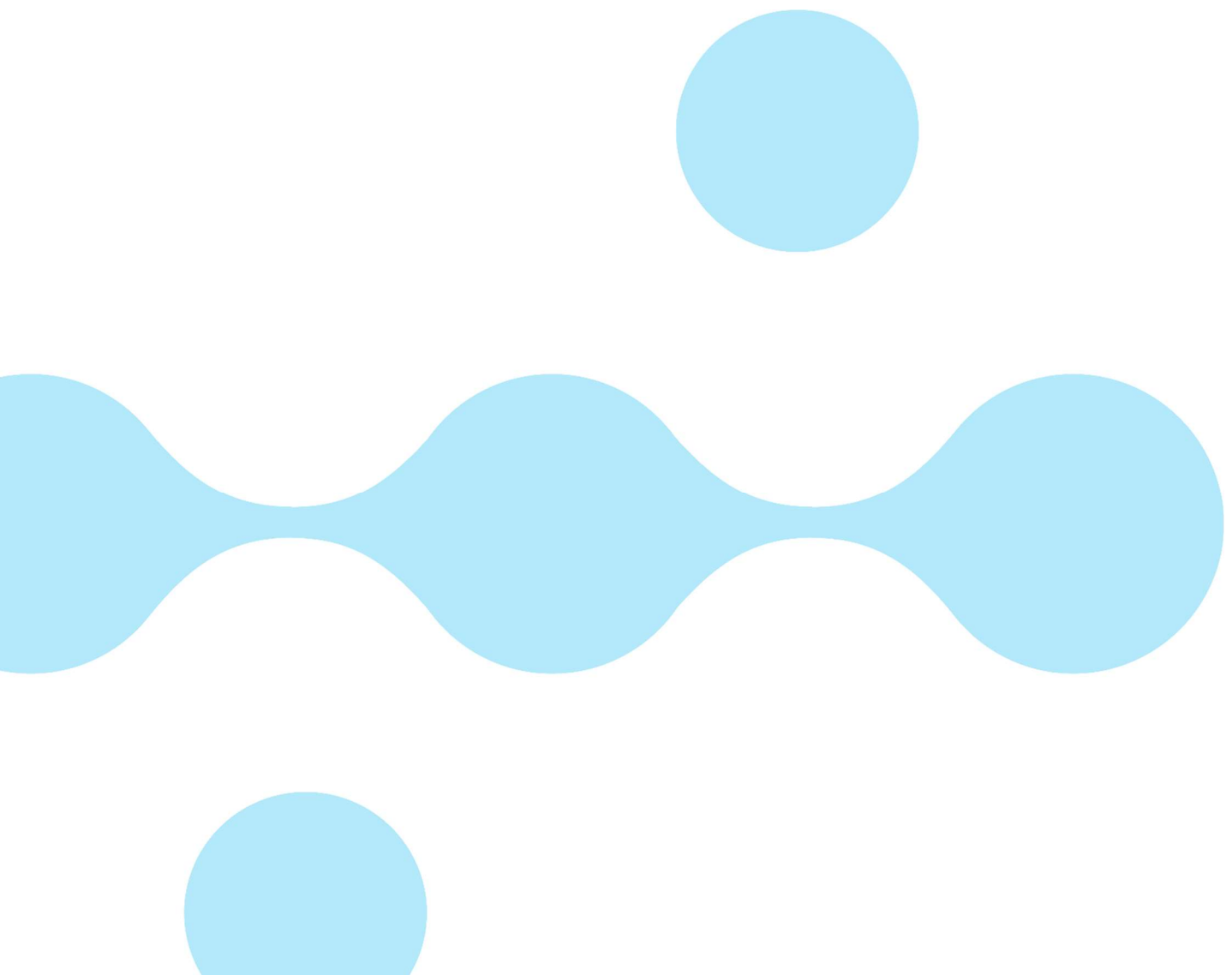




Quartalsmitteilung Q1 2025



ÜBER DIESE MITTEILUNG

Diese Quartalsmitteilung Q1 zum 31. März 2025 sollte zusammen mit dem Geschäftsbericht der 4SC für das Geschäftsjahr 2024 gelesen werden.

Der Bericht enthält bestimmte zukunftsbezogene Aussagen, die Risiken und Unsicherheiten beinhalten, die im Geschäftsbericht 2024 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 AG (4SC) ist ein Biotech-Unternehmen, das beabsichtigt, die Lebensqualität von Patienten mit kutanem T-Zell-Lymphom (CTCL) im fortgeschrittenen Stadium zu verbessern, einer Krebskrankheit mit hohem medizinischem Bedarf.

4SC hat sich zum Ziel gesetzt, den Wert des Unternehmens zu steigern, indem es eigene Medikamente bis zur Marktreife entwickelt und Partnerschaften mit Pharma- und Biotech-Unternehmen für die Weiterentwicklung oder Vermarktung der Medikamentenkandidaten eingeht.

4SC konzentriert sich in erster Linie auf die Entwicklung von Resminostat (Kinselby) und insbesondere auf die EU-Zulassung für das Medikament, basierend auf den Daten der RESMAIN-Studie.

4SC hat ihren Hauptsitz in Planegg-Martinsried bei München, Deutschland. Das Unternehmen beschäftigt 15 Mitarbeiter (Stand: 31. Dezember 2024) und ist im Prime Standard der Frankfurter Wertpapierbörse notiert (FSE Prime Standard: VSC; ISIN: DE000A3E5C40).

UNTERNEHMENSENTWICKLUNG IN Q1 2023 UND DARÜBER HINAUS SOWIE AUSBLICK

Die wesentlichen Ereignisse im ersten Quartal 2025 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 als Erhaltungstherapie für Patienten mit CTCL entwickelt wird.

Marktzulassungsantrag (MAA) für Resminostat bei fortgeschrittenem CTCL

Der Antrag auf Marktzulassung des Unternehmens basiert auf Daten aus der entscheidenden RESMAIN-Studie – eine der größten randomisierten, doppelblinden, placebokontrollierten klinischen Studien bei fortgeschrittenem CTCL mit insgesamt 201 Patienten. Die wichtigsten Studienergebnisse wurden im Mai und September 2023 veröffentlicht. Die Studie wurde schließlich (einschließlich der offenen Phase) im vierten Quartal 2024 abgeschlossen.

4SC reichte im Februar 2024 ihren Zulassungsantrag für Resminostat (Kinselby) bei der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) ein. 4SC erhielt Ende Mai 2024 erste Rückmeldungen von der EMA zu ihrem Zulassungsantrag und reichte nach einem Klärungstreffen mit der EMA im August 2024 im Dezember 2024 ihre Antworten auf die Fragen und Bitten der EMA um weitere Informationen wie gefordert ein. Im März 2025 erhielt 4SC den 180-Tage-Bewertungsbericht der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA), in dem es hieß, dass der Antrag für Resminostat (Kinselby), ein Arzneimittel für seltene Leiden zur Behandlung von Patienten mit CTCL, auf der Grundlage der Überprüfung der endgültigen Daten und der Antworten des Unternehmens auf Fragen derzeit nicht genehmigungsfähig sei, da „wesentliche Einwände“ eine Empfehlung für die Marktzulassung zum jetzigen Zeitpunkt ausschließen würden. Das Unternehmen hat das Feedback der EMA geprüft und mit Unterstützung externer Experten innerhalb der zulässigen Frist auf die wichtigsten Einwände der EMA reagiert. Derzeit wartet es auf weiteres Feedback der EMA, das für April 2025 erwartet wird..

Die Anträge auf Vermarktung von Resminostat (Kinselby) im Vereinigten Königreich und in der Schweiz werden erst dann vorbereitet und bei den zuständigen Behörden eingereicht, wenn die EMA eine positive Stellungnahme zu unserem Antrag auf Marktzulassung (MAA) abgegeben hat.

AKTIVITÄTEN IM BEREICH DER LIZENZIERUNG

4SC prüft weiterhin Möglichkeiten für Partnerschaften im Einklang mit ihrer Strategie, nicht zum Kerngeschäft gehörende Vermögenswerte in ihrem Portfolio zu monetarisieren.

WESENTLICHE EREIGNISSE IM UNTERNEHMEN

Im ersten Quartal 2025 gab es keine bedeutenden Unternehmensereignisse.

ENTWICKLUNG DES FINANZMITTELBESTANDS IN Q1 2025 UND FINANZPROGNOSE

Zum 31. März 2025 verfügt 4SC über Finanzmittel in Höhe von 6,8 Mio. € nach 8,3 Mio. € zum 31. Dezember 2024. Der durchschnittliche monatliche operative Barmittelverbrauch im ersten Quartal 2025 lag bei 493 T € (Q1 2024: 742 T €) und somit innerhalb der im Rahmen der für das Gesamtjahr 2025 aufgestellten Prognosebandbreite von 400 T € bis 700 T €.

Der Vorstand ist der Auffassung, dass dem Unternehmen ausreichend Finanzmittel zur Verfügung stehen, um die derzeitige Ausgaben- und Einnahmenplanung des Unternehmens mindestens bis ins 2. Quartal 2026 zu finanzieren. Sollten sich die derzeit geplanten Annahmen nicht realisieren lassen, besteht vor dem Hintergrund der aktuellen Liquiditätsreichweite das Risiko einer möglicherweise nicht ausreichenden Finanzierung des Unternehmens, so dass der Fortbestand des Unternehmens gefährdet wäre.

CHANCEN UND RISIKEN

4SC konzentriert sich nun voll und ganz auf die Registrierung seines verbleibenden Medikamentenkandidaten Resminostat (Kinselby) in den Schlüsselregionen der Europäischen Union, Großbritanniens und der Schweiz. Vorbehaltlich der endgültigen Entscheidung der EMA bleiben die

Chancen für eine Wertschöpfung durch die Vermarktung von Resminostat (Kinselby) in der europäischen Union bestehen, die allerdings angesichts des im März 2025 erteilten Day-180 Assessment Reports der EMA mit einem sehr hohen Risiko verbunden sind.

Der zukünftige Erfolg oder Misserfolg von 4SC als Unternehmen ist eng mit dem Ergebnis des Zulassungsantrags für Resminostat (Kinselby) in der Indikation CTCL verknüpft und 4SC kann nicht ausschließen, dass die EMA dem Zulassungsantrag angesichts der schwerwiegenden Einwände gegen den Antrag des Unternehmens - wie im Day-180 Assessment Report dargelegt - nicht stattgibt oder vor der Zulassung oder als Bedingung für die Erteilung der Zulassung erhebliche zusätzliche Entwicklungsarbeiten verlangt. Solche Ergebnisse würden wahrscheinlich zu einer Einstellung des Programms und der weiteren Vermarktung von Resminostat (Kinselby) führen und letztlich die Liquidation oder Insolvenz der Gesellschaft zur Folge haben.

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 Kapitel 5 des Lageberichts im Geschäftsberichts 2024 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

17. April 2025

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
- Präsentationen
- Allgemeine Informationen für Investoren

CORPORATE COMMUNICATIONS & INVESTOR RELATIONS

Telefon: +49 89 7007 630

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