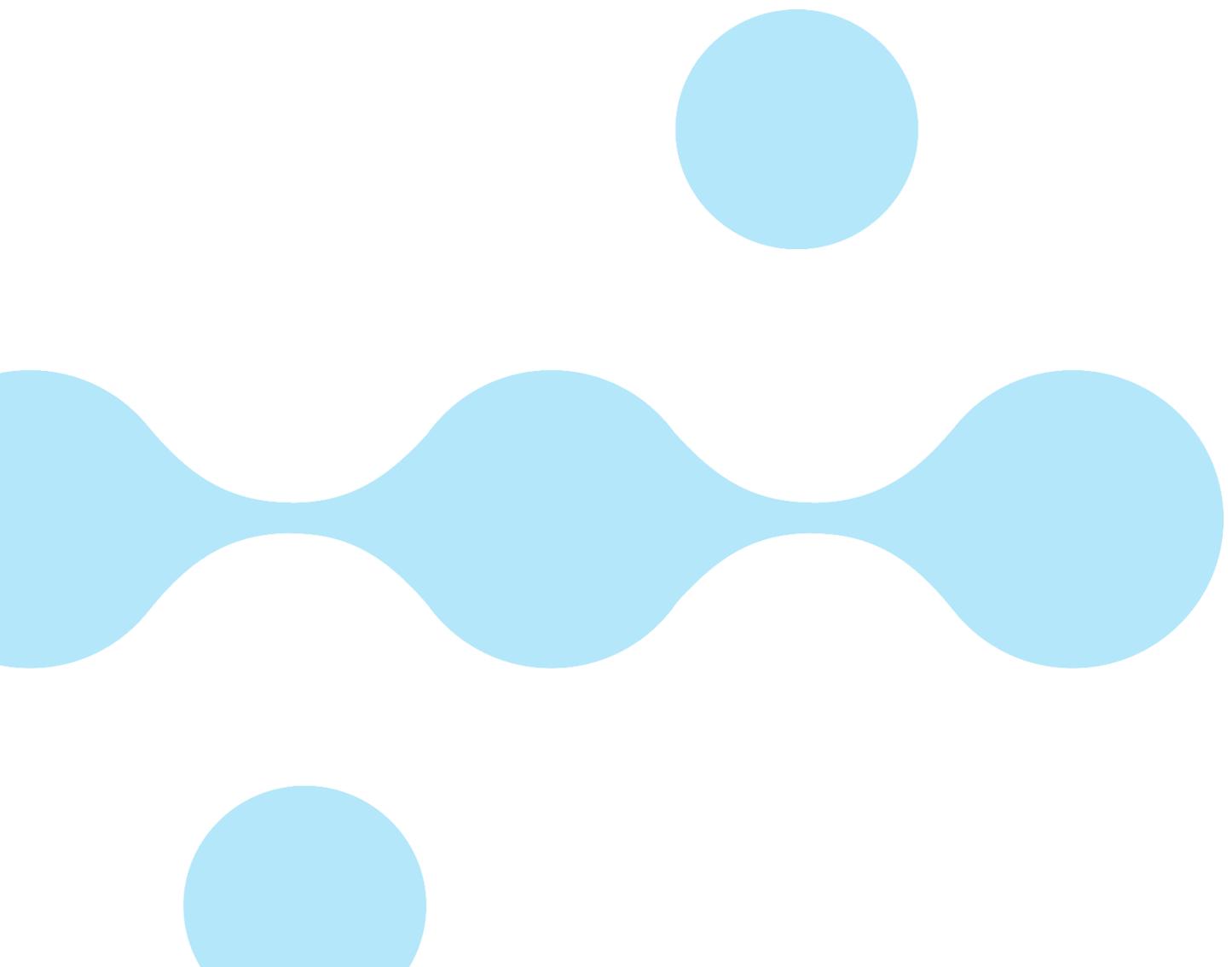




# Quartalsmitteilung Q1 2018



## ÜBER DIESE MITTEILUNG

Diese Quartalsmitteilung zum 31. März 2018 sollte zusammen mit dem Geschäftsbericht der 4SC für das Geschäftsjahr 2017 gelesen werden.

Dieses Dokument enthält bestimmte zukunftsbezogene Aussagen, die Risiken und Unsicherheiten beinhalten, die im Geschäftsbericht 2017 im Abschnitt „Chancen- und Risikobericht“ sowie ergänzend unten im Abschnitt „Chancen und Risiken“ ohne Anspruch auf Vollständigkeit beschrieben werden. Diese Risiken und Unsicherheiten entziehen sich in vielen Fällen der Kontrolle von 4SC und können dazu führen, dass die tatsächlichen Ergebnisse erheblich von denen abweichen, die in den zukunftsbezogenen Aussagen in Erwägung gezogen werden. 4SC übernimmt ausdrücklich keine Verpflichtung, zukunftsbezogene Aussagen hinsichtlich geänderter Erwartungen oder hinsichtlich neuer Ereignisse, Bedingungen oder Umstände, auf denen diese Aussagen beruhen, zu aktualisieren oder zu revidieren.

## ÜBER 4SC

Das biopharmazeutische Unternehmen 4SC entwickelt niedermolekulare Medikamente, die Krebserkrankungen mit hohem medizinischen Bedarf bekämpfen. Die 4SC-Pipeline ist durch ein umfangreiches Patentportfolio geschützt und umfasst vielversprechende Produkte in verschiedenen Phasen der präklinischen und klinischen Entwicklung: Resminostat, 4SC-202 und 4SC-208.

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

4SC hat seinen Hauptsitz in Planegg-Martinsried bei München, Deutschland. Das Unternehmen beschäftigt 47 Mitarbeiter (Stand: 31. März 2018) und ist im Prime Standard der Frankfurter Wertpapierbörse notiert (FSE Prime Standard: VSC; ISIN: DE000A14KL72).

## UNTERNEHMENSENTWICKLUNG IN Q1 2018 UND DARÜBER HINAUS SOWIE AUSBLICK

Die wesentlichen Ereignisse im ersten Quartal 2018 und darüber hinaus wurden jeweils als Pressemitteilung veröffentlicht. Details können in den entsprechenden Mitteilungen unter [www.4sc.de](http://www.4sc.de) nachgelesen werden.

## RESMINOSTAT

Resminostat ist ein oral verabreichter Histon-Deacetylase (HDAC) -Inhibitor, mit dem zahlreiche Krebsarten auf neue Art behandelt werden könnten. Dies kann sowohl in Form einer Monotherapie als auch in Kombination mit anderen Krebsmedikamenten geschehen.

Resminostat ist gut verträglich und hat gezeigt, dass es Tumorwachstum und -ausbreitung hemmt, zu Tumorrückgang führt und die körpereigene Immunantwort gegen Krebs verstärkt.

## Zulassungsrelevante RESMAIN-Studie in CTCL verläuft nach Plan

Im Jahr 2016 hat das Unternehmen die zulassungsrelevante RESMAIN-Studie gestartet, eine randomisierte, doppelt-verblindete, Placebo-kontrollierte klinische Phase-II-Studie mit Resminostat in insgesamt 150 Patienten.

Die RESMAIN-Studie konzentriert sich auf Patienten mit fortgeschrittenem kutanem T-Zell-Lymphom (cutaneous T-cell lymphoma, CTCL). Diese Patienten leiden unter schmerzhaften und juckenden Hautveränderungen, die zu Entstellungen und einer stark eingeschränkten Lebensqualität führen. Darüber hinaus können Lymphknoten, Blut oder innere Organe betroffen sein. Keine der derzeit vorhandenen Therapiemöglichkeiten erreicht eine Stabilisierung der Krankheit über längere Zeiträume und bei den meisten Patienten verschlechtert sich der Zustand innerhalb von durchschnittlich sechs Monaten wieder. Resminostat wird als Erhaltungstherapie untersucht, wodurch der Zeitraum verlängert werden soll, in dem sich die Krankheit bei Patienten stabilisiert oder nicht verschlechtert.

Im Januar 2018 hat das Data Safety Monitoring Board, ein unabhängiges Gremium aus Experten für Arzneimittelsicherheit und Ärzten, die auf Behandlung von Lymphom spezialisiert sind, Daten der ersten 50 im Rahmen der Studie behandelten Patienten ausgewertet. Dabei haben die Experten keine Sicherheitsbedenken geäußert und empfohlen, die RESMAIN-Studie ohne Änderung des Studienprotokolls fortzuführen.

Seit Ende März 2018 beteiligt sich Yakult Honsha Co., Ltd. (Yakult Honsha), der Entwicklungspartner für Resminostat in Japan, an der RESMAIN-Studie. 4SC hat in diesem Rahmen eine Meilensteinzahlung erhalten. Yakult Honsha schloss Anfang April 2018 die ersten Patienten in Japan in die Studie ein, sodass RESMAIN nun an etwa 50 Zentren in 11 europäischen Ländern sowie in Japan durchgeführt wird.

Topline-Ergebnisse werden Mitte 2019 erwartet. Sofern die Studienergebnisse positiv ausfallen, plant 4SC die Marktzulassung für Resminostat in Europa und möglicherweise den USA zu beantragen. Yakult Honsha wird die Marktzulassung in Japan beantragen. Im Falle einer Zulassung wäre Resminostat der erste HDAC-Inhibitor, der in Europa für CTCL, und das erste und einzige Medikament, das als Erhaltungstherapie in dieser Krankheit in Europa, Japan oder den USA zugelassen ist.

### Phase-II-Studie in Gallenwegskrebs gestartet

Yakult Honsha startete eine randomisierte, doppelt verblindete, Placebo-kontrollierte, multizentrische Phase-II-Studie, die die Kombination von Resminostat mit der Chemotherapie S-1 versus Chemotherapie S-1 plus Placebo als Zweitlinientherapie bei 100 japanischen Patienten mit inoperablem oder erneut ausgebrochenem Gallenwegskrebs untersucht.

Die Studie basiert auf positiven Ergebnissen einer vorangegangenen klinischen Phase-I-Studie, die im September 2017 abgeschlossen wurde.

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

### 4SC-202

4SC-202 ist ein oral verabreichter, niedermolekularer, Klasse-I-spezifischer HDAC-Inhibitor mit einem einzigartigen Wirkmechanismus. 4SC-202 verstärkt die körpereigene Immunantwort gegen Krebs. Das den Tumor umgebende Gewebe wird durch 4SC-202 aktiviert, so dass der Tumor für das Immunsystem besser sichtbar wird. Immunzellen können damit leichter in den Tumor einwandern und diesen bekämpfen.

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

### 4SC-202 in Kombination mit Checkpoint-Inhibitoren

4SC hat die Phase-Ib/II-Studie SENSITIZE mit 4SC-202 in Kombination mit dem anti-PD-1 Antikörper Pembrolizumab – einem Checkpoint-Inhibitor – bei Patienten mit fortgeschrittenem Melanom begonnen. Im September 2017 eröffnete das erste Studienzentrum und im November 2017 wurde der erste Patient eingeschlossen. 4SC rechnet damit, dass Topline-Ergebnisse aus der ersten Patientenkohorte im zweiten Halbjahr 2018 verfügbar sein werden und dass die Studie im ersten Halbjahr 2019 abgeschlossen wird.

In der zweiten Phase-II-Studie EMERGE wird 4SC-202 ebenfalls in Kombination mit einem Checkpoint-Inhibitor, dem anti-PD-L1 Antikörper Avelumab, zur Behandlung von Magen-Darm-Krebs untersucht. 4SC

erwartet Sicherheitsdaten im zweiten Halbjahr 2018 und Topline-Ergebnisse im zweiten Halbjahr 2019.

Basierend auf den Daten aus diesen beiden Studien beabsichtigt 4SC so bald wie möglich eine zulassungsrelevante klinische Studie in dem seltenen Hautkrebs Merkelzellkarzinom (Merkel-cell carcinoma, MCC) starten.

Im April 2018 hat 4SC ein Poster mit präklinischen Daten zu 4SC-202 nicht nur in Doppel- sondern auch in Dreifach-Kombination mit Checkpoint-Inhibitoren auf dem American Association for Cancer Research (AACR) Annual Meeting präsentiert. Basierend auf diesen neuen, vielversprechenden präklinischen Ergebnissen, evaluiert 4SC weitere klinische Studien, in welchen 4SC-202 mit Checkpoint-Inhibitoren und anderen Immuntherapeutika kombiniert werden könnte.

### Evaluierung weiterer Kombinationsmöglichkeiten

4SC-202 wird außerdem von potenziellen Partnerunternehmen in Kombination mit ihren eigenen Medikamenten untersucht. Die zugehörigen Daten werden voraussichtlich im Jahr 2018 auf einschlägigen Konferenzen veröffentlicht.

### 4SC-208

Im Januar 2018 wurden 4SC in weiteren geographischen Regionen Produktpatente erteilt, welche die chemische Struktur einer Gruppe von Molekülen einschließlich 4SC-208 schützen. 4SC-208 ist ein oral verfügbarer Inhibitor des Hedgehog/GLI-Signalwegs. Die Patente gewähren 4SC nun nicht nur in den USA, sondern auch in China, Japan, Singapur, Australien und Neuseeland Marktexklusivität bis 2033.

### ENTWICKLUNG DES FINANZMITTELBESTANDS IN Q1 2018 UND FINANZPROGNOSE

Zum 31. März 2018 verfügt 4SC über Finanzmittel in Höhe von 35.891 T € nach 43.353 T € zum 31. Dezember 2017. Der durchschnittliche monatliche operative Barmittelverbrauch lag im ersten Quartal 2018 bei 1.812 T € (Q1 2017: 1.293 T €) und somit im Rahmen der für das Gesamtjahr 2018 aufgestellten Prognosebandbreite. Der Anstieg des monatlichen Verbrauchs und der Rückgang der Finanzmittel insgesamt im ersten Quartal 2018 resultiert vorwiegend aus den laufenden Kosten für die klinischen Studien RESMAIN und SENSITIZE. Der Vorstand geht davon aus, dass der verfügbare Finanzmittelbestand bis in das Jahr 2020 ausreichend sein dürfte.

### CHANCEN UND RISIKEN

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

Systems wird auf die Seiten 23 bis 31 des Geschäftsberichts 2017 verwiesen, da diese weitgehend unverändert geblieben sind.

Der Eintritt der im Geschäftsbericht beschriebenen Risiken könnte einzeln oder in Kombination einen negativen Einfluss auf die Ertrags-, Finanz- und Vermögenslage von 4SC haben.

## IMPRESSUM

### VERÖFFENTLICHUNGSDATUM

26. April 2018

### HERAUSGEBER

4SC AG  
Fraunhoferstraße 22  
82152 Planegg-Martinsried  
Deutschland

### 4SC IM INTERNET

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

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

### CORPORATE COMMUNICATIONS & INVESTOR RELATIONS

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