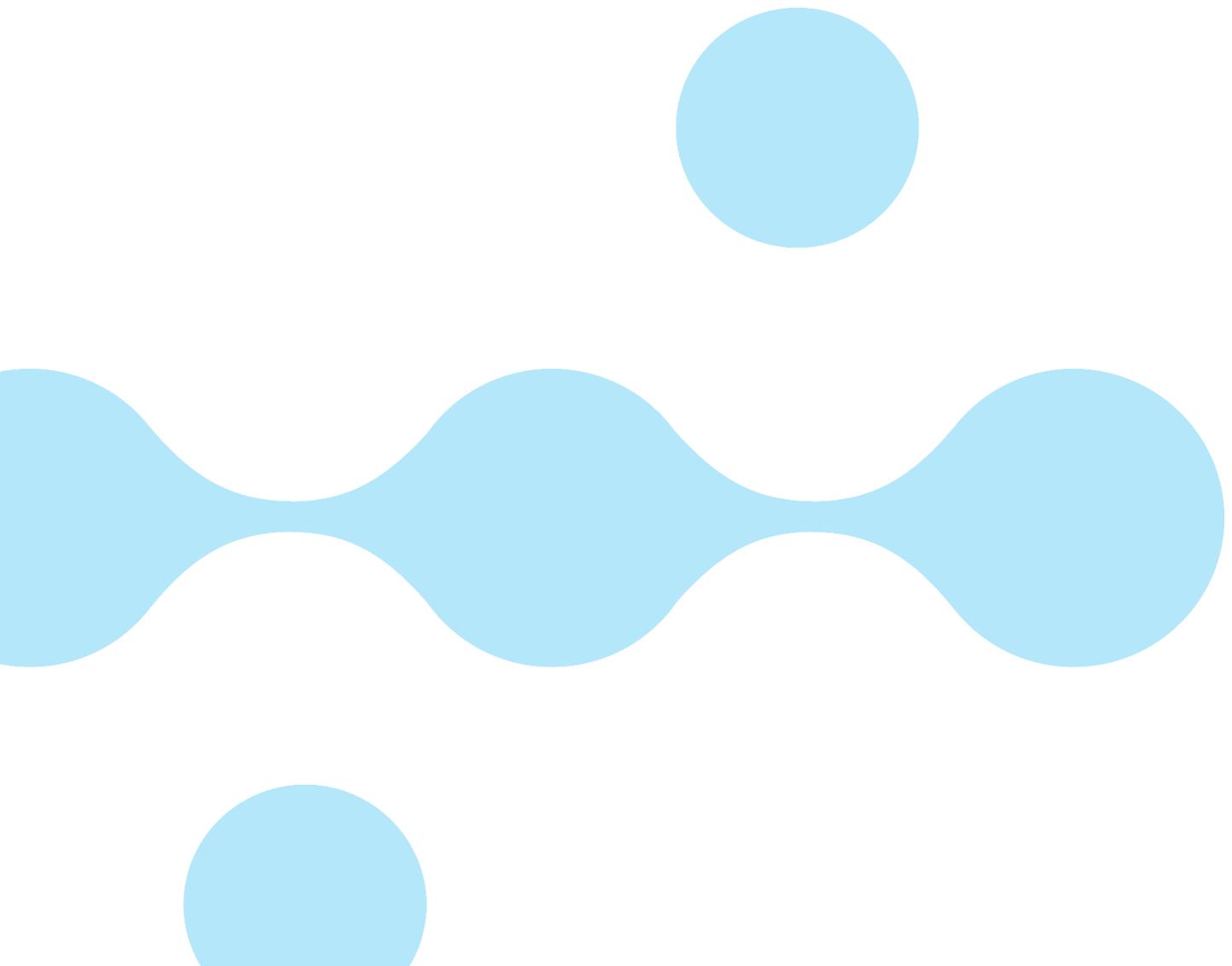


# Halbjahresbericht 2019



# ALLGEMEIN



## Über 4SC

Das biopharmazeutische Unternehmen 4SC entwickelt niedermolekulare Medikamente, die Krebserkrankungen mit hohem medizinischem Bedarf bekämpfen.

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 47 Mitarbeiter (Stand: 30. Juni 2019) und ist im Prime Standard der Frankfurter Wertpapierbörse notiert (FSE Prime Standard: VSC; ISIN: DE000A14KL72).

## Über diesen Bericht

Der vorliegende Halbjahresbericht zum 30. Juni 2019 beinhaltet den Zwischenlagebericht und den verkürzten Zwischenabschluss der 4SC AG (4SC) zum 30. Juni 2019, mit Versicherung der gesetzlichen Vertreter. Er sollte zusammen mit dem 4SC-Geschäftsbericht für das Geschäftsjahr 2018 und der Quartalsmitteilung Q1 zum 31. März 2019 gelesen werden.

Der vorliegende Bericht enthält bestimmte zukunftsbezogene Aussagen, die Risiken und Unsicherheiten beinhalten, die im Geschäftsbericht 2018 im Abschnitt „Chancen- und Risikobericht“ sowie ergänzend in diesem Halbjahresbericht zum 30. Juni 2019 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 der Parteien oder hinsichtlich neuer Ereignisse, Bedingungen oder Umstände, auf denen diese Aussagen beruhen, zu aktualisieren oder zu revidieren.

# ZWISCHENLAGEBERICHT



## 1 Geschäftsverlauf und Ausblick

### 1.1 BRANCHENUMFELD

In den ersten 6 Monaten des Jahres 2019 haben sich die globalen Aktienmärkte trotz der zunehmenden Handelsspannungen in der APAC-Region etwas erholt, welche durch die Feindseligkeit zwischen den USA und China ausgelöst wurden. Ein Blick auf die weiteren Biotech-Märkte zeigt, dass sich der Nasdaq Biotechnology Index im ersten Quartal des Jahres nachhaltig erholt hat. Auch andere Healthcare-Indizes sind gestiegen, wobei der Thomson Reuters European Healthcare Index mit einem Plus von 12% besonders hervorzuheben ist.

Laut Global Data Deal Database wurden im ersten Halbjahr 2019 insgesamt 287 Deals (Fusionen und Übernahmen und/oder strategische Allianzen) weltweit angekündigt und abgeschlossen, an welchen Unternehmen mit Onkologie-Produkten beteiligt waren. In 85 Fällen wurden die Transaktionsvolumina mit einem Gesamtwert von rund 40 Mrd. US-Dollar offengelegt.

Im Biotech-Sektor wurden weltweit insgesamt 27 Börsengänge durchgeführt aber nur vier davon waren europäische Unternehmen. Das im Rahmen dieser Börsengänge aufgenommene Kapital belief sich auf rund 3,5 Mrd. US-Dollar.

Zwei der wichtigsten Produkt-Transaktionen betrafen zwei der vier von der FDA zugelassenen HDAC-Inhibitoren. Im März 2019 erwarb Secura Bio, Inc. von Novartis Pharma die weltweiten Rechte an Farydak (Panobinostat), wobei die Zahlen nicht veröffentlicht wurden. Ebenfalls im März 2019 schloss Spectrum Pharmaceuticals, Inc. den Verkauf seines Portfolios von sieben FDA-zugelassenen Hämatologie-/ Onkologieprodukten an Acrotech Biopharma LLC ab. Zu den sieben Produkten gehörte der injizierbare HDAC-Inhibitor BELEODAQ (Belinostat). Für diesen Verkauf erhielt Spectrum eine Vorauszahlung von 160 Mio. US-Dollar.

### 1.2 UNTERNEHMENSENTWICKLUNG

4SC befindet sich derzeit mit zwei Medikamentenkandidaten, Resminostat und Domatinostat, in der klinischen Entwicklung und verfügt über eine Reihe

von Programmen, die zur weiteren Entwicklung an Drittunternehmen vergeben oder lizenziert wurden.

#### 1.2.1 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 Tumorwachstum 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 kutanem T-Zell-Lymphom (cutaneous T-cell lymphoma, CTCL). Die Studie wird an mehr als 50 Zentren in 11 europäischen Ländern sowie in Japan durchgeführt.

Die RESMAIN-Studie konzentriert sich auf Patienten mit fortgeschrittenem 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.

Das Design der RESMAIN-Studie basiert auf der Beratung mit externen Experten und der Europäischen Arzneimittelagentur (European Medicines Agency, EMA). Die Studie wird voraussichtlich mehr als 180 Patienten umfassen. Sie wird derzeit an über 50 Zentren in 11 europäischen Ländern und an 5 Zentren in Japan durchgeführt, wo Yakult Honsha Co. Ltd., der

Entwicklungspartner für Resminostat in Japan, für die Durchführung der Studie verantwortlich ist.

Das Data Safety Monitoring Board, ein unabhängiges Gremium aus Experten für Arzneimittelsicherheit und Ärzten, die auf Behandlung von Lymphom spezialisiert sind, hat Daten der ersten 50 und 100 im Rahmen der Studie behandelten Patienten ausgewertet. Dabei haben die Experten jeweils keine Sicherheitsbedenken geäußert und empfohlen, die RESMAIN-Studie ohne Änderung des Studienprotokolls fortzuführen.

Bis heute wurden mehr als zwei Drittel der Patienten in die RESMAIN-Studie aufgenommen, und 4SC geht davon aus, dass im Laufe des Jahres 2019 genügend Patienten aufgenommen werden, um die 125 Ereignisse – d.h. Patienten mit fortschreitender Krankheit – zu erreichen, die erforderlich sind, um die Studie Mitte 2020 zu entblenden. Topline-Ergebnisse der Studie würden daraufhin so bald wie möglich verfügbar sein.

Sofern die Studienergebnisse positiv ausfallen, plant 4SC die Marktzulassung für Resminostat in CTCL 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 verläuft nach Plan

Im April 2018 startete Yakult Honsha 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 Gallenwegkrebs 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 Patientenrekrutierung ist abgeschlossen und Studienergebnisse werden im ersten Halbjahr 2020 erwartet.

#### 1.2.2 DOMATINOSTAT

Domatinostat ist ein oral verabreichter, niedermolekularer, Klasse-I-spezifischer HDAC-Inhibitor, der in einer Phase-I-Studie mit 24 intensiv vorbehandelten Patienten

mit verschiedenen weit fortgeschrittenen Blutkrebsarten untersucht wurde und sich als gut verträglich erwiesen hat. Mit einer 28 Monate anhaltenden vollständigen und einer 8 Monate anhaltenden teilweisen Remission konnten vielversprechende Anzeichen auf Wirksamkeit beobachtet werden.

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.

Diese Eigenschaften machen Domatinostat zu einem potenziellen Kombinationspartner für Checkpoint-Inhibitoren, insbesondere bei Patienten mit hohem medizinischem Bedarf, wie z.B. Patienten mit Melanom oder Merkelzellkarzinom, die auf Checkpoint-Blockade nicht mehr ansprechen, oder Patienten mit mikrosatellitenstabilem Magen-Darm-Krebs, die auf eine Behandlung mit Checkpoint-Inhibitoren kaum ansprechen.

#### 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 Dosiseskala-tionsstudie mit Domatinostat in Kombination mit dem Checkpoint-Inhibitor Pembrolizumab, einem in den USA und der EU als Krebsimmuntherapie zugelassenen anti-PD-1-Antikörper. Sie wird zunächst mit bis zu 40 Patienten mit fortgeschrittenem Melanom durchgeführt, die nicht mehr auf Behandlung mit anti-PD-1-Antikörpern ansprechen.

Im November 2017 wurde der erste Patient in die Studie aufgenommen. Das Komitee zur Bewertung von Sicherheitsdaten, das aus Experten für Arzneimittelsicherheit und Ärzten besteht, die auf Behandlung von Melanom spezialisiert sind, hat die Sicherheitsdaten aus den ersten drei Dosiskohorten jeweils positiv begutachtet. Basierend auf diesen Ergebnissen, wird die SENSITIZE-Studie um zwei weitere Kohorten erweitert. Zusammenfassend geben die Daten aus allen Kohorten wichtige Hinweise darauf, wie Domatinostat und Checkpoint-Inhibitoren optimal kombiniert werden können. Mit diesen Informationen bereitet 4SC weitere klinische Studien mit Domatinostat in anderen Indikationen vor.

Bei der im Januar 2019 begonnenen Phase-Ib/II-Studie EMERGE handelt es sich ebenfalls um eine Dosiseskala-tionsstudie, die zunächst mit bis zu 15 Patienten mit mikrosatellitenstabilem 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).

Sowohl SENSITIZE als auch EMERGE werden in zwei Teilen durchgeführt, einem ersten Teil zur Bewertung der Sicherheit von Domatinostat in Kombination mit Checkpoint-Inhibitoren und zur Bestimmung einer empfohlenen Phase-II-Dosis, potenziell gefolgt von einem zweiten Teil, um eine größere Datenmenge durch die Aufnahme von mehr Patienten in der bevorzugten Dosis zu erhalten. 4SC erwartet, dass die Ergebnisse des ersten Teiles dieser beiden Studien in der zweiten Jahreshälfte 2019 veröffentlicht werden.

Die ersten Indikationen wurden gewählt, weil sie die Möglichkeit bieten, sowohl Sicherheit als auch Anti-Tumor-Aktivität von Domatinostat in Kombination mit einem zugelassenen PD-1- und einem PD-L1-Inhibitor (verschiedene Checkpoint-Inhibitoren) in unterschiedlichen Dosen zu bewerten. Außerdem können von den Patienten vor und während der Behandlung Biopsien entnommen werden, um Daten über das Gewebe zu erhalten, das den Tumor eines Patienten umgibt. Diese Biopsien sollen die bisherigen präklinischen Daten und den vorgeschlagenen immunmodulatorischen Wirkmechanismus von Domatinostat untersuchen und unterstützen.

#### Domatinostat im Merkelzellkarzinom

Zusätzlich beabsichtigt 4SC basierend auf präklinischen Untersuchungen und Daten aus den oben beschriebenen Phase-Ib/II-Studien SENSITIZE- und EMERGE, weitere Phase-II-Studien mit Domatinostat bei Patienten mit Merkelzellkarzinom zu starten.

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 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 Therapiemöglichkeiten und die Sterberate ist hoch.

Auf dem American Association for Cancer Research Annual Meeting (AACR) im April 2019 hat ein klinischer Kooperationspartner präklinische Daten präsentiert, die den Wirkmechanismus von Domatinostat in MCC bestätigten. Domatinostat verstärkt die Präsentation von Tumorsignalen auf der Zelloberfläche, stoppt die Teilung von MCC-Zellen und induziert den Zelltod. All

diese Effekte waren spezifisch für MCC-Zelllinien und traten in gesunden Kontrollzellen nicht auf.

Um den ungedeckten medizinischen Bedarf bei fortgeschrittenem Merkelzellkarzinom zu decken, beabsichtigt 4SC zunächst, Domatinostat in Kombination mit Checkpoint-Inhibition bei bis zu 30 Patienten zu untersuchen, die zuvor nicht mit Checkpoint-Inhibitoren behandelt worden sind (die MERKLIN-1-Studie), sowie bei bis zu 25 Patienten, die bereits mit Checkpoint-Inhibitoren behandelt wurden (die MERKLIN-2-Studie).

Unter der Annahme, dass in dem ersten Teil der MERKLIN-2-Studie eine Gesamtansprechrate von mehr als 15% erreicht wird, könnten in einem zweiten Teil weitere 40-60 Patienten rekrutiert werden. Zusammengenommen könnten die Daten von den Zulassungsbehörden als entscheidend und für eine Marktzulassung ausreichend angesehen werden.

Die beiden MERKLIN-Studien beginnen schätzungsweise Ende 2019 und Anfang 2020 und Topline-Ergebnisse werden im ersten Halbjahr 2021 erwartet.

#### Domatinostat zur Behandlung als (Mehrfach-) Kombination bei Melanom

Zusätzlich zu den oben beschriebenen Studien im Merkelzellkarzinom plant 4SC auf der Grundlage von präklinischen Untersuchungen aus den Jahren 2017 und 2018 sowie Daten aus den oben beschriebenen Phase-Ib/II-Studien SENSITIZE und EMERGE, Domatinostat in zusätzlichen klinischen Studien bei Patienten mit Melanom zu untersuchen. Für Patienten mit fortgeschrittenem Stadium III oder IV metastasierendem Melanom sind Checkpoint-Inhibitoren derzeit ebenfalls Standardtherapie, aber wie beim Merkelzellkarzinom schreitet die Krankheit bei etwa der Hälfte der mit Checkpoint-Inhibitoren behandelten Patienten voran. Für diese Patienten gibt es derzeit wenige Therapiemöglichkeiten und die Sterberate ist hoch.

4SC möchte Domatinostat in Kombination mit Checkpoint-Inhibition bei Patienten mit Melanom untersuchen, die noch nicht mit einem Checkpoint-Inhibitor behandelt wurden. Das Unternehmen ist der Ansicht, dass die Verträglichkeit und immunmodulatorischen Qualitäten von Domatinostat die allgemeine Ansprechrate solcher Patienten (in Kombination mit Checkpoint-Inhibition) deutlich verbessern und die Zahl der progressiven Patienten deutlich reduzieren können.

4SC führt derzeit Gespräche mit einem führenden US-Krebszentrum, um eine solche Studie bei Patienten mit metastasierendem Melanom im Stadium III/IV durchzuführen. Die Studie könnte im vierten Quartal 2019 beginnen und Topline-Ergebnisse würden Ende 2020 erwartet.

Alle oben beschriebenen Studien konzentrieren sich auf Patienten im fortgeschrittenen Stadium, da diese

den größten medizinischen Bedarf haben. Aber es wird immer deutlicher, dass die Wahrscheinlichkeit, dass ein Patient ein dauerhaftes Ansprechen zeigt, umso höher ist, je früher die Behandlung mit Krebsimmuntherapie erfolgt.

Der Begriff "neoadjuvante Therapie" bezieht sich auf einen Ansatz, bei dem eine Therapieform wie z.B. Immuntherapie, Chemotherapie oder Strahlentherapie, noch vor der Haupttherapie, in der Regel einer Operation, als erster Schritt zur Reduzierung der Tumormasse angewendet wird. Die neoadjuvante Therapie ist bereits eine bewährte klinische Strategie bei Brustkrebs und gewinnt zunehmend auch beim Melanom an Unterstützung.

Neben der Behandlung von Patienten im Spätstadium (wie oben beschrieben) ist 4SC der Ansicht, dass die Verwendung von Domatinostat als neoadjuvante Therapie eine neuartige und strategisch wichtige Positionierung für das Medikament ist. Demnach beabsichtigt das Unternehmen mit einem führenden Melanom-Experten zusammenzuarbeiten, um eine klinische Phase-II-Studie (DONIMI) bei Patienten mit operablem Melanom im Stadium III zu unterstützen. Die Studie wird die Kombination von Domatinostat und Checkpoint-Inhibition als neoadjuvante Therapie in Untergruppen von Patienten untersuchen, die nach bestimmten Biomarkern ausgewählt wurden. Die Studie soll Ende 2019 beginnen und Topline-Ergebnisse aus dieser neoadjuvanten Studie könnten bereits im zweiten Halbjahr 2020 verfügbar sein.

#### Evaluierung weiterer Kombinationsmöglichkeiten

Im Jahr 2018 hat 4SC ein Poster mit präklinischen Daten zu Domatinostat nicht nur in Doppel- sondern auch in Dreifach-Kombination mit Checkpoint-Inhibitoren und ein Kollaborationspartner ein Poster mit präklinischen Daten zu Domatinostat in Kombination mit Chemotherapie präsentiert.

Im April 2019 hat Dynavax Technologies Corporation (Dynavax) auf dem AACR gezeigt, dass die Kombination von oral verfügbarem Domatinostat, und SD-101, einem intra-tumoral verabreichten TLR9-Agonisten, in Mausmodellen eine systemische Immunantwort gegen Krebs auslöst. Dabei haben sich sowohl die injizierten Tumore als auch weiter entfernte Metastasen verkleinert. Dynavax hat auch andere Klasse-I-selektive HDAC-Inhibitoren getestet und Domatinostat erzielte in der Kombination mit SD-101 die deutlichsten Effekte.

#### 1.2.3 4SC-208

4SC-208 ist ein oral verfügbarer Inhibitor des Hedgehog/GLI-Signalwegs, und wird derzeit in präklinischen Modellen untersucht.

#### 1.2.4 AUSLIZENZIERTER PROGRAMME

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

Immunic, Inc. (Immunic), Vertragspartner des im September 2016 abgeschlossenen Vertrages über den Verkauf von Immunologie-Projekten, die nicht mehr zum Kerngeschäft der 4SC gehörten, hat im April 2019 einen Zusammenschluss mit Vital Therapies, Inc. vollzogen. Dies resultierte in einer Notierung an der NASDAQ (Börsenkürzel: IMUX). Im Zuge des Vertrags von September 2016 erhielt 4SC eine Minderheitsbeteiligung an dem börsennotierten Unternehmen und ist zudem weiterhin berechtigt, Umsatzbeteiligungen zu erhalten.

#### 1.2.5 WESENTLICHE EREIGNISSE IM UNTERNEHMEN

Im Juni 2019 hat die 4SC eine Bar-Kapitalerhöhung aus genehmigtem Kapital durchgeführt. Es wurden insgesamt 4.676.703 Angebotsaktien zum Bezugspreis von EUR 2,37 je Aktie platziert, was einem Bruttoemissionserlös von rund EUR 11 Mio. entspricht. Das Grundkapital der Gesellschaft erhöhte sich infolge der Kapitalmaßnahme von zuvor EUR 30.648.513,00, eingeteilt in 30.648.513 Aktien, auf EUR 35.325.216,00, eingeteilt in 35.325.216 Aktien. Die 4.676.703 neuen Aktien wurden am 2. Juli 2019 in das Handelsregister eingetragen; der Handel an der Frankfurter Wertpapierbörse begann am 4. Juli 2019.

#### 1.3 PERSONAL

Zum 30. Juni 2019 waren bei der 4SC einschließlich des Vorstands insgesamt 47 Mitarbeiter beschäftigt (31. Dezember 2018: 47). Der Anteil des weiblichen Personals hat sich zum 30. Juni 2019 mit 64% gegenüber Ende 2018 (66%) nicht signifikant verändert.

Im ersten Halbjahr 2019 arbeiteten durchschnittlich 47 Personen (Headcount) bei der 4SC (H1 2018: 46). Durch Teilzeitbeschäftigte und die Mitarbeiter in Elternzeit lag die Zahl der Vollzeitäquivalente zum 30. Juni 2019 bei 43 (Full-time Equivalents, FTEs), im Vergleich zu 42 FTEs zum 31. Dezember 2018. Hiervon arbeiteten zum Ende des ersten Halbjahres 2019 74% (31. Dezember 2018: 76%) im Bereich Forschung und Entwicklung, die verbleibenden 24% (31. Dezember 2018: 26%) in den Bereichen Business Development und Verwaltung.

## 2 Ertrags-, Finanz- und Vermögenslage

Die von 4SC ausgewiesenen Zahlen für die ersten sechs Monate des Geschäftsjahres 2019 beziehen sich auf den Einzelabschluss und die Vergleichsperiode des Geschäftsjahres 2018. Die Beschreibung der Ertrags-, Finanz- und Vermögenslage im Berichtszeitraum beschränkt sich auf die wichtigsten/wesentlichsten Ereignisse.

### 2.1 ERTRAGSLAGE

#### 2.1.1 UMSATZERLÖSE

Im zweiten Quartal 2019 stieg der Umsatz um 14% auf 1.209 T € (Q2 2018: 1.064 T €) und reduzierte sich im ersten Halbjahr 2019 um 51% auf 2.030 T € (H1 2018: 4.117 T €). Sowohl im zweiten Quartal 2019 als auch im ersten Halbjahr 2019 ergibt sich der Umsatz hauptsächlich aufgrund von Meilensteinzahlungen unserer Kooperationspartner Maruho Co., Ltd. (Maruho) und Guangzhou LingSheng Pharma Tech Co. (Link Health).

#### 2.1.2 BETRIEBLICHE AUFWENDUNGEN

Die betrieblichen Aufwendungen, bestehend aus Umsatzkosten, Vertriebskosten, Forschungs- und Entwicklungskosten sowie Verwaltungskosten, beliefen sich im zweiten Quartal 2019 auf 4.353 T € (Q2 2018: 5.085 T €) und im ersten Halbjahr 2019 auf 8.660 T € (H1 2018: 10.717 T €). Im Vergleich zum Vorjahr reduzierten sich die betrieblichen Aufwendungen damit um 14% (Q2 2019) bzw. 19% (H1 2019) als Ergebnis der erweiterten klinischen Studien von 4SC und der einmaligen Aufwendungen für die Wirkstoffentwicklung im Vorjahreszeitraum.

Im zweiten Quartal 2019 lagen die Forschungs- und Entwicklungskosten bei 3.334 T € (4.313 T € in Q2 2018) und im ersten Halbjahr 2019 bei 6.739 T € (8.933 T € in H1 2018). Die Forschungs- und Entwicklungskosten machen damit weiterhin den Großteil der Aufwendungen aus.

Die Umsatz-, Vertriebs- und Verwaltungskosten stiegen im zweiten Quartal 2019 auf 1.019 T € (Q2 2018: 772 T €) und im ersten Halbjahr 2019 auf 1.921 T € (H1 2018: 1.784 T €) an.

Die sonstigen betrieblichen Erträge stiegen im ersten Halbjahr 2019 auf 995 T € (H1 2018: 2 T €), was vor allem auf dem Einmaleffekt der Abfindungsvereinbarung mit der Immunic Inc. zurückzuführen ist, welche mit Aktien in einem Wert von 994 T € beglichen wurde.

#### 2.1.3 PERIODENERGEBNIS

Der Periodenverlust verminderte sich im zweiten Quartal 2019 um 49% auf 2.082 T € (Q2 2018:

4.113 T €) und im ersten Halbjahr 2019 um 17% auf 5.574 T € (H1 2018: 6.693 T €).

### 2.2 VERMÖGENSLAGE

#### 2.2.1 VERMÖGENSWERTE

Die langfristigen Vermögenswerte beliefen sich zum 30. Juni 2019 auf 7.195 T € (31. Dezember 2018: 5.645 T €) und bestehen im Wesentlichen aus immateriellen Vermögenswerten in Höhe von insgesamt 4.584 T € (31. Dezember 2018: 4.955 T €) und dem aufgrund der Erstanwendung von IFRS 16 neugebildeten Nutzungsrecht für künftige Mietzahlungen in Höhe von 1.925 T €, welches den materiellen Vermögenswerten zugerechnet wird.

Die kurzfristigen Vermögenswerte gingen zum 30. Juni 2019 auf 21.228 T € zurück (31. Dezember 2018: 25.611 T €), was im Wesentlichen auf den verringerten Bestand an Zahlungsmitteln und Zahlungsmitteläquivalenten in Höhe von 17.751 T € zurückzuführen ist (31. Dezember 2018: 25.036 T €).

#### 2.2.2 EIGENKAPITAL

Der Rückgang des Eigenkapitals von 28.452 T € zum 31. Dezember 2018 auf 22.926 T € zum 30. Juni 2019 ergibt sich im Wesentlichen durch den Periodenverlust von 5.574 T €. Dadurch erhöhte sich der Bilanzverlust von 177.476 T € zum Ende 2018 auf 183.050 T € zum 30. Juni 2019. Außerdem reduzierten die Transaktionskosten für die im zweiten Quartal 2019 durchgeführte Kapitalerhöhung das Agio. Infolgedessen sank die Eigenkapitalquote von 91,0% zum Ende 2018 auf 80,7% zum Ende des ersten Halbjahres 2019.

#### 2.2.3 VERBINDLICHKEITEN

Die langfristigen Schulden stiegen zum 30. Juni 2019 um 200% auf 1.719 T € (31. Dezember 2018: 82 T €) aufgrund einer Leasingverbindlichkeit im Zusammenhang mit der Erstanwendung von IFRS 16 in Höhe von 1.686 T €.

Die kurzfristigen Schulden erhöhten sich um 39% auf 3.778 T € (31. Dezember 2018: 2.722 T €). In dieser Position enthalten sind die Schulden aus Lieferungen und Leistungen in Höhe von 1.216 T € (31. Dezember 2018: 1.120 T €), Leasingverbindlichkeit aufgrund von IFRS 16 in Höhe von 245 T € sowie sonstige Schulden

in Höhe von 2.317 T € (31. Dezember 2018: 1.602 T €).

## 2.3 FINANZLAGE

### 2.3.1 CASHFLOWS AUS BETRIEBLICHER TÄTIGKEIT

Der Mittelabfluss aus der betrieblichen Tätigkeit belief sich im ersten Halbjahr 2019 auf -6.927 T € (H1 2018: -7.100 T €), was im Wesentlichen den Periodenverlust von 5.574 T € widerspiegelt (H1 2018: Nettoverlust von 6.693 T €).

### 2.3.2 CASHFLOWS AUS DER FINANZIERUNGSTÄTIGKEIT

Der Cashflow aus der Finanzierungstätigkeit belief sich im ersten Halbjahr 2019 auf -315 T € (H1 2018: -8 €). Diese negativen Cashflows ergaben sich zum einen aufgrund von Kosten über -175 T € im Zusammenhang mit der im Juni 2019 durchgeführten Kapitalerhöhung sowie zum anderen infolge von Mietaufwendungen im Zusammenhang mit IFRS 16 über -140 T €.

### 2.3.3 FINANZMITTELBESTAND

Die Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente beliefen sich zum 30. Juni 2019 auf 17.751 T € (31. Dezember 2018: 25.036 T €). Der durchschnittliche monatliche operative Finanzmittelabfluss lag im ersten Halbjahr 2019 bei 1.185 T € (H1 2018: 1.198 T €).

## 3 Chancen- und Risikobericht

Für eine ausführliche Beschreibung der im Zusammenhang mit der Geschäftstätigkeit des Unternehmens stehenden Risiken und Chancen sowie des computer-gestützten Risikomanagement- und Controlling-Systems des Unternehmens wird auf die Seiten 19 bis 27 des Geschäftsberichts 2018 verwiesen.

Im Vergleich zu März diesen Jahres, als der Geschäftsbericht 2018 veröffentlicht wurde, haben sich die Risiken von 4SC in Bezug auf eine ausreichende Eigenkapitaldeckung durch eine im Juni 2019 abgeschlossene Kapitalerhöhung, die einen Bruttoerlös von ca. 11 Mio. € erzielte, leicht verringert, jedoch nicht wesentlich verändert. Zur Realisierung seiner Unternehmens- und Entwicklungsziele sowie insbesondere zur Finanzierung der damit einhergehenden klinischen Studien hat das Unternehmen kurz- bis mittelfristig einen weiterhin hohen Kapitalbedarf. Um diesen zu decken, muss es gelingen, genügend Einnahmen aus Lizenzvergaben oder Kooperationen zu generieren oder die Finanzierung auf anderem Wege ausreichend abzusichern. Wenn die Kosten der Produktentwicklung die Erträge übersteigen und die

eigenen Reserven nicht mehr ausreichen, ist die zusätzliche Aufnahme von Eigen- und/oder Fremdkapital notwendig. Es ist nicht gewährleistet, dass 4SC die Finanzierung jeweils zeitgerecht, im erforderlichen Umfang, zu wirtschaftlich sinnvollen Konditionen oder grundsätzlich realisieren kann. Das Management der 4SC evaluiert aktuell weitere Möglichkeiten. Dies könnte dazu führen, dass 4SC in seiner weiteren Entwicklung behindert wird und wichtige Investitionen, bspw. im Bereich der Produktentwicklung, nicht tätigen kann bzw. gezwungen wird, die Entwicklung von einem oder mehreren Produkten einzustellen. Dadurch könnte das Unternehmen in der Wettbewerbsposition negativ beeinträchtigt werden und nachteiligen Auswirkungen auf die Ertrags-, Finanz- und Vermögenslage ausgesetzt sein.

Darüber hinaus ist die Risiko- und Chancenlage weitgehend unverändert geblieben. Der Eintritt der im Geschäftsbericht beschriebenen Risiken könnte einzeln oder in Kombination einen negativen Einfluss auf die Ertrags-, Finanz- und Vermögenslage von 4SC haben.

## 4 Prognosebericht

### 4.1 ENTWICKLUNG DES BRANCHENUMFELDS

Obwohl davon auszugehen ist, dass M&A-Aktivitäten im Sektor generell konstant bleibt, könnten einige Faktoren die Dynamik in der zweiten Jahreshälfte 2019 bremsen. Wenn beispielsweise die Trump-Administration ein Gesetz verabschiedet, um die Preise für Medikamente zu senken, kann dies die Stimmung in der Branche schädigen und Auswirkungen auf M&A-Aktivitäten haben.

Käufer, die mit BioCentury sprachen, sagten, dass es dem Sektor im Moment an herausragenden Programmen wie in den frühen Tagen der Immunonkologie mangelt, welche generalistische Investoren anziehen können. Sie nannten auch generell mangelndes Interesse am Biotech-Sektor, welches durch mittelmäßige klinische Daten, Large Caps, die ihre Pipelines nicht nachfüllen konnten, eine Reihe von übergeordneten Sorgen wie den Handelsstreitigkeiten zwischen den Vereinigten Staaten und China sowie dem Brexit und im Vergleich zum Jahresbeginn eine eher maue Stimmung im Bereich M&A hervorgerufen wurden.

Dennoch wird trotz der Befürchtungen erwartet, dass das Tempo der M&A-Aktivitäten im Pharmasektor im weiteren Jahresverlauf aufgrund der Verfügbarkeit von Kapital für Biotech-/Pharmaunternehmen und der andauernden Innovation in der Branche hoch sein wird.

### 4.2 UNTERNEHMENSENTWICKLUNG

Die künftigen Entwicklungspläne der 4SC sind im Abschnitt 1.2 Unternehmensentwicklung ab Seite 3 enthalten.

#### 4.2.1 FINANZPROGNOSE

Zum Ende des ersten Halbjahres 2019 verfügte 4SC über einen Finanzmittelbestand von 17.751 T €. Unter Berücksichtigung der Erlöse aus der Barkapitalerhöhung im Juni 2019 von netto ca. 10,5 Mio. € sowie der aktuellen Finanzplanung behält der Vorstand die bestehende Gesamtjahresprognose 2019 für den durchschnittlichen monatlichen Barmittelverbrauch von 1.400 T € bis 1.600 T € bei. Die geplante Erweiterung des Entwicklungsprogrammes ist von weiterer Finanzierung abhängig. Der Vorstand geht davon aus, dass der derzeit verfügbare Finanzmittelbestand mindestens für die nächsten zwölf Monate ausreicht.

Planegg-Martinsried, den 7. August 2019



Dr. Jason Loveridge  
Alleinvorstand

# ZWISCHENABSCHLUSS NACH IFRS

FÜR DEN ZEITRAUM VOM 1. JANUAR BIS ZUM 30. JUNI 2019



## GESAMTERGEBNISRECHNUNG

(in Tausend Euro, wenn nicht anders angegeben)	Q2 2019	Q2 2018	6M 2019	6M 2018
Umsatzerlöse	1.209	1.064	2.030	4.117
Umsatzkosten	-144	-36	-253	-269
<b>Bruttoergebnis vom Umsatz</b>	<b>1.065</b>	<b>1.028</b>	<b>1.777</b>	<b>3.848</b>
Vertriebskosten	-85	-105	-227	-232
Forschungs- und Entwicklungskosten	-3.334	-4.313	-6.739	-8.933
Verwaltungskosten	-790	-631	-1.441	-1.283
Sonstige Erträge	994	2	995	2
<b>Ergebnis der betrieblichen Tätigkeit</b>	<b>-2.150</b>	<b>-4.019</b>	<b>-5.635</b>	<b>-6.598</b>
Ergebnisanteile an Beteiligungen nach der Equity-Methode	0	0	0	0
Finanzerträge	185	2	186	7
Finanzaufwendungen	-11	-2	-19	-8
<b>Finanzergebnis</b>	<b>174</b>	<b>0</b>	<b>167</b>	<b>-1</b>
<b>Ergebnis vor Steuern</b>	<b>-1.976</b>	<b>-4.019</b>	<b>-5.468</b>	<b>-6.599</b>
Aufwand aus Ertragsteuern	-106	-94	-106	-94
<b>Periodenergebnis = Gesamtergebnis</b>	<b>-2.082</b>	<b>-4.113</b>	<b>-5.574</b>	<b>-6.693</b>
<b>Ergebnis je Aktie (unverwässert und verwässert, in €)</b>	<b>-0,07</b>	<b>-0,13</b>	<b>-0,18</b>	<b>-0,22</b>

❖ BILANZ – AKTIVA

(in Tausend Euro)	30.06.2019	31.12.2018
<b>Langfristige Vermögenswerte</b>		
Immaterielle Vermögenswerte	4.584	4.955
Sachanlagen	2.503	589
Sonstige finanzielle Vermögensgegenstände	100	100
Sonstige Vermögenswerte	8	1
<b>Summe langfristige Vermögenswerte</b>	<b>7.195</b>	<b>5.645</b>
<b>Kurzfristige Vermögenswerte</b>		
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	1.942	14
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente	17.751	25.036
Steuererstattungsansprüche aus Ertragsteuern	0	12
Sonstige finanzielle Vermögensgegenstände	1.178	0
Sonstige Vermögenswerte	357	549
<b>Summe kurzfristige Vermögenswerte</b>	<b>21.228</b>	<b>25.611</b>
<b>Bilanzsumme</b>	<b>28.423</b>	<b>31.256</b>


 ❖ BILANZ - PASSIVA

(in Tausend Euro)	30.06.2019	31.12.2018
<b>Eigenkapital</b>		
Gezeichnetes Kapital	30.649	30.649
Agio	171.577	172.092
Rücklagen	3.750	3.187
Bilanzverlust	-183.050	-177.476
<b>Summe Eigenkapital</b>	<b>22.926</b>	<b>28.452</b>
<b>Langfristige Schulden</b>		
Sonstige finanzielle Schulden	1.686	0
Sonstige Schulden	33	82
<b>Summe langfristige Schulden</b>	<b>1.719</b>	<b>82</b>
<b>Kurzfristige Schulden</b>		
Schulden aus Lieferungen und Leistungen	1.216	1.120
Sonstige finanzielle Schulden	2.118	1.096
Sonstige Schulden	444	506
<b>Summe kurzfristige Schulden</b>	<b>3.778</b>	<b>2.722</b>
<b>Bilanzsumme</b>	<b>28.423</b>	<b>31.256</b>

## ❖ KAPITALFLUSSRECHNUNG

(in Tausend Euro)	6M 2019	6M 2018
<b>Cashflows aus betrieblicher Tätigkeit</b>		
Ergebnis vor Steuern	-5.468*	-6.598*
<i>Anpassungen für Posten der Gesamtergebnisrechnung</i>		
Abschreibungen	555	419
Finanzergebnis	-167	0
Aktienoptionen	563	381
Sonstige nicht zahlungswirksame Positionen	78	3
<i>Veränderungen der Bilanzposten</i>		
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	-1.928	-987
Steuererstattungsansprüche aus Ertragsteuern	12	11
Sonstige Vermögenswerte	-993	-323
Schulden aus Lieferungen und Leistungen	96	-252
Sonstige Schulden	327	298
Umsatzabgrenzungsposten	0	-49
Erhaltene Zinsen	1	5
Gezahlte Zinsen	-3	-8
Gezahlte Ertragsteuern	0*	0*
<b>Summe Cashflows aus der betrieblichen Tätigkeit</b>	<b>-6.927</b>	<b>-7.100</b>

\* Die Quellensteuer bezüglich der ausgelösten Meilensteinzahlungen von Guangzhou LingSheng Pharma Tech Co., Ltd. (Link Health) im ersten Halbjahr 2019 und 2018 wurden erst bei Fälligkeit zu Beginn von Q3 2019 bzw. Q3 2018 gezahlt.

Fortsetzung siehe nächste Seite.


 ❖ KAPITALFLUSSRECHNUNG

(in Tausend Euro)	6M 2019	6M 2018
<b>Cashflows aus Investitionstätigkeit</b>		
Erwerb von immateriellen Vermögenswerten	0	0
Erwerb von Sachanlagen	-43	-90
<b>Summe Cashflows aus Investitionstätigkeit</b>	<b>-43</b>	<b>-90</b>
<b>Cashflows aus der Finanzierungstätigkeit</b>		
Einzahlungen aus der Erhöhung des Gezeichneten Kapitals	0	0
Einzahlungen in das Agio	0	0
Auszahlungen von Kosten im Zusammenhang mit Kapitalerhöhungen in das Agio	-175	-8
Tilgung Leasing-Verbindlichkeiten aus Nutzungsrecht	-124	0
Aufzinsung Leasing-Verbindlichkeiten aus Nutzungsrecht	-16	0
<b>Summe Cashflows aus Finanzierungstätigkeit</b>	<b>-315</b>	<b>-8</b>
<b>Nettoveränderung der Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente</b>	<b>-7.285</b>	<b>-7.198</b>
+ Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente zu Beginn der Periode	25.036	41.327
<b>= Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente am Ende der Periode</b>	<b>17.751</b>	<b>34.129</b>

## ❖ EIGENKAPITALVERÄNDERUNGSRECHNUNG

(in Tausend Euro)	Rücklagen					
	Gezeichnetes Kapital	Agio	Aktioptionen	Gewinnrücklage	Bilanzverlust	Gesamt
<b>Saldo zum 01.01.2018 wie zum 31.12.2017 berichtet</b>	<b>30.649</b>	<b>172.100</b>	<b>2.187</b>	<b>67</b>	<b>-160.310</b>	<b>44.693</b>
Effekt der erstmaligen Anwendung von IFRS 15					493	493
<b>Saldo zum 01.01.2018</b>	<b>30.649</b>	<b>172.100</b>	<b>2.187</b>	<b>67</b>	<b>-159.817</b>	<b>45.186</b>
Ausgegebene Optionen (ESOP 2016/2016)*			208			208
Ausgegebene Optionen (ESOP 2016/2017)*			57			57
Ausgegebene Optionen (ESOP 2017/2017)*			116			116
Kosten im Zusammenhang mit der Kapitalerhöhung am 11 Juli 2017		-8				-8
Gesamtergebnis 6M 2018					-6.693	-6.693
<i>Periodenergebnis 6M 2018</i>					-6.693	-6.693
<b>Saldo zum 30.06.2018</b>	<b>30.649</b>	<b>172.092</b>	<b>2.568</b>	<b>67</b>	<b>-166.510</b>	<b>38.866</b>
<b>Saldo zum 01.01.2019</b>	<b>30.649</b>	<b>172.092</b>	<b>3.120</b>	<b>67</b>	<b>-177.476</b>	<b>28.452</b>
Ausgegebene Optionen (ESOP 2016/2016)*			68			68
Ausgegebene Optionen (ESOP 2016/2017)*			18			18
Ausgegebene Optionen (ESOP 2016/2018)*			210			210
Ausgegebene Optionen (ESOP 2017/2017)*			143			143
Ausgegebene Optionen (ESOP 2017/2018)*			124			124
Kosten im Zusammenhang mit der Kapitalerhöhung		-515				-515
Gesamtergebnis 6M 2019					-5.574	-5.574
<i>Periodenergebnis 6M 2019</i>					-5.574	-5.574
<b>Saldo zum 30.06.2019</b>	<b>30.649</b>	<b>171.577</b>	<b>3.683</b>	<b>67</b>	<b>-183.050</b>	<b>22.926</b>

\* ESOP: Employee Share Option Program, Aktienoptionsprogramm für Mitarbeiter und Vorstand.

# AUSGEWÄHLTE ANHANGSANGABEN

## ZUM ZWISCHENABSCHLUSS NACH IFRS FÜR DEN ZEITRAUM VOM 1. JANUAR BIS ZUM 30. JUNI 2019



### 1 Zusammenfassung der wesentlichen Bilanzierungs- und Bewertungsmethoden

#### 1.1 GRUNDLAGEN FÜR DIE AUFSTELLUNG DES ABSCHLUSSES

Der vorliegende Zwischenabschluss wurde gemäß den Rechnungslegungsvorschriften der International Financial Reporting Standards (IFRS) – wie sie von der EU übernommen wurden – unter Berücksichtigung des IAS 34 (Zwischenberichterstattung) nach den Vorgaben des International Accounting Standards Boards (IASB) erstellt. Die Empfehlungen des Standing Interpretations Committee (SIC) und des International Financial Reporting Interpretations Committee (IFRIC) wurden berücksichtigt. Vom IASB verabschiedete und von der EU übernommene neue Standards werden grundsätzlich ab dem Geschäftsjahr angewendet, ab dem die Anwendung verpflichtend ist.

#### 1.2 KONSOLIDIERUNGSKREIS

Der vorliegende Zwischenabschluss zum 30. Juni 2019 umfasst die in Planegg-Martinsried ansässige 4SC AG. Darüber hinaus wird im vorliegenden Abschluss das folgende Unternehmen berücksichtigt:

Unternehmen / Sitz	Bewertet als	Bewertet gemäß
Panoptes Pharma Ges.m.b.H., Wien, Österreich	assoziiertes Unternehmen	IAS 28

#### 1.3 FREIGABE DES ABSCHLUSSES

Der Zwischenbericht wurde durch den Vorstand am 7. August 2019 zur Veröffentlichung freigegeben. Die gemäß Deutschem Corporate Governance Kodex (in der Fassung vom 7. Februar 2017) empfohlene Erörterung des Zwischenberichts zwischen Prüfungsausschuss und Vorstand fand am 25. Juli 2019 in Form einer Telefonkonferenz statt.

#### 1.4 ALLGEMEINE ANGABEN

Die angewendeten Bilanzierungs- und Bewertungsmethoden sowie die durch den Vorstand getroffenen Ermessensentscheidungen (Schätzungen) entsprechen im Wesentlichen denen des Einzelabschlusses zum 31. Dezember 2018, mit Ausnahme der Anwendung von IFRS 16, Leasing zum 1. Januar 2019. Für Leasingnehmer führt IFRS 16 einen einheitlichen Ansatz für die bilanzielle Abbildung von Leasingverträgen ein, wonach für alle Leasingverhältnisse in der Bilanz Vermögenswerte für die Nutzungsrechte an den Leasinggegenständen und Verbindlichkeiten für die eingegangenen Zahlungsverpflichtungen anzusetzen sind. Bis 31. Dezember 2018 erfolgte die Bilanzierung von Leasingverhältnissen gemäß IAS 17 und den dazugehörigen Interpretationen (IFRIC 4, SIC 15, SIC 27), wobei sämtliche Leasingverträge als Operating-Lease-Verträge klassifiziert wurden. Die erstmalige Anwendung von IFRS 16 zum 1. Januar 2019 erfolgte gemäß der modifiziert retrospektiven Methode (IFRS 16.C5(b)). Folglich wurden Vergleichswerte für das Geschäftsjahr 2018 nicht rückwirkend angepasst. Gemäß IFRS 16.C8(b)(ii) wurde zum 1. Januar 2019 ein Nutzungsrecht in Höhe der Leasingverbindlichkeit angesetzt. Das Nutzungsrecht ist dabei zunächst

mit dem Barwert der künftigen Leasingzahlungen, zuzüglich anfänglicher direkter Kosten, zu bewerten und dann planmäßig über die Laufzeit des Leasingverhältnisses abzuschreiben. Die Leasingverbindlichkeit bemisst sich als Barwert der Leasingzahlungen, die während der Laufzeit des Leasingverhältnisses anfallen. Im Rahmen der Folgebewertung wird der Buchwert der Leasingverbindlichkeiten mit dem, dem Leasingverhältnis zugrundeliegenden, Zinssatz bzw. Grenzfremdkapitalzinssatz, aufgezinnt und um die geleisteten Leasingzahlungen reduziert. Für Leasinggegenstände von geringem Wert und für kurzfristige Leasingverhältnisse (Laufzeit weniger als zwölf Monate) wird von den Anwendungserleichterungen Gebrauch gemacht (IFRS 16.5). Dabei werden die Leasingzahlungen über die Laufzeit des Leasingverhältnisses als Aufwand erfasst (IFRS 16.6). IFRS 16 hat Auswirkungen auf die Darstellung der Vermögens-, Finanz- und Ertragslage der 4SC. Zum 1. Januar 2019 wurden für den bestehenden Mietvertrag des Bürogebäudes ein Nutzungsrecht im Sachanlagevermögen sowie eine Leasingverbindlichkeit in Höhe von 2.055 T € in der Bilanz erfasst. Aufgrund dieser Bilanzverlängerung hat sich die Eigenkapitalquote verringert. Die in der Gesamtergebnisrechnung bis einschließlich 2018 erfassten Mietaufwendungen werden seit dem 1. Januar 2019 durch Abschreibung des Nutzungsrechts (130 T € bis 30. Juni 2019) bzw. durch Zinsaufwand aus der Aufzinsung der Leasingverbindlichkeit (16 T € bis 30. Juni 2019) ersetzt. Dies bedeutet, dass der Aufwand im Vergleich zu IAS 17 in unterschiedlichen Posten der Gesamtergebnisrechnung ausgewiesen wird und im Gesamtbetrag abweicht. Auf den EBIT ergeben sich durch die Erstanwendung von IFRS 16 jedoch keine materiellen Auswirkungen. In der Bilanz sind zum 30. Juni 2019 somit ein Nutzungsrecht über 1.925 T € im Sachanlagevermögen und eine Leasingverbindlichkeit über 1.931 T € in sonstigen Schulden bilanziert (kurzfristige Schulden 245 T € / langfristige Schulden 1.686 T €).

## 2 Umsatzerlöse

Die Umsatzentwicklung der 4SC ist in Abschnitt 2.1 Ertragslage auf Seite 7 enthalten. Die Umsatzerlöse gliedern sich geografisch nach den Regionen wie folgt:

(in Tausend Euro)	Q2 2019	Q2 2018	6M 2019	6M 2018
Deutschland	0	1	0	23
Europa	0	0	0	0
Asien	1.209	1.063	2.030	4.094
Rest	0	0	0	0
<b>Summe Umsatzerlöse</b>	<b>1.209</b>	<b>1.064</b>	<b>2.030</b>	<b>4.117</b>

## 3 Ergebnis je Aktie

Das unverwässerte Ergebnis je Aktie errechnet sich nach IAS 33.9 ff. aus der Division des den Aktionären zustehenden Periodenergebnisses (Zähler) durch die gewichtete durchschnittliche Anzahl der in der Berichtsperiode im Umlauf gewesenen Aktien (Nenner).

	Q2 2019	Q2 2018	6M 2019	6M 2018
Zugrundeliegendes Periodenergebnis (in T €)	-2.082	-4.113	-5.574	-6.693
Zugrundeliegende durchschnittliche Aktienzahl (in Tausend)	30.649	30.649	30.649	30.649
<b>Ergebnis je Aktie (unverwässert und verwässert, in €)</b>	<b>-0,07</b>	<b>-0,13</b>	<b>-0,18</b>	<b>-0,22</b>

Aufgrund der Verlustsituation von 4SC, sind sämtliche ausübbareren Aktienoptionen „aus dem Geld“, so dass die ausübbareren Optionen nicht verwässernd wirken. Damit entspricht das verwässerte dem unverwässerten Ergebnis je Aktie.

## 4 Erläuterungen des Finanzmittelbestands

4SC verfügt über Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente und hat zum Bilanzstichtag keine weiteren sonstigen finanziellen Vermögenswerte in Form von Schuldscheindarlehen oder Inhaberschuldverschreibungen. Diese Posten bilden zusammen den Finanzmittelbestand:

(in Tausend Euro)	30.06.2019	31.12.2018	30.06.2018
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente am Ende der Periode	17.751	25.036	34.129
Sonstige finanzielle Vermögenswerte	0	0	0
<b>Finanzmittelbestand</b>	<b>17.751*</b>	<b>25.036</b>	<b>34.129</b>

\* Die aktuelle Liquiditätsposition der Gesellschaft hat sich mit der Durchführung der Kapitalmaßnahme im Juni 2019 mit einem Bruttoemissionserlös von ca. 11 Mio. € verbessert.

## 5 Anteilsbesitz und Transaktionen von Organmitgliedern

Im ersten Halbjahr 2019 fanden keine meldepflichtigen Transaktionen nach Art. 19 MMVO mit Aktien oder Optionen durch ein Organmitglied statt.

Die nachfolgenden Übersichten zeigen die von Mitgliedern des Vorstands und des Aufsichtsrats zum Quartalsstichtag 30. Juni 2019 gehaltenen Aktien und Aktienoptionen sowie Veränderungen gegenüber dem Jahresbeginn.

(Aktien in Stück)	Aktien 01.01.2019	Kauf	Verkauf	Aktien 30.06.2019
<b>Aufsichtsrat</b>				
Dr. Clemens Doppler	7.923	0	0	7.923
Prof. Dr. Helga Rübsamen-Schaeff	3.700	0	0	3.700
Dr. Manfred Rüdiger	2.500	0	0	2.500
<b>Aktienbesitz Aufsichtsrat</b>	<b>14.123</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>14.123</b>

(Aktienoptionen in Stück)	Optionen 01.01.2019	Zugänge	Verfall	Ausübung	Optionen = maximale Aktienzahl 30.06.2019
<b>Vorstand</b>					
Dr. Jason Loveridge	800.000	0	0	0	800.000
<b>Aktienoptionen Vorstand</b>	<b>800.000</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>800.000</b>

## 6 Geschäfte mit nahestehenden Unternehmen und Personen

Im Zeitraum vom 1. Januar bis 30. Juni 2019 hat 4SC die nachfolgend dargestellten wesentlichen Geschäfte mit nahestehenden Unternehmen und Personen getätigt:

### **BioNTech AG und BioNTech Small Molecules GmbH, Mainz (sonstige nahestehende Unternehmen)**

Die 4SC unterhält eine Rechtsbeziehung zur BioNTech AG, Mainz und ihrem Tochterunternehmen BioNTech Small Molecules GmbH, die zur Unternehmensgruppe der Santo Holding (Deutschland) GmbH, Holzkirchen gehören.

Im ersten Halbjahr 2019 betrug das Transaktionsvolumen mit BioNTech Null € (H1 2018: 21 T €) und mit BioNTech Small Molecules 1 T € (H1 2018: 2 T €). Zum 30. Juni 2019 bestanden wie bereits zum Jahresende 2018 keine Forderungen gegenüber BioNTech und BioNTech Small Molecules. Zum 30. Juni 2018 bestanden keine Verbindlichkeiten gegenüber der BioNTech (31. Dezember 2018: Null €) und der BioNTech Small Molecules (31. Dezember 2018: 1 T €).

### **Sonstige Geschäfte mit nahestehenden Unternehmen und Personen**

Darüber hinaus bestehen keine weiteren Geschäfte mit nahestehenden Unternehmen und Personen.

## 7 Bescheinigung nach prüferischer Durchsicht

Der vorliegende Zwischenabschluss sowie der Zwischenlagebericht zum 30. Juni 2019 wurden einer prüferischen Durchsicht durch die Baker Tilly GmbH & Co. KG Wirtschaftsprüfungsgesellschaft, Düsseldorf, unterzogen.

## 8 Ereignisse nach Ablauf des Berichtszeitraums

Bis zur Veröffentlichung des Halbjahresberichts gab 4SC die folgenden Ereignisse bekannt:

- Die Kapitalerhöhung, die im Juni 2019 durchgeführt wurde, wurde nach dem Bilanzstichtag im Handelsregister eingetragen. Der 4SC sind damit weitere ca 11 Mio. € brutto bzw. 10,5 Mio. € netto zugeflossen.
- Das Komitee zur Bewertung von Sicherheitsdaten (Safety Review Committee, SRC), das aus Experten für Arzneimittelsicherheit besteht, hat die Sicherheitsdaten aus der dritten Dosiskohorte der Phase-Ib/II-Studie SENSITIZE begutachtet. Die Kombination von Domatinostat und Pembrolizumab wurde vom SRC auch in der dritten und höchsten Dosierung als sicher und gut verträglich bestätigt. Daraufhin wurde die Studie um zwei Kohorten erweitert.
- In einem weiteren SRC Meeting wurden die Sicherheitsdaten der ersten Dosiskohorte der Phase-Ib/II-Studie EMERGE begutachtet. Das Komitee hat empfohlen, die Studie mit der zweiten Dosiskohorte fortzuführen und es wurde mit der Patientenrekrutierung begonnen.

# BESCHEINIGUNG NACH PRÜFERISCHER DURCHSICHT



*An die 4SC AG, Planegg-Martinsried, Landkreis München*

Wir haben den verkürzten Zwischenabschluss – bestehend aus Gesamtergebnisrechnung, Bilanz, Kapitalflussrechnung, Eigenkapitalveränderungsrechnung sowie ausgewählten erläuternden Anhangsangaben – und den Zwischenlagebericht der 4SC AG, Planegg-Martinsried, Landkreis München, für den Zeitraum vom 1. Januar bis 30. Juni 2019, die Bestandteile des Halbjahresfinanzberichts nach § 115 WpHG sind, einer prüferischen Durchsicht unterzogen. Die Aufstellung des verkürzten Zwischenabschlusses nach den IFRS für Zwischenberichterstattung, wie sie in der EU anzuwenden sind, und des Zwischenlageberichtes nach den für Zwischenlageberichte anwendbaren Vorschriften des WpHG liegt in der Verantwortung der gesetzlichen Vertreter der Gesellschaft. Unsere Aufgabe ist es, eine Bescheinigung zu dem verkürzten Zwischenabschluss und dem Zwischenlagebericht auf der Grundlage unserer prüferischen Durchsicht abzugeben.

Wir haben die prüferische Durchsicht des verkürzten Zwischenabschlusses und des Zwischenlageberichtes unter Beachtung der vom Institut der Wirtschaftsprüfer (IDW) festgestellten deutschen Grundsätze für die prüferische Durchsicht von Abschlüssen vorgenommen. Danach ist die prüferische Durchsicht so zu planen und durchzuführen, dass wir bei kritischer Würdigung mit einer gewissen Sicherheit ausschließen können, dass der verkürzte Zwischenabschluss in wesentlichen Belangen nicht in Übereinstimmung mit den IFRS für Zwischenberichterstattung, wie sie in der EU anzuwenden sind, und der Zwischenlagebericht in

wesentlichen Belangen nicht in Übereinstimmung mit den für Zwischenlageberichte anwendbaren Vorschriften des WpHG aufgestellt worden sind. Eine prüferische Durchsicht beschränkt sich in erster Linie auf Befragungen von Mitarbeitern der Gesellschaft und auf analytische Beurteilungen und bietet deshalb nicht die durch eine Abschlussprüfung erreichbare Sicherheit. Da wir auftragsgemäß keine Abschlussprüfung vorgenommen haben, können wir einen Bestätigungsvermerk nicht erteilen.

Auf der Grundlage unserer prüferischen Durchsicht sind uns keine Sachverhalte bekannt geworden, die uns zu der Annahme veranlassen, dass der verkürzte Zwischenabschluss in wesentlichen Belangen nicht in Übereinstimmung mit den IFRS für Zwischenberichterstattung, wie sie in der EU anzuwenden sind, oder dass der Zwischenlagebericht in wesentlichen Belangen nicht in Übereinstimmung mit den für Zwischenlageberichte anwendbaren Vorschriften des WpHG aufgestellt worden ist.

München 7. August 2019

**Baker Tilly GmbH & Co. KG**  
**Wirtschaftsprüfungsgesellschaft (Düsseldorf)**

Hund  
Wirtschaftsprüfer

Grigo  
Wirtschaftsprüfer

# VERSICHERUNG DES GESETZLICHEN VERTRETERS



„Ich versichere nach bestem Wissen, dass gemäß den anzuwendenden Rechnungslegungsgrundsätzen der Halbjahresabschluss ein den tatsächlichen Verhältnissen entsprechendes Bild der Ertrags-, Finanz- und Vermögenslage der 4SC vermittelt und im Zwischenlagebericht der Geschäftsverlauf einschließlich des Geschäftsergebnisses und die Lage der 4SC so dargestellt sind, dass ein den tatsächlichen Verhältnissen entsprechendes Bild vermittelt wird, sowie die wesentlichen Chancen und Risiken der voraussichtlichen Entwicklung der 4SC beschrieben sind“

Planegg-Martinsried, den 7. August 2019

Dr. Jason Loveridge  
Alleinvorstand

## IMPRESSUM



### VERÖFFENTLICHUNGSDATUM

8. August 2019

### 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](http://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 7007 630  
E-Mail: [ir-pr@4sc.com](mailto:ir-pr@4sc.com)

4SC 