

Ad-hoc-Mitteilung nach §15 WpHG (Wertpapierhandelsgesetz)

4SC's Vidofludimus erreicht primären Endpunkt mit hervorragender Ansprechrates in IBD-Studie

- Vidofludimus erzielt eine Ansprechrates von 88,5% bei der Behandlung von Patienten mit Morbus Crohn und Colitis Ulcerosa -

Planegg-Martinsried, 04. November 2010 – Das Biotechnologie-Unternehmen 4SC AG (Frankfurt, Prime Standard: VSC), das sich auf die Erforschung und Entwicklung von neuen Medikamenten mit den Schwerpunkten Autoimmunerkrankungen und Krebs spezialisiert hat, gab heute positive vorläufige Ergebnisse aus einer Phase-IIa-Studie mit seinem am weitesten fortgeschrittenen Entwicklungsprodukt Vidofludimus, einem oralen Interleukin-17-Inhibitor, bei der Behandlung von chronisch-entzündlichen Darmerkrankungen (IBD) bekannt. In der exploratorischen, offenen, einarmigen Phase-IIa-ENTRANCE-Studie wurde der primäre Endpunkt erreicht. Dieser definiert sich als signifikante Erhöhung der Ansprechrates in kortikosteroid-abhängigen IBD-Patienten gegenüber durchschnittlichen Placebo-Ansprechrates von ca. 20% aus klinischen Vergleichsstudien. In der ENTRANCE-Studie sprachen insgesamt 88,5% der Patienten auf die Behandlung mit Vidofludimus an.

Nach Abschluss einer zwölf-wöchigen Behandlungsdauer mit Vidofludimus befanden sich 14 von 26 Patienten (53,9%) ohne jegliche Einnahme von Kortikosteroiden in Remission (komplette Responder). Weitere 9 von 26 Patienten (34,6%) waren ebenso bei Abschluss der Behandlungsperiode in Remission unter Einnahme einer Kortikosteroid-Dosis, die gleich oder niedriger war als ihre jeweilige Steroid-Schwellendosis (partielle Responder), bei der bei ihnen vor Aufnahme in die ENTRANCE-Studie ein dokumentierter Krankheitsschub auftrat. Insgesamt war damit die Zahl an Patienten, die auf eine Behandlung mit Vidofludimus ansprachen (komplette und partielle Responder = 88,5%), gegenüber des vordefinierten Placebo-Vergleichskriteriums von 20% signifikant erhöht. Vidofludimus wurde gut vertragen und es wurden keine kritischen Sicherheitsbefunde beobachtet. Die vorgelegten Ergebnisse repräsentieren eine vorläufige Datenauswertung vor finaler Abnahme der Datenbankeingaben und unterliegen daher noch einer abschließenden Prüfung.

– Ende der Ad-hoc-Meldung –

Zum Design der ENTRANCE-Studie

Die ENTRANCE-Studie untersucht, ob bei nachweislich kortikosteroid-abhängigen IBD-Patienten die Kontrolle ihrer Erkrankung von Kortikosteroiden auf Vidofludimus als remissionserhaltende Therapie transferiert werden kann. Durchgeführt wurde die Studie in 13 Studienzentren in Deutschland, Bulgarien und Rumänien, wobei etwa die Hälfte der Patienten in Deutschland rekrutiert wurde. Kortikosteroid-abhängige Patienten beider Geschlechter mit einer bestätigten Morbus-Crohn- oder Colitis-Ulcerosa-Diagnose wurden in die Studie aufgenommen. Vidofludimus wurde über einen Behandlungszeitraum von 12 Wochen einmal täglich mit einer 35mg-Dosis oral gegeben. Gleichzeitig wurde versucht, die Verabreichung von Kortikosteroiden innerhalb der ersten acht Wochen der Studie schrittweise auf null zu reduzieren, um eine bis zu vier-wöchige Periode mit kortikosteroid-freier Behandlung zu erreichen. Von 34 eingeschlossenen Patienten konnten 26 hinsichtlich des primären Wirksamkeitsendpunktes ausgewertet werden. Der primäre Endpunkt der Studie war die Bestimmung der Zahl an Patienten, die auf die Studientherapie mit Vidofludimus ansprechen (komplett oder partiell). Dabei wurde komplettes Ansprechen als

kortikosteroid-freie klinische Remission in der letzten Woche des Behandlungszeitraums definiert, während eine Remission bei einer Kortikosteroid-Dosis, die gleich oder unterhalb der individuellen Schwellendosis des betreffenden Patienten lag, als partielles Ansprechen definiert wurde. Bei dieser Kortikosteroid-Schwellendosis handelt es sich um die Dosis, bei der bei den an der ENTRANCE-Studie teilnehmenden IBD-Patienten bereits vor Eintritt in die Studie ein Krankheitsschub dokumentiert wurde. Die sekundären Endpunkte der Studie schließen die Analyse von CDAI/CAI-Werten, sowie von Sicherheits-, Pharmakokinetik- und Biomarkerdaten ein.

4SC präsentiert diese vorläufigen Daten am Dienstag, den 16. November 2010 (10.15 Uhr, Raum 11, Ebene 1) auf der BioEurope-Konferenz in München. Die vollständigen Daten sollen auf einer internationalen Konferenz zu IBD vorgestellt werden.

"Über die Ergebnisse der ENTRANCE-Studie freuen wir uns sehr. Sie haben die bisherigen Wirksamkeitsdaten von Vidofludimus in präklinischen IBD-Modellen bestätigt", kommentierte Dr. Ulrich Dauer, Vorstandsvorsitzender der 4SC AG. "Mit einer Gesamtansprechrate von 88,5% hat Vidofludimus den Nachweis der klinischen Wirksamkeit als neue remissionserhaltende Therapie bei Patienten mit Morbus Crohn und Colitis Ulcerosa substantiell erbracht."

"Diese Studienergebnisse bilden die Grundlage für eine klar definierbare Positionierung und Entwicklungsstrategie für Vidofludimus als neue, orale Behandlungsoption in IBD. Gleichzeitig ergänzen diese Ergebnisse das Datenpaket, welches wir für potenzielle Lizenznehmer in der pharmazeutischen Industrie bereits geschnürt haben", fügte Dr. Bernd Hentsch, Entwicklungsvorstand der 4SC AG, hinzu.

Der leitende Prüfarzt der ENTRANCE-Studie, PD Dr. Klaus Herrlinger von der Abteilung Gastroenterologie und Endokrinologie am Robert-Bosch-Krankenhaus in Stuttgart, ergänzte: "Es gibt einen hohen medizinischen Bedarf an neuartigen Therapien für IBD, besonders im Bereich der remissionserhaltenden Therapien, da viele der heute eingesetzten Medikamente nur eingeschränkt wirksam sind oder erhebliche Nebenwirkungen aufweisen. Die Ergebnisse der ENTRANCE-Studie sind sehr vielversprechend. Vidofludimus könnte für IBD-Patienten in Zukunft eine alternative Behandlungsoption darstellen."

Weitere Informationen über die ENTRANCE-Studie finden Sie unter www.clinicaltrials.gov (Identifizier NCT00820365).

Vidofludimus wird zurzeit auch im Rahmen der randomisierten, doppelblinden und placebo-kontrollierten Phase-IIb-COMPONENT-Studie bei Patienten mit rheumatoider Arthritis in Kombination mit Methotrexat evaluiert. Vorläufige Ergebnisse aus dieser Studie werden voraussichtlich im ersten Halbjahr 2011 vorgestellt.

Telefonkonferenz und Webcast

Die 4SC AG wird heute, um 16:00 Uhr MEZ (10:00 Uhr EST) eine Telefonkonferenz in englischer Sprache abhalten, in der das Management der 4SC AG über die vorläufigen Studienergebnisse informieren wird.

Zugang zu den Präsentations-Folien erhalten Sie unter:

<http://4sc041110-live.cyber-presentation.de>

Einwahlnummern:

0800 10 12 072 (Deutschland)

0800 358 0886 (Großbritannien)

+1 877 941 6013 (USA)

+49 (0) 6103 485 3001 (andere Länder)

Konferenz ID: 4377221

Eine Wiederholung der Telefonkonferenz ist etwa zwei Stunden nach der Live-Präsentation als Audio-Replay auf der Internetseite www.4sc.de unter der Rubrik „Investoren“ verfügbar.

Für weitere Informationen kontaktieren Sie uns:

4SC AG

Dr. Ulrich Dauer, Chief Executive Officer
Yvonne Alexander, IR & PR
Tel.: +49 (0) 89 70 07 63 0

MC Services (Europa)

Raimund Gabriel
Tel.: +49 (0) 89 21 02 28 40

The Trout Group (USA)

Chad Rubin
Tel.: +1 646 378 2947

Anmerkungen:

Über chronisch-entzündliche Darmerkrankungen

Unter der Bezeichnung Chronisch-Entzündliche Erkrankungen des Darms (IBD = Inflammatory Bowel Disease) werden eine Gruppe von entzündlichen Erkrankungen des Verdauungstrakts zusammengefasst. Die Hauptformen bilden dabei Morbus Crohn und Colitis Ulcerosa, beides chronische Erkrankungen, bei denen sich akute Phasen mit symptomfreien Phasen abwechseln. IBD-Patienten leiden an Schmerzen im Unterleib, rektalen Blutungen, Durchfall, Gewichtsverlust, Müdigkeit und weiteren Symptomen. Die Ursachen für IBD sind zwar noch nicht vollständig bekannt, aber man nimmt an, dass die Symptome von einer fehlregulierten Reaktion des körpereigenen Immunsystems gegen die Darmschleimhaut verursacht werden.

Morbus Crohn ist durch einen entzündlichen Befall von Teilen oder des gesamten Verdauungstrakts gekennzeichnet und bislang nicht heilbar. In den sieben größten Industriestaaten leiden rund 0,9 Millionen Menschen an den unterschiedlichen Symptomen von Morbus Crohn. Meist erkranken Personen zwischen dem 20. und dem 40. Lebensjahr. Morbus Crohn führt zu einer erheblichen Einschränkung der Lebensqualität, kann aber auch schwerwiegende Komplikationen zur Folge haben, die eine sofortige Operation erfordern. Die derzeitigen Therapiemöglichkeiten für Morbus-Crohn-Patienten beschränken sich weitgehend auf den Einsatz von entzündungshemmenden Steroiden und Immunsuppressiva, die systemisch oder lokal zur Behandlung der Symptome eingesetzt werden, und auf die Verwendung von biologischen Wirkstoffen (z.B. Antikörper gegen TNF-alpha).

Colitis Ulcerosa befällt vor allem Dickdarm oder Kolon und führt zu charakteristischen Geschwüren oder offenen Wunden. Colitis Ulcerosa kommt bei rund 1,4 Millionen Patienten in den sieben größten Industriestaaten vor und wird zurzeit mit entzündungshemmenden Medikamenten, Immunsuppressiva und biologischen Therapieformen, die auf bestimmte Teile der Immunabwehr abzielen, behandelt. Eine Kolektomie (die teilweise oder vollständige operative Entfernung des Dickdarms) ist gelegentlich notwendig und wird für die Krankheitsheilung in Betracht gezogen.

Bei beiden Krankheiten, Morbus Crohn und Colitis Ulcerosa, spielt das pro-inflammatorische Zytokin Interleukin-17 (IL-17) eine wesentliche Rolle in der Pathogenese.

Über Vidofludimus

Vidofludimus (4SC-101) ist ein neuer, oral verfügbarer, niedermolekularer Wirkstoff zur Behandlung von Autoimmunerkrankungen wie Rheumatoide Arthritis und chronisch-entzündliche Darmerkrankungen. Die therapeutische Wirksamkeit von Vidofludimus basiert auf einem dualen Prinzip: Vidofludimus unterdrückt die Bildung von Interleukin-17 (IL-17), eines zentralen pro-inflammatorischen Zytokins, dessen Aktivität mit zahlreichen Autoimmunerkrankungen in Verbindung gebracht wird. Vidofludimus inhibiert zudem die Dihydroorotat-Dehydrogenase (DHODH), ein Schlüsselenzym der Pyrimidin-Biosynthese, und führt zur Hemmung des Zellwachstums aktivierter T- und B-Zellen, welche in die Pathologie von Autoimmunerkrankungen involviert sind. Die Kombination dieser beiden Wirkmechanismen ist ein innovativer Therapieansatz mit breitem Anwendungspotenzial bei verschiedenen Autoimmunerkrankungen. Vidofludimus befindet sich derzeit in einer klinischen Phase-IIb-Studie in Rheumatoider Arthritis sowie in einer Phase-IIa-Studie in chronisch-entzündlichen Darmerkrankungen.

Über 4SC

Die 4SC AG (ISIN DE0005753818) ist ein Unternehmen, das sich auf die Entdeckung und Entwicklung von Medikamenten mit den Schwerpunkten Autoimmunerkrankungen und Krebs spezialisiert hat. Vidofludimus (4SC-101), ein niedermolekularer Wirkstoff, befindet sich in einer Phase-IIb-Studie zur Behandlung von Rheumatoider Arthritis sowie in einer exploratorischen Phase-IIa-Studie in chronisch entzündlichen Darmerkrankungen. Der am weitesten fortgeschrittene Krebswirkstoff Resminostat (4SC-201), ein Pan-Histon-Deacetylase (HDAC)-Inhibitor, ist in Phase-II-Studien in den Indikationen hepatozelluläres Karzinom (Leberkrebs) und Hodgkin Lymphom. 4SC-203 und 4SC-205, zwei weitere onkologische Wirkstoffe, befinden sich in Phase-I-Studien. 4SC entwickelt Medikamentenkandidaten bis zum Wirksamkeitsnachweis („Proof-of-Concept“), um diese anschließend in wertschöpfenden Lizenzpartnerschaften mit der Pharmaindustrie einzubringen und im Gegenzug Vorabzahlungen, meilensteinabhängige Zahlungen und spätere Umsatzbeteiligungen (Royalties) zu erhalten.

Die 4SC AG wurde im Jahr 1997 gegründet, beschäftigt zurzeit 94 Mitarbeiter und ist seit Dezember 2005 am Prime Standard der Börse Frankfurt gelistet.

Weitere Informationen finden Sie unter www.4sc.de.

Rechtlicher Hinweis

Dieses Dokument kann Prognosen, Schätzungen und Annahmen im Hinblick auf unternehmerische Pläne und Zielsetzungen, Produkte oder Dienstleistungen, zukünftige Ergebnisse oder diesen zugrundeliegende oder darauf bezogene Annahmen enthalten. Jede dieser in die Zukunft gerichteten Angaben unterliegt Risiken und Ungewissheiten, die nicht vorhersehbar sind und außerhalb des Kontrollbereichs der 4SC AG liegen. Viele Faktoren können dazu führen, dass die tatsächlichen Ergebnisse wesentlich von denen abweichen, die in diesen zukunftsgerichteten Angaben enthalten sind.