

## **Pressemitteilung**

### **4SC gibt Ergebnisse für die ersten neun Monate und das dritte Quartal 2014 bekannt**

**Planegg-Martinsried, Deutschland, 6. November 2014** – Das Biotechnologieunternehmen 4SC AG (Frankfurt, Prime Standard: VSC), das zielgerichtete, niedermolekulare Medikamente gegen Krebs und Autoimmunerkrankungen erforscht und entwickelt, veröffentlichte heute die Finanzergebnisse für den 4SC-Konzern für den Zeitraum der ersten neun Monate 2014 (1. Januar - 30. September 2014). Eine öffentliche Telefonkonferenz in englischer Sprache findet hierzu heute um 15:00 Uhr MEZ (9:00 Uhr EST) statt.

#### **Wichtige Ereignisse in Forschung und Entwicklung Q3 2014 und darüber hinaus:**

- 4SC Discovery GmbH: Fördermittel zur Erforschung neuer epigenetischer Krebsmedikamente mit dem Kooperationspartner CRELUX erhalten (Juli 2014).
- Resminostat: Erfolgreicher Abschluss des klinischen Phase-I-Teils und Beginn des randomisierten Phase-II-Teils der Studie des japanischen Partners Yakult Honsha bei asiatischen Patienten mit Leberkrebs (HCC). Sicherheit und Verträglichkeit bestätigt (September 2014).
- Resminostat: Sicherheit und Verträglichkeit bei asiatischen Patienten mit nichtkleinzelligem Lungenkrebs (NSCLC) in Phase-I-Studie des japanischen 4SC-Partners Yakult Honsha nachgewiesen, Phase-II-Teil begonnen (Oktober 2014).
- Resminostat: Patent für den Herstellungsprozess von Resminostat in den USA erteilt. Insgesamt ist damit der Produktionsprozess des Wirkstoffs in nahezu allen wichtigen Märkten der Welt bis ins Jahr 2029 geschützt (Oktober 2014).

#### **Finanzielle Eckpunkte für die ersten neun Monate 2014:**

- Umsatzerlöse stiegen um 66% auf 6,18 Mio. Euro (9M 2013: 3,72 Mio. Euro)
- Operatives Ergebnis (EBIT) um 25% auf -6,21 Mio. Euro verbessert (9M 2013: -8,25 Mio. Euro), Verlust je Aktie entsprechend auf -0,12 Euro reduziert (9M 2013: -0,16 Euro)
- Solides drittes Quartal: Umsatzerlöse um 25% verbessert; operativer Verlust wegen gestiegener Umsatzkosten und zusätzlicher Entwicklungsaufwendungen im Herstellungsprozess für Resminostat um 12% erhöht
- 4SC AG: Abruf der zweiten Tranche von Wandelschuldverschreibungen in Höhe von nominal 0,5 Mio. Euro im Rahmen der Finanzierungsvereinbarung mit Yorkville sowie Abruf einer zweiten Tranche in Höhe von 2,0 Mio. Euro aus dem Gesellschafterdarlehen der Santo Holding (September 2014).

## **Enno Spillner, Vorstandsvorsitzender der 4SC AG, kommentierte:**

„Wir sind mit dem Verlauf des dritten Quartals zufrieden. Die guten Zwischenergebnisse der beiden Phase-I/II-Studien in Asien in den Indikationen Leberkrebs- und nichtkleinzelliger Lungenkrebs durch Yakult Honsha und der Eintritt in den jeweiligen randomisierten Phase-II-Teil zeigen das starke Engagement unseres Partners Yakult und bestärken uns in dem Vorhaben, unsere klinische Weiterentwicklung von Resminostat insbesondere in der Indikation Leberkrebs voranzutreiben.“

Enno Spillner sagte weiter: „Positiv stimmt uns auch die Arbeit der 4SC Discovery. Gemeinsam mit dem Kooperationspartner CRELUX wird sie die erhaltenen Fördermittel einsetzen, um neue epigenetische Krebsmedikamente zu erforschen. Wir erhoffen uns davon vielversprechende Ansatzpunkte für neuartige Arzneimittel. Unser wichtigstes Ziel bleibt jedoch, die klinische Weiterentwicklung von Resminostat zu sichern, um weiter auf eine Marktzulassung unseres Hauptprodukts hinarbeiten zu können.“

## **Finanzüberblick (9 Monate 2014 sowie Q3 2014) im Detail:**

Der 4SC-Konzern, der aus der 4SC AG und deren 100%iger Tochtergesellschaft 4SC Discovery GmbH besteht, berichtet konsolidierte Zahlen für den Konzern gemäß International Financial Reporting Standards (IFRS) und Finanzzahlen für die beiden operativen Geschäftssegmente „Development“ (Resminostat, 4SC-202 und 4SC-205 sowie Vidofludimus) und „Discovery & Collaborative Business“ (Aktivitäten der Wirkstoffentdeckung und Frühphasenforschung sowie deren Kommerzialisierung über das Servicegeschäft und in Forschungsk Kooperationen). Im Folgenden werden die Zahlen für den 4SC-Konzern berichtet; weitere Informationen zur Segmentberichterstattung können dem vollständigen 9-Monats-Finanzbericht unter <http://4sc.de/de/investoren/finanzberichte> entnommen werden.

### **9 Monate 2014:**

In den ersten neun Monaten 2014 erhöhten sich die Konzernumsatzerlöse um 66% auf 6,18 Mio. Euro im Vergleich zur Vorjahresperiode (9M 2013: 3,72 Mio. Euro). Hierin enthalten sind vor allem Erlöse aus den Kooperationsvereinbarungen mit den Unternehmen BioNTech und LEO Pharma. Zudem wurde in den ersten neun Monaten Umsatz in Höhe von 3,55 Mio. Euro mit dem Partner Yakult Honsha Co. Ltd. realisiert (9M 2013: 1,38 Mio. Euro). Im Segment "Development" wurde ein deutlicher Anstieg des Umsatzes um 75% auf 1,63 Mio. Euro verzeichnet (9M 2013: 0,93 Mio. Euro). Die Umsätze im Segment "Discovery & Collaborative Business" stiegen um 12% auf 2,63 Mio. Euro (9M 2013: 2,35 Mio. Euro).

Das Ergebnis der betrieblichen Tätigkeit (EBIT) verbesserte sich insbesondere aufgrund der gesteigerten Umsatzerlöse im Berichtszeitraum um 25% auf -6,21 Mio. Euro (9M 2013: -8,25 Mio. Euro). Der Periodenverlust verringerte sich um 23% auf 6,31 Mio. Euro (9M 2013: -8,19 Mio. Euro), was einem Verlust je Aktie von -0,12 Euro (9M 2013: -0,16 Euro) entspricht.

Für die ersten neun Monate 2014 ergibt sich ein durchschnittlicher operativer Finanzmittelverbrauch von 0,72 Mio. Euro pro Monat (9M 2013: 0,59 Mio. Euro). Zum 30. September 2014 verfügte 4SC über einen Finanzmittelbestand von insgesamt 3,37 Mio. Euro im Vergleich zu 3,90 Mio. Euro zum Jahresende 2013.

### **Q3 2014:**

Verglichen mit dem dritten Quartal des Vorjahres erhöhten sich die Konzernumsatzerlöse im Berichtsquartal um 25% auf 2,20 Mio. Euro (Q3 2013: 1,77 Mio. Euro). Trotz der gesteigerten Umsatzerlöse verschlechterte sich das Ergebnis der betrieblichen Tätigkeit im dritten Quartal um 12% auf -2,34 Mio. Euro (Q3 2013: -2,08 Mio. Euro). Ursache waren im Wesentlichen höhere Umsatzkosten im Zusammenhang mit der Herstellung des Resminostat-Wirkstoffs für Yakult sowie höhere Entwicklungsaufwendungen im Rahmen der Optimierung des Resminostat-Herstellungsprozess. Der Periodenverlust erhöhte sich im dritten Quartal um 11% auf 2,33 Mio. Euro (Q3 2013: -2,11 Mio. Euro) und resultierte in einem Ergebnis je Aktie von -0,05 Euro (Q3 2013: -0,04 Euro).

Zur kurz- und mittelfristigen Finanzierung der 4SC AG sowie der operativen Vorbereitung der weiteren klinischen Entwicklung von Resminostat hat das Unternehmen im Berichtsquartal eine zweite Tranche in Höhe von 2,0 Mio. Euro aus dem im Juni 2014 mit dem 4SC-Hauptaktionär Santo Holding (Deutschland) GmbH geschlossenen Darlehensvertrag abgerufen. Zusätzlich wurde aus der im ersten Quartal 2014 mit dem US-Investor Yorkville abgeschlossenen Vereinbarung eine zweite Tranche in Höhe von nominal 0,5 Mio. Euro als Wandelschuldverschreibung begeben.

### **Operativer Rückblick zu den Entwicklungen im Bereich Forschung und Entwicklung sowie auf Konzernebene in Q3 2014 und Ausblick:**

#### **Segment "Development" (Klinische Entwicklungsaktivitäten der 4SC AG)**

##### **Resminostat:**

Die operativen Vorbereitungen für die geplante randomisiert-kontrollierte, doppelt-verblindete Phase-II-Studie in fortgeschrittenem Leberkrebs (hepatozelluläres Karzinom, HCC) sind im Berichtszeitraum weiter vorangekommen. Darin soll Resminostat in Kombination mit Sorafenib im Vergleich zur aktuellen Standardtherapie (alleinige Verabreichung von Sorafenib) bei Patienten mit fortgeschrittenem HCC in der Erstlinientherapie getestet werden. Außerdem soll darin der potenziell prädiktive Biomarker ZFP64 für den Einsatz in einer möglichen Phase-III-Zulassungsstudie weiter qualifiziert werden. Das erstellte Studienprotokoll wurde unter Mitwirkung klinischer Leberkrebs-Experten optimiert und vorgebracht. Zudem hat 4SC im Berichtszeitraum den Produktionsprozess des Resminostat-Wirkstoffs weiter verbessert. Um die Finanzierung der geplanten Phase-II-Studie sicherzustellen, führt 4SC Gespräche mit potenziellen Partnern und Investoren.

Der japanische 4SC-Entwicklungspartner Yakult Honsha treibt die Entwicklung von Resminostat in Japan zügig voran. Im dritten Quartal schloss das Unternehmen den Phase-I-Teil einer klinischen Studie mit Resminostat bei Patienten mit fortgeschrittenem Leberkrebs (HCC) erfolgreich ab. Darin wurde die Sicherheit und gute Verträglichkeit von Resminostat in der Kombination mit dem Krebsmedikament Sorafenib in der geplanten Dosierung bei asiatischen Patienten bestätigt. Im daraufhin gestarteten randomisierten Phase-II-Teil der Studie wird nun insbesondere die Wirksamkeit der Resminostat-Sorafenib-Kombination im Vergleich zur aktuellen Leberkrebs-Standardtherapie, der Monotherapie mit Sorafenib, untersucht. Zusätzlich wird darin auch der Biomarker ZFP64 weiter evaluiert.

Zudem wurde bei Yakult Honsha der Phase-II-Teil einer Studie in der Indikation nichtkleinzelliger Lungenkrebs (NSCLC) begonnen. Darin wird der epigenetische Wirkstoff Resminostat in Kombination mit dem etablierten Krebsmedikament Docetaxel im Vergleich zur Docetaxel-Monotherapie bei asiatischen Patienten erprobt. Im abgeschlossenen Phase-I-Teil wurde die gute Sicherheit und Verträglichkeit der Resminostat-Docetaxel-Kombination bestätigt.

#### **4SC-202:**

4SC-202 – ein selektiver Inhibitor der epigenetischen Regulatoren LSD1 sowie der HDAC-Isoformen 1, 2 und 3 – ist der zweite epigenetische Krebswirkstoff von 4SC in der klinischen Entwicklung. 4SC hatte auf dem ASCO-Krebekongress in Chicago im Juni 2014 gute erste Daten der klinischen Phase-I-TOPAS-Studie mit 4SC-202 bei 24 Patienten mit fortgeschrittenen hämatologischen Tumoren veröffentlicht, die Sicherheit und gute Verträglichkeit und vielversprechende Hinweise auf Anti-Tumor-Wirksamkeit zeigten. Ein Patient, der bereits seit rund zwei Jahren im Rahmen der Studie mit 4SC-202 behandelt wird und bis heute mit einer vollständigen Rückbildung der Tumorerkrankungen (Complete Remission) positiv angesprochen hat, wird weiterhin mit 4SC-202 behandelt. Auf Basis der guten Studienergebnisse hat 4SC im dritten Quartal erste Gespräche mit potenziellen Partnern über mögliche klinische Entwicklungspartnerschaften für 4SC-202 aufgenommen.

#### **4SC-205:**

Der dritte Krebswirkstoff des Unternehmens, der orale Eg5-Kinesin-Inhibitor 4SC-205, wird derzeit im letzten Studienabschnitt der laufenden Phase-I-AEGIS-Studie verstärkt an Patienten mit einem spezifischen Krankheitsbild (Lungentumoren bzw. Lungenmetastasen) erprobt. Im Berichtsquartal wurde die Patientenrekrutierung erfolgreich abgeschlossen und es wird von einem baldigen Studienabschluss ausgegangen.

### **Segment "Discovery & Collaborative Business" (Forschung der 4SC Discovery GmbH)**

Die bestehenden Forschungsk Kooperationen und Partnerschaften, u.a. mit der Mainzer BioNTech AG und dem dänischen Pharmaunternehmen LEO Pharma S/A, entwickeln sich weiter positiv. Zusammen mit seinem strategischen Kooperationspartner, der CRELUX GmbH, Martinsried, hat die 4SC Discovery GmbH im Berichtsquartal Fördermittel zur Erforschung neuer epigenetischer Krebsmedikamente erhalten. Das im Rahmen des Münchner Biotech-Spitzenclusters m<sup>4</sup> geförderte Projekt soll auf Basis der gemeinsamen Forschungsplattform i2c von CRELUX und 4SC Discovery Bromodomänen-Inhibitoren identifizieren und ihren späteren möglichen Einsatz in der personalisierten Medizin erforschen. Bromodomänen-Proteine gelten als vielversprechende Angriffspunkte für neue Arzneistoffe. Durch ihre gezielte Blockierung sollen Tumorzellen so beeinflusst werden, dass sie entweder vom Immunsystem erkannt und beseitigt oder in den programmierten Zelltod (Apoptose) getrieben werden.

### **Ereignisse auf Konzernebene**

Die Aufsichtsratsmitglieder Dr. Thomas Werner und Klaus Kühn haben im August 2014 ihre Mandate aus persönlichen Gründen zum Ablauf des 18. September 2014 niedergelegt. Das Unternehmen hat geeignete Kandidaten für die Nachbesetzung der vakanten Stellen dem zuständigen Registergericht zur Berufung vorgeschlagen. Ende Oktober wurde Joerg von Petrikowsky, ein in der Biotech- und Pharmabranche erfahrener Wirtschaftsprüfer und

Steuerberater, neu in den Aufsichtsrat berufen. Das Unternehmen ist zuversichtlich, dass absehbar auch die zweite vorgeschlagene Person berufen wird. Der Aufsichtsrat war jederzeit voll beschlussfähig.

### **Finanzausblick:**

4SC verfügte zum Ende des dritten Quartals 2014 über Finanzmittel in Höhe von 3,37 Mio. Euro. Unter Einhaltung der kurz- und mittelfristigen Einnahmen- und Ausgabenplanung sowie Nutzung der Wandelschuldverschreibungsvereinbarung mit Yorkville und der weiteren Abrufbarkeit von Tranchen aus dem Darlehensvertrag mit der Santo Holding geht 4SC weiterhin davon aus, dass diese Mittel ausreichen, um die Finanzierung des Unternehmens bis ca. Ende 2015 sicherzustellen.

Trotz positiver Umsatzentwicklung hat sich der für das Gesamtjahr 2014 erwartete durchschnittliche operative Barmittelverbrauch pro Monat im Vergleich zur ursprünglichen Planung spürbar erhöht. Ursachen hierfür sind auf der Ausgabenseite die gegenüber den ursprünglichen Annahmen längeren Laufzeiten der beiden klinischen Studien mit den Wirkstoffkandidaten 4SC-202 und 4SC-205 sowie im Rahmen der Vorbereitung der geplanten Phase-II-Studie zusätzlich angefallene Entwicklungskosten zur Optimierung des Herstellungsprozess für Resminostat. Auf der Einnahmenseite werden sich ursprünglich für 2014 für die 4SC Discovery angenommene Zahlungsströme voraussichtlich ins nächste Jahr verschieben, weshalb das Unternehmen für das kommende Jahr aktuell nun einen deutlich geringeren als ursprünglich geplanten Barmittelverbrauch annimmt. Für 2014 erwartet 4SC nun einen durchschnittlichen monatlichen operativen Barmittelverbrauch im Korridor von ca. 0,7 Mio. Euro bis 0,9 Mio. Euro. Die 4SC Discovery könnte aufgrund der kontinuierlich guten operativen Entwicklung noch einen ausgeglichenen operativen Cashflow im Jahr 2014 erzielen. Der operative Konzernjahresverlust 2014 wird voraussichtlich im Vergleich zum Vorjahr weiter sinken.

Im Falle einer erfolgreichen Finanzierung und dem Start weiterer klinischer Studien, beispielsweise einer geplanten Phase-II-Leberkrebsstudie mit Resminostat, wird sich die Kostenstruktur erheblich ändern und die Entwicklungsaufwendungen sowie der Barmittelverbrauch werden deutlich steigen.

### **Telefonkonferenz**

Die 4SC wird heute, 6. November 2014, um 15:00 Uhr MEZ (9:00 Uhr EST) eine öffentliche Telefonkonferenz in englischer Sprache abhalten. Darin wird der Vorstand der 4SC AG über die wesentlichen Entwicklungen der ersten neun Monate 2014 und darüber hinaus informieren. Teilnehmer der Telefonkonferenz können sich mit folgenden Daten einwählen:

+49-89-1214 00698 (Deutschland)  
+44-20-3427 1929 (UK)  
+1-646-254 3387 (USA)  
+49-89-1214 00698 (andere Länder)

Konferenz-ID: 6125329

Nach der Telefonkonferenz wird eine Wiederholung der Konferenz als Audio-Replay auf der Internetseite [www.4sc.de](http://www.4sc.de) unter der Rubrik „Investoren/Veranstaltungen & Präsentationen/Telefonkonferenzen & Webcasts“ verfügbar sein.

### **Ende der Mitteilung**

#### **Über 4SC**

Der von der 4SC AG (ISIN DE0005753818) geführte Konzern erforscht und entwickelt zielgerichtet wirkende, niedermolekulare Medikamente zur Behandlung von Erkrankungen mit hohem medizinischem Bedarf in verschiedenen Krebs- und Autoimmunindikationen. Damit sollen den betroffenen Patienten innovative Therapien mit verbesserter Verträglichkeit und Wirksamkeit im Vergleich zu bestehenden Behandlungsmethoden für eine höhere Lebensqualität geboten werden. Die Pipeline des Unternehmens umfasst vielversprechende Produkte in verschiedenen Phasen der klinischen Entwicklung. Durch Partnerschaften mit Unternehmen der Pharma- und Biotechnologieindustrie setzt die 4SC auf zukünftiges Wachstum und Wertsteigerung. Das Unternehmen wurde 1997 gegründet und beschäftigte am 30. September 2014 insgesamt 65 Mitarbeiter (*Headcount*) bzw. 55 Vollzeitkräfte (*FTEs*). Die 4SC AG ist seit Dezember 2005 am Prime Standard der Börse Frankfurt gelistet.

#### **Zukunftsgerichtete Aussagen**

*Diese Pressemitteilung enthält bestimmte zukunftsgerichtete Aussagen. Zukunftsgerichtete Aussagen gelten immer nur am Tag der Veröffentlichung dieser Pressemeldung. Es liegt in der Natur von zukunftsgerichteten Aussagen, dass mit ihnen bekannte und unbekannte Risiken und Unsicherheiten verbunden sind, die in der Zukunft eintreten können oder nicht. Daher können die tatsächlichen Ergebnisse und Leistungen erheblich von den zukünftig erwarteten Ergebnissen und Leistungen abweichen, die in den zukunftsgerichteten Aussagen ausgedrückt oder impliziert wurden. Für die Richtigkeit, das Erreichen oder die Angemessenheit solcher Aussagen, Schätzungen oder Prognosen werden keinerlei Garantien übernommen oder Zusicherungen gemacht und die 4SC AG ist nicht verpflichtet, solche Informationen zu aktualisieren oder etwaige darin enthaltene Unrichtigkeiten oder Auslassungen, die sich zeigen, zu korrigieren.*

**Weitere Informationen finden Sie unter [www.4sc.de](http://www.4sc.de) oder wenden Sie sich an:**

#### **4SC AG**

Jochen Orłowski, Corporate Communications & Investor Relations  
[jochen.orłowski\(at\)4sc.com](mailto:jochen.orłowski(at)4sc.com), Tel.: +49-89-7007-6366

#### **MC Services**

Katja Arnold, Michelle Kremer  
[katja.arnold\(at\)mc-services.eu](mailto:katja.arnold(at)mc-services.eu), Tel.: +49-89-2102-2840

#### **The Trout Group**

Chad Rubin  
[Crubin\(at\)troutgroup.com](mailto:Crubin(at)troutgroup.com), Tel.: +1-646-378-2947