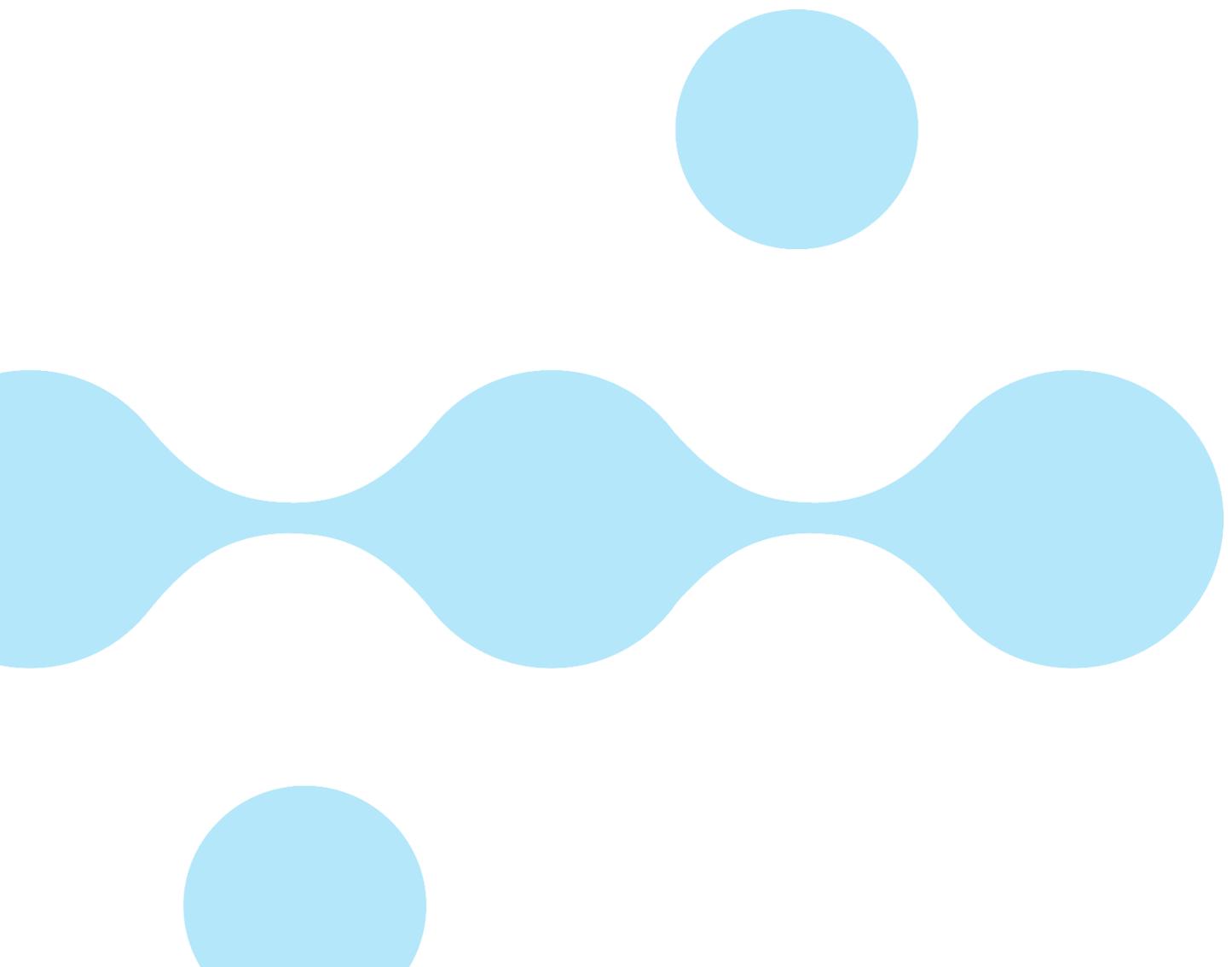




Quartalsmitteilung Q3 2018



ÜBER DIESE MITTEILUNG

Diese Quartalsmitteilung Q3 zum 30. September 2018 sollte zusammen mit dem 4SC-Geschäftsbericht für das Geschäftsjahr 2017, der Quartalsmitteilung Q1 zum 31. März 2018 und dem Halbjahresbericht zum 30. Juni 2018 gelesen werden.

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

ÜBER 4SC

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, Domatinostat (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 ihren Hauptsitz in Planegg-Martinsried bei München, Deutschland. Das Unternehmen beschäftigt 46 Mitarbeiter (Stand: 30. September 2018) und ist im Prime Standard der Frankfurter Wertpapierbörse notiert (FSE Prime Standard: VSC; ISIN: DE000A14KL72).

UNTERNEHMENSENTWICKLUNG IN Q3 2018 UND DARÜBER HINAUS SOWIE AUSBLICK

Die wesentlichen Ereignisse im dritten Quartal 2018 und darüber hinaus wurden jeweils als Pressemitteilung veröffentlicht. Details können in den entsprechenden Mitteilungen unter www.4sc.de nachgelesen werden.

RESMINOSTAT

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

mit dem verschiedene Krebsarten behandelt werden könnten. Resminostat ist gut verträglich und hat gezeigt, dass es Tumorstadium und -ausbreitung hemmen, zu Tumorrückgang führen und die körpereigene Immunantwort gegen Krebs verstärken kann.

Zulassungsrelevante RESMAIN-Studie in CTCL verläuft nach Plan

Im Jahr 2016 hat das Unternehmen die zulassungsrelevante RESMAIN-Studie gestartet, eine randomisierte, doppelt-verblindete, Placebo-kontrollierte klinische Phase-II-Studie mit Resminostat in 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. Keine der derzeit vorhandenen Therapiemöglichkeiten erreicht ein klinisches Ansprechen der Krankheit über längere Zeiträume und bei den meisten Patienten verschlechtert sich der Zustand innerhalb von durchschnittlich sechs Monaten wieder. Resminostat wird als Erhaltungstherapie untersucht, wodurch der Zeitraum verlängert werden soll, in dem sich die Krankheit stabilisiert oder nicht verschlechtert und der krankheitsbedingte Juckreiz reduziert wird.

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 mehr als 50 Zentren in 11 europäischen Ländern sowie in Japan durchgeführt wird.

4SC erwartet bis Ende 2018 mindestens 100 Patienten in die Studie einzuschließen und Topline-Ergebnisse Ende 2019 zu erhalten. 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.

DOMATINOSTAT (4SC-202)

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

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

Domatinostat in Kombination mit Checkpoint-Inhibitoren

4SC hat die Phase-Ib/II-Studie SENSITIZE mit Domatinostat in Kombination mit dem anti-PD-1 Antikörper Pembrolizumab – einem Checkpoint-Inhibitor – bei Patienten mit fortgeschrittenem Melanom begonnen. Im November 2017 wurde der erste Patient in die erste Dosiskohorte der Studie eingeschlossen und seit Juli 2018 werden Patienten in die zweite Dosiskohorte rekrutiert.

Im August 2018 hat die US-amerikanische Arzneimittelzulassungsbehörde FDA (Food and Drug Administration) der 4SC eine IND-Genehmigung (Investigational New Drug) für Domatinostat im Melanom erteilt, woraufhin 4SC die Studie im Jahr 2019 in die USA ausweiten möchte. 4SC rechnet damit, dass

die Studie im ersten Halbjahr 2019 abgeschlossen wird.

In einer zweiten Phase-II-Studie EMERGE wird Domatinostat ebenfalls in Kombination mit einem Checkpoint-Inhibitor, dem anti-PD-L1 Antikörper Avelumab, zur Behandlung von Mikrosatelliten-stabilem Magen-Darm-Krebs untersucht werden. Diese Art von Krebs spricht gewöhnlich nicht auf eine Behandlung mit Checkpoint-Inhibitoren an. 4SC erwartet Sicherheitsdaten in Q2 2019 und erste Daten zur Wirksamkeit im zweiten Halbjahr 2019.

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

- Sicherheitsdaten für Domatinostat in Kombination mit den beiden Hauptklassen der Checkpoint-Inhibitoren, anti-PD-1 und anti-PD-L1
- Nachweis der Wirksamkeit von Domatinostat in Patienten, bei welchen der Krebs wieder ausgebrochen ist oder die nicht auf Behandlung mit Checkpoint-Inhibitoren ansprechen, im Melanom, einer Krebsform, die gut mit Immuntherapien behandelt werden kann, oder im Mikrosatelliten-stabilen Magen-Darm-Krebs, einer Krebsform, die bisher nicht auf Behandlung mit Checkpoint-Inhibitoren anspricht
- Datenerhebung, um zeitnah eine potentiell zulassungsrelevante Studie mit Domatinostat in Kombination mit einem Checkpoint-Inhibitor im Hautkrebs Merkelzellkarzinom zu starten

Evaluierung weiterer Kombinationsmöglichkeiten

Im April 2018 hat 4SC ein Poster mit präklinischen Daten zu Domatinostat nicht nur in Doppel- sondern auch in Dreifach-Kombination mit Checkpoint-Inhibitoren und im September 2018 hat ein Kollaborationspartner ein Poster mit präklinischen Daten zu Domatinostat in Kombination mit Chemotherapie präsentiert. Basierend auf diesen vielversprechenden präklinischen Ergebnissen, evaluiert 4SC weitere klinische Studien, in welchen Domatinostat mit verschiedenen Therapieformen kombiniert werden könnte.

4SC-208

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

4SC-208 wird derzeit in präklinischen Krebsmodellen untersucht.

AUSLIZENZIERTER PROGRAMME

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

ENTWICKLUNG DES FINANZMITTELBESTANDS IN Q3 2018 UND FINANZPROGNOSE

Zum 30. September 2018 verfügt 4SC über Finanzmittel in Höhe von 30.766 T € nach 34.129 T € zum 30. Juni 2018. Der durchschnittliche monatliche operative Barmittelverbrauch in den ersten neun Monaten 2018 lag bei 1.173 T € (9M 2017: 739 T €) und somit unterhalb der im Rahmen der für das Gesamtjahr 2018 aufgestellten Prognosebandbreite.

Der Anstieg des monatlichen Verbrauchs und der Rückgang der Finanzmittel insgesamt in den ersten neun Monaten 2018 resultiert vorwiegend aus den laufenden Kosten für die klinischen Studien RESMAIN und SENSITIZE.

Auf Basis der aktuellen Finanzplanung und der operativen Aktivitäten erwartet der Vorstand für das Jahr 2018 einen geringeren durchschnittlichen monatlichen Barmittelverbrauch aus dem operativen Geschäft zwischen 1.300 T € und 1.500 T € im Gegensatz zu der früheren Annahme von 1.800 T € bis 2.000 T €. 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 computer-gestützten 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.

FINANZKALENDER 2019

Geschäftsbericht 2018	20. März 2019
Quartalsmitteilung Q1 2019	18. April 2019
Hauptversammlung 2019	24. Mai 2019
Halbjahresbericht 2019	8. August 2019
Quartalsmitteilung Q3 2019	17. Oktober 2019

IMPRESSUM

VERÖFFENTLICHUNGSDATUM

25. Oktober 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. 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