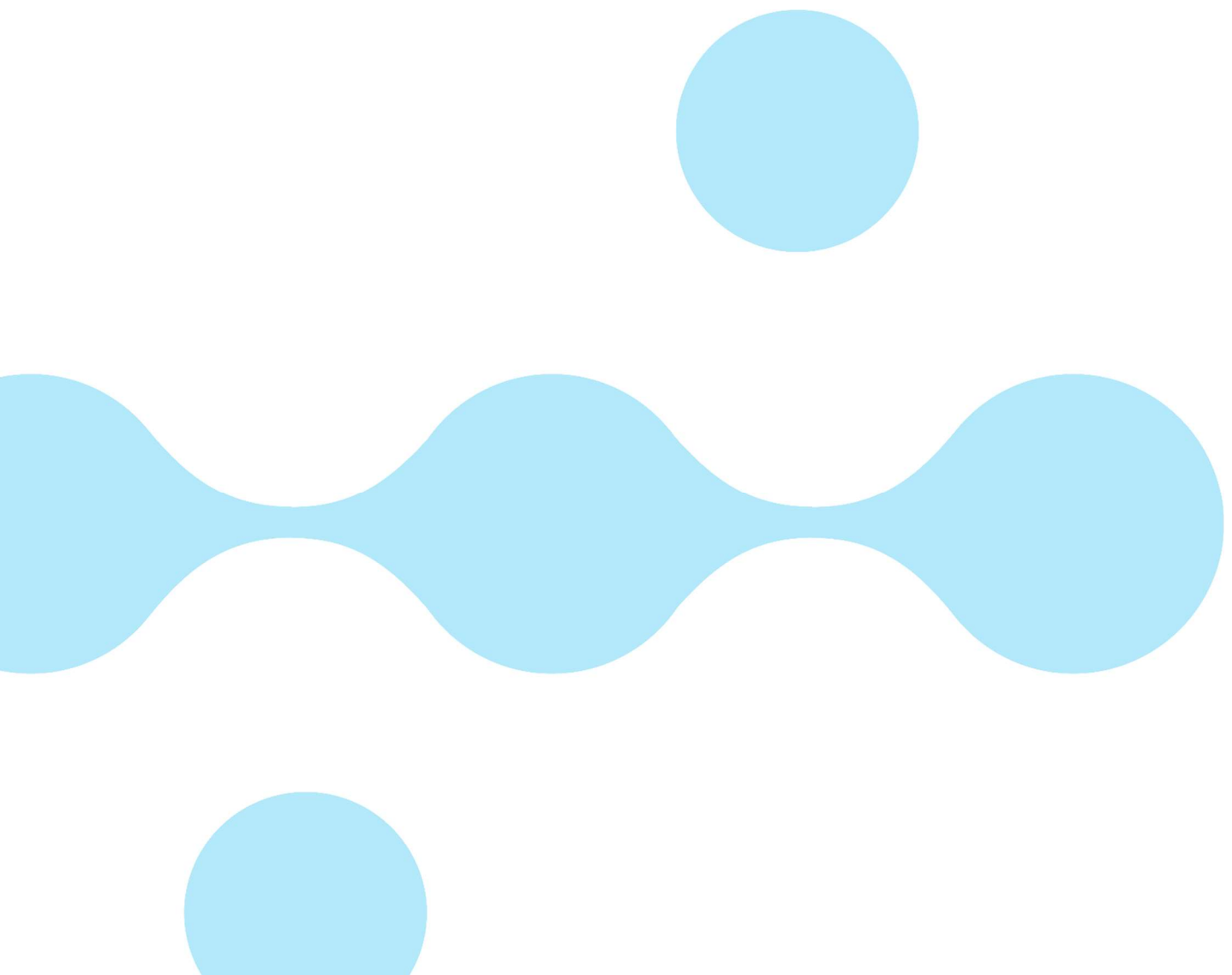




Quartalsmitteilung Q1 2020



ÜBER DIESE MITTEILUNG

Diese Quartalsmitteilung Q1 zum 31. März 2020 sollte zusammen mit dem Geschäftsbericht der 4SC für das Geschäftsjahr 2019 gelesen werden.

Der vorliegende Bericht enthält bestimmte zukunftsbezogene Aussagen, die Risiken und Unsicherheiten beinhalten, die im Geschäftsbericht 2019 im Abschnitt „Chancen- und Risikobericht“ sowie ergänzend in dieser Quartalsmitteilung im Abschnitt „Chancen und Risiken“ ohne Anspruch auf Vollständigkeit beschrieben werden. Diese Risiken und Unsicherheiten entziehen sich in vielen Fällen der Kontrolle von 4SC und können dazu führen, dass die tatsächlichen Ergebnisse erheblich von denen abweichen, die in den zukunftsbezogenen Aussagen in Erwägung gezogen werden. 4SC übernimmt ausdrücklich keine Verpflichtung, zukunftsbezogene Aussagen hinsichtlich geänderter Erwartungen oder hinsichtlich neuer Ereignisse, Bedingungen oder Umstände, auf denen diese Aussagen beruhen, zu aktualisieren oder zu revidieren.

ÜBER 4SC

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

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

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

4SC hat ihren Hauptsitz in Planegg-Martinsried bei München, Deutschland. Das Unternehmen beschäftigt 46 Mitarbeiter (Stand: 31. März 2020) und ist im Prime Standard der Frankfurter Wertpapierbörse notiert (FSE Prime Standard: VSC; ISIN: DE000A14KL72).

UNTERNEHMENSENTWICKLUNG IN Q1 2020 UND DARÜBER HINAUS SOWIE AUSBLICK

Die wesentlichen Ereignisse im ersten Quartal 2020 und darüber hinaus wurden jeweils als Pressemitteilung veröffentlicht. Details können in den entsprechenden Mitteilungen unter www.4sc.de nachgelesen werden.

RESMINOSTAT

Resminostat ist ein oral verabreichter Inhibitor von Histon-Deacetylasen (HDAC) der Klasse I, IIb und IV, der gut verträglich ist und gezeigt hat, dass er Tumor-

wachstum und -ausbreitung hemmen, zu Tumorrückgang führen und die körpereigene Immunantwort gegen Krebs verstärken kann.

Zulassungsrelevante RESMAIN-Studie in CTCL

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 dauerhaftes klinisches Ansprechen der Krankheit und bei den meisten Patienten verschlechtert sich der Zustand innerhalb von durchschnittlich sechs Monaten. Resminostat wird als Erhaltungstherapie untersucht, wodurch der Zeitraum verlängert werden soll, in dem sich die Krankheit stabilisiert oder nicht verschlechtert, während zugleich der krankheitsbedingte Juckreiz reduziert wird.

Zum Ende des ersten Quartals 2020 waren 155 Patienten in die RESMAIN-Studie aufgenommen. Die Rekrutierung von Patienten in die RESMAIN-Studie ist durch die Coronavirus-Krise beeinträchtigt, jedoch hat 4SC versucht, dies durch das rasche Ergreifen von Maßnahmen zu minimieren, um eine weitere Behandlung von Patienten und die Integrität der Studiendaten zu gewährleisten. Zum Ende des ersten Quartals 2020 ist es jedoch schwierig vorherzusagen, wann 125 Ereignisse – d.h. Patienten mit fortschreitender Krankheit – erreicht werden, damit die Studie entblindet werden kann. 4SC beabsichtigt, Investoren im weiteren Verlauf der Coronavirus-Krise über wesentliche Änderungen bezüglich der RESMAIN-Studie zu informieren.

DOMATINOSTAT

Domatinostat ist ein oral verabreichter, niedermolekularer, Klasse-I-spezifischer HDAC-Inhibitor. Domatinostat verstärkt die körpereigene Immunantwort gegen Krebs. 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 in Kombination mit Checkpoint-Inhibitoren

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

Die Phase-Ib/II-Studie SENSITIZE ist eine Dosis- eskalations-/Dosisexpansionsstudie mit Domatinostat in Kombination mit dem Checkpoint-Inhibitor

Pembrolizumab, einem in der Krebsimmuntherapie beim Melanom zugelassenen anti-PD-1-Antikörper. Die Studie wird bei Patienten mit fortgeschrittenem Melanom durchgeführt, die nicht auf die Behandlung mit anti-PD-1-Antikörpern ansprechen.

Ergebnisse aus dem ersten Teil der Studie, in dem drei Patientenkohorten mit drei unterschiedlich hohen Dosen von Domatinostat in Kombination mit Pembrolizumab behandelt wurden, wurden auf dem ESMO Kongress der European Society of Medical Oncology im September 2019 vorgestellt. 4SC erwartet, weitere Daten zur SENSITIZE-Studie in Q3 2020 zu veröffentlichen.

Bei der im Januar 2019 begonnenen Phase-Ib/II-Studie EMERGE handelt es sich ebenfalls um eine Dosisescalations-/Dosisexpansionsstudie, die zunächst mit bis zu 15 Patienten mit mikrosatelliten-stabilem Magen-Darm-Krebs durchgeführt wird. Die Prüfarzt-initiierte Studie wird von Professor David Cunningham vom Royal Marsden NHS Foundation Trust (London, UK) geleitet und untersucht Domatinostat in Kombination mit dem Checkpoint-Inhibitor Avelumab (einem Anti-PD-L1-Antikörper).

Die dritte und finale Dosiskohorte startete mit der Aufnahme von Patienten im Januar 2020. Auf Grund der Coronavirus-Krise ist die weitere Aufnahme derzeit jedoch ausgesetzt. Aktuell ist es schwierig, die Weiterführung der Studie vorherzusagen.

Domatinostat im Merkelzellkarzinom

Das Merkelzellkarzinom ist eine hoch immunogene, seltene Art von Nicht-Melanom-Hautkrebs. Im Jahr 2017 wurde Avelumab sowohl in der EU als auch in den USA zur Behandlung von fortgeschrittenem, metastasierendem Merkelzellkarzinom zugelassen, gefolgt von Pembrolizumab, das in den USA im Dezember 2018 für die gleiche Indikation zugelassen wurde. Obwohl die PD-1- und PD-L1-Inhibitoren heute Standard in der Behandlung von metastasierendem Merkelzellkarzinom sind, schreitet der Krebs bei rund der Hälfte aller Patienten dennoch voran. Für diese Patienten gibt es derzeit keine wirksamen Therapie-möglichkeiten und die Sterberate ist hoch.

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

Im April 2020 hat die U.S. Food and Drug Administration (FDA) dem Zulassungsantrag der 4SC zur Erprobung von Domatinostat in Kombination mit Avelumab in der MERKLIN 2-Studie zugestimmt. 4SC

wird mit der Aufnahme von Patienten in die Studie beginnen, sobald die aktuelle Coronavirus-Krise dies zulässt.

Domatinostat als neoadjuvante Therapie in Melanomen

Bei der neoadjuvanten Therapie handelt es sich um einen Ansatz, bei dem eine Therapie als erster Schritt zur Reduzierung der Tumormasse angewendet wird, noch vor der Haupttherapie, in der Regel eine Operation. Die neoadjuvante Therapie ist bereits eine bewährte klinische Strategie bei Brustkrebs und gewinnt zunehmend auch beim Melanom an Bedeutung.

Neben der Behandlung von Patienten im Spätstadium (wie in der SENSITIZE-, der EMERGE- und der MERKLIN 2-Studie) ist 4SC der Ansicht, dass der Einsatz von Domatinostat in Kombination mit Immuntherapie als neoadjuvante Therapie eine neuartige und strategisch wichtige Positionierung für das Medikament ist. Deshalb wird das Unternehmen mit dem Netherlands Cancer Institute (Stichting Het Nederlands Kanker Instituut (NKI) – Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis) in Amsterdam zusammenarbeiten, um eine klinische Phase-II-Studie (DONIMI) bei 45 Patienten mit operablem Melanom im Stadium III zu unterstützen. Die Studie wird die Kombination von Domatinostat und Checkpoint-Inhibition als neoadjuvante Therapie in Patientengruppen untersuchen, die nach bestimmten Biomarkern ausgewählt wurden. In Q1 2020 wurden die ersten 4 Patienten erfolgreich in die Studie eingeschlossen. Erste Ergebnisse aus dieser neoadjuvanten Studie könnten im ersten Halbjahr 2021 verfügbar sein, jedoch ist es schwierig die Auswirkungen der Coronavirus-Krise auf die Rekrutierung von Patienten vorherzusagen, da die Neuaufnahme von Patienten derzeit vorübergehend ausgesetzt ist.

AUSLIZENZIERTER PROGRAMME

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

ENTWICKLUNG DES FINANZMITTELBESTANDS IN Q1 2020 UND FINANZPROGNOSE

Zum 31. März 2020 verfügt 4SC über Finanzmittel in Höhe von 40.350 T € nach 45.765 T € zum 31. Dezember 2019. Der durchschnittliche monatliche operative Barmittelverbrauch im ersten Quartal 2020 lag bei 1.677 T € (Q1 2019: 1.263 T €) und somit unterhalb der im Rahmen der für das Gesamtjahr 2020 aufgestellten Prognosebandbreite von 2.200 T € bis 2.600 T €.

Die Erhöhung des monatlichen Verbrauchs im Vergleich zum ersten Quartal 2019 ist im Wesentlichen auf

die Ausweitung der laufenden klinischen Studien von Domatinostat zurückzuführen, insbesondere auch für die Vorbereitung der klinischen Aktivitäten für die MERKLIN 2-Studie. Für das Gesamtjahr 2020 hält 4SC an seiner Prognosebandbreite fest.

Der Vorstand der 4SC geht davon aus, dass der Finanzmittelbestand bis in die zweite Hälfte von 2021 ausreichend sein dürfte.

CHANCEN UND RISIKEN

Im Moment kann 4SC den Effekt der aktuellen CoVID-19-Pandemie auf die Durchführung der laufenden klinischen Studien nicht genau abschätzen. Jedoch ist klar, dass die Coronavirus-Krise negative

Auswirkungen auf die Studien, insbesondere auf die Rekrutierung von neuen Patienten, haben wird.

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 21 bis 29 des Geschäftsberichts 2019 verwiesen, da diese ansonsten weitgehend unverändert geblieben sind.

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

IMPRESSUM



VERÖFFENTLICHUNGSDATUM

21. April 2020

HERAUSGEBER

4SC AG, Fraunhoferstraße 22, 82152 Planegg-Martinsried

4SC IM INTERNET

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

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

CORPORATE COMMUNICATIONS & INVESTOR RELATIONS

Fon: +49 89 7007 630

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