

Pressemitteilung

4SC veröffentlicht auf ASCO-Krebskongress positive Topline-Daten aus Phase-I-Studie mit epigenetischem Krebsmittel 4SC-202 bei Patienten mit Blutkrebs

Planegg-Martinsried, 28. Mai 2014 – Das Biotechnologie-Unternehmen 4SC AG (Frankfurt, Prime Standard: VSC), das zielgerichtete, niedermolekulare Medikamente gegen Krebs- und Autoimmunerkrankungen erforscht und entwickelt, gibt heute positive Topline-Daten aus seiner klinischen Phase-I-TOPAS-Studie mit seinem epigenetischen Krebsmittel 4SC-202 bei Patienten mit fortgeschrittenen hämatologischen Tumoren bekannt. 4SC-202, ein oral verfügbarer niedermolekularer Inhibitor, der durch eine spezifische Hemmung der epigenetischen Regulatoren LSD1 und HDAC1, 2 und 3 an den WNT- und Hedgehog (HH)-Signalwegen ansetzt, war gut verträglich, wies günstige pharmakokinetische Eigenschaften auf und zeigte vielversprechende Hinweise auf Anti-Tumor-Wirksamkeit. Die Hauptphase der Studie wurde inzwischen für alle Patienten abgeschlossen, wobei ein Patient, der mit einem kompletten Ansprechen (CR) bislang auf die Behandlung reagiert hat, im Rahmen der Studie aktuell weiterbehandelt wird. 4SC wird erste detaillierte Daten aus der Studie im Rahmen einer Posterpräsentation auf der bevorstehenden Jahrestagung der American Society of Clinical Oncology (ASCO) in Chicago, USA, vorstellen. Mit Beginn der Präsentation am 2. Juni 2014 um 13:15 Uhr Ortszeit Chicago (20.15 Uhr MESZ) wird das ASCO-Poster (*Abstract Nr. 8559*) unter <http://4sc.de/product-pipeline/publications-posters/other> abrufbar sein.

Die nicht verblindete, multizentrische exploratorische Dosisescalationsstudie untersuchte erstmals am Menschen die Sicherheit, Pharmakokinetik und Pharmakodynamik des Wirkstoffs 4SC-202. Studienteilnehmer waren 24 stark vorbehandelte Patienten mit fortgeschrittenen hämatologischen Krebserkrankungen. Der Wirkstoff wurde im Rahmen verschiedener Dosierungsschemata in Tagesdosen von 25 mg bis 400 mg 4SC-202 untersucht.

Dabei zeigte das Medikament vielversprechende Hinweise auf Wirksamkeit, sowohl im Hinblick auf die langfristige Stabilisierung der Erkrankung bei stark vorbehandelten Krebspatienten als auch im Hinblick auf die Schrumpfung des Tumors und das objektive radiologische Ansprechen. Es kam zu einer vollständigen Remission (CR) und einer partiellen Remission (PR). Bei 50% der Patienten (12 von 24) stabilisierte sich die Erkrankung unter der Studienmedikation mehr als 100 Tage lang; bei 13% zeigte sich eine Stabilisierung über ein Jahr und bei einem Patienten konnte die Erkrankung mehr als zwei Jahre lang stabilisiert werden. Der Patient mit der vollständigen Remission nimmt bereits seit mehr als 16 Monaten an der Studie teil, wobei sowohl die Behandlung im Rahmen der Studie als auch die komplette Remission noch immer andauern.

4SC-202 erwies sich in den geprüften Dosen insgesamt als sicher und gut verträglich. Dank des guten Sicherheitsprofils konnte keine formale DLT (dosislimitierende Toxizität) oder MTD (maximal verträgliche Dosis) bestimmt werden. Als empfohlene Dosis wurde einmal oder zweimal täglich 200 mg 4SC-202 in einem 14+7-Dosierungsschema (14 Behandlungstage, 7 Tage Pause) ermittelt.

Der Wirkstoff zeigte ein günstiges pharmakokinetisches Profil, wodurch sich bei den Patienten potenziell wirksame und gut verträgliche Mengen von 4SC-202 ergaben. Im Hinblick auf die Pharmakodynamik zeigte die Studie in den Blutproben der Patienten vielversprechendes Biomarker-Ansprechen, sowohl was eine HDAC-Inhibition als auch eine Regulierung von Genen, die im Zusammenhang mit dem WNT-Signalweg stehen, betrifft.

Die vollständige Auswertung der Daten durch 4SC erfolgt nach Abschluss der kompletten Studie. Gleichzeitig wird 4SC insbesondere Tumorindikationen, deren Entstehung und Ausbreitung im Zusammenhang mit WNT- und HH-Signalwegen steht, im Hinblick auf eine mögliche klinische Phase-II-Entwicklung evaluieren und Gespräche mit pharmazeutischen Partnern aufnehmen, die an einer Weiterentwicklung des Wirkstoffs interessiert sind.

Enno Spillner, Vorstandsvorsitzender der 4SC AG, sagte: „Wir sind sehr erfreut über die Topline-Ergebnisse aus der klinischen Phase-I-Studie mit unserem zweiten epigenetischen Medikamentenkandidaten 4SC-202. In der Studie hat sich 4SC-202 als sehr sicher erwiesen und vielversprechende Hinweise auf Wirksamkeit bei stark vorbehandelten Patienten mit hämatologischen Tumoren gezeigt. Wir setzen nun unsere Bemühungen um einen Entwicklungsplan für die Phase II fort, den wir gerne gemeinsam mit einem potenziellen pharmazeutischen Partner weiterverfolgen würden.“

Ende der Mitteilung

Details der ASCO-Presentation:

Abstract Nr.: 8559

Poster Titel: First-in-human study of 4SC-202, a novel oral HDAC inhibitor in advanced hematologic malignancies (TOPAS study)

Zeit/Ort: Montag, 2. Juni 2014, 13:15 - 17:00 Ortszeit Chicago (CDT), S Hall A2

Hauptkategorie (Type): General Poster Session

Subkategorie (Session): Lymphoma and Plasma Cell Disorders

Autoren: Bastian von Tresckow¹, Mariele-E. Goebeler², Walter Erich Aulitzky³, Dennis A. Eichenauer¹, Cyrus Sayehli², Liza Bacchus³, Stefan Gundermann², Bernhard Hauns⁴, Anna Mais⁵, Bernd Hentsch⁴, Hella Kohlhof⁴, Eunice Braz⁴, Rolf Krauss⁴, Babett Krauss⁴, Roland Baumgartner⁴, Daniel Vitt⁴, Andreas Engert¹;

¹Universitätskrankenhaus Köln;

²Universitätskrankenhaus Würzburg;

³Robert Bosch Krankenhaus, Stuttgart;

⁴4SC AG, Planegg-Martinsried;

⁵vormals 4SC AG, aktuell Novartis, Basel, Schweiz

Über 4SC-202

4SC-202 ist der zweite epigenetische Medikamentenkandidat von 4SC in der klinischen Entwicklung. Im Vergleich zu 4SCs anderem epigenetischen Krebswirkstoff Resminostat besitzt 4SC-202 ein eigenständiges therapeutisches Profil. 4SC-202 ist ein oral verfügbarer selektiver LSD1- sowie HDAC1-, 2- und 3-Inhibitor mit einzigartigem Wirkprinzip, der Kombination aus epigenetischer Regulierung und dem zielgerichteten Angriff auf Krebsstammzellen. Es hat sich gezeigt, dass

4SC-202 über epigenetische Veränderungen die für die Entstehung und Metastasierung von Krebs wichtigen Hedgehog- (HH-) und WNT-Signalwege in Krebszellen hemmt. Dadurch blockiert 4SC-202 effektiv Stammzeleigenschaften von Krebszellen.

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 31. März 2014 insgesamt 64 Mitarbeiter (*Headcount*) bzw. 55 Vollzeitkräfte (*FTEs*). Die 4SC AG ist seit Dezember 2005 am Prime Standard der Börse Frankfurt gelistet.

Zukunftsgerichtete Aussagen

Diese Mitteilung 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 zukunftsgerichtete 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 erhalten Sie unter www.4sc.de oder wenden Sie sich an:

4SC AG

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

MC Services

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

The Trout Group

Chad Rubin
crubin(at)troutgroup.com, Tel.: +1-646-378-2947