

Einschluss des ersten Patienten in Phase-Ib/II-Studie SENSITIZE mit 4SC-202 im Melanom

- SENSITIZE-Studie untersucht die Anwendung von 4SC-202 in Kombination mit dem Checkpoint-Inhibitor Pembrolizumab (Keytruda®, Merck) in Patienten mit fortgeschrittenem Melanom (Hautkrebs)
- Erste Ergebnisse in H2 2018 erwartet

Planegg-Martinsried, 6. November 2017 – Die 4SC AG (4SC, FWB Prime Standard: VSC) gab heute bekannt, dass der erste Patient in die offene, multi-zentrische, Phase-Ib/II-Studie SENSITIZE eingeschlossen wurde. In dieser Studie wird die kombinierte Behandlung von 4SC-202 mit dem anti-PD-1 Antikörper Pembrolizumab (Keytruda®, Merck; ein zugelassener Checkpoint-Inhibitor) in Patienten untersucht, die an fortgeschrittenem kutanem Melanom (Hautkrebs) leiden.

Die SENSITIZE-Studie: 4SC-202 + Checkpoint-Inhibitor Pembrolizumab zur Behandlung von fortgeschrittenem Melanom

Die SENSITIZE-Studie (ClinicalTrials.gov Identifier: [NCT03278665](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT03278665)) startete wie geplant Ende September 2017 mit der Eröffnung des ersten Studienzentrums und wird an insgesamt 6 zertifizierten Hautkrebszentren in Deutschland durchgeführt werden. In die Studie werden 40 Patienten mit fortgeschrittenem kutanem Melanom eingeschlossen, die nicht operiert werden können und zuvor nicht auf eine Behandlung mit anti-PD-1-Antikörpern (Checkpoint-Inhibitoren) angesprochen haben oder nach einer solchen Behandlung rückfällig geworden sind. Im ersten Teil der Studie werden 3 Kohorten zu je 10 Patienten mit unterschiedlichen Dosierungen von 4SC-202 in Kombination mit Pembrolizumab behandelt. Im zweiten Teil werden 10 weitere Patienten mit der empfohlenen Dosierung behandelt, die im ersten Teil der Studie definiert wurde.

Das primäre Ziel der Studie ist es, die Sicherheit und Verträglichkeit von 4SC-202 in Kombination mit Pembrolizumab zu bestimmen. Mit den wichtigsten sekundären Endpunkten soll die Wirksamkeit der Kombinationstherapie gegen den Krebs beurteilt werden. Darüber hinaus wird die Studie Veränderungen von wichtigen immunologischen Biomarkern untersuchen, um besser zu verstehen, wie 4SC-202 dazu beiträgt, dass die Patienten besser auf eine Behandlung mit Checkpoint-Inhibitoren ansprechen. 4SC erwartet erste Ergebnisse in H2 2018.

Prof. Dr. med. Dirk Schadendorf, leitender Prüfarzt der SENSITIZE-Studie, Direktor der Klinik für Dermatologie und des Westdeutschen Tumorzentrums (WTZ) am Universitätsklinikum Essen, kommentierte: „Hautkrebs ist eine der häufigsten Krebserkrankungen mit weltweit etwa 2 bis 3 Millionen Fällen pro Jahr. Obwohl es sehr wirksame Behandlungsmöglichkeiten für Melanom im Frühstadium gibt, wie z.B. einer Operation, haben Patienten mit inoperablem fortgeschrittenem Melanom noch immer eine schlechte Prognose. Neuartige Behandlungsmöglichkeiten vor allem im Bereich der Immunonkologie, wie z.B. Checkpoint-Inhibitoren, haben sich bei der Behandlung des fortgeschrittenen Melanoms als wirksam erwiesen. Rund 40% der Patienten sprechen jedoch nicht darauf an und es mangelt ihnen an wirksamen Therapiealternativen. Präklinische Daten deuten darauf hin, dass die zusätzliche Gabe von 4SC-202 zu einer Behandlung mit dem anti-PD-1-Antikörper Pembrolizumab dazu führen könnte, dass die Patienten besser auf eine Behandlung mit Checkpoint-Inhibitoren ansprechen und sie somit von dieser Therapie profitieren könnten.“

Dr. Jason Loveridge, CEO von 4SC, fügte hinzu: „Der Einschluss des ersten Patienten in die SENSITIZE-Studie ist ein wichtiger Meilenstein für die 4SC. Aufgrund unserer präklinischen Arbeit sind wir davon überzeugt, dass die Kombination von 4SC-202 mit Checkpoint-Inhibitoren der beste Weg ist, um 4SC-202 schnellstmöglich auf dem Weg zur Marktzulassung voranzubringen. Parallel zur SENSITIZE-Studie erwarten wir, dass auch die EMERGE-Studie in den kommenden Monaten

beginnt, die von einem international renommierten, akademischen Partner durchgeführt werden wird. In dieser Studie soll das Potenzial von 4SC-202 in Kombination mit einem weiteren Checkpoint-Inhibitor, dem anti-PD-L1-Antikörper Avelumab (Bavencio[®], Merck), zur Behandlung von Magen-Darm-Krebs untersucht werden. Anhand der Daten aus diesen beiden Studien wollen wir so bald wie möglich eine zulassungsrelevante klinische Studie mit 4SC-202 in der seltenen Hautkrebsform Merkelzellkarzinom (Merkel-cell carcinoma, MCC) starten.“

- Ende der Pressemitteilung -

Verwandte Artikel

- 6. Juli 2017, [4SC AG sichert sich EUR 41 Mio. aus erfolgreicher Kapitalerhöhung](#)
- 16. Mai 2017, [4SC AG gibt aktualisiertes ambitioniertes Entwicklungsprogramm bekannt](#)
- 11. April 2017, [Neue Daten zum epigenetischen Wirkmechanismus von 4SC-202](#)

Weitere Informationen

Über 4SC-202

[4SC-202](#) ist ein oral verabreichter niedermolekularer Wirkstoff mit einem einzigartigen Wirkmechanismus, der die körpereigene Immunantwort gegen Krebs stärkt. 4SC-202 "öffnet" das Gewebe, das den Tumor umgibt, was dazu führt, dass Immunzellen in diesen einwandern.

4SC-202 wurde in einer Phase-I-Studie mit 24 zumeist 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.

Neben dem Potenzial von 4SC-202 als Monotherapie bei Krebserkrankungen evaluiert 4SC Möglichkeiten verschiedener Kombinationstherapien, insbesondere im Bereich der Immunonkologie. Dazu hat 4SC eine Phase-Ib/II-Studie mit 4SC-202 in Kombination mit dem anti-PD-1 Antikörper Pembrolizumab (Keytruda[®], Merck, ein sogenannter Checkpoint-Inhibitor) bei Patienten mit fortgeschrittenem Melanom gestartet. Eine zweite Phase-II-Studie mit 4SC-202 in Kombination mit dem anti-PD-L1 Antikörper Avelumab (Bavencio[®], Merck, ebenfalls ein Checkpoint-Inhibitor), die von einem akademischen Partner in Magen-Darm-Krebs durchgeführt werden wird, soll in Kürze beginnen.

Sobald die Ergebnisse der genannten Studien vorliegen, plant 4SC eine zulassungsrelevante Studie mit 4SC-202 in Kombination mit einem Checkpoint-Inhibitor in Patienten mit fortgeschrittenem Merkelzellkarzinom (Merkel-cell carcinoma, MCC) zu starten, die nicht auf Behandlung mit PD-(L)1-Antikörpern ansprechen.

Über Checkpoint-Inhibitoren

Das körpereigene Immunsystem reguliert sich über eine Vielzahl von Mechanismen selbst, um übermäßige oder fehl gerichtete Abwehrreaktionen zu verhindern. Tumore machen sich diese Immunkontrollpunkte oder auch „Checkpoints“ zu nutzen, um die gegen sie gerichtete Immunabwehr abzuschalten. Hier wirken Checkpoint-Inhibitoren: Sie hemmen die Signalwege,

lösen also die „Bremsen“ der Immunzellen, sodass die Immunzellen das Krebsgewebe wieder angreifen können.

Ein weltweit erfolgversprechend in klinischen Studien untersuchtes Beispiel für Checkpoint-Inhibitoren sind Medikamente, die den Rezeptor PD-1 (Programmed Death-1) auf der Oberfläche von Immunzellen blockieren. Der Rezeptor PD-1 interagiert mit seinen Liganden PD-L1 oder PD-L2 auf der Oberfläche von Krebszellen und hindert die Immunzellen daran, den Tumor anzugreifen. Wird der Rezeptor PD-1 oder sein Ligand PD-L1 blockiert, entkommen die Krebszellen der Immunantwort nicht mehr.

Über 4SC

Das biopharmazeutische Unternehmen [4SC AG](#) entwickelt niedermolekulare Medikamente, die Krebskrankheiten mit hohem medizinischen Bedarf bekämpfen. Diese Medikamente sollen den Patienten innovative Behandlungsmöglichkeiten bieten, die erträglicher und wirksamer sind als bestehende Therapien und eine bessere Lebensqualität bieten. 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 beschäftigt 47 Mitarbeiter (Stand: 30. September 2017) und ist im Prime Standard der Frankfurter Wertpapierbörse notiert (FSE Prime Standard: VSC; ISIN: DE000A14KL72).

Zukunftsbezogene Aussagen

Diese Pressemitteilung enthält bestimmte zukunftsbezogene Aussagen, die Risiken und Unsicherheiten beinhalten und der Einschätzung von 4SC zum Veröffentlichungszeitpunkt entsprechen. Derartige zukunftsbezogene Aussagen stellen weder Versprechen noch Garantien dar, sondern sind abhängig von zahlreichen Risiken und Unsicherheiten, von denen sich viele der Kontrolle von 4SC entziehen, und die dazu führen können, dass die tatsächlichen Ergebnisse erheblich von denen abweichen, die in diesen 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.

Kontakt

Dr. Anna Niedl
Corporate Communications & Investor Relations
anna.niedl@4sc.com
+49 89 700763-66