der 4SC-Konzern hat sich auf die Erforschung und Entwicklung von niedermolekularen Medikamenten für die Behandlung von Krebs- und Autoimmunerkrankungen spezialisiert. Sowohl zur Gewinnerzielung als auch zur eigenständigen Finanzierung muss das Unternehmen entsprechende Umsatzerlöse erzielen – beispielsweise aus Vorabzahlungen, Meilensteinzahlungen oder Umsatzbeteiligungen aus Lizenzverträgen mit Pharma- und Biotechnologieunternehmen sowie aus Forschungs- und Kooperationsverträgen. Die bisher erzielten Umsätze reichen dafür noch nicht aus. Vor diesem Hintergrund und unter Berücksichtigung hoher Forschungs- und Entwicklungsaufwendungen, die auch künftig notwendig sein werden, wird das Unternehmen zunächst weiterhin ein negatives Betriebsergebnis ausweisen. Um mittelfristig profitabel zu werden, ist 4SC auf den Abschluss entsprechender Vereinbarungen mit der Pharmaindustrie oder anderen Biotechnologieunternehmen angewiesen. Falls es 4SC nicht oder nur zu wirtschaftlich ungünstigen Konditionen gelingt, solche Partner zu gewinnen, kann dies die Entwicklung der jeweiligen Produkte verzögern und/oder zu geringeren Erlösen führen und somit die Werthaltigkeit des Projekts reduzieren. Auch Verzögerungen bei Verhandlungen über Entwicklungs- und Lizenzpartnerschaften im Hinblick auf die eigenen Medikamentenprogramme stellen ein Risiko dar. Sollte 4SC bei der klinischen Weiterentwicklung eines Produkts auf eine noch nicht fest vereinbarte Partnerschaft oder Finanzierung angewiesen sein, könnte sich diese klinische Entwicklung verzögern. Gleiches gilt für den Erhalt von Vorabzahlungen, die jeweils am Beginn einer solchen Partnerschaft angestrebt werden. Dies hätte entsprechend negative Auswirkungen auf die Finanz- und Liquiditätsplanung des Unternehmens.

Sollte es außerdem einem neuen oder bestehenden Kooperations- oder Lizenzpartner – z. B. aufgrund von negativen Daten aus eigenen klinischen Studien – nicht gelingen, einen der Wirkstoffe weiterzuentwickeln, zuzulassen oder zu vermarkten, würde 4SC künftig möglicherweise keine Meilensteinzahlungen oder weitere Umsatzbeteiligungen aus dieser Partnerschaft erhalten und die Partnerschaft ggf. eingestellt. Weiter würden für den gleichen Wirkstoff eigene seitens 4SC eventuell geplante klinische Studien erschwert oder gänzlich verhindert und die Werthaltigkeit des Produkts insgesamt signifikant beeinträchtigt, mit entsprechenden negativen Konsequenzen für die Finanz- und Liquiditätsplanung, die Refinanzierung und/oder den Aktienkurs der 4SC. Das auf mittelfristige Sicht geplante Erreichen der Profitabilitätsschwelle könnte sich dadurch weiter verzögern oder sogar gänzlich verhindert werden.

(i)
FORSCHUNGSKOOPERATIONEN
UND PARTNERSCHAFTEN
LIEFERN WICHTIGEN BEITRAG
ZUR PROJEKTFINANZIERUNG

(i)

STARKE PARTNER
ESSENZIELL FÜR DIE
ERFOLGREICHE VERMARKTUNG

Risiken der Vermarktung

4SC hat bisher nur vereinzelt Produkte vermarktet und verfügt über keine Vertriebs- oder Vermarktungsstruktur. Um die Arzneimittel- und Produktkandidaten nach Zulassung vermarkten zu können, ist die Gesellschaft auf Kooperationen mit anderen Unternehmen angewiesen. Da sie auf diese Unternehmen nur bedingt Einfluss ausüben kann, werden die Umsätze von 4SC auch von der Leistungsfähigkeit der jeweiligen Kooperationspartner abhängen. In der Regel wird die 4SC AG an den Umsätzen, die mit ihren Produkten erzielt werden, in Form von Lizenzgebühren und bedingten Zahlungen für das Erreichen von vorab definierten Zielvereinbarungen (Meilensteinzahlungen) teilhaben. Sollte es der Gesellschaft nicht gelingen, die erforderlichen Vertriebs- und Vermarktungsk Kooperationen zu angemessenen Bedingungen zu vereinbaren bzw. sollten diese Kooperationen nicht den erwarteten Erfolg haben, kann dies erhebliche nachteilige Auswirkungen auf die Vermögens-, Finanz- und Ertragslage des Konzerns haben. Gleiches gilt, wenn Kooperationen vorzeitig beendet, Optionen nicht gezogen oder einzelne Bedingungen der bestehenden Verträge geändert werden sollten. Sollte sich 4SC entscheiden, in bestimmten Regionen eine eigene Vertriebs- und Vermarktungsorganisation aufzubauen, kann dies mit erheblichen Kosten, Investitionen und Zeitaufwand verbunden sein. Zudem kann ein solcher Aufbau auf unvorhergesehene Schwierigkeiten stoßen oder ganz fehlschlagen. Dies könnte die Markteinführung der Produkte der Gesellschaft in diesen Regionen verzögern, was die Vermögens-, Finanz- und Ertragslage des Konzerns erheblich beeinträchtigen könnte.

Kooperationspartner

4SC erzielt derzeit einen Großteil der Umsätze aus Verträgen mit nur wenigen Kooperationspartnern. Im Geschäftsjahr 2015 erzielten BioNTech AG, Mainz, Yakult Honsha, Japan, Menarini AP, Singapur und LEO Pharma, Dänemark 94% der Umsatzerlöse. Die Forschungskooperation mit LEO Pharma wurde zum 31. März 2015 beendet. Sollten eine oder mehrere dieser wichtigen Partnerschaften gekündigt werden, Zahlungen aus diesen ausbleiben oder der angestrebte Abschluss neuer Partnerschaften ausbleiben, so hätte dies einen negativen Effekt auf die Umsatz- und Ergebnisentwicklung von 4SC. Seit Anfang 2012 betreibt 4SC verstärkt das Geschäft, Umsätze aus den Aktivitäten in den früheren Phasen der Wirkstoffforschung zu generieren. Dies soll insbesondere durch Forschungskooperationen und Lizenzpartnerschaften der Tochtergesellschaft 4SC Discovery GmbH mit Pharma- und Biotechnologiefirmen in den Bereichen der Wirkstoffentdeckung und -optimierung geschehen. Gelingt es nicht, bestehende Kooperationen fortzuführen – wie in diesem Jahr bei LEO Pharma eingetreten – und/oder neue Kooperationspartner zu finden, beeinträchtigt dies die angestrebte Umsatzentwicklung und damit auch die künftige Ertrags- und Finanzlage der Firma negativ.

Geschäftstätigkeit der 4SC Discovery GmbH

Die seit Beginn des Geschäftsjahres 2012 operativ tätige Forschungstochter 4SC Discovery GmbH verfolgt unter anderem das Ziel, positive operative Cashflows aus entsprechenden Umsatzerlösen zu erzielen, um damit einen Beitrag zur Konzernfinanzierung zu leisten. Dieses Ziel konnte in den vergangenen Jahren teilweise erreicht werden. Gelingt es künftig jedoch nicht, verstärkt ausreichende Erlöse aus bestehenden Kooperationen und/oder Neugeschäft zu generieren, ist die 4SC Discovery GmbH auf Unterstützung durch die 4SC AG angewiesen. Das wiederum würde die 4SC AG vor erhebliche finanzielle Herausforderungen stellen und könnte damit die wirtschaftliche Lage

des gesamten Konzerns negativ beeinflussen und die Durchführung anderer zentraler Projekte verzögern oder gänzlich unmöglich machen.

Patente und Markenschutz

Eigene Technologien und Entwicklungen werden von 4SC bzw. den jeweiligen juristischen Einheiten durch Schutzrechte sowie durch umfassende Patent- und Lizenzstrategien geschützt. Es ist jedoch nicht auszuschließen, dass Dritte bereits im Stadium der Patenterteilung Einwände gegen entsprechende Anmeldungen von 4SC erheben oder aber die Wirksamkeit der Patente anfechten. Es ist ebenfalls nicht auszuschließen, dass 4SC mit Dritten in Patentstreitigkeiten gerät. Jedes juristische Urteil gegen 4SC-Patente – im Vorfeld meist verbunden mit langwierigen und kostenintensiven Verfahren – kann die weitere Entwicklung des Unternehmens beeinträchtigen. Allein ein drohender oder tatsächlicher Prozess kann bereits deutlich negative Auswirkungen auf die wirtschaftliche Lage sowie die Marktkapitalisierung des Unternehmens haben. Aktuell sind solche Einwände nicht gegeben bzw. 4SC nicht bekannt.

8.2.3 RISIKEN DER PRODUKTENTWICKLUNG

Zusammenarbeit mit externen Dienstleistern im Forschungs- und Entwicklungsbereich

4SC besitzt und betreibt derzeit keine Herstellungseinrichtungen zur Produktion pharmazeutischer Produkte. Da die Gesellschaft über keine entsprechende behördliche Erlaubnis verfügt, ist sie von Lohnherstellern („Contract Manufacturing Organizations“, CMOs) abhängig. Sie liefern die pharmazeutischen Wirkstoffe für die 4SC-Produkte, stellen sie in klinischen und kommerziellen Mengen her, formulieren und optimieren die Produktzubereitung und produzieren schließlich die Arzneimittel. Diese Abhängigkeit von externen Lieferanten und Herstellern birgt Risiken für 4SC.

Dies betrifft vor allem die fristgerechte Lieferung in ausreichender Menge und Qualität sowie die Einhaltung behördlicher Vorschriften und Qualitätssicherungsnormen. Ein Eintreten dieses Risikos könnte zu Verzögerungen oder zum Abbruch laufender klinischer Studien oder zur Verzögerung bzw. Verhinderung des Starts geplanter klinischer Studien führen, was entsprechende Konsequenzen für die Entwicklung des jeweiligen Medikaments hätte. Außerdem ist 4SC bei der präklinischen und der klinischen Entwicklung von Auftragsforschungsorganisationen („Clinical Research Organizations“, CROs) abhängig. Falls einer dieser Kooperationspartner nicht mit der gebotenen Sorgfalt arbeitet, kann dies der Wirkstoffentwicklung von 4SC schaden oder sogar zum Abbruch einer Studie führen. Zudem müssen auch die CROs behördliche Vorschriften und Qualitätssicherungsnormen einhalten, auf die 4SC – trotz eines sorgfältigen Auswahlprozesses, der regelmäßigen Monitorierung und Auditierung bei diesen Partnern – im Rahmen der Umsetzung nur begrenzt Einfluss hat.

Patientenrekrutierung

Ein weiteres Risiko der Medikamentenentwicklung ist die Notwendigkeit, eine ausreichende Anzahl geeigneter Probanden bzw. Patienten für klinische Studien zu gewinnen. Aufgrund der komplexen medizinischen Gegebenheiten (z. B. Attraktivität der Studie, Studiendesign, Einschlusskriterien, Wettbewerbssituation, Patientenpopulation, Standorte) im Umfeld klinischer Studien kann es hierbei zu zeitlichen Verzögerungen kommen. Darüber hinaus könnten klinische Studienzentren – beispielsweise aufgrund anderer laufender klinischer Studien oder infolge anhaltender Qualitätsmängel in ihrem internen Organisationsablauf – nicht in der Lage sein, eine genügend hohe Anzahl an Patienten fristgerecht in die klinische Studie aufzunehmen oder auswertbare

(i)
ERFAHRENE DIENSTLEISTUNGS-
PARTNER FÜR DEN
ENTWICKLUNGSPROZESS

(i)

FORSCHUNGS- UND
ENTWICKLUNGSTÄTIGKEIT
MIT HOHEM KAPITALBEDARF

Daten zu generieren. Dies kann sowohl die zeitliche Planung als auch die Durchführung von Studien gefährden und zu Verzögerungen führen. Um den Studienverlauf voranzutreiben, kann 4SC daher gezwungen sein, zusätzliche klinische Zentren in laufende Studien einzuschließen, was mit erheblichen Mehrkosten verbunden wäre.

8.2.4 KAPITALMARKTRISIKEN

Weitere Finanzierung

Zur Realisierung seiner Unternehmens- und Entwicklungsziele hat das Unternehmen mittel- bis langfristig einen anhaltend hohen Kapitalbedarf. Um diesen Bedarf zu decken, müssen genügend Einnahmen aus Lizenzvergaben oder Kooperationen generiert werden. Wenn jedoch – wie zurzeit – die Kosten der Produktentwicklung diese Erträge übersteigen und die eigenen Reserven nicht ausreichen, müssen zusätzliche Finanzmittel in Form von Eigen- oder Fremdkapital beschafft werden. In diesem Zusammenhang ist nicht gewährleistet, dass 4SC die jeweilige Finanzierung zeitgerecht, im erforderlichen Umfang, zu wirtschaftlich sinnvollen Konditionen oder generell realisieren kann. Dies könnte dazu führen, dass wichtige Investitionen, insbesondere im Bereich Forschung und Produktentwicklung, nicht getätigt werden können. Darüber hinaus könnte 4SC gezwungen sein, die Entwicklung eines oder mehrerer Produkte einzustellen und somit die Produktpipeline zu verringern. Dies könnte die Wettbewerbsposition des Unternehmens schwächen und nachteilige Auswirkungen auf seine Ertrags-, Finanz- und Vermögenslage haben.

Zu Beginn des dritten Quartals 2015 konnte die 4SC AG im Rahmen einer Kapitalerhöhung einen Netto-Emissionserlös in Höhe von rund 27.500 T € erzielen. Der Vorstand geht gemäß aktueller Finanzplanung davon aus, dass diese Mittel ausreichen werden, um das Unternehmen bis in das Jahr 2018 zu finanzieren. Trotzdem könnte 4SC – beispielsweise aufgrund zusätzlicher klinischer Studien, des Nicht-Erreichens antizipierter Meilensteine der Kooperationspartner oder Veränderungen der Planungsannahmen – darauf angewiesen sein, vorzeitig weitere Finanzmittel über die Kapitalmärkte zu beschaffen. Falls die Gesellschaft dabei Kapital durch die Ausgabe neuer Aktien aufnimmt, kann dies zu einer möglicherweise signifikanten Verwässerung des Aktienbestands der Altaktionäre führen.

Zusätzlich weist die Gesellschaft darauf hin, dass ein sinkender 4SC-Aktienkurs weitere Kapitalmaßnahmen ausschließen könnte. Dies wäre der Fall, wenn der Kurs dauerhaft auf 1,00 € oder darunter fällt (wie es im Geschäftsjahr 2014 vorübergehend und im ersten Quartal 2015 überwiegend geschehen ist), da der Nominalwert von 1,00 € die gesetzliche Untergrenze bei der Ausgabe neuer Aktien ist. Um dieses Risiko zu reduzieren, hat die Gesellschaft im April 2015 eine Zusammenlegung der ausgegebenen Stückaktien im Verhältnis von 5 zu 1 vollzogen und das Grundkapital zu diesem Zeitpunkt auf 10.169.841 € herabgesetzt. Insgesamt verfügt die 4SC AG zum Jahresende über ein Grundkapital von 18.966.646 €.

Gesellschafterdarlehen der Santo Holding

Zur Finanzierung der operativen Vorbereitungen der geplanten klinischen Weiterentwicklung von Resminostat und zur Deckung der laufenden Kosten des Unternehmens hat die 4SC AG mit der Santo Holding im Juni 2014 eine Kreditvereinbarung über bis zu 10.000 T € abgeschlossen. Das Darlehen war mit 8% p.a. verzinst (Endfälligkeit) und hatte eine Laufzeit bis Ende 2016. Die 4SC AG konnte die Kreditlinie im Rahmen ihrer entsprechenden Finanzplanungen in Tranchen bis zum 31. Dezember 2015 abrufen. Im Zusammenhang mit der im Juli 2015 durchgeführten Kapital-

erhöhung wurden 6.000 T € dieses Gesellschafterdarlehens in Eigenkapital gewandelt. Zum 31. Dezember 2015 waren noch 1.500 T € des Gesellschafterdarlehens zuzüglich Zinsen ausstehend, die Ende Februar 2016 vorzeitig getilgt wurden.

Einfluss weniger Hauptaktionäre

Bis zum Aufstellungszeitpunkt des Konzernlageberichts sind der 4SC AG – basierend auf § 21 WpHG in Verbindung mit § 25 WpHG – vier Hauptaktionäre gemeldet, die die meldepflichtigen Grenzen überschritten haben. Diese Aktionäre halten zusammen knapp über 65% des Grundkapitals und der Stimmrechte. Durch die Kumulation bestimmter Hauptaktionäre könnte – bei gleichzeitig geringer Anwesenheit anderer Aktionäre – ein beherrschender Einfluss auf Hauptversammlungsbeschlüsse und damit, unabhängig vom Abstimmungsverhalten der übrigen Aktionäre, ein bedeutender Einfluss auf wesentliche Entscheidungen der 4SC AG genommen werden. Dies könnte die künftigen Geschäfte von 4SC sowie die künftige Zusammensetzung des Aufsichtsrats – und damit auch indirekt des Vorstands – betreffen. In Anbetracht der vergleichsweise geringen Liquidität der gehandelten 4SC-Aktien könnten sich außerdem künftige Aktienverkäufe der Hauptaktionäre, sofern sie in größerem Umfang im Börsenhandel erfolgen, erheblich nachteilig auf den Kurs der 4SC-Aktie und damit die Marktkapitalisierung des Unternehmens auswirken.

(i)
STABILE BASIS VON
ANKERAKTIONÄREN

8.2.5 FINANZRISIKEN UND BILANZIELLE RISIKEN

Anlage liquider Mittel

Das Unternehmen legt etwaige freie liquide Mittel möglichst verzinslich an. Dabei investiert die Gesellschaft ausschließlich in sichere Anlageformen (Investment Grade) wie Tages- und Festgelder, die nur geringen Liquiditäts- und Ausfallrisiken unterliegen. Geschäfte mit internationalen Partnern, bei denen vertragliche Zahlungsvereinbarungen auf eine andere Währung als den Euro lauten, bergen ein Währungsrisiko. Dieses Risiko umfasst den relativen Kursverfall oder Kursanstieg des Euros gegenüber diesen Währungen innerhalb des Zeitraums bis zur Tilgung der Schuld bzw. bis zur Erfüllung der Forderung. 4SC betreibt hierfür keine Sicherungsgeschäfte, sondern versucht auch eigene Verpflichtungen in Fremdwährungen zu begleichen, vornehmlich in US-Dollar, Britischem Pfund und Schweizer Franken. So wird das Risiko von Währungsschwankungen verringert.

Verlustanzeige gemäß § 92 Abs. 1 AktG aufgrund steigender kumulierter Verlustvorträge

Die 4SC AG ist noch nicht profitabel und erwirtschaftete in den zurückliegenden Geschäftsjahren jeweils ein negatives Betriebsergebnis. Aufgrund ausgeprägter Forschungs- und Entwicklungsaufwendungen kumulieren sich diese Verluste über die Zeit zu einem hohen Verlustvortrag. Dieser wird gegen das bestehende Eigenkapital gerechnet und könnte trotz des Agios der ausgegebenen Aktien zu einem Verlust in Höhe der Hälfte des Grundkapitals nach handelsrechtlichen Grundsätzen führen. In diesem Fall verlangt § 92 Abs. 1 AktG die unverzügliche Einberufung einer Hauptversammlung, wie bereits in 2007 und in 2013 erfolgt. Die entsprechende Verlustanzeige per Ad hoc-Mitteilung sowie die Durchführung der Hauptversammlung würden für die 4SC AG organisatorische und finanzielle Aufwendungen mit sich bringen und können – insbesondere aufgrund der Verlustanzeige – negative Folgen für den Aktienkurs haben.

Anerkennung von steuerlichen Verlustvorträgen

Die 4SC AG verfügt gemäß dem letzten vorliegenden Bescheid, der unter dem Vorbehalt der Nachprüfung durch die Steuerbehörde steht, hinsichtlich der gesonderten Feststellung von verbleibenden Verlustvorträgen zum 31. Dezember 2014 über körperschaftsteuerliche Verlustvorträge in Höhe von 149.045 T € sowie über gewerbesteuerliche Verlustvorträge in Höhe von 148.060 T €. Seit dem Zeitraum nach dem 31. Dezember 2014, der bislang noch nicht steuerlich veranlagt ist, sind erhebliche weitere Verluste entstanden, sodass sich die körperschaftsteuerlichen Verlustvorträge voraussichtlich auf ca. 159.052 T € sowie die gewerbesteuerlichen Verlustvorträge voraussichtlich auf ca. 156.409 T € zum 31. Dezember 2015 erhöhen werden. Die sich daraus ergebenden Risiken ergeben sich aus dem übernächsten Absatz.

Zum 1. Januar 2008 wurde im Rahmen des Unternehmensteuerreformgesetzes die in Bezug auf den Erhalt von kumulierten Verlustvorträgen für die Branche problematische Anwendung des § 8c KStG neu eingeführt. Die Übertragung von mehr als 25 bis 50% des Gezeichneten Kapitals kann innerhalb eines Fünfjahreszeitraums zu einem quotalen Wegfall, die Übertragung von mehr als 50% des Gezeichneten Kapitals zu einem vollständigen Wegfall steuerlicher Verlustvorträge führen. Im Rahmen des Bürgerentlastungsgesetzes vom Sommer 2009 sowie des Wachstumsbeschleunigungsgesetzes mit Wirkung ab dem 1. Januar 2010 hat der Gesetzgeber Maßnahmen ergriffen, um Erleichterungen bei der Verlustabzugsbeschränkung zu ermöglichen. Diese entschärfen die beschriebene Problematik zwar partiell, eliminieren sie jedoch nicht vollständig. Hinzu kommt, dass durch laufende und anhängige Rechtsprechung sowie anhängige gesetzgeberische Verfahren auf nationaler und europäischer Ebene die Rechtslage hier nach wie vor unsicher ist.

In den letzten Jahren ist es bei der 4SC AG zu teilweisen Wechseln bei den Anteilseignern, Kapitalerhöhungen und zur Beteiligung neuer Aktionäre gekommen. Dies ist auch in Zukunft weiter wahrscheinlich. Zugleich wurde neues Betriebsvermögen in signifikantem Umfang zugeführt. Der § 8c KStG könnte negative Auswirkungen auf das künftige Nachsteuerergebnis und das Eigenkapital von 4SC haben. Darum hält es 4SC für möglich, dass Finanzbehörden den Standpunkt einnehmen könnten, die jetzt bestehenden Verlustvorträge ganz oder teilweise nicht mehr zur Verrechnung mit künftigen Gewinnen zuzulassen. Dies würde beim Erreichen der Profitabilitätsgrenze das Nachsteuerergebnis der Gesellschaft erheblich negativ verändern, zu vorzeitigen Ertragsteuerzahlungen führen, und damit die Liquiditätsentwicklung negativ beeinflussen.

Risiken in Verbindung mit Sonderabschreibungen auf aktivierte Vermögenswerte im Falle der Nicht-Fortführung bestimmter Entwicklungsprogramme

In der 4SC-Bilanz sind im Anlagevermögen aktivierte Vermögenswerte enthalten, beispielsweise in Form von immateriellen Vermögensgegenständen und Patenten von akquirierten oder übertragenen Entwicklungsprogrammen bzw. Geschäfts- oder Firmenwert („Goodwill“), die einem inhärenten Werthaltigkeitsrisiko unterliegen. Wenn bei der regelmäßigen Überprüfung objektive Anzeichen einer mangelnden Werthaltigkeit vorliegen, die auf mögliche Ereignisse nach der Erstbewertung zurückzuführen sind, oder wenn die Einstellung von Programmen beschlossen wird oder die Weiterentwicklung der Programme aufgrund mangelnder Finanzierung nicht mehr realistisch erscheint, ist der Vermögenswert abzuwerten. Dies hätte negative Auswirkungen auf die Vermögens-, Finanz- und Ertragslage von 4SC, weil derartige Abschreibungen ergebniswirksam auszuweisen sind.

8.2.6 ADMINISTRATIVE UND SONSTIGE RISIKEN

Schlüsselpersonal und Know-how-Träger

Der Erfolg von 4SC hängt stark von den Führungskräften sowie qualifiziertem wissenschaftlichem und technischem Fachpersonal in Schlüsselpositionen ab. Viele dieser Mitarbeiter verfügen über langjährige Erfahrung und sind schwer zu ersetzen. Der Wettbewerb um Fachkräfte ist in der Biotechnologie- und Pharmabranche sehr intensiv. 4SC ist es bisher in der Regel gelungen, die wichtigsten Positionen mit geeigneten Mitarbeitern zu angemessenen Konditionen zu besetzen. Sollte das Unternehmen jedoch Führungskräfte oder wissenschaftliches und technisches Fachpersonal in Schlüsselpositionen verlieren und nicht adäquat oder nur mit erheblicher Verzögerung oder mit erheblichen Such- und Akquisitionskosten ersetzen können, könnte sich dies nachteilig auf seine Wettbewerbsfähigkeit und/oder Ertragssituation auswirken.

Rechtliche Risiken

Das Unternehmen ist im Rahmen seiner Tätigkeit vielfältigen Risiken in den Bereichen Gesellschafts-, Kapitalmarkt-, Aktien-, Arbeits- und Steuerrecht, Patentrecht und sonstigem Recht ausgesetzt. Um diese auf ein Minimum zu reduzieren und rechtlichen Fehlentscheidungen zusätzlich vorzubeugen, fällt das Management von 4SC viele seiner Entscheidungen nach Rücksprache mit externen und internen Experten wie z. B. Fachanwälten.

Andere Risiken

Andere Risiken, die den Umweltschutz, die IT-Sicherheit, die Beschaffung sowie generelle Sicherheitsbestimmungen betreffen, werden als nicht signifikant eingeschätzt. 4SC hat hier organisatorische Vorkehrungen getroffen, um den entsprechenden Vorschriften nachzukommen und die internen Prozesse zu steuern.

8.2.7 GESAMTBEURTEILUNG DER RISIKOSITUATION

Unter Abwägung aller genannten Risiken sind aus heutiger Sicht wenige Faktoren erkennbar, die den kurzfristigen Fortbestand von 4SC im Geschäftsjahr 2016 gefährden könnten. Allerdings könnte die Werthaltigkeit einzelner Produkte oder die Bewertung der 4SC am Kapitalmarkt insgesamt durch negative klinische Daten aus laufenden Studien und/oder nicht erfüllte Erwartungen aus Partnerschaften signifikant negativ beeinflusst werden. Die Unternehmensführung ist davon überzeugt, dass trotz der identifizierten Risiken, die insbesondere mit der Wirkstoffentwicklung und deren Finanzierung verbunden sind, die Chancen überwiegen. Dank der diversifizierten und attraktiven Pipeline, ihrer Fachkompetenz und durch bestehende Partnerschaften im Bereich der Frühphasenforschung ist 4SC insgesamt gut aufgestellt.

Der Finanzmittelbestand zum 31. Dezember 2015, in Verbindung mit der aktuell prognostizierten weiteren Ausgaben- und Einnahmeplanung sowie der im dritten Quartal 2015 abgeschlossenen Kapitalerhöhung mit Nettoerlösen in Höhe von 27.500 T € sollte nach Einschätzung des Vorstands zur Finanzierung des Unternehmens voraussichtlich bis in das Jahr 2018 ausreichen.

(i)
4SC IN DEN ZUKUNFTS-
BEREICHEN DER
KREBSFORSCHUNG AKTIV

8.3 CHANCEN VON 4SC

Epigenetik und „Immune Priming“

Prognosen zufolge wird der Epigenetik-Markt in den kommenden Jahren um durchschnittlich knapp 27% jährlich wachsen und im Jahr 2018 ein Gesamtvolumen von 12 Mrd. US-\$ erreichen. Als Pionier und Experte auf dem Gebiet der epigenetischen Krebsimmuntherapie kann auch die 4SC AG von diesem starken Wachstum profitieren. Sowohl Resminostat als auch 4SC-202 sind Produkte mit epigenetischem Wirkprinzip.

Signifikante Chancen ergeben sich für das Unternehmen auch aus den Aktivitäten im Bereich des sogenannten „Immune Primings“. Die Aktivierung und Verbesserung des Immunsystems von Krebspatienten ist derzeit eines der wichtigsten Themen in der gesamten Biotechnologiebranche. Dieser therapeutische Ansatz steht derzeit noch am Anfang. Die Kombination von epigenetischen Wirkstoffen wie die der 4SC und Immuntherapien gilt aber bereits als sehr vielversprechend und eines der möglichen großen Zukunftsthemen der Krebstherapie. Hierzu wird 4SC in 2016 weitere Daten liefern, die die Grundlage weiterer Industriepartnerschaften bilden könnten.

Stärkung des Senior Managements

Unter anderem wird der bereits erfolgte, deutliche Ausbau des Senior Managements des Unternehmens, beispielsweise in der klinischen Entwicklung durch die Verstärkung mit dem neuen Chief Medical Officer (CMO) Dr. Susanne Danhauser-Riedl, dazu beitragen, diese Chancen für 4SC verstärkt zu nutzen. Einige zentrale Aufgaben dieses Senior Managements sind die kontinuierliche Analyse des Markts und der Wettbewerber sowie die Beobachtung des wissenschaftlichen und klinischen Marktumfelds, um neue Anwendungsalternativen für die 4SC-Produktpalette zu eruieren. Ermittelt werden sollen darüber hinaus die Möglichkeiten zur Erschließung zusätzlicher Märkte wie beispielsweise den USA, um dort gegebenenfalls eine Präsenz aufzubauen und die vorhandenen Chancen direkt vor Ort zu nutzen.

(ii)
NEUE REGIONEN IM
VISIER

Wertsteigerung durch Projektfortschritt

Kurz- bis mittelfristig können verschiedene 4SC-Produkte wichtige Meilensteine in der Entwicklung erreichen. Dies wird sich aller Wahrscheinlichkeit nach sowohl auf die Bewertung der einzelnen Programme als auch auf den Gesamtwert der Gesellschaft positiv auswirken. Dies gilt vor allem, wenn mit Wirkstoffen neue klinische Studien gestartet werden oder eine Studienphase erfolgreich abgeschlossen werden kann.

Mehrere Programme aus einem Kandidaten

Forschungs- und Entwicklungsprogramme von 4SC haben in der Vergangenheit mehrfach gezeigt, dass ein einzelner Wirkstoff für die Anwendung in verschiedenen Indikationen geeignet sein kann. Hierdurch kann die Produktpipeline vergrößert und der Wert des jeweiligen Projekts gesteigert werden, was bei 4SC zu einer Risikodiversifizierung führt. Ein Beispiel dafür ist der onkologische Wirkstoff Resminostat, der von 4SC und seinem Partner Yakult Honsha bislang in insgesamt sechs verschiedenen Indikationen – Leberkrebs (HCC), Hodgkin-Lymphom (HL), Darmkrebs (CRC), nichtkleinzelliger Lungenkrebs (NSCLC) sowie seit 2015 in Bauchspeicheldrüsen- und Gallengangkrebs – im Rahmen klinischer Studien untersucht wurde bzw. wird. Aufgrund des Mittelzuflusses aus der Kapitalerhöhung sowie der im April 2015 abgeschlossenen Lizenz- und Entwicklungsvereinbarung mit Menarini AP eröffnet sich für 4SC die Möglichkeit, die Wirksamkeit von Resminostat noch umfassender, beispielsweise in weiteren Indikationen, zu erforschen. Aktuell liegt der

Fokus des Unternehmens auf der weiteren klinischen Erforschung von Resminostat in einer siebten Tumor-Indikation, dem kutanen T-Zell-Lymphom (CTCL).

Wertsteigerung durch externe Partnerschaften und Lizenzierungen

4SC befindet sich in regelmäßigem und intensivem Austausch mit potenziellen Pharmapartnern. Pharmaunternehmen schließen Kooperationen und Lizenzpartnerschaften für neue Produkte heute in immer früheren Entwicklungsstadien ab. Mehrere Gründe tragen zu dieser Entwicklung bei: Einerseits laufen viele Patente zum Schutz bestehender Produkte aus, andererseits gab es bei Projektentwicklungen von Pharmafirmen diverse Fehlschläge. Partnerschaften zwischen Pharma- und Biotechnologieunternehmen werden darum zunehmend zugunsten der Biotechnologiebranche gestaltet. Von diesem Trend konnte 4SC bei den Lizenzvereinbarungen mit Yakult Honsha und Menarini AP für Resminostat profitieren. 4SC verfügt über Programme in den für Pharmaunternehmen interessanten Entwicklungsphasen. Derartige Partnerschaften können die Programme von 4SC zusätzlich validieren und – beispielsweise in Form von Lizenzeinnahmen, erhaltenen Vorab- und Meilensteinzahlungen sowie Umsatzbeteiligungen – das Geschäftsmodell des Unternehmens bestätigen sowie dessen Ertrags-, Finanz- und Vermögenslage stärken.

Übernahme

Neben der Einlizenzierung von Wirkstoffen haben Pharma- und Biotechnologieunternehmen zunehmend auch Interesse daran, ganze Unternehmen zu übernehmen, um so Zugang zu vielversprechenden Wirkstoffen und interessanten Technologien zu bekommen. Dies zeigt sich an einer sehr regen M&A-Tätigkeit in dieser Branche in den vergangenen Jahren. Die gezahlten Prämien gegenüber dem aktuellen Marktpreis sind meist signifikant. Davon könnten die Aktionäre der 4SC AG profitieren.

Lizenzeinnahmen durch Patente

Das sehr umfassende und gut positionierte Patentportfolio von 4SC kann zu zusätzlichen Lizenzeinnahmen führen, wenn Dritte im Rahmen ihrer eigenen Entwicklungen auf die Nutzung solcher Patentrechte angewiesen sind. Gewährt 4SC die Nutzung dieser Patentrechte, erhält das Unternehmen hierfür Lizenzgebühren und verbessert dadurch seine Ertrags-, Finanz- und Vermögenslage.

9. CORPORATE GOVERNANCE-BERICHT

Der Corporate Governance-Bericht und die Erklärung zur Unternehmensführung gemäß § 289a HGB sowie die Darstellung der Arbeitsweise von Vorstand und Aufsichtsrat werden auf der Internetseite der Gesellschaft www.4sc.com im Investoren-Bereich unter dem Menüpunkt „Corporate Governance“ öffentlich zugänglich gemacht.

Verweis auf

- a) Vergütungsbericht (§ 289 (2) Nr. 5 bzw. § 315 (2) Nr. 4 HGB) im Corporate Governance-Bericht und im Anhang unter Kapitel 10;
- b) Übernahmerelevante Angaben (§ 289 (4) bzw. § 315 (4) HGB) im Corporate Governance-Bericht und im Anhang unter Kapitel 7.11.

(i)

4SC AG ERZIELT ÜBERWIEGENDEN TEIL DES KONZERNUMSATZES UND ÜBERNIMMT WESENTLICHE LEITUNGSFUNKTIONEN

10. GESCHÄFTSVERLAUF DER 4SC AG (ZUM EINZELABSCHLUSS NACH HGB)

Der Lagebericht der Konzernmuttergesellschaft 4SC AG und der Konzernlagebericht von 4SC für das Geschäftsjahr 2015 sind nach § 315 Abs. 3 HGB in Verbindung mit § 298 Abs. 3 HGB zusammengefasst. Ergänzend zur Berichterstattung über den 4SC-Konzern erläutern wir die Entwicklung der 4SC AG. Der zusammengefasste Lagebericht umfasst damit grundsätzlich auch alle gesetzlich verpflichtenden Bestandteile für die 4SC AG.

Die 4SC AG ist das Mutterunternehmen des 4SC-Konzerns und hat ihren Sitz in Planegg-Martinsried. Sie arbeitet operativ im Bereich der klinischen Entwicklung von neuen Wirkstoffen und erzielte 2015 in diesem Geschäftsbereich 70% des Konzernumsatzes. Wesentliche Leitungsfunktionen des Gesamtkonzerns liegen in der Verantwortung des Vorstands der 4SC AG. Er legt unter anderem die Konzernstrategie fest, verteilt Ressourcen wie beispielsweise Investitionsmittel und verantwortet das Führungskräfte- und das Finanzmanagement. Der Vorstand der 4SC AG bestimmt auch die Kommunikation mit wichtigen Zielgruppen des Unternehmens, insbesondere mit dem Kapitalmarkt, den Aktionären und Geschäftspartnern. Die wirtschaftlichen Rahmenbedingungen der 4SC AG entsprechen im Wesentlichen denen des Konzerns und werden im Kapitel 2 des zusammengefassten Lageberichts angegeben. Zum 31. Dezember 2015 beschäftigte die 4SC AG insgesamt 39 Mitarbeiter inklusive zwei Vorstandsmitglieder. Der Jahresabschluss der 4SC AG ist nach den Vorschriften des deutschen Handelsgesetzbuches (HGB) und des Aktiengesetzes (AktG) aufgestellt.

10.1 ERTRAGSLAGE DER 4SC AG NACH HGB

Umsatzerlöse

Die Umsatzerlöse der 4SC AG betragen im Geschäftsjahr 2015 2.296 T € und reduzierten sich damit gegenüber dem Vorjahr um 39% (2014: 3.778 T €). Die Veränderung zum Vorjahr ist insbesondere auf den im Vorjahr in der Kooperation mit Yakult Honsha erreichten Meilenstein sowie deutlich geringere Weiterberechnungen von Kosten im Zusammenhang mit der in weiten Teilen 2014 durchgeführten Herstellungskampagne des Resminostat-Wirkstoffs im Auftrag von Yakult Honsha zurückzuführen.

Die Umsätze setzten sich aus der ratierlichen Auflösung der Umsatzabgrenzungsposten für die in den Jahren 2011 und 2015 für Resminostat geschlossenen Partnerschaften mit Yakult Honsha und mit Menarini AP in Höhe von 1.085 T € (2014: 894 T €) sowie Weiterberechnungen von Kosten zur Herstellung des Resminostat-Wirkstoffs an Yakult Honsha und Menarini AP in Höhe von insgesamt 1.211 T € (2014: 2.884 T €) zusammen.

Sonstige betriebliche Erträge

Die sonstigen betrieblichen Erträge der 4SC AG stiegen um 22% auf 1.369 T € (2014: 1.119 T €) an. In dieser Position sind im Wesentlichen die Erträge aus Weiterberechnungen an verbundene Unternehmen – resultierend aus dem laufenden Verrechnungsverkehr an die 4SC Discovery GmbH, z. B. in Form von weiterbelasteten Personal- und Projektkosten – enthalten, ebenso wie Erträge aus Untervermietung an die CRELUX GmbH seit Juni 2014, Erträge aus bereits abgeschriebenen Forderungen, Investitionszuschüsse sowie Erträge aus der Auflösung von Rückstellungen und verjährten Verbindlichkeiten.

Materialaufwand

Der Materialaufwand verringerte sich um 45% auf 1.053 T € (2014: 1.903 T €) und steht im Zusammenhang mit der Herstellung des Resminostat-Wirkstoffs für Yakult Honsha. Er enthält im Wesentlichen Aufwendungen für bezogene Leistungen über 1.052 T € (2014: 1.897 T €).

Personalaufwand

Der Personalaufwand der 4SC AG liegt mit 3.464 T € um 4% über Vorjahresniveau (2014: 3.332 T €). Grund hierfür sind Personalwechsel, aber auch geringe Gehaltsanpassungen.

Abschreibungen auf immaterielle Vermögensgegenstände des Anlagevermögens und Sachanlagen

Die Abschreibungen auf immaterielle Vermögensgegenstände des Anlagevermögens und der Sachanlagen reduzierten sich um 3% auf 800 T € (2014: 822 T €).

Sonstige betriebliche Aufwendungen

Die sonstigen betrieblichen Aufwendungen der 4SC AG reduzierten sich um 21% auf 6.029 T € (2014: 7.585 T €). Die wesentlichen Posten hierfür sind Fremdarbeiten von externen und verbundenen Unternehmen, Rechts- und Beratungskosten, Raumkosten sowie Kosten für Investor Relations.

Finanzergebnis

Das Finanzergebnis der 4SC AG sank um 198 T € auf -335 T € (2014: -137 T €). Dies resultiert im Wesentlichen aus angestiegenen Zinsaufwendungen für das 2014 erhaltene Gesellschafterdarlehen der Santo Holding sowie für eine verzinste Vorabzahlung für die Herstellungskosten des Resminostat-Wirkstoffs, die durch Yakult Honsha gewährt wurde, und die Zinsen für nicht gewandelte Bestandteile einer ausgegebenen Tranche der Wandelschuldverschreibung an Yorkville.

Ergebnis der gewöhnlichen Geschäftstätigkeit

Das Ergebnis der gewöhnlichen Geschäftstätigkeit betrug -11.201 T € an. Dies entspricht einer Verschlechterung um 8% gegenüber dem Vorjahr (2014: -10.357 T €).

Aufwendungen aus Verlustübernahme

Aus dem Beherrschungs- und Gewinnabführungsvertrag, aufgrund dessen die 4SC AG seit 2012 das Ergebnis der 4SC Discovery GmbH übernimmt, war 2015 ein Verlust in Höhe von 7.768 T € zu verzeichnen (2014: -1.475 T €).

Jahresergebnis

Aufgrund der beschriebenen Entwicklungen stieg der Jahresfehlbetrag der 4SC AG um 5.397 T € auf 15.824 T € (2014: -10.427 T €). Zusammen mit dem Verlustvortrag aus dem Vorjahr in Höhe von 126.144 T € beträgt der Bilanzverlust entsprechend 141.968 T €.

10.2 VERMÖGENSLAGE DER 4SC AG NACH HGB

Anlagevermögen

Das Anlagevermögen der 4SC AG verringerte sich zum Bilanzstichtag gegenüber dem Vorjahr auf 17.203 T € (31. Dezember 2014: 17.918 T €). Diese Verringerung resultiert im Wesentlichen aus den ratierlichen Abschreibungen des Anlagevermögens bei gleichzeitig geringen Neuinvestitionen.

Umlaufvermögen

Der Anstieg des Umlaufvermögens auf 23.088 T € zum Berichtsjahresende 2015 war im Wesentlichen bedingt durch den Anstieg des Finanzmittelbestands (31. Dezember 2014: 3.165 T €). Dieser umfasst die Positionen Wertpapiere sowie Kassenbestand und Guthaben bei Kreditinstituten. In Summe war in diesen beiden Posten – aufgrund des Verlustes aus dem operativen Geschäft der 4SC AG bei gleichzeitiger Zuführung von neuem Eigenkapital durch die im Juli 2015 abgeschlossene Kapitalmaßnahme und weiterem Fremdkapital im Wesentlichen durch das Gesellschafterdarlehen – ein Anstieg auf 22.500 T € zu verzeichnen (31. Dezember 2014: 2.803 T €).

Eigenkapital

Die deutliche Stärkung des Eigenkapitals um 19.404 T € auf 25.822 T € zum 31. Dezember 2015 (31. Dezember 2014: 6.418 T €) resultierte im Wesentlichen aus den beiden Kapitalmaßnahmen im Juli 2015, d. h. einer Bar- und Sachkapitalerhöhung, gemindert um das negative Jahresergebnis in Höhe von 15.824 T €. Der Bilanzverlust erhöhte sich entsprechend auf 141.968 T € (31. Dezember 2014: -126.144 T €). Des Weiteren gab es eine neutrale Umgliederung innerhalb des Eigenkapitals im Zusammenhang mit der im zweiten Quartal durchgeführten Kapitalherabsetzung durch die Zusammenlegung von Aktien im Verhältnis 5 zu 1.

Die Eigenkapitalquote konnte aufgrund der Erhöhung der Eigenmittel wie durch die Kapitalmaßnahmen und der im Rahmen der Sachkapitalerhöhung erfolgten Reduzierung der Fremdmittel deutlich um 33,6 Prozentpunkte von 30,2% zum 31. Dezember 2014 auf 63,8% zum 31. Dezember 2015 gesteigert werden.

Sonstige Rückstellungen

Die sonstigen Rückstellungen verringerten sich um 52% auf 658 T € (31. Dezember 2014: 1.382 T €). Dies lag vor allem an den geringeren Beratungsleistungen und der reduzierten Inanspruchnahme von wissenschaftlichen Fremdleistungen.

Verbindlichkeiten

Die Verbindlichkeiten stiegen leicht auf 13.974 T € zum 31. Dezember 2015 (31. Dezember 2014: 13.425 T €) an. Den größten Anteil an den Verbindlichkeiten hat der am 6. August 2012 rückwirkend zum 1. Januar 2012 abgeschlossene Beherrschungs- und Gewinnabführungsvertrag mit der 4SC Discovery GmbH, aufgrund dessen der Verlust der 4SC Discovery GmbH in Höhe von 7.768 T € (31. Dezember 2014: -1.475 T €) übernommen wurde. Hinzu kommen 472 T € (31. Dezember 2014: -1.089 T €), die aus dem laufenden Verrechnungsverkehr mit der Tochterfirma resultieren. Aufgrund des Gesellschafterdarlehens mit der Santo Holding ergeben sich Verbindlichkeiten in Höhe von 1.962 T € (31. Dezember 2014: 6.131 T €). Des Weiteren sind Verbindlichkeiten aus den Umsatzabgrenzungsposten resultierend aus der 2011 und 2015 gezahlten Vorabvergütung von Yakult Honsha und Menarini AP in Höhe von 2.597 T € (31. Dezember 2014: 2.682 T €) sowie Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen in Höhe von 545 T € (31. Dezember 2014: 871 T €) enthalten.

Bilanzsumme

Die Bilanzsumme der 4SC AG betrug zum 31. Dezember 2015 40.454 T € und lag somit um 91% höher als zum Ende des vorangegangenen Geschäftsjahres (31. Dezember 2014: 21.225 T €). Wirkung zeigten hier im Wesentlichen gegenläufige Faktoren: Positiv wirkten der Anstieg der Finanzmittel infolge der Kapitalerhöhung sowie die anschließende Reduktion der Fremdmittel, bedingt durch die Sachkapitalerhöhung, negativ dagegen die Reduktion des Eigenkapitals infolge des eingetretenen Jahresfehlbetrags 2015.

10.3 FINANZLAGE DER 4SC AG NACH HGB

Cashflows aus der laufenden Tätigkeit

Der Mittelabfluss aus der laufenden Tätigkeit der 4SC AG lag im Berichtszeitraum 2015 bei 10.403 T € (2014: -8.361 T €). Die Differenz im Vergleich zu dem mit 8.016 T € (2014: -8.882 T €) negativen Ergebnis der gewöhnlichen Geschäftstätigkeit resultiert im Geschäftsjahr 2015 insbesondere aus nicht liquiditätswirksamen Aufwandsposten wie linearen Abschreibungen oder die den Ertragsposten betreffende Reduktion des Umsatzabgrenzungspostens sowie aus zahlungswirksamen Posten wie der Verringerung der Forderungen aus Lieferungen und Leistungen oder der entgegenwirkenden Minderung der Schulden aus Lieferungen und Leistungen und der Sonstigen Schulden.

Cashflows aus der Investitionstätigkeit

Die Mittelabflüsse aus der Investitionstätigkeit betragen im Geschäftsjahr 2015 in Summe 1.427 T € (2014: -968 T €). Aus dem Kauf von Finanzinstrumenten resultiert ein Mittelabfluss von 1.342 T € (2014: Zufluss 1.000 T €). Zusätzlich wurden 85 T € (2014: 100 T €) in Sachanlagen investiert. In immaterielle Vermögenswerte (2014: 3 T €) wurde nicht investiert.

Cashflows aus der Finanzierungstätigkeit

Die Mittelzuflüsse aus der Finanzierungstätigkeit betragen im Berichtsjahr 30.300 T € (2014: 6.973 T €). Sie bestanden zum einen aus weiteren Tranchen aus dem Gesellschafterdarlehen über 1.500 T € (2014: 6.000 T €). Den größten positiven Effekt hatte die im Juli 2015 abgeschlossene Barkapitalerhöhung in Höhe von brutto 29.000 T €. Reduzierend wirkte die Rückführung der Restschuld der Wandelschuldverschreibung von Yorkville in Höhe von 200 T € (2014: Null €).

Finanzmittelbestand

Der Bestand des Finanzmittelfonds zum Bilanzstichtag betrug 21.158 T €. Weitere Gelder in Höhe von 1.342 T € waren in Schuldscheindarlehen angelegt. Daraus ergab sich zum 31. Dezember 2015 ein Finanzmittelbestand bei der 4SC AG in Höhe von 22.500 T € (31. Dezember 2014: 2.803 T €).

10.4 GESAMTAUSSAGE ZUR WIRTSCHAFTLICHEN LAGE

Wesentlicher Grund für die Reduktion der Materialaufwendungen sind die geringeren Herstellungskosten des Wirkstoffs Resminostat für den Kooperationspartner Yakult Honsha. Durch die Konzentration auf die klinische Entwicklung, aber auch die Anpassung der Personalstrukturen stiegen im Vergleich zum Vorjahr jedoch die Aufwendungen leicht an. Ebenfalls geringer fielen die Weiterberechnungen der Herstellungsaufwendungen an Yakult Honsha aus. Aufgrund der Verlustübernahme in Höhe von 7.768 T € (2014: 1.475 T €) aus dem Beherrschungs- und Gewinnabführungsvertrag mit der 4SC Discovery ergaben sich jedoch zusätzliche Aufwendungen. Die Liquiditätsausstattung war innerhalb des Geschäftsjahres 2015 jederzeit hinreichend sichergestellt und

konnte durch die Barkapitalerhöhung signifikant und nachhaltig gestärkt werden. Die Finanzierung der Programme war zu keiner Zeit gefährdet. Hierfür sorgten insbesondere die Mittelzuflüsse über brutto 29.000 T € aus der erfolgreich im Juli 2015 durchgeführten Kapitalmaßnahme, die im Vorjahr abgeschlossenen Vereinbarungen mit Yorkville über Wandelschuldverschreibungen in Höhe von bis zu 15.000 T € sowie das Gesellschafterdarlehen mit der Santo Holding über bis zu 10.000 T €. Die wirtschaftliche Entwicklung der 4SC AG in 2015 und bis zur Aufstellung des zusammengefassten Lageberichts im Geschäftsjahr 2016 verlief planmäßig.

10.5 EREIGNISSE NACH ABLAUF DES GESCHÄFTSJAHRES

Die Ereignisse nach Ablauf des Geschäftsjahres sind in Kapitel 6 des zusammengefassten Lageberichts des 4SC-Konzerns beschrieben.

10.6 RISIKEN UND CHANCEN

Die Geschäftsentwicklung der 4SC AG unterliegt im Wesentlichen den gleichen Risiken und Chancen wie die des 4SC-Konzerns. An den Risiken der Beteiligungen und Tochterunternehmen partizipiert die 4SC AG grundsätzlich entsprechend ihrer jeweiligen Beteiligungsquote. Aus den Beziehungen zu den Beteiligungen und Tochtergesellschaften können zusätzlich aus gesetzlichen oder vertraglichen Haftungsverhältnissen Belastungen resultieren. Die 4SC AG als Mutterunternehmen des 4SC-Konzerns ist eingebunden in das konzernweite Risikomanagementsystem. Weitere Informationen hierzu finden sich in Kapitel 8.1 des zusammengefassten Lageberichts. Die nach § 289 Abs. 5 HGB erforderliche Beschreibung des internen Kontrollsystems für die 4SC AG erfolgt ebenfalls in Kapitel 8.1.

Zusätzlich ergeben sich bei der 4SC AG noch die beiden folgenden Risiken:

Risiken aus der Aufdeckung stiller Reserven bei der Einbringung verschiedener Vermögenswerte von der 4SC AG in die 4SC Discovery GmbH

Um mit der 4SC Discovery GmbH Anfang 2012 operativ tätig werden zu können, wurden wichtige materielle und immaterielle Vermögensgegenstände insbesondere aus dem Bereich Forschung von der 4SC AG per Sacheinlage in die 4SC Discovery GmbH eingebracht. Dabei wurden diese Vermögensgegenstände bei der 4SC Discovery GmbH bewertet, aktiviert und entsprechend stille Reserven bei der 4SC AG in Höhe von 9.064 T € aufgedeckt. Zum Stichtag wurden diese noch mit 1.139 T € angesetzt.

Sollte es absehbar nicht gelingen, ausreichend Liquidität für die Weiterentwicklung dieser Produkte darzustellen und/oder die Vermarktbarkeit der Produkte nachzuweisen oder sollte die Weiterentwicklung dieser Produkte aus wissenschaftlichen oder technischen Gründen nicht umsetzbar sein, wären die aktivierten Posten auf ihre Werthaltigkeit hin erneut zu überprüfen und ggf. im Wert ganz oder teilweise zu korrigieren. Diese Tatsache könnte erheblichen negativen Einfluss auf die Ertrags-, Finanz- und Vermögenslage der 4SC AG gemäß HGB haben.

Risiken aus einem Beherrschungs- und Gewinnabführungsvertrag zwischen der 4SC AG und der 4SC Discovery GmbH

Der zwischen der 4SC AG und der 4SC Discovery GmbH rückwirkend zum Beginn des Geschäftsjahres 2012 abgeschlossene Beherrschungs- und Gewinnabführungsvertrag (BGAV) könnte durch bestimmte Ereignisse vorzeitig beendet werden, z. B. wenn die Gesellschafterstruktur der 4SC Discovery GmbH durch Hinzunahme neuer externer Gesellschafter verändert würde. Ein neuer BGAV könnte erst mit der nächsten Hauptversammlung steuerwirksam beschlossen werden, und es könnte sein, dass eine erneute Zustimmung durch die Hauptversammlung der 4SC AG nicht erfolgt. Dies könnte bedeuten, dass beide Gesellschaften auf Steuerebene nicht mehr konsolidiert

werden dürfen, was sich wiederum negativ auf die Ertrags-, Finanz- und Vermögenslage der Gesellschaften auswirken könnte. Gleiches gilt auch für den Fall, dass z. B. ein neuer Gesellschafter der 4SC Discovery GmbH einen neuen BGAV nicht akzeptiert. Durch den BGAV kann sich die negative Geschäftsentwicklung der 4SC Discovery GmbH direkt auf die Geschäftsentwicklung der 4SC AG auswirken, was sich wiederum negativ auf die Ertrags-, Finanz- und Vermögenslage der Gesellschaft auswirken kann.

10.7 PROGNOSEBERICHT (AUSBLICK)

Die Erwartung für die weitere Geschäftsentwicklung der 4SC AG für die kommenden beiden Jahre ist im Wesentlichen identisch mit dem Ausblick des 4SC-Konzerns, der im Prognosebericht des Konzerns, Kapitel 7.2, ausführlich beschrieben wird. Die 4SC AG beabsichtigt, durch den Abschluss von Partnerschaften in Form von Entwicklungskooperationen sowie Lizenzvereinbarungen für ihre klinischen Entwicklungsprogramme Liquiditätszuflüsse und steigende Umsätze zu generieren. Der planmäßige Anstieg speziell der Forschungs- und Entwicklungskosten wird vor allem in den Aufwendungen für die Vorbereitung und Durchführung der geplanten klinischen Phase-II-Studie von Resminostat in der Indikation CTCL und den höheren Personalaufwendungen – insbesondere wegen Ergänzungen im klinischen Team – begründet sein. Infolgedessen erwartet die Gesellschaft, dass sich das operative Jahresergebnis für 2016 und 2017 gegenüber dem Vorjahreswert weiter verschlechtert und der Barmittelverbrauch sowie der operative Verlust wieder ansteigen. Auch kurz- und mittelfristig rechnet 4SC insgesamt mit weiterhin negativen Jahresergebnissen.

Zum Ende des Geschäftsjahres 2015 verfügte die 4SC AG über einen Finanzmittelbestand von 22.500 T €. Unter Berücksichtigung der Aussagen des Konzern-Prognoseberichts, Kapitel 7, und des Beherrschungs- und Gewinnabführungsvertrags mit der 100%igen Tochtergesellschaft 4SC Discovery GmbH ist auch die Finanzierung der Muttergesellschaft 4SC AG über das erste Quartal 2018 hinaus sichergestellt. Der Vorstand der 4SC AG weist vorsorglich darauf hin, dass für den Fall, dass durch die geplanten operativen Einnahmen von 4SC AG oder 4SC Discovery GmbH, insbesondere in Form von Kooperationen oder Partnerschaften, keine ausreichenden zusätzlichen Liquiditätszuflüsse generiert werden können, der darüber hinausgehende Kapitalbedarf durch die Aufnahme von weiterem Eigen- und/oder Fremdkapital zu decken wäre, um den langfristigen Fortbestand der Gesellschaft zu sichern.

Als Muttergesellschaft des 4SC-Konzerns erwartet die 4SC AG, von der angenommenen positiven Entwicklung des 4SC-Konzerns im Jahr 2015 und darüber hinaus profitieren zu können.

10.8 VERÖFFENTLICHUNG

Der nach den Vorschriften des Handelsgesetzbuches und Aktiengesetzes erstellte Jahresabschluss der 4SC AG und der zusammengefasste Lagebericht werden im elektronischen Bundesanzeiger veröffentlicht.

Planegg-Martinsried, 11. März 2016

Der Vorstand:

Enno Spillner
Vorsitzender des Vorstands

Dr. Daniel Vitt
Mitglied des Vorstands

(i)
POSITIVER AUSBLICK

INHALTSVERZEICHNIS

FINANZBERICHT

| | |
|--|-----|
| KONZERNABSCHLUSS NACH IFRS | 78 |
| KONZERN-GESAMTERGEBNISRECHNUNG | 78 |
| KONZERNBILANZ – AKTIVA | 79 |
| KONZERNBILANZ – PASSIVA | 79 |
| KONZERN-KAPITALFLUSSRECHNUNG | 80 |
| KONZERN-EIGENKAPITALENTWICKLUNG | 81 |
| KONZERNANHANG NACH IFRS | 82 |
| 1. ALLGEMEINE ANGABEN | 82 |
| 1.1 Mutterunternehmen | 82 |
| 1.2 Konsolidierungskreis / einbezogene Unternehmen | 82 |
| 1.3 Änderungen des Konsolidierungskreises | 83 |
| 1.4 Freigabe des Abschlusses | 83 |
| 2. ZUSAMMENFASSUNG DER WESENTLICHEN BILANZIERUNGS- UND BEWERTUNGSMETHODEN | 83 |
| 2.1 Grundlagen für die Aufstellung des Konzernabschlusses | 83 |
| 2.2 Konsolidierungsgrundsätze | 84 |
| 2.3 Auswirkungen der Anwendung neuer Standards | 84 |
| 2.4 Wesentliche Bilanzierungs- und Bewertungsmethoden | 85 |
| 2.5 Verwendung von Schätzwerten | 94 |
| 3. SEGMENTBERICHTERSTATTUNG | 95 |
| 4. ERLÄUTERUNGEN ZUR KONZERN- GESAMTERGEBNISRECHNUNG | 97 |
| 4.1 Umsatzerlöse | 97 |
| 4.2 Personalkosten | 97 |
| 4.3 Umsatzkosten | 98 |
| 4.4 Vertriebskosten | 99 |
| 4.5 Forschungs- und Entwicklungskosten | 99 |
| 4.6 Verwaltungskosten | 100 |
| 4.7 Sonstige Erträge | 100 |
| 4.8 Abschreibungen | 100 |
| 4.9 Finanzergebnis | 101 |
| 5. ERTRAGSTEUERN, LATENTE STEUERN UND QUELLENSTEUER | 102 |
| 6. ERGEBNIS JE AKTIE | 104 |

| | | |
|------|--|-----|
| 7. | ERLÄUTERUNGEN ZUR BILANZ | 105 |
| 7.1 | Immaterielle Vermögenswerte | 105 |
| 7.2 | Sachanlagen | 106 |
| 7.3 | Nach der Equity-Methode bilanzierte Finanzanlagen | 107 |
| 7.4 | Sonstige Finanzanlagen | 108 |
| 7.5 | Vorratsvermögen | 109 |
| 7.6 | Forderungen aus Lieferungen und Leistungen | 109 |
| 7.7 | Forderungen gegenüber assoziierten Unternehmen | 109 |
| 7.8 | Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente | 110 |
| 7.9 | Steuererstattungsansprüche aus Ertragsteuern | 110 |
| 7.10 | Sonstige Vermögenswerte | 110 |
| 7.11 | Eigenkapital | 111 |
| 7.12 | Schulden aus Lieferungen und Leistungen | 114 |
| 7.13 | Schulden gegenüber assoziierten Unternehmen | 114 |
| 7.14 | Sonstige Schulden und Umsatzabgrenzungsposten | 114 |
| 7.15 | Sonstige Angaben zu den Finanzinstrumenten | 116 |
| 7.16 | Sonstige finanzielle Verpflichtungen | 119 |
| 8. | ERLÄUTERUNGEN ZUR KAPITALFLUSSRECHNUNG | 120 |
| 9. | AKTIENOPTIONSPROGRAMME | 121 |
| 10. | VERGÜTUNG VON VORSTAND UND AUFSICHTSRAT | 122 |
| 10.1 | Vorstand | 122 |
| 10.2 | Aufsichtsrat | 124 |
| 11. | ZUSÄTZLICHE ANGABEN | 126 |
| 11.1 | Geschäfte mit nahestehenden Unternehmen und Personen | 126 |
| 11.2 | Corporate Governance-Kodex gemäß § 285 Nr. 16 HGB | 127 |
| 11.3 | Mitteilungspflichtige Beteiligung gemäß § 160 Abs. 1 Nr. 8 AktG | 128 |
| 11.4 | Honorare des Abschlussprüfers gemäß § 314 Abs. 1 Nr. 9 HGB | 128 |
| 11.5 | Durchschnittliche Zahl der Arbeitnehmer gemäß § 314 Abs. 1 Nr. 4 HGB | 128 |
| 12. | EREIGNISSE NACH ABLAUF DES GESCHÄFTSJAHRES | 129 |
| | BESTÄTIGUNGSVERMERK DES ABSCHLUSSPRÜFERS | 130 |
| | VERSICHERUNG DER GESETZLICHEN VERTRETER | 131 |
| | AUSZUG AUS DEM JAHRESABSCHLUSS DER 4SC AG (HGB) | 132 |
| | GEWINN- UND VERLUSTRECHNUNG | 132 |
| | BILANZ | 133 |

KONZERNABSCHLUSS NACH IFRS

für das Geschäftsjahr vom 1. Januar bis zum 31. Dezember 2015

// KONZERN-GESAMTERGEBNISRECHNUNG

in Tausend Euro

| | Konzernanhang | 2015 | 2014 |
|--|---------------|---------------|---------------|
| Umsatzerlöse | 4.1 | 3.266 | 7.055 |
| Umsatzkosten | 4.3 | -1.763 | -4.080 |
| Bruttoergebnis vom Umsatz | | 1.503 | 2.975 |
| Vertriebskosten | 4.4 | -348 | -846 |
| Forschungs- und Entwicklungskosten | 4.5 | -7.255 | -8.504 |
| Verwaltungskosten | 4.6 | -2.999 | -3.120 |
| Sonstige Erträge | 4.7 | 184 | 58 |
| Ergebnis der betrieblichen Tätigkeit | | -8.915 | -9.437 |
| Finanzergebnis | | | |
| Ergebnisanteile an Beteiligungen nach der Equity-Methode | 4.9 | 58 | 39 |
| Finanzerträge | 4.9 | 24 | 6 |
| Finanzaufwendungen | 4.9 | -355 | -234 |
| Finanzergebnis | | -273 | -189 |
| Ergebnis vor Steuern | | -9.188 | -9.626 |
| Aufwand aus Ertragsteuern | 5. | -40 | -70 |
| Jahresergebnis = Konzerngesamtergebnis | | -9.228 | -9.696 |
| Ergebnis je Aktie (unverwässert und verwässert; in €) | 6. | -0,64 | -0,95* |

* Im Sinne der besseren Vergleichbarkeit wurden die der Berechnung zugrundeliegenden Aktienzahlen für 2014 um die 2015 durchgeführte Kapitalherabsetzung und Aktienzusammenlegung bereinigt.

Siehe beigefügten Konzernanhang.

// KONZERNBILANZ – AKTIVA

in Tausend Euro

| | Konzernanhang | 31.12.2015 | 31.12.2014 |
|---|---------------|---------------|---------------|
| Langfristige Vermögenswerte | | | |
| Immaterielle Vermögenswerte | 7.1 | 9.123 | 9.836 |
| Sachanlagen | 7.2 | 357 | 425 |
| Nach der Equity-Methode bilanzierte Finanzanlagen | 7.3 | 278 | 220 |
| Sonstige Finanzanlagen | 7.4 | 1.318 | 0 |
| Sonstige Vermögenswerte | 7.10 | 1 | 158 |
| Langfristige Vermögenswerte | | 11.077 | 10.639 |
| Kurzfristige Vermögenswerte | | | |
| Vorratsvermögen | 7.5 | 20 | 25 |
| Forderungen aus Lieferungen und Leistungen | 7.6 | 94 | 652 |
| Forderungen gegenüber assoziierten Unternehmen | 7.7 | 8 | 23 |
| Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente | 7.8 | 21.476 | 3.202 |
| Steuererstattungsansprüche aus Ertragsteuern | 7.9 | 1 | 18 |
| Sonstige Vermögenswerte | 7.10 | 816 | 375 |
| Kurzfristige Vermögenswerte | | 22.415 | 4.295 |
| Bilanzsumme | | 33.492 | 14.934 |

Siehe beigefügten Konzernanhang.

// KONZERNBILANZ – PASSIVA

in Tausend Euro

| | Konzernanhang | 31.12.2015 | 31.12.2014 |
|---|---------------|---------------|---------------|
| Eigenkapital | | | |
| Gezeichnetes Kapital | | 18.967 | 50.849 |
| Agio | | 143.829 | 78.339 |
| Rücklagen | | 1.816 | 1.818 |
| Bilanzverlust | | -138.184 | -128.956 |
| Eigenkapital | 7.11 | 26.428 | 2.050 |
| Langfristige Schulden | | | |
| Verbindlichkeiten gegenüber Gesellschaftern | 7.14 | 0 | 6.131 |
| Sonstige Schulden | 7.14 | 38 | 123 |
| Umsatzabgrenzungsposten | 7.14 | 1.433 | 1.788 |
| Langfristige Schulden | | 1.471 | 8.042 |
| Kurzfristige Schulden | | | |
| Schulden aus Lieferungen und Leistungen | 7.12 | 688 | 993 |
| Schulden gegenüber assoziierten Unternehmen | 7.13 | 0 | 6 |
| Verbindlichkeiten gegenüber Gesellschaftern | 7.14 | 1.962 | 0 |
| Begebene Wandelschuldverschreibung | 7.14 | 0 | 317 |
| Sonstige Schulden | 7.14 | 1.779 | 2.632 |
| Umsatzabgrenzungsposten | 7.14 | 1.164 | 894 |
| Kurzfristige Schulden | | 5.593 | 4.842 |
| Bilanzsumme | | 33.492 | 14.934 |

Siehe beigefügten Konzernanhang.

// KONZERN-KAPITALFLUSSRECHNUNG

in Tausend Euro

| | Konzernanhang | 2015 | 2014 |
|--|---------------|---------------|---------------|
| CASHFLOWS AUS DER BETRIEBLICHEN TÄTIGKEIT | | | |
| Ergebnis vor Steuern | | -9.188 | -9.626 |
| Anpassungen für Posten der Gesamtergebnisrechnung | | | |
| Abschreibungen | 4,8 | 1.003 | 1.095 |
| Finanzergebnis | | 273 | 189 |
| Aktioptionen | | -2 | 3 |
| Sonstige nicht zahlungswirksame Positionen | | 21 | -97 |
| Veränderungen der Bilanzposten | | | |
| Vorratsvermögen | | 5 | -2 |
| Forderungen aus Lieferungen und Leistungen | | 558 | -306 |
| Forderungen gegenüber assoziierten Unternehmen | | 15 | -23 |
| Steuererstattungsansprüche aus Ertragsteuern | | 17 | 55 |
| Sonstige Vermögenswerte | | -284 | 397 |
| Schulden aus Lieferungen und Leistungen | | -305 | 318 |
| Schulden gegenüber assoziierten Unternehmen | | -6 | -22 |
| Sonstige Schulden | | -938 | 1.041 |
| Umsatzabgrenzungsposten | | -85 | -1.324 |
| Erhaltene Zinsen | | 7 | 5 |
| Gezahlte Zinsen | | -9 | -5 |
| Gezahlte Ertragsteuern | | -40 | -70 |
| CASHFLOWS AUS DER BETRIEBLICHEN TÄTIGKEIT | 8, | -8.958 | -8.372 |
| CASHFLOWS AUS INVESTITIONSTÄTIGKEIT | | | |
| Erwerb von Immateriellen Vermögenswerten | | -114 | -3 |
| Erwerb von Sachanlagen | | -109 | -100 |
| Erwerb von Finanzinvestitionen | | -1.318 | 0 |
| Verkauf von Finanzinvestitionen | | 0 | 1.000 |
| CASHFLOWS AUS INVESTITIONSTÄTIGKEIT | | -1.541 | 897 |
| CASHFLOWS AUS FINANZIERUNGSTÄTIGKEIT | | | |
| Einzahlungen aus der Erhöhung des Gezeichneten Kapitals | 8, | 7.297 | 477 |
| Einzahlungen in das Agio | | 20.311 | -16 |
| Aus-/Einzahlungen aus der Rückzahlung/Begebung von Wandelschuldverschreibungen | | -335 | 317 |
| Auszahlungen von Gesellschafterdarlehen | | 1.500 | 6.000 |
| CASHFLOWS AUS FINANZIERUNGSTÄTIGKEIT | 8, | 28.773 | 6.778 |
| NETTOVERÄNDERUNG DER ZAHLUNGSMITTEL UND ZAHLUNGSMITTELÄQUIVALENTE | | 18.274 | -697 |
| + Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente zu Beginn der Periode | | 3.202 | 3.899 |
| = ZAHLUNGSMITTEL UND ZAHLUNGSMITTELÄQUIVALENTE AM ENDE DER PERIODE | | 21.476 | 3.202 |

Siehe beigefügten Anhang.

Die Kapitalflussrechnung wurde nach den Vorschriften des IAS 7 aufgestellt.

// KONZERN-EIGENKAPITALENTWICKLUNG

in Tausend Euro

| | Konzernanhang | Gezeichnetes Kapital | Agio | Rücklagen | | | Gesamt |
|---------------------------------------|---------------|-------------------------|----------------|----------------------------|----------------|-----------------|---------------|
| | | | | Rücklage Aktienoptionen | Gewinnrücklage | Bilanzverlust | |
| Saldo zum 01.01.2014 | | 50.372 | 78.355 | 1.748 | 67 | -119.260 | 11.282 |
| Ausgegebene Optionen (ESOP 2009/2010) | | | | 2 | | | 2 |
| Ausgegebene Optionen (ESOP 2009/2011) | | | | 1 | | | 1 |
| Kapitalerhöhung aus der Wandlung von | | | | | | | |
| Wandelschuldverschreibungen | 7.11 | 477 | -16 | | | | 461 |
| Konzern-Gesamtergebnis 2014 | | | | | | -9.696 | -9.696 |
| <i>Konzern-Jahresergebnis 2014</i> | | | | | | -9.696 | -9.696 |
| Saldo zum 31.12.2014 | | 50.849 | 78.339 | 1.751 | 67 | -128.956 | 2.050 |
| Saldo zum 01.01.2015 | | 50.849 | 78.339 | 1.751 | 67 | -128.956 | 2.050 |
| Ausgegebene Optionen (ESOP 2009/2010) | | | | -2 | | | -2 |
| Ausgegebene Optionen (ESOP 2009/2011) | | | | 0 | | | 0 |
| Kapitalerhöhung aus der Wandlung von | | | | | | | |
| Wandelschuldverschreibungen | 7.11 | 47 | 88 | | | | 135 |
| Kapitalherabsetzung 5:1 | | -40.679 | 40.679 | | | | 0 |
| Kapitalerhöhung 08.07.2015 | | 7.250 | 20.276 | | | | 27.526 |
| Sachkapitalerhöhung 17.07.2015 | | 1.500 | 4.447 | | | | 5.947 |
| Konzern-Gesamtergebnis 2015 | | | | | | -9.228 | -9.228 |
| <i>Konzern-Jahresergebnis 2015</i> | | | | | | -9.228 | -9.228 |
| Saldo zum 31.12.2015 | | 18.967 | 143.829 | 1.749 | 67 | -138.184 | 26.428 |

Siehe beigefügten Konzernanhang.

Weitere Erläuterungen zu Bestandteilen und Entwicklung des Eigenkapitals finden sich im Konzernanhang unter Punkt „7.11 Eigenkapital“.

1. ALLGEMEINE ANGABEN

1.1 MUTTERUNTERNEHMEN

Der Konzernabschluss von 4SC umfasst die 4SC AG als Mutterunternehmen mit Sitz in 82152 Planegg-Martinsried, Am Klopferspitz 19a, die im Handelsregister des Amtsgerichts München unter HRB Nr. 132917 eingetragen ist, und die im Wege der Vollkonsolidierung einbezogene 100%ige Tochtergesellschaft:

- 4SC Discovery GmbH, Planegg-Martinsried, Deutschland

Gegenstand der 4SC AG ist die Identifizierung, Erforschung und Optimierung von Wirkstoffen sowie die Entwicklung, Anwendung und Vermarktung von Chemie-, Biotechnologie- und Computerverfahren.

Die 4SC AG ist berechtigt, alle Geschäfte vorzunehmen, die für die Erreichung des Gesellschaftszwecks dienlich sind und diesen fördern. Sie darf zu diesem Zweck auch andere Unternehmen im In- und Ausland gründen, erwerben oder sich an diesen beteiligen und deren Geschäftsführung übernehmen, Unternehmen oder Betriebe pachten, Unternehmensverträge, insbesondere Gewinnabführungs- und Beherrschungsverträge, abschließen sowie Zweigniederlassungen und Filialen im In- und Ausland errichten.

1.2 KONSOLIDIERUNGSKREIS/EINBEZOGENE UNTERNEHMEN

Die 4SC AG konsolidiert die 4SC Discovery GmbH (zusammen der Konzern bzw. 4SC) als verbundenes Unternehmen gemäß IFRS 10.

Die 4SC Discovery GmbH wurde am 14. Dezember 2011 im Handelsregister München eingetragen und hat am 1. Januar 2012 ihre Geschäftstätigkeit aufgenommen. Geschäftszweck dieser Gesellschaft ist die Identifizierung, Erforschung und Optimierung neuer Wirkstoffe und Therapeutika sowohl in Form von Forschungsdienstleistungen als auch von eigenentwickelten Wirkstoffen sowie die Entwicklung und Vermarktung innovativer Chemie-, Biotechnologie- und Computersimulationsverfahren für die Wirkstoffentwicklung. Die Gesellschaft ist in den Räumen der 4SC AG untergebracht. In Form einer Sachkapitalerhöhung wurden die materiellen und immateriellen Vermögenswerte der Forschungsaktivitäten der 4SC AG in die Tochtergesellschaft eingebracht. Dazu zählen unter anderem die Projekte und Produkte inklusive der zugehörigen Patentrechte, für die noch kein formeller Entwicklungskandidat („Early Development Candidate“, EDC) benannt wurde, sowie die 4SC-eigenen Modelling-, Screening- und Discovery-Technologien zur Wirkstoffentdeckung und -optimierung.

Darüber hinaus werden im vorliegenden Abschluss die folgenden Unternehmen berücksichtigt:

| Unternehmen / Sitz | Bewertet als | Bewertet gem. |
|--|--------------------------|---------------|
| Panoptes Pharma Ges.m.b.H., Wien, Österreich | assoziiertes Unternehmen | IAS 28 |
| quattro research GmbH, Planegg-Martinsried | assoziiertes Unternehmen | IAS 28 |

1.3 ÄNDERUNGEN DES KONSOLIDIERUNGSKREISES

Im Jahr 2015 erfolgten gegenüber dem Vorjahr keine Änderungen im Konsolidierungskreis.

1.4 FREIGABE DES ABSCHLUSSES

Der Konzernabschluss wurde durch den Vorstand am 11. März 2016 zur Veröffentlichung freigegeben. Der Aufsichtsrat ist berechtigt, den Konzernabschluss nach erfolgter Freigabe durch den Vorstand zu ändern.

2. ZUSAMMENFASSUNG DER WESENTLICHEN BILANZIERUNGS- UND BEWERTUNGSMETHODEN

2.1 GRUNDLAGEN FÜR DIE AUFSTELLUNG DES KONZERNABSCHLUSSES

Der vorliegende Konzernabschluss wurde gemäß § 315a Handelsgesetzbuch (HGB) in Übereinstimmung mit den Rechnungslegungsvorschriften der International Financial Reporting Standards (IFRS) – wie sie von der EU übernommen wurden – nach den Vorgaben des International Accounting Standards Boards (IASB) erstellt. Die Empfehlungen des Standing Interpretations Committees (SIC) und des International Financial Reporting Interpretations Committees (IFRIC) wurden berücksichtigt. Dabei wurden alle von der Europäischen Kommission verabschiedeten IFRS und IFRIC berücksichtigt, noch nicht verabschiedete IFRS und IFRIC wurden dagegen noch nicht berücksichtigt. Vom IASB verabschiedete und von der EU übernommene neue Standards werden grundsätzlich ab dem Geschäftsjahr angewendet, ab dem die Anwendung verpflichtend ist.

Der Abschluss wurde aufgrund der im zusammengefassten Lagebericht unter 8.2.7 erläuterten Faktoren unter der Prämisse der positiven Unternehmensfortführung erstellt.

Das Geschäftsjahr ist das Kalenderjahr. Der Konzernabschluss wird in Euro aufgestellt. Der Präzisionsgrad, der bei der Darstellung verwendet wird, ist Tausend Euro (T €). Durch die angewendete kaufmännische Rundung können sich Differenzen zu den exakten Zahlen ergeben.

Die Konzernbilanz ist nach Fristigkeiten gegliedert, die Konzern-Gesamtergebnisrechnung ist nach dem Umsatzkostenverfahren aufgestellt. Soweit zur Verbesserung der Darstellung Posten der Konzernbilanz und der Konzern-Gesamtergebnisrechnung zusammengefasst sind, werden sie im Konzernanhang erläutert.

4SC stuft Vermögenswerte und Schulden als kurzfristig ein, wenn deren Realisation bzw. Tilgung innerhalb der nächsten zwölf Monate nach dem Bilanzstichtag erwartet wird, wenn diese in erster Linie zu Handelszwecken gehalten werden oder wenn es sich um Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente handelt.

2.2 KONSOLIDIERUNGSGRUNDSÄTZE

Alle konzerninternen Geschäftsvorfälle werden eliminiert, Umsätze, Aufwendungen und Erträge sowie Forderungen und Schulden zwischen den Konzerngesellschaften gegeneinander aufgerechnet.

2.3 AUSWIRKUNGEN DER ANWENDUNG NEUER STANDARDS

Erstmalige verpflichtende Anwendung

Folgende vom IASB geänderten beziehungsweise neu verabschiedeten Standards, die verpflichtend im Konzernabschluss zum 31. Dezember 2015 anzuwenden sind, haben die folgenden Auswirkungen auf den Konzernabschluss von 4SC.

| Standard Interpretation* | Titel | Anwendungspflicht für Geschäftsjahre beginnend am | Übernahme durch Europäische Union | Auswirkungen bei 4SC** |
|--------------------------|---|---|-----------------------------------|------------------------|
| DRS 21 | Kapitalflussrechnung | 01.01.2015 | ja | keine |
| IAS 19 (A) | Mitarbeiterbeiträge im Rahmen leistungsorientierter Pensionszusagen | 01.02.2015 | ja | keine |
| IFRIC 21 | Abgaben | 17.06.2014 | ja | keine |
| | Verbesserungen der IFRS, Zyklus 2010–2012 | 01.02.2015 | ja | keine |
| | Verbesserungen der IFRS, Zyklus 2011–2013 | 01.07.2014 | ja | keine |

* (A) Geändert.

** Auswirkungen auf den Konzernabschluss bei Standards mit dem Vermerk „ja“ werden als wahrscheinlich angesehen und derzeit vom Konzern geprüft. Bei solchen mit dem Vermerk „keine“ werden keine wesentlichen Auswirkungen auf den Konzernabschluss erwartet.

Erlassene, noch nicht angewendete Rechnungslegungsvorschriften

Das IASB hat kürzlich folgende, aus heutiger Sicht für 4SC relevante, neue beziehungsweise geänderte Standards verabschiedet. Da diese Standards jedoch nicht verpflichtend anzuwenden sind und eine Übernahme durch die EU noch aussteht, wurden sie im Konzernabschluss zum 31. Dezember 2015 nicht angewendet. Die neuen Standards respektive Änderungen von bestehenden Standards sind für Geschäftsjahre anzuwenden, die am oder nach dem Zeitpunkt des Inkrafttretens beginnen. Eine vorzeitige Anwendung erfolgt für gewöhnlich nicht, auch wenn einzelne Standards dies zulassen.

| Standard Interpretation* | Titel | Anwendungspflicht für Geschäftsjahre beginnend am*** | Übernahme durch Europäische Union | Auswirkungen bei 4SC** |
|----------------------------|--|--|-----------------------------------|------------------------|
| IFRS 9 | Finanzinstrumente | 01.01.2018 | nein | ja |
| IFRS 14 | Regulatorische Abgrenzungsposten | 01.01.2016 | nein | keine |
| IFRS 15 | Umsatzerlöse aus Kundenverträgen | 01.01.2018 | nein | ja |
| IFRS 10 und IAS 28 (A) | Veräußerung von Vermögenswerten eines Investors an bzw. Einbringung in sein assoziiertes Unternehmen oder Gemeinschaftsunternehmen | 01.01.2016 | nein | keine |
| IFRS 10, 12 und IAS 28 (A) | Investmentgesellschaften: Anwendungen der Ausnahmevorschrift zur Konsolidierung | 01.01.2016 | nein | keine |
| IFRS 11 (A) | Bilanzierung von Erwerben von Anteilen an gemeinschaftlichen Tätigkeiten | 01.01.2016 | ja | keine |
| IAS 16 und IAS 38 (A) | Klarstellung akzeptabler Abschreibungsmethoden | 01.01.2016 | ja | keine |
| IAS 16 und IAS 41 (A) | Produzierende Pflanzen | 01.01.2016 | ja | keine |
| IAS 27 (A) | Anwendung der Equity-Methode in Einzelabschlüssen | 01.01.2016 | ja | keine |
| | Verbesserungen der IFRS, Zyklus 2012–2014 | 01.01.2016 | ja | keine |
| IAS 1 (A) | Anhangangaben | 01.01.2016 | ja | keine |

* (A) Geändert.

** Auswirkungen auf den Konzernabschluss bei Standards mit dem Vermerk „ja“ werden als wahrscheinlich angesehen und derzeit vom Konzern geprüft. Bei solchen mit dem Vermerk „keine“ werden keine wesentlichen Auswirkungen auf den Konzernabschluss erwartet.

*** Für Geschäftsjahre, die am oder nach dem Datum beginnen.

Darüber hinaus sind weitere Standards und Interpretationen verabschiedet worden, die aus heutiger Sicht jedoch keine Relevanz für den Konzernabschluss haben.

2.4 WESENTLICHE BILANZIERUNGS- UND BEWERTUNGSMETHODEN

Für die Aufstellung des Konzernabschlusses waren im Wesentlichen die nachfolgenden Bilanzierungs- und Bewertungsmethoden maßgebend. 4SC hat die Bilanzierungs- und Bewertungsmethoden für ähnliche Geschäftsvorfälle, sonstige Ereignisse und Bedingungen stetig angewendet.

Fremdwährungspositionen

Alle Posten einer Fremdwährungstransaktion werden bei ihrem erstmaligen Ansatz mit dem am jeweiligen Tag des Geschäftsvorfalles gültigen Kassakurs der Fremdwährung umgerechnet (IAS 21.21). Zu jedem Bilanzstichtag werden monetäre Posten in einer Fremdwährung entsprechend IAS 21.23 unter Verwendung des Stichtagskurses umgerechnet. Nicht monetäre Posten dagegen, die zu historischen Anschaffungskosten in einer Fremdwährung bewertet wurden, werden mit dem Kurs am Tag des Geschäftsvorfalles umgerechnet.

Umrechnungsdifferenzen, die sich aus dem Umstand ergeben, dass monetäre Positionen zu einem anderen Kurs abgewickelt werden als dem, zu dem sie bei der erstmaligen Erfassung umgerechnet wurden, werden gemäß IAS 21.28 im Ergebnis der Berichtsperiode erfasst. Der Ausweis erfolgt im Finanzergebnis.

Immaterielle Vermögenswerte

Erworbene immaterielle Vermögenswerte werden gemäß IAS 38 bilanziert. Sie werden, sofern die Aktivierungsvoraussetzungen nach IAS 38.18 erfüllt sind, beim erstmaligen Ansatz zu Anschaffungskosten bewertet. Im Folgeansatz werden immaterielle Vermö-

genswerte mit ihren Anschaffungskosten angesetzt, abzüglich der kumulierten linearen Abschreibung bzw. Wertminderungen.

Forschungskosten werden nach IAS 38.54 als Aufwand in der Periode erfasst, in der sie angefallen sind. Entwicklungskosten werden aktiviert, sofern die Voraussetzungen nach IAS 38.57 erfüllt sind. Aufgrund der bis zur Kommerzialisierung bestehenden Risiken sind bei 4SC die Voraussetzungen zur Aktivierung von selbst geschaffenen immateriellen Vermögenswerten nach IAS 38.57 jedoch nicht vollständig erfüllt. Daher werden auch die Entwicklungskosten in der Periode als Aufwand erfasst, in der sie anfallen. Nutzungsdauer und Abschreibungsmethoden der immateriellen Vermögenswerte werden am Ende eines jeden Geschäftsjahres überprüft und gegebenenfalls angepasst.

Geschäfts- oder Firmenwert

Der in der Konzernbilanz unter den immateriellen Vermögenswerten ausgewiesene Geschäfts- oder Firmenwert resultiert aus der Verschmelzung der originären 4SC GmbH auf die 4SC AG im Jahr 2000. Der Geschäfts- oder Firmenwert wurde zu Anschaffungskosten aktiviert und bis einschließlich des Geschäftsjahres 2004 linear, basierend auf einer Nutzungsdauer von zehn Jahren, abgeschrieben. Für die Geschäftsjahre seit dem 1. Januar 2005 werden die Regelungen des IFRS 3 angewendet. Danach wird seit dem Geschäftsjahr 2005 die Abschreibung des Geschäfts- oder Firmenwerts eingestellt und stattdessen der Geschäfts- oder Firmenwert mindestens einmal jährlich auf Wertminderung gemäß IAS 36 überprüft („Impairment Test“). Ein Wertminderungsaufwand auf den Geschäfts- oder Firmenwert wird erfasst, wenn der erzielbare Betrag geringer ist als der Buchwert des Vermögenswerts. Der erzielbare Betrag eines Vermögenswerts ist der höhere Betrag aus Zeitwert abzüglich Veräußerungskosten und Nutzungswert. Da der Geschäfts- oder Firmenwert keine unabhängigen Cashflows generiert, wird der erzielbare Betrag für jene zahlungsmittelgenerierende Einheit ermittelt, zu der der Geschäfts- oder Firmenwert gehört oder der er sich am ehesten zuordnen lässt.

Die 4SC AG ordnet für diesen Impairment Test den Geschäfts- oder Firmenwert dem Projekt Vidofludimus als kleinste mögliche zahlungsmittelgenerierende Einheit zu. Für den Impairment Test wird der Nutzungswert des Projekts mit dem Buchwert des Geschäfts- oder Firmenwerts verglichen. Zur Bestimmung des Nutzungswerts wird eine risikoadjustierte Cashflow-Prognose erstellt. Die ermittelten Cashflows werden mit einem risikoadjustierten und marktüblichen Zinssatz abgezinst.

Die Entwicklung der immateriellen Vermögenswerte ist gemäß IAS 38.118 im Anlagespiegel unter Punkt „7.1 Immaterielle Vermögenswerte“ dargestellt.

Sachanlagen

Die Sachanlagen werden zu Anschaffungskosten angesetzt und um die kumulierten, linearen, planmäßigen Abschreibungen vermindert. Die Buchwerte der Sachanlagen werden auf Wertminderung überprüft, sobald Indikatoren dafür vorliegen, dass der Buchwert eines Vermögenswerts seinen erzielbaren Betrag übersteigt. IAS 36.6 definiert den erzielbaren Betrag als den höheren der beiden Beträge aus beizulegendem Zeitwert abzüglich der Verkaufskosten und dem Nutzungswert des Vermögenswerts. Nutzungsdauer und Abschreibungsmethoden der Sachanlagen werden am Ende eines jeden Geschäftsjahres überprüft und gegebenenfalls angepasst.

Instandhaltungen und Reparaturen werden aufwandswirksam erfasst, während Ersatz- und Erweiterungsinvestitionen, welche die Ansatzkriterien für Vermögenswerte erfüllen, aktiviert werden. Gewinne aus Anlagenabgängen werden unter den sonstigen Erträgen, Verluste aus Anlagenabgängen innerhalb der jeweiligen Funktionsbereiche erfasst.

Die Entwicklung der Sachanlagen ist gemäß IAS 16.73 im Anlagespiegel unter Punkt „7.2 Sachanlagen“ dargestellt.

Beteiligungen

Zum Bilanzstichtag ist 4SC über die 4SC AG an zwei Unternehmen beteiligt, sowie über die 4SC Discovery GmbH an einem Unternehmen, die jeweils abhängig vom Grad des Einflusses der 4SC AG auf die jeweilige Beteiligung als assoziiertes Unternehmen gemäß IAS 28 oder als Finanzanlage gemäß IAS 39 ausgewiesen werden.

Anfang Januar 2004 erfolgte die Ausgründung einer eigenständigen Gesellschaft, der quattro research GmbH, Planegg-Martinsried, an der die 4SC AG einen Gesellschaftsanteil von 48,8% hält. Die 4SC AG hat maßgeblichen, jedoch keinen beherrschenden Einfluss auf die Geschäftspolitik der Gesellschaft, da sie nur eines von drei Beiratsmitgliedern stellt. Deshalb wird der Anteil an der Gesellschaft als assoziiertes Unternehmen nach den Vorschriften des IAS 28 unter Anwendung der Equity-Methode bilanziert. Der Bilanzstichtag und die Bilanzierungs- und Bewertungsmethoden für ähnliche Geschäftsvorfälle und Ereignisse des assoziierten Unternehmens und der 4SC AG stimmen überein. Im Falle negativer Ergebnisse bei der quattro research GmbH könnte sich der Beteiligungsansatz auf Null € reduzieren.

Anfang Juli 2013 hat die 4SC Discovery GmbH die weltweiten Exklusivrechte an ihrer Substanz SC53842 und deren Derivaten an die Panoptes Pharma Ges.m.b.H, Wien, Österreich, veräußert. Diese Substanz soll im Bereich Augenerkrankungen von Panoptes entwickelt werden, kann aber auch in anderen Anwendungsgebieten, mit Ausnahme von entzündlichen Darmerkrankungen (IBD) und Rheumatoider Arthritis (RA), für die die 4SC Discovery GmbH weiterhin die Rechte hält, Anwendung finden. Im Gegenzug erhielt die 4SC Discovery GmbH eine Direktbeteiligung in Höhe von 24,9% sowie Ansprüche auf spätere erfolgsabhängige Meilensteinzahlungen und Beteiligungen an den Umsatzerlösen des Wirkstoffs. Im Oktober 2015 wurde im Rahmen einer Finanzierungsmaßnahme bei der Panoptes Pharma Ges.m.b.H, Wien, welche die 4SC Discovery GmbH nicht gezeichnet hat, der Anteil auf 22,1% verwässert. Sie hat keinen beherrschenden Einfluss auf die Geschäftspolitik der Gesellschaft, da sie nur eines von drei Beiratsmitgliedern stellt. Deshalb wird der Anteil an der Gesellschaft als assoziiertes Unternehmen nach den Vorschriften des IAS 28 unter Anwendung der Equity-Methode bilanziert. Der Bilanzstichtag sowie die Bilanzierungs- und Bewertungsmethoden für ähnliche Geschäftsvorfälle und Ereignisse des assoziierten Unternehmens und der 4SC AG stimmen überein. Der Buchwert der Beteiligung erfasst zum Bilanzstichtag sämtliche Risiken.

Vorräte

Die Vorräte an Roh-, Hilfs- und Betriebsstoffen sind mit dem niedrigeren Wert aus Anschaffungs- oder Herstellungskosten und Nettoveräußerungserlösen gemäß IAS 2.9

bewertet. Die FIFO-Methode gemäß IAS 2.27 findet als Zuordnungsverfahren grundsätzlich Anwendung.

Forderungen aus Lieferungen und Leistungen

Forderungen aus Lieferungen und Leistungen werden mit dem ursprünglichen Rechnungsbetrag abzüglich einer Wertberichtigung für zweifelhafte Forderungen angesetzt. Diese Wertberichtigungen für zweifelhafte Forderungen beruhen auf der Einschätzung des Managements zur Einbringbarkeit bestimmter Kundenforderungen und werden vorgenommen, sofern objektive Hinweise dafür vorliegen, dass nicht alle fälligen Beträge gemäß den ursprünglich vereinbarten Rechnerkonditionen eingehen werden.

Forderungen gegen assoziierte Unternehmen

Forderungen gegen assoziierte Unternehmen werden zu Anschaffungskosten abzüglich einer Wertberichtigung für zweifelhafte Forderungen angesetzt. Die Anschaffungskosten entsprechen dabei dem Stichtagswert der gegebenen Gegenleistung bzw. werden mit dem Betrag bewertet, in dessen Höhe eine Erstattung erwartet wird.

Wertberichtigungen für zweifelhafte Forderungen beruhen auf der Einschätzung des Managements über die Einbringbarkeit bestimmter Forderungen und werden vorgenommen, sofern objektive Hinweise dafür vorliegen, dass nicht alle fälligen Beträge gemäß den ursprünglich vereinbarten Konditionen eingehen werden.

Sonstige finanzielle Vermögenswerte

Bei den sonstigen finanziellen Vermögenswerten handelt es sich um Finanzinstrumente im Sinne des IAS 39. Diese werden in Abhängigkeit des Einzelfalls wie folgt klassifiziert:

- als finanzielle Vermögenswerte, die erfolgswirksam zum beizulegenden Zeitwert bewertet werden („At Fair Value through Profit or Loss“)
- als zur Veräußerung verfügbare finanzielle Vermögenswerte („Available-for-Sale“)
- als bis zur Endfälligkeit gehaltene finanzielle Vermögenswerte („Held-to-Maturity“).

Die Klassifizierung der finanziellen Vermögenswerte in Bewertungskategorien erfolgt bei ihrem erstmaligen Ansatz.

Finanzinstrumente, die erfolgswirksam zum beizulegenden Zeitwert bilanziert werden, beinhalten Wertpapiere, die der Kategorie „zu Handelszwecken gehalten“ zugeordnet werden. Gewinne und Verluste aus der Folgebewertung werden nach IAS 39.55a erfolgswirksam erfasst.

Finanzinstrumente, die der Kategorie „zur Veräußerung verfügbar“ („Available-for-Sale“) zuzuordnen sind, sind zum beizulegenden Zeitwert bewertet. Die aus der Bewertung zum beizulegenden Zeitwert in der Folge resultierenden Gewinne und Verluste – mit Ausnahme von Wertberichtigungen nach IAS 39.67 ff. – werden nach IAS 39.55b solange erfolgsneutral im Eigenkapital erfasst (Position Neubewertungsrücklage), bis der finanzielle Vermögenswert ausgebucht wird. Zu diesem Zeitpunkt wird der zuvor im Eigenkapital erfasste kumulierte Gewinn oder Verlust im Ergebnis abgebildet. Die mittels der Effektivzinsmethode berechneten Zinsen werden dagegen direkt in der Gewinn- und Verlustrechnung erfasst. Diese Bewertung gilt auch im Falle der Beteiligungen an der Quiescence Technologies LLC, die nach IAS 39 als „zur Veräußerung verfügbar“ zu kategorisieren sind.

Finanzinstrumente, die der Kategorie „bis zur Endfälligkeit gehalten“ („Held-to-Maturity“) zuzuordnen sind, werden beim erstmaligen Ansatz gemäß IAS 39.43 zum beizulegenden Zeitwert unter Einbeziehung von Transaktionskosten, die direkt dem Erwerb der Finanzinstrumente zuzuordnen sind, bewertet. Die Folgebewertung erfolgt gemäß IAS 39.46b unter Anwendung der Effektivzinsmethode zu fortgeführten Anschaffungskosten.

Regelmäßig, mindestens jedoch zu jedem Bilanzstichtag, werden die Buchwerte dieser finanziellen Vermögenswerte daraufhin überprüft, ob ein aktiver Markt vorhanden ist und ob objektive Hinweise auf eine Wertminderung hindeuten. Für gehaltene Eigenkapitalinstrumente ist eine signifikante oder länger anhaltende Abnahme des beizulegenden Zeitwerts ein objektiver Hinweis auf eine Wertminderung. Dieser Aufwand wird sofort ergebniswirksam erfasst.

Die Finanzinstrumente werden nach IAS 1.60 abhängig von der Restlaufzeit zum Bilanzstichtag in lang- und kurzfristige Vermögenswerte gegliedert. Finanzinstrumente mit einer Restlaufzeit zum Bilanzstichtag von mehr als einem Jahr werden als sonstige Finanzanlagen innerhalb der langfristigen Vermögenswerte ausgewiesen. Finanzinstrumente mit einer Restlaufzeit zum Bilanzstichtag von weniger als einem Jahr werden, sofern sie nicht die Ansatzkriterien nach IAS 7.7 erfüllen, als sonstige finanzielle Vermögenswerte innerhalb der kurzfristigen Vermögenswerte ausgewiesen. Analog zu den Finanzinstrumenten im Sinne des IAS 39 werden Festgeldanlagen, die – gerechnet vom Erwerbszeitpunkt – eine Restlaufzeit von mehr als drei Monaten haben, in den sonstigen finanziellen Vermögenswerten ausgewiesen. Sofern die finanziellen Vermögenswerte die Ansatzkriterien nach IAS 7.7 erfüllen, werden sie als Zahlungsmitteläquivalente ausgewiesen.

Sonstige Vermögenswerte

Die sonstigen Vermögenswerte umfassen alle Forderungen, die nicht in einem eigenen Bilanzposten ausgewiesen werden. Sie werden mit dem Betrag bewertet, in dessen Höhe eine Erstattung erwartet wird.

Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente

Die Zahlungsmittel umfassen Kassenbestand, Bankguthaben und kurzfristig angelegte Termingelder. Die Zahlungsmitteläquivalente umfassen andere kurzfristige, äußerst liquide Finanzinvestitionen mit einer – gerechnet zum Erwerbszeitpunkt – Restlaufzeit von nicht mehr als drei Monaten, die gleichzeitig nur unwesentlichen Wertschwankungen unterliegen. Sie sind zum Nennwert angesetzt.

Aktienoptionen

Die Bilanzierung von gewährten Aktienoptionen an Mitarbeiter und Vorstand erfolgt entsprechend den Vorschriften des IFRS 2 „Anteilsbasierte Vergütung“. IFRS 2 verpflichtet die Gesellschaft, die geschätzten beizulegenden Zeitwerte von Aktienoptionen und anderen Vergünstigungen zum Bewertungsstichtag als Vergütungsaufwand über die Periode zu verteilen, in der die Mitarbeiter die mit der Gewährung in Zusammenhang stehenden Leistungen erbringen.

Schulden aus Lieferungen und Leistungen/Schulden gegenüber assoziierten Unternehmen

Die Schulden aus Lieferungen und Leistungen sowie Schulden gegenüber assoziierten Unternehmen sind gemäß IAS 1.60 kurzfristige Schulden und werden demnach mit dem Rückzahlungsbetrag angesetzt. Sie werden ausgebucht, wenn die dieser Schuld zugrundeliegende Verpflichtung erfüllt oder erloschen ist.

Rückstellungen und abgegrenzte Schulden

Rückstellungen und abgegrenzte Schulden werden gemäß IAS 37.14 gebildet, wenn aus einem Ereignis aus der Vergangenheit eine gegenwärtige rechtliche oder faktische Verpflichtung besteht, der Abfluss von Ressourcen wahrscheinlich und eine verlässliche Schätzung der Höhe der Verpflichtung möglich ist.

Nach IAS 37.11 können Rückstellungen dadurch von den abgegrenzten Schulden unterschieden werden, dass bei ihnen Unsicherheiten hinsichtlich des Zeitpunkts oder der Höhe der künftig erforderlichen Ausgaben bestehen. Abgegrenzte Schulden werden als Teil der sonstigen Schulden ausgewiesen, wohingegen der Ausweis der Rückstellungen separat erfolgt.

Existiert bei einer Rückstellung eine Bandbreite möglicher Ereignisse, innerhalb derer die Wahrscheinlichkeit der einzelnen Punkte gleich groß ist, wird gemäß IAS 37.39 der Mittelpunkt der Bandbreite verwendet.

Sonstige Schulden

Die sonstigen Schulden umfassen neben den abgegrenzten Schulden alle Zahlungsverpflichtungen der Gesellschaft, die nicht in einem eigenen Bilanzposten ausgewiesen werden. Sie werden mit ihrem Rückzahlungsbetrag angesetzt.

Begebene Wandelschuldverschreibungen

Die 4SC AG ist eine Vereinbarung mit YA Global Master SPV Ltd. („Yorkville“) eingegangen, in der sich Yorkville zur Zeichnung von Wandelschuldverschreibungen in Höhe von bis zu 15.000 T € verpflichtet hat.

Gemäß der getroffenen Vereinbarung ist Yorkville über einen Zeitraum bis zum 31. Dezember 2016 verpflichtet, auf Verlangen der 4SC AG Wandelschuldverschreibungen mit einem Gesamtnennbetrag von bis zu 15.000 T € zu einem Ausgabepreis von 95% des Nominalbetrags zu zeichnen. Die 4SC AG kann die Wandelschuldverschreibung in Tranchen von 500 T € nach eigenem Ermessen begeben. Jede Tranche besteht aus 500 untereinander gleichberechtigten, auf den Namen lautenden Teilschuldverschreibungen im Nennbetrag von jeweils 1 T €, die ohne Zustimmung der Gesellschaft übertragbar sind. Die Mindestbezugsgröße und handelbare Größe sind Wandelschuldverschreibungen mit einem Gesamtnennbetrag von 125 T €.

Die Wandelschuldverschreibungen sind nicht verzinst, haben eine Laufzeit von bis zu neun Monaten und sind jederzeit durch den Inhaber der Wandelschuldverschreibung in Aktien der Gesellschaft wandelbar. Der Wandlungspreis wird unter Berücksichtigung eines 5%igen Abschlags auf den volumengewichteten 5-Tages-Durchschnittskurs der 4SC-Aktie zum Zeitpunkt der Wandelung festgelegt und kann dabei nicht niedriger sein als 80% des 5-Tages-Schlusskurses der 4SC-Aktie vor Beschlussfassung des Vorstands über die Ausgabe der Wandelschuldverschreibung.

Die Wandelschuldverschreibungen werden ohne Bezugsrecht für die bestehenden Aktionäre begeben.

Der Erlös aus der Begebung dieser Wandelschuldverschreibung stellt eine wichtige Unterstützung bei der Sicherstellung der kurz- und mittelfristigen Finanzierung des Unternehmens dar.

Die ersten beiden Tranchen wurden im März und September 2014 mit je 500 T € unter Ausschluss des Bezugsrechts der bestehenden Aktionäre zu einem Bezugspreis von 95% des Nominalbetrags ausschließlich an Yorkville begeben. Hierdurch flossen 4SC insgesamt 950 T € unter Berücksichtigung eines 5%igen Abschlags von Yorkville zu. Aus den beiden Tranchen wurden insgesamt 524.197 neue, auf den Inhaber lautende Stückaktien des Unternehmens gewandelt.

Die Wandelschuldverschreibungen stellen grundsätzlich zusammengesetzte Finanzinstrumente dar, die in eine Rückzahlungsverpflichtung (Schuldkomponente) und ein Umwandlungsrecht (Eigenkapitalkomponente) aufzuteilen sind. Die Wandelschuldverschreibungen wurden in voller Höhe als Schuldkomponente klassifiziert aufgrund des im Vorfeld nicht festgelegten Wandlungsverhältnisses. Transaktionskosten, die bei der Begebung der Wandelschuldverschreibung im Umfang von 339 T € entstanden sind, wurden abgezogen und über die Laufzeit der Anleihe als Zinsaufwand berücksichtigt. Im Berichtsjahr wurden durch die vorzeitige Rückzahlung der Teilschuldverschreibungen Zinserträge in Höhe von 44 T € (2014: -85 T €) ergebniswirksam erfasst.

Darlehensvertrag mit der Santo Holding (Deutschland) GmbH

Mit ihrer Hauptaktionärin, der Santo Holding (Deutschland) GmbH, schloss die 4SC AG im Juni 2014 einen Darlehensvertrag über bis zu 10.000 T € ab. Diese Mittel sollen zum einen zur Finanzierung der Kosten eingesetzt werden, die im Rahmen der Vorbereitung der geplanten klinischen Weiterentwicklung von Resminostat anfallen. Zum anderen sollen sie einen Teil der laufenden administrativen Kosten des Unternehmens abdecken. Das Darlehen, das mit 8% jährlich verzinst ist, läuft bis Ende 2016 (Endfälligkeit) und konnte in Tranchen bis zum 31. Dezember 2015 abgerufen werden. Sowohl eine vorzeitige Rückzahlung als auch eine Reduzierung der verfügbaren Darlehensbeträge sind unter bestimmten Voraussetzungen möglich. Falls bis zum Laufzeitende keine Rückzahlung der in Anspruch genommenen Beträge erfolgen sollte, hat die 4SC AG der Santo Holding (Deutschland) GmbH Optionen auf den Erwerb der 4SC Discovery GmbH oder bestimmter Vermögenswerte dieser Tochtergesellschaft eingeräumt. Ebenfalls besteht die Möglichkeit, dass unter bestimmten Bedingungen eine Darlehensrückzahlung durch die Ausgabe neuer Aktien im Rahmen einer möglichen Kapitalerhöhung erfolgen kann. Aus dieser Finanzierungsvereinbarung flossen der 4SC AG im Geschäftsjahr 2015 1.500 T € (2014: 6.000 T €) zu. Im Rahmen der Sachkapitalerhöhung wurden zudem Anfang Juli 2015 1.500.000 Gegenleistungsaktien zum Ausgabepreis von 4,00 € ausgegeben, um im Gegenwert von 6.000 T € wesentliche Teile des bestehenden Gesellschafterdarlehens mit der Santo Holding (Deutschland) GmbH abzulösen.

Umsatzabgrenzungsposten

Im Rahmen von abgeschlossenen Auslizenzierungsverträgen erhaltene und nicht rückzahlbare Vorabzahlungen werden, sofern nicht alle Kriterien der Umsatzrealisierung erfüllt sind, als Umsatzabgrenzungsposten ausgewiesen und entsprechend der voraus-

sichtlichen Entwicklungsdauer der Produkte bzw. entsprechend dem Optionszeitraum ertragswirksam vereinnahmt.

Ertragsteuern

Die tatsächlichen Steuerschulden aus Ertragsteuern für die laufende und frühere Perioden sind nach IAS 12.12 in dem Umfang, in dem sie noch nicht bezahlt sind, als Schuld anzusetzen. Falls der auf die laufende oder frühere Periode entfallende und bereits bezahlte Betrag den für diese Periode geschuldeten Betrag übersteigt, so ist der Unterschiedsbetrag als Vermögenswert anzusetzen. Dabei werden die Erstattungsansprüche oder Schulden mit dem Betrag bewertet, in dessen Höhe eine Erstattung von den Steuerbehörden bzw. eine Zahlung an die Steuerbehörden erwartet wird. Der Berechnung des Betrags werden die Steuersätze und Steuergesetze zugrundegelegt, die am Bilanzstichtag gelten.

Latente Steuern werden entsprechend IAS 12 bilanziert. Sie werden auf Basis temporärer Unterschiede zwischen den IFRS- und Steuerbilanzansätzen der Vermögenswerte und Schulden gebildet. Dabei werden die Steuersätze, die am Bilanzstichtag gelten, oder bereits angekündigte Steuersätze verwendet. Aktive latente Steuern auf noch nicht genutzte steuerliche Verluste werden gemäß IAS 12.34 in Höhe der sich ergebenden latenten Steuerschuld bilanziert, sofern es wahrscheinlich ist, dass ein zukünftiges zu versteuerndes Ergebnis zur Verfügung stehen wird, um den Anspruch zu realisieren. Gemäß IAS 1.56 dürfen latente Steueransprüche und -schulden nicht als kurzfristige Vermögenswerte und Schulden ausgewiesen werden.

Umsatzrealisierung

Das Geschäftsmodell von 4SC zielt darauf ab, Umsätze aus Lizenzverträgen (je nach vertraglicher Ausgestaltung in Form von Vorabzahlungen, Meilensteinzahlungen, Kostenerstattungen im Rahmen einer Entwicklungskooperation und Umsatzbeteiligungen) zu generieren. Weitere Umsätze erschließt sich 4SC, indem die Technologieplattform und das Know-how im Rahmen von Kooperationsvereinbarungen Partnern und Kunden aus der Pharma- und Biotechnologiebranche als Dienstleistungspaket über das Tochterunternehmen, die 4SC Discovery GmbH, zur Verfügung gestellt werden.

Vorabzahlungen („Upfront Payments“) fallen zu Beginn einer Entwicklungskooperation als Vorauszahlung an. Die Umsatzrealisierung erfordert eine Untersuchung der Gesamtumstände und ist somit abhängig von der Ausgestaltung des jeweiligen Vertrags. Sind alle Kriterien gemäß IAS 18.14 ff. erfüllt, wird der Umsatz dann erfasst, wenn die Leistung erbracht sowie die wesentlichen Risiken des Eigentums an den Kunden übertragen wurden. Sofern einzelne Kriterien nicht erfüllt sind, werden die Vorabzahlungen als Umsatzabgrenzungsposten passiviert. Die Umsätze werden dann rätierlich über die Vertragslaufzeit, den geschätzten Entwicklungszeitraum oder entsprechend der Laufzeit von vereinbarten Optionen ertragswirksam erfasst.

Meilensteinzahlungen richten sich nach dem Erreichen von im Vorfeld vertraglich definierten Zielen. Deren Erreichen hängt von wesentlichen Voraussetzungen ab, sodass die daraus resultierenden Umsätze erst als solche gebucht werden, nachdem der Meilenstein vollständig erreicht und – sofern vereinbart – das Eintreten der vertraglichen Inhalte vom Geschäftspartner bestätigt wurde.

Umsatzbeteiligungen („Royalties“) sind Erlöse, die aus dem Verkauf von Produkten bzw. Produktkandidaten resultieren, die aus Forschungsarbeiten im Rahmen von Koope-

rationsvereinbarungen hervorgehen. Sie werden zu dem Zeitpunkt als Umsatzerlöse realisiert, zu dem der Kooperationspartner Außenumsätze erwirtschaftet, die zur Entstehung von Umsatzbeteiligungen führen. Werden Lizenzen für eine vertraglich definierte, zeitlich begrenzte Periode vergeben, werden die Einnahmen als Lizenzgebühren entsprechend abgegrenzt und rätierlich als Umsatzerlöse gebucht.

Werden Lizenzen unwiderruflich veräußert, werden die Einnahmen zum Zeitpunkt der Übertragung der Nutzungsrechte in voller Höhe als Umsatzerlöse gebucht, falls 4SC keine weiteren Verpflichtungen mehr hat.

Umsätze aus Kooperationsvereinbarungen werden für Forschungsleistungen abgerechnet, die im Rahmen der jeweiligen Kooperationsverträge erbracht werden. Diese Beträge werden im Allgemeinen entsprechend ihrem Dienstleistungscharakter auf Basis von Pauschalbeträgen pro abgerechneter Leistung eines Wissenschaftlers („Full Time Equivalent“, „FTE“) berechnet. Abrechnungen, die nach Erbringung der Dienstleistungen erfolgen, werden bis zur Bezahlung durch den Kunden als Forderungen aus Lieferungen und Leistungen bilanziert. Vor Leistungserbringung eingehende Beträge werden als erhaltene Anzahlungen passiviert und zu jedem Periodenstichtag gemäß dem sich aus dem Projekt-Controlling ergebenden, aktuellen Leistungsfortschritt ertragswirksam aufgelöst.

Umsatzkosten

Als Umsatzkosten werden die den Umsatzerlösen direkt zurechenbaren Personal-, Material-, Beratungs- und sonstigen Kosten sowie Provisionen ausgewiesen.

Vertriebs-, Forschungs- und Entwicklungs- sowie Verwaltungskosten

Folgende Kosten der jeweiligen funktionalen Bereiche werden als Vertriebskosten, Forschungs- und Entwicklungskosten sowie Verwaltungskosten erfasst:

- Direkte Personal- und Materialkosten
- Abschreibungen
- Sonstige direkte Kosten
- Anteilige Gemeinkosten

Forschungskosten sind Kosten, die im Zusammenhang mit der planmäßigen Suche nach neuen wissenschaftlichen Erkenntnissen anfallen. Sie sind nach IAS 38.54 in der Periode als Aufwand zu erfassen, in der sie anfallen.

Entwicklungskosten umfassen Aufwendungen, die dazu dienen, die Forschungsergebnisse technisch und kommerziell umzusetzen. Sie werden aktiviert, wenn die Voraussetzungen nach IAS 38.57 erfüllt sind. Bei 4SC sind die Voraussetzungen zur Aktivierung als immaterielle Vermögenswerte nach IAS 38 aufgrund der bis zur Kommerzialisierung bestehenden Risiken nicht vollständig erfüllt. Daher werden auch die Entwicklungskosten in der Periode als Aufwand erfasst, in der sie anfallen.

Zuwendungen der öffentlichen Hand

Zuwendungen der öffentlichen Hand werden gemäß IAS 20.12 planmäßig in der Periode als Ertrag erfasst, in der die Aufwendungen, die durch die Zuwendung kompensiert werden sollen, angefallen sind. Da es sich bei den Zuwendungen um Erstattungen für Forschungsaufwendungen handelt, werden diese mit den Forschungs- und Entwicklungskosten der betreffenden Periode saldiert und im Anhang separat erläutert.

Sonstige Erträge

Zu den sonstigen Erträgen gehören alle Erträge aus der gewöhnlichen Geschäftstätigkeit, soweit sie nicht in den Finanzerträgen ausgewiesen werden oder soweit es sich nicht um Erstattungen für Forschungsaufwendungen handelt. 4SC generiert Erträge im Wesentlichen durch Kostenerstattungen. Diese erfolgen – abhängig vom Einzelfall – entweder in Höhe der tatsächlichen Kosten oder zuzüglich einer vorab vereinbarten Aufwandspauschale.

2.5 VERWENDUNG VON SCHÄTZWERTEN

Bei der Erstellung dieses Konzernabschlusses musste der Vorstand einige Schätzungen und Ermessensentscheidungen treffen, die den ausgewiesenen Wert der Vermögenswerte und Schulden, die ausgewiesenen Werte von ungewissen Vermögenswerten und Eventualschulden zum Bilanzstichtag sowie die Aufwendungen und Erträge innerhalb der Berichtsperiode beeinflussen. Schätzungen und Ermessensentscheidungen werden kontinuierlich beurteilt und beruhen auf Erfahrungen der Vergangenheit sowie weiteren Faktoren, einschließlich Erwartungen zukünftiger Ereignisse, die unter den Umständen als angemessen gelten. Die Schätzungen und Annahmen von 4SC beziehen sich auf die Zukunft, die tatsächlichen Ergebnisse könnten wesentlich von den Erwartungen über die voraussichtliche Entwicklung abweichen.

Am Bilanzstichtag hat der Vorstand im Wesentlichen folgende zukunftsbezogenen Annahmen getroffen und folgende erhebliche Quellen an Schätzungsunsicherheiten identifiziert:

Wertminderungen

Die Überprüfung der Werthaltigkeit des Geschäfts- oder Firmenwerts erforderte die Schätzung des Nutzungswerts auf Basis der voraussichtlichen künftigen Cashflows der zahlungsmittelgenerierenden Einheit und des angemessenen Abzinsungssatzes. Verschiedene Faktoren wie z. B. geringere Umsätze als erwartet und daraus resultierende niedrigere Nettzahlungsströme, aber auch Änderungen der Abzinsungsprozentsätze könnten auf die Ermittlung des beizulegenden Zeitwerts sowie letztendlich auf die Höhe der Wertminderungen auf den Geschäfts- oder Firmenwert wesentliche Auswirkungen haben. Ebenfalls Einflussgrößen bei der Bestimmung der Erstellung der Cashflow-Prognose und damit Werttreiber für den Nutzungswert sind die Markteintrittswahrscheinlichkeit, das Marktpotenzial und der potenzielle Marktanteil.

Bei der Überprüfung der Werthaltigkeit von Forderungen musste der Vorstand die Einbringbarkeit auf Basis der Bonität des Kunden einschätzen. Sich ändernde Bonitäten könnten zu einer Wertberichtigung der Forderung führen.

Bewertung von Beteiligungen

Der Vorstand musste abschätzen, ob die 4SC AG beherrschenden Einfluss auf die Gesellschaft quattro research GmbH ausübt und somit eine Konsolidierungspflicht entsprechend IFRS 10 gegeben wäre. Der Vorstand ist zu der Entscheidung gelangt, dass die quattro research GmbH keinen Einfluss auf die Aktivitäten und Zahlungsmittelflüsse des Konzerns hat, aber auch, dass die Voraussetzungen für eine Beherrschung der quattro research GmbH nicht vorliegen. Auch die Voraussetzungen für eine Konsolidie-

nung der Gesellschaft als Zweckgesellschaft entsprechend IFRS 12 sind nach Einschätzung des Vorstands nicht gegeben.

Ebenso musste abgeschätzt werden, ob die 4SC Discovery GmbH beherrschenden Einfluss auf die Gesellschaft Panoptes Pharma Ges.m.b.H. ausübt und somit eine Konsolidierungspflicht entsprechend IFRS 19 gegeben wäre. Der Vorstand ist zu der Entscheidung gelangt, dass die Panoptes Pharma Ges.m.b.H. keinen Einfluss auf die Aktivitäten und Zahlungsmittelflüsse des Konzerns hat, aber auch, dass die Voraussetzungen für eine Beherrschung der Panoptes Pharma Ges.m.b.H. nicht vorliegen. Auch die Voraussetzungen für eine Konsolidierung der Gesellschaft als Zweckgesellschaft entsprechend IFRS 12 sind nach Einschätzung des Vorstands nicht gegeben.

Rücklage ESOP/Aufwand aus Aktienoptionen

Die Bilanzierung von gewährten Aktienoptionen an Mitarbeiter und Vorstand erfolgt entsprechend den Vorschriften des IFRS 2. Der Vorstand musste dabei Schätzungen über die Anzahl der erwarteten ausübenden Eigenkapitalinstrumente vornehmen. Abweichungen von diesen Schätzungen beeinflussen den im Eigenkapital ausgewiesenen Wert der Rücklage aus Aktienoptionen sowie den im Geschäftsjahr gebuchten Aufwand.

3. SEGMENTBERICHTERSTATTUNG

Die Segmentberichterstattung ist nach den Grundsätzen des IFRS 8 aufgestellt. Ein Geschäftssegment ist eine Teilaktivität der wirtschaftlichen Einheit (Konzern), die geschäftliche Aktivitäten betreibt, Umsätze und Erträge erwirtschaftet sowie Aufwendungen generiert. Der betriebliche Erfolg wird regelmäßig durch den Hauptentscheidungssträger des Unternehmens, in Person des Gesamtvorstands der 4SC, überwacht. Definitionsgemäß sind für jedes Geschäftssegment eigenständige Finanzinformationen verfügbar.

Die Grundlage für die Segmentierung bilden die Managementstruktur des Konzerns und der Aufbau seiner internen Berichterstattung. Die Segmentergebnisse und das Segmentvermögen enthalten Bestandteile, die einem einzelnen Segment entweder direkt zugeordnet oder auf einer sachlogischen Basis auf die Segmente verteilt werden können.

Den Segmentinformationen liegen grundsätzlich die gleichen Bilanzierungs- und Bewertungsmethoden wie dem Konzernabschluss zugrunde.

4SC grenzt seit dem 1. Januar 2012 das Segmentberichtsformat in Übereinstimmung mit seiner internen Steuerung („Management Approach“) nach den beiden Geschäftssegmenten „Development“ und „Discovery & Collaborative Business“ ab. Im Folgenden werden die einzelnen Geschäftssegmente erläutert sowie deren Kerngeschäft bzw. Kernprojekte abgegrenzt.

Development

Das Unternehmenssegment „Development“ umfasst die klinische und präklinische Entwicklung der Medikamentenkandidaten aus der Produktpipeline des Konzerns durch die Konzernmuttergesellschaft 4SC AG. Es umfasst derzeit die Entwicklungsprogramme Resminostat, 4SC-202, 4SC-205 und Vidofludimus.

Discovery & Collaborative Business

Das Unternehmenssegment „Discovery & Collaborative Business“ umfasst die in der 4SC Discovery GmbH gebündelten Aktivitäten der Wirkstoffentdeckung und Frühphasenforschung sowie deren Kommerzialisierung, insbesondere in Form des Servicegeschäfts und der Forschungsk Kooperationen im Bereich Wirkstoffentdeckung und -optimierung.

Es wurden jeweils keine intersegmentären Umsatzerlöse erzielt. Die Segmentergebnisse stellen sich in der Übersicht wie folgt dar:

// SEGMENTERGEBNISSE 2015

| in Tausend Euro | | | | | | | | | | |
|---|---------------|----------------|------------------------------------|---------------|------------------|--------------|----------------|---------------|----------------|----------------|
| | Development | | Discovery & Collaborative Business | | Nicht zugeordnet | | Konsolidierung | | Konzern | |
| | 2015 | 2014 | 2015 | 2014 | 2015 | 2014 | 2015 | 2014 | 2015 | 2014 |
| Umsatzerlöse (gesamt) | 2.296 | 3.778 | 970 | 3.277 | 0 | 0 | 0 | 0 | 3.266 | 7.055 |
| Umsatzerlöse extern | 2.296 | 3.778 | 970 | 3.277 | 0 | 0 | 0 | 0 | 3.266 | 7.055 |
| Umsatzerlöse intersegmentär | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Sonstige Erträge | 1.235 | 1.088 | 216 | 178 | 0 | 0 | -1.267 | -1.208 | 184 | 58 |
| Betriebliche Aufwendungen | -9.712 | -13.420 | -3.920 | -4.338 | 0 | 0 | 1.267 | 1.208 | -12.365 | -16.550 |
| davon Forschungs- und | | | | | | | | | | |
| Entwicklungskosten | -5.261 | -7.212 | -2.841 | -2.067 | 0 | 0 | 847 | 775 | -7.255 | -8.504 |
| davon Umsatz-, Vertriebs- und Verwaltungskosten | -4.451 | -6.208 | -1.079 | -2.271 | 0 | 0 | 420 | 433 | -5.110 | -8.046 |
| Segmentergebnis | -6.181 | -8.554 | -2.734 | -883 | 0 | 0 | 0 | 0 | -8.915 | -9.437 |
| Finanzergebnis | -2 | -2 | -3 | -2 | -268 | -185 | 0 | 0 | -273 | -189 |
| Ergebnis vor Steuern | -6.183 | -8.556 | -2.737 | -885 | -268 | -185 | 0 | 0 | -9.188 | -9.626 |
| Aufwand aus Ertragsteuern | -40 | -70 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | -40 | -70 |
| Jahresergebnis | -6.223 | -8.626 | -2.737 | -885 | -268 | -185 | 0 | 0 | -9.228 | -9.696 |
| Bilanzposten & Anlagevermögen | | | | | | | | | | |
| Kurzfristige Vermögenswerte | 378 | 128 | 194 | 892 | 21.843 | 3.275 | 0 | 0 | 22.415 | 4.295 |
| Langfristige Vermögenswerte | 9.235 | 9.926 | 246 | 336 | 1.596 | 377 | 0 | 0 | 11.077 | 10.639 |
| Segmentaktiva Gesamt | 9.613 | 10.054 | 440 | 1.228 | 23.439 | 3.652 | 0 | 0 | 33.492 | 14.934 |
| Kurzfristige Verbindlichkeiten | 2.854 | 3.703 | 415 | 816 | 2.324 | 323 | 0 | 0 | 5.593 | 4.842 |
| Langfristige Verbindlichkeiten | 1.433 | 1.787 | 0 | 0 | 38 | 6.255 | 0 | 0 | 1.471 | 8.042 |
| Eigenkapital | 0 | 0 | 0 | 0 | 26.428 | 2.050 | 0 | 0 | 26.428 | 2.050 |
| Segmentpassiva Gesamt | 4.287 | 5.490 | 415 | 816 | 28.790 | 8.628 | 0 | 0 | 33.492 | 14.934 |
| Investitionen | 199 | 32 | 24 | 71 | 0 | 0 | 0 | 0 | 223 | 103 |
| Abschreibungen | 890 | 891 | 113 | 204 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1.003 | 1.095 |

Die externen Umsatzerlöse wurden zu 30% im Segment „Discovery & Collaborative Business“ erwirtschaftet. Insgesamt 11% des Gesamtumsatzes wurden im Rahmen von Forschungsvereinbarungen in Europa (ohne Deutschland) erzielt, überwiegend mit der dänischen LEO Pharma A/S. 17% des Gesamtumsatzes wurden in Deutschland erzielt, mehrheitlich mit der Mainzer BioNTech AG. Weitere 72% des Gesamtumsatzes wurden im Segment „Development“ überwiegend mit Yakult Honsha Co., Ltd., in Asien erzielt.

Der externe Umsatz in Höhe von 2.296 T € im Segment „Development“ ist überwiegend Yakult Honsha Co., Ltd. für Auslizenzierungs- und Kooperationsvereinbarungen im Zusammenhang mit Resminostat zuzuordnen und wurde in Asien erzielt. Durch das Forschungskooperationsgeschäft ist die deutsche BioNTech AG mit 429 T € zum Umsatz-

stärksten Einzelkunden des Segments „Discovery & Collaborative Business“ geworden. Weitere 346 T € externer Umsatz ist dem Forschungskooperationsgeschäft mit der dänischen LEO Pharma A/S zuzuordnen. Von den am 31. Dezember 2015 ausgewiesenen Forderungen aus Lieferungen und Leistungen entfallen 53 T € auf BioNTech AG. Weitere 33 T € entfallen auf weitere Kooperationsvereinbarungen und Forschungskooperationen, von denen 10 T € in deutschen Märkten erwirtschaftet wurden.

Geografischer Standort der gesamten langfristigen Vermögenswerte ist Deutschland.

In dem Posten „nicht zugeordnete kurzfristige Vermögenswerte“ sind im Berichtsjahr hauptsächlich liquide Mittel über 21.476 T € enthalten.

4. ERLÄUTERUNGEN ZUR KONZERN-GESAMTERGEBNISRECHNUNG

4.1 UMSATZERLÖSE

Die Konzernumsatzerlöse reduzierten sich gegenüber dem Vorjahr auf 3.266 T € (2014: 7.055 T €). Dabei steuerte das Segment „Discovery & Collaborative Business“ 970 T € des Konzernumsatzes bei (2014: 3.277 T €). Diese sind vollständig aus Serviceumsätzen mit Forschungskooperationen entstanden. Der deutliche Rückgang zum Vorjahr hat drei wesentliche Gründe: Erstens wurden im aktuellen Berichtszeitraum im Vergleich zum Vorjahreszeitraum deutlich geringere Weiterbelastungen von Fremdarbeiten an die Kooperationspartner in Rechnung gestellt. Zweitens wurde die Ertragsabgrenzung einer im Februar 2013 erhaltenen Vorabzahlung im Zusammenhang mit der Lizenzoptionsvereinbarung mit LEO Pharma A/S planmäßig nur bis August 2014 realisiert. Schließlich wurde die Forschungskooperation mit LEO Pharma A/S planmäßig Ende März 2015 beendet.

Die Umsätze im Segment „Development“ in Höhe von 2.296 T € (2014: 3.778 T €) setzten sich aus ratierlichen Auflösungen der Umsatzabgrenzungsposten für die in den Jahren 2011 und 2015 für Resminostat geschlossenen Partnerschaften mit Yakult Honsha Co., Ltd. und Menarini Asia-Pacific Holdings Pte. Ltd. mit 1.085 T € und aus Weiterberechnungen von Kosten zur Herstellung des Resminostat-Wirkstoffs an Yakult Honsha Co., Ltd. und Menarini Asia-Pacific Holdings Pte. Ltd. in Höhe von insgesamt 1.211 T € (2014: 2.884 T €) zusammen. Die Veränderung zum Vorjahr ist insbesondere auf den im Vorjahr in der Kooperation mit Yakult Honsha Co., Ltd. erreichten Meilenstein sowie deutlich geringere Weiterberechnungen von Kosten im Zusammenhang mit der in weiten Teilen in 2014 durchgeführten Herstellungskampagne des Resminostat-Wirkstoffs im Auftrag von Yakult Honsha Co., Ltd. zurückzuführen.

Die Aufteilung der Umsatzerlöse nach Segmenten, nach Produkten und Dienstleistungen sowie nach geografischen Regionen kann der Segmentberichterstattung unter Kapitel 3 des Konzernanhangs entnommen werden.

4.2 PERSONALKOSTEN

| in Tausend Euro | | | |
|---|--------------|--------------|------------------|
| | 2015 | 2014 | Veränderung in % |
| Gehälter | 4.208 | 4.102 | 3 |
| Soziale Abgaben | 850 | 777 | 9 |
| Aktienoptionen | -2 | 3 | -167 |
| Personalkosten | 5.056 | 4.882 | 4 |
| Mitarbeiter und Vorstand (Jahresdurchschnitt) | 68 | 65 | 5 |

Die Personalkosten des Unternehmens stiegen 2015 um 4% auf 5.056 T € (2014: 4.882 T €). Hintergrund ist im Wesentlichen die leichte Zunahme der Mitarbeiterzahl. Hinzu kamen nur vereinzelte, geringe Gehaltssteigerungen im Berichtsjahr.

Im Jahr 2015 wurden durch Gehaltsverzicht Beiträge zu Direktversicherungen von Mitarbeitern und Vorstand abgeführt. Diese Beiträge sind als beitragsorientierte Pläne zu klassifizieren und werden entsprechend IAS 19.44 erfasst und bewertet. Der Gesamtbetrag der Aufwendungen zu beitragsorientierten Plänen beträgt im Berichtsjahr 163 T € (2014: 168 T €). Zusätzlich wurden Beiträge an staatliche Sozialversicherungsträger in Höhe von 645 T € (2014: 576 T €) gezahlt.

Die an die Mitarbeiter und den Vorstand ausgegebenen Aktienoptionen wurden entsprechend den Vorschriften des IFRS 2 als Personalkosten ausgewiesen. Der Gesamtbetrag der Personalkosten, der sich im Geschäftsjahr 2015 aus den Optionen ergab, beläuft sich auf -2 T € (2014: 3 T €).

Der Ausweis der Personalkosten in der Gewinn- und Verlustrechnung erfolgt entsprechend ihrer funktionalen Zugehörigkeit unter den Positionen Umsatzkosten, Vertriebs-, Forschungs- und Entwicklungskosten und Verwaltungskosten.

4.3 UMSATZKOSTEN

in Tausend Euro

| | 2015 | 2014 | Veränderung in % |
|--------------------------|--------------|--------------|------------------|
| Personal | 424 | 773 | -45 |
| Externe Dienstleistungen | 1.101 | 2.466 | -55 |
| Material | 59 | 327 | -82 |
| Abschreibungen | 68 | 77 | -12 |
| Patente | 98 | 412 | -76 |
| Provision | 0 | 9 | -100 |
| Sonstiges | 13 | 16 | -19 |
| Umsatzkosten | 1.763 | 4.080 | 57 |

Die Abnahme der Umsatzkosten von 4.080 T € im Jahr 2014 auf 1.763 T € im Berichtsjahr resultiert zum einen aus den im Segment „Development“ anfallenden Herstellungsaufwendungen für die Wirkstoffproduktion von Resminostat für Yakult Honsha Co., Ltd., die im Wesentlichen im Vorjahr anfielen. Dies spiegelt sich in den Positionen Externe Dienstleistungen und Personal wider. Zum anderen aus den ebenfalls in den Umsatzkosten enthaltenen Aufwendungen im Zusammenhang mit der Durchführung des im Segment „Discovery & Collaborative Business“ gebündelten Kooperationsgeschäfts, welche im Berichtsjahr deutlich gesunken sind.

4.4 VERTRIEBSKOSTEN

| in Tausend Euro | | | |
|--------------------------------------|------------|------------|------------------|
| | 2015 | 2014 | Veränderung in % |
| Rechtsberatung und sonstige Beratung | 34 | 522 | -93 |
| Personal | 172 | 149 | 15 |
| Reisen und Tagungen | 94 | 73 | 29 |
| Sonstiges | 48 | 102 | -53 |
| Vertriebskosten | 348 | 846 | -59 |

Im Vergleich zum Vorjahr reduzierten sich die Vertriebskosten, die sich aus den Bereichen „Business Development“ und „Strategic Planning & Marketing“ zusammensetzen, um 59% – von 846 T € auf 348 T €. Die Reduzierung der Rechtsberatung und sonstigen Beratungskosten war hier maßgeblich, die im Wesentlichen im Vorjahr durch Aufwendungen für Aktivitäten zur Kooperationsanbahnung in Asien verursacht wurden.

4.5 FORSCHUNGS- UND ENTWICKLUNGSKOSTEN

| in Tausend Euro | | | |
|---|--------------|--------------|------------------|
| | 2015 | 2014 | Veränderung in % |
| Personal | 3.171 | 2.713 | 17 |
| Externe Dienstleistungen | 1.541 | 2.879 | -46 |
| Abschreibungen | 871 | 951 | -8 |
| Patente | 417 | 229 | 82 |
| Miete und Mietnebenkosten | 717 | 749 | -4 |
| Material | 319 | 274 | 16 |
| Softwarelizenzen | 228 | 237 | -4 |
| Reisen und Tagungen | 159 | 137 | 16 |
| Sonstiges | 285 | 567 | -50 |
| Fördermittel (EU und BMBF) | -453 | -233 | 94 |
| Forschungs- und Entwicklungskosten | 7.255 | 8.504 | -15 |

Eine Minderung von 8.504 T € im Jahr 2014 um 15% auf 7.255 T € im Jahr 2015 war bei den Forschungs- und Entwicklungskosten zu verzeichnen. Ursachen der Reduzierung im Vergleich zum Vorjahr waren insbesondere die sich reduzierende Zahl laufender klinischer Studien bei jedoch gleichzeitig gestiegenen Vorbereitungsaufwendungen für die geplante Studie mit Resminostat in der Indikation CTCL, geringere Aufwendungen für die Optimierung des Resminostat-Herstellungsprozesses, jedoch bei einem Anstieg der Personalkosten durch Ausbau des Personals für die klinische Expertise.

4.6 VERWALTUNGSKOSTEN

| in Tausend Euro | | | |
|--------------------------------------|--------------|--------------|------------------|
| | 2015 | 2014 | Veränderung in % |
| Personal | 1.289 | 1.246 | 3 |
| Investor Relations | 538 | 403 | 33 |
| Rechtsberatung und sonstige Beratung | 282 | 594 | -53 |
| Miete und Mietnebenkosten | 207 | 199 | 4 |
| Aufsichtsrat | 137 | 154 | -11 |
| Abschreibungen | 64 | 66 | -3 |
| Versicherungen, Gebühren, Beiträge | 61 | 104 | -41 |
| Reisen und Tagungen | 134 | 76 | 76 |
| Externe Dienstleistungen | 121 | 99 | 22 |
| Sonstiges | 166 | 179 | -7 |
| Verwaltungskosten | 2.999 | 3.120 | -4 |

Die Verwaltungskosten beliefen sich im Berichtsjahr auf 2.999 T € – eine leichte Reduktion um 4% im Vergleich zum Vorjahr (2014: 3.120 T €). Im Wesentlichen wirkten hier der sehr restriktive Umgang mit den Mitteln infolge der vorangegangenen Kostensparmaßnahmen und Struktur Anpassungen.

4.7 SONSTIGE ERTRÄGE

| in Tausend Euro | | | |
|--------------------------------------|------------|-----------|------------------|
| | 2015 | 2014 | Veränderung in % |
| Untervermietung | 92 | 54 | 70 |
| Ertrag aus Insolvenzen | 55 | 0 | n. m. |
| Ertrag aus Verbindlichkeitsauflösung | 32 | 0 | n. m. |
| Sonstiges | 5 | 4 | 25 |
| Sonstige Erträge | 184 | 58 | 217 |

Bei den sonstigen Erträgen war 2015 (184 T €) im Vergleich zu 2014 (58 T €) eine Steigerung von 217% zu verzeichnen, und zwar aufgrund der Zunahme von Untervermietungserträgen und einmaligen Erträgen infolge von Quotenzuteilung einer Insolvenz sowie der Verjährung einer Verbindlichkeit.

4.8 ABSCHREIBUNGEN

| in Tausend Euro | | | |
|--|--------------|--------------|------------------|
| | 2015 | 2014 | Veränderung in % |
| Abschreibungen auf immaterielle Vermögenswerte | 827 | 819 | 1 |
| Abschreibungen auf Sachanlagen | 176 | 276 | -36 |
| Abschreibungen | 1.003 | 1.095 | -8 |

Die Abschreibungen reduzierten sich um 8% von 1.095 T € im Jahr 2014 auf 1.003 T € im Jahr 2015. Die Abschreibungen auf immaterielle Vermögenswerte, die im Wesentlichen aus der Aktivierung der von Nycomed erworbenen Rechte und der Bildung eines Vermögenswerts zur Kundenbindung i. S. v. IAS 38 und der entsprechenden planmäßigen Abschreibungen resultierten, stiegen leicht an, während sich die Abschreibungen auf Sachanlagen aufgrund nur geringer Neuinvestitionen reduzierten.

Der Ausweis der Abschreibungen in der Gewinn- und Verlustrechnung erfolgt unter den Positionen Umsatzkosten, Forschungs- und Entwicklungskosten sowie Verwaltungskosten.

4.9 FINANZERGEBNIS

Das Finanzergebnis beinhaltet u. a. das Ergebnis aus der Bilanzierung der Anteile an assoziierten Unternehmen unter Anwendung der Equity-Methode. Hierbei handelt es sich um die Bewertung der Beteiligungen an der quattro research GmbH und der Panoptes Pharma Ges.m.b.H. Nähere Erläuterungen dazu finden sich unter Punkt „7.3 Nach der Equity-Methode bilanzierte Finanzanlagen“.

| in Tausend Euro | | | |
|--|-----------|-----------|------------------|
| | 2015 | 2014 | Veränderung in % |
| Anteil am Ergebnis der quattro research GmbH | 58 | 39 | 49 |
| Ergebnis aus nach der Equity-Methode bilanzierten Finanzanlagen | 58 | 39 | 49 |

Die im Finanzergebnis ausgewiesenen Erträge setzen sich wie folgt zusammen:

| in Tausend Euro | | | |
|---|-----------|----------|------------------|
| | 2015 | 2014 | Veränderung in % |
| Verzinsten Anlage der liquiden Mittel | 20 | 3 | 567 |
| Erträge aus Kursdifferenzen | 4 | 1 | 300 |
| Erfolgswirksame Bewertung der Wertpapiere | 0 | 2 | -100 |
| Finanzerträge | 24 | 6 | 300 |

Wesentlicher Grund für die angestiegenen Finanzerträge sind die durch die Kapitalerhöhung im Juli 2015 zur Verfügung stehenden Finanzmittel.

Die im Finanzergebnis ausgewiesenen Aufwendungen setzen sich wie folgt zusammen:

| in Tausend Euro | | | |
|---|------------|------------|------------------|
| | 2015 | 2014 | Veränderung in % |
| Aufwendungen aus Kursdifferenzen | 9 | 6 | 50 |
| Zinsen Wandelschuldverschreibungen | -44 | 84 | -152 |
| Zinsen Gesellschafterdarlehen | 331 | 143 | 131 |
| Zinsen Vorabzahlung Yakult Honsha Co., Ltd. | 34 | 0 | n. m. |
| Aufwandswirksame Bewertung der Wertpapiere | 24 | 0 | n. m. |
| Sonstige Zinsaufwendungen | 1 | 1 | 0 |
| Finanzaufwendungen | 355 | 234 | 52 |

Der Anstieg der Zinsaufwendungen resultiert noch aus der deutlichen Zunahme von Fremdkapital im Jahr 2014 in Form des aufgenommenen Gesellschafterdarlehens von der Santo Holding (Deutschland) GmbH und der begebenen Wandelschuldverschreibungen an Yorkville. Bei den Wandelschuldverschreibungen wird eine Effektivverzinsung für den Zeitraum der Nicht-Wandelung unterstellt, der sich durch die vorzeitige Beendigung der Wandelschuldverschreibung als zu hoch herausgestellt hat, sodass sich hier ein Ertrag ergeben hat. Zusätzlich gewährte Yakult Honsha Co., Ltd. eine verzinsten Vorabzahlung für die Herstellungskosten des Resminostat-Wirkstoffs.

5. ERTRAGSTEUERN, LATENTE STEUERN UND QUELLENSTEUER

Die in der Gewinn- und Verlustrechnung erfassten Ertragsteuern setzen sich wie folgt zusammen:

| in Tausend Euro | | | |
|--|------------|------------|------------------|
| | 2015 | 2014 | Veränderung in % |
| Laufender Steueraufwand | -40 | -70 | 43 |
| Latenter Steuerertrag | 0 | 0 | 0 |
| Ertragsteueraufwand (-) / -ertrag (+) | -40 | -70 | 43 |

Der Ermittlung des effektiven Steuersatzes zur Berechnung der latenten Steuern lagen folgende Annahmen zugrunde: Steuern vom Einkommen und vom Ertrag setzen sich in Deutschland aus der Körperschaftsteuer, dem Solidaritätszuschlag und der Gewerbesteuer zusammen. Der Körperschaftsteuersatz in Deutschland beträgt aufgrund des Unternehmensteuerreformgesetzes 2008 seit dem 1. Januar 2008 15%. Für die Berechnung der latenten Steuern wurde ein effektiver Steuersatz von 15,83% bei der Körperschaftsteuer (einschließlich Solidaritätszuschlag) und von 10,5% bei der Gewerbesteuer angewendet. Der Gesamtsteuersatz ab dem 1. Januar 2015 beträgt somit wie im Vorjahr 26,33%.

Wie zum 31. Dezember 2014 werden zum 31. Dezember 2015 aktive Steuerlatenzen in Höhe der sich ergebenden latenten Steuerschulden angesetzt und in der Bilanz saldiert ausgewiesen, da sie derselben Steuerbehörde zuzurechnen sind. Infolgedessen stehen den passiven latenten Steuern von 63 T € aus zu versteuernden temporären Differenzen aktive latente Steuern in gleicher Höhe gegenüber.

Der Bestand an aktiven und passiven latenten Steuern ist zum 31. Dezember 2015 und zum 31. Dezember 2014 folgenden Bilanzposten zugeordnet:

| in Tausend Euro | | | |
|---|----------|----------|------------------|
| | 2015 | 2014 | Veränderung in % |
| Immaterielle Vermögenswerte | 60 | 54 | 11 |
| Nach der Equity-Methode bilanzierte Finanzanlagen | -3 | -3 | 0 |
| Sonstige finanzielle Vermögenswerte | -7 | 0 | n. m. |
| Sonstige Schulden | 13 | 32 | -59 |
| Aktive latente Steuern | -63 | -83 | 24 |
| Aktive und passive latente Steuern | 0 | 0 | 0 |

Die passiven latenten Steuern bei den immateriellen Vermögenswerten entstehen aufgrund unterschiedlicher Ansatzkriterien für einen nach IFRS zu bildenden Vermögenswert aus Kundenbindung. Bei den Finanzanlagen resultieren sie aus der unterschiedlichen Bewertung der Beteiligung an der quattro research GmbH nach IFRS im Vergleich zum Steuerrecht. Bei den sonstigen Schulden entstehen sie aufgrund einzelner unterschiedlicher Ansatzkriterien für abgegrenzte Schulden nach IFRS und Steuerrecht.

Der Wert der steuerlichen Verluste, für die in der Bilanz kein latenter Steueranspruch ausgewiesen wird, der aber gemäß IAS 12.81(e) anzugeben ist, stellt sich zum Bilanzstichtag wie folgt dar:

| in Tausend Euro | | |
|--|---------------|---------------|
| | 2015 | 2014 |
| Steuerlicher Verlustvortrag | 159.212 | 148.565 |
| Minderung für passive latente Steuern | -239 | -315 |
| Effektiver Steuersatz (in %) | 26,33 | 26,33 |
| Wert der steuerlichen Verlustvorträge | 41.858 | 39.034 |

Der Berechnung liegt die Annahme zugrunde, dass die ab dem 1. Januar 2015 geltenden Steuersätze bei Realisierung des Werts der steuerlichen Verlustvorträge in Zukunft Gültigkeit haben werden und die Verlustvorträge von 4SC weiterhin vollständig angerechnet werden können.

Generell können Verlustvorträge unbegrenzt vorgetragen und zur Verrechnung mit künftigen Gewinnen genutzt werden, wobei die Beschränkungen für die Nutzung von Verlustvorträgen in Bezug auf § 8c KStG zu beachten sind. Die dort aufgeführten Kriterien – verschiedene Wechsel bei den Anteilseignern, Kapitalerhöhungen, Zugänge neuer Aktionäre und Zuführung von neuem Betriebsvermögen in signifikantem Umfang – die zu einem anteiligen Wegfall der steuerlichen Verlustvorträge führen können, waren bei 4SC innerhalb der letzten Jahre gegeben. Aufgrund herrschender Rechtsunsicherheit, die mit der Auslegung der Tatbestandsmerkmale in diesem Zusammenhang besteht, und der Haltung, die die zuständigen Finanzbehörden einnehmen könnten, hält 4SC es für möglich, dass die jetzt bestehenden Verlustvorträge künftig nicht mehr zu einer Verrechnung mit Gewinnen herangezogen werden dürfen. 4SC wird sich ggf. jedoch auch weiterhin für die Anrechenbarkeit ihrer Verlustvorträge einsetzen.

Die Überleitung der erwarteten Ertragsteuern auf den effektiven Steueraufwand bzw. -ertrag stellt sich wie folgt dar:

| in Tausend Euro | | |
|---|--------------|--------------|
| | 2015 | 2014 |
| Ergebnis vor Steuern | -9.188 | -9.626 |
| Erwarteter Ertrag aus Steuern zum Steuersatz von 26,33% (2014: 26,33%) | 2.419 | 2.535 |
| In der Gewinn- und Verlustrechnung ausgewiesener Ertrag (+)/Aufwand (-) | -40 | -70 |
| Zu erklärende Differenz | 2.459 | 2.605 |
| Nichtansatz steuerlicher Verlustvorträge | 2.744 | 2.539 |
| Nicht abzugsfähige Aufwendungen | 16 | 21 |
| Nicht anrechenbare ausländische Quellensteuer | 29 | 52 |
| Temporäre Differenzen, für die keine latenten Steuern erfasst wurden (Kapitalerhöhungskosten) | -382 | 0 |
| Sonstige Differenzen | 52 | -7 |
| Summe Überleitungen | 2.459 | 2.605 |

6. ERGEBNIS JE AKTIE

Das unverwässerte Ergebnis je Aktie errechnet sich nach IAS 33.9 ff. aus der Division des den Aktionären zustehenden Periodenergebnisses (Zähler) durch die gewichtete durchschnittliche Anzahl der in der Berichtsperiode im Umlauf gewesenen Aktien (Nenner).

| | 2015 | 2014 |
|--|--------------|---------------|
| Zugrundeliegendes Jahresergebnis (in T €) | -9.228 | -9.696 |
| Zugrundeliegende durchschnittliche Aktienzahl (in Tausend) | 14.344 | 10.128* |
| Ergebnis je Aktie (unverwässert und verwässert, in €) | -0,64 | -0,95* |

* Im Sinne der besseren Vergleichbarkeit wurden die der Berechnung zugrundeliegenden Aktienzahlen für 2014 um die 2015 durchgeführte Kapitalherabsetzung und Aktienzusammenlegung bereinigt.

Aufgrund der Verlustsituation von 4SC und der Gegebenheit, dass der Aktienkurs der 4SC AG derzeit den Ausübungspreis der Aktienoptionen unterschreitet, d. h. sämtliche Aktienoptionen „aus dem Geld“ sind, wirken die begebenen Optionen nicht verwässernd. Damit entspricht das verwässerte dem unverwässerten Ergebnis je Aktie.

Potenzielle Eigenkapitalinstrumente:

Die Hauptversammlungen der Gesellschaft am 28. Juni 2006, am 29. Juni 2007, am 5. Juni 2008, am 15. Juni 2009, am 21. Juni 2010, am 6. August 2012 und am 9. Mai 2014 haben beschlossen, das Grundkapital der Gesellschaft bedingt zu erhöhen. Durch die damit verbundene mögliche Gewährung von Optionsrechten an Mitglieder des Vorstands und Arbeitnehmer der Gesellschaft oder die Gewährung von Aktien an die Inhaber bzw. Gläubiger von noch zu begebenden Wandelschuldverschreibungen, Optionschuldverschreibungen, Genussrechten und/oder Gewinnschuldverschreibungen könnte das unverwässerte Ergebnis je Aktie in Zukunft potenziell verwässert werden. Details zu den Bedingten Kapitalia finden sich unter den Punkten „7.11 Eigenkapital“ und „9. Aktienoptionsprogramme“.

7. ERLÄUTERUNGEN ZUR BILANZ

7.1 IMMATERIELLE VERMÖGENSWERTE

Die Entwicklung der immateriellen Vermögenswerte gemäß IAS 38.118 ist im Anlagespiegel dargestellt.

| in Tausend Euro | | | | | | | | | | | |
|------------------------------------|--|---------------------------|-----------------|-----------------|---------------------------|---------------------------|-----------------|-----------------|---------------------------|---------------------------|---------------------------|
| | Nutzungs- dauer von 1 bis 18 Jahre | Anschaffungskosten | | | Abschreibungen | | | | Buchwerte | | |
| | | Stand am 01.01.2015 | Zugänge 2015 | Abgänge 2015 | Stand am 31.12.2015 | Stand am 01.01.2015 | Zugänge 2015 | Abgänge 2015 | Stand am 31.12.2015 | Stand am 31.12.2015 | Stand am 31.12.2014 |
| Immaterielle Vermögenswerte | | | | | | | | | | | |
| Software und Patente | 1-18 | 14.214 | 0 | 0 | 14.214 | 6.370 | 737 | 0 | 7.107 | 7.107 | 7.844 |
| Kundenbindung | 4,75 | 480 | 114 | 0 | 594 | 274 | 90 | 0 | 364 | 230 | 206 |
| Geschäfts- oder Firmenwert | n/a | 1.786 | 0 | 0 | 1.786 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1.786 | 1.786 |
| Immaterielle Vermögenswerte | | 16.480 | 114 | 0 | 16.594 | 6.644 | 827 | 0 | 7.471 | 9.123 | 9.836 |

Im Vorjahr stellte sich die Entwicklung der immateriellen Vermögenswerte wie folgt dar:

| in Tausend Euro | | | | | | | | | | | |
|------------------------------------|--|---------------------------|-----------------|-----------------|---------------------------|---------------------------|-----------------|-----------------|---------------------------|---------------------------|---------------------------|
| | Nutzungs- dauer von 1 bis 19 Jahre | Anschaffungskosten | | | Abschreibungen | | | | Buchwerte | | |
| | | Stand am 01.01.2014 | Zugänge 2014 | Abgänge 2014 | Stand am 31.12.2014 | Stand am 01.01.2014 | Zugänge 2014 | Abgänge 2014 | Stand am 31.12.2014 | Stand am 31.12.2014 | Stand am 31.12.2013 |
| Immaterielle Vermögenswerte | | | | | | | | | | | |
| Software und Patente | 1-19 | 14.210 | 4 | 0 | 14.214 | 5.628 | 741 | 0 | 6.370 | 7.844 | 8.582 |
| Kundenbindung | 5,75 | 480 | 0 | 0 | 480 | 197 | 77 | 0 | 274 | 206 | 283 |
| Geschäfts- oder Firmenwert | n/a | 1.786 | 0 | 0 | 1.786 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1.786 | 1.786 |
| Immaterielle Vermögenswerte | | 16.476 | 4 | 0 | 16.480 | 5.825 | 819 | 0 | 6.644 | 9.836 | 10.651 |

Mit Ausnahme des in der Bilanz erfassten Geschäfts- oder Firmenwerts existieren keine immateriellen Vermögenswerte, deren Nutzungsdauer als unbegrenzt eingeschätzt wurde. Selbst geschaffene immaterielle Vermögenswerte existieren nicht.

In dem Betrag der Software und Patente sind drei wesentliche Patente mit Buchwerten zwischen 921 T € und 4.681 T € enthalten (2014: 1.011 T € bis 5.188 T €). Deren restliche Abschreibungsdauer liegt zwischen 9,25 Jahren und 11,17 Jahren (2014: 10,25 bis 12,17 Jahre).

Bei den Zugängen im Berichtsjahr handelt es sich um Kundenbindungsposten im Zusammenhang mit dem Kooperationsabschluss im Berichtsjahr mit Menarini Asia-Pacific Holdings Pte. Ltd.

Die Abschreibungen auf immaterielle Vermögenswerte werden in der Gesamtergebnisrechnung unter den Positionen Umsatzkosten, Forschungs- und Entwicklungskosten sowie Verwaltungskosten ausgewiesen.

| in Tausend Euro | | | |
|---|------------|------------|------------------|
| | 2015 | 2014 | Veränderung in % |
| Umsatzkosten | 68 | 77 | -12 |
| Forschungs- und Entwicklungskosten | 732 | 732 | 0 |
| Verwaltungskosten | 27 | 10 | 170 |
| Abschreibungen auf immaterielle Vermögenswerte | 827 | 819 | 1 |

Geschäfts- oder Firmenwert

Gemäß IAS 36.80 ff. wird keine Abschreibung der Geschäfts- oder Firmenwerte, jedoch mindestens eine jährliche Werthaltigkeitsprüfung („Impairment Test“) für aktivierte Geschäfts- oder Firmenwerte vorgenommen.

Der am Ende des Berichtsjahres durchgeführte Impairment Test ergab keine Notwendigkeit, den Wertansatz zum 31. Dezember 2015 zu korrigieren. Bei diesem Impairment Test wurde der Nutzungswert des Programms Vidofludimus mit dem Buchwert des Geschäfts- oder Firmenwerts verglichen, wobei sich der ermittelte Nutzungswert gegenüber dem Buchwert als höher herausstellte. Der Nutzungswert wird im Wesentlichen durch die folgenden Einflussgrößen determiniert: Der Abzinsungsfaktor beträgt 10,87% (2014: 10,87%) und bestimmt, mit welchem Zinssatz künftige Cashflows diskontiert werden. Die Markteintrittswahrscheinlichkeit, die mit 13,7% (2014: 13,7%) angenommen wurde, hängt davon ab, in welcher Entwicklungsphase sich das Projekt befindet. Die maximal zu erwartenden Umsätze beruhen auf einer Abschätzung von 4SC und werden hauptsächlich von den zu erwartenden Marktanteilen, den künftigen Patientenzahlen und den zu erwartenden Umsätzen pro Patient beeinflusst. Die zu erwartenden Cashflows wurden für einen Zeitraum bis 2038 kalkuliert, basierend auf entsprechend langen Patentlaufzeiten sowie unter Berücksichtigung einer Vermarktungsphase nach Ablauf des Patentschutzes bei einer Wachstumsrate der ewigen Rente von 1%.

In einer Sensitivitätsanalyse wurde simuliert, dass sich der Nutzungswert bei einer 10%igen Steigerung des Diskontierungssatzes um 6.100 T € reduziert, bei einer Verkleinerung des Gesamtmarktes um 10% würde dieser sich um 4.400 T € verringern. In beiden unterstellten Szenarien würde sich kein Wertberichtigungsbedarf für den Geschäfts- oder Firmenwert ergeben.

7.2 SACHANLAGEN

Die Entwicklung der Sachanlagen gemäß IAS 16.73 ist im Anlagespiegel dargestellt.

| in Tausend Euro | | | | | | | | | | | |
|---------------------------------|--|---------------------------|-----------------|-----------------|---------------------------|---------------------------|-----------------|-----------------|---------------------------|---------------------------|---------------------------|
| | Nutzungs- dauer von 0 bis 12 Jahre | Anschaffungskosten | | | Abschreibungen | | | | Buchwerte | | |
| | | Stand am 01.01.2015 | Zugänge 2015 | Abgänge 2015 | Stand am 31.12.2015 | Stand am 01.01.2015 | Zugänge 2015 | Abgänge 2015 | Stand am 31.12.2015 | Stand am 31.12.2015 | Stand am 31.12.2014 |
| Sachanlagen | | | | | | | | | | | |
| Büroausstattung | 6-12 | 164 | 1 | 0 | 165 | 140 | 5 | 0 | 145 | 20 | 24 |
| Laborausstattung | 1-12 | 646 | 62 | 6 | 702 | 413 | 60 | 6 | 467 | 235 | 233 |
| Einbauten in fremde Grundstücke | 1,5-12 | 526 | 0 | 0 | 526 | 396 | 63 | 0 | 459 | 67 | 130 |
| Sonstige BGA | 1-11 | 155 | 0 | 0 | 155 | 146 | 3 | 0 | 149 | 6 | 9 |
| IT-Ausstattung | 1-11 | 436 | 26 | 5 | 457 | 407 | 26 | 5 | 428 | 29 | 29 |
| Sonstiges | 0-3 | 147 | 20 | 20 | 147 | 147 | 20 | 20 | 147 | 0 | 0 |
| Sachanlagen | | 2.074 | 109 | 31 | 2.152 | 1.649 | 177 | 31 | 1.795 | 357 | 425 |

Im Vorjahr stellte sich die Entwicklung der Sachanlagen wie folgt dar:

| in Tausend Euro | | | | | | | | | | | |
|---------------------------------|--|---------------------------|-----------------|-----------------|---------------------------|---------------------------|-----------------|-----------------|---------------------------|---------------------------|---------------------------|
| | Nutzungs- dauer von 0 bis 13 Jahre | Anschaffungskosten | | | | Abschreibungen | | | | Buchwerte | |
| | | Stand am 01.01.2014 | Zugänge 2014 | Abgänge 2014 | Stand am 31.12.2014 | Stand am 01.01.2014 | Zugänge 2014 | Abgänge 2014 | Stand am 31.12.2014 | Stand am 31.12.2014 | Stand am 31.12.2013 |
| Sachanlagen | | | | | | | | | | | |
| Büroausstattung | 7-13 | 164 | 0 | 0 | 164 | 131 | 9 | 0 | 140 | 24 | 33 |
| Laborausstattung | 2-13 | 583 | 63 | 0 | 646 | 279 | 134 | 0 | 413 | 233 | 305 |
| Einbauten in fremde Grundstücke | 2,5-13 | 526 | 0 | 0 | 526 | 333 | 63 | 0 | 396 | 130 | 193 |
| Sonstige BGA | 2-12 | 155 | 0 | 0 | 155 | 136 | 10 | 0 | 146 | 9 | 19 |
| IT-Ausstattung | 2-12 | 424 | 12 | 0 | 436 | 373 | 34 | 0 | 407 | 29 | 51 |
| Sonstiges | 0-4 | 147 | 25 | 25 | 147 | 146 | 26 | 25 | 147 | 0 | 1 |
| Sachanlagen | | 1.999 | 100 | 25 | 2.074 | 1.398 | 276 | 25 | 1.649 | 425 | 602 |

Bei den Zugängen im Berichtsjahr handelt es sich im Wesentlichen um Ersatz- bzw. Erweiterungsinvestitionen in den verschiedenen Bereichen. Verpflichtungen zum Erwerb von Sachanlagen bestehen nicht.

Die Abschreibungen auf Sachanlagen werden in der Gesamtergebnisrechnung ausschließlich unter den Positionen Forschungs- und Entwicklungs- sowie Verwaltungskosten ausgewiesen.

| in Tausend Euro | | | |
|---------------------------------------|------------|------------|------------------|
| | 2015 | 2014 | Veränderung in % |
| Forschungs- und Entwicklungskosten | 139 | 220 | -37 |
| Verwaltungskosten | 37 | 56 | -34 |
| Abschreibungen auf Sachanlagen | 176 | 276 | -36 |

7.3 NACH DER EQUITY-METHODE BILANZIERTE FINANZANLAGEN

Als nach der Equity-Methode bilanzierte Finanzanlagen werden die Anteile an der quattro research GmbH und der Panoptes Pharma Ges.m.b.H. klassifiziert. Die entsprechenden Kennzahlen der quattro research GmbH stellen sich zum 31. Dezember 2015 wie folgt dar:

| in Tausend Euro | | | |
|-----------------|-------|-------|------------------|
| | 2015 | 2014 | Veränderung in % |
| Umsatzerlöse | 1.706 | 1.348 | 27 |
| Jahresergebnis | 119 | 79 | 51 |
| Bilanzsumme | 1.391 | 1.094 | 27 |
| Eigenkapital | 701 | 581 | 21 |
| Schulden | 691 | 513 | 35 |

Durch das positive Ergebnis der quattro research GmbH wird der Buchwert der Anteile der 4SC AG entsprechend erhöht und beträgt zum Bilanzstichtag 278 T € (31. Dezember 2014: 220 T €).

Die entsprechenden Kennzahlen der Panoptes Pharma Ges.m.b.H. stellen sich zum 31. Dezember 2015 wie folgt dar:

| in Tausend Euro | | | |
|-----------------|-------|-------|------------------|
| | 2015 | 2014 | Veränderung in % |
| Umsatzerlöse | 10 | 10 | 0 |
| Jahresergebnis | -346 | -471 | 27 |
| Bilanzsumme | 1.341 | 1.392 | -4 |
| Eigenkapital | -579 | -442 | -31 |
| Schulden | 1.920 | 1.834 | 5 |

Durch das negative Ergebnis der Panoptes Pharma Ges.m.b.H. wurde der Buchwert der Anteile der 4SC Discovery GmbH in 2013 bereits entsprechend gemindert und beträgt zum Bilanzstichtag weiterhin Null €.

7.4 SONSTIGE FINANZANLAGEN

Unter diesem Bilanzposten werden die Finanzinstrumente im Sinne des IAS 39 ausgewiesen, die zum Bilanzstichtag eine Restlaufzeit von mehr als einem Jahr haben. Darunter fallen die Beteiligung an der Quiescence Technologies LLC sowie die zur besseren Verzinsung gehaltenen Schuldscheindarlehen.

Die Beteiligung an der Quiescence Technologies LLC in Höhe von 10% wurde im Dezember 2006 eingegangen. Aufgrund der unklaren wirtschaftlichen Situation der Quiescence Technologies LLC beträgt der Bilanzansatz jedoch unverändert Null €.

Die gehaltenen Schuldscheindarlehen werden nach IFRS 39 als bis zur Endfälligkeit gehaltene finanzielle Vermögenswerte („Held-to-Maturity“) klassifiziert, sodass die Folgebewertung unter Anwendung der Effektivzinsmethode zu fortgeführten Anschaffungskosten erfolgt.

Die fortgeführten Anschaffungskosten und ausgewiesenen Buchwerte stellen angemessene Näherungswerte für die beizulegenden Zeitwerte dar, daher wird auf die Angaben zu den beizulegenden Zeitwerten in Anwendung von IFRS 7.29 (a) verzichtet.

Die Konditionen der finanziellen Vermögenswerte zum 31. Dezember 2015 sind wie folgt:

| in Tausend Euro | | | |
|---|----------|------------------------------|---------------|
| | Buchwert | Gesamtlaufzeit in Monaten | Zinssatz in % |
| Finanzinstrumente mit einer Restlaufzeit von weniger als einem Jahr | | | |
| Deutsche Bank, Schuldscheindarlehen | 1.318 | 16 | 0,48 |

7.5 VORRATSVERMÖGEN

in Tausend Euro

| | 31.12.2015 | 31.12.2014 | Veränderung in % |
|------------------------|------------|------------|------------------|
| Verbrauchsmaterialien | 17 | 22 | -23 |
| Lösungsmittel | 3 | 3 | 0 |
| Chemikalien | 0 | 0 | 0 |
| Vorratsvermögen | 20 | 25 | -20 |

Das Vorratsvermögen minderte sich im Vergleich zum Vorjahr um 5 T €.

Im Berichtsjahr wurden Materialkosten in Höhe von 383 T € (2014: 625 T €) als Aufwand erfasst. Diese wurden unterjährig zum Teil im Vorratsvermögen ausgewiesen, teilweise jedoch auch direkt auf den jeweiligen Projekten verbraucht und daher direkt im Aufwand erfasst.

7.6 FORDERUNGEN AUS LIEFERUNGEN UND LEISTUNGEN

in Tausend Euro

| | 31.12.2015 | 31.12.2014 | Veränderung in % |
|---|------------|------------|------------------|
| Inland | 79 | 351 | -77 |
| EU | 0 | 301 | -100 |
| Import/Export | 15 | 0 | n. m. |
| Forderungen aus Lieferungen und Leistungen | 94 | 652 | -86 |

Zum 31. Dezember 2015 bestanden wie zum Bilanzstichtag des Vorjahres keine Wertberichtigungen auf Forderungen aus Lieferungen und Leistungen gemäß IAS 39.63 f.

Die Forderungen aus Lieferungen und Leistungen resultieren im Wesentlichen aus Forschungsk Kooperationen mit BioNTech AG und Menarini AP Holdings Pte., Ltd. Alle Forderungen waren zum Bilanzstichtag noch nicht fällig und wurden vertragsgemäß bis Anfang März 2016 beglichen.

7.7 FORDERUNGEN GEGENÜBER ASSOZIIERTEN UNTERNEHMEN

Die Forderungen gegenüber assoziierten Unternehmen bestehen zum Bilanzstichtag gegenüber der Panoptes Pharma Ges.m.b.H., Wien, Österreich. Ausgewiesen wird eine Forderung in Höhe von 8 T € (31. Dezember 2014: 23 T €). Die Forderung war zum Bilanzstichtag noch nicht fällig und wurde vertragsgemäß Anfang Februar 2016 beglichen.

7.8 ZAHLUNGSMITTEL UND ZAHLUNGSMITTELÄQUIVALENTE

Unter diesem Bilanzposten werden Kassenbestand und Bankguthaben ausgewiesen. Darüber hinaus enthielt die Position zum Vorjahresstichtag Finanzinstrumente im Sinne des IAS 39 und Festgeldanlagen, die dazu dienen, kurzfristigen Zahlungsverpflichtungen nachkommen zu können. Sie haben eine ursprüngliche Laufzeit von nicht mehr als drei Monaten und unterliegen nur unwesentlichen Wertschwankungen.

| in Tausend Euro | | | |
|---|---------------|--------------|------------------|
| | 31.12.2015 | 31.12.2014 | Veränderung in % |
| Finanzinstrumente – gerechnet vom Erwerbszeitpunkt | | | |
| – mit einer Restlaufzeit von weniger als drei Monaten | 0 | 116 | -100 |
| Bankguthaben | 21.475 | 3.085 | 596 |
| Kassenbestand | 1 | 1 | 0 |
| Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente | 21.476 | 3.202 | 571 |

7.9 STEUERERSTATTUNGSANSPRÜCHE AUS ERTRAGSTEUERN

4SC fließen Zinsen aus Festgeldern, Geldmarktfonds und Wertpapieren zu. Die Finanzinstitute sind verpflichtet, auf diese Zinserträge Kapitalertragsteuer und Solidaritätszuschlag einzubehalten. Da die Gesellschaft im Geschäftsjahr 2015 ein negatives Jahresergebnis auswies, besteht in Bezug auf die einbehaltenen Steuern ein Erstattungsanspruch.

| in Tausend Euro | | | |
|---|------------|------------|------------------|
| | 31.12.2015 | 31.12.2014 | Veränderung in % |
| Steuererstattungsansprüche aus Ertragsteuern | 1 | 18 | -94 |

Die Steuererstattungsansprüche aus Ertragsteuern zum 31. Dezember 2015 resultieren aus seitens des Finanzamts noch nicht erstatteten Kapitalertragsteuerforderungen für das Geschäftsjahr 2015. Im Vorjahreswert waren Erstattungsansprüche für 2013 und 2014 enthalten.

7.10 SONSTIGE VERMÖGENSWERTE

| in Tausend Euro | | | |
|--|------------|------------|------------------|
| | 31.12.2015 | 31.12.2014 | Veränderung in % |
| Aktive Rechnungsabgrenzungsposten | 212 | 157 | 35 |
| Steuererstattungsansprüche | 198 | 52 | 281 |
| Mietkaution IZB West | 157 | 157 | 0 |
| Geleistete Anzahlungen auf Fremdleistungen | 196 | 10 | 1.860 |
| Zuschüsse EU, BMBF, BMWi | 44 | 155 | -72 |
| Übrige | 10 | 2 | 400 |
| Sonstige Vermögenswerte | 817 | 533 | 53 |

Die sonstigen Vermögenswerte werden nach IAS 1.60 als getrennte Gliederungsgruppen in der Bilanz dargestellt.

in Tausend Euro

| | Gesamtforderung | | davon langfristig | | davon kurzfristig | |
|--|-----------------|------------|-------------------|------------|-------------------|------------|
| | 31.12.2015 | 31.12.2014 | 31.12.2015 | 31.12.2014 | 31.12.2015 | 31.12.2014 |
| Aktive Rechnungsabgrenzungsposten | 212 | 157 | 1 | 1 | 211 | 156 |
| Steuererstattungsansprüche | 198 | 52 | 0 | 0 | 198 | 52 |
| Mietkaution IZB West | 157 | 157 | 0 | 157 | 157 | 0 |
| Geleistete Anzahlungen auf Fremdleistungen | 196 | 10 | 0 | 0 | 196 | 10 |
| Zuschüsse EU, BMBF, BMWi | 44 | 155 | 0 | 0 | 44 | 155 |
| Übrige | 10 | 2 | 0 | 0 | 10 | 2 |
| Sonstige Vermögenswerte | 817 | 533 | 1 | 158 | 816 | 375 |

Nach derzeitiger Kenntnislage bestehen keine Anhaltspunkte für Unsicherheiten über den Erhalt der Zuschüsse. Das Mietkautionskonto dient als Sicherheit zur Wahrung der Ansprüche des Vermieters.

Die aktiven Rechnungsabgrenzungsposten bestehen im Wesentlichen aus vorausbezahlten Rechnungen für Wartungsverträge, Online-Recherchen und Lizenzen. Die geleisteten Anzahlungen für Fremdleistungen bestehen aus Zahlungen für externe Dienstleistungen, die gemäß Vertrag vor der entsprechenden Leistungserbringung getätigt wurden.

7.11 EIGENKAPITAL

Grundkapital und Aktien

Das Grundkapital der 4SC AG zum 31. Dezember 2015 beträgt 18.966.646 €. Es ist eingeteilt in 18.966.646 auf den Inhaber lautende Stammaktien ohne Nennbetrag (Stückaktien). Jede Aktie verbrieft einen anteiligen Betrag am Grundkapital der 4SC AG in Höhe von 1,00 € und gewährt in der Hauptversammlung eine Stimme. Das derzeitige Grundkapital ist voll eingezahlt.

Im Rahmen der außerordentlichen Hauptversammlung im März 2015 stimmten die Aktionäre der 4SC AG der Herabsetzung des Grundkapital von 50.849.206 € um 40.679.465 € auf 10.169.841 € durch den Einzug einer Aktie im Wert von 1 € und der Zusammenlegung der verbleibenden ausgegebenen Stückaktien im Verhältnis 5:1 von 50.849.2015 auf 10.169.841 Aktien zu. Die Eintragung ins Handelsregister erfolgte am 7. April 2015, mit Valuta (Ex-Tag) am 15. April 2015. Die Herabsetzung bewirkte als bilanzielle Maßnahme eine Umbuchung innerhalb des Eigenkapitals bei der 4SC AG vom „Gezeichneten Kapital“ in die „Kapitalrücklage“. Dabei blieb die Summe des Eigenkapitals und der Bilanz unverändert.

Die Aktien der 4SC AG sind in Globalurkunden ohne Gewinnanteilscheine verbrieft, die bei der Clearstream Banking AG, Frankfurt am Main, als Wertpapiersammelbank hinterlegt worden sind. Der Anspruch des Aktionärs auf Verbriefung seines Anteils oder auf Einzelverbriefung von Aktien ist nach § 6 Abs. 3 der Satzung der 4SC AG ausgeschlossen.

in Tausend Euro

| | |
|--|---------------|
| Gezeichnetes Kapital per 01.01.2015 | 50.849 |
| Veränderungen im Geschäftsjahr 2015 | |
| davon Einstellung in die Kapitalrücklage nach den Vorschriften über die vereinfachte Kapitalherabsetzung | -40.679 |
| davon Wandelanleihen | 47 |
| davon Barkapitalerhöhung | 7.250 |
| davon Sachkapitalerhöhung | 1.500 |
| Gezeichnetes Kapital per 31.12.2015 | 18.967 |

Bedingte Kapitalia

Die Hauptversammlungen der Gesellschaft haben beschlossen, das Grundkapital der Gesellschaft wie folgt bedingt zu erhöhen:

| Bedingtes Kapital | Höhe (T €) | Beschluss der HV am | Zweck |
|-------------------|------------|---------------------------|---|
| II | 114 | 28.06.2006/ 21.06.2010 | Gewährung von Optionsrechten an Mitglieder des Vorstands und Arbeitnehmer der Gesellschaft mit einer Laufzeit von bis zu zehn Jahren („ERSATZ-ESOP 2001“) |
| IV | 305 | 28.06.2006/ 21.06.2010 | Gewährung von Optionsrechten an Mitglieder des Vorstands und Arbeitnehmer der Gesellschaft sowie an Arbeitnehmer etwaiger verbundener Unternehmen mit einer Laufzeit von bis zu zehn Jahren („ESOP 2006“) |
| V | 6.976 | 06.08.2012 | Gewährung von Aktien an die Inhaber bzw. Gläubiger von noch zu begebenden Wandel- und/oder Optionsschuldverschreibungen, Genussrechten und/oder Gewinnschuldverschreibungen (bzw. Kombination dieser Instrumente) |
| VI | 1.000 | 15.06.2009 | Gewährung von Optionsrechten an Mitglieder des Vorstands und Arbeitnehmer der Gesellschaft und ihrer in- und ausländischen verbundenen Unternehmen mit einer Laufzeit von bis zu zehn Jahren („ESOP 2009“) |
| VII | 7.500 | 09.05.2014 | Gewährung von Aktien an die Inhaber bzw. Gläubiger von noch zu begebenden Wandel- und/oder Optionsschuldverschreibungen, Genussrechten und/oder Gewinnschuldverschreibungen (bzw. Kombination dieser Instrumente) |

Genehmigtes Kapital

In der Hauptversammlung am 2. Mai 2013 wurde der Vorstand ermächtigt, mit Zustimmung des Aufsichtsrats das Grundkapital der Gesellschaft bis zum 1. Mai 2018 einmalig oder mehrmals um insgesamt bis zu 25.185.907 € gegen Bareinlagen und/oder Sacheinlagen durch einmalige oder mehrmalige Ausgabe von insgesamt bis zu 25.185.907 neu-

en auf den Inhaber lautende Stückaktien zu erhöhen (Genehmigtes Kapital 2013/I). Durch Kapitalmaßnahmen im Geschäftsjahr 2015 ergab sich ein Verbrauch von 8.750.000 Aktien. Somit verbleiben noch 16.435.907 Stückaktien zum 31. Dezember 2015.

Agio

Das Agio besteht aus Aufgeldern, die von Aktionären bei der Durchführung von Kapitalerhöhungen im Rahmen von Finanzierungsrunden einbezahlt wurden. Transaktionskosten aus einer Eigenkapitaltransaktion sind nach IAS 32.35 gemindert, um alle damit verbundenen Ertragsteuervorteile als Abzug vom Eigenkapital zu bilanzieren.

Rücklagen

Der Bilanzposten Rücklagen setzt sich aus den folgenden Einzelpositionen zusammen:

Die Rücklage ESOP reduzierte sich mit 1.749 T € leicht zum Vorjahr (2014: 1.751 T €) und entspricht dem Betrag der im Berichtsjahr und in Vorjahren ausgegebenen Aktienoptionen an Mitarbeiter und Vorstand, die entsprechend den Vorschriften des IFRS 2 bewertet werden. Die Ermittlung ist unter Punkt „9. Aktienoptionsprogramme“ erläutert.

Die Gewinnrücklage blieb zum 31. Dezember 2015 mit 67 T € gegenüber dem Wert zum 31. Dezember 2014 unverändert.

Ergebnisverwendung

Der Bilanzverlust in Höhe von 138.184 T € (2014: 128.956 T €) wird auf neue Rechnung vorgetragen.

Angaben zum Kapitalmanagement

Da die Gesellschaft ein negatives Jahresergebnis erwirtschaftet, liegen die primären Ziele des Kapitalmanagements im Vorhalten ausreichend hoher liquider Reserven, um die zeitnahe Weiterentwicklung der Produktpipeline und der Technologie ohne wesentliche Einschränkungen ermöglichen zu können, sowie im Erhalt bzw. der erneuten Stärkung des Eigenkapitals. Folglich muss ein Ansteigen des Bilanzverlusts und somit ein Abschmelzen des Eigenkapitals so gering wie möglich gehalten werden, ohne den Fortschritt der Programme einzuschränken. Das Management überwacht regelmäßig die Eigenkapitalquote und die Summe der unter dem Eigenkapital bilanzierten Posten. Um diese Ziele zu erreichen, ist ein sehr restriktiver Umgang mit den finanziellen Reserven Voraussetzung. Darüber hinaus gehört auch die Akquisition von weiteren liquiden Mitteln zu den zentralen Möglichkeiten, um diese Ziele zu realisieren. Dabei kann aufgrund des Entwicklungsstadiums sowie des Risikoprofils der Gesellschaft in der Regel nur auf die Einwerbung von Eigenkapital zurückgegriffen werden. Das Darlehen der Santo Holding (Deutschland) GmbH stellt hier eher eine Ausnahme dar. Weiter ist es Ziel der Gesellschaft, Umsätze zu generieren, um so den Break Even zu erreichen und die Verlustvorträge zu reduzieren.

Als Kapital insgesamt wird das Eigenkapital einschließlich der Verlustvorträge gemangt. Im Wesentlichen bedingt durch den positiven Effekt der im Berichtsjahr durchgeführten Bar- bzw. Sachkapitalerhöhung einerseits sowie das gegenläufige negative Jah-

resergebnis andererseits, hat sich das Eigenkapital von 2.050 T € zum 31. Dezember 2014 um 24.378 T € auf 26.428 T € zum 31. Dezember 2015 verbessert.

Während des Berichtsjahres wurde keine Veränderung der Strategie oder der Ziele in Bezug auf das Kapitalmanagement vorgenommen.

7.12 SCHULDEN AUS LIEFERUNGEN UND LEISTUNGEN

| in Tausend Euro | | | |
|--|------------|------------|------------------|
| | 31.12.2015 | 31.12.2014 | Veränderung in % |
| Inland | 272 | 577 | -53 |
| EU | 328 | 284 | 15 |
| Drittland | 88 | 132 | -33 |
| Schulden aus Lieferungen und Leistungen | 688 | 993 | -31 |

Die Schulden aus Lieferungen und Leistungen minderten sich gegenüber dem Vorjahr um 31%. Sie resultieren vor allem aus wissenschaftlichen Fremdleistungen und Patentdienstleistungen, aber auch aus zum Jahresende abgerechneten Rechts- und Beratungsleistungen.

7.13 SCHULDEN GEGENÜBER ASSOZIIERTEN UNTERNEHMEN

Zum Bilanzstichtag bestehen keine Schulden gegenüber assoziierten Unternehmen (31. Dezember 2014: 6 T €).

7.14 SONSTIGE SCHULDEN UND UMSATZABGRENZUNGSPOSTEN

| in Tausend Euro | | | |
|---|--------------|---------------|------------------|
| | 31.12.2015 | 31.12.2014 | Veränderung in % |
| Umsatzabgrenzungsposten | 2.597 | 2.682 | -33 |
| Abgegrenzte Schulden | 993 | 1.894 | 34 |
| Steuerschulden (Lohn- & Kirchensteuer) | 90 | 85 | -30 |
| Erhaltene Anzahlungen | 721 | 764 | 337 |
| Verbindlichkeiten gegenüber Gesellschaftern | 1.962 | 6.131 | n/a |
| Begebene Anleihen | 0 | 317 | n/a |
| Erhaltene Kautions | 10 | 10 | n/a |
| Sonstige Verbindlichkeiten | 3 | 2 | n/a |
| Sonstige Schulden | 6.376 | 11.885 | 108 |

Die sonstigen Schulden werden nach IAS 1.60 als getrennte Gliederungsgruppen in der Bilanz dargestellt.

| | Gesamtforderung | | davon langfristig | | davon kurzfristig | |
|---|-----------------|---------------|-------------------|--------------|-------------------|--------------|
| | 31.12.2015 | 31.12.2014 | 31.12.2015 | 31.12.2014 | 31.12.2015 | 31.12.2014 |
| Umsatzabgrenzungsposten | 2.597 | 2.682 | 1.433 | 1.788 | 1.164 | 894 |
| Abgegrenzte Schulden | 993 | 1.894 | 0 | 114 | 993 | 1.780 |
| Steuerschulden (Lohn- & Kirchensteuer) | 90 | 85 | 0 | 0 | 90 | 85 |
| Erhaltene Anzahlungen | 721 | 764 | 0 | 0 | 721 | 764 |
| Verbindlichkeiten gegenüber Gesellschaftern | 1.962 | 6.131 | 0 | 6.131 | 1.962 | 0 |
| Begebene Anleihen | 0 | 317 | 0 | 0 | 0 | 317 |
| Erhaltene Kautions | 10 | 10 | 0 | 10 | 10 | 0 |
| Sonstige Verbindlichkeiten | 3 | 2 | 0 | 0 | 3 | 2 |
| Sonstige Schulden | 6.376 | 11.885 | 1.433 | 8.043 | 4.943 | 3.842 |

Dabei setzen sich die abgegrenzten Schulden zum Bilanzstichtag wie folgt zusammen:

| | 31.12.2015 | 31.12.2014 | Veränderung in % |
|--------------------------------------|------------|--------------|------------------|
| Ausstehende Rechnungen | 375 | 781 | -52 |
| Bonus an Vorstand & Geschäftsführung | 144 | 156 | -8 |
| Aufsichtsratsvergütung | 137 | 154 | -11 |
| Rechtsberatung | 13 | 285 | -95 |
| Abschluss- und Prüfungskosten | 131 | 150 | -123 |
| Personalverbindlichkeiten | 110 | 306 | -64 |
| Renovierung IZB West | 44 | 41 | 7 |
| Berufsgenossenschaftsbeitrag | 10 | 11 | -9 |
| Sonstiges | 29 | 10 | 190 |
| Abgegrenzte Schulden | 993 | 1.894 | -48 |

Der langfristige Anteil des Umsatzabgrenzungspostens resultiert aus den Schulden in Bezug auf die von Yakult Honsha Co., Ltd. gezahlte Vorabvergütung vom April 2011 sowie der von Menarini Asia-Pacific Holdings Pte. Ltd. gezahlten Vorabvergütung vom April 2015. Diese werden zeitanteilig über den gesamten angenommenen Entwicklungszeitraum von Resminostat verteilt als Umsatz aufgelöst. Der kurzfristige Anteil des Umsatzabgrenzungspostens resultiert zu 1.164 T € aus den vorher erläuterten Schulden betreffend Yakult Honsha Co., Ltd. und Menarini Asia-Pacific Holdings Pte. Ltd. Die langfristigen, abgegrenzten Schulden resultieren aus langfristigen Boni für den Vorstand sowie ausstehenden Rechnungen.

Alle anderen abgegrenzten Schulden sind kurzfristig. Zugeführt wurden im Berichtszeitraum 2.835 T €, verbraucht wurden 3.659 T € und 91 T € wurden aufgelöst. Es bestehen in nur geringem Umfang Unsicherheiten über den Betrag der tatsächlichen Inanspruchnahme. Erstattungsansprüche gegenüber Dritten bestehen nicht.

7.15 SONSTIGE ANGABEN ZU DEN FINANZINSTRUMENTEN

Buchwerte und beizulegende Zeitwerte nach Bewertungskategorien

in Tausend Euro

| | Bewertungs- kategorie nach IAS 39 | Bewertung zum 31.12.2015 | | Bewertung zum 31.12.2014 | |
|--|---|-----------------------------|---------------|-----------------------------|---------------|
| | | Buchwert | Zeitwert | Buchwert | Zeitwert |
| Forderungen aus Lieferungen und Leistungen | LaR | 94 | 94 | 652 | 652 |
| Forderungen gegen Beteiligungen | LaR | 8 | 8 | 23 | 23 |
| Steuererstattungsansprüche aus Ertragsteuern | LaR | 1 | 1 | 18 | 18 |
| Sonstige langfristige Vermögenswerte | LaR | 1 | 1 | 157 | 157 |
| Sonstige kurzfristige Vermögenswerte | LaR | 816 | 816 | 375 | 375 |
| Festgeldanlagen und Bankguthaben | LaR | 21.476 | 21.476 | 3.202 | 3.202 |
| Erfolgswirksam zum beizulegenden Zeitwert bewertete | | | | | |
| finanzielle Vermögenswerte – zu Handelszwecken gehalten | AFVPL | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Bis zur Endfälligkeit gehaltene finanzielle Vermögenswerte | HtM | 1.318 | 1.318 | 0 | 0 |
| Zur Veräußerung verfügbare finanzielle Vermögenswerte | AFS | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Schulden gegenüber Gesellschaftern | AC | -1.962 | -1.962 | -6.131 | -6.131 |
| Schulden aus Lieferungen und Leistungen | AC | -688 | -688 | -993 | -993 |
| Schulden gegenüber assoziierten Unternehmen | AC | 0 | 0 | -6 | -6 |
| Sonstige langfristige Schulden | AC | -1.471 | -1.471 | -114 | -114 |
| Sonstige kurzfristige Schulden | AC | -2.943 | -2.943 | -1.558 | -1.558 |
| Summe | | 16.650 | 16.650 | -4.375 | -4.375 |

Davon aggregiert nach Bewertungskategorien gemäß IAS 39

| Erfolgswirksam zum beizulegenden Zeitwert bewertete | | | | | |
|---|-------|--------|--------|--------|--------|
| finanzielle Vermögenswerte („At Fair Value through Profit or Loss“) | AFVPL | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Bis zur Endfälligkeit gehaltene Finanzinvestitionen | | | | | |
| („Held-to-Maturity“) | HtM | 1.318 | 1.318 | 0 | 0 |
| Kredite und Forderungen („Loans and Receivables“) | | 22.396 | 22.396 | 4.427 | 4.427 |
| Zur Veräußerung verfügbare finanzielle Vermögenswerte | | | | | |
| („Available-for-Sale“) | AFS | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Zu fortgeführten Anschaffungskosten („At Amortized Cost“) | AC | -7.064 | -7.064 | -8.802 | -8.802 |

Bewertungsmethoden

Forderungen aus Lieferungen und Leistungen sowie sonstige Vermögenswerte haben überwiegend kurze Restlaufzeiten. Die bilanzierten Werte stellen näherungsweise den beizulegenden Zeitwert dar. Der Großteil der ausgewiesenen langfristigen sonstigen Vermögenswerte ist verzinslich, daher entsprechen Buchwert und Zeitwert einander. Hierbei handelte es sich um hinterlegte Sicherheitsleistungen (Kautions) an den Vermieter. Auch die ausgewiesenen Festgeldanlagen und Bankguthaben sind verzinslich; somit entspricht auch hier der Buchwert dem Zeitwert.

Die zum Bilanzstichtag bestehenden originären Finanzinstrumente sind gemäß IAS 39 als finanzielle Vermögenswerte, die erfolgswirksam zum beizulegenden Zeitwert bewertet werden („At Fair Value through Profit or Loss“), bzw. als bis zur Endfälligkeit gehaltene finanzielle Vermögenswerte („Held-to-Maturity“) klassifiziert.

Bei den finanziellen Vermögenswerten, die erfolgswirksam zum beizulegenden Zeitwert bewertet werden, werden Gewinne und Verluste aus der Folgebewertung erfolgswirksam erfasst. Der Nachweis des Zeitwerts erfolgt über Kontoauszüge und Bankbestä-

tigungen zum Ende des Berichtsjahres. Bei Finanzinstrumenten, die der Kategorie „bis zur Endfälligkeit gehalten“ zuzuordnen sind, erfolgt die Folgebewertung gemäß IAS 39.46 b unter Anwendung der Effektivzinsmethode zu fortgeführten Anschaffungskosten. Der Nachweis erfolgt ebenso über Kontoauszüge und Bankbestätigungen zum Ende des Berichtsjahres.

Schulden aus Lieferungen und Leistungen, Schulden gegenüber assoziierten Unternehmen und sonstige Schulden haben überwiegend kurze Restlaufzeiten. Somit entsprechen deren Buchwerte zum Abschlussstichtag näherungsweise dem beizulegenden Zeitwert.

Die Vermögenswerte werden auf Basis dieser Bewertungskriterien laufend überprüft. Die Bilanzierung von Sicherungsgeschäften findet keine Anwendung.

Hierarchielevel beizulegender Zeitwerte

Die zum Bilanzstichtag bestehenden originären Finanzinstrumente, die erfolgswirksam zum beizulegenden Zeitwert bewertet werden, sowie die bestehenden Wertpapiere der Kategorie „bis zur Endfälligkeit gehalten“ werden gemäß IFRS 13.76 ff dem Hierarchielevel 1 (notierte Preise in aktiven Märkten) und Hierarchielevel 2 (Vermögenswerte, die sich direkt beobachten lassen) zugeordnet. Im Jahr 2015 wurde keine Übertragung zwischen den Hierarchieleveln der beizulegenden Zeitwerte vorgenommen.

Nettoergebnisse nach Bewertungskategorien

Das Nettoergebnis der Finanzinstrumente nach IAS 39 setzt sich im Berichtsjahr wie folgt zusammen:

| | Zinsergebnis | Folgebewertung zum Zeitwert | Währungs- umrechnung | Wert- berichtigung | Abgang | Nettoer- gebnis 2015 |
|---|--------------|--------------------------------|-------------------------|-----------------------|----------|-------------------------|
| in Tausend Euro | | | | | | |
| Erfolgswirksam zum beizulegenden Zeitwert bewertete finanzielle Vermögenswerte („At Fair Value through Profit or Loss“) | | | | | | |
| zu Handelszwecken gehalten | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Bis zur Endfälligkeit gehaltene | | | | | | |
| Finanzinvestitionen („Held-to-Maturity“) | 17 | -24 | 0 | 0 | 0 | -7 |
| Kredite und Forderungen („Loans and Receivables“) | 2 | 0 | 4 | 0 | 0 | 6 |
| Zur Veräußerung verfügbare finanzielle Vermögenswerte („Available-for-Sale“) | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Zu fortgeführten Anschaffungskosten („Liabilities at Amortized Cost“) | 0 | 0 | -9 | 0 | 0 | -9 |
| Summe | 19 | -24 | -5 | 0 | 0 | -10 |

Im Vorjahr setzte sich das Nettoergebnis der Finanzinstrumente nach IAS 39 wie folgt zusammen:

in Tausend Euro

| | Zinsergebnis zum Zeitwert | Folgebewertung Währungs- umrechnung | Wert- berichtigung | Abgang | Nettoer- gebnis 2014 |
|---|---------------------------|---|-----------------------|----------|-------------------------|
| Erfolgswirksam zum beizulegenden Zeitwert bewertete finanzielle Vermögenswerte („At Fair Value through Profit or Loss“) | | | | | |
| zu Handelszwecken gehalten | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Bis zur Endfälligkeit gehaltene | | | | | |
| Finanzinvestitionen („Held-to-Maturity“) | 2 | 2 | 0 | 0 | 4 |
| Kredite und Forderungen („Loans and Receivables“) | 1 | 0 | 1 | 0 | 2 |
| Zur Veräußerung verfügbare finanzielle Vermögenswerte („Available-for-Sale“) | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Zu fortgeführten Anschaffungskosten („Liabilities at Amortized Cost“) | 0 | 0 | -6 | 0 | -6 |
| Summe | 3 | 2 | -5 | 0 | 0 |

Die Zinsen aus Finanzinstrumenten im Sinne des IAS 39 werden im Finanzergebnis ausgewiesen, ebenso die übrigen Komponenten des Nettoergebnisses.

Risiken aus Finanzinstrumenten

1. Liquiditäts-, Ausfall- und Zinsrisiken bei liquiden Reserven

4SC verfügt über liquide Reserven, die verzinst angelegt werden, solange diese Gelder nicht benötigt werden. Derzeit investiert 4SC ausschließlich in sichere Anlageformen – mit guter bis sehr guter Bonität – wie Schuldscheindarlehen, die nur unwesentlichen Liquiditäts- und Ausfallrisiken unterliegen. Ein Zinsrisiko ergibt sich bei diesen Wertpapieren nicht. Zum Bilanzstichtag haben alle angelegten Gelder kurze Fälligkeiten und würden damit auf Zinsänderungen nicht sensitiv reagieren.

Nähere Informationen dazu sind im Risiken- und Chancenbericht unter Abschnitt 8 des zusammengefassten Lageberichts enthalten.

2. Liquiditätsrisiken bei finanziellen Verbindlichkeiten

4SC verfügt über finanzielle Verbindlichkeiten, d. h. über vertragliche Verpflichtungen, einer anderen Partei flüssige Mittel zu liefern. Diese werden in der Bilanz in den Posten Schulden aus Lieferungen und Leistungen, Schulden gegenüber assoziierten Unternehmen und sonstige Schulden ausgewiesen. Da die finanziellen Verbindlichkeiten überwiegend kurze Laufzeiten haben, unterliegen sie keinen Liquiditätsrisiken.

3. Währungsrisiken

4SC schließt teilweise Geschäfte mit internationalen Geschäftspartnern ab, bei denen vertragliche Zahlungsvereinbarungen auf eine andere Währung als den Euro lauten. Aus diesem Grund unterliegt das Unternehmen in den Krediten und Forderungen („Loans and Receivables“) und den zu Anschaffungskosten bewerteten Schulden („Liabilities at Amortized Cost“) dem Währungsrisiko. Dieses Risiko umfasst den relativen Kursverfall

oder Kursanstieg des Euros gegenüber diesen Währungen innerhalb des Zeitraums bis zur Tilgung der Schuld bzw. bis zur Erfüllung der Forderung.

4SC betreibt keine Sicherungsgeschäfte, sondern versucht, auch eigene Verbindlichkeiten in Fremdwährungen zu begleichen. So wird das Risiko von Währungsschwankungen verringert. Aus diesem Grund werden US-\$ gekauft, wenn der Kurs entsprechend günstig ist. Zum 31. Dezember 2015 besaß 4SC Bankkonten in US-\$ mit Wert Null € (31. Dezember 2014: Null €).

Fremdwährungsschulden bestanden zum 31. Dezember 2015 lediglich in Höhe von umgerechnet 9 T € in US-\$. Unterschiedliche Wechselkurse und deren Auswirkungen auf Vermögenswerte und Schulden wurden in einer Sensitivitätsanalyse simuliert, um die daraus entstehenden ergebniswirksamen Effekte zu ermitteln. Ein Anstieg oder ein Rückgang des Euros um 10% gegenüber der jeweiligen Fremdwährung hätte das Ergebnis zum 31. Dezember 2015 wie folgt beeinflusst:

in Tausend Euro

| | 31. Dezember 2015 | | 31. Dezember 2014 | |
|--|-------------------|----------|-------------------|----------|
| | Anstieg | Rückgang | Anstieg | Rückgang |
| Euro gegenüber US-Dollar (US-\$) | -1 | 1 | -2 | 2 |
| Euro gegenüber Schweizer Franken (CHF) | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Euro gegenüber Britischem Pfund (GBP) | 0 | 0 | -2 | 2 |

Bei unterjährig gleichbleibenden Währungskursen zwischen Euro und Fremdwährungen hätte sich das Ergebnis von 4SC nicht verändert (2014: unverändert).

4. Ausfallrisiken bei Forderungen

Zusätzlich unterliegt 4SC in den Krediten und Forderungen („Loans and Receivables“) dem Risiko eines möglichen Forderungsausfalls. Der Konzern verfügt über Forderungen, die ganz oder teilweise verspätet oder gar nicht erfüllt werden könnten. Dies würde zu Wertberichtigungen auf die Forderungen führen und somit die Vermögens-, Finanz- und Ertragslage negativ beeinflussen.

Das maximale Ausfallrisiko von 4SC bei den Forderungen besteht im Buchwert der Forderungen aus Lieferungen und Leistungen, d. h. zum Bilanzstichtag 102 T € (2014: 675 T €). Um dieses zu reduzieren, unterzieht die Gesellschaft ihre Geschäftsbeziehungen regelmäßig verschiedenen Prüfungsszenarien und betreibt intensive Kundenbeziehungen.

7.16 SONSTIGE FINANZIELLE VERPFLICHTUNGEN

Für die Folgejahre nach dem Bilanzstichtag bestehen finanzielle Verpflichtungen aus dem Mietvertrag für die Betriebs- und Geschäftsräume der 4SC AG. Dieser Vertrag wurde zum 2. November 2011 um weitere fünf Jahre verlängert und ist bis zum 31. Dezember 2016 befristet. Kaufoptionen bestehen nicht. In dem Mietvertrag sind Preisanpassungsklauseln vorhanden: Der monatliche Mietzins für die Büro- und Laborflächen einschließlich Gemeinschafts- und Funktionsflächen erhöhte sich für 2015 um 0,50 €/m² und erhöht sich im folgenden Jahr um weitere 0,50 €/m².

Finanzielle Verpflichtungen aus Leasingverträgen bestehen zum Bilanzstichtag nicht. Verträge in der Ausgestaltung eines Finanzierungsleasings liegen nicht vor.

Die aus den genannten Verträgen künftig zu leistenden Zahlungen stellen sich wie folgt dar:

| in Tausend Euro | |
|-----------------|------------|
| 2016 | 896 |
| ab 2017 | 0 |
| Summe | 896 |

Der in der Gesamtergebnisrechnung des Berichtsjahres enthaltene Aufwand aus den Mietverträgen beläuft sich auf 823 T € (2014: 828 T €). 4SC hatte in 2015 und im Vorjahr keinen Aufwand aus Leasingverträgen.

Über die Verpflichtungen aus Miet- und Leasingverträgen hinaus bestehende finanzielle Verpflichtungen resultieren im Wesentlichen aus wissenschaftlichen Serviceverträgen, einschließlich externer Dienstleistungen im Zusammenhang mit der Durchführung der klinischen und präklinischen Studien. Die Verpflichtungen hieraus betragen bis zu 1.139 T € (2014: bis zu 1.266 T €), die Fälligkeit ist abhängig von den entsprechenden Studienfortschritten.

8. ERLÄUTERUNGEN ZUR KAPITALFLUSSRECHNUNG

Die Entwicklung der Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente ist in folgender Tabelle dargestellt.

| in Tausend Euro | | | |
|---|---------------|--------------|------------------|
| | 2015 | 2014 | Veränderung in % |
| Cashflows aus der betrieblichen Tätigkeit | -8.958 | -8.372 | 7 |
| Cashflows aus Investitionstätigkeit | -1.541 | 897 | -272 |
| Cashflows aus Finanzierungstätigkeit | 28.773 | 6.778 | 325 |
| Nettoveränderung der Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente | 18.274 | -697 | 2.722 |
| + Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente zu Beginn der Periode | 3.202 | 3.899 | -18 |
| = Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente am Ende der Periode | 21.476 | 3.202 | 571 |

Neben den Zahlungsmitteln und Zahlungsmitteläquivalenten verfügte 4SC zum Bilanzstichtag über keine weiteren finanziellen Vermögenswerte, Schuldscheindarlehen und Inhaberschuldverschreibungen. Diese Posten bilden zusammen den Finanzmittelbestand:

| in Tausend Euro | | | |
|--|---------------|--------------|------------------|
| | 31.12.2015 | 31.12.2014 | Veränderung in % |
| Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente am Ende der Periode | 21.476 | 3.202 | 571 |
| Sonstige finanzielle Vermögenswerte | 1.318 | 0 | n. m. |
| Finanzmittelbestand | 22.794 | 3.202 | 612 |

9. AKTIENOPTIONSPROGRAMME

Die nachfolgende Tabelle gibt einen Überblick über die bislang ausgegebenen Optionsprogramme und Tranchen sowie die Optionsbedingungen:

| Optionsprogramm | Tranche | Ausgabe | Bezugspreis | Bezugsverhältnis ¹ | ausgegeben | ausstehend 01.01.2015 ² | ausgegeben 2015 | verfallen 2015 | ausgeübt 2015 | ausstehend 31.12.2015 | ausübbar 31.12.2015 | max. beziehbare Aktien 31.12.2015 | Zeitwert | kumulierter Personalaufwand ² | Personalaufwand 2015 |
|------------------|---------|----------|-------------|-------------------------------|-------------|------------------------------------|-----------------|----------------|---------------|-----------------------|---------------------|-----------------------------------|----------|--|----------------------|
| Einheit | | | € | | Tsd. | Tsd. | Tsd. | Tsd. | Tsd. | Tsd. | Tsd. | Tsd. | € | T € | T € |
| ESOP 2001 | 2001/1 | 31.03.01 | 48,00 | 2:1 | 74 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | n. m. | 0 | 0 |
| ESOP 2001 | 2001/2 | 10.10.01 | 48,00 | 2:1 | 110 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | n. m. | 0 | 0 |
| ESOP 2001 | 2002 | 30.06.02 | 60,00 | 2:1 | 120 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | n. m. | 0 | 0 |
| ESOP 2001 | 2003 | 30.09.03 | 25,40 | 2:1 | 318 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 3,70 | 52 | 0 |
| ESOP 2004 | 2004 | 30.09.04 | 21,20 | 2:1 | 122 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 3,60 | 62 | 0 |
| ESOP 2004 | 2005 | 30.09.05 | 21,20 | 2:1 | 93 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 3,55 | 53 | 0 |
| ESOP 2004 | 2006/1 | 30.05.06 | 22,65 | 2:1 | 26 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 3,70 | 19 | 0 |
| ESOP 2006 | 2006/2 | 25.08.06 | 19,00 | 1:1 | 296 | 40 | 0 | 0 | 0 | 40 | 40 | 40 | 8,55 | 436 | 0 |
| ERSATZ-ESOP 2001 | 2006/3 | 25.08.06 | 19,00 | 1:1 | 166 | 16 | 0 | 0 | 0 | 16 | 16 | 16 | 7,70 | 183 | 0 |
| ESOP 2006 | 2007 | 26.11.07 | 18,25 | 1:1 | 9 | 2 | 0 | 1 | 0 | 1 | 1 | 1 | 7,45 | 14 | 0 |
| ESOP 2006 | 2008 | 22.08.08 | 17,25 | 1:1 | 43 | 1 | 0 | 0 | 0 | 1 | 1 | 1 | 7,50 | 62 | 0 |
| ESOP 2009 | 2009 | 26.11.09 | 16,45 | 1:1 | 888 | 113 | 0 | 5 | 0 | 108 | 108 | 108 | 5,20 | 829 | 0 |
| ESOP 2009 | 2010 | 26.11.10 | 15,45 | 1:1 | 18 | 1 | 0 | 0 | 0 | 1 | 1 | 1 | 3,85 | 11 | -4 |
| ESOP 2009 | 2011 | 30.11.11 | 7,20 | 1:1 | 18 | 3 | 0 | 0 | 0 | 3 | 3 | 3 | 3,25 | 10 | 2 |
| Gesamt | | | | | 2301 | 176 | 0 | 6 | 0 | 170 | 170 | 170 | | 1.731 | 2 |

¹ Bei den von der Kapitalherabsetzung im Dezember 2004 betroffenen Tranchen beträgt das Bezugsverhältnis 2:1.

² Der kumulierte Personalaufwand rechnet sich bis zum Ende der Sperrfrist.

³ Die Werte zum 01.01.2015 wurden um die 2015 durchgeführte Kapitalherabsetzung und Aktienzusammenlegung bereinigt.

Für alle ausgegebenen Tranchen gilt, dass die Erfüllung bei Optionsausübung ausschließlich in Aktien erfolgt. Zur Erfüllung der Optionsrechte sind die Bedingten Kapitala I bis IV sowie das Bedingte Kapital VI geschaffen worden.

Die Tranchen, die seit dem 25. August 2006 ausgegeben wurden, haben eine Laufzeit von zehn Jahren. Die Hälfte der Optionsrechte der Programme „ESOP 2006“ und „ESOP 2009“ darf frühestens zwei Jahre nach Ausgabe der Option ausgeübt werden. Weitere 25% dürfen nach einem weiteren Jahr und die verbleibenden 25% nochmals nach einem weiteren Jahr ausgeübt werden. Für die Tranche „2006/3“ gilt, dass 100% der Optionsrechte nach zwei Jahren ausgeübt werden dürfen. Bedingung für die Ausübung der Bezugsrechte ist, dass der maßgebliche Referenzkurs den Ausübungspreis um mehr als 1/240 je zwischen Tag der Ausgabe der Option und Beginn des jeweiligen Ausübungszeitraums abgelaufenem Monat übersteigt.

Die gewichtete durchschnittliche Vertragsrestlaufzeit aller ausstehenden Tranchen beläuft sich auf 2,87 Jahre. Die Bandbreite der Bezugspreise aller noch ausstehenden Tranchen reicht von 3,25 € bis 8,55 €.

Eine Darstellung der gewichteten durchschnittlichen Ausübungspreise ist folgender Übersicht zu entnehmen:

| Ausübungspreise (gewichtet, in Euro) | | |
|---------------------------------------|-------|------|
| | 2015 | 2014 |
| Ausstehende Optionen per 01.01.* | 17,10 | 3,42 |
| Neu im Berichtsjahr gewährte Optionen | --- | --- |
| Im Berichtsjahr verfallene Optionen | 16,60 | 3,34 |
| Ausstehende Optionen per 31.12. | 17,11 | 3,42 |
| Ausübende Optionen per 31.12. | 17,11 | 3,43 |

* Die Werte zum 01.01.2015 wurden um die 2015 durchgeführte Kapitalherabsetzung und Aktienzusammenlegung bereinigt.

10. VERGÜTUNG VON VORSTAND UND AUFSICHTSRAT

10.1 VORSTAND

Die Gesamtvergütung des Vorstands beläuft sich im Berichtsjahr auf 511 T € (2014: 601 T €). Von diesem Gesamtbetrag entfallen 47 T € (2014: 47 T €) auf beitragsorientierte Versorgungspläne gemäß IAS 19.7. Die in den Gesamtbezügen enthaltenen anteiligen Personalkosten aus Optionen belaufen sich im Berichtsjahr wie bereits im Vorjahr auf Null T €.

Individualisiert nach einzelnen Vorstandsmitgliedern setzt sich die Gesamtvergütung im Berichtsjahr wie folgt zusammen:

| Vergütung in Tausend Euro | | | | | | | | |
|---------------------------|------------|------------|----------|-----------|------------------------------|----------|------------|------------|
| | Fix | | Variabel | | Personalaufwand aus Optionen | | Gesamt | |
| | 2015 | 2014 | 2015 | 2014 | 2015 | 2014 | 2015 | 2014 |
| Dr. Daniel Vitt | 201 | 201 | 16 | 18 | 0 | 0 | 217 | 219 |
| Dr. Bernd Hentsch | 0 | 63 | -23 | 0 | 0 | 0 | -23 | 63 |
| Enno Spillner | 301 | 301 | 16 | 18 | 0 | 0 | 317 | 319 |
| Vorstandsvergütung | 502 | 565 | 8 | 36 | 0 | 0 | 511 | 601 |

Die nachfolgenden Übersichten zeigen die von Mitgliedern des Vorstands zum Bilanzstichtag 31. Dezember 2015 gehaltenen Aktien und Aktienoptionen.

| Aktien in Stück | | | | | |
|----------------------|--------------------|----------|----------|----------|-------------------|
| | Aktien* 01.01.2015 | | Kauf | Verkauf | Aktien 31.12.2015 |
| | Dr. Daniel Vitt | 83.361 | 0 | 0 | 0 |
| Enno Spillner | 14.760 | 0 | 0 | 0 | 14.760 |
| Anteilsbesitz | 98.121 | 0 | 0 | 0 | 98.121 |

* Die Werte zum 01.01.2015 wurden um die 2015 durchgeführte Kapitalherabsetzung und Aktienzusammenlegung bereinigt.

| Aktienoptionen in Stück | | | | | |
|-------------------------|----------------------|----------|----------|----------|--|
| | Optionen* 01.01.2015 | Zugänge | Verfall | Verkauf | Optionen = Aktien maximal beziehbar 31.12.2015 |
| | Dr. Daniel Vitt | 28.520 | 0 | 0 | 0 |
| Enno Spillner | 44.640 | 0 | 0 | 0 | 44.640 |
| Anteilsbesitz | 73.160 | 0 | 0 | 0 | 73.160 |

* Die Werte zum 01.01.2015 wurden um die 2015 durchgeführte Kapitalherabsetzung und Aktienzusammenlegung bereinigt.

Im Geschäftsjahr 2015 wurden keine Aktienoptionen an Mitglieder des Vorstands ausgegeben.

Zusätzlich zu der fixen Vergütung, die jeweils anteilig zum Monatsende gezahlt wird, bestanden zum 31. Dezember 2015 kurzfristig fällige Leistungen an den Vorstand in Höhe von 62 T €, resultierend aus einem Teil der variablen Vergütung.

Für die Vorstandsmitglieder Enno Spillner und Dr. Daniel Vitt wurde im Rahmen der Neuregelung der Vorstandsverträge im Jahr 2010 eine Vereinbarung getroffen, dass im Falle eines Kontrollerwerbs durch einen Dritten und einer in diesem Zusammenhang stehenden Ablösung für die Restlaufzeit des Vertrags die Bezüge (Fixgehalt plus Bonus I & II) vollständig ausbezahlt werden, mindestens aber für eine rechnerische Restlaufzeit von 15 Monaten. Des Weiteren sind im Falle des Kontrollerwerbs die Regelungen zum Verfall von Aktienoptionen für die Vorstandsmitglieder aufgehoben, d. h. alle an die Vorstandsmitglieder bis zum Trennungszeitpunkt ausgegebenen Aktienoptionen würden den Vorstandsmitgliedern verbleiben – unabhängig von der Beendigung des Dienstverhältnisses. Darüber hinaus bestehen keine Leistungen an die Vorstandsmitglieder nach Beendigung des Vertragsverhältnisses oder aus Anlass der Beendigung des Vertragsverhältnisses.

Die Mitglieder des Vorstands hatten zum Bilanzstichtag die folgenden Mitgliedschaften in anderen Kontrollgremien und Aufsichtsräten:

Dr. Daniel Vitt

- Mitglied des Beirats der quattro research GmbH, Planegg-Martinsried (seit Januar 2004)
- Mitglied des Beirats der Nexigen GmbH, Bonn (seit Juli 2008)

Enno Spillner

- Aufsichtsratsmitglied und Audit Committee-Vorsitzender der Nanobiotix S.A., Paris, Frankreich (seit Juni 2014)
- Mitglied des Beirats des Faculty Club G2B, Planegg-Martinsried (seit November 2014)

10.2 AUFSICHTSRAT

Die Gesamtvergütung des Aufsichtsrats beläuft sich im Berichtsjahr auf 137 T € (2014: 134 T €). Individualisiert nach einzelnen Aufsichtsratsmitgliedern setzt sich die Vergütung im Berichtsjahr wie folgt zusammen:

| in Tausend Euro | | Vergütung 2015 | Vergütung 2014 |
|---|---|-------------------|-------------------|
| Dr. Thomas Werner | Beruf | | |
| (Vorsitzender bis 18.09.2014) | – Privatier | 0 | 29 |
| Klaus Kühn | | | |
| (stellv. Vorsitzender bis 18.09.2014) | – Privatier | 0 | 20 |
| Dr. Irina Antonijevic | – Direktorin Klinische Forschung bei Genzyme (Sanofi-Konzern), Cambridge, MA, USA | 17 | 16 |
| Dr. Clemens Doppler | – Partner & Geschäftsführer bei Heidelberg Capital Asset Management GmbH, Heidelberg | | |
| (Vorsitzender seit 19.09.2014) | – Geschäftsführer der HeidelbergCapital General Partner GmbH, Heidelberg | 35 | 24 |
| Helmut Jeggler | – COO/Geschäftsführer der Athos Service GmbH, München | | |
| | – Geschäftsführer der AT Impf GmbH, München | | |
| | – Geschäftsführer der AT Newtec GmbH, München | | |
| | – CFO/Geschäftsführer der Apceth GmbH & Co. KG, München | | |
| | – Geschäftsführer der Apceth Biopharma GmbH, Ottobrunn | | |
| | – Geschäftsführer der Apceth Verwaltungs GmbH, München | | |
| | – Geschäftsführer der Klinge Pharma GmbH, Bad Ems | | |
| | – Geschäftsführer der Neuraxpharm Holding GmbH, München | | |
| | – Geschäftsführer der Santo Venture Capital GmbH, Holzkirchen | | |
| | – Geschäftsführer der Salvia GmbH, Holzkirchen | | |
| | – CFO/Geschäftsführer der NX Biotech GmbH, Holzkirchen | | |
| | – Geschäftsführer der Santo International Holding GmbH, Holzkirchen | | |
| | – Prokurist der Santo Holding (Deutschland) GmbH, Holzkirchen | 17 | 20 |
| Dr. Manfred Rüdiger | – CEO der Kiadis Pharma N.V., Amsterdam, Niederlande | | |
| (stellv. Vorsitzender seit 19.09.2014) | – CEO der Kiadis Pharma B.V., Amsterdam, Niederlande | | |
| | – Managing Director der Kiadis Pharma Canada, Inc., Saint-Laurent, Quebec, Kanada | | |
| | – Geschäftsführer der Kiadis Pharma Deutschland GmbH, München | 28 | 22 |
| Joerg von Petrikowsky (seit 28.10.2014) | – Wirtschaftsprüfer und Steuerberater | 18 | 3 |
| Prof. Dr. Helga Rübsamen-Schaeff | – Vorsitzende des Scientific Advisory Board der AiCuris GmbH & Co. KG, Wuppertal | 22 | 0 |
| (seit 02.01.2015) | | | |
| Aufsichtsratsvergütung | | 137 | 134 |

Die nachfolgende Übersicht zeigt die von Mitgliedern des Aufsichtsrats zum Bilanzstichtag 31. Dezember 2015 gehaltenen Aktien.

| in Stück | Aktien* | | | Aktien |
|----------------------|--------------|----------|----------|--------------|
| | 01.01.2015 | Kauf | Verkauf | 31.12.2015 |
| Dr. Manfred Rüdiger | 1.500 | 0 | 0 | 1.500 |
| Dr. Clemens Doppler | 3.719 | 0 | 0 | 3.719 |
| Anteilsbesitz | 5.219 | 0 | 0 | 5.219 |

* Die Werte zum 01.01.2015 wurden um die 2015 durchgeführte Kapitalherabsetzung und Aktienzusammenlegung bereinigt.

Die Aufsichtsratsmitglieder hatten zum Bilanzstichtag die folgenden Mitgliedschaften in anderen Kontrollgremien und Aufsichtsräten:

Dr. Clemens Doppler

- Merlion Pharmaceuticals Inc., Singapur, Mitglied des Aufsichtsrats
- Nanogate AG, Quierschied-Göttelborn, Mitglied des Aufsichtsrats
- Vasopharm GmbH, Würzburg, Mitglied des Beirats

Helmut Jeggle

- AFFiRiS AG, Wien, Österreich, Mitglied des Aufsichtsrats
- APK ALUMINIUM UND KUNSTSTOFFE AG, Merseburg, Mitglied des Aufsichtsrats
- BioNTech AG, Mainz, Vorsitzender des Aufsichtsrats
- Ganymed Pharmaceuticals AG, Mainz, Mitglied des Aufsichtsrats
- Glycotope GmbH, Berlin, Mitglied des Beirats
- Sidroga AG, Zoffingen, Schweiz, Präsident des Verwaltungsrats
- Si02 Medical Products Inc., Auburn, Alabama, USA, Mitglied des Beirats
- VANGUARD AG, Berlin, Mitglied des Aufsichtsrats

Prof. Dr. Helga Rübsamen-Schaeff

- E. Merck KG, Darmstadt, Mitglied des Gesellschafterrats
- Merck KGaA (börsennotiert), Darmstadt, Mitglied des Aufsichtsrats
- E. Merck KG, Darmstadt, Vorsitzende des Forschungsrats
- AiCuris GmbH & Co. KG, Wuppertal, Vorsitzende des Scientific Advisory Boards
- Universitätsklinikum Bonn, Mitglied des Aufsichtsrats

Dr. Irina Antonijevic, Dr. Manfred Rüdiger und Joerg von Petrikowsky übten zum Bilanzstichtag keine Funktionen in anderen Kontrollgremien und Aufsichtsräten aus.

11. ZUSÄTZLICHE ANGABEN

11.1 GESCHÄFTE MIT NAHESTEHENDEN UNTERNEHMEN UND PERSONEN

Im Zeitraum vom 1. Januar bis 31. Dezember 2015 hat 4SC die nachfolgend dargestellten wesentlichen Geschäfte mit nahestehenden Unternehmen und Personen getätigt:

quattro research GmbH, Planegg-Martinsried (assoziiertes Unternehmen)

Die 4SC AG unterhält Rechtsbeziehungen zur quattro research GmbH, an der sie seit deren Gründung Anfang 2004 eine Beteiligung in Höhe von 48,8% des Stammkapitals hält. Der bestehende Software-Service-Vertrag zwischen den Gesellschaften, aufgrund dessen die quattro research GmbH Leistungen zur Verbesserung, Weiterentwicklung, Benutzerunterstützung, Weiterbildung und Datenbankpflege bezüglich einer von 4SC erstellten Software zur Unterstützung der Forschungsaktivitäten erbringt, wurde per Ende 2011 aufgehoben. Ein neuer Vertrag mit günstigeren Konditionen für 4SC wurde im Januar 2012 abgeschlossen. Dieser Vertrag hatte im Geschäftsjahr 2015 ein Volumen von netto 120 T € (2014: 151 T €). Im Berichtszeitraum wurde des Weiteren eine Software-Lizenz von der quattro reseach GmbH kleiner 1 T € gekauft. Zum Bilanzstichtag bestanden gegenüber der quattro research GmbH keine Schulden (31. Dezember 2014: 6 T €).

Panoptes Pharma Ges.m.b.H., Wien, Österreich (assoziiertes Unternehmen)

Die 4SC Discovery GmbH unterhält eine Rechtsbeziehung zur Panoptes Pharma Ges.m.b.H., an der sie eine Beteiligung in Höhe von 22,1% des Stammkapitals hält. Im Geschäftsjahr 2015 wurden Auftragsarbeiten über ein Volumen von netto 3 T € (2014: 22 T €) durch die 4SC Discovery GmbH in Rechnung gestellt. Zum Bilanzstichtag bestanden Forderungen gegenüber der Panoptes Pharma Ges.m.b.H in Höhe von 8 T € (31. Dezember 2014: 23 T €), die fristgerecht Anfang Februar 2016 getilgt wurden.

Santo Holding (Deutschland) GmbH, Holzkirchen (sonstige nahestehende Unternehmen)

Die 4SC AG unterhält eine Rechtsbeziehung zur Santo Holding (Deutschland) GmbH, Holzkirchen. Mit ihrer Hauptaktionärin, der Santo Holding (Deutschland) GmbH, schloss die 4SC AG im Juni 2014 einen Darlehensvertrag über bis zu 10 Mio. € ab. Diese Mittel sollten zum einen zur Finanzierung der Kosten eingesetzt werden, die im Rahmen der Vorbereitung einer geplanten klinischen Studie mit dem Wirkstoff Resminostat in der Indikation Leberkrebs anfallen. Zum anderen sollten sie einen Teil der laufenden administrativen Kosten des Unternehmens abdecken. Das Darlehen, das mit 8% jährlich verzinst ist, läuft bis Ende 2016 (Endfälligkeit) und konnte in Tranchen bis zum 31. Dezember 2015 abgerufen werden. Aus dieser Finanzierungsvereinbarung flossen 4SC im Geschäftsjahr 2015 1.500 T € (2014: 6.000 T €) zu. Im Rahmen der Sachkapitalerhöhung wurden zudem Anfang Juli 2015 1.500.000 Gegenleistungsaktien zum Ausgabepreis von 4,00 € ausgegeben, um im Gegenwert von 6.000 T € wesentliche Teile des bestehenden Gesellschafterdarlehens mit der Santo Holding (Deutschland) GmbH abzulösen. Zum Bilanzstichtag bestanden Verbindlichkeiten gegenüber der Santo Holding (Deutschland) GmbH in Höhe von 1.962 T € (2014: 6.131 T €).

BioNTech AG und BioNTech RNA Pharmaceuticals GmbH (ehemals Ribological GmbH), Mainz (sonstige nahestehende Unternehmen)

Die 4SC Discovery GmbH unterhält eine Rechtsbeziehung zur BioNTech AG, Mainz, und deren Tochterunternehmen BioNTech RNA Pharmaceuticals GmbH, die beide zur Unternehmensgruppe der Santo Holding (Deutschland) GmbH, Holzkirchen, gehören. Am 17. Dezember 2012 wurde eine Lizenzpartnerschaft für TLR-Agonisten abgeschlossen. Im Rahmen der Vereinbarung hatte die 4SC Discovery GmbH von der BioNTech AG eine Vorabzahlung in Höhe von 2.500 T € erhalten sowie den Anspruch auf spätere erfolgsabhängige Zahlungen bei Erreichung bestimmter Absatzmeilensteine und auf Umsatzbeteiligungen. Des Weiteren wurde zum Jahresbeginn 2013 eine Dienstleistungspartnerschaft zu marktüblichen Konditionen gestartet, in der die 4SC Discovery GmbH im Auftrag von der BioNTech AG neue niedermolekulare Krebswirkstoffe für definierte therapeutische Zielmoleküle identifiziert und für die BioNTech AG weiter optimiert. Dieser Vertrag hatte im Geschäftsjahr 2015 ein Volumen von netto 416 T € (2014: 1.092 T €) gegenüber der BioNTech AG und von netto 14 T € (2014: 44 T €) gegenüber der BioNTech RNA Pharmaceuticals GmbH. Zum Bilanzstichtag bestanden Forderungen gegenüber der BioNTech AG in Höhe von 63 T € (31. Dezember 2014: 212 T €), die im Januar 2016 getilgt wurden. Gegenüber der BioNTech RNA Pharmaceuticals GmbH bestanden keine Forderungen zum Bilanzstichtag (31. Dezember 2014: 14 T €).

AiCuris GmbH & Co. KG, Wuppertal (sonstige nahestehende Unternehmen)

Die 4SC Discovery GmbH unterhält eine Rechtsbeziehung zur AiCuris GmbH & Co. KG, Wuppertal, die ebenfalls zur Unternehmensgruppe der Santo Holding (Deutschland) GmbH, Holzkirchen, gehört. Im November 2013 wurde eine Zusammenarbeit zwischen der 4SC Discovery GmbH, der CRELUX GmbH, beide Planegg-Martinsried, und der AiCuris GmbH & Co. KG, Wuppertal, abgeschlossen. Gegenstand der Kooperation ist die Identifizierung und Validierung innovativer niedermolekularer Wirkstoffe, die auf pathogen-spezifische Interaktionen bei Infektionskrankheiten abzielen. Dieser Vertrag hatte im Geschäftsjahr 2015 ein Volumen von netto 12 T € (2014: 12 T €). Zum 31. Dezember 2015 bestanden keine Schulden gegenüber der AiCuris GmbH & Co. KG sowie keine aktuellen gemeinsamen Aktivitäten.

Sonstige Geschäfte mit nahestehenden Unternehmen und Personen

Darüber hinaus bestehen sonstige Geschäfte mit nahestehenden Unternehmen und Personen, die im Berichtsjahr einzeln jedoch nicht mehr als 10 T € betragen haben und deren Gesamtvolumen pro Jahr voraussichtlich 10 T € nicht übersteigen wird. Zum 31. Dezember 2015 bestanden hieraus keine Schulden.

11.2 CORPORATE GOVERNANCE-KODEX GEMÄSS § 285 NR. 16 HGB

Am 23. Februar 2015 und 22. Februar 2016 erklärten Vorstand und Aufsichtsrat der Gesellschaft gemäß § 161 AktG, den vom Bundesministerium der Justiz bekannt gemachten Empfehlungen der „Regierungskommission Deutscher Corporate Governance-Kodex“ in ihrer Vollständigkeit mit einigen Ausnahmen zu entsprechen. Die Entsprechenserklärungen wurden jeweils am gleichen Tag auf der Website www.4sc.com dauerhaft öffentlich zugänglich gemacht.

11.3 MITTEILUNGSPFLICHTIGE BETEILIGUNG GEMÄSS § 160 ABS. 1 NR. 8 AKTG

Die nachfolgende Tabelle zeigt die wesentlichen Aktionäre der 4SC AG, die – auf der Basis der von der Gesellschaft gemäß § 21 ff. WpHG erhaltenen Mitteilungen – mehr als 3% der Anteile an der Gesellschaft halten. Dabei beziehen sich die genannten Zahlen immer auf die letzte publizierte Meldung. Der tatsächliche Stand zum 31. Dezember 2015 kann von diesen Werten jedoch abweichen.

| Anzeigende Gesellschaft | Bekanntmachungsdatum | Stimmrechtsanteil |
|---|----------------------|---------------------|
| Roland Oetker, Deutschland | 16.02.2012 | 3,01% ¹ |
| First Capital Partner GmbH, Gräfelfing | | |
| WE Vermögensverwaltungs GmbH & Co. KG, Gräfelfing | | |
| WE Verwaltung GmbH, Gräfelfing | | |
| Wolfgang Egger, Deutschland | 05.07.2012 | 9,91% ¹ |
| Santo Holding (Deutschland) GmbH, Holzkirchen | 09.07.2012 | 41,48% ¹ |
| Wellington Partners Advisory AG, Zürich, Schweiz | | |
| Wellington Partners Management Limited, St. Helier, Jersey, Vereinigtes Königreich | | |
| Wellington Partners Ventures IV Life Science Fund L.P., Edinburgh, Vereinigtes Königreich | 29.12.2015 | 6,59% ¹ |
| 1: Gemäß Schätzung des Managements betragen die Anteile zum 31. Dezember 2015 wie folgt: | | |
| – Roland Oetker, Deutschland | | 3,5% |
| – First Capital Partner GmbH, Gräfelfing | | 7,2% |
| – Santo Holding (Deutschland) GmbH, Holzkirchen | | 48,1% |
| – Wellington Partners Ventures IV Life Science Fund L.P., Edinburgh, Vereinigtes Königreich | | 6,6% |

11.4 HONORARE DES ABSCHLUSSPRÜFERS GEMÄSS § 314 ABS. 1 NR. 9 HGB

Die ordentliche Hauptversammlung vom 27. Juli 2015 hat die Baker Tilly Roelfs AG Wirtschaftsprüfungsgesellschaft, Nymphenburger Straße 3b, 80335 München, zum Abschlussprüfer für das Geschäftsjahr 2015 bestellt.

| | 31.12.2015 | 31.12.2014 |
|--|------------|------------|
| Abschlussprüfungsleistungen | 68 | 64 |
| Andere Bestätigungsleistungen | 10 | 10 |
| Sonstige Leistungen | 93 | 33 |
| Vom Abschlussprüfer berechnetes Gesamthonorar | 171 | 107 |

11.5 DURCHSCHNITTLICHE ZAHL DER ARBEITNEHMER GEMÄSS § 314 ABS. 1 NR. 4 HGB

Die durchschnittliche Zahl der während des Geschäftsjahres beschäftigten Arbeitnehmer (Angestellte) beträgt im Jahr 2015 ohne Vorstand der 4SC AG, Geschäftsführung der 4SC Discovery GmbH und Auszubildende 65 (2014: 62).

Von den 65 Angestellten (ohne Vorstand und Geschäftsführung) sind 51 in der Forschung und Entwicklung, zwölf im Vertrieb und in der Verwaltung sowie zwei Mitarbeiter im Bereich Informationstechnologie tätig. Im Vorjahr waren von den 62 Angestellten (ohne Vorstand und Auszubildende) 47 in der Forschung und Entwicklung, 13 im Vertrieb und in der Verwaltung sowie zwei Mitarbeiter im Bereich Informationstechnologie tätig.

12. EREIGNISSE NACH ABLAUF DES GESCHÄFTSJAHRES

Bis zur Aufstellung des Konzernabschlusses gab 4SC die folgenden Ereignisse bekannt:

- Im Januar 2016 hat 4SC von der Europäischen Arzneimittelbehörde EMA auf Basis von zuvor geführten Gesprächen einen schriftlichen „Scientific Advice“ erhalten, unter dessen Berücksichtigung die geplante Phase-II-Studie von Resminostat in CTCL im weiteren Verlauf des Jahres initiiert werden wird.
- Die US-amerikanische Arzneimittelbehörde FDA hat 4SC im Januar 2016 eine „Investigational New Drug“ (IND)-Genehmigung für die Durchführung einer klinischen Studie mit Resminostat in Kombination mit der Standardtherapie Sorafenib zur Erstbehandlung von Patienten mit HCC erteilt.
- Die 4SC Discovery GmbH hat im Januar 2016 mit Omeicos Therapeutics GmbH (Omeicos) eine Vereinbarung getroffen, nach der 4SC über einen Zeitraum von maximal einem Jahr medizinalchemische Analyse- und Synthese-Aktivitäten für Omeicos durchführen wird.

Darüber hinaus sind nach Ablauf des Geschäftsjahres keine Ereignisse eingetreten, die einen wesentlichen Einfluss auf die Ertrags-, Finanz- und Vermögenslage der 4SC AG haben.

Planegg-Martinsried, 11. März 2016

Der Vorstand:



Enno Spillner,
Vorstandsvorsitzender



Dr. Daniel Vitt,
Mitglied des Vorstands

BESTÄTIGUNGSVERMERK DES ABSCHLUSSPRÜFERS

Wir haben den von der 4SC AG aufgestellten Konzernabschluss – bestehend aus Konzern-Gesamtergebnisrechnung, Konzern-Bilanz, Konzern-Kapitalflussrechnung, Konzern-Eigenkapitalentwicklung, Konzernanhang, Segmentberichterstattung, sowie den zusammengefassten Lagebericht für das Geschäftsjahr vom 1. Januar 2015 bis 31. Dezember 2015 geprüft. Die Aufstellung von Konzernabschluss und zusammengefasstem Lagebericht nach den IFRS, wie sie in der EU anzuwenden sind, und den ergänzend nach § 315 a Abs. 1 HGB anzuwendenden handelsrechtlichen Vorschriften liegt in der Verantwortung der gesetzlichen Vertreter der Gesellschaft. Unsere Aufgabe ist es, auf der Grundlage der von uns durchgeführten Prüfung eine Beurteilung über den Konzernabschluss und den zusammengefassten Lagebericht abzugeben.

Wir haben unsere Konzernabschlussprüfung nach § 317 HGB unter Beachtung der vom Institut der Wirtschaftsprüfer (IDW) festgestellten deutschen Grundsätze ordnungsmäßiger Abschlussprüfung vorgenommen. Danach ist die Prüfung so zu planen und durchzuführen, dass Unrichtigkeiten und Verstöße, die sich auf die Darstellung des durch den Konzernabschluss unter Beachtung der Grundsätze ordnungsmäßiger Buchführung und durch den zusammengefassten Lagebericht vermittelten Bildes der Vermögens-, Finanz- und Ertragslage wesentlich auswirken, mit hinreichender Sicherheit erkannt werden. Bei der Festlegung der Prüfungshandlungen werden die Kenntnisse über die Geschäftstätigkeit und über das wirtschaftliche und rechtliche Umfeld des Konzerns sowie die Erwartungen über mögliche Fehler berücksichtigt. Im Rahmen der Prüfung werden die Wirksamkeit des rechnungslegungsbezogenen internen Kontrollsystems sowie Nachweise für die Angaben im Konzernabschluss und zusammengefassten Lagebericht überwiegend auf der Basis von Stichproben beurteilt. Die Prüfung umfasst die Beurteilung der Jahresabschlüsse der in den Konzernabschluss einbezogenen Unternehmen, der Abgrenzung des Konsolidierungskreises, der angewandten Bilanzierungs- und Konsolidierungsgrundsätze und der wesentlichen Einschätzungen der gesetzlichen Vertreter sowie die Würdigung der Gesamtdarstellung des Konzernabschlusses und des zusammengefassten Lageberichts. Wir sind der Auffassung, dass unsere Prüfung eine hinreichend sichere Grundlage für unsere Beurteilung bildet.

Unsere Prüfung hat zu keinen Einwendungen geführt.

Nach unserer Beurteilung aufgrund der bei der Prüfung gewonnenen Erkenntnisse entspricht der Konzernabschluss den IFRS, wie sie in der EU anzuwenden sind, und den ergänzend nach § 315a Abs. 1 HGB anzuwendenden handelsrechtlichen Vorschriften und vermittelt unter Beachtung der Grundsätze ordnungsmäßiger Buchführung ein den tatsächlichen Verhältnissen entsprechendes Bild der Vermögens-, Finanz- und Ertragslage des Konzerns. Der zusammengefasste Lagebericht steht in Einklang mit dem Konzernabschluss, vermittelt insgesamt ein zutreffendes Bild von der Lage des Konzerns und stellt die Chancen und Risiken der zukünftigen Entwicklung zutreffend dar.

München, den 14. März 2016

Baker Tilly Roelfs AG
Wirtschaftsprüfungsgesellschaft

Stahl
Wirtschaftsprüfer

Hund
Wirtschaftsprüfer

VERSICHERUNG DER GESETZLICHEN VERTRETER

„Wir versichern nach bestem Wissen, dass gemäß den anzuwendenden Rechnungslegungsvorschriften der Jahresabschluss ein den tatsächlichen Verhältnissen entsprechendes Bild der Ertrags-, Finanz- und Vermögenslage der Gesellschaft vermittelt und im zusammengefassten Lagebericht der Geschäftsverlauf einschließlich des Geschäftsergebnisses und die Lage der Gesellschaft so dargestellt sind, dass ein den tatsächlichen Verhältnissen entsprechendes Bild vermittelt wird, sowie die wesentlichen Chancen und Risiken der voraussichtlichen Entwicklung der Gesellschaft beschrieben sind.“

Planegg-Martinsried, 11. März 2016



Enno Spillner
Vorstandsvorsitzender



Dr. Daniel Vitt
Mitglied des Vorstands

AUSZUG AUS DEM JAHRESABSCHLUSS DER 4SC AG (HGB)

// GEWINN- UND VERLUSTRECHNUNG für das Geschäftsjahr vom 1. Januar bis zum 31. Dezember 2015

in Tausend Euro

| | 2015 | 2014 |
|--|-----------------|-----------------|
| Umsatzerlöse | 2.296 | 3.778 |
| Sonstige betriebliche Erträge | 1.369 | 1.119 |
| Summe Umsatzerlöse & Erträge | 3.665 | 4.897 |
| Materialaufwand | | |
| Aufwendungen für Roh-, Hilfs- und Betriebsstoffe | -1 | -6 |
| Aufwendungen für bezogene Leistungen | -1.052 | -1.897 |
| Personalaufwand | -3.464 | -3.332 |
| Abschreibungen | -800 | -822 |
| Sonstige betriebliche Aufwendungen | -6029 | -7.585 |
| Summe Aufwendungen | -11.346 | -13.642 |
| Sonstige Zinsen und ähnliche Erträge | 31 | 6 |
| Zinsen und ähnliche Aufwendungen | -366 | -143 |
| Summe Finanzergebnis | -335 | -137 |
| Ergebnis der gewöhnlichen Geschäftstätigkeit | -8.016 | -8.882 |
| Aufwendungen aus Verlustübernahme | -7.768 | -1.475 |
| Steuern vom Einkommen und Ertrag | -40 | -70 |
| Jahresfehlbetrag | -15.824 | -10.427 |
| Verlustvortrag | -126.144 | -115.717 |
| Ertrag aus der Kapitalherabsetzung | 40.679 | 0 |
| Einstellung in die Kapitalrücklage nach den Vorschriften über die vereinfachte Kapitalherabsetzung | -40.679 | 0 |
| Bilanzverlust | -141.968 | -126.144 |

// BILANZ für das Geschäftsjahr zum 31. Dezember 2015

in Tausend Euro

| | 31.12.2015 | 31.12.2014 |
|--|---------------|---------------|
| AKTIVA | | |
| Anlagevermögen | | |
| Immaterielle Vermögenswerte | 7.106 | 7.842 |
| Sachanlagen | 113 | 92 |
| Finanzanlagen | 9.984 | 9.984 |
| Summe Anlagevermögen | 17.203 | 17.918 |
| Umlaufvermögen | | |
| Forderungen und sonstige Vermögensgegenstände | 588 | 362 |
| Wertpapiere | 1.342 | 115 |
| Kassenbestand und Guthaben bei Kreditinstituten | 21.158 | 2.688 |
| Summe Umlaufvermögen | 23.088 | 3.165 |
| Rechnungsabgrenzungsposten | 163 | 142 |
| Bilanzsumme | 40.454 | 21.225 |
| PASSIVA | | |
| Eigenkapital | | |
| Gezeichnetes Kapital | 18.967 | 50.849 |
| Kapitalrücklage | 148.823 | 81.713 |
| Bilanzverlust | -141.968 | -126.144 |
| Summe Eigenkapital | 25.822 | 6.418 |
| Rückstellungen | 658 | 1.382 |
| Verbindlichkeiten | | |
| Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen | 545 | 871 |
| Übrige Verbindlichkeiten | 13.429 | 12.554 |
| Summe Verbindlichkeiten | 13.974 | 13.425 |
| Bilanzsumme | 40.454 | 21.225 |

Die Bilanz und Gewinn- und Verlustrechnung der 4SC AG sind Auszüge aus dem vollständigen Jahresabschluss der 4SC AG. Dieser Jahresabschluss wurde von der Baker Tilly Roelfs AG Wirtschaftsprüfungsgesellschaft, München, geprüft und mit einem uneingeschränkten Bestätigungsvermerk versehen.

Der vollständige Jahresabschluss der 4SC AG wurde beim elektronischen Bundesanzeiger (eBanz) offengelegt. Der vollständige Jahresabschluss kann außerdem bei der 4SC AG, Corporate Communications & Investor Relations, Am Klopferspitz 19a, 82152 Planegg-Martinsried, angefordert werden.

GLOSSAR

4SCAN®

Von 4SC entwickelte computerbasierte, virtuelle Hochdurchsatzscreening-Technologie, mit der große Substanzdatenbanken simuliert getestet werden können. Dient der kosteneffizienten und schnellen Entdeckung und Optimierung neuer Wirkstoffe in der Pharmaforschung.

AUSLIZENZIERUNG

Verkauf von Entwicklungs- und/oder Vermarktungsrechten an einem Produkt.

AUTOIMMUNERKRANKUNGEN

Krankheiten, die durch eine Reaktion des Immunsystems gegen körpereigenes Gewebe entstehen.

BIOMARKER

Charakteristisches und messbares biologisches Merkmal, das als Referenz für Prozesse und Krankheitszustände im Körper verwendet werden kann. Ein Biomarker wird als prädiktiv bezeichnet, wenn damit z. B. Patientengruppen identifiziert werden können, die besonders gut auf einen Wirkstoff ansprechen. Derzeit erforscht 4SC, ob sich ZFP64 (Zinkfinger-Protein 64) als ein prädiktiver Biomarker für die Therapie mit HDAC-Inhibitoren wie Resminostat eignet.

BIOTECHNOLOGIE

Nutzung von lebenden Organismen, um Produkte wie z. B. Medikamente herzustellen.

CHECKPOINT-INHIBITOR

Das Immunsystem verfügt über eine Reihe von Mechanismen, um überschießende Abwehrreaktionen zu verhindern. Krebszellen missbrauchen diese Immunkontrollpunkte oder auch Checkpoints, um die gegen sie gerichtete Immunabwehr außer Kraft zu setzen. Hier greifen Checkpoint-Inhibitoren ein: Sie hemmen die Signalwege und ermöglichen dem Immunsystem, Krebszellen zu attackieren.

CHEMOTHERAPIE

Krebsbehandlung mit speziellen chemischen Substanzen, die Krebszellen abtöten oder verhindern sollen, dass sie sich weiter vermehren.

CRC

„Colorectal Cancer“ – Dickdarmkrebs.

CTCL

„Cutaneous T Cell Lymphoma“ - siehe „Kutanes T-Zell-Lymphom“.

EG5

Protein mit wichtiger Funktion während der Zellteilung. In der Entwicklung von Krebstherapien interessanter Angriffspunkt, um die Teilung von Tumorzellen und somit das Tumorwachstum zu hemmen.

EINLIZENZIERUNG

Lizenzkauf, in der Regel in Form des Erwerbs der Entwicklungs- und Vermarktungsrechte an einem Produkt, Wirkstoff oder Forschungs- und Entwicklungsprojekt.

EPIGENETIK

Regulierung, wann und in welchem Ausmaß in Zellen welche Gene ein- und ausgeschaltet werden. In Haut- und Herzzellen eines Menschen liegt z. B. zwar die identische genetische Information vor, es sind jedoch unterschiedliche Gene aktiv, sodass die Zellen jeweils unterschiedliche Aufgaben erfüllen.

ERSTLINIENTHERAPIE

Die erste Therapie, mit der nach einer Diagnosestellung behandelt wird.

FRÜHPHASENFORSCHUNG

Erste Stufe des pharmazeutischen Forschungs- und Entwicklungsprozesses. Umfasst in der Regel die Identifizierung einer therapeutischen Zielstruktur sowie die Wirkstoffidentifizierung und -optimierung. Endet mit der Auswahl eines geeigneten Wirkstoffkandidatens für die präklinische Entwicklung.

GEN

Einheit im Erbgut von Lebewesen.

GENMUTATION

Veränderung der Erbinformation in einem Gen.

GENOM

Gesamtheit aller Gene in einem Lebewesen.

GENREGULATION

Steuerung der Aktivität von Genen.

HÄMATOLOGIE

Lehre vom Blut und den Blutkrankheiten.

HCC

„Hepatocellular Carcinoma“ - Leberzellkarzinom (ugs. Leberkrebs).

HDAC

Histon Deacetylasen. Epigenetisch aktive Enzyme, die u. a. Histone verändern, indem sie von ihnen sog. Acetylgruppen abspalten. HDACs bewirken dadurch, dass bestimmte Gene verstärkt oder vermindert abgelesen werden können. Die Entwicklung von HDAC-Inhibitoren birgt großes Potenzial im Kampf gegen Krebs.

HEDGEHOG-SIGNALWEG

Signalübertragungsweg, durch den Zellen auf äußere Signale reagieren können. Die Signalübertragung kann dabei mit oder ohne Beteiligung des SMO-Proteins erfolgen. Die Hemmung des Hedgehog-Signalweges ist ein neuartiges Therapieprinzip in der Behandlung bestimmter Krebsarten, unter anderem im Bereich der Krebsstammzellen.

HISTONE

Proteine, um die im Zellkern die DNA gewickelt ist.

HL

Siehe Hodgkin-Lymphom.

HODGKIN-LYMPHOM (HL)

Bösartiger Tumor des Lymphsystems.

IMMONOGENITÄT

Eigenschaft eines Stoffes, eine Immunantwort auszulösen.

IMMUNE PRIMING

Aktivierung von Immunzellen, um eine bestimmte Aufgabe zu erfüllen.

IMMUNTHERAPIE

Behandlungsform, bei der das Immunsystem beeinflusst wird, z. B. zur Behandlung von Krebserkrankungen.

IND-ANTRAG

„Investigational New Drug“-Antrag bei der US-amerikanischen Zulassungsbehörde. Ein IND-Antrag basiert auf präklinischen Daten, die typischerweise aus Tierversuchen erhoben wurden und aufzeigen, dass das Arzneimittel die notwendige Sicherheit aufweist, um an Menschen getestet zu werden.

INDIKATION

Medizinisches Anwendungsgebiet eines Wirkstoffs.

INFLAMMATORISCH

Eine Entzündung hervorrufend.

INHIBITOR

Hemmstoff.

KLINISCHE ENTWICKLUNG

Durchführung von Studien am Menschen, um einen Medikamentenkandidaten zur Marktzulassung zu bringen.

KOMBINATIONSTHERAPIE

Behandlung einer Erkrankung mit zwei oder mehr Wirkstoffen.

KREBSSTAMMZELLEN

Können neue Tumore begründen und auf diese Weise das Wiederaufflammen der Erkrankung oder die Bildung von Metastasen verursachen.

KUTANES T-ZELL-LYMPHOM (CTCL)

Spezieller Blutkrebs, der sich durch eine ungeordnete Vermehrung von bestimmten weißen Blutkörperchen (T-Zellen) auszeichnet, die bevorzugt die Haut befallen.

LEUKÄMIE

Spezieller Blutkrebs, der sich durch eine ungeordnete Vermehrung von funktionsuntüchtigen Vorläuferzellen der weißen Blutkörperchen auszeichnet.

LYMPHOM

Sammelbegriff für Lymphknotenvergrößerungen bzw. Lymphknotenschwellungen und Tumore des Lymphgewebes.

LYSINE-SPEZIFISCHE DEMETHYLASE 1 (LSD1)

Epigenetisch aktives Enzym, das u. a. Histone verändert, indem es sog. Methylgruppen an sie anfügt. LSD1 bewirkt dadurch, dass bestimmte Gene verstärkt oder vermindert abgelesen werden können.

MESYLATSALZ

Bestimmte Anwendungsform des Wirkstoffs Resminostat.

METABOLISMUS

Alle Stoffwechselreaktionen in einem Organismus.

MOLEKÜL

Ein Teilchen, das aus mindestens zwei Atomen zusammengesetzt ist.

MONOTHERAPIE

Behandlung eines Patienten mit einem Medikament, das nur eine einzige Wirksubstanz enthält.

MORBUS CROHN

Autoimmunerkrankung des Darms.

MULTIPLES MYELOM

Spezieller Blutkrebs, der sich durch eine ungeordnete Vermehrung von bestimmten weißen Blutkörperchen (Plasmazellen) im Knochenmark auszeichnet.

NIEDERMOLEKULARE WIRKSTOFFE

Wirkstoffe mit kleiner Molekülmasse. Durch ihre geringe Größe können sie teilweise direkt in Zellen eindringen und dort ihre Wirkung entfalten. Die derzeit zugelassenen Arzneimittel sind zum weitaus größten Teil niedermolekulare Substanzen.

NSCLC

“Non-Small Cell Lung Cancer” - Nichtkleinzelliger Lungenkrebs, der häufig operabel entfernt werden kann.

ONKOLOGIE

Wissenschaft, die sich mit Krebs befasst.

PANKREASKREBS

Bauchspeicheldrüsenkrebs.

PERIPHERES T-ZELL-LYMPHOM (PTCL)

Spezieller Blutkrebs, der sich durch eine ungeordnete Vermehrung von bestimmten weißen Blutkörperchen (T-Zellen) auszeichnet.

PHARMAKOKINETIK

Räumliche und zeitliche Verteilung von Wirkstoffen durch die verschiedenen Gewebe des Organismus.

PHARMAKOLOGIE

Wissenschaft von der Wechselwirkung zwischen Stoffen und Lebewesen.

PHARMAKOVIGILANZ

Laufende und systematische Überwachung der Sicherheit von Arzneimitteln bzw. von im Rahmen klinischer Studien erprobten Wirkstoffen.

PTCL

Siehe Peripheres T-Zell-Lymphom.

PHASE-I-STUDIE

An einer geringen Anzahl gesunder Probanden bzw. erkrankter Patienten unter strenger Kontrolle durchgeführte klinische Erprobung eines Wirkstoffs. Dient zur Untersuchung von Verträglichkeit, Pharmakokinetik, Verabreichungsform und sicherem Dosierungsbereich des Wirkstoffs.

PHASE-II-STUDIE

An einer relativ geringen Anzahl erkrankter Patienten unter strenger Kontrolle durchgeführte klinische Studie zur Identifizierung kurzfristig auftretender Nebenwirkungen und Risiken eines Wirkstoffs. Bestimmung der Wirksamkeit des Wirkstoffs und eventuell auftretender Immunreaktionen dagegen.

PHASE-IIA-STUDIE

Eine Phase-II-Studie mit Pilotcharakter und tendenziell geringerer Patientenzahl. Legt in der Regel den Schwerpunkt auf den Nachweis eines ersten Proof-of-Concept (Wirksamkeitsnachweis) des Wirkstoffs.

PHASE-IIB-STUDIE

Eine klinische Phase-II-Studie mit kontrollierten Studienbedingungen und tendenziell höherer Patientenzahl. Legt in der Regel den Schwerpunkt auf den Nachweis der Wirksamkeit eines untersuchten Wirkstoffs im Vergleich zu einer Kontrollbehandlung unter statistisch kontrollierten Bedingungen.

PHASE-III-STUDIE

An einer großen Anzahl erkrankter Patienten (einige hundert bis einige tausend) unter strenger Kontrolle durchgeführte klinische Studie zur Feststellung von Sicherheit, Effizienz und optimaler Dosierung eines Wirkstoffs unter realen Therapiebedingungen. Dient der Generierung klinischer Daten, auf deren Basis eine Marktzulassung des Wirkstoffs beantragt werden soll.

PRÄKLINISCHE STUDIE

Laborversuche mit einem Medikamenkandidaten an Zellkulturen oder Tieren, die durchgeführt werden, um nachzuweisen, dass eine klinische Studie gerechtfertigt ist.

RESISTENZ

Unempfindlichkeit eines Organismus oder bestimmter Zellen gegenüber einem Wirkstoff.

SCLC

„Small-Cell Lung Cancer“ - kleinzelliger Lungenkrebs, der meist nicht operiert werden kann.

SCREENING

Systematisches Testverfahren, um Substanzen herauszufiltern, die bestimmte Eigenschaften aufweisen.

SIGNALÜBERTRAGUNGSWEG

Übertragungsweg, durch den Zellen auf äußere Reize reagieren können oder durch den Informationen innerhalb von Zellen weitergegeben werden.

SOLIDE TUMORE

Tumore mit festem Gewebe. Zu den soliden Tumoren zählen alle Krebsarten des Körpergewebes mit Ausnahme des Bluts, des Knochenmarks oder des lymphatischen Systems.

TOSYLATSALZ

Bestimmte Anwendungsform des Wirkstoffs Resminostat.

TOXIKOLOGIE

Wissenschaftsbereich, der sich mit der Wirkung von giftigen Substanzen befasst oder Substanzen auf giftige Wirkungen untersucht.

WIRKSTOFFFORMULIERUNG

Bereitstellungsform eines Medikaments. Eine Formulierung kann bspw. in gasförmigem Zustand (z. B. zur Inhalation), in flüssigem Zustand (z. B. als Tropflösung), in halbfestem Zustand (z. B. als Salbe) oder festem Zustand (z. B. als Tablette) erfolgen.

WNT-SIGNALWEG

Signalübertragungsweg, durch welchen Zellen auf äußere Signale reagieren können. Der Weg ist nach dem Signalprotein „WNT“ benannt, das eine wichtige Funktion bei der Entwicklung verschiedener Zellen einnimmt. Durch Mutationen zählt dieser Signalweg zu einer häufigen Ursache bei der Tumorentstehung.

ZELLE

Kleinste lebende Einheit aller Organismen. Der menschliche Körper besteht aus vielen verschiedenen Zelltypen, z. B. Herz- und Hautzellen.

ZIELMOLEKÜL

Molekül, an das ein Wirkstoff bindet und dadurch seine therapeutische Aktivität entfaltet. Meist handelt es sich dabei um biologische Moleküle, z. B. Enzyme oder Rezeptoren, die eine wichtige Rolle bei der Entstehung oder Entwicklung einer Krankheit spielen.

ZWEITLINIENTHERAPIE

Wenn die erste Therapie, die nach einer Diagnosestellung eingeleitet wurde (Erstlinientherapie), nicht anschlügt bzw. vom Patienten nicht vertragen wird, folgt die Zweitlinientherapie.

FINANZKALENDER

// FINANZKALENDER 2016

| | |
|---|--------------|
| Konzern-Jahresfinanzbericht 2015 | 30. März |
| 3-Monats-Konzern-Mitteilung (Q1/2016) | 12. Mai |
| Ordentliche Hauptversammlung | 17. Juni |
| Konzern-Halbjahresfinanzbericht (Q2/2016) | 11. August |
| 9-Monats-Konzern-Mitteilung (Q3/2016) | 10. November |

IMPRESSUM

HERAUSGEBER

4SC AG, Am Klopferspitz 19a, 82152 Planegg-Martinsried

CORPORATE COMMUNICATIONS & INVESTOR RELATIONS

Wolfgang Güssgen

wolfgang.guessgen@4sc.com

Fon: +49 89 700763-73

Dr. Anna Niedl

anna.niedl@4sc.com

Fon: +49 89 700763-66

KONZEPTION, GESTALTUNG

Hardy Lahn (Lahn Consultants, Landsberg am Lech)

www.lahnconsultants.com

KONZEPTION, TEXT

Anke Banaschewski (GFD – Gesellschaft für Finanzkommunikation mbH,
Frankfurt am Main und München)

www.gfd-finanzkommunikation.de

FOTOGRAFIE

Uta Kellermann (AVISIO picture & concept, München)

www.avisio-muenchen.de

4SC AG
Am Klopferspitz 19a
82152 Planegg-Martinsried
Deutschland
Fon: +49 89 700763-0
Fax: +49 89 700763-29
www.4sc.com