2012

GESCHÄFTSBERICHT

*

Epigenetik: *Jede Zelle eines Menschen enthält die gleichen Geninformationen. Was aus ihr wird, bestimmt die Informationsverarbeitung. Epigenetik ist der Schlüssel, diesen Prozess zu steuern. 4SC ist einer der Pioniere dieser Wissenschaft. Wir entwickeln epigenetische Medikamente gegen Krebs.*

4SC im Profil

4SC ist ein innovatives, forschungs- und entwicklungsstarkes Biotechnologieunternehmen mit Sitz in Planegg-Martinsried bei München.

Wir konzentrieren uns auf die gesamte Wertschöpfungskette der Erforschung und Entwicklung zielgerichtet wirkender, niedermolekularer Medikamente für die Behandlung von Krebs- und Autoimmunerkrankungen.

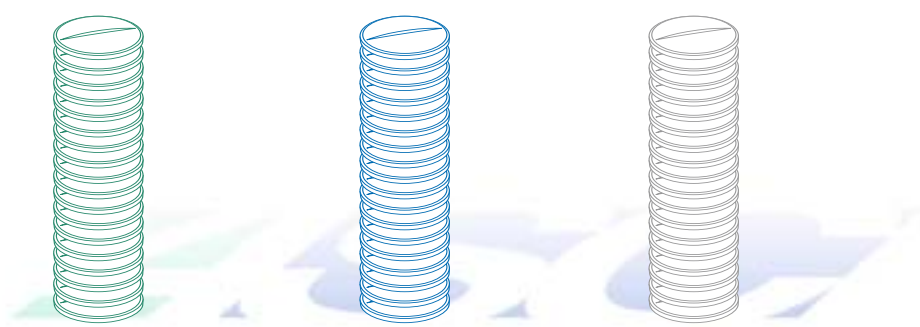
Unsere breite und ausgewogene Pipeline umfasst vielversprechende Produkte in verschiedenen Phasen der klinischen und präklinischen Entwicklung sowie in der Frühphasenforschung. Dabei konzentrieren wir uns auf Indikationen mit einem hohen medizinischen Bedarf und einem großen wirtschaftlichen Potenzial. Wir wollen den betroffenen Patienten Therapien mit verbesserter Verträglichkeit und Wirksamkeit für eine höhere Lebensqualität bieten.

Die Forschung, die Entwicklung sowie die Förderung und Vermarktung der Medikamentenprogramme durch Partnerschaften bilden unsere drei strategischen Säulen:

Auf Basis unserer innovativen, IT-gestützten Technologieplattform und unserer Expertise in der Wirkstoffentdeckung und -optimierung erforschen wir schnell und effizient Wirkstoffe sowohl für unser eigenes Medikamentenprogramm als auch für Kunden aus der Biotechnologie- und Pharmaindustrie. Als Pionier in Zukunftsfeldern wie Epigenetik, Krebsstammzellen, Krebsimmuntherapie und weiteren neuen Entstehungswegen von Krebs- und Autoimmunkrankheiten bringen wir die medizinisch interessantesten Substanzen in die klinische Entwicklung und wollen sie bis zur Marktreife weiterentwickeln. Durch werthaltige Partnerschaften in der Forschung, Entwicklung und Vermarktung sichern wir unseren wirtschaftlichen Erfolg.

4SC wurde im Jahr 1997 gegründet und beschäftigte zum 31. Dezember 2012 insgesamt 86 Mitarbeiter in der Konzernmuttergesellschaft 4SC AG und ihrer 100%igen Tochtergesellschaft 4SC Discovery GmbH. Seit Dezember 2005 ist die 4SC AG im Prime Standard der Deutschen Börse in Frankfurt gelistet (ISIN DE0005753818).

Im Geschäftsjahr 2012 hat 4SC signifikante Meilensteine in der Forschung und Entwicklung der Medikamentenprogramme erreicht, was sich strategisch in einer deutlich stärkeren Marktposition und wirtschaftlich in einem gestiegenen Unternehmenswert widerspiegelt.



DIE STRATEGISCHEN SÄULEN VON 4SC

Produktpipeline (Stand 12. März 2013)

Eine nachhaltige Produktpipeline ist für ein Biotechnologieunternehmen wie 4SC ein entscheidender Erfolgsfaktor.

Wir haben durch eine Vielzahl an medizinisch erfolgsversprechenden Wirkstoffen in der Forschung und Entwicklung vorgesorgt und sind für 2013 und darüber hinaus hervorragend aufgestellt. Unsere Produktpipeline umfasst derzeit fünf Medikamentenkandidaten in der klinischen Entwicklung sowie eine Reihe von Programmen in der präklinischen Entwicklung und in frühen Forschungsphasen.

Alle Wirkstoffprogramme dienen der Behandlung von Krebs- und Autoimmunerkrankungen – in Indikationen mit einem hohen medizinischen Bedarf und großen wirtschaftlichen Potenzial. Dabei konzentrieren wir uns auf besonders zukunftsträchtige Forschungsfelder wie Epigenetik, Krebsstammzellen, Krebsimmuntherapie und weitere neue Entstehungswege von Krebs- und Autoimmunerkrankungen.

Gemeinsam mit starken Partnern aus Industrie und Wissenschaft wollen wir unsere Medikamentenprogramme in der klinischen Entwicklung auf dem Weg zur Marktreife voranbringen. Durch unsere Expertise in der Wirkstoffentdeckung und -optimierung sind wir zudem in der Lage, die eigene Pipeline schnell und effizient mit neuen Wirksubstanzen zu füllen.

* Durchgeführt von Yakult Honsha in Japan

Studie/Entwicklungsschritt in Vorbereitung

> 5-JAHRESÜBERSICHT 4SC-KONZERN – WICHTIGE KENNZAHLEN IM VERGLEICH

in Tausend €, wenn nicht anders angegeben

	2012	2011	2010	2009	2008
Ertrags-, Finanz- und Vermögenslage					
Umsatzerlöse	4.353	780	989	1.861	2.969
Ergebnis der betrieblichen Tätigkeit	-13.366	-18.793	-20.271	-16.437	-12.695
Jahresergebnis	-13.217	-19.071	-20.075	-16.107	-11.854
Eigenkapital (Jahresende)	21.813	23.533	31.210	50.909	37.158
Eigenkapitalquote (Jahresende)	75,0%	73,9%	89,9%	94,4%	90,4%
Bilanzsumme (Jahresende)	29.067	31.838	34.731	53.903	41.094
Operativer monatlicher Finanzmittelverbrauch (im Durchschnitt)[1]	1.260	1.072	1.501	1.255	1.655[2]
Kapitalmaßnahmen (netto)	11.367	11.080	0	28.833	29.207
Finanzmittelbestand (Jahresende)	12.064	15.820	17.607	35.621	21.846

	2012	2011	2010	2009	2008
Personal					
Anzahl Gesamtbeschäftigte (inkl. Vorstand) (Jahresende)	86	96	94	91	89
Anzahl Vollzeitmitarbeiter (inkl. Vorstand) (Jahresende)	74	80	81	79	77

	2012	2011	2010	2009	2008
4SC-Aktie					
Ergebnis je Aktie (unverwässert und verwässert) (in €)	-0,29	-0,46	-0,52	-0,54	-0,51
Anzahl ausgegebener Aktien (Jahresdurchschnitt, in Tausend)	46.170	41.455	38.503	29.753	23.436
Anteil frei handelbarer Aktien zum Bilanzstichtag gemäß Deutscher Börse (in %)	30,0	26,4	19,4	19,0	29,4
Jahreshoch (XETRA) (in €)	3,04	4,89	3,51	3,50	3,80
Jahrestief (XETRA) (in €)	1,26	1,20	2,67	2,60	2,50
Schlusskurs zum Bilanzstichtag (XETRA) (in €)	2,03	1,23	3,51	2,96	3,09
Marktkapitalisierung zum Bilanzstichtag (in T €)	102.255	51.621	135.145	113.968	88.073
Durchschnittlicher Tagesumsatz (alle Börsen) (in Stück)	56.713	43.221	14.449	9.211	7.008

[1] Berechnung: (Veränderung des Finanzmittelbestands zum Jahresende im Vergleich zum Vorjahr + Einnahmen der Kapitalerhöhung) / 12

[2] Ohne Berücksichtigung des Erwerbs der Onkologie-Projekte von Nycomed für 14 Mio. €

Inhalt

AN UNSERE AKTIONÄRE

Highlights 2012 6
Brief des Vorstands 8
Bericht des Aufsichtsrats 12
4SC an der Börse 18
Imagekapitel 22
Produkte und Märkte 32

ZUSAMMENGEFASSTER LAGEBERICHT

Geschäft, Rahmenbedingungen und Corporate Governance 44
Überblick über den Geschäftsverlauf 59
Ertrags-, Finanz- und Vermögenslage 68
Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter 74
Nicht-finanzielle Leistungsindikatoren 75
Chancen- und Risikobericht 78
Nachtragsbericht 89
Prognosebericht 91
Geschäftsverlauf der 4SC AG 95

FINANZBERICHT

Konzernabschluss von 4SC 104
Konzernanhang von 4SC 108
Bestätigungsvermerk des Abschlussprüfers 156
Versicherung der gesetzlichen Vertreter 157
Auszug aus dem Jahresabschluss der 4SC AG (HGB) 158

WEITERE INFORMATIONEN

Glossar 160
Finanzkalender 167
Impressum 167
4SC weltweit vernetzt 168

Highlights 2012

> 4SC hat 2012 signifikante Meilensteine in der Forschung und Entwicklung erreicht und seine Medikamentenprogramme auf dem Weg zur Marktreife entscheidend vorangebracht. Auch auf administrativer und finanzieller Ebene wurde das Unternehmen weiter gestärkt. Nachfolgend die wichtigsten Ereignisse in Kürze:

> Januar:

Resminostat: Wirksamkeit bei Leberkrebs erstmals belegt

In der klinischen Phase-II-SHELTER-Studie mit dem epigenetischen Krebsmedikament Resminostat wird der primäre Studienendpunkt vorzeitig erreicht – ein erster deutlicher Hinweis auf die Wirksamkeit des Medikaments bei fortgeschrittenem Leberkrebs.

> Februar:

Vidofludimus: Entzündungshemmendes Wirkprinzip bestätigt

Präklinische Daten bestätigen das Wirkprinzip von Vidofludimus bei chronisch-entzündlichen Darmerkrankungen und bekräftigen 4SC, den geplanten nächsten Entwicklungsschritt in dieser Indikation – eine klinische Phase-IIb-Studie – voranzutreiben.

> April:

4SC Discovery GmbH: Firmenpartnerschaften mit Henkel und CRELUX gestartet

Die Konzerntochter 4SC Discovery forscht mit Henkel an der Identifikation neuer Waschmittelinhaltsstoffe. Mit dem Biotechunternehmen CRELUX initiiert 4SC Discovery die Plattform i2c für Dienstleistungen zur Wirkstoffentdeckung.

4SC Discovery GmbH: Meilensteinzahlung erhalten

Im Rahmen einer Forschungskooperation hat 4SC Discovery das japanische Pharmaunternehmen Sanwa Kagaku Kenkyusho bei der Entwicklung eines neuen Wirkstoffs entscheidend vorangebracht und erhält hierfür eine vertraglich vereinbarte Meilensteinzahlung.

> Mai:

Resminostat: Klinische Entwicklung in Japan gestartet

Entwicklungs- und Vermarktungspartner Yakult Honsha startet eine klinische Phase-I-Studie zur Untersuchung der Sicherheit und Verträglichkeit von Resminostat bei japanischen Krebspatienten. Für die Entwicklung von Resminostat ist der japanische Markt von großer strategischer Bedeutung.

Resminostat: Weitere überzeugende Wirksamkeitsdaten bei Leberkrebs vorgestellt

Der onkologische Leitwirkstoff von 4SC untermauert seine klinische Wirksamkeit bei fortgeschrittenem Leberkrebs mit ausgezeichneten Daten zum progressionsfreien Überleben. Die Ergebnisse der Kombinationsbehandlung von Resminostat mit dem Medikament Sorafenib erzeugen große Aufmerksamkeit auf dem internationalen Krebskongress ASCO.

> Juli:

4SC AG: Kapitalerhöhung erfolgreich abgeschlossen

Durch eine Barkapitalerhöhung mit Bezugsrecht aus genehmigtem Kapital erzielt die 4SC AG einen Bruttoerlös von 12,6 Mio. € und stärkt so die Kapitalbasis weiter.

4SC Discovery GmbH: Aktivitäten in der Frühphasenforschung ausgeweitet
Gemeinsam mit CRELUX startet 4SC Discovery eine Zusammenarbeit mit dem Biotechunternehmen Ribological zur Entdeckung und Optimierung neuer Krebswirkstoffe – die erste Dienstleistungspartnerschaft der i2c-Plattform.

> **August:**

4SC AG: Aufsichtsrat mit erfahrenen Pharmamanagern gestärkt
Dr. Irina Antonijevic, Direktorin für klinische Forschung bei Genzyme (Sanofi-Konzern), und Klaus Kühn, ehemaliger Finanzvorstand der Bayer AG, werden von der Hauptversammlung der 4SC AG neu in den Aufsichtsrat gewählt.

> **September:**

Resminostat: Hervorragende Überlebensdaten bei Leberkrebs publiziert
Die Zweitlinien-Kombinationsbehandlung von Resminostat und Sorafenib bewirkt bei Patienten mit Leberkrebs ein mittleres Gesamtüberleben von acht Monaten – den bislang höchsten, in vergleichbaren Studien und Patientengruppen weltweit erzielten Wert.

> **Oktober:**

Resminostat: Patentschutz im wichtigen Markt China erhalten
4SC erweitert den Patentschutz für Resminostat erheblich. In China, dem drittgrößten Pharmamarkt der Welt und dem Land mit den meisten Leberkrebs-Patienten, erhält 4SC von der staatlichen Patentbehörde eine Notification of Allowance.

4SC Discovery GmbH: Entwicklung personalisierter Krebsmedikamente gefördert
4SC Discovery wird vom Münchner Biotech-Spitzencluster m^4 für die Entwicklung personalisierter Krebsmedikamente zur Tumorimmuntherapie mit 600 T € gefördert.

> **November:**

Krebswirkstoff 4SC-202: Patentschutz in Asien erhalten
4SC erhält Patentschutz für seinen zweiten epigenetischen Krebswirkstoff 4SC-202 in Japan, Südkorea und Indien und stärkt damit dessen weitere Entwicklung und künftige Vermarktung im kommerziell bedeutenden asiatischen Onkologiemarkt.

> **Dezember:**

Krebswirkstoff 4SC-205: Studie nach guten Phase-I-Daten erweitert
4SC veröffentlicht vielversprechende Ergebnisse zu Sicherheit, Pharmakokinetik und Biomarkern aus der klinischen Phase-I-AEGIS-Studie mit 4SC-205 bei Krebspatienten und startet eine Studienerweiterung zur weiteren Erforschung des Wirkstoffs.

Resminostat: Phase-I-Studienziel bei Darmkrebs erreicht
Die Phase-I/II-SHORE-Studie belegt die Sicherheit und Verträglichkeit von Resminostat in Kombination mit einer Chemotherapie bei Darmkrebspatienten. Dies ist die Grundlage für den Start des zweiten Studienabschnitts zur Untersuchung der Wirksamkeit.

4SC Discovery GmbH: Erste Frühphasen-Partnerschaft vereinbart
4SC Discovery schließt eine Lizenzvereinbarung mit dem Biopharmaunternehmen BioNTech in der Krebsimmuntherapie. 4SC Discovery erhält eine Vorabzahlung in Höhe von 2,5 Mio. € sowie künftige Meilensteinzahlungen und Umsatzbeteiligungen.

Brief des Vorstands

> **Dr. Bernd Hentsch***
Vorstand für Entwicklung (CDO)

Doktor der Biologie, geboren 1960, Mitglied des Vorstands seit 2008

Zuständig für folgende Bereiche: Clinical & Preclinical Development, Pharmaceutical Development, Drug Supply

> **Dr. Daniel Vitt***
Vorstand für Forschung & Technologie (CSO)

Doktor der Chemie, geboren 1968, Gründungsmitglied, Geschäftsführer der 4SC Discovery GmbH seit 2012

Zuständig für folgende Bereiche: Translational Pharmacology, Chemistry, Internal Services, Patent & Intellectual Property, Information Technology

> **Dr. Ulrich Dauer***
Vorstandsvorsitzender (CEO)

Doktor der Chemie, geboren 1965, Gründungsmitglied, Vorstandsvorsitzender seit 1999

Zuständig für folgende Bereiche: Investor & Public Relations, Human Resources, Business Development, Strategic Planning & Marketing, Quality Assurance

> **Enno Spillner***
Vorstand für Finanzen (CFO)

Diplom-Kaufmann, geboren 1970, Mitglied des Vorstands seit 2005

Zuständig für folgende Bereiche: Accounting, Controlling, Purchasing, Corporate Law

* Stand 12.03.2013

Sehr geehrte Aktionärinnen und Aktionäre,
Liebe Freunde und Partner der 4SC,

2012 war ein sehr erfolgreiches Jahr für 4SC. Wir sind unserer Vision, dem ersten zugelassenen 4SC-Arzneimittel, einen entscheidenden Schritt näher gekommen. Unser Wirkstoff Resminostat hat die Phase II der klinischen Tests bei Leberkrebs mit hervorragenden Ergebnissen abgeschlossen. Die Chancen für eine künftige Markteinführung sind damit weiter gestiegen.

Ich freue mich, Ihnen im diesjährigen 4SC-Geschäftsbericht von einer ganzen Reihe erfolgreicher Ereignisse berichten zu können, die sich letztlich in einem zum Ende des Geschäftsjahres um mehr als 60% gestiegenen Unternehmenswert widerspiegeln. Unsere strategischen und operativen Entscheidungen haben 4SC zu einem international bedeutenden Player im Markt für epigenetische Wirkstoffe gemacht. Neben dem durchschlagenden Erfolg unseres Hauptwerttreibers Resminostat lieferten weitere innovative Wirkstoffe positive Ergebnisse in den klinischen Studien.

Unsere Tochter 4SC Discovery GmbH, die wir Anfang des Jahres gestartet haben, konnte sich im Markt für die pharmazeutische Frühphasenforschung hervorragend etablieren. Des Weiteren haben wir durch eine strenge Kostenkontrolle, eine effiziente Mittelverwendung und eine gelungene Kapitalerhöhung die finanzielle Basis von 4SC weiter gestärkt. Für das Jahr 2013 haben wir für Resminostat den Abschluss einer Kooperation mit einem internationalen Partner aus der Pharmaindustrie als unser wichtigstes Ziel ausgegeben. Gemeinsam wollen wir die Phase III der klinischen Tests gegen

Leberkrebs angehen. 4SC wird dadurch seine gute Position in einem Markt mit hohem medizinischem Bedarf und einem enormen wirtschaftlichen Potenzial weiter ausbauen.

(i)
Durchbruch mit Resminostat

Unser epigenetischer Wirkstoff Resminostat hat 2012 die Erwartungen voll erfüllt. In der klinischen Phase-II-SHELTER-Studie haben wir durchschlagende Ergebnisse bei der Behandlung von Leberkrebs vorgelegt. Was wir vor einigen Jahren als Pioniere auf dem Gebiet der Epigenetik begonnen haben, ist nun an einem Punkt angelangt, von dem aus medizinische und wirtschaftliche Erfolge in greifbare Nähe gerückt sind.

Die Epigenetik entwickelt sich immer mehr zum Megatrend in der Krebsmedizin. Die gezielte Modulation der Verpackungsstruktur der Gene in Zellen erlaubt uns heute, auf die in ihrem Inneren liegenden Informationen Einfluss zu nehmen. Durch den Wirkungsmechanismus der Sensitivierung wollen wir Patienten mit Leberkrebs durch Resminostat die Chance auf ein signifikant längeres Überleben ermöglichen. Mit einem durchschnittlichen Gesamtüberleben der Patienten von acht Monaten erreichten wir in der Kombinationstherapie mit dem Krebsmedikament Sorafenib in der SHELTER-Studie den höchsten Wert, der in vergleichbaren klinischen Studien von neuen Therapieansätzen bei der Zweitlinien-Behandlung von Leberkrebs bisher erzielt wurde.

(ii)
Enormes Marktpotenzial

Seit der Veröffentlichung dieser Erfolgsmeldungen ist das Interesse potenzieller Partner aus der Pharmaindustrie an den Entwicklungs- und Vermarktungsrechten für Resminostat stark gestiegen. Mit Yakult Honsha Co., Ltd. konnten wir exklusiv für den japanischen Markt bereits 2011 einen namhaften Konzern gewinnen. Unser Ziel ist es, das enorme Potenzial von Resminostat weltweit zu realisieren. Hierzu wollen wir in diesem Jahr zusammen mit einem internationalen Pharmaunternehmen eine Phase-III-Zulassungsstudie bei Leberkrebs starten.

Unser strategisches Ziel einer gut gefüllten klinischen Pipeline haben wir dabei nicht aus den Augen verloren. Eine nachhaltige Pipeline ist entscheidend für die langfristige Wertsteigerung des Unternehmens. So haben wir 2012 unsere beiden weiteren innovativen Krebsmedikamente, den epigenetischen Wirkstoff 4SC-202 und den Zellteilungshemmer 4SC-205, in der klinischen Phase I erfolgreich vorangetrieben. Im Bereich Autoimmunerkrankungen arbeiten wir weiter an der Vorbereitung einer Phase-IIb-Studie mit unserem Wirkstoff Vidofludimus in der Indikation Morbus Crohn, einer chronisch-entzündlichen Darmerkrankung. Gute klinische Daten belegen das mögliche, hohe Potenzial des Wirkstoffs in dieser Blockbuster-Indikation.

(iii)
Zweites operatives Standbein

Der operative Start unserer Tochter 4SC Discovery ist die Grundlage unseres zweiten Standbeins. 4SC Discovery positioniert sich als Dienstleister großer Pharmaunternehmen und Industriekonzerne, ebenso wie als Partner innovativer Biotechs. Mit Henkel und CRELUX konnten wir bereits namhafte Partner gewinnen. Der zunehmende Trend zur Auslagerung von Forschungsaktivitäten bei Big Pharma wird hier für weiteres Wachstum sorgen. Kerntätigkeit von 4SC Discovery ist die Wirkstoffentdeckung und -optimierung. Darüber hinaus strebt 4SC Discovery Kooperationen an, um mit der Hilfe starker Partner aus Biotech und Pharma unsere eigenen frühen Forschungsprogramme schnell und effektiv auf dem Weg zur Marktreife voranzutreiben und an deren späterer Vermarktung zu partizipieren. Eine erste Frühphasen-Partnerschaft für unser Krebsimmuntherapie-Programm starteten wir Ende 2012 mit dem Mainzer Biopharmaunternehmen BioNTech AG. Mit dem renommierten dänischen Pharmaunternehmen LEO Pharma A/S konnten wir im ersten Quartal 2013 eine weitere wichtige Kooperation für die Indikation Psoriasis vermelden. Dieser fulminante Start lässt uns hoffen, dass wir bereits

(iv)
Strategische Partnerschaften

2013 aus unseren Aktivitäten in diesem Segment einen ausgeglichenen Cashflow generieren können. Damit sollte 4SC zukünftig in der Lage sein, einen Teil des Kapitalbedarfs selbst zu erwirtschaften.

(i)
Umsatzplus und Kostensenkungen verbessern Konzernergebnis

Wir haben 2012 unseren Konzernumsatz auf 4,4 Mio. € mehr als verfünffacht. Die Forschungs- und Entwicklungskosten gingen durch den erfolgreichen Abschluss klinischer Studien und durch Kostensenkungsmaßnahmen weiter zurück und trugen so zur erheblichen Senkung der betrieblichen Aufwendungen bei. Wir konnten unser operatives Konzernergebnis deutlich um mehr als 5 Mio. € auf -13,4 Mio. € verbessern. Unsere heutigen Ausgaben stehen in guter Relation zu den großen Chancen, die wir uns durch unsere Forschung und Entwicklung erarbeiten. Durch die erfolgreiche Kapitalerhöhung 2012 verfügen wir über eine solide Finanzbasis und sind für die anstehenden Aufgaben bestens gerüstet.

(ii)
Vision intakt

2013 werden wir weiter mit aller Kraft an unserer Vision von einem ersten Medikament der Marke 4SC arbeiten. Wir konzentrieren uns darauf, mit einem starken internationalen Partner die Zulassungsstudie mit Resminostat zu starten. Wir wollen konsequent die Entwicklungspipeline stärken und unsere Wirkstoffe in den klinischen Tests vorantreiben. Wir werden die vielversprechende Entwicklung von 4SC Discovery forcieren und unser Dienstleistungsangebot weiter optimieren.

Natürlich spielen alle Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter von 4SC eine entscheidende Rolle für unseren Erfolg. Ihr täglicher Einsatz und ihr besonderes Engagement tragen zu unserem Erfolg bei. Wir möchten an dieser Stelle allen Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern für ihre Unterstützung herzlich danken.

Wir möchten außerdem unseren Kunden, Geschäftspartnern und Aktionären unseren tiefen Dank aussprechen. Wir werden für Sie auch in Zukunft unser Bestes geben und eng mit Ihnen zusammenarbeiten, um 2013 zu einem weiteren erfolgreichen Jahr für 4SC zu machen.

Erlauben Sie mir an dieser Stelle noch einige persönliche Worte: Wie wir am 6. März 2013 mitgeteilt haben, habe ich mich – nach 13 Jahren an der Spitze der 4SC AG – entschieden, aus persönlichen Gründen zum 31. März 2013 zurückzutreten. Ich empfinde es als Privileg, eine so lange Zeit die 4SC zusammen mit dem einzigartigen Team aus Mitarbeitern und meinen Kollegen im Vorstand gestaltet zu haben. Als meinen Nachfolger hat der Aufsichtsrat unseren Finanzvorstand Enno Spillner berufen, der zusammen mit Daniel Vitt und Bernd Hentsch das Unternehmen mit Kontinuität leiten wird. Ich bin überzeugt, dass die 4SC ihre erfolgreiche Entwicklung auch in Zukunft fortsetzen wird und werde dem Unternehmen weiter freundschaftlich verbunden bleiben. Vielen Dank für Ihre Unterstützung in den vergangenen Jahren.

Mit freundlichen Grüßen
Planegg-Martinsried, im März 2013

Dr. Ulrich Dauer
Vorstandsvorsitzender

> **Dr. Thomas Werner**
Aufsichtsratsvorsitzender

– Unternehmensberater, Utting am Ammersee

Weitere Mandate:
– Basilea Pharmaceutica Ltd., Basel, Schweiz (Mitglied des Verwaltungsrats)
– Blackfield AG, Köln (Mitglied des Aufsichtsrats)
– BSN medical GmbH, Hamburg (Mitglied des Beirats)
– Medigene AG, Planegg-Martinsried (Mitglied des Aufsichtsrats)
– SkyePharma PLC, London, Großbritannien (Non-Executive Director)
– SuppreMol GmbH, München (Stellv. Beiratsvorsitzender)

Sehr geehrte Aktionärinnen und Aktionäre, Sehr geehrte Damen und Herren,

2012 war für 4SC ein ereignisreiches und erfolgreiches Jahr. Das Unternehmen hat wichtige operative Meilensteine erreicht und seine Forschungs- und Entwicklungsprogramme weiter vorangebracht. Mit Resminostat, der Leitsubstanz in der Onkologie, wurden in einer klinischen Phase-II-Studie sehr gute Wirksamkeitsdaten in der Behandlung von fortgeschrittenem Leberkrebs gezeigt. Auf dieser Basis arbeitet das Unternehmen derzeit an der Vorbereitung einer Phase-III-Studie, um vorzugsweise gemeinsam mit einem Pharmapartner in dieser Indikation die Marktzulassung zu erreichen. Auch die 4SC Discovery GmbH, die Ende 2011 gegründete Konzerntochter zur Kommerzialisierung der Frühphasenforschung, blickt auf ein erfolgreiches erstes Jahr zurück.

Wir als Aufsichtsrat sehen in diesen erreichten Meilensteinen, dass sich 4SC weiterhin auf dem richtigen Weg befindet und die Unternehmensstrategie konsequent verfolgt.

Wir sind der Auffassung, dass eine konstruktive und vertrauensvolle Zusammenarbeit zwischen Aufsichtsrat und Vorstand essentieller Bestandteil einer guten Unternehmensführung ist.

Als Aufsichtsrat haben wir – wie es nach Gesetz, Satzung und Geschäftsordnung unsere Aufgabe ist – den Vorstand bei seinen Führungsaufgaben im vergangenen Jahr regelmäßig beraten und überwacht sowie die Entwicklung des Unternehmens eng begleitet. Auch im Jahr 2012 gestaltete sich die Zusammenarbeit mit dem Vorstand offen und konstruktiv. Alle relevanten Themen und anstehenden grundlegenden Entscheidungen wurden stets intensiv erörtert und miteinander abgestimmt.

Wechsel in der Zusammensetzung des Aufsichtsrats

Zum Jahresende 2012 gehörten dem Aufsichtsrat neben mir – Dr. Thomas Werner – als seinem Vorsitzenden und dem stellvertretenden Vorsitzenden Klaus Kühn die weiteren Mitglieder Dr. Irina Antonijevic, Dr. Clemens Doppler, Helmut Jeggle und Dr. Manfred Rüdiger an.

Im Verlauf des Jahres 2012 gab es im Aufsichtsratsplenum und in den Ausschüssen einige personelle Veränderungen: Nach mehr als zehnjähriger Tätigkeit im Aufsichtsratsgremium der 4SC AG hat Dr. Jörg Neermann sein Mandat als Mitglied und Vorsitzender des Aufsichtsrats zum 31. Mai 2012 niedergelegt.

Weiterhin hat Günter Frankenne sein Mandat als Mitglied des Aufsichtsrats mit Wirkung zum Ablauf der ordentlichen Hauptversammlung am 6. August 2012 niedergelegt. Im Namen des Aufsichtsrats danke ich Dr. Jörg Neermann und Günter Frankenne für ihre engagierte und erfolgreiche Tätigkeit für das Unternehmen.

Als Nachfolger und für die restliche Amtszeit der beiden ausgeschiedenen Mitglieder hat die ordentliche Hauptversammlung am 6. August 2012 Dr. Irina Antonijevic (Director Clinical Research bei der Genzyme Corporation (Sanofi-Konzern)) und Klaus Kühn (ehemaliges Vorstandsmitglied der Bayer AG) in den Aufsichtsrat gewählt.

Durch diese personellen Veränderungen kam es auch zu Anpassungen in der Zusammensetzung der Ausschüsse. Hierzu verweisen wir auf die Tabelle zu diesem Bericht.

Intensive Zusammenarbeit mit dem Vorstand

Der Vorstand informierte uns kontinuierlich, zeitnah und umfassend über wesentliche Entwicklungen und Veränderungen. Der Aufsichtsrat war somit stets und frühzeitig in alle maßgeblichen und unternehmensrelevanten Entscheidungen eingebunden.

In den Aufsichtsratssitzungen berichtete der Vorstand über die laufende Geschäftsentwicklung und erläuterte etwaige Abweichungen von Plänen und Zielen. Sämtliche uns vorgelegten Themen wurden von uns eingehend geprüft und hinterfragt sowie in der gebotenen Ausführlichkeit mit dem Vorstand diskutiert. Strategische Projekte und Geschäftsvorgänge sowie andere grundlegende Themenschwerpunkte haben wir mit dem Vorstand intensiv erörtert. Zustimmungspflichtige Rechtsgeschäfte wurden stets mit uns besprochen und uns sowohl innerhalb als auch außerhalb der Aufsichtsratssitzungen zur Zustimmung vorgelegt.

Für darüber hinausgehende Prüfungsmaßnahmen – wie etwa die Einsichtnahme in die Unterlagen der Gesellschaft oder die Beauftragung von Sachverständigen – gab es aus Sicht des Aufsichtsrats auch im Geschäftsjahr 2012 keinen Anlass.

In der Zeit zwischen den Aufsichtsratssitzungen informierte uns der Vorstand kontinuierlich, zum Beispiel durch außerordentliche Strategiemeetings, monatliche schriftliche Finanzberichte, Telefonate und E-Mails. Beschlüsse wurden, falls notwendig, auch im Umlaufverfahren – also ohne Zusammenkunft, sondern auf schriftlichem Wege – getroffen.

Sitzungen des Aufsichtsrats im Jahr 2012

Der Aufsichtsrat kam im Jahr 2012 zu vier turnusmäßigen Sitzungen, einer außerordentlichen Sitzung und zwei Strategiemeetings zusammen. Darüber hinaus fanden fünf Telefonkonferenzen statt. An diesen Zusammenkünften nahmen – mit einzelnen Ausnahmen – alle Mitglieder des Aufsichtsrats teil. Kein Mitglied hat mehr als die Hälfte der Sitzungen versäumt.

In unseren Sitzungen beschäftigten wir uns im Jahr 2012 schwerpunktmäßig mit den Ergebnissen der klinischen Studien zu Resminostat sowie mit möglichen und konkreten Partnering-Vereinbarungen zu einzelnen Medikamentenprogrammen. Weitere Themen waren die Finanzierung und strategische Ausrichtung des Unternehmens. Insbesondere die vielversprechenden Daten aus der Phase-II-Studie für Resminostat in der Indikation Leberkrebs stimmen uns sehr positiv. In diesem Zusammenhang freut es uns als Aufsichtsrat, dass es der Gesellschaft gelungen ist, trotz des schwierigen Kapitalmarktumfelds im Juni 2012 eine Kapitalerhöhung erfolgreich durchzuführen.

Den Schwerpunkt der ersten Aufsichtsratssitzung am 14. März 2012 bildeten die Feststellung des Jahresabschlusses 2011 der Gesellschaft und die Billigung des Konzernabschlusses, der operative Start der Tochtergesellschaft 4SC Discovery GmbH, der Status der Forschungskooperationen und der klinischen Programme, strategische Überlegungen sowie die weitere Finanzierung der Gesellschaft.

Im Rahmen der zweiten Sitzung, am 6. August 2012 im Anschluss an die ordentliche Hauptversammlung, konstituierte sich der Aufsichtsrat neu. Neben der Neubesetzung der bestehenden Aufsichtsratsausschüsse wurde auch ein neuer Ausschuss für Forschung und Entwicklung etabliert, um diesen für die Gesellschaft zentralen Bereich von Seiten des Aufsichtsrats künftig noch besser beratend und überwachend begleiten zu können. Darüber hinaus beschäftigten wir uns vorrangig mit der nachbereitenden Analyse der Kapitalerhöhung 2012 sowie der weiteren kostenorientierten Fokussierung auf die wesentlichen Werttreiber des Unternehmens. Einen weiteren Themenschwerpunkt bildete die Diskussion weiterer Partnering-Möglichkeiten für Vidofludimus und Resminostat aber auch für frühe Partnerschaften im Kontext der 4SC Discovery GmbH.

Im Zentrum der dritten Sitzung am 8. und 9. Oktober 2012 stand die mittel- bis langfristige strategische Ausrichtung der Gesellschaft. Dazu wurde diese Sitzung um einen Strategieteil ergänzt, an dem Experten zu den verschiedenen Indikationsgebieten der 4SC-Medikamentenkandidaten referierten. In der eigentlichen Sitzung beschäftigten wir uns mit der zukünftigen unternehmerischen und strategischen Ausrichtung des Unternehmens, den aktuellen Entwicklungen beim Thema Corporate Governance sowie dem Stand der Partnering-Aktivitäten des Konzerns und der Forschungskooperationen der 4SC Discovery GmbH.

In einer außerordentlichen Sitzung am 22. November 2012 beschäftigten wir uns ausschließlich mit der weiteren Partnering-Strategie für die einzelnen Medikamentenkandidaten.

In der letzten turnusmäßigen Sitzung am 6. Dezember 2012 lag der Themenschwerpunkt auf den Lizenzierungsaktivitäten zu Resminostat und Vidofludimus. Zudem diskutierten und verabschiedeten wir die Budgets für die Jahre 2013 bis 2015 und erörterten, inwieweit die selbst gesteckten Ziele für 2012 erreicht wurden. Anschließend wurden unter anderem Fragen zur Corporate Governance besprochen.

Vier Ausschüsse für mehr Effizienz im Aufsichtsrat

Um die Effizienz unserer Arbeit weiter zu erhöhen, haben wir innerhalb des Aufsichtsrats der 4SC AG vier Ausschüsse gebildet: einen Prüfungsausschuss (Audit Committee), einen Personalausschuss (Human Resources Committee), einen Business-Development-Ausschuss (Business Development Committee) und seit August 2012 einen Forschungs- und Entwicklungsausschuss (Research & Development Committee).

Der vom Deutschen Corporate Governance Kodex empfohlene Nominierungsausschuss führt nach unserer Ansicht zu keiner weiteren Effizienzsteigerung, weshalb wir uns gegen seine Einführung entschieden haben und diese Funktion weiter im Gesamtaufsichtsrat wahrnehmen. Über Themen, die nur in den Ausschüssen behandelt wurden, berichteten die Ausschussvorsitzenden regelmäßig in den Aufsichtsratssitzungen.

Der Prüfungsausschuss tagte im Rahmen von fünf Telefonkonferenzen, zum Teil im Beisein des zuständigen Wirtschaftsprüfers KPMG AG. Auf diesem Wege erörterten die Ausschussmitglieder im Berichtsjahr z.B. die jeweiligen Konzern-Zwischenberichte. In einer Präsenzsitzung des Prüfungsausschusses am 22. November 2012 besprachen die Mitglieder ausführlich das Budget für die Jahre 2013 bis 2015. Von den Mitgliedern des Prüfungsausschusses ist insbesondere sein Vorsitzender, Klaus Kühn, als unabhängiger Finanzexperte im Sinne von §§ 100 Abs. 5 und 107 Abs. 4 AktG zu qualifizieren, da er aufgrund seiner langjährigen beruflichen Erfahrung als Finanzvorstand der Bayer AG über die entsprechende Sachkenntnis verfügt.

Der Business-Development-Ausschuss tagte im Jahr 2012 ein Mal im Rahmen einer Telefonkonferenz. Dabei ging es im Wesentlichen um den Stand der Lizenz- und Kooperationsprojekte, die strategische Ausrichtung der Geschäftsaktivitäten sowie die Anbahnung und Prüfung weiterer Lizenzpartnerschaften zu den Entwicklungsprogrammen des Unternehmens.

Der Personalausschuss tagte im Berichtsjahr zwei Mal, und zwar im Rahmen einer Videokonferenz anlässlich der Vorstellung von Dr. Antonijevic als Aufsichtsrats-Kandidatin sowie im Rahmen einer Telefonkonferenz zu Corporate Governance- und Vorstandsvergütungsthemen.

Der Forschungs- und Entwicklungsausschuss tagte im Jahr 2012 ein Mal im Rahmen einer Telefonkonferenz. Hierin wurden die klinischen und wissenschaftlichen Daten zu Resminostat und Vidofludimus diskutiert und die künftige Interaktion zwischen Vorstand und Aufsichtsrat in den wissenschaftlichen Themenbereichen besprochen.

Gebilligter Jahresabschluss 2012

Die ordentliche Hauptversammlung am 6. August 2012 wählte die KPMG AG Wirtschaftsprüfungsgesellschaft, Ganghoferstraße 29, 80339 München, zum Abschlussprüfer für das Geschäftsjahr 2012. Die KPMG AG prüfte den Einzelabschluss der 4SC AG sowie den Konzernabschluss 2012 des von der 4SC AG geführten Konzerns nach deutschen (HGB) bzw. internationalen (IFRS) Rechnungslegungsstandards sowie den zusammengefassten Lagebericht und erteilte einen Bestätigungsvermerk in uneingeschränkter Form. Die Abschlüsse und den zusammengefassten Lagebericht sowie die Prüfungsberichte des Abschlussprüfers legte uns der Vorstand rechtzeitig vor unserer Sitzung am 12. März 2013 vor. Der Prüfungsausschuss erörterte die Informationen zum laufenden Einzelabschluss und zum Konzernabschluss vorab in einer Sitzung sowie einer Telefonkonferenz mit dem Abschlussprüfer und dem Vorstand der 4SC AG und berichtete dem Aufsichtsrat im Rahmen der Sitzung am 12. März 2013 darüber. In dieser Sitzung disku-

tierte und prüfte der Aufsichtsrat die Abschlüsse und den zusammengefassten Lagebericht. Die vom Vorstand im zusammengefassten Lagebericht getroffenen Einschätzungen stimmten mit den bisherigen Berichten des Vorstands an den Aufsichtsrat überein und entsprachen auch unserer eigenen Einschätzung. Der Abschlussprüfer berichtete dem Prüfungsausschuss und dem gesamten Aufsichtsrat über die wesentlichen Prüfungsergebnisse und stand zu weiteren Fragen Rede und Antwort.

Nach dieser eingehenden Prüfung und der Empfehlung des Prüfungsausschusses folgend erhob der Aufsichtsrat keine Einwände gegen die Abschlüsse und Lageberichte. Die Berichte entsprachen unserer Einschätzung nach auch den gesetzlichen Bestimmungen. Da in dieser Aufsichtsratssitzung auch der hälftige Verlust des Grundkapitals festgestellt wurde, entschlossen sich der Vorstand und der Aufsichtsrat, den Nachtragsbericht sowie den Risikobericht entsprechend anzupassen und durch den Wirtschaftsprüfer erneut prüfen zu lassen. Im Nachgang dazu schlossen wir uns dem Ergebnis der Jahresabschlussprüfung durch den Abschlussprüfer an und billigten die vom Vorstand aufgestellten Abschlüsse am 15. März 2013.

Der Jahresabschluss der 4SC AG wurde damit festgestellt und der 4SC-Konzernabschluss gebilligt.

Hoher Stellenwert der Corporate Governance

Abschließend möchten wir als Aufsichtsrat auf den Deutschen Corporate Governance Kodex (DCGK) eingehen: Die 4SC AG nimmt die Empfehlungen des Kodex sehr ernst und folgt ihnen mit wenigen Ausnahmen. Folglich erklärten Vorstand und Aufsichtsrat in der jüngsten Entsprechenserklärung vom 25. Februar 2013, den Empfehlungen des DCGK entsprochen zu haben, aktuell zu entsprechen und auch in Zukunft entsprechen zu wollen – und zwar in der Fassung vom 15. Mai 2012 unter Berücksichtigung der in der Erklärung angegebenen Ausnahmen.

Da der Kodex im Jahr 2012 schwerpunktmäßig Anpassungen zum Themenbereich der Unabhängigkeit von Aufsichtsräten vorsah, beschäftigte sich der Aufsichtsrat in seiner Sitzung vom 6. Dezember 2012 intensiv mit diesem Themenkomplex und passte in diesem Zusammenhang im Nachgang zu dieser Sitzung seine Ziele für die Zusammensetzung und die Geschäftsordnung des Aufsichtsrats an.

	Aufsichtsrat	Prüfungsausschuss	Personalausschuss	Business-Development-Ausschuss	Forschungs- & Entwicklungs-Ausschuss (neu ab 06.08.2012)
Dr. Thomas Werner	V (ab 13.06.2012, zuvor SV)		V (ab 13.06.2012, zuvor M)	V	M
Klaus Kühn	SV (ab 06.08.2012)	V (ab 06.08.2012)		M (ab 06.08.2012)	
Dr. Irina Antonijevic	M (ab 06.08.2012)				V
Dr. Clemens Doppler	M	M	M (ab 06.08.2012, zuvor V)	M (bis 06.08.2012)	
Helmut Jeggle	M	M (ab 06.08.2012, zuvor V)	M		
Dr. Manfred Rüdiger	M (SV vom 13.06.-06.08.2012)			M	M
Dr. Jörg Neermann	M + V (bis 31.05.2012)		V (bis 31.05.2012)		
Günter Frankenne	M (bis 06.08.2012)	M (bis 06.08.2012)			

V = Vorsitzender, SV stellvertretender Vorsitzender, M = Mitglied

Für ein Unternehmen mit unserer Aktionärsstruktur sehen wir eine Anzahl von mindestens drei unabhängigen Mitgliedern als eine im Sinne des Corporate Governance Kodex angemessene Anzahl an. Wir kamen weiterhin zu dem Ergebnis, dass dieses Ziel gegenwärtig erfüllt ist, da auch unter Berücksichtigung der neuen Unabhängigkeitsdefinition des Kodex zumindest fünf der sechs Aufsichtsratsmitglieder als unabhängig im Sinne des Kodex zu qualifizieren sind. Sämtliche Mitglieder des Aufsichtsrats sind zudem aufgrund eigener Prüfung zu dem Ergebnis gekommen, dass bei keinem von ihnen Interessenkonflikte bestehen. Helmut Jeggle kam vor dem Hintergrund, dass er gleichzeitig auch Angestellter des Großaktionärs der 4SC AG ist, jedoch zum Ergebnis, dass potenzielle Interessenkonflikte nicht per se ausgeschlossen werden können.

Interessenkonflikte und deren Behandlung

Helmut Jeggle hat an den Beratungen und Beschlussfassungen des Aufsichtsrats im Zusammenhang mit der am 17. Dezember 2012 bekannt gegebenen Forschungs- und Lizenzvereinbarung zwischen der 4SC-Tochter 4SC Discovery GmbH und der BioNTech AG nicht teilgenommen, da er neben seinem 4SC-Aufsichtsratsmandat zugleich auch bei der BioNTech AG Vorsitzender des Aufsichtsrats ist.

Für weitere Informationen wird auf den Bericht zur Corporate Governance im Kapitel 1.2 des zusammengefassten Lageberichts der Gesellschaft für 2012 verwiesen. Dort kann auch die Entsprechenserklärung eingesehen werden.

Die vom DCGK empfohlene Effizienzprüfung der Aufsichtsratstätigkeit erfolgte auf der Grundlage eines eigens entwickelten Fragebogens, den die Aufsichtsratsmitglieder auszufüllen hatten. Die Ergebnisse wurden in der außerordentlichen Aufsichtsratssitzung vom 1. Februar 2013 diskutiert und die Effizienzprüfung für das Jahr 2012 final verabschiedet.

Am 6. März 2013 hat Dr. Ulrich Dauer sein Mandat als Vorstandsvorsitzender und als Mitglied des Vorstands der 4SC AG aus persönlichen Gründen zum 31. März 2013 niedergelegt. Im Namen des Aufsichtsrats danke ich Dr. Ulrich Dauer für seine langjährige erfolgreiche Arbeit und sein großes Engagement für das Unternehmen.

Gleichzeitig hat der Aufsichtsrat Enno Spillner, seit 2005 bereits Finanzvorstand des Unternehmens, mit Wirkung zum 1. April 2013 auch zum Vorstandsvorsitzenden der 4SC AG berufen.

Im abgelaufenen Geschäftsjahr 2012 konnten wir wichtige strategische Meilensteine in den Forschungs- und Entwicklungsprogrammen des Unternehmens erreichen. Auf dieser Basis sind wir in ein für die Gesellschaft spannendes Jahr 2013 gestartet. Der Aufsichtsrat dankt den Vorstandsmitgliedern sowie allen Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern für die sehr gute Arbeit und ihr hohes Engagement.

Planegg-Martinsried, im März 2013

Dr. Thomas Werner
Vorsitzender des Aufsichtsrats

4SC an der Börse

> **Beachtliche 61,1% konnte die 4SC-Aktie im Jahr 2012 zulegen. Mit diesem Ergebnis entwickelten sich die Anteilsscheine von 4SC deutlich stärker als der Gesamtmarkt und die relevanten Vergleichsindizes. Entscheidend für die hervorragende Performance waren insbesondere die positiven und kontinuierlichen Ergebnisse von Resminostat – dem Leitwirkstoff von 4SC in der Krebsmedizin – in klinischen Tests bei Leberkrebs. Darüber hinaus konnte das Unternehmen im Betrachtungszeitraum seine finanzielle Basis durch die erfolgreiche Platzierung einer Kapitalerhöhung stärken.**

Kapitalmärkte weiterhin nervös

Die Aktienmärkte waren 2012 von einer starken Volatilität geprägt. Auf den kräftigen Anstieg der weltweit wichtigsten Leitindizes zu Beginn des Jahres folgte im zweiten Quartal die Ernüchterung. Die anhaltende Verunsicherung durch weltweite Konjunktursorgen, die Griechenlandkrise und die Verschuldungsproblematik wichtiger Volkswirtschaften machten die breiten Kursgewinne wieder zunichte. Erst im zweiten Halbjahr beruhigten sich die Finanzmärkte, die Aktienmärkte erholten sich und beendeten das Jahr schließlich mit neuen Höchstständen. Grund dafür waren Aussagen der europäischen und US-amerikanischen Zentralbanken EZB und FED, die Märkte langfristig weiter mit billigem Geld versorgen zu wollen. Das daraus resultierende niedrige Zinsniveau sowie die anhaltende Sorge um die Inflation haben den Trend zu Sachinvestitionen weiter gestärkt.

Aktie steigt um 61%

Die 4SC-Anteilsscheine verzeichneten 2012 einen fulminanten Start. Das Krebsmittel Resminostat konnte im Januar erstmalig deutliche Hinweise auf seine Wirksamkeit in der klinischen Phase-II-Studie bei Leberkrebs nachweisen. Der Aktienkurs stieg von 1,26 € (XETRA) zur Jahreseröffnung am 2. Januar 2012 – dies war zugleich der niedrigste 4SC-Kurs des Jahres – innerhalb weniger Wochen um über 140% auf das Jahreshoch von 3,04 € am 6. Februar 2012. Positive Nachrichten zur entzündungshemmenden Wirkung von Vidofludimus sorgten für ein anhaltendes Interesse der Kapitalmarktteilnehmer. In der folgenden Konsolidierungsphase bewegte sich der Kurs in einer Bandbreite zwischen 2,15 € und 2,75 € bis Anfang Juni 2012 seitwärts. Ende Mai schnellte die Aktie zwischenzeitlich um rund 15% nach oben, nachdem Resminostat weitere überzeugende Phase-II-Daten in der Behandlung von Leberkrebs lieferte.

Kapitalerhöhung erfolgreich platziert

Im Juni 2012 erzielte das Unternehmen durch eine Kapitalerhöhung mit Bezugsrecht aus dem genehmigten Kapital einen Bruttoerlös von 12,6 Mio. €. Durch den im Rahmen der Kapitalmaßnahme angebotenen Ausgabeabschlag sowie durch den Verwässerungseffekt fiel das Kursniveau zunächst auf ca. 1,60 € und stabilisierte sich in den folgenden Monaten im Bereich von 1,50 €, dem Ausgabepreis der jungen Aktien. Durch die im September 2012 veröffentlichten hervorragenden Testergebnisse zum Gesamtüberleben der mit Resminostat in einer Phase-II-Studie behandelten Leberkrebspatienten legte die Aktie erneut stark zu und gewann rund 50%. Am 17. September 2012 notierten die Anteilsscheine bei 2,25 €. Im vierten Quartal folgte dann eine Seitwärtsbewegung im Bereich zwischen 1,85 € und 2,25 €. Mit einem Kursplus von über 15% honorierte der

Markt Anfang Dezember 2012 die positiven Ergebnisse der klinischen Phase-I-Studie mit dem Anti-Krebswirkstoff 4SC-205. Weitere positive Unternehmensmeldungen zum Jahresende stabilisierten die Aktie über zwei Euro. Zum Jahresende am 28. Dezember 2012 notierte die Aktie bei 2,03 € und verzeichnete so für 2012 eine positive Performance von 61,1%.

4SC schlägt Vergleichsindizes

Die 4SC-Aktie konnte 2012 mit ihrem Kursanstieg sowohl den Gesamtmarkt als auch die wichtigsten Vergleichsindizes schlagen. So verzeichneten DAX bzw. SDAX im gleichen Zeitraum Zuwächse von 29% bzw. 19%. Bei Gegenüberstellung mit den aussagekräftigeren Subindizes für den Bereich Biotechnologie zeichnet sich ein ähnliches Bild ab. So legte der DAXsubsector Biotechnologie Kursindex (WKN 723801) 2012 um 35% zu, der amerikanische Nasdaq Biotechnology Index (WKN 617026) stieg um 30%.

Gestiegener Free Float und höheres Handelsvolumen

Durch die erfolgreich platzierte Kapitalerhöhung erhöhte sich die Anzahl der ausgegebenen Aktien auf 50.371.814 Stück. Insgesamt wurden 8.403.510 neue Aktien zum Kurs von je 1,50 € ausgegeben. Die Transaktion wurde am 3. Juli 2012 im Handelsregister eingetragen. Die jungen Aktien wurden am 24. September 2012 zum Handel an der Frankfurter Wertpapierbörse zugelassen. Der Anteil der in Streubesitz befindlichen Aktien (Free Float nach der Definition der Deutschen Börse) stieg durch die Kapitalerhöhung auf rund 30%. Insgesamt verfügt das Unternehmen über eine solide Aktionärsstruktur mit starken, langfristig engagierten Ankeraktionären. Hauptaktionär ist weiter die Santo Holding; nach Kenntnis des Unternehmens zählen zu den weiteren Großaktionären FCP, DVCG/VCG, Heidelberg Capital sowie Roland Oetker. Gründer und Management sind mit etwas mehr als 2% am Unternehmen beteiligt.

> KENNZAHLEN DER 4SC-AKTIE ZUM 31.12.2012

WKN	575381
ISIN	DE0005753818
Börsenkürzel	VSC
Gattung der Aktien	Inhaberaktien
Anzahl der Aktien	50.371.814
Marktsegment	Prime Standard
Handelsplatz	XETRA und alle deutschen Börsen
Designated Sponsors	Close Brothers Seydler Bank AG, Donner & Reuschel Aktiengesellschaft
Erster Handelstag	15. Dezember 2005
Ergebnis je Aktie (unverwässert und verwässert) (in €)	-0,29 €
Anzahl ausgegebener Aktien (Jahresdurchschnitt)	46.170.059
Free Float	30%
Jahreshoch (XETRA) (in €)	3,04 €
Jahrestief (XETRA) (in €)	1,26 €
Schlusskurs zum Bilanzstichtag (XETRA) (in €)	2,03 €
Täglicher Aktienumsatz (alle Handelsplätze, Jahresdurchschnitt)	56.713

Durch die Steigerung des Free Float hat die 4SC-Aktie für einen breiteren Anlegerkreis an Attraktivität gewonnen. Das durchschnittliche tägliche Handelsvolumen auf allen deutschen Handelsplätzen inklusive Tradegate ist von 43.221 Stück (2011) auf 56.713 Aktien (2012) um 31,2% deutlich gestiegen. Auf das elektronische Handelssystem XETRA entfielen davon 30.434 Stück im Jahr 2012 im Vergleich zu 26.307 in 2011 (+15,7%).

Intensive Investor Relations-Aktivitäten

Im Jahr 2012 setzte 4SC die aktive und transparente Kommunikation mit den Kapitalmärkten und allen wichtigen Stakeholdern auf hohem Niveau fort. Ziel war die detaillierte Erläuterung des 4SC-Geschäftsmodells, der aktuellen Unternehmenssituation sowie der Entwicklung und Perspektive der klinischen Produkte. Der fortlaufende Dialog mit Investoren, Analysten, Wirtschafts- und Finanzpresse und Kleinanlegern sowie die Teilnahme an Kapitalmarktveranstaltungen erhöhte die Aufmerksamkeit für die 4SC-Aktie deutlich. Der Bekanntheitsgrad des Unternehmens sowie die Liquidität in der Aktie konnten gesteigert werden.

> Aktionärsstruktur

Gemäß der Schätzung des Managements von 4SC zum 12.03.2013

	in Prozent
Santo Holding	48,10
FCP	9,91
DVCG/VCG	6,13
HeidelbergCapital	5,86
Roland Oetker (ROI)	3,34
Gründer & Management	2,31
Sonstige	24,35
Gesamt	**100,00**

> Durchschnittliches tägliches Handelsvolumen (alle Handelsplätze) 2010 – 2012

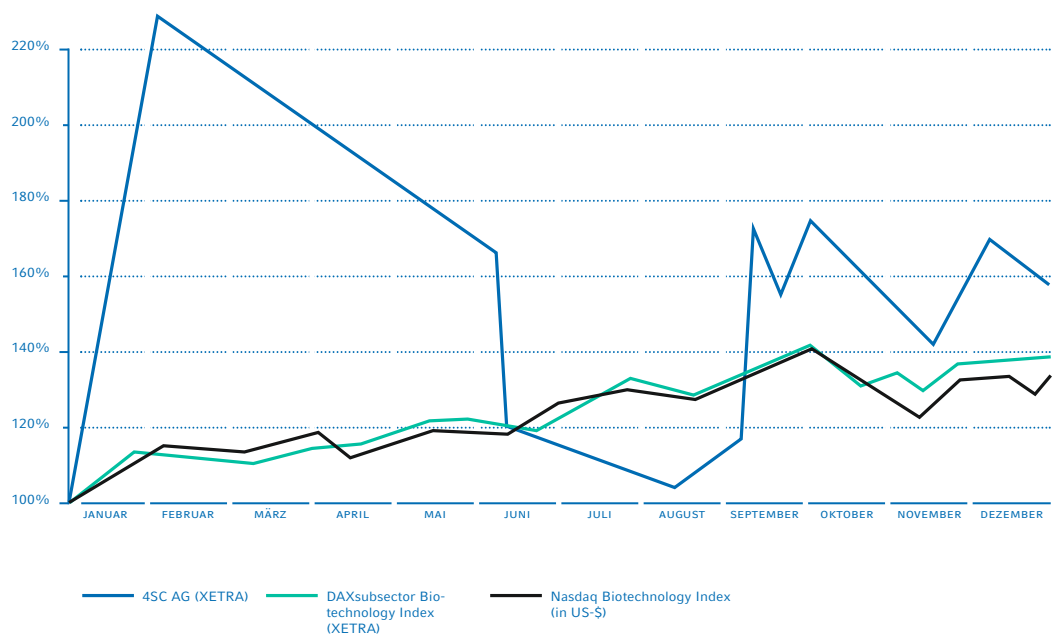
	in Stück
2010	14.449
2011	43.221
2012	56.713

Im Jahr 2012 präsentierte sich 4SC unter anderem auf folgenden Investoren-Konferenzen:

- CBS German Small and Mid Cap Conference, Frankfurt
- Credit Suisse Global Healthcare Conference, London, Großbritannien
- Kempen & Co Annual Healthcare Conference, Amsterdam, Niederlande
- Future Leaders in the Biotech Industry Conference, New York, USA
- BioEquity Europe, Frankfurt
- Deutsches Eigenkapitalforum, Frankfurt
- Jefferies 2012 Global Healthcare Conference, London, Großbritannien

Die Analysten folgender Banken und Broker berichteten im Jahr 2012 regelmäßig über das Unternehmen: Edison Research (London, Großbritannien), equinet (Frankfurt am Main), Kempen (Amsterdam, Niederlande) und M.M. Warburg (Hamburg).

> AKTIENKURS (in % indiziert auf 4SC AG in 2012)



Epigenetik

Megatrend Epigenetik: Warum entwickeln sich Zwillinge, die den identischen genetischen Code in sich tragen, unterschiedlich? Mit Hilfe der Epigenetik entwickelt 4SC neue Medikamente gegen Krebs.

Epigenetik

Das Betriebssystem für unsere Gene

Zu Beginn unseres Millenniums wähnte sich die Medikamentenforschung schon fast am Ziel. Mit der Entschlüsselung des menschlichen Genoms schien der Weg frei, um bislang unheilbare Krankheiten erkennen und behandeln zu können. In der Tat wurden einzelne Gene identifiziert, die für Krankheiten wie Krebs verantwortlich sind. Warum diese in der DNA verankerten Informationen jedoch nur von Fall zu Fall zum Tragen kommen, blieb ein Rätsel. Wir hatten das menschliche Genom und somit die Hardware mit allen Informationen zur Verfügung. Was fehlte, war jedoch die Kenntnis über eine Art Betriebssystem, das die Struktur und den Umfang der Informationsverarbeitung verantwortet.

Der Megatrend in der Biotechnologie

4SC hat vor rund zehn Jahren als einer der Pioniere damit begonnen, sich mit diesem Software-Problem der menschlichen DNA auseinander zu setzen. Warum entwickeln sich eineiige Zwillinge, die den identischen genetischen Code in sich tragen, unterschiedlich? Warum erkranken die einen Menschen und die anderen nicht, obwohl sie identische Gene in sich tragen? Es musste einen versteckten Code geben. Die Epigenetik – die Erforschung der Ausprägung des menschlichen Genoms – bot die Lösung. Schnell hat sich diese Wissenschaft als heißes Thema in der Biotechnologie etabliert. Heute ist sie ein Megatrend in der Arzneimittelforschung, insbesondere bei Krebs.

Gene an- und ausschalten

In Zusammenarbeit mit namhaften Forschungseinrichtungen und Experten aus Medizin und Wissenschaft begab sich 4SC auf die Suche nach dem epigenetischen Code unserer Gene. Wir wollten mithelfen, im Bereich von Krebserkrankungen den Code zu knacken und damit zu entschlüsseln, wie das Betriebssystem mit den Informationen in unseren Genen kommuniziert, wie es diese ausführt und verwaltet. Noch steht die Forschung über das Zusammenspiel der epigenetischen Regulationsmuster am Anfang. Jedoch konnten schon wichtige Informationen gewonnen werden. So ist heute bekannt, dass die Auswirkungen unserer Gene auf Körper und Geist durch den Grad ihrer Aktivität beeinflusst werden. Diese Erkenntnis birgt die große Chance, dass wir in der Lage sind – wie bei einem Lichtschalter – durch externe Impulse schlechte Gene abzuschalten und gute anzuschalten, ohne dabei in die grundsätzliche Abfolge unserer DNA einzugreifen.

Die Anwendersoftware: niedermolekulare Medikamente

Wenn unsere Gene die Hardware darstellen und der epigenetische Code das Betriebssystem, dann bilden epigenetisch aktive Wirkstoffe die benötigte Anwender- oder Reparatursoftware, mit der Krankheiten wie Krebs in Zukunft behandelt, kontrolliert und vielleicht eines Tages auch geheilt werden können. 4SC hat sich zum Ziel gesetzt, zu einem führenden Unternehmen in der Forschung und Entwicklung von innovativen, niedermolekularen Medikamenten in den Indikationsschwerpunkten Autoimmun- und Krebserkrankungen zu werden. Damit wollen wir für die betroffenen Patientengruppen einen höheren therapeutischen Nutzen stiften – und neue Hoffnung geben.

Krebs, das Damoklesschwert unserer Zeit

Krebs ist das Damoklesschwert der Moderne. Die krankhafte Veränderung von Zellen tritt mit zunehmendem Alter immer häufiger auf. Das macht die Erkrankung zu einem ständigen Begleiter in unserer Gesellschaft. Trotz jahrzehntelanger Anstrengungen hat die Medizin bei vielen Krebsarten noch keinen entscheidenden Durchbruch erreichen können. Die Motivation, einen wichtigen Beitrag zur Bekämpfung dieses Leidens zu leisten, treibt uns bei 4SC täglich an. Die epigenetische Regulierung von Tumorzellen findet aktuell große Aufmerksamkeit. Wir konzentrieren uns auf das epigenetische Prinzip der Sensitivierung von Krebszellen, um neue therapeutische Konzepte zu entwickeln.

Resistenzbildung bekämpfen, Tumorzellen umprogrammieren

Eine entscheidende Problematik in der heutigen Behandlung von Krebs ist die Resistenzbildung. Durch die Behandlung mit konventionellen Medikamenten werden die Tumorzellen einem permanenten Stress ausgesetzt und reagieren darauf häufig mit Abschottung. Anfängliche Therapieerfolge werden dadurch verlangsamt oder ganz gestoppt. Die epigenetische Forschung hat jedoch gezeigt, dass Tumorzellen eines gemeinsam haben: Sie besitzen in der Regel einen veränderten epigenetischen Code. Mit den richtigen Wirkstoffen wollen wir diesen Code umprogrammieren, indem wir Einfluss auf das Ablesen von Erbinformationen in der Zelle nehmen. Die gezielte Veränderung der Informationsübertragung in der Zelle soll dazu führen, dass Krebszellen sich nicht mehr abschotten können, sondern auf konventionelle Krebstherapien wieder besser ansprechen. Sie sollen also „sensitiv" gemacht werden.

Pionier neuer Wirkstoffe

4SC hat als eines der ersten Unternehmen der Welt damit begonnen, eine neue Generation von Medikamenten auf Basis der Sensitivierung zu entwickeln. Die Ergebnisse machen Mut: In mehreren Studien konnten wir durch die Kombinationsanwendung mit unserem epigenetischen Wirkstoff Resminostat die Wirkung anderer, konventioneller Krebsmedikamente wiederherstellen oder deutlich verbessern.

Resminostat gegen Leberkrebs

Mit 700.000 Todesfällen pro Jahr ist Leberkrebs die weltweit dritthöchste krebsbedingte Todesursache. Gegenwärtig steht nur ein einziges konventionelles Medikament zur Behandlung zur Verfügung – der Wirkstoff Sorafenib. Da die Tumorzellen jedoch häufig schon nach kurzer Zeit nicht mehr auf dieses Medikament ansprechen, ist der Behandlungserfolg stark eingeschränkt. In klinischen Tests konnten wir bereits deutliche Hinweise für die Wirksamkeit unserer Substanz Resminostat bei Leberkrebs erbringen. Dies wollen wir nun auch in einem weltweiten Zulassungsstudienprogramm nachweisen. Die Sensitivierung der Leberkrebszellen durch Resminostat soll dazu führen, dass der Prozess der Resistenzbildung gegen eine Therapie mit Sorafenib gestoppt wird, und die Patienten deutlich länger mit der Krankheit leben können. 4SC wird deshalb die Zulassung von Resminostat gegen Leberkrebs in der Kombinationsbehandlung mit Sorafenib mit Priorität anstreben.

Sensitivierung

Neues Wirkprinzip für die Krebsmedizin: Mit Hilfe der epigenetisch vermittelten Sensitivierung von Tumorzellen möchte 4SC die Entstehung von Resistenzen gegen konventionelle Krebsmedikamente bekämpfen.

Forschung

Medikamenten-Forschung: 4SC-Wissenschaftlerin Dr. Sylvia Prütting misst am Patch Clamp die elektrische Aktivierung von Ionenkanälen in Zellen. Basierend auf deren Hemmung erforscht 4SC neue Wirkstoffe gegen Autoimmunkrankheiten.

Vom Scientific Computing zur Smart Chemistry

Bis ein Medikament auf den Markt kommt, vergehen viele Jahre, in denen es sich in Tests und klinischen Studien bewähren muss. Damit wird Zeit zum entscheidenden Erfolgsfaktor in Biotech und Pharma. Für 4SC war diese Erkenntnis der Startschuss der bisherigen Erfolgsgeschichte. Die vier Unternehmensgründer spezialisierten sich 1997 von Anfang an auf die „Smart Chemistry“: Sie entwickelten einen computerbasierten Medikamentenschnelltest für die frühe Medikamentenforschung. Damit ließen sich die chemischen Wirkstoffe identifizieren und optimieren, die die Basis eines neuen Medikaments darstellten. Geschäftsidee und Name des Unternehmens 4SC – „Fo(u)r Smart Chemistry“ – waren geboren. Diese damals einmalige Kompetenz brachte uns in die Lage, schnell und effizient selbst Wirkstoffe in die Entwicklung zu bringen: Aus dem Technologie-Start-up entstand ein integriertes Biotechnologieunternehmen, das von der frühen Wirkstoffforschung bis zur fortgeschrittenen klinischen Medikamentenentwicklung tätig ist.

Grundlage des Erfolgs

Die Forschung ist die Basis des Erfolgs. 4SC ist dank seiner computergestützten Technologieplattform, der hohen chemischen Kompetenz bei niedermolekularen Wirkstoffen und einer starken medizinischen Expertise ein starker Teilnehmer im Markt der Medikamentenforschung. Wir können heute in kürzester Zeit eine Vielzahl von Wirkstoffen identifizieren und testen. Gemeinsam mit unseren Partnern decken wir die komplette Wertschöpfungskette der pharmazeutischen Frühphasenforschung ab: Von der Wirkstoffidee bis zum Start der klinischen Entwicklung.

Nachschub für die Pipeline

Damit generieren wir auch konstanten Nachschub für unsere eigene klinische Entwicklungspipeline und sichern so die Nachhaltigkeit des Geschäfts. 4SC konzentriert seine Forschung auf Zukunftsfelder wie Epigenetik, Krebsimmuntherapie, Krebsstammzellen und Autoimmunerkrankungen. Unsere Wissenschaftler begleiten auch den kritischen Übergang von der Forschung zur klinischen Entwicklung und bleiben so ein wichtiger Teil des gesamten Entwicklungsprozesses auf dem Weg zur Marktreife.

Kostensenker für Big Pharma – die 4SC Discovery

In der Pharmaindustrie hat der Trend zur Auslagerung der eigenen Forschung weiter Bestand. Infolge von Kostendruck und der Konzentration auf das Kerngeschäft nimmt die Nachfrage von Pharmaunternehmen nach externen Forschungsdienstleistungen stetig zu. 4SC hat auf diesen Trend frühzeitig reagiert und dafür eine eigene Tochtergesellschaft gegründet: Die 4SC Discovery GmbH bündelt die gesamte Forschung von 4SC für die eigene Wirkstoffpipeline und unterstützt zunehmend externe Partner und Kunden. Dank unserer Dienstleistungen können die Partner ihre Wirkstoffe noch effizienter erforschen und den eigenen Kapitalbedarf senken. Die 4SC Discovery hat sich – auch zusammen mit ihrem Vermarktungspartner, der CRELUX GmbH – in kurzer Zeit erfolgreich am Markt etabliert und Kooperationen mit namhaften Unternehmen gestartet. Unsere Tochtergesellschaft ist bestens aufgestellt, ihre junge Erfolgsgeschichte weiter fortzuschreiben.

Speed is nothing without control

Im Rennsport heißt ein wichtiger Leitsatz „Speed is nothing without control". Dieser Leitsatz gilt auch in der Biotechnologie- und Pharmaindustrie. Es nützt nichts, schnell und effizient mögliche Wirkstoffe zu identifizieren, wenn es nicht gelingt, diese Leistung auch in Ergebnisse umzusetzen. Nur wenn wir den Prozess der Medikamentenentwicklung selektiv und zielführend kontrollieren, werden aus innovativen Forschungsergebnissen marktreife Produkte. Wir von 4SC haben deshalb die klinische Medikamentenentwicklung zu einer unserer Kernkompetenzen gemacht. Unser Erfolg beginnt mit der richtigen Auswahl der Wirkstoffe mit dem therapeutisch und ökonomisch größten Potenzial in den Therapiefeldern Krebs- und Autoimmunerkrankungen. Hier streben wir, gemeinsam mit unseren Partnern, den direkten Weg zur Marktreife an.

Hauptwerttreiber klinische Entwicklung

Die klinische Entwicklung ist der wichtigste Werttreiber unseres Geschäfts. Die eigentliche Aufgabe im Entwicklungsprozess für Medikamente ist der Nachweis ihrer Sicherheit und Wirksamkeit durch umfangreiche klinische Tests in drei Studienphasen. Am Ende soll der Antrag auf Marktzulassung stehen. In diesem Prozess ist 4SC, wie alle forschenden Pharma- und Biotechnologieunternehmen, strengen Regularien unterworfen. Dennoch gelingt es uns auch hier immer wieder, uns dank einer integrierten Ausrichtung und hoher pharmakologischer Expertise auszuzeichnen. Durch unsere den Entwicklungsprozess begleitende Forschungsabteilung untersuchen wir beispielsweise stetig neue Biomarker, um bestimmte Wirkmechanismen bei unterschiedlichen Patientengruppen zu analysieren und so den Weg zur personalisierten Medizin voranzutreiben.

Entwicklungskooperationen

4SC setzt dabei, wie auch in der Forschung, auf die Kooperation mit namhaften Partnern. Die klinische Entwicklung von Medikamenten ist langwierig und kostenintensiv. Um sie effizient und zügig vorantreiben zu können, sind Kooperationen ein wichtiger Schlüssel zum Erfolg. 4SC hat deshalb bereits frühzeitig mit dem japanischen Pharmakonzern Yakult Honsha eine erste exklusive Lizenzvereinbarung für den japanischen Markt abgeschlossen: Gemeinsam werden wir in den kommenden Jahren unseren epigenetischen Wirkstoff Resminostat gegen Leberkrebs und weitere Tumorkrankheiten weiter entwickeln und an der Zulassung in Japan arbeiten.

Blockbuster im Gepäck

4SC hat aktuell fünf Wirkstoffe in der klinischen Entwicklung – die zwei am weitesten fortgeschrittenen haben bereits die Phase II der Tests erfolgreich bestanden. Für Resminostat – einen hochinnovativen epigenetischen Krebswirkstoff – bereiten wir gerade die entscheidende Phase-III-Zulassungsstudie gegen Leberkrebs vor. Diese wollen wir gemeinsam mit einem weltweiten Partner in Kürze starten. Auch unser zweiter fortgeschrittener Wirkstoff Vidofludimus lieferte in einer ersten Phase-II-Studie bei chronisch-entzündlichen Darmerkrankungen überzeugende Ergebnisse. Beide Wirkstoffe haben große Chancen, handfeste Blockbuster zu werden.

Entwicklung

Klinische Entwicklung: 4SC-Wissenschaftlerin Dr. Hella Kohlhof analysiert in der Zellkultur die Wirkung von 4SC-Medikamenten auf bestimmte Signalwege zur Etablierung von Biomarkern für klinische Studien.

Partnerschaften

Partnerschaft in der präklinischen Entwicklung von Krebsmedikamenten: Prof. Dr. med. Stefan Endres, Leiter der Abteilung für Klinische Pharmakologie im Klinikum der Universität München (links), und Dr. Stefan Strobl, Geschäftsführer der 4SC Discovery GmbH.

Das große Ziel vor Augen

4SC ist im Begriff, 2013 ein neues Kapitel in seiner Firmengeschichte aufzuschlagen: Im Jahr 1997 haben wir als Technologie-Dienstleister für die Pharma-Forschung begonnen. Heute sind wir ein integriertes Biotechnologieunternehmen mit einem vielversprechenden Portfolio neuer Medikamente gegen Krebs- und Autoimmunerkrankungen und einer starken Forschungssparte. Ein wichtiger Bestandteil darin ist unser Wirkstoff Resminostat, den wir in diesem Jahr zusammen mit einem internationalen Partner in die dritte und somit letzte Phase der klinischen Tests bringen wollen. Die Zulassungsstudie für Resminostat gegen Leberkrebs soll der entscheidende Schritt zur weltweiten Markteinführung des ersten niedermolekularen Medikaments von 4SC mit möglichem Blockbuster-Potenzial sein. Damit wollen wir den Durchbruch am Markt erzielen und beweisen, dass unser Geschäftsmodell erfolgreich ist.

Offene Unternehmenskultur und Partnernetzwerk

Der Kampf gegen Krebs- und Autoimmunerkrankungen kann nicht alleine gewonnen werden. Deshalb spielen Partnerschaften auf allen Ebenen unseres Geschäfts eine wichtige Rolle – in der Frühphasenforschung, in der klinischen Entwicklung und in der Vermarktung unserer Produkte. Mit der Epigenetik und der Krebsimmuntherapie setzen wir auf junge Forschungsfelder, die sehr vielversprechend sind und sich in den kommenden Jahren und Jahrzehnten dynamisch weiterentwickeln werden. Um dieses Potenzial optimal zu nutzen, haben wir bei 4SC eine offene Unternehmenskultur geschaffen – sowohl intern als auch im Netzwerk mit unseren Kooperationspartnern. Unser Erfolg ist der Erfolg unserer Mitarbeiter, unserer Mitstreiter bei Hochschulen und Forschungseinrichtungen, bei Ärzten, Kliniken und Unternehmen.

Starke Wurzeln

Die Wurzeln eines Baumes bestimmen, wie groß und stark er werden kann. Die Forschung stellt unsere Wurzeln dar. Sie prägt unser Wachstum und unsere spätere Größe maßgeblich. Sowohl als Quelle neuer Wirkstoffe für die eigene Medikamentenentwicklung als auch als Know-how-Basis für ein erfolgreiches Dienstleistungsgeschäft. Deshalb haben wir die 4SC Discovery gegründet: Die neue Tochter hat unsere Forschungsaktivitäten für Dritte geöffnet und bereits namhafte Kunden wie Henkel gewonnen.

Starke Partner

Damit aus den Wurzeln gesunde Bäume mit reifen Früchten erwachsen können, sind ausreichend Düngemittel und kräftige Erntehelfer notwendig. Deshalb setzen wir bei 4SC auf Lizenz- und Vermarktungskooperationen mit starken Unternehmen aus der Biotechnologie- und Pharmaindustrie. Denn nur wenn es uns gelingt, unsere vielversprechenden Medikamentenprogramme in attraktiven Indikationen zur Marktreife zu entwickeln, können wir auch den größtmöglichen Ertrag daraus ziehen. Mit Unternehmen wie Yakult Honsha, LEO Pharma und BioNTech haben wir bereits verlässliche Weggefährten für einige unserer Forschungs- und Entwicklungsprogramme gefunden. Diesen Weg wollen wir fortsetzen und so mit unseren Medikamenten großen Nutzen für Patienten stiften – und nachhaltige Werte für die Aktionäre, Mitarbeiter und Partner von 4SC schaffen.

Produkte und Märkte

> **4SC erforscht und entwickelt zielgerichtete, niedermolekulare und kosteneffektive Medikamente für die Behandlung von Krebs- und Autoimmunerkrankungen – Indikationen mit hohem therapeutischem Bedarf und großem wirtschaftlichem Potenzial. Die gezielten Therapien sollen durch eine bessere Wirksamkeit sowie geringere Nebenwirkungen als bisherige Behandlungsmethoden überzeugen und dadurch den Patienten einen höheren Nutzen und mehr Lebensqualität bieten.**

(i)
Nachhaltige Entwicklungspipeline

4SC beschränkt sich dabei nicht auf Einzelprojekte, sondern hat in den vergangenen Jahren eine breit aufgestellte, risikodiversifizierte und nachhaltige Entwicklungspipeline aufgebaut. Dadurch verteilt 4SC seine Kompetenz in der klinischen Medikamentenentwicklung, die den Hauptwerttreiber des Unternehmens darstellt, auf mehrere Produkte.

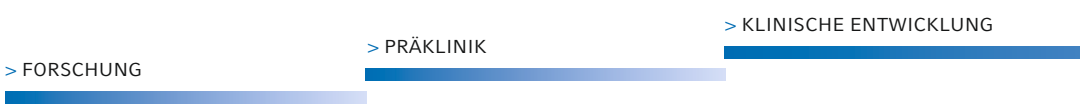
Aufgrund seiner leistungsfähigen, IT-gestützten Technologieplattform zur Wirkstoffentdeckung und -optimierung kann das Unternehmen aus eigenem Antrieb neue Wirkstoffe unter moderaten Forschungs- und Entwicklungsaufwendungen generieren. Damit kann 4SC andere Unternehmen bei deren Forschung unterstützen, aber auch Wirkstoffe für die eigene Entwicklung erzeugen. So ist es 4SC als einem der ersten deutschen Biotechnologieunternehmen gelungen, einen niedermolekularen Medikamentenkandidaten aus der eigenen Forschung bis in die Phase II der klinischen Entwicklung zu bringen.

Die Produktpipeline von 4SC umfasst derzeit fünf Wirkstoffe in der klinischen Entwicklung sowie mehrere Medikamentenprogramme in präklinischen und frühen Forschungsphasen. Mit dieser umfangreichen und fortgeschrittenen Produktpipeline wird das Unternehmen zu einem zunehmend attraktiven Partner für globale Pharma- und Biotechnologieunternehmen. Die Produktpipeline von 4SC ist durch ein starkes Patentportfolio geschützt.

(ii)
Erhebliches Wertsteigerungspotenzial

Der Fokus der klinischen Entwicklung liegt aktuell auf den Wirkstoffen Resminostat, Vidofludimus, 4SC-202 und 4SC-205. Damit setzt 4SC gezielt auf innovative Produkte, von denen sich das Unternehmen zukünftig ein erhebliches Wertsteigerungspotenzial verspricht, beispielsweise über substanzielle Entwicklungsfortschritte auf dem Weg zur Marktreife oder mögliche neue Entwicklungs- und Vermarktungspartnerschaften.

> PHARMAZEUTISCHER FORSCHUNGS- UND ENTWICKLUNGSPROZESS



Der pharmazeutische Forschungs- und Entwicklungsprozess

(i)

Suche nach neuen Wirkstoffen

Am Anfang des pharmazeutischen Forschungs- und Entwicklungsprozesses steht in der Regel die Suche nach neuen Zielmolekülen und hierfür spezifischen Wirkstoffen. Sobald das Zielmolekül – dem eine ursächliche Wirkung für die Krankheitsentstehung und den Krankheitsverlauf zugeschrieben wird – gefunden ist, werden Datenbanken und Substanz-Bibliotheken auf passende Wirkstoff-Moleküle hin durchsucht, die potenziell in der Lage sind, die Aktivität oder Funktion des Zielmoleküls zu beeinflussen.

Nachdem ein neuer Wirkstoff identifiziert und in mehreren Stufen optimiert wurde, wird er in präklinischen Tests auf seine Wirksamkeit und seine Unbedenklichkeit hin analysiert. Ist diese Phase des Entwicklungsprozesses positiv abgeschlossen, kann „grünes Licht“ für die klinische Erprobung des Wirkstoffs im Menschen gegeben werden.

In Phase I der klinischen Entwicklung wird der Wirkstoff zum ersten Mal an wenigen, üblicherweise gesunden Probanden angewendet. Studien im Bereich der Krebsmedizin hingegen werden meist schon mit Patienten durchgeführt. Im Vordergrund dieser Phase I steht eine erste Bewertung, wie der Körper auf das Medikament reagiert. Dies beinhaltet eine Einschätzung zur Sicherheit und Verträglichkeit sowie zur Pharmakokinetik des Wirkstoffs, die seine Aufnahme (Absorption), die Verteilung im Körper (Distribution), den biochemischen Um- und Abbau (Metabolisierung) sowie die Ausscheidung (Exkretion) des Medikamentes beschreibt.

In der klinischen Phase II wird der Wirkstoff dann an einer noch relativ kleinen Anzahl von Patienten getestet. Ziel dieser Phase ist ein erster Nachweis der medizinischen Wirksamkeit und die Bestätigung einer sicheren und pharmakodynamisch effektiven, d.h. potenziell wirksamen Behandlungsdosis.

(ii)

Wirksamkeitsnachweis als Ziel

In der letzten klinischen Phase vor der Zulassung – der Phase III – wird die Wirkung des Medikaments an einer größeren, statistisch relevanten Zahl von Patienten getestet. Diese Studien variieren in Abhängigkeit von den Indikationen, den Anforderungen der Behörden und den Studien der Wettbewerber. Die Phase III soll einerseits die entscheidenden Daten für den Wirksamkeitsnachweis liefern, gleichzeitig werden die Risiko-Nutzen-Abwägung, die Medikamentensicherheit und die Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln intensiv analysiert.

Erst wenn alle drei klinischen Studienphasen erfolgreich beendet sind, kann der Antrag auf Marktzulassung des Medikaments gestellt werden. Nach der Zulassung eines neuen Medikaments kann ggf. noch ein Prüfabschnitt IV stattfinden. Dieser dient z.B. der Suche nach seltenen Neben- oder Wechselwirkungen, die erst in großen Patientenkollektiven erkennbar werden.

(PHASE I, PHASE II, PHASE III)

> MARKTZULASSUNG

> AUF DER ZIELGERADEN – DIE PRODUKTPIPELINE VON 4SC

PRODUKT	LEITINDIKATION	FORSCHUNG	PRÄKLINIK	PHASE I	PHASE II	PHASE III	PARTNER
Segment Development							
ONKOLOGIE							
Resminostat	Leberkrebs (HCC)						Yakult
Resminostat	Hodgkin Lymphom (HL)						Yakult
Resminostat	Darmkrebs (CRC)						Yakult
Resminostat	Solide Tumore				*		Yakult
4SC-202	Hämatologische Tumore						
4SC-203	Onkologie						
4SC-205	Solide Tumore						
4SC-207	Onkologie						
AUTOIMMUNERKRANKUNGEN							
Vidofludimus	Chronisch-entzündliche Darmerkrankungen (IBD)						
Segment Discovery & Collaborative Business							
FORSCHUNGSPROGRAMME							
Krebs-immuntherapie	Onkologie						
Krebsstammzellen	Onkologie						
Epigenetik	Onkologie						
Zytokin-modulation	Autoimmunerkrankungen (Psoriasis)						
Ionenkanal-blockierung	Autoimmunerkrankungen						

* Durchgeführt von Yakult Honsha in Japan

Studie/Entwicklungsschritt in Vorbereitung

Resminostat – Unsere Leitsubstanz in der Onkologie

Resminostat ist die Leitsubstanz von 4SC für den Indikationsschwerpunkt Krebserkrankungen. Bei dem Wirkstoff Resminostat handelt es sich um einen oral verabreichten, sog. „pan-Histon-Deacetylase (HDAC)-Inhibitor“ mit einem neuen, therapeutisch hochinteressanten, epigenetischen Wirkmechanismus.

Wirkmechanismus

HDAC-Inhibitoren verändern die dreidimensionale Anordnung (Chromatinstruktur) der Erbinformation (DNA) in Tumorzellen und können damit die Zelldifferenzierung auslösen und schließlich zum programmierten Zelltod (Apoptose) führen. Dadurch besitzen HDAC-Inhibitoren einen Wirkmechanismus, der das Tumorwachstum stoppen und eine Rückbildung des Tumors bewirken kann. Zudem kann Resminostat eine sog. „Sensitivierung“ von Tumorzellen gegenüber anderen Krebswirkstoffen erzielen. Dadurch können bestimmte Toleranz- und Resistenzmechanismen unterdrückt bzw. umgekehrt werden, die Tumorzellen häufig gegen Krebsmedikamente entwickeln. Durch die zusätzliche Behandlung mit Resminostat soll also die Wirksamkeit einer bereits zuvor verabreichten Krebstherapie, die keine ausreichende Wirkung mehr zeigte, wiederhergestellt oder deutlich verbessert werden. Zum anderen soll die Kombination von Resminostat mit gängigen Krebstherapeutika bereits bei deren Therapiestart den Behandlungserfolg generell verbessern.

(i)
»Sensitivierung« von Tumorzellen

Durch diesen Wirkmechanismus bietet Resminostat – als neuartige, zielgerichtete Therapie – eine zusätzliche, therapeutisch und kommerziell hoch attraktive Behandlungsoption für eine ganze Reihe von Krebserkrankungen. Die Anwendung von Resminostat ist zum einen als Monotherapie vielversprechend, aber vor allem in der Kombinationsbehandlung mit anderen Krebsmedikamenten wie etwa konventionellen Chemotherapien oder zielgerichtet wirkenden Tumortherapien wie z.B. Kinase-Hemmstoffen.

(ii)
Große Chance in der Kombinationstherapie

Klinisches Phase-II-Entwicklungsprogramm

Um Märkte mit hohem medizinischen Bedarf zu adressieren, hat 4SC Resminostat als neuartige Therapieoption bislang in den Indikationen Leberkrebs (hepatozelluläres Karzinom, HCC), Darmkrebs (kolorektales Karzinom, CRC) und Hodgkin Lymphom (HL – einer Form von Lymphdrüsenkrebs) positioniert. In einem breiten klinischen Phase-II-Entwicklungsprogramm wird Resminostat derzeit in diesen drei Indikationen untersucht. Bislang erwies sich der Wirkstoff dabei in allen Studien als sehr sicher, gut verträglich und zeigte eine vielversprechende Anti-Tumor-Aktivität sowohl in Monotherapie als auch in Kombination mit anderen Krebstherapien. Aber auch in einer Vielzahl anderer Krebserkrankungen, in denen die konventionellen Krebsmedikamente aufgrund von Resistenzbildung an die Grenze ihrer Wirksamkeit stoßen, ist der Einsatz von Resminostat potenziell möglich. Dank seines innovativen Wirkmechanismus, der Sensitivierung von Krebszellen, wird derzeit der spätere klinische Einsatz in Blockbuster-Indikationen wie Brust- und Lungenkrebs sowie in anderen gastrointestinalen bzw. urologischen Indikationen wie Magen- und Prostatakrebs wissenschaftlich geprüft.

(iii)
Breites therapeutisches Einsatzspektrum

Bereits heute ist Resminostat durch Schlüsselpatente in wichtigen Märkten wie den USA, Europa, Japan und China geschützt. Zudem besitzt Resminostat in den Indikationen HL und HCC in den USA und Europa den Status eines „Orphan Drugs“ bzw. eines

„Orphan Medicinal Products“. Dieser Status garantiert, dass nach einer Marktzulassung des Wirkstoffs für sieben (USA) bzw. zehn (Europa) Jahre in beiden Indikationen kein anderes gleichwertiges Medikament mit dem selben Wirkmechanismus auf den Markt gebracht werden darf. Die Wettbewerbsposition von Resminostat nach einer möglichen Marktzulassung wurde so erheblich verbessert.

Enormes Marktpotenzial durch vielfältige Einsatzmöglichkeiten

(i)
Wirtschaftliches Potenzial

Das HEPATOZELLULÄRE KARZINOM (HCC) ist die häufigste Form von Leberkrebs, der fünfthäufigsten Krebserkrankung weltweit und mit etwa 700.000 Toten jährlich die Krebserkrankung mit den drittmeisten Todesfällen. Die aktuellen Behandlungsoptionen sind sehr begrenzt. Für Patienten mit fortgeschrittenem HCC existiert mit Sorafenib derzeit lediglich ein zugelassener Wirkstoff. Entsprechend groß ist das wirtschaftliche Potenzial für eine mögliche neue, wirksame und gut verträgliche Therapie wie Resminostat in dieser Indikation. Als Vergleichsmaßstab dient der weltweite Jahresumsatz von Sorafenib, der im Jahr 2011 bei rund 1 Mrd. US-$ lag.

Das KOLOREKTALE KARZINOM (CRC) ist einer der am häufigsten diagnostizierten bösartigen Tumore des Darms. In westlichen Ländern nimmt die Zahl der Erkrankungen stetig zu. Darmkrebs ist schon heute die zweithäufigste krebsbedingte Todesursache. Bei den gängigen Behandlungsmethoden (Chemotherapie in Kombination mit Antikörpern bzw. Kinase-Hemmstoffen) entwickeln diese Tumore häufig Abwehrmechanismen, die zu einer unzureichenden Wirksamkeit dieser Medikamente führen. Diese Abwehrmechanismen könnten durch eine Kombinationstherapie mit Resminostat erfolgreich unterbunden werden. Resminostat kann aufgrund seiner epigenetischen Wirkung Tumore sensitivieren und so die Wirksamkeit anderer Medikamente aufrechterhalten bzw. verstärken.

HODGKIN LYMPHOM (HL) ist eine Krebserkrankung des lymphatischen Systems, welches einen Teil des Immunsystems darstellt. Die Behandlungschancen für HL sind

> RESMINOSTAT

Andocken von Resminostat an das Zielmolekül

zwar in vielen Fällen in frühen Stadien sehr gut. Dennoch wirken die derzeitigen Standardtherapien (Chemotherapie, Bestrahlung, Transplantation körpereigener Stammzellen), die zudem von schweren Langzeit-Toxizitäten begleitet werden können, nicht bei allen Patienten. Damit ergibt sich insbesondere für diese Patienten in fortgeschrittenen Stadien der Erkrankung, d.h. mit sog. refraktärem oder rezidiviertem Hodgkin Lymphom, ein besonders hoher medizinischer Bedarf an neuen Therapieoptionen, was wiederum Chancen für ein Medikament wie Resminostat impliziert.

Den nächsten Schritt vor Augen: Beginn der Zulassungsstudie für Resminostat

Um das mögliche Blockbuster-Potenzial von Resminostat zielgerichtet ausschöpfen und möglichst rasch eine erste Marktzulassung erreichen zu können, konzentriert sich das Unternehmen vor allem auf die Indikation Leberkrebs (HCC). Im Jahr 2012 wurde eine ganze Reihe überzeugender Ergebnisse zur klinischen Wirksamkeit von Resminostat aus der klinischen Phase-II-SHELTER-Studie in dieser Indikation veröffentlicht, zuletzt im September 2012. Darin bewirkte die Kombinationstherapie von Resminostat mit dem Medikament Sorafenib ein mittleres (medianes) Gesamtüberleben von acht Monaten. Dies ist der höchste Wert, der bislang in vergleichbaren Zweitlinientherapie-Studien bei Patienten mit fortgeschrittenem Leberkrebs (HCC) erreicht wurde.

(i)

Marktzulassung bei Leberkrebs als Ziel

Ausgehend von diesen sehr positiven Daten bildet die weitere Entwicklung von Resminostat in Richtung Marktzulassung bei Leberkrebs einen Eckpfeiler in der Strategie von 4SC. Auf Basis der erfolgversprechenden Studienergebnisse befindet sich 4SC derzeit in Gesprächen mit Zulassungsbehörden und potenziellen Partnern für die Vorbereitung einer Phase-III-Zulassungsstudie. Darin soll Resminostat in Kombination mit Sorafenib als Zweitlinientherapie für Patienten mit fortgeschrittenem Leberkrebs (HCC) getestet werden, bei denen es nach einer Erstlinientherapie mit Sorafenib zu einem Fortschreiten der Erkrankung kam.

Die Studie soll in der zweiten Jahreshälfte 2013 gemeinsam mit einem Partner gestartet werden. Ziel dieser Studie wird sein, die schnellstmögliche Marktzulassung für Resminostat in Kombination mit Sorafenib in der Zweitlinientherapie von fortgeschrittenem Leberkrebs zu erreichen. Die bereits seit 2011 bestehende Partnerschaft mit dem japanischen Pharmakonzern Yakult Honsha Co., Ltd. exklusiv für die Weiterentwicklung und Vermarktung von Resminostat in Japan soll idealerweise durch einen global aktiven Pharmapartner für die anderen Märkte ergänzt werden.

Gleichzeitig beabsichtigt 4SC, auch eine Zulassung in der Erstlinienbehandlung von Leberkrebs in der Kombinationsbehandlung mit Sorafenib zu erreichen und damit die Marktchancen von Resminostat in dieser Indikation weiter deutlich zu erhöhen.

4SC-202 – Unser zweiter epigenetischer Krebs-Medikamentenkandidat

4SC-202 ist der zweite epigenetische Medikamentenkandidat in der klinischen Entwicklung von 4SC. Hierbei handelt es sich um einen sog. selektiven Deacetylase (DAC)-Inhibitor, der speziell die Enzyme HDAC 1, 2 und 3 hemmt. 4SC-202 ist ebenfalls ein oral verabreichter Krebswirkstoff und verfügt über ein einzigartiges Wirkprinzip. Dadurch stärkt und ergänzt er die epigenetischen Wirkstoffe von 4SC auf ideale Weise.

(i)
Epigenetisches Wirkprinzip

Wirkmechanismus

4SC-202 arbeitet mit einem hochinnovativen Wirkprinzip und trifft so wichtige Mechanismen, die für die Entstehung von Krebserkrankungen verantwortlich gemacht werden. Über die epigenetische Veränderung beeinflusst 4SC-202 insbesondere einen wichtigen Signalübertragungsweg von Zellen, den sog. WNT-Signalweg. Dieser spielt eine zentrale Rolle bei der Entstehung, dem Wachstum und der Ausbreitung (Metastasierung) von Krebszellen. Dadurch blockiert 4SC-202 auch effektiv Eigenschaften von Krebsstammzellen und stellt damit einen vielversprechenden therapeutischen Ansatz dar.

4SC-202 grenzt sich durch seine Wirkweise deutlich von Resminostat – dem am weitesten fortgeschrittenen epigenetischen Krebswirkstoff von 4SC – und dessen möglichen therapeutischen Einsatzgebieten ab. 4SC-202 stellt somit eine ideale Ergänzung und Erweiterung der klinischen Produktpipeline von 4SC dar. Der Wirkstoff könnte sich besonders für die Therapie von hämatologischen Krebsarten sowie von solchen soliden Tumoren eignen, bei deren Wachstum der WNT-Signalweg eine besonders wichtige Rolle spielt.

Klinisches Entwicklungsprogramm

Derzeit wird der Wirkstoff, der in präklinischen Modellen bereits sehr gute Wirksamkeit gezeigt hat, in einer klinischen Phase-I-Studie bei Patienten mit hämatologischen Tumorerkrankungen untersucht. Hier hat der Wirkstoff bislang eine hervorragende Verträglichkeit gezeigt. Für mögliche nachfolgende Phase-II-Studien wird 4SC die vielversprechendsten Indikationen evaluieren. Die besondere Antitumorwirkung des epigenetischen Wirkmechanismus ermöglicht prinzipiell eine breite medizinische Verwendung von 4SC-202.

4SC-205 – Unser innovativer Wirkstoff zur Blockierung der Zellteilung

(ii)
Weltweit einziger oraler Wirkstoff seiner Art in klinischen Studien

Wirkmechanismus

4SC-205 ist der dritte attraktive Anti-Krebswirkstoff von 4SC, der derzeit in klinischen Studien erprobt wird. 4SC-205 hemmt ein Eiweißmolekül, das sog. Kinesin-Spindel-Protein Eg5, das bei der Zellteilung (Mitose) und folglich beim Wachstum von Krebszellen eine wichtige Rolle spielt. Zellteilungs-Hemmer (beispielsweise Taxol) werden sehr erfolgreich in der Krebsmedizin eingesetzt, haben jedoch starke Nebenwirkungen. Aufgrund seines besonderen Wirkprinzips hat 4SC-205 diese Nebenwirkungen nicht. Nach Kenntnis des Unternehmens ist 4SC-205 zudem der weltweit einzige oral verabreichte Eg5-Inhibitor in der klinischen Entwicklung.

Klinisches Entwicklungsprogramm

Derzeit wird der Wirkstoff, der in präklinischen Studien das Wachstum von Tumorzellen erfolgreich blockiert hat, in einer klinischen Phase-I-Studie an Krebspatienten erprobt. Ein umfassendes Sicherheits- und Verträglichkeitsprofil wurde bereits etabliert und zudem ein ausgezeichnetes pharmakokinetisches Profil nachgewiesen. Biomarkeranalysen haben zudem die gewünschte Wirkungsweise von 4SC-205 belegt. In einer Studienerweiterung wird derzeit ein neues, innovatives Dosierungsschema untersucht, das eine optimierte Basis für die weitere Entwicklung des Wirkstoffs in einer späteren Phase II bilden könnte.

Zwei weitere Krebswirkstoffe

Mit 4SC-203 und 4SC-207 hat das Unternehmen je einen weiteren klinischen (4SC-203) bzw. präklinischen (4SC-207) Krebswirkstoff in der Produktpipeline. Derzeit laufen jedoch keine Studien mit diesen Substanzen, da sich 4SC in der klinischen Entwicklung aktuell auf die Wirkstoffe konzentriert, von denen sich das Unternehmen das größte Wertsteigerungspotenzial verspricht, nämlich Resminostat, Vidofludimus, 4SC-202 und 4SC-205. Um das Potenzial der Wirkstoffe 4SC-203 und 4SC-207 ausschöpfen zu können, wird das Unternehmen deren weitere Entwicklungspläne, auch nach Gesprächen mit möglichen Partnern, definieren.

Vidofludimus – Unsere Leitsubstanz im Bereich der Autoimmunkrankheiten

Vidofludimus ist ein oral verfügbarer, niedermolekularer Wirkstoff zur Behandlung von Autoimmunerkrankungen und der am weitesten entwickelte Medikamentenkandidat von 4SC in diesem Therapiefeld. In der klinischen Entwicklung von Vidofludimus konzentriert sich 4SC zunächst auf die Indikation der chronisch-entzündlichen Darmerkrankungen.

(i)
Duales Wirkprinzip

Wirkmechanismus

Die therapeutische Wirksamkeit von Vidofludimus basiert auf einem dualen Prinzip: Der Wirkstoff unterdrückt zum einen die Bildung von entzündungsfördernden (pro-inflammatorischen) körpereigenen Botenstoffen. Der Wirkstoff blockiert zudem das Enzym DHODH (Dihydroorotat-Dehydrogenase) und führt so zur Hemmung des Zellwachstums aktivierter Immunzellen im menschlichen Blut, die bei der Entstehung und dem Verlauf von Autoimmunerkrankungen eine wichtige Rolle spielen.

Durch sein innovatives Wirkprinzip, seine in klinischen Studien nachgewiesene Aktivität und seine gute Verträglichkeit bietet Vidofludimus ein großes Potenzial zum breiten Einsatz bei Autoimmunerkrankungen.

Klinisches Entwicklungsprogramm

Vidofludimus hat eine Studie in der klinischen Entwicklungsphase IIa in chronisch-entzündlichen Darmerkrankungen (Inflammatory Bowel Disease, IBD) erfolgreich abgeschlossen, einer Indikation mit weltweit steigendem Marktpotenzial. Eine Phase-IIb-Studie in Rheumatoider Arthritis wurde ebenfalls abgeschlossen, in der die entzündungshemmende Aktivität des Wirkstoffs bei ausgezeichneter Verträglichkeit bestätigt wurde. In präklinischen Modellen wurde das therapeutische Potenzial von Vidofludimus bei zahlreichen weiteren Autoimmunerkrankungen wie z.B. Schuppenflechte, Multipler Sklerose oder Organtransplantat-Abstoßung weiter untermauert.

Chronisch-entzündliche Darmerkrankungen – Indikationsfeld mit hohem medizinischem Bedarf

Medizinischer Bedarf und Marktpotenzial sind im Bereich chronisch-entzündlicher Darmerkrankungen groß und werden in den kommenden Jahren weiter wachsen. Bereits 2016 werden weltweit rund vier Millionen Menschen hiervon betroffen sein. Bis 2019 soll der Markt ein Volumen von nahezu sechs Milliarden US-$ erreichen. Somit kann Vidofludimus allein in diesem Indikationsfeld Blockbuster-Potenzial erreichen.

Unter der Bezeichnung chronisch-entzündliche Darmerkrankungen werden eine

Gruppe von entzündlichen Erkrankungen des Verdauungstrakts zusammengefasst, bei denen sich akute Phasen mit symptomfreien Phasen abwechseln. Die Erkrankungsursachen liegen nach derzeitigem Forschungsstand in einer fehlregulierten Reaktion des körpereigenen Immunsystems gegen die Darmschleimhaut. Dabei spielen entzündungsfördernde körpereigene Botenstoffe wie Interleukin-17A und Interleukin-17F eine wesentliche Rolle in der Krankheitsentstehung, die durch Vidofludimus erfolgreich gehemmt werden.

Die Patienten leiden an Schmerzen im Unterleib, Blutungen, Durchfall, Gewichtsverlust, Müdigkeit und weiteren Symptomen. Die derzeitigen Therapiemöglichkeiten für die beiden Hauptformen der chronischen Darmentzündungen – Morbus Crohn und Colitis Ulcerosa – beschränken sich weitgehend auf entzündungshemmende Steroide wie Kortison, Immunsuppressiva und bestimmte Antikörper. Die Wirksamkeit dieser Therapieformen ist jedoch begrenzt und oft von starken Nebenwirkungen begleitet.

(i)

Hoher medizinischer Bedarf bei Morbus Crohn und Colitis Ulcerosa

MORBUS CROHN: Diese Erkrankung ist durch einen entzündlichen Befall von Teilen oder des gesamten Verdauungstrakts gekennzeichnet und bislang nicht heilbar. In den sieben größten Industriestaaten leiden derzeit rund 0,9 Millionen Menschen an Morbus Crohn. Die meisten Personen erkranken zwischen dem 20. und dem 40. Lebensjahr. Morbus Crohn kann zu einer erheblichen Einschränkung der Lebensqualität der Patienten führen.

COLITIS ULCEROSA: Diese Erkrankung befällt vor allem den Dickdarm und führt zu charakteristischen Geschwüren oder offenen Wunden. Colitis Ulcerosa kommt derzeit bei rund 1,4 Millionen Patienten in den sieben größten Industriestaaten vor.

Nächster Meilenstein auf dem Weg zur Marktreife

4SC konzentriert sich zunächst auf die klinische Entwicklung von Vidofludimus im Indikationsgebiet der chronisch-entzündlichen Darmerkrankungen. Hierfür sprechen die guten klinischen Studiendaten, das attraktive Marktpotenzial und die vergleichsweise günstige kompetitive Situation in dieser Indikation. 4SC strebt im nächsten Schritt eine

> VIDOFLUDIMUS

Andocken von Vidofludimus an das Zielmolekül

Studie der Phase IIb bei Patienten mit Morbus Crohn an. Das erforderliche regulatorische Datenpaket liegt vor, Gespräche mit Zulassungsbehörden sind abgeschlossen. Derzeit laufen Gespräche mit potenziellen Partnern, um die Studie zu initiieren. Es ist das Ziel, die klinische Entwicklung von Vidofludimus auf dem Weg zur Marktreife zu ermöglichen und so – gemeinsam mit Partnern – die maximale Wertschöpfung dieses möglichen Blockbuster-Medikaments zu realisieren.

Frühphasenforschung

(i)
Leistungsfähige Technologieplattform

Neben der Kernkompetenz in der klinischen Medikamentenentwicklung ist 4SC auf Basis der eigenen leistungsfähigen Technologieplattform in der Entdeckung und Optimierung neuer Wirkstoffe aktiv. Dies dient dem kontinuierlichen Ausbau der eigenen klinischen Entwicklungspipeline ebenso wie als Basis für ein solides Dienstleistungsgeschäft. Auf diese Weise wird die nachhaltige Unternehmensentwicklung sichergestellt und das Geschäftsmodell gestärkt.

Medikamentenforschung am Puls der Zeit – Forschungsfelder und -programme

Die Wissenschaftler des Unternehmens forschen seit vielen Jahren an innovativen therapeutischen Ansätzen in attraktiven Therapiefeldern. In der Krebsmedizin sind dies z.B. die Zukunftsfelder Epigenetik, Krebsstammzellen und Krebsimmuntherapie, auf dem Gebiet der Autoimmun- und Entzündungskrankheiten die Blockierung von Ionenkanälen sowie die Modulation von Zytokinen (Botenstoffen).

Kommerzialisierung der Forschung durch 4SC Discovery

Mit Jahresbeginn 2012 wurden die Forschungsaktivitäten des Unternehmens in die 4SC Discovery GmbH, eine 100%ige Tochtergesellschaft der 4SC AG, überführt, wodurch die Flexibilität für externe Partnerschaften weiter erhöht wurde. 4SC Discovery stärkt das Geschäftsmodell des Konzerns durch die Erzielung von Umsätzen aus dem Kooperations- und Dienstleistungsgeschäft mit namhaften Partnern, darunter z.B. Henkel und Ribological. Eine wichtige Rolle spielt hier auch die strategische Marketing- und Vertriebskooperation von 4SC Discovery mit der CRELUX GmbH. Über die gemeinsame Technologieplattform i2c (idea to candidate) können beide Partner die gesamte Wertschöpfungskette der pharmazeutischen Frühphasenforschung – von der Projektidee bis zum präklinischen Entwicklungskandidaten – abdecken und damit Kunden aus Biotech und Pharma ein umfassendes Dienstleistungspaket anbieten. Darüber hinaus treibt 4SC Discovery über sog. Early-Stage-Partnering-Deals, d.h. Lizenzpartnerschaften bereits im frühen Stadium, die weitere Entwicklung und Kommerzialisierung der eigenen Forschungsprogramme voran. Eine erste Frühphasen-Partnerschaft wurde Ende 2012 mit dem Mainzer Biopharmaunternehmen BioNTech AG für 4SCs Forschungsprogramm der TLR-Agonisten im Bereich der Krebsimmuntherapie gestartet. Im ersten Quartal 2013 ging 4SC Discovery eine Entwicklungs- und Vermarktungspartnerschaft mit dem dänischen Pharmaunternehmen LEO Pharma A/S ein. Gemeinsam werden beide Unternehmen das Forschungsprogramm von 4SC zur Zytokin-Modulation vorantreiben, um daraus Medikamente zur Behandlung von chronisch-entzündlichen Hauterkrankungen, wie z.B. Psoriasis (Schuppenflechte) zu entwickeln.

(ii)
Lizenzpartnerschaften mit BioNTech und LEO Pharma

Zusammengefasster Lagebericht | Inhalt

ZUSAMMENGEFASSTER LAGEBERICHT

1. Geschäft, Rahmenbedingungen und Corporate Governance 44
1.1 Konzernstruktur und Geschäftstätigkeit 44
1.2 Bericht zur Corporate Governance 45
1.2.1 Erklärung zur Unternehmensführung nach § 289a HGB 46
1.2.2 Directors' Dealings, Aktionariat, Offenlegung und Kommunikation 50
1.2.3 Vergütungsbericht der 4SC AG 51
1.2.4 Übernahmerelevante Angaben nach §§ 289 Abs. 4 und 315 Abs. 4 HGB zum 31. Dezember 2012 53
1.3 Forschungs- und Entwicklungsprozess 56
1.4 Unternehmensstrategie und Ziele 58

2. Überblick über den Geschäftsverlauf 59
2.1 Gesamtwirtschaftliche Entwicklung und Entwicklungen in der Pharma- und Biotechnologiebranche 59
2.2 Wesentliche Ereignisse in den Forschungs- und Entwicklungsaktivitäten des Unternehmens 61
2.2.1 Segment Development 61
2.2.2 Segment Discovery & Collaborative Business 66
2.3 Wesentliche Ereignisse auf Konzernebene 68

3. Ertrags-, Finanz- und Vermögenslage 68
3.1 Ertragslage 68
3.2 Vermögenslage 71
3.3 Finanzlage 72
3.4 Gesamtaussage zur wirtschaftlichen Lage 73

4. Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter 74

5. Nicht-finanzielle Leistungsindikatoren 75
5.1 Gewerbliche Schutzrechte 75
5.2 Unternehmensverantwortung/Nachhaltigkeit 76
5.3 Beschaffung 77

6. Chancen- und Risikobericht 78
6.1 Risikomanagementsystem 78
6.2 Risiken von 4SC 79
6.2.1 Branchenbezogene Risiken 80
6.2.2 Risiken aus der Geschäftstätigkeit 82
6.2.3 Risiken der Produktentwicklung 83
6.2.4 Kapitalmarktrisiken 84
6.2.5 Finanzrisiken und bilanzielle Risiken 85
6.2.6 Administrative und sonstige Risiken 87
6.2.7 Gesamtbeurteilung der Risikosituation 88
6.3 Chancen von 4SC 88

7. Nachtragsbericht 89

8. Prognosebericht 91
8.1 Entwicklung des Umfelds 91
8.2 Unternehmensausblick 92

9. Geschäftsverlauf der 4SC AG 95
9.1 Ertragslage der 4SC AG nach HGB 95
9.2 Vermögenslage der 4SC AG nach HGB 97
9.3 Finanzlage der 4SC AG nach HGB 98
9.4 Gesamtaussage zur wirtschaftlichen Lage 99
9.5 Ereignisse nach Ablauf des Geschäftsjahres 99
9.6 Risiken und Chancen 99
9.7 Prognosebericht (Ausblick) 100
9.8 Veröffentlichung 101

1. GESCHÄFT, RAHMENBEDINGUNGEN UND CORPORATE GOVERNANCE

1.1 Konzernstruktur und Geschäftstätigkeit

Rechtliche Konzernstruktur

Der 4SC-Konzern – im Folgenden als „4SC“, „das Unternehmen“ oder „der Konzern“ bezeichnet – umfasst die 4SC AG als Konzernmuttergesellschaft sowie die 4SC Discovery GmbH als ihre 100%ige Tochtergesellschaft.

Die 4SC AG ist eine Aktiengesellschaft nach deutschem Recht mit Sitz in Planegg-Martinsried im Landkreis München. Sie wurde am 30. August 2000 als Nachfolgegesellschaft der 1997 gegründeten 4SC GmbH in das Handelsregister eingetragen. Die Aktien der 4SC AG werden seit dem 15. Dezember 2005 im Prime Standard der Deutschen Börse gehandelt.

Die 4SC Discovery GmbH, ebenfalls mit Sitz in Planegg-Martinsried, wurde Ende 2011 gegründet und nahm am 1. Januar 2012 ihre operative Geschäftstätigkeit auf.

Beziehen sich im vorliegenden Bericht einzelne Angaben auf die Einzelgesellschaften 4SC AG oder 4SC Discovery GmbH, so werden diese explizit als „4SC AG“ oder „4SC Discovery GmbH“ bezeichnet.

> MARKTZULASSUNG
> KLINISCHE ENTWICKLUNG
> PRÄKLINIK
> FORSCHUNG

4SC-KONZERN*

4SC AG

Segment Development

Vorstand:

Dr. Ulrich Dauer (Vorstandsvorsitzender, CEO) | Dr. Bernd Hentsch (Vorstand für Entwicklung, CDO) | Enno Spillner (Vorstand für Finanzen, CFO) | Dr. Daniel Vitt (Vorstand für Forschung & Technologie, CSO)

Strategie:

– Klinische Entwicklung attraktiver Medikamente zur Behandlung von Krebs und Autoimmunerkrankungen auf dem Weg zur Marktreife
– Wachstum durch Entwicklungs- und Vermarktungspartnerschaften
– Breite medizinische und pharmakologische Expertise

4SC DISCOVERY GMBH

Segment Discovery & Collaborative Business

Geschäftsführung:

Dr. Daniel Vitt | Dr. Stefan Strobl

Strategie:

– Umsätze aus Forschungsdienstleistungen und -kooperationen zur Stärkung des 4SC-Geschäftsmodells
– Vermarktung der eigenen Medikamentenprogramme in frühen Forschungsphasen durch Partnerschaften
– Erzeugung von Nachschub für die klinische Entwicklungspipeline des 4SC-Konzerns

* Stand 12.03.2013

Geschäftstätigkeit und Organisation

Gegenstand von 4SC ist die Erforschung und Entwicklung neuartiger, gezielter niedermolekularer Medikamente für die Behandlung von Krebs- und Autoimmunerkrankungen. Damit sollen den betroffenen Patienten innovative Therapien mit besserer Verträglichkeit und Wirksamkeit im Vergleich zu bestehenden Behandlungsmethoden für eine höhere Lebensqualität geboten werden.

(i)
Lizenzpartnerschaften als Ziel

Das Produktportfolio des Konzerns umfasst eine Reihe vielversprechender innovativer Programme in verschiedenen klinischen und präklinischen Phasen der Medikamentenentwicklung sowie in frühen Forschungsphasen. Alle therapeutischen Programme sollen in Entwicklungsstadien geführt werden, die für den Konzern eine attraktive Basis für Lizenzpartnerschaften mit der pharmazeutischen und biotechnologischen Industrie bilden. Weitere Informationen zu den einzelnen Produkten und ihren Entwicklungsfortschritten im Geschäftsjahr 2012 finden Sie in den Kapiteln Forschungs- und Entwicklungsprozess (Kapitel 1.3) sowie Wesentliche Ereignisse in den Forschungs- und Entwicklungsaktivitäten des Unternehmens (Kapitel 2.2) dieses zusammengefassten Lageberichts.

Darüber hinaus verfügt 4SC über eine eigene Technologieplattform (4SCan®), die es ermöglicht, neue Medikamentenkandidaten durch IT-gestützte, virtuelle Screening-Methoden zu identifizieren und optimieren. Damit werden frühe Teile der Medikamentenentwicklung vom Labor auf den Computer übertragen, was zu einer deutlichen Beschleunigung und Kostenreduzierung bei der Suche nach neuen Medikamentenkandidaten führt.

(ii)
Integrierter Forschungs- und Entwicklungsprozess

Dieses Verfahren ist – zusammen mit den modernen Forschungs- und Entwicklungsabteilungen von 4SC – in einen integrierten Medikamentenforschungs- und -entwicklungsprozess eingebunden, der die Wertschöpfungskette – von der Identifizierung neuer Wirksubstanzen bis hin zur klinischen Erprobung – weitestgehend abdeckt.

Operativ agiert der Konzern in den beiden sich ergänzenden Segmenten „Discovery & Collaborative Business“ und „Development“. Im Segment „Discovery & Collaborative Business“, das durch die 4SC Discovery GmbH repräsentiert wird, sind alle Aktivitäten der frühen Phasen der Medikamentenforschung (Wirkstoffentdeckung und -optimierung) sowie deren Kommerzialisierung gebündelt. Das Leistungsspektrum des Segments „Development“, das in der 4SC AG gebündelt ist, umfasst die späteren Phasen des pharmazeutischen Entwicklungsprozesses, d.h. die präklinische und klinische Weiterentwicklung der 4SC-Medikamentenkandidaten auf dem Weg zur Marktreife.

1.2 Bericht zur Corporate Governance

(iii)
Hoher Stellenwert von Corporate Governance

Corporate Governance umfasst das gesamte System der verantwortungsvollen, auf nachhaltige Wertschöpfung ausgerichteten Führung und Kontrolle eines Unternehmens. Der 4SC-Konzern misst einer guten und transparenten Corporate Governance einen hohen Stellenwert bei und fühlt sich in seinen Zielen, Werten und Prozessen dem Deutschen Corporate Governance Kodex verpflichtet. In der Vorbereitungsphase des Konzernabschlusses 2012 haben sich Vorstand und Aufsichtsrat des Unternehmens erneut mit den Vorgaben des Kodex in seiner aktuellen Fassung vom 15. Mai 2012 befasst.

4SC entspricht den Empfehlungen des Deutschen Corporate Governance Kodex in der überwiegenden Zahl der Empfehlungen und Anregungen. Nur in einzelnen Punkten hat sich das Unternehmen nach sorgfältiger Überlegung dazu entschieden, dem Kodex nicht zu folgen. Diese Ausnahmen beziehen sich weitestgehend auf Empfehlungen, die an Großkonzerne adressiert sind. Die einzelnen Abweichungspunkte werden in der nachfolgenden Entsprechenserklärung von Vorstand und Aufsichtsrat explizit genannt und begründet.

Der Bericht zur Corporate Governance beschreibt die Grundsätze der Führungs- und Kontrollstruktur, der Unternehmensführung sowie die Rechte der Aktionäre der 4SC AG.

Er berücksichtigt die Empfehlungen des Deutschen Corporate Governance Kodex und enthält sämtliche Angaben und Erläuterungen, die nach § 315 Ab. 4 und § 289a des Handelsgesetzbuchs (HGB) erforderlich sind, sowie die Entsprechenserklärung gemäß § 161 Aktiengesetz (AktG).

1.2.1 Erklärung zur Unternehmensführung nach § 289a HGB

Entsprechenserklärung nach § 161 AktG

Vorstand und Aufsichtsrat haben zuletzt am 24. Februar 2012 eine Erklärung gemäß § 161 AktG abgegeben. Dieser Erklärung lag die Fassung des Deutschen Corporate Governance Kodex vom 26. Mai 2010 zu Grunde. Im Jahr 2011 wurde der Deutsche Corporate Governance Kodex nicht überarbeitet. Die nunmehr geltende Fassung datiert auf den 15. Mai 2012.

Vorstand und Aufsichtsrat der 4SC AG erklären gemäß § 161 AktG, dass die 4SC AG den Empfehlungen des Deutschen Corporate Governance Kodex in der Fassung vom 15. Mai 2012 mit den nachfolgend genannten Ausnahmen entspricht und weiterhin entsprechen wird:

1. D&O-Versicherung für die Aufsichtsratsmitglieder (Ziff. 3.8 Abs. 3 des Kodex):

Die aktuelle D&O-Versicherung der Gesellschaft für die Vorstände enthält den gesetzlich vorgesehenen Selbstbehalt. Die derzeit geltende D&O-Versicherung für die Aufsichtsratsmitglieder sieht einen Selbstbehalt in Höhe von maximal 50 T US-$ pro Schadensfall vor. Dieser bezieht sich aber lediglich auf Schadensfälle in den USA. Ein spezifischer Selbstbehalt der versicherten Aufsichtsräte wurde nicht vereinbart, da Vorstand und Aufsichtsrat der Ansicht sind, dass verantwortungsvolles Handeln für alle Organmitglieder selbstverständliche Pflicht ist. Eines Selbstbehalts bedarf es deshalb nicht, zumal im Aufsichtsrat wesentliche Anteilseigner vertreten sind.

Nach § 76 Absatz 1 AktG leitet der Vorstand die Aktiengesellschaft in eigener Verantwortung. Die Aufgabe des Aufsichtsrats besteht in der Mitwirkung an der strategischen Ausrichtung des Unternehmens sowie in der Beratung und Überwachung des Vorstands. Der Einfluss auf das operative Geschäft ist daher eher begrenzt. Dies gilt auch für Maßnahmen zur Abwendung von Schäden für das Unternehmen. Daher ist auch in Zukunft nicht beabsichtigt, für die Mitglieder des Aufsichtsrats einen signifikanten Selbstbehalt in deren D&O-Versicherung zu vereinbaren.

2. Aktienoptionsprogramm für den Vorstand (Ziff. 4.2.3 Abs. 2 und 3 des Kodex):

Die gegenwärtigen variablen Vergütungsbestandteile für den Vorstand bestehen aus einem auf ein Jahr bemessenen erfolgsabhängigen Bonus I sowie einer langfristigen erfolgsabhängigen Vergütung in Form eines auf drei Jahre bemessenen Bonus II und in Form von Aktienoptionen. Über diese Vergütungsbestandteile hinaus hat der Aufsichtsrat im eigenen Ermessen einen Sonderbonus festgesetzt, der an die Erreichung besonderer strategischer Unternehmensziele geknüpft ist. Die gegenwärtigen Aktienoptionsprogramme für Vorstand und Mitarbeiter basieren auf verbindlichen Hauptversammlungsbeschlüssen. Die Möglichkeit zur Ausübung dieser Optionen setzt einen klar definierten Anstieg des Aktienkurses voraus. Nach Überzeugung der 4SC AG sind diese Mitarbeiterbeteiligungsprogramme ideal auf das Unternehmen zugeschnitten. Die Gesellschaft verzichtet daher im Rahmen des Aktienoptionsprogramms bewusst auf die vom Kodex empfohlene Begrenzung (Cap) für außerordentliche, nicht vorhergesehene Entwicklungen sowie darauf, die Aktienoptionen auf Vergleichsparameter (zum Beispiel Aktienindizes) zu beziehen.

(i)
Maßgeschneiderte Mitarbeiterbeteiligung

3. Nominierungsausschuss im Aufsichtsrat (Ziff. 5.3.3 des Kodex):

Der Aufsichtsrat hat sich gegen die Etablierung eines Nominierungsausschusses entschieden. Nach Auffassung des Aufsichtsrats der 4SC AG bietet die zusätzliche Einsetzung eines solchen Nominierungsausschusses keine zusätzliche Steigerung der Effizienz der Aufsichtsratsarbeit. Der Aufsichtsrat belässt diese Funktion daher im Gesamtaufsichtsrat.

4. Transparenz bei Wahlvorschlägen für den Aufsichtsrat

(Ziff. 5.4.1 Abs. 4 bis 6 des Kodex):

Derzeit bestehen bei der Empfehlung in Ziffer 5.4.1 Abs. 4 bis 6 des Kodex in der Fassung vom 15. Mai 2012 bezüglich der Offenlegung bestimmter Umstände im Rahmen von Wahlvorschlägen an die Hauptversammlung noch einige Rechtsunsicherheiten, v.a. im Bezug auf den Detaillierungsgrad und den Ort der Veröffentlichung. Aus diesem Grunde wird höchstvorsorglich eine Abweichung vom Kodex erklärt. Nichtsdestotrotz wird sich der Aufsichtsrat bemühen, den Anforderungen der Ziffer 5.4.1 Abs. 4 bis 6 gerecht zu werden.

5. Vergütung in den Aufsichtsratsausschüssen (Ziff. 5.4.6 Abs. 1 des Kodex):

Eine Unterscheidung der Vergütung in den Aufsichtsratsausschüssen nach Mitgliedschaft und Vorsitz wird derzeit nicht vorgenommen. Die Praxis hat gezeigt, dass die Ausschussmitglieder Arbeit und Organisation zu etwa gleichen Teilen übernehmen.

Seit Abgabe der letzten Entsprechenserklärung vom 24. Februar 2012 hat die 4SC AG den Empfehlungen des Deutschen Corporate Governance Kodex in der alten Fassung vom 26. Mai 2010 mit Ausnahme der oben genannten Ziffern 3.8 Abs. 3 (D&O-Versicherung für die Aufsichtsratsmitglieder), 4.2.3 Abs. 2 und 3 (Aktienoptionsprogramm für den Vorstand), 5.5.3 (Nominierungsausschuss im Aufsichtsrat), 5.4.6 Abs. 1 (Vergütung in den Aufsichtsratsausschüssen) und 5.4.6 Abs. 2 (Erfolgsorientierte Vergütung der Aufsichtsratsmitglieder) entsprochen. Die Gründe für die Ausnahmen ergeben sich aus den obigen Ausführungen.

Die Empfehlung einer erfolgsorientierten Aufsichtsratsvergütung (Ziff. 5.4.6 Abs. 2) wurde für die 4SC AG als nicht sachgerecht und überproportional aufwendig in der Verwaltung abgelehnt. Die Abweichung von der Empfehlung einer erfolgsorientierten Aufsichtsratsvergütung ist entfallen, da diese Empfehlung in der Neufassung des Kodex nicht mehr enthalten ist.

In der Neufassung des Kodex im Mai 2012 wurden die Anforderungen an die Benennung der Ziele für den Aufsichtsrat über seine Zusammensetzung (Ziff. 5.4.1 Abs. 2) dahingehend erweitert, dass künftig auch die Anzahl der unabhängigen Aufsichtsratsmitglieder festgelegt werden soll. Diese Festlegung bestätigte der Aufsichtsrat nach vorangegangener interner Abstimmung abschließend in seiner Sitzung vom 1. Februar 2013 und entspricht seit diesem Zeitpunkt der Empfehlung.

Planegg-Martinsried, 25. Februar 2013

Dr. Ulrich Dauer
für den Vorstand

Dr. Thomas Werner
für den Aufsichtsrat

(i)

Fairer und respektvoller Umgang

Angaben zu Unternehmensführungspraktiken

Das Handeln der 4SC-Unternehmensführung ist bestimmt von einem fairen und respektvollen Umgang untereinander. In Anbetracht der überschaubaren Unternehmensgröße, die einen persönlichen Umgang mit den Mitarbeitern und Partnern ermöglicht, sowie flacher Hierarchien und der Tatsache, dass es im Wesentlichen nur einen Unternehmensstandort gibt, reichen diese Maßstäbe für ein verantwortungsvolles Miteinander aus.

Führung und Überwachung des Unternehmens erfolgen in Übereinstimmung mit den deutschen Gesetzen, den gesellschaftlichen Normen und weitestgehend den Richtlinien des Deutschen Corporate Governance Kodex.

(ii)

Konstruktive Zusammenarbeit von Vorstand und Aufsichtsrat

Arbeitsweisen von Vorstand und Aufsichtsrat

Wie vom Aktiengesetz gefordert, wird die 4SC AG dual von Vorstand und Aufsichtsrat geführt. Beide Organe arbeiten eng und konstruktiv zusammen, um den Wert des Unternehmens nachhaltig zu steigern. So stimmt der Vorstand die strategische Ausrichtung des Unternehmens mit dem Aufsichtsrat ab und erörtert mit ihm auch deren Umsetzung. Zu diesem Zweck informiert der Vorstand den Aufsichtsrat regelmäßig, zeitnah und umfassend über alle unternehmensrelevanten Fragen der Planung, der Strategie, der Geschäftsentwicklung, der Finanzen, der Risikolage, des Risikomanagements sowie des internen Kontrollsystems. Falls erforderlich, informiert der Vorstand den Aufsichtsrat auch zwischen den Sitzungen über wesentliche Ereignisse. Kurzfristig notwendige Entscheidungen werden bei Bedarf auch im Rahmen einer Telefonkonferenz getroffen und eventuelle Beschlüsse im Umlaufverfahren gefasst.

Für maßgebliche Geschäftsvorfälle sind in der Geschäftsordnung des Vorstands Zustimmungsvorbehalte des Aufsichtsrats festgelegt. In einzelnen Fällen kann der Aufsichtsrat einen Geschäftsvorfall auch einem Zustimmungsvorbehalt unterstellen.

Vorstand

Der Vorstand der 4SC AG, dem Dr. Ulrich Dauer (Vorstandsvorsitzender), Dr. Bernd Hentsch, Enno Spillner sowie Dr. Daniel Vitt angehören, führt die Geschäfte eigenverantwortlich. Oberste Zielsetzung ist dabei eine stabile Geschäftsentwicklung und eine nachhaltige Steigerung des Unternehmenswertes. Die Vorstandsmitglieder ergänzen sich in ihren Fähigkeiten und Erfahrungen und führen das Unternehmen bereits langjährig als eingespieltes Team. Die nähere Ausgestaltung der Arbeit im Vorstand wird durch eine Geschäftsordnung bestimmt. Die Verteilung der Ressorts auf die einzelnen Personen ergibt sich aus dem Geschäftsverteilungsplan, der Bestandteil der Geschäftsordnung ist. Alle Vorstandsbereiche stimmen sich untereinander ab, beispielsweise in den Vorstandssitzungen, die in der Regel wöchentlich stattfinden. Entscheidungen des Gesamtvorstands werden mit der einfachen Mehrheit derjenigen Mitglieder getroffen, die an der Beschlussfassung teilnehmen. Bei Stimmengleichheit gibt die Stimme des Vorstandsvorsitzenden den Ausschlag.

Aufsichtsrat

Der Aufsichtsrat bestand zum 31. Dezember 2012 aus sechs Mitgliedern, die von der Hauptversammlung gewählt wurden. Vorsitzender ist Dr. Thomas Werner, stellvertretender Vorsitzender Klaus Kühn. Die weiteren Mitglieder sind Dr. Irina Antonijevic, Dr. Clemens Doppler, Helmut Jeggle und Dr. Manfred Rüdiger.

In einer Nachwahl wurden von der ordentlichen Hauptversammlung am 6. August 2012 Dr. Irina Antonijevic und Klaus Kühn neu in den Aufsichtsrat gewählt, nachdem Dr. Jörg Neermann zum 31. Mai 2012 und Günter Frankenne zum Ende der ordentlichen Hauptversammlung am 6. August 2012 aus dem Gremium ausgeschieden waren.

Ausschüsse

Um die Effizienz der Aufsichtsratsarbeit zu erhöhen, wurden vier Ausschüsse gebildet: der Prüfungsausschuss (Audit Committee), der Personalausschuss (Human Resources Committee), der Business-Development-Ausschuss und neu seit August 2012 der Forschungs- und Entwicklungsausschuss (R&D Committee). Alle Ausschüsse berichten dem Plenum regelmäßig über ihre Aktivitäten. Weitere Informationen dazu finden sich im Bericht des Aufsichtsrats im 4SC-Geschäftsbericht 2012.

(i)
Effiziente Zusammenarbeit

Effizienzprüfung des Aufsichtsrats

Der Aufsichtsrat kam übereinstimmend zu dem Ergebnis, dass die Zusammenarbeit effizient verläuft. Die Verabschiedung dieses Ergebnisses erfolgte in der außerordentlichen Aufsichtsratssitzung am 1. Februar 2013.

Weitere Angaben zur Corporate Governance

Ziele des Aufsichtsrats bezüglich seiner Zusammensetzung

Zum Jahresende 2010 hat der Aufsichtsrat erstmals beschlossen, konkrete Ziele für seine zukünftige Zusammensetzung festzulegen. In der Sitzung vom 6. Dezember 2012 wurden diese Ziele aufgrund der Kodexanpassung vom Mai 2012 erneut diskutiert und in der Sitzung am 1. Februar 2013 verabschiedet:

(ii)
Breite Expertise und Diversität im Aufsichtsrat

Bei künftigen Wahlvorschlägen wird weiterhin darauf geachtet, eine möglichst breite Palette an Expertise und relevanter Erfahrung im Aufsichtsrat der 4SC AG zu gewährleisten. In diesem Zusammenhang beabsichtigt der Aufsichtsrat, den Anteil weiblicher Mitglieder im Rahmen der kommenden Neuwahlen beizubehalten bzw. zu steigern. Aufrechterhalten werden soll darüber hinaus der Fokus auf Erfahrung im internationalen Biotechnologie- und Pharmageschäft. Die gegenwärtigen Aufsichtsräte sind bzw. waren in der Vergangenheit international in der Biotechnologie- und Pharmabranche tätig, verfügen über entsprechende Netzwerke und kennen aus eigener Erfahrung sehr gut die Bedürfnisse dieses Sektors. Im Rahmen der Nachwahl von Aufsichtsratsmitgliedern im August 2012 ist es gelungen, mit Dr. Irina Antonijevic erstmals eine Frau für die Mitarbeit im 4SC-Aufsichtsrat zu gewinnen. Des Weiteren wurde mit Klaus Kühn, dem ehemaligen Finanzvorstand der Bayer AG, ein ausgewiesener Finanzexperte in den Aufsichtsrat gewählt.

Der Aufsichtsrat der 4SC AG legt weiterhin Wert auf die Mischung verschiedener Qualifikationen im gesamten Gremium, die von Kenntnissen im naturwissenschaftlichen und im Entwicklungsbereich über Erfahrung in der internationalen Geschäftsanbahnung sowie Lizenzierung bis hin zur Expertise in der Anwendung von Rechnungslegungsgrundsätzen und internen Kontrollsystemen reichen.

Den Anforderungen des Deutschen Corporate Governance Kodex an unabhängige Aufsichtsratsmitglieder sowie der Vermeidung von Interessenkonflikten soll auch

zukünftig weiter Rechnung getragen werden. Um dies zu gewährleisten, beabsichtigt der Aufsichtsrat, das Gremium dauerhaft mit mindestens drei unabhängigen Mitgliedern zu besetzen. Dieses Ziel ist derzeit bereits erreicht. In der außerordentlichen Aufsichtsratssitzung vom 1. Februar 2013 ist der Aufsichtsrat abschließend zu der Erkenntnis gekommen, dass derzeit fünf Mitglieder die Unabhängigkeitsdefinition des Kodex erfüllen.

Die auch in der Geschäftsordnung festgesetzte Altersgrenze bei Wahl von 75 Jahren wird weiterhin beachtet. Die Vorschläge des Aufsichtsrats zur Wahl seiner Mitglieder werden sich nach wie vor am Interesse des Unternehmens orientieren.

1.2.2 Directors' Dealings, Aktionariat, Offenlegung und Kommunikation

Directors' Dealings (meldepflichtige Wertpapiergeschäfte gemäß WpHG)

Die Vorstands- und Aufsichtsratsmitglieder sind nach den Vorschriften des Wertpapierhandelsgesetzes (WpHG) dazu verpflichtet, Geschäfte mit 4SC-Aktien zu veröffentlichen. Im Geschäftsjahr 2012 hat 4SC folgende Meldungen erhalten:

> **DIRECTORS´ DEALINGS** (Meldepflichtige Wertpapiergeschäfte gemäss WpHG)

Datum	Name, Funktion	Geschäftsart	Ort	Preis in €	Stückzahl	Geschäftsvolumen in €
26.06.2012	Dr. Clemens Doppler (Aufsichtsrat)	Kauf	Außerbörslich	1,50	3.718	5.577,00

Hauptversammlung und Aktionäre

Die Hauptversammlung ist eines der zentralen Organe des Unternehmens. Sie fasst Beschlüsse zu maßgeblichen Angelegenheiten. Insbesondere obliegt ihr die Wahl des Abschlussprüfers, die Entlastung des Vorstands und des Aufsichtsrats, die Wahl von Aufsichtsratsmitgliedern sowie Beschlüsse über Satzungsänderungen oder kapitalverändernde Maßnahmen. Darüber hinaus legt der Vorstand der Hauptversammlung den Konzernabschluss vor.

Alle 4SC-Aktionäre haben auf der Hauptversammlung die Möglichkeit, mit den Vorständen über die neuesten Entwicklungen und Entscheidungen zu diskutieren, ihr Stimmrecht auszuüben und sich über das Unternehmen generell zu informieren. Für 4SC ist es eine Selbstverständlichkeit, allen Aktionären die persönliche Wahrnehmung ihrer Rechte so einfach wie möglich zu machen. Bei der ordentlichen Hauptversammlung am 2. Mai 2013 wird das Unternehmen seinen Aktionären daher Vertreter für die weisungsgebundene Ausübung des Stimmrechts zur Verfügung stellen, die auch während der Hauptversammlung erreichbar sind.

Beteiligungen (Drittunternehmen)

Angaben zu Beteiligungen, die für das Unternehmen nicht von untergeordneter Bedeutung sind, befinden sich in den Kapiteln 7.3 und 7.4 des IFRS-Konzernanhangs 2012.

Rechnungslegung und Abschlussprüfung

Der Konzernabschluss von 4SC wird vom Vorstand nach den International Financial Reporting Standards (IFRS), wie sie von der EU übernommen wurden, aufgestellt. Anschließend wird er vom Abschlussprüfer geprüft, vom Aufsichtsrat gebilligt und der

Öffentlichkeit innerhalb einer Frist von 90 Tagen nach dem Geschäftsjahresende zugänglich gemacht.

Auch im Berichtsjahr 2012 wurden der Einzelabschluss der 4SC AG nach HGB und der IFRS-Konzernabschluss von 4SC vor ihrer Veröffentlichung vom Aufsichtsrat geprüft und festgestellt bzw. gebilligt. Darüber hinaus erörterte der Prüfungsausschuss im Berichtszeitraum auch die Zwischen- und Halbjahresfinanzberichte vor ihrer Veröffentlichung. Somit folgte 4SC auch hier den Empfehlungen des Deutschen Corporate Governance Kodex (Ziff. 7.1.2).

(i)
Schnelle und umfassende Kommunikation

Kommunikation mit der Öffentlichkeit

Um ihre Aktionäre möglichst schnell, gleichzeitig und umfassend zu informieren, veröffentlicht die 4SC AG alle relevanten Informationen auf der eigenen Internetseite www.4sc.de. Alle Berichte erscheinen auf Deutsch und auf Englisch innerhalb der vom Deutschen Corporate Governance Kodex und der Börsenordnung empfohlenen Fristen. Darüber hinaus stellt das Unternehmen auf seiner Internetseite unter den Navigationspunkten „News & Media“ bzw. „Investoren“ alle Presse- bzw. Ad-hoc-Mitteilungen nach § 15 WpHG, den aktuellen Finanzkalender, Informationen rund um die Hauptversammlung sowie sonstige meldepflichtige Bekanntmachungen zur Verfügung.

1.2.3 Vergütungsbericht der 4SC AG

Der Vergütungsbericht, der die Grundzüge der Vergütungssysteme für den Vorstand und den Aufsichtsrat der Gesellschaft erläutert, ist Bestandteil des Konzernlageberichts sowie des Berichts zur Corporate Governance. Die Vergütungssysteme des Unternehmens berücksichtigen die gesetzlichen Vorschriften und größtenteils die Empfehlungen des Deutschen Corporate Governance Kodex.

Vergütung des Vorstands

Ziel der Vorstandsvergütung ist es, die persönliche Leistung – unter Berücksichtigung der wirtschaftlichen Lage des Unternehmens – angemessen zu entlohnen und eine Motivation für eine erfolgreiche Unternehmensführung zu schaffen. Darüber hinaus orientiert sich die Vergütung an branchen- und landesüblichen Standards.

Festlegung der Vorstandsvergütung

Der Vorschlag für die Vorstandsvergütung wird vom Personalausschuss erarbeitet, dem Plenum des Aufsichtsrats vorgestellt und von diesem beschlossen. Die Vergütung wird jährlich durch den Aufsichtsrat überprüft.

Im Übrigen ist der Aufsichtsrat dazu berechtigt, die Bezüge des Vorstands insgesamt um einen angemessenen Betrag herabzusetzen, falls sich die Lage des Unternehmens so verschlechtern sollte, dass eine Weitergewährung dieser Vergütung nicht tragbar wäre.

Höhe und Struktur

Die jährliche Vergütung der Vorstandsmitglieder besteht aus drei Komponenten:

1. einer erfolgsunabhängigen Vergütung (Festvergütung),
2. zwei erfolgsabhängigen Boni sowie
3. Aktienoptionen.

Erfolgsunabhängige Vergütung

Die Höhe der Festvergütung ist abhängig von der übertragenen Funktion und Verantwortung sowie von branchen- und marktüblichen Rahmenbedingungen, die sich vor allem an anderen börsennotierten Small- und Mid-Cap-Unternehmen aus der Biotechnologiebranche und aus verwandten Branchen (zum Beispiel MedTech) orientieren. Die Festvergütung wird in monatlichen Raten ausgezahlt.

Erfolgsabhängige Vergütung

Die erfolgsabhängige Vergütung setzt sich aus einem auf ein Jahr bemessenen Bonus I sowie einem langfristigen, auf drei Jahre bemessenen Bonus II zusammen. Über die gegenwärtigen Vergütungsbestandteile hinaus hat der Aufsichtsrat im eigenen Ermessen einen Sonderbonus festgesetzt, der an die Erreichung besonderer strategischer Unternehmensziele geknüpft ist.

(i)

Geschäftsentwicklung als Maßstab

Der erfolgsabhängige Bonus I wird vom Aufsichtsrat nach einer entsprechenden jährlichen Leistungsbeurteilung und nach pflichtgemäßem Ermessen festgelegt. Maßstab für den Bonus I sind die Geschäftsentwicklung der 4SC und der Erreichungsgrad vorab definierter individueller sowie allgemeiner Unternehmensziele. Diese Ziele betreffen unterschiedliche strategische Themen aus den Bereichen klinische Entwicklung, Business Development, Investor Relations und allgemeines Management, die nach Prioritäten für die weitere Geschäftsentwicklung gewichtet werden.

Zusätzlich zur Grundvergütung und zum kurzfristigen Bonus I erhält jedes Vorstandsmitglied einen auf drei Jahre bemessenen langfristigen Gehaltsbestandteil (Bonus II), der eine nachhaltige Unternehmensentwicklung fördern soll. Der Bonus II basiert auf persönlichen und unternehmensspezifischen Zielen, die zu Beginn jedes Geschäftsjahres von Vorstand und Aufsichtsrat gemeinsam festgelegt werden. Der Anspruch auf Zahlung des Bonus II hängt davon ab, dass diese Ziele im Rahmen einer auf drei Jahre festgelegten Periode erreicht werden. Die erste Zielerreichungsperiode umfasst die Jahre 2010 bis 2012, die zweite die Jahre 2011 bis 2013 usw. Der Aufsichtsrat entscheidet unmittelbar nach Ende der jeweiligen Zielerreichungsperiode über die Erfüllung der Ziele, i.d.R. im Umlaufverfahren und auf Vorschlag des Personalausschusses.

Aktienoptionen

Als weitere Vergütungskomponente mit langfristiger Anreizwirkung nutzt das Unternehmen Mitarbeiterbeteiligungsprogramme, sog. ESOP (Employee Stock Option Programme), an denen sowohl der Vorstand als auch alle Mitarbeiter partizipieren. Im Rahmen dieser Programme werden Aktienoptionen ausgegeben, die zum Bezug von 4SC-Aktien berechtigen. Detaillierte Informationen über den aktuellen Optionsbesitz sind im IFRS-Konzernanhang 2012 im Kapitel 10.1 aufgeführt.

Im Hinblick auf die Einhaltung der Kodexempfehlungen zur Managementvergütung wird auf die Anmerkungen im Kapitel Entsprechenserklärung nach § 161 AktG, das sich innerhalb der Erklärung zur Unternehmensführung dieses zusammengefassten Lageberichts (Kapitel 1.2.1) befindet, verwiesen.

Vorstandsvergütung für das Jahr 2012

Insgesamt erhielt der Vorstand der 4SC AG im Berichtszeitraum Vergütungen in Höhe von 928 T €, wovon 81% auf fixe und 19% auf variable Bezüge entfielen. Eine

detaillierte Aufstellung der individuellen Gehälter der Vorstandsmitglieder ist im IFRS-Konzernanhang 2012 im Kapitel 10.1 des 4SC-Geschäftsberichts zu finden.

Haftungsversicherung (D&O)

Die aktuelle D&O-Versicherung der Gesellschaft für die Vorstände enthält seit dem 1. Juli 2010 den gesetzlich vorgesehenen Selbstbehalt. Hinsichtlich der Einhaltung der Kodexempfehlungen zur D&O-Versicherung für Aufsichtsräte wird auf die Anmerkungen im Kapitel Entsprechenserklärung § 161 AktG verwiesen, das sich innerhalb der Erklärung zur Unternehmensführung (Kapitel 1.2.1) dieses zusammenfassten Lageberichts befindet.

Aktienbesitz der Vorstandsmitglieder

Die gegenwärtigen Vorstandsmitglieder der 4SC AG hielten zum 31. Dezember 2012 insgesamt 687.120 Aktienoptionen, die zum Bezug von 674.120 Aktien berechtigen. Zudem hielten sie 924.242 Aktien, also 1,83% aller Unternehmensanteile.

Vergütung des Aufsichtsrats

Aus Sicht der Gesellschaft sollte insbesondere das Interesse des Aufsichtsrats auf eine nachhaltige und langfristig erfolgreiche Entwicklung des Unternehmens ausgerichtet sein. Deshalb hält 4SC eine Festvergütung der Mitglieder des Aufsichtsrats für zielführend.

Festlegung der Aufsichtsratsvergütung

Die Vergütung des Aufsichtsrats beruht auf dem Beschluss der ordentlichen Hauptversammlung vom 5. Juni 2008.

Höhe und Struktur

Die jährliche Grundvergütung für jedes Aufsichtsratsmitglied beträgt 13 T €, wobei der Vorsitzende des Aufsichtsrats die doppelte Vergütung erhält, sein Stellvertreter die 1,5-fache. Die Mitgliedschaft in Ausschüssen honoriert das Unternehmen mit 5 T € pro Ausschussmitgliedschaft, wobei – im Gegensatz zu den Empfehlungen des Kodex – nicht zwischen Vorsitz und Mitgliedschaft unterschieden wird, da die Ausschussarbeit in etwa zu gleichen Teilen auf alle Aufsichtsratsmitglieder verteilt ist.

Aufsichtsratsvergütung für das Jahr 2012

Im Geschäftsjahr 2012 betrug die Gesamtvergütung des Aufsichtsrats 141 T €. Die Aufstellung über die individuelle Vergütung der einzelnen Aufsichtsratsmitglieder ist im Kapitel 10.2 des IFRS-Konzernanhangs 2012 des 4SC-Geschäftsberichts zu finden.

Aktienbesitz der Aufsichtsratsmitglieder

Die Aufsichtsratsmitglieder der 4SC AG hielten zum 31. Dezember 2012 insgesamt 43.593 Aktien und damit einen Anteil in Höhe von 0,09% des Unternehmens.

1.2.4 Übernahmerelevante Angaben nach §§ 289 Abs. 4 und 315 Abs. 4 HGB zum 31. Dezember 2012

Zusammensetzung des Gezeichneten Kapitals

Das Grundkapital der Gesellschaft setzte sich zum 31. Dezember 2012 aus 50.371.814 auf den Inhaber lautende Stammaktien ohne Nennbetrag (Stückaktien) zusammen, die über keine weiteren Rechte oder Vorzüge verfügen.

Beschränkungen, die Stimmrechte oder die Übertragung von Aktien betreffen

Es bestehen keine Beschränkungen, die Stimmrechte oder die Übertragung von Aktien betreffen.

Beteiligungen am Kapital, die 10% der Stimmrechte überschreiten

Wesentlicher Aktionär mit einem Stimmanteil von über 10% ist nach aktuellem Kenntnisstand der Gesellschaft nur die Santo Holding (Deutschland) GmbH, Holzkirchen, mit circa 48,1% (gemäß Schätzung des Managements).

Aktien mit Sonderrechten, die Kontrollbefugnis verleihen

Es bestehen keine Aktien mit Sonderrechten, die Kontrollbefugnis verleihen.

Art der Stimmrechtskontrolle, wenn Arbeitnehmer am Kapital beteiligt sind und ihre Kontrollrechte nicht unmittelbar ausüben

Arbeitnehmer, die sich über einen direkten Aktienerwerb oder Mitarbeiterbeteiligungsprogramme am Unternehmen beteiligen, unterliegen keinerlei Stimmrechtsbindung.

Gesetzliche Vorschriften und Bestimmungen der Satzung über die Ernennung und Abberufung von Vorstandsmitgliedern und die Änderung der Satzung

Die Bestellung und die Abberufung von Mitgliedern des Vorstands sind in §§ 84 und 85 AktG geregelt.

Gemäß § 7 Abs. 2 der Satzung der 4SC AG in der Fassung vom 6. August 2012 besteht der 4SC-Vorstand aus mindestens einer Person, wobei der Aufsichtsrat die genaue Zahl der Mitglieder nach Maßgabe der gesetzlichen Bestimmungen festlegt und ein Vorstandsmitglied zum Vorsitzenden ernennen kann. Der Aufsichtsrat bestellt nach § 7 Abs. 1 der Satzung die Vorstandsmitglieder auf höchstens fünf Jahre. Eine mehrmalige Bestellung oder Verlängerung der Amtszeit, jeweils für höchstens fünf Jahre, ist zulässig. Sie bedarf eines erneuten Aufsichtsratsbeschlusses, der frühestens ein Jahr vor Ablauf der bisherigen Amtszeit gefasst werden kann. Nur bei einer Bestellung auf weniger als fünf Jahre kann eine Verlängerung der Amtszeit ohne neuen Aufsichtsratsbeschluss erfolgen, wenn dadurch die gesamte Amtszeit nicht mehr als fünf Jahre beträgt. Gemäß § 7 Abs. 3 der Satzung erfolgen Abschluss, Abänderung oder Kündigung eines Anstellungsvertrags mit dem jeweiligen Vorstandsmitglied sowie ein Widerruf der Bestellung eines Vorstandsmitglieds durch den Aufsichtsrat.

Grundsätzlich ist für eine Änderung der Satzung nach § 179 AktG ein Beschluss der Hauptversammlung erforderlich. Gemäß § 13 der Satzung der 4SC AG ist der Aufsichtsrat jedoch dazu ermächtigt, Änderungen und Ergänzungen der Satzung, die nur die Fassung betreffen, zu beschließen.

Befugnisse des Vorstands, Aktien auszugeben oder zurückzukaufen

Der Vorstand kann neue Aktien nur auf der Grundlage von Beschlüssen der Hauptversammlung ausgeben.

Genehmigtes Kapital 2012/I

Der Vorstand ist gemäß § 5 Abs. 7 der Satzung ermächtigt, das Grundkapital der Gesellschaft mit Zustimmung des Aufsichtsrats bis zum 5. August 2017 einmalig oder

mehrmals um insgesamt bis zu 20.984.152,00 € gegen Bareinlagen und/oder Sacheinlagen durch Ausgabe von bis zu 20.984.152 neuen Aktien zu erhöhen (Genehmigtes Kapital 2012/I). Das Bezugsrecht der Aktionäre kann hierbei mit Zustimmung des Aufsichtsrats in bestimmten, in § 5 Abs. 7 der Satzung näher beschriebenen, Fällen ausgeschlossen werden.

WSV 2012 – Bedingtes Kapital V

Der Vorstand ist durch den Hauptversammlungsbeschluss vom 6. August 2012 ermächtigt, bis zum 5. August 2017 einmalig oder mehrmalig Wandelschuldverschreibungen, Optionsschuldverschreibungen, Genussrechte oder Gewinnschuldverschreibungen beziehungsweise Kombinationen dieser Instrumente (zusammen „Schuldverschreibungen") im Gesamtnennbetrag von bis zu 60 Mio. € mit oder ohne Laufzeitbeschränkung gegen Bar- oder Sacheinlage näherer Maßgabe der genannten Ermächtigung zu begeben und für solche, von nachgeordneten Konzernunternehmen der Gesellschaft gegebenen Schuldverschreibungen mit Zustimmung der Gesellschaft die Garantie zu übernehmen. Der Vorstand ist ferner ermächtigt, den Inhabern beziehungsweise Gläubigern von aufgrund der vorgenannten Ermächtigung ausgegebenen Schuldverschreibungen Wandlungs- bzw. Optionsrechte auf bis zu 7,5 Mio. Aktien zu gewähren nach näherer Maßgabe der Bedingungen der Schuldverschreibungen. Die Schuldverschreibungen können auch eine Wandlungspflicht vorsehen. Hierzu ist das Grundkapital um bis zu 7,5 Mio. € bedingt erhöht worden (Bedingtes Kapital V, § 5 Abs. 6 der Satzung). Das Bezugsrecht der Aktionäre auf die neuen Schuldverschreibungen kann hierbei mit Zustimmung des Aufsichtsrats in bestimmten Fällen nach näherer Maßgabe der Hauptversammlungsermächtigung ausgeschlossen werden.

Weitere Bedingte Kapitalia im Zusammenhang mit Aktienoptionsprogrammen

Bedingtes Kapital II

Das Grundkapital der Gesellschaft ist um bis zu 114.000,00 € durch Ausgabe von bis zu 114.000 neuen Aktien bedingt erhöht (Bedingtes Kapital II, § 5 Abs. 2a der Satzung). Die bedingte Kapitalerhöhung dient ausschließlich der Erfüllung von Optionsrechten, die aufgrund der von der Hauptversammlung vom 28. Juni 2006 erteilten Ermächtigung zur Gewährung von Aktienoptionen an Mitglieder des Vorstands und Arbeitnehmer der Gesellschaft nach Maßgabe dieser Ermächtigung ausgegeben wurden.

Bedingtes Kapital III

Das Grundkapital der Gesellschaft ist um bis zu 88.314,00 € durch Ausgabe von bis zu 88.314 neuen Aktien bedingt erhöht (Bedingtes Kapital III, § 5 Abs. 3 der Satzung). Die bedingte Kapitalerhöhung dient ausschließlich der Erfüllung von Optionsrechten, die aufgrund der von der Hauptversammlung vom 28. Juli 2004 erteilten Ermächtigung zur Gewährung von Aktienoptionen an Mitglieder des Vorstands und Arbeitnehmer der Gesellschaft nach Maßgabe dieser Ermächtigung ausgegeben wurden.

Bedingtes Kapital IV

Das Grundkapital der Gesellschaft ist um bis zu 305.133,00 € durch Ausgabe von bis zu 305.133 neuen Aktien bedingt erhöht (Bedingtes Kapital IV, § 5 Abs. 3a der Satzung). Die bedingte Kapitalerhöhung dient ausschließlich der Erfüllung von Optionsrechten, die aufgrund der von der Hauptversammlung vom 28. Juni 2006 erteilten Ermächtigung

zur Gewährung von Aktienoptionen an Mitglieder des Vorstands und Arbeitnehmer der Gesellschaft sowie an Arbeitnehmer etwaiger verbundener Unternehmen der Gesellschaft nach Maßgabe dieser Ermächtigung ausgegeben wurden.

Bedingtes Kapital VI

Das Grundkapital der Gesellschaft ist um bis zu 1 Mio. € durch Ausgabe von bis zu 1 Mio. neuen Aktien bedingt erhöht (Bedingtes Kapital VI, § 5 Abs. 5 der Satzung). Das Bedingte Kapital VI dient ausschließlich der Erfüllung von Optionsrechten, die aufgrund der von der Hauptversammlung vom 15. Juni 2009 erteilten Ermächtigung zur Gewährung von Aktienoptionen an Mitglieder des Vorstands der Gesellschaft sowie an Arbeitnehmer der Gesellschaft und ihrer in- und ausländischen verbundenen Unternehmen nach Maßgabe dieser Ermächtigung ausgegeben wurden.

Es bestehen keine Ermächtigungen zum Erwerb eigener Aktien und die Gesellschaft verfügt über keine eigenen Aktien.

Wesentliche Vereinbarungen der Gesellschaft, die unter der Bedingung eines Kontrollwechsels infolge eines Übernahmeangebots stehen

Entschädigungsvereinbarungen, die unter der Bedingung eines Kontrollwechsels infolge eines Übernahmeangebots stehen, bestehen nicht.

Entschädigungsvereinbarungen der Gesellschaft, die für den Fall eines Übernahmeangebots mit Vorstandsmitgliedern oder Arbeitnehmern getroffen sind

Für die Vorstandsmitglieder Dr. Ulrich Dauer, Dr. Daniel Vitt, Enno Spillner und Dr. Bernd Hentsch wurde im Jahr 2010 folgende Vereinbarung getroffen: Im Fall eines Kontrollerwerbs durch einen Dritten und einer in diesem Zusammenhang stehenden Ablösung für die Restlaufzeit des jeweiligen Vertrags werden ihre Bezüge vollständig ausbezahlt, mindestens aber für eine rechnerische Restlaufzeit von 15 Monaten. Darüber hinaus sind im Fall des Kontrollerwerbs die Regelungen zum Verfall von Aktienoptionen für die Vorstandsmitglieder aufgehoben. Das heißt, dass alle Aktienoptionen, die bis zum Trennungszeitpunkt an die Vorstandsmitglieder ausgegeben wurden, bei ihnen verbleiben, unabhängig von der Beendigung des Dienstverhältnisses.

1.3 Forschungs- und Entwicklungsprozess

Der pharmazeutische Forschungs- und Entwicklungsprozess bei 4SC beschreibt den Weg vom Identifizieren eines neuen Wirkstoffs über präklinische Tests bis zu den verschiedenen Phasen der klinischen Prüfung am Menschen, mit dem Ziel – idealerweise gemeinsam mit pharmazeutischen Entwicklungs- und Vermarktungspartnern – die Marktzulassung zu erreichen.

Frühphasenforschung und präklinische Entwicklung

Typischerweise beginnt dieser Prozess mit der Suche nach einem neuen Wirkstoff und den entsprechenden Zielmolekülen. Sobald das Zielmolekül, dem eine ursächliche Rolle bei der Entstehung einer Erkrankung zugeschrieben wird, gefunden ist, werden die entsprechenden Datenbanken und Molekül-Bibliotheken mit Hilfe der IT-basierten

(i)
Innovative Technologieplattform zur Wirkstoffsuche

Screening-Technologie von 4SC auf passende Wirkstoffmoleküle hin effizient und zielorientiert durchsucht. Ist ein neuer Wirkstoff identifiziert und weiter optimiert, ist die Phase der sog. Frühphasenforschung abgeschlossen. Anschließend wird der Medikamentenkandidat in der präklinischen Entwicklung in Zellkulturmodellen (in vitro) sowie in regulatorisch vorgeschriebenen Tiermodellen (in vivo) auf Wirksamkeit und Unbedenklichkeit hin untersucht. Erst wenn diese Voraussetzungen gegeben sind, kann die klinische Entwicklung gestartet werden, in der der Wirkstoff am Menschen erprobt wird.

Klinische Entwicklung

In der Phase I der klinischen Entwicklung wird der Wirkstoff erstmals an wenigen, üblicherweise gesunden Testpersonen (Probanden) angewendet. Im Bereich der Onkologie werden dagegen auch Phase-I-Studien bereits meist mit Patienten durchgeführt. Im Vordergrund der Phase I steht eine erste Bewertung der Reaktionen des Körpers auf das neue Medikament. Diese Bewertung beinhaltet Angaben zur Sicherheit und Verträglichkeit sowie zur sog. Pharmakokinetik, die die Aufnahme des Arzneistoffs, seine Verteilung im Körper, den biochemischen Um- und Abbau sowie seine Ausscheidung misst.

In der Phase II wird der Wirkstoff dann an einer ausgesuchten, noch relativ kleinen Anzahl von Patienten getestet. Ziel dieser Phase ist ein erster Nachweis der medizinischen Wirksamkeit sowie die Bestimmung der sicheren und pharmakodynamisch effektiven – d.h. potenziell wirksamen – Behandlungsdosis.

(ii)
Zulassungsantrag nach Erfolg in Phase III möglich

In der darauf folgenden Phase III wird die Wirkung des Medikaments an einer größeren, statistisch relevanten Zahl von Patienten getestet. Diese Phase soll die entscheidenden Daten für einen Wirksamkeitsnachweis und den Antrag auf Marktzulassung liefern. Eine weitere wichtige Rolle spielen darüber hinaus die Risiko-Nutzen-Abwägung, die Medikamentensicherheit sowie eventuelle Wechselwirkungen mit anderen Arzneien.

Erst wenn alle drei Phasen erfolgreich beendet sind, kann ein Antrag auf Marktzulassung des Medikaments gestellt werden. Ein möglicher weiterer Prüfabschnitt (Phase IV), der gegebenenfalls jedoch erst nach der Zulassung eines neuen Medikaments stattfinden würde, dient z.B. der Suche nach seltenen Neben- oder Wechselwirkungen, die erst in einer großen Gruppe von Patienten erkennbar werden.

Der gesamte Forschungs- und Entwicklungsprozess – von der Identifizierung der Zielmoleküle bis zur Marktzulassung des Medikaments – erfordert in der Regel einen Zeitraum von deutlich über zehn Jahren.

Der Prozess kann ggf. durch Partnerschaften oder Transaktionen mit anderen Unternehmen beschleunigt werden. So hat 4SC seine onkologische Leitsubstanz Resminostat von einem pharmazeutischen Unternehmen erworben, als sich Resminostat bereits in Phase I der klinischen Tests befand. Zudem strebt 4SC in fortgeschrittenen Phasen des Prozesses Lizenzpartnerschaften mit anderen Unternehmen an, um die Entwicklung seiner Produktkandidaten zur Marktreife gemeinsam voranzutreiben und auf diese Weise auch das eigene Risiko sowie die eigene finanzielle Belastung zu senken.

Produktpipeline

Die aktuelle Produktpipeline von 4SC beinhaltet insgesamt fünf Wirkstoffe in der klinischen Entwicklung (Phase I und Phase II) sowie mehrere Medikamentenprogramme in präklinischen und frühen Forschungsphasen. Alle Programme dienen der Behandlung

(i)
Programme in Indikationen mit hohem medizinischen Bedarf

von Autoimmun- und Krebserkrankungen – Indikationen mit hohem therapeutischen Bedarf und großem wirtschaftlichen Potenzial.

Der Fokus der klinischen Entwicklung liegt bei 4SC derzeit auf den Wirkstoffen Resminostat (Phase II), Vidofludimus (Phase II), 4SC-202 (Phase I) und 4SC-205 (Phase I). Damit setzt 4SC gezielt auf diejenigen Werttreiber, von denen sich das Unternehmen das größte Wertsteigerungspotenzial für den gesamten Konzern verspricht – beispielsweise über Entwicklungs- und Vermarktungspartnerschaften oder substanzielle Fortschritte bei der klinischen Entwicklung.

1.4 Unternehmensstrategie und Ziele

Ziel von 4SC ist es, die eigenen Forschungs- und Entwicklungsprogramme durch Einnahmen aus dem operativen Geschäft zu finanzieren und sich zu einem nachhaltig profitablen Unternehmen zu entwickeln. Im Segment „Development“ werden dabei Entwicklungs- und Vermarktungskooperationen mit starken Partnern aus der Pharma- und Biotechnologieindustrie angestrebt, um die einzelnen klinischen und präklinischen Programme auf dem Weg zur Marktreife gezielt weiterzuentwickeln. Dieses Vorgehen soll die Entwicklungsarbeit stärken und gleichzeitig das Entwicklungsrisiko senken. Durch Vorab- und Meilensteinzahlungen der Kooperationspartner, Erlöse aus Lizenzgebühren und Umsatzbeteiligungen sollen nachhaltige Cashflows generiert werden, die einen substanziellen Beitrag zur Finanzierung und zum Wachstum des Unternehmens leisten.

(ii)
Positiver Cashflow durch Vermarktungspartnerschaften

Das Segment „Discovery & Collaborative Business“ soll darüber hinaus Umsätze aus Forschungsdienstleistungen für bzw. Forschungskooperationen mit Pharma- und Biotechnologieunternehmen erzielen. Außerdem sollen die 4SC-eigenen Programme in frühen Forschungsphasen durch dieses Segment über Entwicklungs- und Vermarktungspartnerschaften sowie Lizenzgewährungen mit Pharma- und Biotechnologieunternehmen vorangetrieben und dadurch positive Cashflows generiert werden.

Die Konzentration auf zwei Indikationsgebiete mit einem hohen medizinischen Bedarf, gezielte Forschungsaktivitäten und interdisziplinäre Projektteams ermöglichen es 4SC, mit einer vergleichsweise schlanken Struktur und geringem Ressourceneinsatz mehrere Projekte gleichzeitig durchzuführen und damit die Nachhaltigkeit des Geschäftsmodells sicherzustellen.

Wesentliche Steuerungsgrößen des Konzerns sind Umsatzerlöse sowie betriebliche Aufwendungen, die regelmäßig überprüft werden. Dabei sind insbesondere die Aufwendungen für Forschung und Entwicklung der jeweiligen Projekte ein wichtiger Indikator. Der durchschnittliche monatliche Barmittelverbrauch ist eine weitere wesentliche finanzielle Kennzahl. Das Verhältnis von Finanzmittelbestand und geplantem durchschnittlichem monatlichem Barmittelverbrauch gibt an, für welchen Zeitraum der Finanzmittelbestand voraussichtlich mindestens ausreicht.

Zusätzlich erfolgt die Steuerung des Unternehmens über weitere Leistungsindikatoren im Bereich Forschung und Entwicklung. Die klinischen Ergebnisse hinsichtlich Sicherheit, Verträglichkeit und Wirksamkeit der sich in der Entwicklung befindlichen Arzneimittelkandidaten sind in patientenbezogenen Indikatoren zusammengefasst. Die Effizienz und den Erfolg dieser Prozesse misst 4SC unter anderem durch die Einhaltung von Zeit- und Kostenplänen sowie durch die Erfolge bei den klinischen Studien.

2. ÜBERBLICK ÜBER DEN GESCHÄFTSVERLAUF

2.1 Gesamtwirtschaftliche Entwicklung und Entwicklungen in der Pharma- und Biotechnologiebranche

Gesamtwirtschaftliche Entwicklung

Unter dem Einfluss der Staatsschuldenkrise in Europa hat sich die Weltwirtschaft seit der Jahresmitte 2012 zunehmend abgeschwächt. Im Zuge dieser Entwicklung, die zu entsprechend hohen Unsicherheiten in den Märkten führte, mussten die Prognosen der Konjunkturexperten im Jahresverlauf mehrfach nach unten korrigiert werden. So rechnete beispielsweise der Internationale Währungsfonds (IWF) in seinem im Oktober 2012 veröffentlichten Konjunkturausblick nur noch mit einem globalen Wachstum von 3,3%, nachdem im Vorjahr noch ein Wert von 3,8% ermittelt wurde.

(i)

China weiter mit Vorreiterrolle

Getragen wurde der Anstieg erneut von den Schwellenländern, für die der IWF ein Plus von 5,3% (2011: +6,2%) prognostizierte, wobei China mit einem Wachstum von 7,8% (2011: +9,2%) einmal mehr die Vorreiterrolle übernahm. Allerdings konnte die Expansion in den Schwellenländern aufgrund der Unsicherheiten in Europa und Konjunkturschwächen in anderen Industrienationen nicht an die hohe Dynamik der vergangenen Jahre anknüpfen. Auch die Wirtschaft in den industrialisierten Ländern entwickelte sich mit einem Plus von durchschnittlich 1,3% (2011: +1,6%) auf einem deutlich niedrigeren Niveau. Mit einer um 2,2% höheren Wirtschaftsleistung schnitten die Volkswirtschaften in den USA (2011: +1,8%) und Japan (2011: -0,8%) dabei noch vergleichsweise gut ab.

Für die Eurozone ermittelte der IWF einen Konjunkturrückgang um 0,4% (2011: +1,4%), wobei vor allem die von der Schuldenkrise betroffenen Staaten tief in die Rezession rutschten. So wird beispielsweise für Spanien ein Minus von 1,5% (2011: +0,4%) und für Italien sogar eine Abnahme um 2,3% (2011: +0,4%) erwartet. Deutlich besser entwickelte sich die deutsche Wirtschaft, die nach den Mitte Januar veröffentlichten, vorläufigen Berechnungen des Statistischen Bundesamts (Destatis) um 0,7% (2011: 3,0%) gewachsen ist. Allerdings hat sich auch die deutsche Konjunktur im zweiten Halbjahr 2012 merklich abgekühlt. Als sehr robust erwies sich einmal mehr der Exportsektor, der – trotz eines schwierigen außenwirtschaftlichen Umfelds – ein Plus von 4,1% (2011: +7,8%) erzielte. Die Ausrüstungsinvestitionen verzeichneten dagegen einen Rückgang um 4,4% (2011: +7,0%).

Entwicklungen in der Pharma-und Biotechnologiebranche

Das Jahr 2012 war aus Sicht der Biotechnologiebranche sehr erfolgreich. Die positive Branchenentwicklung spiegelt sich bei Medikamentenzulassungen und klinischen Erfolgen ebenso wider wie in der guten Performance der Branche an den Kapitalmärkten. So erteilte die US-Gesundheitsbehörde FDA 2012 insgesamt 41 Marktzulassungen (2011: 30 Marktzulassungen) für neue Medikamente, mehr als jemals in einem Jahr zuvor. Nach guten Ergebnissen in der klinischen Spätphasenentwicklung in 2012 stehen für 2013 bereits zahlreiche weitere Zulassungsanträge und -entscheidungen an. An den Kapitalmärkten zeigten die Biotech-Indices eine überdurchschnittliche Entwicklung und übertrafen den Gesamtmarkt. Weltweit konnten Branchenunternehmen 2012 am Kapi-

talmarkt 6,3 Mrd. US-$ an neuen Finanzmitteln einwerben – und damit rund 50% mehr als im Jahr zuvor (2011: 4,2 Mrd. US-$).

Insbesondere bei den großen Unternehmen der Pharmabranche setzte sich 2012 der bereits im Vorjahr zu beobachtende Trend zu Kosteneinsparungen im Bereich Forschung und Entwicklung fort. So gab beispielsweise Merck Serono im April 2012 die beabsichtigte Schließung des Standorts Genf mit 1.250 Mitarbeitern bekannt und im Juni kündigte Roche an, den Standort Nutley/USA mit 1.000 F&E-Mitarbeitern zu schließen. Der Vorstand der 4SC AG ist davon überzeugt, dass die Lücken, die durch diese Maßnahmen in den Forschungs- und Entwicklungspipelines der großen Pharmafirmen entstehen werden, gute Geschäftschancen für spezialisierte und forschungsstarke Biotechnologieunternehmen wie 4SC bieten.

(i)
Gute Chancen für Biotechnologieunternehmen wie 4SC

Darüber hinaus war festzustellen, dass die Pharmakonzerne bei der Übernahme von Biotechfirmen inzwischen bereit sind, rekordverdächtige Prämien zu zahlen, um sich einen Produktnachschub zu sichern. Denn in den kommenden drei Jahren wird eine große Anzahl von – teilweise sehr umsatzstarken – Medikamenten den Patentschutz verlieren. Schätzungen zufolge summieren sich die jährlichen Umsätze dieser Produkte auf rund 200 Mrd. US-$. Entsprechend bezahlte beispielsweise Bristol-Myers-Squibb 2,5 Mrd. US-$ für die Biotechfirma Inhibitex, was einem Kursaufschlag von 160% entspricht, und GlaxoSmithKline akquirierte Human Genome Sciences für 3,6 Mrd. US-$, wobei die Prämie bei 99% lag.

Die deutsche Biotechnologiebranche konnte – trotz schwieriger Kapitalmarktbedingungen – wieder etwas aufatmen, da sich der einschneidende Rückgang der eingeworbenen Mittel (Kapitalerhöhungen und Wagniskapital), der im Vorjahr verkraftet werden musste, nicht fortsetzte. Mit insgesamt rund 300 Mio. € konnten die Biotechnologiefirmen 2012 mehr als doppelt so viele finanzielle Mittel akquirieren als im Jahr 2011. Gemäß einer Anfang 2013 veröffentlichten Umfrage des Branchenverbands BIO Deutschland beurteilen die Unternehmen ihre aktuelle Geschäftslage auch deutlich positiver als noch im Vorjahr. Ihre Investitionsbereitschaft stieg sogar auf den höchsten Wert seit Beginn der Befragung im Jahr 2006.

(ii)
Investitionsbereitschaft auf höchstem Wert seit 2006

Bei den klinischen Entwicklungen im 4SC-Branchenumfeld waren im Berichtsjahr sowohl Fortschritte als auch Rückschläge festzustellen. Speziell im Segment für epigenetische Wirkstoffe, in dem 4SC mit den Wirkstoffen Resminostat und 4SC-202 aktiv ist, gab die dänische Topotarget A/S im September ein sehr positives Ergebnis bekannt: Der HDAC-Inhibitor Belinostat des Unternehmens hatte bei der Behandlung von peripheren T-Zellen-Lymphomen – einer Tumorerkrankung des lymphatischen Systems – in einer Phase-III-Studie den primären Endpunkt erreicht. Untermauert wurde die positive Stimmung für diese neue epigenetische Wirkstoffklasse durch den Erwerb des HDAC-Inhibitors Pracinostat, der von dem US-amerikanischen Biotechnologie-Unternehmen S*BIO entwickelt wurde, durch MEI Pharma.

Zahlreiche Rückschläge mussten Unternehmen in der klinischen Entwicklung von Wirkstoffen gegen Leberkrebs hinnehmen. So verfehlte unter anderem der Wirkstoff Brivanib des US-Pharmakonzerns Bristol-Myers-Squibb in einer Phase-III-Studie als Erstlinientherapie bei Patienten mit fortgeschrittenem Leberkrebs den primären Endpunkt. Der Wirkstoff hatte bereits Ende 2011 in der Zweitlinienbehandlung nicht den gewünschten Erfolg gezeigt. Eine weitere Phase-III-Studie, bei der Astellas Pharma sein Präparat Tarceva in Kombination mit dem Bayer-Krebsmittel Sorafenib testete, erreichte ebenfalls nicht das gewünschte Ziel in dieser Indikation, da bei den Patienten keine Verbesserungen im Vergleich zur Standardtherapie eintraten.

2.2 Wesentliche Ereignisse in den Forschungs- und Entwicklungsaktivitäten des Unternehmens

Kerntätigkeit von 4SC ist die Erforschung und Entwicklung neuer Medikamente in den Hauptindikationsgebieten Krebs- und Autoimmunerkrankungen. Deshalb sind die Forschungs- und Entwicklungsaktivitäten von zentraler Bedeutung für den Unternehmenserfolg. Im Geschäftsjahr 2012 hat der Konzern seine Entwicklung in diesem Bereich sehr erfolgreich fortgesetzt; beide Konzernsegmente erreichten wichtige Meilensteine.

2.2.1 Segment Development

Das Segment Development (Unternehmensbereich Entwicklung), das die klinische und präklinische Entwicklung der Medikamentenkandidaten aus der Produktpipeline (Resminostat, Vidofludimus, 4SC-202, 4SC-205, 4SC-203 und 4SC-207) durch die Konzernmuttergesellschaft 4SC AG umfasst, brachte seine Hauptprodukte im Berichtsjahr entscheidend voran.

ONKOLOGIE

Resminostat

> Resminostat: Die onkologische Leitsubstanz von 4SC

- Hoch innovativer epigenetischer Wirkmechanismus insbesondere für die Kombinationstherapie bei verschiedenen Tumorindikationen
- Klinisches Phase-II-Studienprogramm bei Leberkrebs, Hodgkin Lymphom und Darmkrebs mit bislang hervorragenden Ergebnissen zu Sicherheit und Wirksamkeit
- Klinische Phase-III-Zulassungsstudie bei Leberkrebs in Vorbereitung

Resminostat (4SC-201) ist der Leitwirkstoff des Unternehmens im Bereich der Krebsmedizin. Resminostat besitzt einen innovativen, epigenetischen Wirkmechanismus, der die Substanz als neue zielgerichtete Tumortherapie insbesondere in der Kombinationsbehandlung mit anderen Krebsmedikamenten für ein breites Indikationsfeld potenziell einsetzbar macht: die sog. Sensitivierung von Tumorzellen. Dadurch sollen bestimmte Toleranz- und Resistenzmechanismen, die Tumorzellen häufig gegen andere Krebsmedikamente im Zuge der Behandlung entwickeln, unterdrückt bzw. umgekehrt werden. Durch die zusätzliche Behandlung mit Resminostat soll also die Wirksamkeit einer bereits zuvor verabreichten Krebstherapie, die keine ausreichende Wirkung mehr zeigte, wiederhergestellt oder durch gemeinsame Gabe direkt bei Therapiestart deutlich verbessert werden.

Resminostat wurde bislang in einem breiten Phase-II-Entwicklungsprogramm sowohl in der Monotherapie, als auch in Kombination mit anderen Medikamenten, klinisch erprobt. 4SC erzielte im Berichtsjahr signifikante Meilensteine mit Resminostat und brachte den Medikamentenkandidaten auf dem Weg zur Marktreife nachhaltig voran.

Behandlung von Leberkrebs: Hervorragende Phase-II-Ergebnisse, Phase-III-Zulassungsstudie in Vorbereitung

Mitte Januar 2012 veröffentlichte 4SC auf der Fachkonferenz für gastrointestinale Krebserkrankungen der American Society of Clinical Oncology (ASCO) in San Francisco hervorragende Wirksamkeitsdaten aus der klinischen Phase-II-SHELTER-Studie mit Resminostat. Darin wurde der Wirkstoff als Zweitlinientherapie bei Patienten mit fortgeschrittenem Leberkrebs (HCC) eingesetzt. Bei Studieneinschluss zeigten alle Patienten einen radiologisch belegten Fortschritt der Erkrankung unter der Erstlinienbehandlung mit Sorafenib, dem einzigen derzeit am Markt zugelassenen HCC-Medikament. In dieser schwer behandelbaren Patientengruppe untersuchte die Studie Wirksamkeit und Sicherheit von Resminostat – sowohl in Monotherapie als auch in Kombination mit Sorafenib. Mit beiden Therapieansätzen wurde der primäre Studienendpunkt – die Unterbindung eines Fortschreitens der Erkrankung für mindestens zwölf Wochen bei mindestens 20% der untersuchten Patienten – vorzeitig erreicht.

(i)
Primärer Studienendpunkt vorzeitig erreicht

Weitere viel beachtete Ergebnisse der Studie präsentierte 4SC auf krebsmedizinischen Fachkongressen der ASCO in Chicago und der European Society for Medical Oncology (ESMO) in Barcelona, die beide im Juni 2012 stattfanden: Die Auswertungen wiesen darauf hin, dass Resminostat denjenigen Leberkrebspatienten, die auf die Erstlinientherapie mit Sorafenib nicht mehr ansprechen, einen deutlichen Überlebensvorteil bieten kann. Eine Kombinationstherapie der beiden Wirkstoffe bewirkte beim mittleren progressionsfreien Überleben einen im Vergleich mit anderen Therapien, die in dieser Indikation in vergleichbaren klinischen Studien und Patientenpopulationen untersucht worden sind, hervorragenden Wert.

Die weitere Auswertung der Studie, die im September 2012 auf der Fachkonferenz der International Liver Cancer Association (ILCA) in Berlin vorgestellt wurde, zeigte für die Kombinationstherapie von Resminostat mit Sorafenib überzeugende Ergebnisse auch hinsichtlich der verbesserten Lebenserwartung der Patienten und bestätigte damit die bereits zuvor erzielten sehr guten Wirksamkeitsdaten. Mit einem mittleren (medianen) Gesamtüberleben von acht Monaten zeigte sich nach Kenntnis von 4SC der höchste Wert, der bislang in Zweitlinientherapie-Studien bei vergleichbaren HCC-Patienten erzielt wurde. Zum Vergleich: Die Lebenserwartung von Leberkrebspatienten, die eine Tumorprogression unter Sorafenib-Behandlung gezeigt haben, wurde in der für Sorafenib relevanten Zulassungsstudie (SHARP-Studie) mit nur 5,2 Monaten abgeleitet.

(ii)
Höchster bisher in vergleichbaren Studien nachgewiesener Wert erzielt

Aufgrund dieser vielversprechenden Resultate und des hohen medizinischen Bedarfs zur Entwicklung neuer Therapien bei der Behandlung von HCC strebt 4SC eine zügige Zulassung in dieser Indikation an. In diesem Zusammenhang bereitet das Unternehmen derzeit eine Phase-III-Studie vor. Diese Studie soll – in Zusammenarbeit mit einem noch zu identifizierenden Partner – im zweiten Halbjahr 2013 gestartet werden mit dem Ziel, die Marktzulassung für Resminostat in Kombination mit Sorafenib in der Zweitlinientherapie von HCC zu erreichen. Das Design der Studie wurde im Rahmen von Beratungsgesprächen mit Behörden in Europa und den USA bereits erfolgreich abgestimmt. Der hohe medizinische Bedarf in der Zweitlinientherapie von HCC wird u.a. dadurch verdeutlicht, dass Patienten im Mittel bereits nach rund 5,5 Monaten (SHARP-Studie) eine Tumorprogression unter der Behandlung mit Sorafenib zeigen, worauf ihnen keine weitere Behandlungsoption mehr zur Verfügung steht. Darüber hinaus beabsichtigt 4SC, durch weitere klinische Studien auch eine Zulassung in der Erstlinienbehandlung von

Leberkrebs in der Kombinationsbehandlung mit Sorafenib zu erreichen und damit die Marktchancen von Resminostat in dieser Indikation weiter zu erhöhen.

Behandlung von Lymphdrüsenkrebs: Biomarker-Daten veröffentlicht

Auf der Jahrestagung der Europäischen Gesellschaft für Hämatologie (EHA), die im Juni 2012 in Amsterdam stattfand, präsentierte 4SC Biomarker-Daten aus der Phase-II-SAPHIRE-Studie für eine mögliche Verwendung bei der Risikoeinschätzung von Hodgkin-Lymphom (HL)-Patienten im Sinne der personalisierten Medizin. Durch die Analyse dieser Biomarker können neue Genmuster ermittelt werden, die zur Identifizierung von HL-Patienten dienen sollen, die möglicherweise in besonderem Maße von einer Therapie mit Resminostat profitieren.

(i)
Positives Zwischenergebnis in Darmkrebsstudie

Behandlung von Darmkrebs: Zwischenziel der Phase-I/II-Studie erreicht

Mitte Dezember 2012 konnten sehr positive Zwischenergebnisse aus der klinischen Phase-I/II-SHORE-Studie mit Resminostat in Kombinationsbehandlung mit der FOLFIRI-Chemotherapie bei Patienten mit fortgeschrittenem Darmkrebs bekannt gegeben werden. Ziel des Phase-I-Studienteils war es, die Sicherheit, Verträglichkeit und Pharmakokinetik dieser Kombinationstherapie nachzuweisen. Dieses Ziel wurde erreicht und damit die Grundlage für die Eröffnung der sich anschließenden zweiten Studienphase geschaffen, die die klinische Wirksamkeit der Resminostat-FOLFIRI-Kombination bei Darmkrebspatienten im fortgeschrittenen Stadium untersuchen wird. Darüber hinaus wurden in dem Phase-I-Teil der Studie bereits erste Hinweise auf den klinischen Nutzen dieses neuen Therapieansatzes gefunden: Die Kombinationsbehandlung konnte bei einigen Patienten über einen vergleichsweise langen Zeitraum hinweg – maximal bis zu 33 Wochen – die Tumorerkrankung stabilisieren.

Die SHORE-Studie untersucht Resminostat an Patienten mit sog. K-RAS-mutiertem Darmkrebs. Diese Patientengruppe, die rund 40% aller Darmkrebspatienten umfasst, hat einen erhöhten Bedarf an zusätzlichen Therapieoptionen. Denn sie sprechen aufgrund dieser Mutation nicht auf eine sog. anti-EGFR-Therapie an, die bei Darmkrebspatienten ansonsten in der Zweitlinie gemeinsam mit einer Chemotherapie verabreicht werden kann. Es ist das Ziel von 4SC zu untersuchen, ob für diese Patientengruppe Resminostat in Kombination mit einer Chemotherapie wie FOLFIRI einen zusätzlichen klinischen Nutzen erbringen kann und somit als neue Behandlungsoption für diese Patienten etabliert werden könnte.

Start der klinischen Entwicklung in Japan

Yakult Honsha Co., Ltd., der japanische Entwicklungspartner von 4SC, startete im Mai 2012 eine Phase-I-Studie mit Resminostat, die die Sicherheit und Verträglichkeit des Wirkstoffs bei japanischen Krebspatienten untersucht. Für die Entwicklungsstrategie von 4SC ist dieser klinische Entwicklungsstart mit Resminostat in Japan von großer strategischer Bedeutung, da Leberkrebs dort besonders häufig auftritt, wodurch ein besonders hoher medizinischer Bedarf an neuen Therapieoptionen besteht.

Patentschutz in asiatischen Wachstumsmärkten gestärkt

Nachdem Ende 2011 bereits das Substanzschutzpatent für Resminostat in Japan erteilt worden war, wurde dieses Schlüsselpatent im März 2012 auch in Taiwan erteilt und seine Erteilung in drei weiteren Ländern (Südkorea, Indien und den Philippinen) in

Aussicht gestellt. In Südkorea und den Philippinen wurde das Patent mittlerweile ebenfalls erteilt. Zudem erhielt 4SC für Resminostat im Oktober 2012 das Stoffpatent in China. Wegen der hohen Zahl von Leberkrebserkrankungen in Asien ist die Erteilung dieser Patente für Resminostat für die weitere Entwicklung des Wirkstoffs in diesen Märkten strategisch bedeutend.

4SC-202

> 4SC-202: Der zweite epigenetische Krebswirkstoff von 4SC

- Hemmung eines für Tumorentstehung und -wachstum wichtigen Signalwegs sowie Angriff auf Krebsstammzellen
- Hervorragende klinische Sicherheit und Verträglichkeit bislang gezeigt
- Aktuell in klinischer Phase-I-Studie bei hämatologischen Tumorerkrankungen

Fortführung der Phase-I-Studie

Die Phase-I-Dosisfindungsstudie („TOPAS"-Studie) mit 4SC-202 bei Patienten mit fortgeschrittenen hämatologischen Tumoren, die ursprünglich im Berichtsjahr abgeschlossen werden sollte, wird im Jahr 2013 fortgeführt. Die sehr gute Verträglichkeit des Wirkstoffs ermöglicht es, weitere Dosierungsalternativen zu prüfen und dadurch das bestmögliche Behandlungsschema zu ermitteln. 4SC-202 ist neben Resminostat der zweite vielversprechende epigenetische Wirkstoff von 4SC. Die Substanz hemmt den für Tumorentstehung und -wachstum wichtigen WNT-Signalübertragungsweg in Krebszellen und richtet sich gegen Krebsstammzellen. Aufgrund dieses eigenständigen Wirkmechanismus stellt 4SC-202 eine ideale Ergänzung der klinischen Entwicklungspipeline der 4SC dar.

Patentschutz in Japan und anderen asiatischen Märkten

Mitte November 2012 konnte der Patentschutz für 4SC-202 in den attraktiven asiatischen Wachstumsmärkten erweitert werden. Von den japanischen und südkoreanischen Patentbehörden erhielt 4SC den Erteilungsbeschluss, womit die Erteilung der Stoffpatente für den Wirkstoff unmittelbar bevorsteht. In Indien wurde das Patent für 4SC-202 bereits erteilt.

4SC-205

> 4SC-205: Ein weiterer Medikamentenkandidat gegen Krebs

- Weltweit einziger oraler Hemmstoff eines Proteins, das zentrale Rolle bei Zellteilung und Tumorwachstum spielt, in der klinischen Entwicklung
- Positive klinische Phase-I-Daten zu Sicherheit, Verträglichkeit Pharmakokinetik und Biomarkern geliefert
- Aktuell in klinischer Phase-I-Studienerweiterung zur fortgesetzten Erprobung bei Tumorpatienten

Phase-I-Studie bringt positive Resultate

Anfang Dezember 2012 gab 4SC überaus positive Ergebnisse einer klinischen Phase-I-Studie („AEGIS-Studie") bei Tumorpatienten bekannt. Im Rahmen dieser Studie wurde der Krebswirkstoff 4SC-205 erstmals bei 46 Patienten mit Tumoren im fortgeschrittenen

Stadium eingesetzt. Untersucht wurden Sicherheit, Verträglichkeit, Pharmakokinetik und die pharmakodynamische Wirkung von 4SC-205, wobei alle primären Studienziele erreicht wurden. Aus diesem Grund hat 4SC beschlossen, die Studie zu erweitern, um ein zusätzliches, innovatives Dosierungsschema zu erproben. 4SC-205 besitzt einen interessanten therapeutischen Wirkmechanismus: Er hemmt spezifisch das Eg5-Protein, welches eine wichtige Rolle bei Zellteilung und Tumorwachstum spielt. 4SC-205 ist der weltweit einzige orale Wirkstoff seiner Art, der sich in der klinischen Entwicklung befindet.

4SC-203 und 4SC-207

Die beiden Krebswirkstoffe 4SC-203 und 4SC-207 runden die Entwicklungspipeline von 4SC ab. 4SC-203 hat 2011 eine klinische Phase-I-Studie an gesunden Probanden abgeschlossen, 4SC-207 befindet sich im Stadium der präklinischen Entwicklung. Da sich 4SC aber – wie bereits Ende 2011 angekündigt – im Berichtsjahr auf die Weiterentwicklung seiner aktuellen Hauptwerttreiber konzentriert hat, erfolgten im Berichtsjahr mit den Wirkstoffen 4SC-203 und 4SC-207 keine Entwicklungsaktivitäten.

AUTOIMMUNERKRANKUNGEN

Vidofludimus

> Vidofludimus: Der Leitwirkstoff gegen Autoimmunerkrankungen

- Einzigartiges duales entzündungshemmendes Wirkprinzip für breiten potenziellen Einsatz bei Autoimmunerkrankungen
- Überzeugende klinische Phase-II-Daten zur Sicherheit und Wirksamkeit gezeigt
- Klinische Phase-IIb-Studie bei Morbus Crohn in Vorbereitung

Vidofludimus (4SC-101) ist der Leitwirkstoff von 4SC im Bereich Autoimmunerkrankungen. Aufgrund seiner innovativen entzündungshemmenden Wirkweise und seiner guten klinischen Verträglichkeit besitzt er ein breites Potenzial in diesem Einsatzgebiet. In der klinischen Entwicklung von Vidofludimus konzentriert sich 4SC zunächst auf chronisch-entzündliche Darmerkrankungen.

Neue präklinische Studienergebnisse

Im Februar 2012 präsentierte 4SC auf der ECCO-IBD-Konferenz der European Crohn's and Colitis Organisation in Barcelona neue präklinische Daten zum Wirkprinzip von Vidofludimus in chronisch-entzündlichen Darmerkrankungen (IBD = Inflammatory Bowel Disease), einer Indikation mit weltweit steigendem Marktpotenzial. Die Ergebnisse bestätigten das einzigartige entzündungshemmende Wirkprinzip von Vidofludimus.

Mitte Juni 2012 veröffentlichte das Unternehmen überzeugende präklinische Daten mit Vidofludimus in einem Nierentransplantationsmodell, die das Profil des Wirkstoffs weiter geschärft haben. Die Daten zeigten, dass Vidofludimus die Überlebensrate von Versuchstieren nach einer Nierentransplantation deutlich verlängert und darüber hinaus die Anzeichen einer akuten Transplantatabstoßung verbessert.

Veröffentlichung klinischer Phase-IIa-Daten im Journal of Crohn‘s and Colitis

Das renommierte Wissenschafts-Fachmagazin Journal of Crohn‘s and Colitis veröffentlichte im November 2012 die Ergebnisse der im Jahr 2011 abgeschlossenen klinischen Phase-IIa-ENTRANCE-Studie. Darin war Vidofludimus an steroid-abhängigen Patienten mit Morbus Crohn oder Colitis Ulcerosa erprobt worden. Der Wirkstoff zeigte dabei eine sehr gute Wirksamkeit und Verträglichkeit: Bei 88,5% der Patienten konnte die Abhängigkeit von kortisonhaltigen Medikamenten sehr häufig ganz oder zumindest deutlich reduziert werden.

Vorbereitung einer Phase-IIb-Studie

(i)
Geplantes Studiendesign bei Morbus Crohn

Im Zuge der weiteren klinischen Entwicklung von Vidofludimus wurde im Berichtszeitraum eine Phase-IIb-Studie mit Morbus-Crohn-Patienten vorbereitet. Diese Studie, die in Zusammenarbeit mit einem noch zu identifizierenden Partner durchgeführt werden soll, besteht aus zwei Teilen. Im ersten Teil sollen unterschiedliche Dosierungen eine Verbesserung des Erkrankungszustands bewirken und ein Fortschreiten der Erkrankung stoppen. Im zweiten Teil ist geplant, die erreichte Stabilisierung zu erhalten und die optimalen Dosierungen hierfür auszutesten.

2.2.2 Segment Discovery & Collaborative Business

Auch das Segment Discovery & Collaborative Business (Unternehmensbereich Forschung), das die Aktivitäten der Wirkstoffentdeckung und Frühphasenforschung sowie deren Kommerzialisierung durch die 4SC Discovery GmbH beinhaltet, entwickelte sich nach seinem operativen Start am 1. Januar 2012 sehr erfolgreich.

Meilensteinzahlung von Sanwa Kagaku Kenkyusho Co., Ltd. (SKK), Japan

Im Rahmen einer bereits abgeschlossenen Forschungskooperation mit dem japanischen Pharmaunternehmen SKK erhielt der Konzern im März 2012 eine Meilensteinzahlung, die der 4SC Discovery GmbH zugeflossen ist. Diese Zahlung basiert auf der Tatsache, dass ein Wirkstoffkandidat, der von 4SC identifiziert wurde, einen vereinbarten Entwicklungsmeilenstein bei SKK erreicht hatte.

Marketing- und Vertriebspartnerschaft mit CRELUX GmbH

Im April 2012 startete die 4SC Discovery GmbH eine strategische Marketing- und Vertriebspartnerschaft mit dem Biotechnologieunternehmen CRELUX GmbH, Planegg-Martinsried, das auf die Proteinherstellung und -kristallisation spezialisiert ist. Beide Partner haben ihre Kernkompetenzen in der gemeinsamen Forschungsplattform i2c („idea to candidate“) gebündelt. Im Rahmen der i2c-Plattform werden Dienstleistungen für Pharma- und Biotechnologieunternehmen angeboten, die die gesamte Wertschöpfungskette der pharmazeutischen Frühphasenforschung – von der Projektidee bis zum präklinischen Entwicklungskandidaten – abdecken.

Neue Forschungspartnerschaften

Anfang April 2012 vereinbarte die 4SC Discovery GmbH eine neue Forschungskooperation mit dem Konsumgüterkonzern Henkel AG & Co. KGaA, Düsseldorf. Das Ziel

der Zusammenarbeit ist die Identifizierung neuer Waschmittelinhaltsstoffe mit Hilfe des Wirkstoff-Screenings von 4SC. Zu diesem Zweck setzt die 4SC Discovery GmbH ihr computergestütztes Screening-Verfahren, das bereits seit Jahren erfolgreich zur Identifizierung neuer Arzneimittel im Pharmabereich genutzt wird, erstmals in diesem Bereich ein.

Im Zuge der Marketing- und Vertriebspartnerschaft mit der CRELUX GmbH konnte im Juli 2012 der Start einer Forschungskooperation auf dem Gebiet des Wirkstoff-Screenings mit der Ribological GmbH, Mainz, gemeldet werden mit dem Ziel, neue und wirkungsvollere Wirkstoffe für die Krebsmedizin zu finden und zu optimieren.

Im Dezember 2012 unterzeichnete die 4SC Discovery GmbH eine Vereinbarung über eine umfassende Forschungszusammenarbeit im Bereich der Krebsmedizin mit der BioNTech AG, Mainz. In der auf drei Jahre angelegten Dienstleistungspartnerschaft, die zu Jahresbeginn 2013 gestartet wurde, wird die 4SC Discovery GmbH für das Mainzer Biopharmaunternehmen neue niedermolekulare Krebswirkstoffe für definierte therapeutische Zielmoleküle identifizieren und weiter optimieren. Die BioNTech AG wird diese dann in die weitere Entwicklung bringen. Die 4SC Discovery GmbH erhält dabei ein aufwandsabhängiges Dienstleistungsentgelt und erfolgsabhängige Zahlungen bei der Erreichung bestimmter Meilensteine sowie Beteiligungen am späteren Nettoumsatz der Produkte.

Symposium „Wirkstoff-Forschung im Zeitalter der Epigenetik“ veranstaltet

Im September 2012 veranstaltete die 4SC Discovery GmbH ein medizinisch-wissenschaftliches Symposium zum Thema „Wirkstoff-Forschung im Zeitalter der Epigenetik“ in Planegg-Martinsried bei München. Auf der Konferenz diskutierten renommierte Wissenschaftler aus Forschungseinrichtungen und Unternehmen neue Entwicklungen und Erkenntnisse zur Frage, welche Rolle die Epigenetik in der Entstehung von Krebserkrankungen spielt und welche Strategien zur Bekämpfung der Erkrankung daraus abzuleiten sind.

Forschungsförderung zur Entwicklung personalisierter Krebsmedikamente

Im Oktober 2012 erhielt die 4SC Discovery GmbH vom Münchner Biotech-Spitzencluster m^4 eine Forschungsförderung in Höhe von 600 T € zur Entwicklung personalisierter Krebsmedikamente. Mit den bereitgestellten Mitteln soll eine Forschungskooperation mit der Abteilung für Klinische Pharmakologie des Klinikums der Ludwig-Maximilians-Universität München zur präklinischen Entwicklung von neuen Wirkstoffen für die Krebsimmuntherapie unterstützt werden.

(i)
Erste Frühphasenlizenzpartnerschaft

Exklusive Lizenzgewährung für die BioNTech AG

Mitte Dezember 2012 konnte die 4SC Discovery GmbH eine exklusive und weltweite Lizenzvereinbarung mit dem Mainzer Biopharmaunternehmen BioNTech AG in der Krebsimmuntherapie abschließen. Im Rahmen der Vereinbarung erhält die BioNTech AG eine exklusive Lizenz für die weltweite Kommerzialisierung der Toll-Like-Rezeptor (TLR)-Agonisten der 4SC-Tochtergesellschaft. Die 4SC Discovery GmbH erhält dabei von der BioNTech AG eine Vorabzahlung in Höhe von 2,5 Mio. € und hat unter anderem Anspruch auf Zahlungen bei der Erreichung bestimmter Absatzmeilensteine, Beteiligungen am Nettoumsatz des Produkts (Royalties) und einen Anteil an den Erlösen der BioNTech AG aus möglichen Weiterlizenzierungen.

2.3 Wesentliche Ereignisse auf Konzernebene

Auf der Konzernebene erfolgten im Berichtsjahr wichtige Weichenstellungen, sowohl auf strategisch-finanzieller Ebene als auch im administrativen Bereich.

Veränderungen im Aufsichtsrat

Auf der ordentlichen Hauptversammlung am 6. August 2012 wurden zwei erfahrene Pharmamanager in einer Nachwahl neu in den Aufsichtsrat der 4SC AG gewählt: Dr. Irina Antonijevic, Direktorin für klinische Forschung bei Genzyme (Sanofi-Konzern) in den USA, und Klaus Kühn, ehemaliger Finanzvorstand der Bayer AG. Sie ersetzen Dr. Jörg Neermann, der sein Mandat als Mitglied und Vorsitzender des Aufsichtsrats mit Wirkung zum 31. Mai 2012 aus persönlichen Gründen niedergelegt hatte, und Günter Frankenne, der zum Ablauf der Hauptversammlung am 6. August 2012 aus dem Aufsichtsrat ausgeschieden ist.

In seiner Sitzung im Anschluss an die ordentliche Hauptversammlung wählte der Aufsichtsrat Klaus Kühn zu seinem neuen stellvertretenden Vorsitzenden. Bereits am 13. Juni 2012 hatten die Aufsichtsratsmitglieder Dr. Thomas Werner zu ihrem neuen Vorsitzenden und Dr. Manfred Rüdiger zu seinem – vorübergehenden – Stellvertreter gewählt.

Kapitalerhöhung abgeschlossen

(i)

12,6 Mio € eingeworben

In einem schwierigen Kapitalmarktumfeld hat der Konzern im Juli 2012 eine Kapitalerhöhung erfolgreich abgeschlossen und damit seine Finanz- und Eigenkapitalbasis gestärkt. Sowohl bei bestehenden Aktionären als auch bei neuen institutionellen Investoren platzierte das Unternehmen 8.403.510 neue Inhaberaktien zu einem Preis von 1,50 € je Stück. Durch diese Transaktion erzielte 4SC einen Bruttoemissionserlös von 12,6 Mio. €. Das Grundkapital der Gesellschaft erhöhte sich damit von 41.968.304 € auf 50.371.814 €.

3. ERTRAGS-, FINANZ- UND VERMÖGENSLAGE

Der 4SC-Konzern, bestehend aus der 4SC AG und ihrer 100%igen Tochtergesellschaft 4SC Discovery GmbH, berichtet für das Geschäftsjahr 2012 konsolidierte Zahlen. Die Vergleichszahlen des Geschäftsjahres 2011 beziehen sich auf den Einzelabschluss der 4SC AG. Die Zahlen von 2012 und 2011 sind jedoch miteinander vergleichbar, da zum 1. Januar 2012 lediglich eine Ausgliederung der Forschungsaktivitäten in die 4SC Discovery GmbH erfolgte, welche im Jahr 2011 noch zur 4SC AG gehörten.

(ii)

In zwei Konzernsegmenten aktiv

Der 4SC-Konzern berichtet seit Beginn 2012 in den beiden Geschäftssegmenten „Development“ und „Discovery & Collaborative Business“. Das Segment „Development“ umfasst dabei die Entwicklungsprogramme Vidofludimus, Resminostat, 4SC-202, 4SC-203, 4SC-205 und 4SC-207. Das Segment „Discovery & Collaborative Business“ beinhaltet die Aktivitäten der Wirkstoffentdeckung und Frühphasenforschung sowie deren Kommerzialisierung, insbesondere in Form des Servicegeschäfts und Forschungskooperationen im Bereich Wirkstoffentdeckung und -optimierung.

3.1 Ertragslage

(iii)

Konzernumsatz mehr als verfünffacht

Umsatzerlöse

Die Konzernumsatzerlöse im abgelaufenen Geschäftsjahr stiegen auf 4.353 T € und konnten damit gegenüber dem Vorjahr (2011: 780 T €) mehr als verfünffacht werden. Im Segment „Development“ setzten sich die Umsätze aus der ratierlichen Auflösung des

Umsatzabgrenzungspostens für die im Jahr 2011 für Resminostat geschlossene Partnerschaft mit Yakult Honsha Co., Ltd., Japan, in Höhe von 894 T € (2011: 637 T €) zusammen sowie aus Weiterbelastungen an Kooperationspartner von 4SC in Höhe von 502 T € (2011: 98 T €).

> Kennzahlen 4SC-Konzern (Kurzfassung)

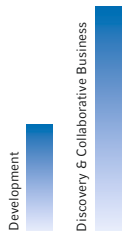
in Tausend Euro

	2012	2011
Umsatz	4.353	780
Betriebliche Aufwendungen	17.749	19.584
Ergebnis der betrieblichen Tätigkeit	-13.366	-18.793
Konzernergebnis	-13.217	-19.071
Ergebnis je Aktie (in €)	-0,29	-0,46

Das Segment „Discovery & Collaborative Business“ steuerte 2012 bereits in seinem ersten operativen Geschäftsjahr 68%, d.h. 2.957 T €, zum Konzernumsatz bei. Aus der im vierten Quartal 2012 mit der Mainzer BioNTech AG abgeschlossenen Lizenzvereinbarung konnte eine Vorauszahlung in Höhe von 2.500 T € als Umsatz realisiert werden. Weitere 456 T € der Segmentumsätze 2012 stammten aus Forschungskooperationen unter anderem mit Sanwa Kagaku Kenkyusho Co., Ltd. (SKK), Japan, Henkel AG & Co. KGaA, Ribological GmbH und ViroLogik GmbH.

> Segmentumsätze

Umsatz nach Segmenten 2012



	in T €	in Prozent
Development	1.396	32
Discovery & Collaborative Business	2.957	68

Betriebliche Aufwendungen

(i)
Betriebliche Aufwendungen deutlich gesenkt

Die betrieblichen Aufwendungen setzten sich aus Umsatz-, Vertriebs-, Forschungs- und Entwicklungskosten sowie Verwaltungskosten zusammen. Sie lagen im Jahr 2012 bei 17.749 T € – dies entspricht einem Rückgang von 9% gegenüber dem Vorjahr (2011: 19.584 T €). Dabei sind 13.539 T € dem Segment „Development“ sowie 4.210 T € dem Segment „Discovery & Collaborative Business“ zuzurechnen.

Die Forschungs- und Entwicklungskosten konnten 2012 um 14% auf 12.909 T € im Vergleich zum Vorjahr (2011: 15.012 T €) reduziert werden; sie stellen mit 73% (2011: 77%) nach wie vor den wesentlichen Anteil an den betrieblichen Aufwendungen dar. Ausschlaggebend für den Rückgang der Forschungs- und Entwicklungskosten ist die im Vergleich zum Vorjahr geringere Zahl laufender klinischer Studien. Gegenläufig haben sich jedoch die gestiegenen Vorbereitungsaufwendungen für die geplanten Phase-II- und Phase-III-Studien mit den am weitesten fortgeschrittenen Entwicklungskandidaten von 4SC ausgewirkt.

Die Verwaltungskosten beliefen sich im Berichtsjahr auf 3.916 T € und konnten damit im Vergleich zum Vorjahr (2011: 3.962 T €) leicht um 1% gesenkt werden.

Die Vertriebskosten, die sich aus Aufwendungen für Business Development und Strategic Planning & Marketing zusammensetzten, nahmen 2012 aufgrund von erweiterten Beratungsaktivitäten im Zusammenhang mit Auslizensierungsvorhaben auf 597 T € (2011: 487 T €) zu.

Ebenfalls eine Kostensteigerung – um 166% auf 327 T € (2011: 123 T €) – verzeichneten die Umsatzkosten. Hauptursache für den Zuwachs ist die Wiederaufnahme des im Segment „Discovery & Collaborative Business“ gebündelten Kooperationsgeschäfts. Ebenfalls in den Umsatzkosten sind die im Zusammenhang mit der Ertragsabgrenzung der Vorabzahlung von Yakult Honsha Co., Ltd. anfallenden, ratierlich aufzulösenden Vermittlungsprovisionen enthalten.

> Betriebliche Aufwendungen

in Tausend €

	2012	2011
Forschungs- und Entwicklungskosten	12.909	15.012
Verwaltungskosten	3.916	3.962
Vertriebskosten	597	487
Umsatzkosten	327	123
Summe	17.749	19.584

(i)
Operatives Ergebnis erheblich verbessert

Ergebnis der betrieblichen Tätigkeit

Bedingt durch die Zunahme der Umsatzerlöse bei in Summe gesunkenen Kosten verbesserte sich 2012 das operative Konzernergebnis von 4SC um 29% auf -13.366 T € (2011: -18.793 T €). Das Segment „Development“ wies dabei einen operativen Verlust von 10.933 T € aus, dem Segment „Discovery & Collaborative Business“ wurde im ersten operativen Jahr der 4SC Discovery GmbH ein operativer Verlust in Höhe von 2.433 T € zugewiesen.

Finanzergebnis

Das Finanzergebnis sank um 49% auf 159 T € (2011: 309 T €). Wesentlichste Faktoren hierfür waren das weiterhin rückläufige Zinsniveau am Kapitalmarkt sowie die geringeren zur Verfügung stehenden Finanzmittel, die im Vorjahresvergleich zu niedrigeren Finanzerträgen in Höhe von 137 T € (2011: 310 T €) geführt haben. Der Ergebnisanteil von assoziierten Unternehmen blieb mit 33 T € gegenüber dem Vorjahr (2011: 31 T €) nahezu unverändert. Kursdifferenzen konnten im Vorjahresvergleich um 66% gemindert werden und belasteten das Finanzergebnis folglich nur mehr mit 11 T € (2011: 32 T €).

Steuern

Dem 4SC-Konzern entstand im Berichtszeitraum ein Aufwand aus laufenden Ertragsteuern in Form einer nicht anzurechnenden, sondern lediglich abzugsfähigen japanischen Quellensteuer in Höhe von 10 T € (2011: 587 T €).

Konzernergebnis

Der Konzernjahresfehlbetrag verringerte sich 2012 aufgrund der beschriebenen Entwicklungen – insbesondere in Form deutlich gestiegener Umsatzerlöse sowie reduzierter betrieblicher Aufwendungen – um 31% auf 13.217 T € (2011: 19.071 T €).

Ergebnis je Aktie

Die durchschnittliche Aktienzahl im Berichtsjahr erhöhte sich auf 46.170.059 Aktien (2011: 41.455.379 Aktien) aufgrund der Mitte 2012 erfolgreich durchgeführten Kapitalerhöhung. Bei einem gleichzeitig verbesserten Konzernergebnis reduzierte sich der Verlust je Aktie auf 0,29 € (2011: Verlust von 0,46 €).

3.2 Vermögenslage

> Bilanzstruktur

in Tausend €

	2012 in T€	2012 in Prozent	2011 in T€	2011 in Prozent
Langfristige Vermögenswerte	13.326	46	15.086	47
Kurzfristige Vermögenswerte	15.741	54	16.752	53
Summe	29.067		31.838	

	2012 in T€	2012 in Prozent	2011 in T€	2011 in Prozent
Eigenkapital	21.813	74	23.533	74
Langfristige Schulden	3.755	13	4.782	15
Kurzfristige Schulden	3.499	13	3.523	11
Summe	29.067		31.838	

Langfristige Vermögenswerte

Die langfristigen Vermögenswerte reduzierten sich im Wesentlichen aufgrund von ratierlichen Abschreibungen der immateriellen und materiellen Vermögenswerte auf 13.326 T € zum 31. Dezember 2012 (31. Dezember 2011: 15.086 T €). Mit 12.223 T € waren dabei die immateriellen Vermögenswerte weiterhin der bedeutendste Bilanzposten innerhalb der langfristigen Vermögenswerte (31. Dezember 2011: 13.574 T €), gefolgt von den Sachanlagen mit 787 T € (31. Dezember 2011: 1.065 T €). Die Reduktion der Finanzanlagen von 264 T € zum 31. Dezember 2011 auf 154 T € zum Bilanzstichtag resultierte im Wesentlichen aus dem vollständigen Verkauf der Beteiligung an der Nexigen GmbH.

Kurzfristige Vermögenswerte

Der erwartungsgemäße Rückgang der kurzfristigen Vermögenswerte auf 15.741 T € zum 31. Dezember 2012 (31. Dezember 2011: 16.752 T €) war im Wesentlichen bedingt durch die Minderung des Finanzmittelbestandes (bestehend aus den Zahlungsmitteln und Zahlungsmitteläquivalenten sowie den Sonstigen finanziellen Vermögenswerten) auf 12.064 T € (31. Dezember 2011: 15.820 T €). Dies begründete sich aus dem Mittelabfluss infolge des operativen Verlusts von 4SC bei einer gleichzeitig erfolgreich durchgeführten Kapitalerhöhung der 4SC AG, die im Juli 2012 abgeschlossen wurde. Die

deutliche Zunahme der Forderungen aus Lieferungen und Leistungen auf 3.084 T € (31. Dezember 2011: 115 T €) resultierte überwiegend aus der abgeschlossenen Lizenzvereinbarung mit der Mainzer BioNTech AG, deren Zahlung zum Bilanzstichtag noch nicht fällig war.

(i)
Eigenkapital durch Kapitalerhöhung positiv beeinflusst

Eigenkapital

Der Rückgang des Eigenkapitals auf 21.813 T € zum 31. Dezember 2012 (31. Dezember 2011: 23.533 T €) wurde durch gegenläufige Faktoren beeinflusst. Positiv wirkte sich im Wesentlichen die durchgeführte Kapitalerhöhung aus. Das Grundkapital erhöhte sich von 41.968 T € um 8.404 T € auf 50.372 T €. Gleichermaßen konnte das Agio um 2.963 T € verbessert werden, von 75.451 T € auf 78.414 T €. Entsprechend stieg die Anzahl der Aktien um 8.403.510, von 41.968.304 auf 50.371.814 Stück. Einen gegenläufigen Effekt verursachte das mit 13.217 T € (31. Dezember 2011: 19.071 T €) negative Konzernergebnis, auf Grund dessen sich der Bilanzverlust auf 108.735 T € erhöhte (31. Dezember 2011: 95.518 T €).

Die Eigenkapitalquote nahm um 1,1 Prozentpunkte auf 75,0% zu (31. Dezember 2011: 73,9%).

Lang- und kurzfristige Schulden

Die langfristigen Schulden, die wie im Jahr 2011 mehrheitlich aus der Umsatzabgrenzung im Zusammenhang mit der Partnerschaft mit Yakult Honsha Co., Ltd. bestehen, verringerten sich um 21% auf 3.755 T € zum Jahresende 2012 (31. Dezember 2011: 4.782 T €). Die kurzfristigen Schulden hingegen reduzierten sich leicht um 1% auf 3.499 T € am Ende des Berichtszeitraums (31. Dezember 2011: 3.523 T €). Sie bestehen im Wesentlichen aus den Sonstigen Schulden und Umsatzabgrenzungsposten in Höhe von insgesamt 2.905 T € (31. Dezember 2011: 2.744 T €) und umfassen mehrheitlich nicht abgerechnete externe Dienstleistungen sowie den kurzfristigen Anteil an der Umsatzabgrenzung in Höhe von 894 T €, die ebenfalls im Zusammenhang mit der Partnerschaft mit Yakult Honsha Co., Ltd. steht. Die Schulden aus Lieferungen und Leistungen verzeichneten einen Rückgang auf 584 T € (31. Dezember 2011: 705 T €).

Bilanzsumme

Die Bilanzsumme zum 31. Dezember 2012 betrug 29.067 T € und war somit aufgrund der beschriebenen Sachverhalte um 9% niedriger als zum 31. Dezember 2011 mit 31.838 T €.

3.3 Finanzlage

Cashflows aus der betrieblichen Tätigkeit

Der Mittelabfluss aus der betrieblichen Tätigkeit lag im Berichtszeitraum 2012 bei 15.174 T €. Die Veränderung im Vergleich zu dem mit 13.207 T € negativen Vorsteuerergebnis resultiert einerseits aus Anpassungen für nicht zahlungswirksame Posten der Gesamtergebnisrechnung vor allem aufgrund von linearen Abschreibungen, einer Abwertung eines erworbenen Patents im Rahmen des Vermögensübertrags auf die 4SC Discovery GmbH und aufgrund von Aktienoptionen. Dem entgegen wirken cashflow-negative Veränderungen von Bilanzposten, insbesondere der Anstieg der Forderungen aus Lieferungen und Leistungen sowie die Reduktion des Umsatzabgrenzungspostens.

Im Vergleichszeitraum 2011 betrugen die Cashflows aus der betrieblichen Tätigkeit -12.229 T €, bei einem negativen Ergebnis vor Steuern von 18.484 T €, wobei sich hier der in 2011 gebildete Umsatzabgrenzungsposten im Zusammenhang mit der Vorabzahlung von Yakult Honsha Co., Ltd. stark positiv ausgewirkt hat.

Cashflows aus der Investitionstätigkeit

Die Mittelzuflüsse aus der Investitionstätigkeit betrugen im Jahr 2012 in Summe 3.063 T € (2011: 3.013 T €). Dabei wurden 51 T € (2011: 465 T €) in immaterielle Vermögenswerte und 50 T € (2011: 168 T €) in Sachanlagen investiert bei gleichzeitigen Mittelzuflüssen über 152 T € (2011: 0 T €) aus dem Verkauf von Finanz- und Sachanlagen. Aus dem Erwerb von Finanzinstrumenten in Höhe von 5.988 T € (2011: 17.500 T €) bei gleichzeitigem Mittelzufluss aus dem Verkauf von Finanzinstrumenten über 9.000 T € (2011: 21.146 T €) resultierten saldiert weitere Mittelzuflüsse über 3.012 T € (2011: 3.646 T €).

Cashflows aus der Finanzierungstätigkeit

Der Cashflow aus der Finanzierungstätigkeit im Berichtszeitraum 2012 in Höhe von netto 11.367 T € resultierte aus der am 3. Juli 2012 erfolgreich abgeschlossenen Kapitalerhöhung. Im Vorjahr wurde im Februar eine Kapitalerhöhung über 11.034 T € sowie im Mai die Ausgabe von Mitarbeiteraktien über 46 T € durchgeführt.

Finanzmittelbestand

Der Bestand an Zahlungsmitteln und Zahlungsmitteläquivalenten zum Ende des Berichtszeitraums belief sich auf 6.076 T € (31. Dezember 2011: 6.820 T €). Weitere Finanzmittel in Höhe von 5.988 T € (31. Dezember 2011: 9.000 T €) waren Ende 2012 in kurzfristigen festverzinslichen Wertpapieren angelegt. Zum 31. Dezember 2012 verfügte die Gesellschaft somit über liquide Mittel und Wertpapiere in Höhe von insgesamt 12.064 T € (31. Dezember 2011: 15.820 T €).

3.4 Gesamtaussage zur wirtschaftlichen Lage

(i)
Fokus auf Werttreiber in den klinischen Studien

(ii)
Umsatzplus und Kostensenkungen verbessern Jahresergebnis

Insbesondere aufgrund der Tatsache, dass sich 4SC im Berichtszeitraum auf die Werttreiber in den klinischen Studien fokussierte, gingen die Aufwendungen 2012 im Vergleich zum Vorjahr deutlich zurück. Die Umsatzerlöse dagegen wurden deutlich gesteigert. Dies steht im direkten Zusammenhang mit der Wiederaufnahme des Kooperationsgeschäfts sowie dem Start von Lizenzpartnerschaften im Bereich der Frühphasenforschung des Konzerns durch das neu gebildete Segment „Discovery & Collaborative Business“. Entsprechend konnte der Jahresfehlbetrag 2012 im Vorjahresvergleich um 31% reduziert werden. Obwohl Bilanzsumme, Eigenkapitalausstattung und Finanzmittelbestand zum 31. Dezember 2012 unter den Vergleichswerten zum Vorjahresstichtag lagen, war innerhalb des Geschäftsjahres 2012 die Liquiditätsausstattung jederzeit hinreichend sichergestellt. Die Finanzierung der Programme war zu keiner Zeit gefährdet. Hierfür sorgten insbesondere die Mittelzuflüsse aus der im Juli 2012 abgeschlossenen Kapitalerhöhung.

Wie in 2012 verlief die wirtschaftliche Entwicklung des Konzerns bis zur Aufstellung des zusammengefassten Lageberichts auch im Geschäftsjahr 2013 planmäßig.

4. MITARBEITERINNEN UND MITARBEITER

(i)
60 Mitarbeiter im Segment „Development“, 26 Mitarbeiter im Segment „Discovery & Collaborative Business“

Zum Ende des Berichtsjahres lag die Anzahl der Beschäftigten (inkl. Vorstand der 4SC AG und Geschäftsführung der 4SC Discovery GmbH) im 4SC-Konzern bei 86 (31. Dezember 2011: 96); 56% der Beschäftigten waren weiblich. Im Segment „Development“ waren zum Jahresende 60 Personen beschäftigt, im Segment „Discovery & Collaborative Business“ 26 Personen. Die Zahl der durchschnittlich beschäftigten Arbeitnehmer lag im Jahr 2012 bei 90 – ein Minus von sechs Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern im Vergleich zum Vorjahr (96).

Insgesamt achtet das Unternehmen auf eine ausgewogene Personalpolitik und besetzt die jeweiligen Positionen mit den qualifiziertesten Mitarbeiterinnen bzw. Mitarbeitern. Zudem bietet 4SC flexible Arbeitszeitmodelle an, die es vor allem Angestellten mit Kindern ermöglichen sollen, eine Balance zwischen ihrer beruflichen Tätigkeit und ihrer Familie zu finden. Zum 31. Dezember 2012 arbeiteten 22% (31. Dezember 2011: 19%) der Belegschaft in Teilzeit. Umgerechnet auf die insgesamt 86 beschäftigten Arbeitnehmer (inkl. Vorstand und Geschäftsführung) ergab sich durch die Teilzeitbeschäftigten und die Mitarbeiterinnen bzw. Mitarbeiter in Elternzeit zum Jahresende 2012 eine Anzahl von 74 Vollzeitangestellten (Full Time Equivalents; FTEs), nach 80 FTEs zum 31. Dezember 2011. Zum Jahresende 2012 waren 69% (31. Dezember 2011: 73%) der FTEs im Bereich Forschung und Entwicklung beschäftigt sowie 31% (31. Dezember 2011: 27%) in den Bereichen Vertrieb, Administration und Verwaltung.

> Gesamtbeschäftigte

nach Bereichen, Stand: 31.12.

	2012	2011
Forschung & Entwicklung	62	69
Verwaltung & Vertrieb	21	24
IT	3	3
Summe	86	96

4SC ist seit 2008 als Ausbildungsbetrieb tätig und bildet aktuell einen Chemielaboranten aus. Das Unternehmen unterstützt die Entwicklung seiner Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter durch in- und externe Weiterbildungsmöglichkeiten. Als Anreiz für die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter bietet 4SC ein Gehaltsmodell, das auf den Faktoren Qualifikation, Berufserfahrung, ausgeübte Funktion und Leistung basiert. Die jeweiligen Grundgehälter werden regelmäßig von dem jeweiligen Vorgesetzten, dem Vertreter des Bereichs Human Resources sowie dem Vorstand überprüft, um budget- und leistungskonforme Gehaltsentwicklungen zu realisieren.

(ii)
Personalkosten gesenkt

Die Personalkosten des Unternehmens sind 2012 im Vergleich zum Vorjahr deutlich um 8% auf 6.118 T € gesunken (2011: 6.640 T €). Dies ist zum einen darauf zurückzuführen, dass es im Jahr 2012 nur vereinzelte geringe Gehaltssteigerungen gab, zum anderen begründet sich diese Entwicklung mit dem Rückgang der Belegschaft im Jahresverlauf insgesamt. In zahlreichen Fällen wurden im Zuge von gezielten Kosteneinsparmaßnahmen Stellen nach dem Ausscheiden von Beschäftigten nicht oder über interne Neupositionierungen besetzt. Innerhalb des Personalaufwands resultieren 130 T € (2011: 313 T €) aus nicht zahlungswirksamen Aufwendungen für Aktienoptionsprogramme.

5. NICHT-FINANZIELLE LEISTUNGSINDIKATOREN

5.1 Gewerbliche Schutzrechte

(i)

Patentportfolio gezielt weiter gestärkt

Für ein forschendes Biotechnologie-Unternehmen wie 4SC ist ein breites Portfolio an Schutzrechten von entscheidender Bedeutung. Es stärkt die Wettbewerbsposition der eigenen Entwicklungsprogramme auf dem Weg zur Marktreife und untermauert damit den möglichen zukünftigen Markterfolg. 4SC besitzt ein leistungsfähiges Patentmanagement. Dieses hat das bestehende Patentportfolio im Berichtsjahr gezielt weiter gestärkt. Weltweit verfügte der Konzern zum Jahresende 2012 über ein umfangreiches Portfolio an gewerblichen Schutzrechten. Dieses umfasste 224 erteilte Patente und 143 anhängige Patentanmeldungen in insgesamt 21 Patentfamilien im Segment „Development", sowie 40 erteilte Patente und 92 anhängige Patentanmeldungen in insgesamt 13 Patentfamilien im Segment „Discovery & Collaborative Business". Im Vergleich zum Vorjahr hat sich die Gesamtzahl der erteilten Patente somit um 30% erhöht (2011: 202 erteilte Patente und 398 anhängige Patentanmeldungen in insgesamt 43 Patentfamilien).

Für Resminostat, den Leitwirkstoff im Bereich Krebs, weitete 4SC den Patentschutz im Berichtsjahr erheblich aus. So wurden die wichtigen Stoffpatente in Taiwan, Südkorea und den Philippinen 2012 erteilt; in China, Indien und Europa wurde im Berichtsjahr die Patenterteilung von den jeweiligen Behörden in Aussicht gestellt, sodass hier der Erhalt der Patente nunmehr unmittelbar bevorsteht. Aktuell besitzt das Unternehmen insgesamt 17 Patente für Resminostat, darunter die ebenfalls bereits erteilten Substanzschutzpatente in den USA, Japan und Russland. Für Vidofludimus, den Leitwirkstoff im Bereich der Autoimmunerkrankungen, wurden bis zum Jahresende 2012 insgesamt 44 Patente erteilt, darunter 35 in den Vertrags- und Erstreckungsstaaten des Europäischen Patentübereinkommens, sowie die wichtigen Substanzschutzpatente in den USA, China, Südkorea, Indien und Russland.

Auch für die jüngeren klinischen Krebswirkstoffe des Unternehmens, 4SC-202 und 4SC-205, wurde der Patentschutz im Berichtsjahr in wichtigen Märkten gestärkt. Für 4SC-202, neben Resminostat der zweite epigenetische Wirkstoff von 4SC, steht in China und Japan nach dem Erhalt einer Notice of Allowance die Patenterteilung jeweils unmittelbar bevor; in Indien und Südkorea wurde 2012 das Stoffpatent für 4SC-202 erteilt, sodass hier zu den bereits erteilten Patenten in Europa und den USA das Patentportfolio weiter ausgebaut wurde. Für den oralen Zellteilungshemmer 4SC-205 erhielt 4SC Ende 2012 sowohl vom Europäischen Patentamt als auch von der chinesischen Patentbehörde eine Notice of Allowance; die Patenterteilung in den Vertrags- und Erstreckungsstaaten des Europäischen Patentübereinkommens und China ist damit abgesichert.

Um die Positionierung der Wirkstoffe weiter zu stärken, strebt 4SC für seine wichtigsten Wirkstoffprogramme, unter anderem Resminostat, Vidofludimus, 4SC-202 und 4SC-205, auch den Patentschutz auf bestimmte Darreichungsformen der Wirkstoffe an. Ein Beispiel hierfür ist das Mesylatsalz von Resminostat, das bereits in den klinischen Studien mit Resminostat eingesetzt wurde, und für das derzeit insgesamt 49 Patente vorliegen, darunter 39 in den Vertrags- und Erstreckungsstaaten des Europäischen Patentübereinkommens sowie in den USA, China und Russland. Auf diese Weise kann der effektive Patentschutz für die Wirkstoffe weiter gestärkt werden.

Die Zahl der anhängigen Patentanmeldungen ist im Vergleich zum Vorjahr insgesamt nahezu auf gleichem Niveau geblieben. Im Zuge einer nutzenorientierten Effi-

zienzprüfung des Bestands an Patentanmeldungen wurde erneut eine Reihe bestehender Anmeldungen bewusst zurückgezogen. Im Gegenzug wurden verstärkt neue Anmeldungen zum Schutz vielversprechender Projekte in frühen Forschungsphasen des Segments „Discovery & Collaborative Business“ auf weltweiter Ebene eingereicht bzw. stehen kurz vor der Einreichung. Hier wurden bereits erste Erfolge erzielt: Für das Forschungsprojekt zur Modulation von Zytokinen (Botenstoffen) im Bereich Autoimmunerkrankungen, für das im ersten Quartal 2013 eine Entwicklungs- und Vermarktungspartnerschaft mit LEO Pharma A/S gestartet wurde, steht im weltweit wichtigsten Pharmamarkt USA nach dem Erhalt einer Notice of Allowance die Erteilung des Stoffpatents unmittelbar bevor. Für das seit Ende 2012 mit der BioNTech AG verpartnerte Krebsimmuntherapie-Projekt, das die Erforschung und Entwicklung von sog. TLR-Agonisten beinhaltet, wurde 2012 ein erstes Patent in Neuseeland erteilt und kurz nach Ende der Berichtsperiode vom Europäischen Patentamt eine Notice of Allowance erlassen, sodass die Patenterteilung in Europa kurz bevorsteht.

Insgesamt dokumentiert dies die Forschungs- und Innovationsstärke von 4SC, die durch eine vorausschauende Patentstrategie für die Entwicklung zukünftiger Medikamente geschützt wird. Neben ihren Patenten besitzt 4SC darüber hinaus verschiedene Rechte an strategisch wichtigen Wort- und Wort-/Bildmarken.

5.2 Unternehmensverantwortung/Nachhaltigkeit

Mitarbeitersicherheit und Umweltschutz

(i)
Arbeitssicherheitsausschuss als zentrales Element

Das Thema unternehmerische Verantwortung ist bei 4SC eine der zentralen Aufgaben. Das Unternehmen legt dabei hohen Wert auf die größtmögliche Sicherheit der Mitarbeiter sowie den Schutz der Umwelt. Um diese Ziele zu erreichen, werden kontinuierlich entsprechende Maßnahmen in allen Prozessen umgesetzt, überprüft und optimiert.

Als zentrales Instrument zur Erfüllung dieser Aufgaben dient der Arbeitssicherheitsausschuss, der sich aus zwei Sicherheitsbeauftragten, der Beauftragten für biologische Sicherheit sowie dem Betriebsarzt und der Sicherheitsfachkraft zusammensetzt. Die beiden letztgenannten Funktionen sind mit externen Fachleuten besetzt, durch die eine professionelle Beratung und Begutachtung des Unternehmens erfolgt. Der Arbeitssicherheitsausschuss unterstützt das Management von 4SC in allen Fragestellungen zur Arbeitssicherheit, der arbeitsmedizinischen Vorsorge, dem sicheren Umgang mit Gefahr- und Biostoffen, sowie der Einhaltung der gesetzlichen Vorgaben.

Eine nach dem Arbeitsschutzgesetz zu erstellende Gefährdungsbeurteilung wird von einer spezialisierten Firma regelmäßig durchgeführt. Nach geltender Gefahrstoffverordnung werden alle im Labor tätigen Mitarbeiter jährlich im Umgang mit Gefahrstoffen unterwiesen.

Neben den personellen und organisatorischen Maßnahmen werden auch die technischen und baulichen Voraussetzungen für den Umgang, die Lagerung und den Transport von Gefahr- und Biostoffen erfüllt. Dazu gehören z.B. sicherheitstechnische Laboreinrichtungen, persönliche Schutzausrüstungen, ausreichende Brandschutzvorrichtungen, biologische Sicherheitsbereiche und ein Radionuklidlabor. Alle relevanten Einrichtungen und Apparaturen werden regelmäßig geprüft, gewartet und verfügen über die notwendigen behördlichen Genehmigungen. Zum Schutz der Umwelt trägt nicht zuletzt auch das 4SC-Abfallkonzept bei. Die fach- und umweltgerechte Entsorgung von Gefahrstoffabfällen erfolgt durch ein spezialisiertes Unternehmen.

Die 4SC Discovery GmbH ist in die Arbeitssicherheitsorganisation des 4SC-Konzerns vollständig integriert.

(i)
Meldepflichtige Arbeitsunfälle weiter reduziert

Die konsequente Ausarbeitung und Umsetzung der organisatorischen und technischen Maßnahmen führte dazu, dass 2012 die bereits niedrige Zahl der meldepflichtigen Arbeitsunfälle weiter reduziert werden konnte. Unfälle, die direkt aus der Arbeitstätigkeit resultierten, traten im Berichtsjahr nicht auf. Auch bei den Begehungen durch die Berufsgenossenschaft und die Behörden sind keine signifikanten Beanstandungen aufgetreten. Einhergehend mit der Reduzierung der Risiken für die Mitarbeiter konnten damit auch die durch Unfälle verursachten Kosten weiter minimiert werden.

Ethische Verantwortung

Bei der Erforschung und Entwicklung neuer Medikamente ist 4SC auf die Erhebung tierexperimenteller Daten angewiesen, einerseits um die wissenschaftlich notwendigen Ziele zu erreichen und andererseits um den gesetzlichen Verpflichtungen nachzukommen. Dabei ist das Unternehmen bestrebt, Tierversuche auf das notwendige Mindestmaß zu reduzieren und – soweit möglich – durch Alternativen, wie beispielsweise Versuche in Zellkulturen, zu ersetzen. Die 2012 durchgeführten tierexperimentellen Arbeiten haben ausschließlich im Rahmen behördlich genehmigter Versuchsvorhaben stattgefunden und stehen unter permanenter Überwachung durch einen externen Tierschutzbeauftragten.

Zur Durchführung einiger Tierstudien und klinischer Prüfungen am Menschen werden Auftragsforschungsorganisationen beauftragt, die einer sorgfältigen Auswahl unterliegen. Die Einhaltung behördlicher Vorschriften sowie ethischer und wissenschaftlicher Qualitätsstandards ist für 4SC hierbei von besonderer Bedeutung.

5.3 Beschaffung

Die Beschaffungs- und Logistikprozesse sowie die Lagerhaltung von 4SC werden durch einen zentralen Einkauf organisiert und abgewickelt. Diese Prozesse sind fest definiert und etabliert. Eine enge Abstimmung des Einkaufs – sowohl mit der Buchhaltung als auch mit den Forschungs- und Entwicklungsabteilungen – gewährleistet dabei einen reibungslosen und kosteneffizienten Ablauf vom Einholen des Angebotes bis zur Bezahlung der Rechnungen.

(ii)
Weitere Verbesserung der Lieferkonditionen erreicht

Um nicht von einzelnen Lieferanten abhängig zu werden, verfügt der Konzern über ein breites Netz von Lieferanten. Die Bezugsquellen werden grundsätzlich nach den Kriterien Qualität, Preis und Verfügbarkeit der gewünschten Güter ausgewählt. Durch intensive Verhandlungen konnten die Lieferkonditionen – trotz vermindertem Einkaufsvolumen – auch im Berichtsjahr 2012 weiter verbessert werden. Darüber hinaus engagierte sich das Unternehmen weiterhin im regionalen Einkaufsverbund der Biotech-Region München, um günstige Lieferkonditionen zu erhalten.

In der Forschung und Entwicklung arbeitet 4SC mit verschiedenen Dienstleistungsunternehmen zusammen, unter anderem auf den Gebieten Pharmakologie, Toxikologie, Metabolismus, Analytik, Herstellung, klinische Entwicklung, Pharmakovigilanz und Statistik. Die Auswahl des jeweiligen Partners hängt von den Anforderungen des individuellen Projekts ab. Wesentliche Auswahlkriterien sind – neben Preis, Qualität und Termintreue – insbesondere Erfahrungen auf dem entsprechenden Gebiet sowie die erforderlichen regulatorischen Voraussetzungen.

6. CHANCEN- UND RISIKOBERICHT

6.1 Risikomanagementsystem

Risikomanagement und internes Kontrollsystem von 4SC

Mit seinem aktiven Risikomanagement will 4SC bewusst Risiken minimieren und durch geeignete Maßnahmen eliminieren. Wie jedes Unternehmen ist auch der Konzern gewissen Geschäftsrisiken ausgesetzt. Die Risiken liegen insbesondere in der Forschung und Entwicklung von Wirkstoffen, in dem Schutz des geistigen Eigentums, in der Kooperation mit Partnern, der Eigenkapitalerhaltung sowie in der mittel- und langfristigen Finanzierung des Konzerns. Diese Risiken gilt es abzuschätzen und ggf. kontrolliert einzugehen, um die Chancen des Unternehmens bestmöglich zu nutzen.

(i)
Umfassendes Risikomanagementsystem im Einsatz

Bereits im Jahr 2002 führte 4SC in Übereinstimmung mit dem KonTraG (Gesetz zur Kontrolle und Transparenz im Unternehmensbereich) ein umfassendes, computergestütztes Risikomanagementsystem ein. Dieses System ist Bestandteil der Unternehmenssteuerung und -überwachung. Nach einem definierten Prozess werden Risiken durch die Risikoverantwortlichen der verschiedenen Unternehmensbereiche hinsichtlich ihrer Eintrittswahrscheinlichkeit, ihrer möglichen Schadenshöhe, des Zeitbezugs sowie der bestehenden und geplanten Gegensteuerungsmaßnahmen identifiziert, analysiert und bewertet. Die Risikoverantwortlichen informieren regelmäßig den Risikomanagementbeauftragten von 4SC, der dann wiederum das Management über den Status der Risiken in Kenntnis setzt. Auf dieser Basis entscheiden Vorstand und Aufsichtsrat, wie das Unternehmen mit den identifizierten Risiken umgeht.

Ergänzend zum Risikomanagementsystem arbeitet das interne Kontrollsystem (IKS) auch mit Bausteinen wie Unterschriftenregelungen, gelenkten Vorgabe- und Nachweisdokumenten wie Richtlinien (Policies), Standardarbeitsanweisungen (Standard Operating Procedures), Arbeitsanweisungen (Work Instructions), dem Vier-Augen-Prinzip, Stichprobenkontrollen, Selbstinspektionen, Mitarbeitertrainings und Notfallplanungen. Diese Elemente sind für alle Unternehmensbereiche verpflichtend.

Vorgabedokumente als Teil des 4SC-Qualitätsmanagements sind Dokumente, die Forderungen an das Angebotsprodukt oder Anweisungen an auszuführende Tätigkeiten enthalten, wie z.B. das Erstellen von Stellen- und Funktionsbeschreibungen. Nachweisdokumente sind Aufzeichnungen bzw. Dokumente, die die erreichten Ergebnisse angeben oder einen objektiven Nachweis ausgeführter Tätigkeiten bereitstellen, z.B. in Form eines Auditberichts. Durch die Unterschriftenregelung ist definiert, für welche Bestellungen und Rechnungen welche Mitarbeiter zeichnungsberechtigt sind. Maßgeblich dabei ist die Höhe der Bestellung bzw. der Rechnung, ob der Betrag budgetiert wurde und ob es sich bei dem Unterzeichnenden um einen Projektmitarbeiter, Projektleiter oder Vorstand bzw. die Geschäftsführung handelt.

(ii)
Enge Abstimmung von Forschung und Entwicklung

Für die wissenschaftlichen Projekte gibt es regelmäßige Projektmeetings, um diese detailliert zu besprechen. Das so genannte Joint Project Coordination Meeting (jPCM) stellt einerseits eine enge Abstimmung der Forschung und Entwicklung untereinander sowie andererseits mit dem Vorstand sicher. Das jPCM findet 14-tägig statt und umfasst die Vorstellung und Diskussion von jeweils einem Projekt aus dem Segment Discovery & Collaborative Business und einem Projekt aus dem Segment Development. Die Teilnehmer des jPCM sind der Vorstand, die Projektleiter beider Segmente, Vertreter der Bereiche Business Development und Strategic Planning and Marketing sowie die Verantwortlichen der Teilprojekte.

Risikomanagement und internes Kontrollsystem im Rechnungslegungsprozess

Arbeitsanweisungen, Vier-Augen-Prinzip, Stichprobenkontrollen und Notfallplanungen – gelten insbesondere auch für den Rechnungslegungsprozess. Das Finanzteam bildet sich kontinuierlich weiter, um alle sich ändernden gesetzlichen Anforderungen, die den Konzern betreffen, im Unternehmen sicher und vollumfänglich umsetzen zu können.

Die Kontrollen zur Sicherstellung der Ordnungsmäßigkeit und der Verlässlichkeit der Konzernrechnungslegung umfassen im Wesentlichen automatisierte Kontrollen, wie z. B. Plausibilitätsprüfungen des Zahlenwerks und Systemzugangskontrollen auf Basis eines Berechtigungskonzepts sowie manuelle Kontrollen, wie z. B. Abweichungs- und Trendanalysen auf Grundlage definierter Kennzahlen und Vergleiche mit Budgetzahlen. Die Verlässlichkeit der Rechnungslegung wird außerdem durch monatliche Besprechungen der wesentlichen Finanzkennzahlen mit den operativen Einheiten unterstützt.

(i)

Controlling-System des Konzerns

Das Controlling-System des Konzerns stützt sich auf die drei Komponenten Planung, Überwachung und Berichterstattung. Unter Berücksichtigung der strategischen Geschäftsplanung erstellt 4SC Dreijahresbudgets für interne Steuerungs- und Kontrollzwecke – sowohl für den Konzern als auch für die Einzelfirmen der 4SC AG und der 4SC Discovery GmbH. Auf Basis dieser Pläne sowie der aktuellen Ist-Zahlen erhält der Vorstand monatlich alle notwendigen Steuerungs- und Kontrollinformationen. Quartalsweise wird zudem über die Geschäftsentwicklung, die Fortschritte in den Forschungs- und Entwicklungsprogrammen, die Aktivitäten in den Bereichen Personal, Public Relations & Investor Relations berichtet sowie über Patente als nichtfinanzielle Leistungsindikatoren. Mit Hilfe dieser Steuerungsinstrumente sind der Vorstand und das Controlling in der Lage, Chancen und Risiken frühzeitig zu identifizieren, zu bewerten und zu adressieren.

Die enge Abstimmung der Buchhaltung mit den Fachabteilungen sowie fest definierte und etablierte Prozesse garantieren einen reibungslosen Rechnungsdurchlauf von der Bestellanforderung bis zur Zahlung der Rechnung. Richtlinien zur Vorratsbewertung, klare Prozesse zur Rechnungsstellung an Kunden sowie zur Erfassung noch nicht abgerechneter Lieferantenleistungen garantieren darüber hinaus die korrekte Erfassung auch von Geschäftsvorfällen, die inhaltlich durch die Fachabteilungen betreut werden. Auch die Erstellung des IFRS-Abschlusses folgt einheitlichen Regeln. Die überschaubare Größe des Buchhaltungsteams stellt die einheitliche Darstellung gleicher Sachverhalte sicher.

Innerhalb des Enterprise-Resource-Planning-Systems gelten konkret ausgestaltete Zugriffsregelungen. Änderungen dieser Rechte bedürfen der Zustimmung der dafür zuständigen Vorstandsmitglieder. Dies stellt die Sicherheit der Buchungen und die entsprechenden Funktionstrennungen innerhalb des Systems sicher.

6.2 Risiken von 4SC

Die nachfolgend aufgeführten Einzelrisiken stehen teilweise in Zusammenhang und können sich gegenseitig positiv oder negativ beeinflussen. Das Eintreten dieser Risiken kann, einzeln oder zusammen mit dem Eintritt anderer Risiken bzw. anderer Umstände, die Geschäftstätigkeit, das Erreichen wesentlicher Unternehmensziele und/oder die Refinanzierbarkeit der 4SC wesentlich beeinträchtigen sowie erhebliche nachteilige Auswirkungen auf die Ertrags-, Finanz- und Vermögenslage des Unternehmens haben. Dies könnte im negativsten Fall soweit führen, dass die 4SC gezwungen ist, in Liquidation zu gehen oder Insolvenz anzumelden.

6.2.1 Branchenbezogene Risiken

Wettbewerb

(i)
Akuter Bedarf der Pharmaindustrie zur Auffüllung der Pipelines

Kurze Technologiezyklen, lange Entwicklungszyklen und erhebliche Investitionen für ein marktreifes Produkt sowie hohe Innovationskraft kennzeichnen die Biotechnologiebranche. Das Risiko für 4SC besteht darin, dass andere Technologien auf den Markt kommen, mit denen neue Produkte in den von 4SC adressierten Indikationen kostengünstiger oder schneller entwickelt werden können und so gegebenenfalls eine schnellere Markteinführung erreicht werden kann. Insbesondere angesichts des akuten Bedarfs der Pharmaindustrie, die eigenen Forschungs- und Entwicklungspipelines durch Einlizenzierung innovativer Projekte von Biotechnologieunternehmen aufzufüllen, konkurriert 4SC mit anderen Unternehmen, die sich mit der Medikamentenforschung und -entwicklung befassen und mit Hilfe einer eigenen Technologieplattform attraktive Medikamentenkandidaten in den gleichen Indikationsgebieten entwickeln und anbieten können. Die Konkurrenzsituation wird insbesondere durch die angestrebten Indikationsbereiche einerseits und die adressierten therapeutischen Zielstrukturen bzw. ausgewählten Wirkmechanismen andererseits bestimmt. Darüber hinaus werden die Wettbewerber aus den „Emerging Markets“ (Brasilien, China, Indien, Mexiko und Südafrika) aufgrund ihrer wachsenden Erfahrung für die Kunden weltweit interessanter. 4SC geht davon aus, dass sich der Wettbewerb in der Biotechnologiebranche dadurch weiter verschärfen wird.

Dadurch, dass auch Wettbewerber Produkte in Indikationsgebieten entwickeln, die auch 4SC adressiert, könnten die Zulassungsbehörden diese konkurrierenden Wirkstoffe bevorzugt zulassen – sei es aufgrund ihrer möglicherweise besseren Wirksamkeit, Verträglichkeit oder ihres Nebenwirkungsprofils. Mögliche Folgen für die von 4SC entwickelten und zu lizenzierenden Produkte sind, dass sie gar nicht oder nur eingeschränkt zugelassen werden oder sich nicht ausreichend stark und lange am Markt etablieren können. Dies führt gegebenenfalls dazu, dass 4SC keine Partnerschaften zur Lizenzierung der eigenen Produkte abschließen kann, oder dass es einem Kooperations- oder Lizenzpartner nicht gelingt, einen der Wirkstoffe von 4SC weiterzuentwickeln oder zu vermarkten. In einem solchen Fall erhielte 4SC künftig keine Meilensteinzahlungen, Lizenzgebühren oder Umsatzbeteiligungen aus den bestehenden und geplanten Lizenzverträgen mit Pharma- und Biotechnologieunternehmen. Daher besteht das Risiko, dass sich getätigte Investitionen in Forschung und Entwicklung nicht amortisieren.

Ferner unterliegt 4SC bei eingegangenen oder einzugehenden Lizenzpartnerschaften sowohl den deutschen steuerlichen Gesetzen als auch den jeweiligen Gesetzen des Ansässigkeitsstaates des Lizenzpartners. Dies kann zur Folge haben, dass 4SC bspw. im Ausland Steuern zahlt, die in Deutschland z.B. aufgrund Ihrer Verlustsituation nicht oder nur teilweise anrechenbar sind (z.B. Quellensteuer). Dies kann nachteilige Auswirkungen auf die Ertrags-, Finanz- und Vermögenslage der Gesellschaft haben.

Produktentwicklung (allgemein)

(ii)
Branche durch lange Entwicklungszeiten besonderen Risiken ausgesetzt

Der Erfolg von 4SC steht und fällt mit ihren Forschungs- und Entwicklungsprogrammen. Als produktorientiertes Biotechnologieunternehmen unterliegt das Unternehmen den Risiken der Medikamentenentwicklung. Diese sind in der Biotechnologiebranche aufgrund der langen Entwicklungszeit eines Wirkstoffs besonders ausgeprägt.

Typische Risiken sind:

- Einzelne Produkte sind unwirksam, haben nicht oder nur schwer verträgliche Nebenwirkungen oder lassen sich nicht formulieren bzw. produzieren, so dass sie nicht erfolgreich weiterentwickelt werden können.
- Fremddienstleister werden insolvent.
- Die zuständigen Behörden erteilen die erforderlichen Zulassungsgenehmigungen nicht, nur mit Einschränkungen oder nur mit Verzögerung.

(i)

4SC hat mehrere Wirkstoffe in der Entwicklung zur Senkung der Risiken

Zurzeit verfügt 4SC über mehrere Wirkstoffe, die sich in präklinischen und klinischen Entwicklungsphasen befinden. Aufgrund einer breiten Produktpipeline können die Risiken bzw. die Abhängigkeit von einem einzelnen Wirkstoff reduziert werden. Bisher vorliegende Studienergebnisse legen nahe, dass die Wirkstoffe, die sich derzeit in der klinischen Entwicklung befinden, sicher anwendbar und gut verträglich sind. Dennoch kann 4SC nicht ausschließen, dass in anstehenden Studien möglicherweise keine ausreichende Wirksamkeit am Patienten nachgewiesen wird, oder dass Nebenwirkungen auftreten, die als sicherheitsrelevant einzustufen sind. Solche Befunde können zu einer Verzögerung oder zum Abbruch der Entwicklung eines Wirkstoffes führen, was einen negativen Einfluss auf den Aktienkurs sowie auf die Ertrags-, Finanz- und Vermögenslage von 4SC haben könnte.

Entwicklungen in der Gesundheitspolitik

Die Branche ist weiterhin mittel- und langfristig zu einem gewissen Grad abhängig von den Entwicklungen nationaler und internationaler Gesundheitssysteme und der Gesundheitspolitik, die aktuell darin besteht, die Gesundheitskosten zu reduzieren. So könnten sich bspw. zunehmend restriktivere Zulassungs- und Erstattungskonditionen nachteilig auf erzielbare Medikamentenpreise und damit auf Umsätze aus Medikamentenverkäufen auswirken. Hinzu kommt, dass die Gesundheitspolitik aufgrund der schwierigen ökonomischen Voraussetzungen in vielen Gesundheitssystemen zunehmend Einfluss auf die Zulassung und Vergütung neuer Medikamente nimmt, was sich mittel- und langfristig nachteilig auf die Branche auswirken könnte. Krankenversicherungen und staatliche Institutionen erhöhen den Druck, die Medikamentenpreise zu senken. Mit komplexen Regelungen wird bereits der Nutzen von Medikamenten gemessen, was zu einem höheren bürokratischen Aufwand und zu einer erschwerten Zulassung führt. Mit den Reformen erhofft sich bspw. die deutsche Bundesregierung erhebliche Einsparungen und/oder qualitative Verbesserungen im Gesundheitswesen. Für die pharmazeutischen Unternehmen bedeutet dies u.a., dass sie ihre Preise für Arzneimittel z.B. in Deutschland künftig nicht mehr nach eigenem Ermessen festlegen können. Dies kann sich nachteilig auf die Vergütungsstruktur und die Wirtschaftlichkeit einzelner Wirkstoffe auswirken. Folglich könnte es für pharmazeutische Unternehmen wirtschaftlich nicht mehr attraktiv sein, Produkte in einzelnen Märkten zur Zulassung zu bringen. Eine andere Konsequenz könnte es sein, dass Produkte aufgrund der sich verschärfenden Zulassungsbedingungen gar nicht mehr zur Vermarktung zugelassen werden.

Verwaltungsverfahren

Die Geschäftstätigkeit von 4SC ist umfangreichen rechtlichen Regelungen und Kontrollen unterworfen. Die Entwicklung und Vermarktung neuer Produkte kann durch Verwaltungsverfahren beeinträchtigt werden, auf welche die Gesellschaft nur begrenzten Einfluss hat. So ist 4SC beispielsweise von behördlichen Genehmigungen für die Durchführung klinischer Studien und für den Betrieb eigener Einrichtungen zur Durchführung von Forschungsarbeiten abhängig. Der Verlust, das Erlöschen oder der Entzug dieser Genehmigungen kann zu zeitlichen Verzögerungen bei der Weiterentwicklung der Forschungs- und Entwicklungsprojekte von 4SC führen.

6.2.2 Risiken aus der Geschäftstätigkeit

Entwicklungs- und Lizenzpartnerschaften

(i)

Abhängig von lukrativen Partnerschaften

Der Konzern hat sich auf die Forschung und Entwicklung von niedermolekularen Wirkstoffen spezialisiert. Zum Erreichen der Gewinnzone muss 4SC substanzielle Umsatzerlöse – bspw. aus Vorabzahlungen, Meilensteinzahlungen oder Umsatzbeteiligungen aus Lizenzverträgen mit Pharma- und Biotechnologieunternehmen sowie aus Forschungs- und Kooperationsverträgen – erwirtschaften. Bislang hat das Unternehmen Umsätze in einer Höhe erzielt, die noch nicht zur Selbstfinanzierung und Profitabilität ausreichen. Vor diesem Hintergrund und unter Berücksichtigung auch künftig notwendiger hoher Forschungs- und Entwicklungsaufwendungen wird die Gesellschaft zunächst weiterhin ein negatives Betriebsergebnis ausweisen. Um mittelfristig profitabel zu werden, ist 4SC auf langfristige Verträge mit der Pharmaindustrie oder großen Biotechnologieunternehmen angewiesen. Falls es 4SC nicht oder nur zu wirtschaftlich ungünstigen Konditionen gelingt, solche Partner zu gewinnen, kann dies die Entwicklung der jeweiligen Produkte verzögern und/oder zu geringeren Erlösen führen. Auch eine mögliche Verzögerung bei Verhandlungen zu Entwicklungs- und Lizenzpartnerschaften in Bezug auf die eigenen Medikamentenprogramme stellt ein potenzielles Risiko dar. Für den Fall, dass die angestrebte Partnerschaft die notwendige Voraussetzung für eine klinische Weiterentwicklung der Produkte ist (z.B. bei sehr aufwändigen Phase-III-Studien), könnte sich die klinische Entwicklung verzögern. Dies würde ebenfalls eine Verzögerung des Erhalts der bei Abschluss eines Partnerschaftsvertrags angestrebten finanziellen Mittel (z.B. mögliche Vorab- und/oder Meilensteinzahlungen) nach sich ziehen, mit entsprechend negativen Auswirkungen auf die Finanz- und Liquiditätsplanung des Unternehmens. Sollte es außerdem einem Kooperations- oder Lizenzpartner nicht gelingen, einen der Wirkstoffe weiterzuentwickeln, zuzulassen oder zu vermarkten, erhielte 4SC künftig möglicherweise keine Meilensteinzahlungen oder Lizenzgebühren, was das Erreichen der mittelfristigen Profitabilität weiter hinauszögern oder gänzlich verhindern könnte.

Kooperationspartner

4SC erzielt derzeit einen Großteil der Umsätze aus Verträgen mit nur wenigen Kooperationspartnern, wobei BioNTech, Mainz, und Yakult Honsha Co., Ltd., Japan, in 2012 über 90% der rechnerischen Umsätze darstellen. Sollte solch ein wichtiger Part-

ner den Kooperationsvertrag kündigen oder keine Zahlung mehr leisten, hätte dies einen negativen Effekt auf die Umsatz- und Ergebnisentwicklung. Es ist geplant, kurz- und mittelfristig verstärkt auch Umsätze aus den Aktivitäten in den früheren Phasen der Wirkstoffforschung zu generieren. Dies soll insbesondere durch Forschungskooperationen mit Pharmafirmen in den Bereichen der Wirkstoffentdeckung und -optimierung geschehen. Gelingt es nicht, solche Kooperationspartner zu finden, würde dies die angestrebte Umsatzentwicklung und damit auch die künftige Ertrags- und Finanzlage der Firma negativ beinträchtigen.

Geschäftstätigkeit der 4SC Discovery GmbH

Die Konzerntochtergesellschaft 4SC Discovery GmbH, die Anfang 2012 ihr operatives Geschäft aufgenommen hat, ist aktuell noch nicht profitabel, und es ist noch nicht gesichert, dass sie mittelfristig ausreichend Neukunden akquirieren kann, um ein eigenständiges, tragfähiges Geschäft aufzubauen, das positiv zum Konzernergebnis beiträgt.

Patente und Markenschutz

Eigene Technologien und Entwicklungen schützt 4SC durch die Generierung von Schutzrechten sowie durch umfassende Patent- und Lizenzierungsstrategien. Es ist nicht auszuschließen, dass Dritte bereits im Stadium der Erteilung Einwände gegen Patentanmeldungen von 4SC erheben oder aber die Wirksamkeit der Patente anfechten. Es ist ebenfalls nicht auszuschließen, dass 4SC mit Dritten in Patentstreitigkeiten gerät. Jedes juristische Urteil gegen 4SC-Patente – meist vorab verbunden mit langwierigen, kostenintensiven Verfahren – kann die weitere Entwicklung des Unternehmens beeinträchtigen. Aktuell sind solche Einwände nicht gegeben bzw. 4SC nicht bekannt.

6.2.3 Risiken der Produktentwicklung

Zusammenarbeit mit externen Dienstleistern im Forschungs- und Entwicklungsbereich

4SC besitzt und betreibt derzeit keine Herstellungseinrichtungen zur Produktion pharmazeutischer Produkte, da sie über keine entsprechende behördliche Erlaubnis verfügt. Daher ist die Gesellschaft von Lohnherstellern (Contract Manufacturing Organisations, kurz CMOs) abhängig. Diese liefern den pharmazeutischen Wirkstoff für die Produkte von 4SC, stellen sie in klinischen und kommerziellen Mengen her und formulieren und produzieren die Arzneimittelzubereitung. Risiken für 4SC resultieren aus der Abhängigkeit von den externen Lieferanten und Herstellern. Dies betrifft vor allem die fristgerechte Lieferung in ausreichender Menge und Qualität sowie die Einhaltung behördlicher Vorschriften und Qualitätssicherungsnormen. Ein Eintreten dieses Risikos könnte zu Verzögerungen oder zum Abbruch einzelner klinischer Studien mit entsprechenden Konsequenzen für die Entwicklung bzw. zu Umsatzeinbußen führen.

(i)
Zusammenarbeit mit Auftragsforschungsorganisationen

Außerdem ist 4SC bei der präklinischen und klinischen Entwicklung von Auftragsforschungsorganisationen (Contract Research Organisations, kurz CROs) abhängig. Sofern der Kooperationspartner nicht mit der gebotenen Sorgfalt arbeitet, kann dies der Wirkstoffentwicklung von 4SC schaden – oder gar zum Abbruch der Studie führen. Zudem müssen auch die CROs behördliche Vorschriften und Qualitätssicherungsnormen einhalten, auf welche 4SC – trotz eines sorgfältigen Auswahlprozesses der CROs – im Rahmen der Umsetzung nur begrenzt Einfluss hat.

Risiken im Zusammenhang mit der Herstellung der Wirkstoffe für klinische Studien

Für die Durchführung klinischer Studien wird eine ausreichend große Menge des jeweils benötigten Wirkstoffs zur Verabreichung an die Probanden bzw. Patienten in ausreichender Qualität benötigt. Insbesondere ab dem Zeitpunkt der Phase-III-Prüfung muss ein Produktionsprozess etabliert sein, um den Wirkstoff für die klinischen Tests und die spätere mögliche Markteinführung in konstanter Qualität reproduzierbar herstellen zu können. Dadurch soll eine stabile Versorgung der Patienten im Falle einer späteren Zulassung gewährleistet werden. Sollte es nicht oder nur mit zeitlicher Verzögerung gelingen, einen solchen Prozess zu etablieren, kann der Start einer klinischen Studie verhindert oder verzögert werden. Dies könnte entsprechend negative Auswirkungen auf den weiteren Entwicklungsprozess auf dem Weg zur gewünschten Markteinführung und folglich auf die Ertragskraft eines Medikamentenprogramms bzw. seine Kommerzialisierung haben.

Patientenrekrutierung

Neben den bereits beschriebenen branchentypischen allgemeinen Risiken der Produktentwicklung, wie z.B. die Abhängigkeit von Behördengenehmigungen für die klinische Entwicklung oder die Möglichkeit des Auftretens von unerwarteten Ereignissen innerhalb laufender Studien, birgt die Medikamentenentwicklung ein weiteres Risiko: Für klinische Studien muss eine ausreichende Zahl von geeigneten Probanden bzw. Patienten gewonnen werden. Aufgrund der komplexen medizinischen Gegebenheiten (z.B. Attraktivität der Studie, Studiendesign, Wettbewerbssituation, Patientenpopulation, Standorte) im Umfeld klinischer Studien kann dies schleppend verlaufen und sich verzögern. Zudem könnten klinische Studienzentren – bspw. aufgrund anderer laufender klinischer Studien – nicht in der Lage sein, eine genügend hohe Zahl an Patienten fristgerecht in die klinische Studie aufzunehmen. Dies kann die zeitliche Planung sowie die Durchführung der Studien gefährden und zu Verzögerungen führen. Um den Studienverlauf voranzutreiben, kann 4SC gezwungen sein, zusätzliche klinische Zentren in die laufenden Studien einzuschließen, was zu einer erheblichen Kostensteigerung führen würde.

6.2.4 Kapitalmarktrisiken

Weitere Finanzierung

Zur Realisierung seiner Unternehmens- und Entwicklungsziele hat das Unternehmen mittel- bis langfristig einen anhaltend hohen Kapitalbedarf. Um diesen zu decken, muss es gelingen, genügend Einnahmen aus Lizenzvergaben oder Kooperationen zu generieren. Wenn jedoch die Kosten der Produktentwicklung diese Erträge übersteigen, ist die zusätzliche Aufnahme von Eigen- oder Fremdkapital notwendig, falls die eigenen Reserven nicht mehr ausreichend sind. Es ist nicht gewährleistet, dass 4SC die Finanzierung jeweils zeitgerecht, im erforderlichen Umfang, zu wirtschaftlich sinnvollen Konditionen oder überhaupt realisieren kann. Dies könnte dazu führen, dass 4SC in ihrer weiteren Entwicklung behindert wird und wichtige Investitionen, bspw. im Bereich der Forschung und Produktentwicklung, nicht tätigen kann bzw. gezwungen wird, die Entwicklung von einem oder mehreren Produkten einzustellen. So könnte das Unternehmen in der Wettbewerbsposition negativ beeinträchtigt werden sowie nachteiligen Auswirkungen auf die Ertrags-, Finanz- und Vermögenslage ausgesetzt sein.

(i)

Finanzierung bis ins dritte Quartal 2014

Auf Basis des derzeitigen Finanzmittelbestands in Verbindung mit der aktuell prognostizierten weiteren Ausgaben- und Einnahmeplanung ist die Finanzierung von 4SC bis ins dritte Quartal 2014 sichergestellt. Jedoch besteht das Risiko, dass der Fortbestand des Unternehmens mittel- bis langfristig insgesamt gefährdet sein könnte, wenn keine weiteren Mittelzuflüsse durch Auslizenzierungen, Kooperationen oder Partnerschaften bzw. durch Kapitalerhöhungen generiert werden können. Dabei könnten angestrebte Kapitalmaßnahmen auch ganz oder teilweise scheitern z.B. wegen eines schwierigen Marktumfelds. Sollte das Unternehmen keinen weiteren Zugang zu Finanzierungen erhalten, könnte dies die Fortführung der Unternehmung behindern oder vollständig verhindern und zur Liquidation oder Insolvenz von 4SC führen.

Für den Fall, dass die Gesellschaft zusätzliches Kapital durch die Ausgabe neuer Aktien aufnimmt, kann dies zu einer Verwässerung des Aktienbestands der Altaktionäre führen.

Einflussnahme weniger Hauptaktionäre

Bis zum Aufstellungszeitpunkt des Konzernlageberichts sind der 4SC AG – basierend auf § 21 WpHG in Verbindung mit § 25 WpHG – fünf Hauptaktionäre gemeldet, die die meldepflichtigen Grenzen überschritten haben. Diese Aktionäre halten zusammen über 73% des Grundkapitals und der Stimmrechte. Sie sind somit theoretisch in der Lage, beherrschenden Einfluss auf Hauptversammlungsbeschlüsse zu nehmen und unabhängig vom Abstimmungsverhalten der übrigen Aktionäre bedeutenden Einfluss auf alle wesentlichen Entscheidungen der 4SC AG, welche die zukünftigen Geschäfte von 4SC betreffen, sowie auf die zukünftige Zusammensetzung des Aufsichtsrats und damit auch mittelbar des Vorstands, zu nehmen.

6.2.5 Finanzrisiken und bilanzielle Risiken

Anlage liquider Mittel

Verfügbare liquide Mittel, die 4SC akut nicht benötigt, werden verzinst angelegt. Dabei investiert die Gesellschaft ausschließlich in sichere Anlageformen (Investment Grade) wie Tages- und Festgelder, Schuldscheindarlehen und Inhaberschuldverschreibungen, die nur geringen Liquiditäts- und Ausfallrisiken unterliegen.

Geschäfte mit internationalen Partnern, bei denen vertragliche Zahlungsvereinbarungen auf eine andere Währung als den Euro lauten, bergen ein Währungsrisiko. Dieses Risiko umfasst den relativen Kursverfall oder Kursanstieg des Euros gegenüber diesen Währungen innerhalb des Zeitraums bis zur Tilgung der Schuld bzw. bis zur Erfüllung der Forderung. 4SC betreibt keine Sicherungsgeschäfte, sondern versucht, auch eigene Verpflichtungen in Fremdwährungen zu begleichen, vornehmlich in US-Dollar, Britisches Pfund und Schweizer Franken. So wird das Risiko von Währungsschwankungen verringert.

Verlustanzeige gemäß § 92 Abs. 1 AktG aufgrund steigender kumulierter Verlustvorträge

Die 4SC AG ist noch nicht profitabel und erwirtschaftete in den zurückliegenden Geschäftsjahren jeweils ein negatives Betriebsergebnis. Aufgrund ausgeprägter Forschungs- und Entwicklungsaufwendungen kumulieren sich diese Verluste über die Zeit

zu einem hohen Verlustvortrag. Dieser wird gegen das bestehende Eigenkapital gerechnet und hat trotz des Agios der ausgegebenen Aktien zu einem Verlust in Höhe der Hälfte des Grundkapitals nach handelsrechtlichen Grundsätzen geführt. In diesem Fall verlangt § 92 Abs. 1 AktG die unverzügliche Einberufung einer Hauptversammlung. Die entsprechende Verlustanzeige per Ad-hoc-Mitteilung sowie die Durchführung der Hauptversammlung würden für die 4SC AG organisatorische und finanzielle Aufwendungen mit sich bringen und kann – insbesondere aufgrund der Verlustanzeige – negative Folgen für den Aktienkurs haben.

Anerkennung von steuerlichen Verlustvorträgen

Die 4SC AG verfügt gemäß dem letzten vorliegenden Bescheid hinsichtlich der gesonderten Feststellung von verbleibenden Verlustvorträgen zum 31. Dezember 2011 über körperschaftsteuerliche Verlustvorträge in Höhe von 115.215 T € sowie über gewerbesteuerliche Verlustvorträge in Höhe von 114.449 T €. Seit dem Zeitraum nach dem 31. Dezember 2011, der bislang noch nicht steuerlich veranlagt ist, sind erhebliche weitere Verluste entstanden.

Die in Bezug auf den Erhalt von kumulierten Verlustvorträgen für die Branche ohnehin problematische Anwendung des § 8 Abs. 4 KStG wurde durch den im Rahmen des Unternehmenssteuerreformgesetzes zum 1. Januar 2008 eingeführten § 8c KStG erheblich verschärft. Die Übertragung von 25% bis zu 50% des Gezeichneten Kapitals kann innerhalb eines Fünfjahreszeitraums zu einem quotalen Wegfall, die Übertragung von mehr als 50% des Gezeichneten Kapitals zu einem vollständigen Wegfall steuerlicher Verlustvorträge führen. Im Rahmen des Bürgerentlastungsgesetzes vom Sommer 2009 sowie des Wachstumsbeschleunigungsgesetzes mit Wirkung ab dem 1. Januar 2010 hat der Gesetzgeber Maßnahmen ergriffen, um Erleichterungen bei der Verlustabzugsbeschränkung zu ermöglichen. Diese entschärfen die beschriebene Problematik zwar partiell, eliminieren sie jedoch nicht vollständig. Hinzu kommt, dass durch laufende und anhängige Rechtsprechung sowie anhängige gesetzgeberische Verfahren auf nationaler und europäischer Ebene derzeit ein erheblicher Unsicherheitsfaktor hinsichtlich der geltenden Rechtslage besteht.

In den letzten Jahren ist es bei der 4SC AG zu teilweisen Wechseln bei den Anteilseignern, Kapitalerhöhungen und zur Beteiligung neuer Aktionäre gekommen. Dies ist auch in Zukunft möglich. Zugleich wurde neues Betriebsvermögen in signifikantem Umfang zugeführt. Die beiden Paragraphen § 8 Abs. 4 KStG und § 8c KStG könnten jeweils einzeln oder zusammen negative Auswirkungen auf das künftige Nachsteuerergebnis und das Eigenkapital der 4SC AG haben. Darum hält es die 4SC AG für möglich, dass Finanzbehörden den Standpunkt einnehmen könnten, die jetzt bestehenden Verlustvorträge ganz oder teilweise künftig nicht mehr mit Gewinnen verrechnen zu dürfen. Dies würde beim Erreichen der Profitabilitätsgrenze das Nachsteuerergebnis der Gesellschaft erheblich negativ verändern und auch die Liquiditätsentwicklung negativ beeinflussen.

Risiken aus der Aufdeckung stiller Reserven bei der Einbringung verschiedener Vermögenswerte von der 4SC AG in die 4SC Discovery GmbH

Um mit der 4SC Discovery GmbH Anfang 2012 operativ tätig werden zu können, wurden wichtige materielle und immaterielle Vermögensgegenstände, insbesondere aus dem Bereich Forschung, von der 4SC AG per Sacheinlage in die 4SC Discovery GmbH

eingebracht. Dabei wurden diese Vermögensgegenstände bei der 4SC Discovery GmbH aktiviert und entsprechend stille Reserven bei der 4SC AG in Höhe von 9.064 T € aufgedeckt. Sollte es absehbar nicht gelingen, ausreichend Liquidität für die Weiterentwicklung dieser Produkte darzustellen und/oder die Vermarktbarkeit der Produkte nachzuweisen, bzw. sollte die Weiterentwicklung dieser Produkte aus wissenschaftlichen oder technischen Gründen nicht umsetzbar sein, wären die aktivierten Posten auf ihre Werthaltigkeit hin erneut zu überprüfen und ggf. im Wert zu korrigieren. Diese Tatsache könnte erheblichen negativen Einfluss auf die Ertrags- und Vermögenslage der 4SC AG gemäß HGB haben.

6.2.6 Administrative und sonstige Risiken

Schlüsselpersonal und Know-how-Träger

(i)

Großer Erfahrungsschatz der Mitarbeiter

Der Erfolg von 4SC hängt stark von den Führungskräften sowie dem wissenschaftlichen und technischen Fachpersonal in Schlüsselpositionen ab. Viele dieser Mitarbeiter verfügen über einen großen Erfahrungsschatz und sind schwer zu ersetzen. Der Wettbewerb um Fachkräfte ist in der Biotechnologie- und Pharmabranche sehr intensiv. 4SC ist es bisher immer gelungen, die wichtigsten Positionen mit geeigneten Mitarbeitern zu angemessenen Konditionen zu besetzen. Sollte das Unternehmen jedoch Führungskräfte oder wissenschaftliches und technisches Fachpersonal in Schlüsselpositionen verlieren, könnte sich dies nachteilig auf seine Wettbewerbsfähigkeit auswirken.

Rechtliche Risiken

Um die vielfältigen Risiken in den Bereichen Gesellschafts-, Arbeits- und Steuerrecht, Patentrecht und sonstiges Recht auf ein Minimum zu reduzieren, fällt das Management von 4SC viele seiner Entscheidungen nach Rücksprache mit externen und internen Experten.

Risiken aus einem Beherrschungs- und Gewinnabführungsvertrag zwischen der 4SC AG und der 4SC Discovery GmbH

Der zwischen der 4SC AG und der 4SC Discovery GmbH rückwirkend zum Beginn des Geschäftsjahres 2012 abgeschlossene Beherrschungs- und Gewinnabführungsvertrag (BGAV) könnte durch bestimmte Ereignisse, z.B. wenn die Gesellschafterstruktur der 4SC Discovery GmbH durch Hinzunahme neuer externer Gesellschafter verändert würde, vorzeitig beendet werden. Ein neuer BGAV könnte erst mit der nächsten Hauptversammlung steuerwirksam beschlossen werden, und es könnte sein, dass eine erneute Zustimmung durch die Hauptversammlung der 4SC AG nicht erfolgt. Dies könnte bedeuten, dass beide Gesellschaften auf Steuerebene nicht mehr konsolidiert werden dürfen, was sich wiederum negativ auf die Ertrags-, Finanz- und Vermögenslage der Gesellschaften auswirken könnte. Gleiches gilt auch für den Fall, dass z.B. ein neuer Gesellschafter der 4SC Discovery GmbH einen neuen BGAV nicht akzeptiert.

Andere Risiken

Andere Risiken, die den Umweltschutz, die IT-Sicherheit, die Beschaffung sowie generelle Sicherheitsbestimmungen betreffen, werden als nicht signifikant eingeschätzt. 4SC hat organisatorische Vorkehrungen getroffen, um den entsprechenden Vorschriften nachzukommen und die internen Prozesse zu steuern.

6.2.7 Gesamtbeurteilung der Risikosituation

(i)
Chancen überwiegen die Risiken

Trotz aller genannten Risiken sind aus heutiger Sicht keine Faktoren erkennbar, welche den kurzfristigen Fortbestand von 4SC im Geschäftsjahr 2013 gefährden könnten. Das Unternehmen ist davon überzeugt, dass trotz der identifizierten Risiken, die insbesondere mit der Wirkstoffentwicklung verbunden sind, die Chancen überwiegen. Dank der breiten und ausbalancierten Pipeline ist 4SC gut aufgestellt. Der Finanzmittelbestand zum 31. Dezember 2012 in Verbindung mit der aktuell prognostizierten weiteren Ausgaben- und Einnahmeplanung sichern die weitere Entwicklung der im Hauptfokus stehenden Programme und die Finanzierung des Unternehmens über die nächsten zwölf Monate hinaus. Bis dahin geht das Management davon aus, durch Partnerschaften weitere Liquiditätszuflüsse generieren zu können. Sollte dies nicht im erforderlichen Umfang gelingen, wäre der Fortbestand des Unternehmens mittelfristig gefährdet, wenn nicht zusätzliches Eigen- oder Fremdkapital eingeworben werden könnte.

6.3 Chancen von 4SC

Wertsteigerung durch Projektfortschritt

Kurz- bis mittelfristig können verschiedene Produkte von 4SC wichtige Meilensteine in der Entwicklung erreichen. Dies wird sich aller Wahrscheinlichkeit nach positiv auswirken, sowohl auf die Bewertung der einzelnen Programme als auch auf den Gesamtwert der Gesellschaft. Dies gilt vor allem, wenn Wirkstoffe in die klinische Entwicklung eintreten oder eine Studienphase erfolgreich abschließen.

Mehrere Programme aus einem Kandidaten

Forschungs- und Entwicklungsprogramme von 4SC haben in der Vergangenheit mehrfach gezeigt, dass ein einzelner Wirkstoff wie eine ganze Plattform wirken kann. Daraus können verschiedene Programme mit diversen Produkten für unterschiedliche Indikationsgebiete entstehen. Dies kann zu einer jeweils kurzfristigen Erweiterung der Produktpipeline und somit zu einer weiteren Risikodiversifizierung sowie zu einer Potenzial- und Wertsteigerung führen. Ein Beispiel dafür ist der onkologische Wirkstoff Resminostat, der von 4SC in drei Indikationen – Leberkrebs (Hepatozelluläres Karzinom, HCC), Lymphdrüsenkrebs (Hodgkin Lymphom, HL) und Darmkrebs (Kolorektales Karzinom, CRC) – in klinischen Studien untersucht wird.

Wertsteigerung durch externe Partnerschaften und Lizenzierungen

(ii)
Vermehrt Programme in interessanten Entwicklungsphasen

4SC befindet sich in regelmäßigem und intensivem Austausch mit potenziellen Pharmapartnern. Pharmaunternehmen schließen Kooperationen und Lizenzpartnerschaften für neue Produkte heute in immer früheren Entwicklungsstadien ab. Mehrere Gründe tragen zu dieser Entwicklung bei. Einerseits laufen viele Patente zum Schutz bestehender Produkte aus, andererseits gab es bei Projektentwicklungen von Pharmafirmen diverse Fehlschläge. Partnerschaften zwischen Pharma- und Biotechnologieunternehmen werden darum zunehmend zugunsten der Biotechnologiebranche gestaltet. Von diesem Trend konnte 4SC bei der Lizenzvereinbarung mit Yakult Honsha Co., Ltd. für Resminostat profitieren. 4SC verfügt inzwischen vermehrt über Programme in den für Pharmaunternehmen interessanten Entwicklungsphasen. Derartige Partnerschaften können die Programme von 4SC zusätzlich validieren und – bspw. in Form von Lizenzeinnahmen, erhaltenen Vorab- und Meilensteinzahlungen sowie Umsatzbeteiligungen – das

Geschäftsmodell des Unternehmens bestätigen und die Ertrags-, Finanz- und Vermögenslage des Unternehmens stärken.

Wertsteigerung durch zusätzliche Vermarktung der Forschung

Mit Etablierung der 4SC Discovery GmbH Ende 2011 als 100%ige Tochter der 4SC AG wurde beabsichtigt, den Forschungsbereich zusätzlich für Forschungsdienstleistungen, Forschungskooperationen sowie Partnerschaften mit Produkten in der Forschungsphase gegenüber externen Partnern besser zu positionieren. Im abgelaufenen Geschäftsjahr konnten 68% des Konzernumsatzes durch diese Tochtergesellschaft erwirtschaftet werden. Lassen sich einer oder mehrere dieser kommerziellen Aspekte weiterhin realisieren, kann dies die Ertrags-, Finanz- und Vermögenslage gegebenenfalls weiter spürbar stärken.

Übernahme

Große Pharmafirmen und Biotechnologieunternehmen haben nicht nur Interesse an der Einlizenzierung von Wirkstoffen in frühen oder fortgeschrittenen Entwicklungsphasen. In den vergangenen Jahren sind sie wiederholt dazu übergegangen, Unternehmen mit attraktiven Technologien oder Produkten direkt zu akquirieren. Die gezahlten Prämien gegenüber dem aktuellen Marktpreis sind meist signifikant. Davon könnten die Aktionäre der 4SC AG profitieren.

Lizenzeinnahmen durch Patente

Das sehr umfassende und gut positionierte Patentportfolio von 4SC kann zu zusätzlichen Lizenzeinnahmen führen, wenn Dritte im Rahmen ihrer eigenen Entwicklungen auf die Nutzung solcher Patentrechte angewiesen sind. Gewährt 4SC die Nutzung dieser Patentrechte, bringt das Lizenzgebühren ein und verbessert so die Finanz-, Ertrags- und Vermögenslage der Gesellschaft.

7. NACHTRAGSBERICHT

(i)
Positiver Kurs fortgesetzt

Im Jahr 2013 hat das Unternehmen an die Entwicklung des Geschäftsjahres 2012 angeknüpft. Im Segment „Development“ wurde der Patentschutz für die onkologische Leitsubstanz Resminostat weiter gestärkt; das Segment „Discovery & Collaborative Business“ konnte mit zwei Forschungspartnerschaften seinen positiven Kurs fortsetzen.

4SC erhält Schlüsselpatent für Krebswirkstoff Resminostat in Europa

Im Januar 2013 meldete das Unternehmen, dass es vom Europäischen Patentamt eine sog. „Intention to Grant“-Mitteilung zum Stoffpatent für den Krebswirkstoff Resminostat erhalten hat. Die Erteilung dieses wichtigen Patents für den gesamten europäischen Markt steht folglich unmittelbar bevor. Damit ist der weltweite Patentschutz für Resminostat in allen großen und wichtigen Märkten komplett: In China, Europa, Indien, Japan, Russland, Südkorea und den USA ist das Stoffpatent entweder bereits in Kraft bzw. steht dort die Erteilung unmittelbar bevor.

4SC Discovery GmbH und BioNTech AG starten langfristige Forschungspartnerschaft in der Krebstherapie

Die 100%ige Forschungstochter von 4SC hat im Februar 2013 mitgeteilt, dass sie

mit der BioNTech AG, Mainz, zu Jahresbeginn eine umfassende Forschungszusammenarbeit im Bereich der Krebsmedizin gestartet hat. Der entsprechende Vertrag wurde bereits im Dezember 2012 unterzeichnet. In der auf drei Jahre angelegten Dienstleistungspartnerschaft wird die 4SC Discovery GmbH für das Mainzer Biopharmaunternehmen neue niedermolekulare Krebswirkstoffe für definierte therapeutische Zielmoleküle identifizieren und weiter optimieren. Die BioNTech AG wird diese dann in die weitere Entwicklung bringen. Die 4SC Discovery GmbH erhält dabei ein aufwandsabhängiges Dienstleistungsentgelt und erfolgsabhängige Zahlungen bei der Erreichung bestimmter Meilensteine sowie Beteiligungen am späteren Nettoumsatz der Produkte. Dies ist bereits die zweite strategische Partnerschaft der beiden Unternehmen.

4SC Discovery GmbH und LEO Pharma schließen Forschungs- und Lizenzvereinbarung

Im Februar 2013 hat die 4SC Discovery GmbH mit der LEO Pharma A/S, Ballerup, Dänemark, eine umfassende Forschungs- und Lizenzvereinbarung im Bereich der Therapie von chronisch-entzündlichen Hauterkrankungen geschlossen. Ziel der Vereinbarung ist die Erforschung, Entwicklung und Kommerzialisierung eines neuen, oral verabreichten Wirkstoffs zur Behandlung von Psoriasis (Schuppenflechte). Im Rahmen der Kooperation erhält die 4SC Discovery GmbH eine Vorabzahlung in Höhe von 1 Mio. € und zusätzliche Mittel für die weiteren Forschungs- und Entwicklungsarbeiten. LEO Pharma A/S bekommt eine exklusive Option auf die Einlizenzierung der weltweiten Rechte zur Vermarktung und Kommerzialisierung des Wirkstoffs. Macht LEO Pharma von dieser Option Gebrauch, so hat 4SC Discovery GmbH Anspruch auf eine Meilensteinzahlung von bis zu 3 Mio. € und auf weitere Zahlungen von bis zu 92 Mio. € beim Erreichen bestimmter Entwicklungsmeilensteine sowie auf Beteiligungen an den späteren Verkaufserlösen im bis zu zweistelligen Prozentbereich.

Vorstandsvorsitzender Dr. Ulrich Dauer legt Mandat zum 31. März 2013 nieder; Finanzvorstand Enno Spillner tritt die Nachfolge an

Am 6. März 2013 gab das Unternehmen bekannt, dass Dr. Ulrich Dauer sein Mandat als Mitglied des Vorstands und Vorstandsvorsitzender der 4SC AG aus persönlichen Gründen zum 31. März 2013 niederlegen wird. Nachfolger wird Enno Spillner, der bereits seit dem Jahr 2005 Finanzvorstand der 4SC AG ist und in Zukunft beide Positionen ausüben wird. Enno Spillner wurde vom Aufsichtsrat mit Wirkung zum 1. April 2013 für drei Jahre zum Vorstandsvorsitzenden und Finanzvorstand bestellt.

Verlustanzeige nach § 92 Abs. 1 AktG bei der 4SC AG

Am 12. März 2013 teilte die 4SC AG mit, dass nach HGB-Rechnungslegungsgrundsätzen bei der 4SC AG ein Verlust in Höhe der Hälfte des Grundkapitals im Monat März eingetreten ist. Ursächlich hierfür sind die im Rahmen des Geschäfts der 4SC AG in der Medikamentenentwicklung aufgelaufenen planmäßigen operativen Verluste. Ein Verlust in Höhe der Hälfte des Grundkapitals löst nach § 92 Abs. 1 AktG eine gesetzliche Pflicht zur Einladung der Aktionäre zu einer Hauptversammlung aus, in welcher dieser Sachverhalt angezeigt wird. Der Vorstand der 4SC AG beabsichtigt, in der für den 2. Mai 2013 geplanten ordentlichen Hauptversammlung dies anzuzeigen und die Lage der Gesellschaft zu erörtern.

8. PROGNOSEBERICHT

Die nachfolgenden Absätze enthalten Prognosen und Erwartungen über zukünftige Entwicklungen. Die tatsächlichen Ergebnisse können wesentlich von den Erwartungen über die voraussichtliche Entwicklung abweichen, wenn eine der genannten oder andere Unsicherheiten eintreten oder sich die den Aussagen zugrunde liegenden Annahmen als unzutreffend erweisen.

8.1 Entwicklung des Umfelds

Für 2013 erwarten die Wirtschaftsforscher ein moderates globales Wachstum. Die Weltwirtschaft wird im laufenden Jahr laut der Prognosen des Internationalen Währungsfonds (IWF) um 3,6% zulegen und damit das Wachstum von 2012 (+3,3%) leicht übertreffen. Die Einschätzungen des IWF beinhalten die Annahme einer sich sukzessive entspannenden europäischen Staatsschuldenkrise. Wachstumsmotor werden wiederum die Schwellenländer sein. Für diese rechnet der IWF mit einer durchschnittlichen Wachstumsrate von 5,6%. Insbesondere für China wird für 2013 dank Konjunkturmaßnahmen der Regierung wieder ein stärkeres Wachstum (8,2% nach 7,8% in 2012) erwartet. Größte Herausforderung für die Weltwirtschaft bleibt die Staatschuldenkrise in der Eurozone, für die weiterhin nachhaltige Lösungsansätze fehlen. Allerdings gehen die Wirtschaftsforscher davon aus, dass sich die Lage in den Euro-Peripherieländern wie Italien und Spanien, die sich derzeit noch in der Rezession befinden, in der zweiten Jahreshälfte aufgrund einer möglichen Lockerung der Sparvorgaben verbessern könnte. Deutschland erreicht nach Prognosen der Bundesregierung 2013 ein Wachstum von 0,4%. Besser als in Europa wird sich voraussichtlich die Wirtschaft in den USA entwickeln. Hier könnte das Wachstum in 2013 laut IWF bei 2,1% liegen. Insgesamt wird das Wachstum der Industriestaaten mit voraussichtlich 1,5% relativ niedrig bleiben.

(i)

Erwartungen der Branche für 2013 grundsätzlich positiv

Die Erwartungen an die Entwicklung der Biotechnologie-Branche für das Jahr 2013 sind grundsätzlich positiv. Marktteilnehmer sehen gute Chancen, dass sich die positive Branchen-Entwicklung aus 2012 bei Marktzulassungen, klinischen Erfolgen und der guten Kapitalmarkt-Performance fortsetzen könnte. Dieser Optimismus fußt auf einer Vielzahl anstehender Zulassungsentscheidungen sowie erwarteter klinischer Ergebnisse. So stand laut dem Branchendienst BioCentury bereits zu Jahresbeginn fest, dass die US-amerikanische Arzneimittelzulassungsbehörde FDA (Food and Drug Administration) im Jahresverlauf mindestens 30 Entscheidungen über Marktzulassungen treffen wird. Zudem dokumentiert BioCentury für 2013 insgesamt 98 anstehende zulassungsrelevante Meilensteine bzw. Phase-III-Studienergebnisse in der Branche. Investoren erwarten im Jahr 2013 wieder einen stärkeren Trend zu Investments in Biotech-Unternehmen mit niedrigerer Marktkapitalisierung, nachdem 2012 vor allem große Biotechfirmen mit einer Marktkapitalisierung von mehr als 5 Mrd. US-$ bei Aktienkäufern gefragt waren. Dieser Trend hat bereits im Januar 2013 spürbar eingesetzt. In einer Umfrage favorisieren Investoren zudem vor allem Unternehmen der Sektoren Onkologie, Antibiotika und Seltene Krankheiten (Orphan Diseases).

Auch in Deutschland blickt die Biotechnologie-Industrie relativ optimistisch in die Zukunft. Gemäß einer zu Jahresbeginn 2013 veröffentlichten Umfrage des Branchenverbands BIO Deutschland beurteilen die Unternehmen ihre aktuelle Geschäftslage deutlich positiver als im Vorjahr. Ihre Investitionsbereitschaft stieg sogar auf den höchsten Wert seit Beginn der Befragung im Jahr 2006.

8.2 Unternehmensausblick

(i)
Klinische Studien in Richtung Marktzulassung geplant

Für das Jahr 2013 erwartet 4SC Daten aus mehreren klinischen Studien der Phasen I und II. Ferner laufen Vorbereitungen für fortgeschrittene klinische Studien, um insbesondere die beiden am weitesten fortgeschrittenen klinischen Produkte Resminostat und Vidofludimus – gemeinsam mit Partnern – auf dem Weg zur Marktreife weiter voranzubringen.

Für den Krebswirkstoff Resminostat ist nach den im September 2012 veröffentlichten hervorragenden Ergebnissen zum Gesamtüberleben bei fortgeschrittenem Leberkrebs (HCC) das Datenpaket der Phase-II-SHELTER-Studie weitestgehend komplett. Nach dem Ende 2012 erfolgten Datenbankschluss steht für 2013 noch die Veröffentlichung der weiterführend ausgewerteten Studienergebnisse inklusive der Analyse von Patientensubgruppen und der Biomarkerstudien aus; beides soll auf wissenschaftlichen Konferenzen im Jahresverlauf erfolgen. Aufgrund der hervorragenden bisherigen Studienergebnisse bei fortgeschrittenem Leberkrebs strebt 4SC – gemeinsam mit dem exklusiv für Japan zuständigen Partner Yakult Honsha Co., Ltd. und einem noch zu identifizierenden internationalen Partner – eine zügige Zulassung in dieser Indikation an. Ein Kernelement unserer Entwicklungsstrategie wird es sein, die Marktzulassung für Resminostat in einer Kombinationsbehandlung mit Sorafenib in der Zweitlinientherapie von fortgeschrittenem Leberkrebs durch eine internationale Phase-III-Studie zu erreichen. Das geplante Design der Studie wurde im Rahmen von Beratungsgesprächen mit Behörden in Europa und den USA bereits erfolgreich abgestimmt. Gleichzeitig beabsichtigt 4SC, durch weitere klinische Studien auch eine Zulassung in der Erstlinienbehandlung von Leberkrebs in der Kombinationsbehandlung mit Sorafenib zu erreichen und damit die Marktchancen von Resminostat in dieser Indikation weiter deutlich zu erhöhen. Nach der bereits 2011 mit Yakult Honsha Co., Ltd. eingegangenen Lizenzvereinbarung zur Entwicklung und Vermarktung von Resminostat in Japan befindet sich 4SC derzeit in Gesprächen mit möglichen internationalen Partnern für weitere Lizenz- und Entwicklungspartnerschaften für Resminostat. Des Weiteren arbeitet das Unternehmen aktuell an der Etablierung des Herstellungsprozesses in einem größeren Maßstab, um die benötigte Studienmedikation für Resminostat für die geplante Phase-III-Studie zu produzieren. Zudem müssen die Zulassungsbehörden vor dem offiziellen Start dieser Studie ihre formale Zustimmung erteilen. Nach Einschätzung des Vorstands der 4SC AG könnte der geplante Studienstart in der zweiten Jahreshälfte 2013 erfolgen. Voraussetzung hierfür ist, dass vorher ein Partner gefunden wird und die weiteren Studienvorbereitungen erfolgreich abgeschlossen werden.

(ii)
Gespräche mit potenziellen internationalen Partnern

In der laufenden Phase-I/II-SHORE-Studie, in der Resminostat in Kombination mit der FOLFIRI-Chemotherapie in der Indikation Darmkrebs untersucht wird, erwartet 4SC in den kommenden 12–18 Monaten die Daten zur klinischen Wirksamkeit. Erste Zwischenergebnisse zur Wirksamkeit liegen möglicherweise bereits Ende 2013 vor. Im Phase-II-Teil der SHORE-Studie, der nach Einschätzung des 4SC-Vorstands noch im ersten Halbjahr 2013 starten kann, wird die Wirksamkeit der Resminostat-FOLFIRI-Kombination untersucht. Zum Verlauf des Phase-I-Teils der Studie konnten Ende 2012 positive Zwischenergebnisse zur Sicherheit, Verträglichkeit und Pharmakokinetik der Wirkstoffkombination gemeldet werden.

Für Vidofludimus, den Hauptwirkstoff des Unternehmens im Bereich Autoimmunerkrankungen, strebt 4SC aufbauend auf den guten Ergebnissen einer Phase-IIa-Studie in chronisch-entzündlichen Darmerkrankungen den Start einer klinischen Phase-IIb-Studie in der Indikation Morbus Crohn an. Das Design der geplanten Studie wurde bereits fertiggestellt und mit den internationalen Zulassungsbehörden erfolgreich abgestimmt. Derzeit konzentrieren sich die Aktivitäten auf die Suche nach einem geeigneten Partner, mit dessen Unterstützung die Studie durchgeführt werden soll.

(i)

Zwei weitere vielversprechende Krebswirkstoffe in Phase I

Mit 4SC-202 und 4SC-205 erprobt das Unternehmen aktuell zwei weitere vielversprechende Krebswirkstoffe in laufenden klinischen Phase-I-Tests. Die Phase-I-Dosisfindungsstudie „TOPAS“ mit dem epigenetischen Wirkstoff 4SC-202 bei Patienten mit fortgeschrittenen hämatologischen Tumoren ist bereits weit vorangeschritten. Aufgrund der sehr guten Verträglichkeit des Wirkstoffs werden gegenwärtig zusätzliche Dosierungen geprüft. Das Unternehmen geht aktuell davon aus, in der zweiten Jahreshälfte 2013 – nach Ermittlung der bestmöglichen Behandlungsdosierung – die Ergebnisse zu veröffentlichen.

Auch die laufende Phase-I-AEGIS-Studie mit dem Wirkstoff 4SC-205 – dem nach Kenntnis von 4SC einzigen oralen Eg5-Kinesin-Inibitor in klinischen Studien weltweit – bei Patienten mit soliden Tumoren sieht das Unternehmen auf einem guten Weg. Nachdem im Dezember 2012 vielversprechende Ergebnisse zu Sicherheit, Verträglichkeit, Pharmakokinetik und Biomarkern vermeldet werden konnten, wurde eine Studienerweiterung („Study Amendment“) gestartet, um die Substanz in einem neuen, innovativen Dosierungsschema zu testen. Ergebnisse des erweiterten Studienprotokolls der AEGIS-Studie werden gegen Mitte 2013 erwartet.

4SC strebt Lizenzpartnerschaften mit Unternehmen aus der Pharma- und Biotechnologie-Industrie an, um die klinischen Entwicklungsprogramme, insbesondere die Leitwirkstoffe Resminostat und Vidofludimus gezielt bis zur Marktreife weiterzuentwickeln. Dadurch sollen – beispielsweise über Vorab-, Meilensteinzahlungen und Umsatzbeteiligungen – Mittelzuflüsse erzielt werden und 4SC auch am weiteren Entwicklungserfolg der Substanzen beteiligt werden. Angesichts der vielversprechenden bisherigen Studienergebnisse mit beiden Wirkstoffen sieht das Unternehmen dem Fortgang der Gespräche mit potenziellen Partnern weiter optimistisch entgegen.

(ii)

4SC Discovery strebt weitere Partnerschaften an

Die Konzerntochter 4SC Discovery GmbH strebt den Abschluss weiterer Dienstleistungsvereinbarungen und Forschungskooperationen mit Pharma- und Biotechnologie-Unternehmen an. Zudem beabsichtigt die 4SC Discovery GmbH weitere Lizenzpartnerschaften im Frühphasenstadium (sog. Early Stage Partnering Deals) zur Entwicklung und Kommerzialisierung ihrer eigenen Forschungsprogramme voranzutreiben. Neben unmittelbaren Mittelzuflüssen beabsichtigt die 4SC Discovery GmbH dabei, auch am weiteren Entwicklungserfolg ihrer Projekte – beispielsweise durch Meilensteinzahlungen und Umsatzbeteiligungen – zu partizipieren.

Zum Ende des Geschäftsjahres 2012 verfügte der 4SC-Konzern über einen Finanzmittelbestand von 12.064 T €. Diese bestehenden finanziellen Mittel sichern in Verbindung mit der aktuell vorgesehenen weiteren Ausgaben- und Einnahmenplanung die Finanzierung des Unternehmens bis ins dritte Quartal 2014. Diese Prognose beruht auf

den Annahmen, dass der operative Barmittelverbrauch im Jahr 2013 in etwa bei 0,6 Mio. € pro Monat liegen wird und dass die Forschungs- und Entwicklungsprogramme des Unternehmens planmäßig verlaufen. Unabhängig von der Annahme weiterhin steigender Umsätze für das folgende Jahr 2013, rechnet 4SC kurz- und mittelfristig zwar mit einem negativen Ergebnis, allerdings werden die Forschungs- und Entwicklungskosten 2013 nach derzeitigem Planungsstand niedriger als 2012 liegen. Der Grund hierfür ist unter anderem die reduzierte Zahl an laufenden klinischen Studien. Zudem sollte sich das operative Ergebnis des Konzerns aufgrund der zurückgehenden Kosten und der erwarteten steigenden Ergebnisbeiträge aus den Kooperationsaktivitäten der 4SC Discovery GmbH („Segment Discovery & Collaborative Business") gegenüber 2012 weiter verbessern.

(i)
4SC Discovery soll bereits in 2013 ausgeglichenen operativen Cashflow erzielen

Aufgrund der guten operativen Entwicklung der 4SC Discovery GmbH in 2012, die sich auch im bisherigen Jahresverlauf 2013 fortgesetzt hat, erwartet der Vorstand der 4SC AG, dass die 100%ige Tochtergesellschaft 4SC Discovery GmbH – im Falle einer weiterhin positiven Entwicklung von Aufträgen und noch abzuschließenden Partnerschaften – bereits 2013 einen ausgeglichenen operativen Cashflow erzielen kann. Auf mittlere Sicht besteht für die 4SC Discovery GmbH das Ziel, die operative Forschung aus dem laufenden Geschäft selbst zu finanzieren, die Profitabilität zu erreichen und somit zur Finanzierung des gesamten Konzerns beizutragen.

Im Falle von erfolgreichen Forschungs- und Entwicklungskooperationen geht der Vorstand davon aus, dass im Konzern die Umsatzerlöse und sonstigen Erträge im Geschäftsjahr 2014 im Vergleich zu 2013 steigen werden. Das Ergebnis könnte sich somit im Geschäftsjahr 2014 weiter verbessern, wobei die Aufwendungen die Erträge voraussichtlich weiterhin übersteigen werden.

Für den Fall, dass durch die geplanten operativen Einnahmen, insbesondere in Form von Kooperationen oder Partnerschaften, keine ausreichenden zusätzlichen Liquiditätszuflüsse generiert werden können, wäre der darüber hinausgehende Kapitalbedarf durch die Aufnahme von weiterem Eigen- und/oder Fremdkapital zu decken, um den mittel- und langfristigen Fortbestand der Gesellschaft zu sichern.

Insgesamt sieht sich 4SC aufgrund der vielversprechenden klinischen Entwicklungsprogramme und der in der 4SC Discovery GmbH gebündelten Stärke im Bereich der Frühphasenforschung sehr gut für das Jahr 2013 und darüber hinaus positioniert.

9. GESCHÄFTSVERLAUF DER 4SC AG

Der Lagebericht der 4SC AG und der Konzernlagebericht für das Geschäftsjahr 2012 sind nach § 315 Abs. 3 HGB in Verbindung mit § 298 Abs. 3 HGB zusammengefasst. Ergänzend zur Berichterstattung über den 4SC-Konzern erläutern wir die Entwicklung der 4SC AG. Der zusammengefasste Lagebericht umfasst grundsätzlich auch alle gesetzlich verpflichtenden Bestandteile für die 4SC AG.

Die 4SC AG ist das Mutterunternehmen des 4SC-Konzerns und hat ihren Sitz in Planegg-Martinsried. Sie arbeitet operativ im Bereich der klinischen Entwicklung von neuen Wirkstoffen und erzielte 2012 in diesem Geschäftsbereich etwas mehr als 30% des Konzernumsatzes. Wesentliche Leitungsfunktionen des Gesamtkonzerns liegen in der Verantwortung des Vorstands der 4SC AG. Er legt unter anderem die Konzernstrategie fest, verteilt Ressourcen wie beispielsweise Investitionsmittel und verantwortet das Führungskräfte- und das Finanzmanagement. Der Vorstand der 4SC AG bestimmt auch die Kommunikation mit wichtigen Zielgruppen des Unternehmens, insbesondere mit dem Kapitalmarkt und den Aktionären. Die wirtschaftlichen Rahmenbedingungen der 4SC AG entsprechen im Wesentlichen denen des Konzerns und werden im Kapitel 2 des zusammengefassten Lageberichts angegeben. Zum 31. Dezember 2012 beschäftigte die 4SC AG insgesamt 62 Mitarbeiter inklusive vier Vorstandsmitgliedern. Der Jahresabschluss der 4SC AG ist nach den Vorschriften des deutschen Handelsgesetzbuches (HGB) und des Aktiengesetzes (AktG) aufgestellt.

9.1 Ertragslage der 4SC AG nach HGB

Umsatzerlöse

Die Umsatzerlöse der 4SC AG betrugen im abgelaufenen Geschäftsjahr 1.396 T € und konnten damit gegenüber dem Vorjahr (2011: 780 T €) um knapp 80% gesteigert werden.

Die Umsätze setzten sich aus der ratierlichen Auflösung des Umsatzabgrenzungspostens für die im Jahr 2011 für Resminostat geschlossene Partnerschaft mit Yakult Honsha Co., Ltd., Japan, in Höhe von 894 T € (2011: 637 T €) und aus Weiterbelastungen an Kooperationspartner der 4SC AG in Höhe von 502 T € (2011: 98 T €) zusammen.

Sonstige betriebliche Erträge

Auch die sonstigen betrieblichen Erträge der 4SC AG erhöhten sich deutlich um 88% auf 2.003 T € (2011: 1.063 T €). Dieser Anstieg ist im Wesentlichen auf die Erträge aus Weiterberechnungen an verbundene Unternehmen – resultierend aus dem laufenden Verrechnungsverkehr an die 4SC Discovery GmbH, z.B. in Form von weiterbelasteten Personal- und Projektkosten – zurückzuführen. Ein gegenläufiger Effekt resultierte aus verminderten Investitionszuschüssen sowie geringeren Erträgen aus der Auflösung von Rückstellungen.

Personalaufwand

Der 30%ige Rückgang des Personalaufwands der 4SC AG auf 4.469 T € (2011: 6.367 T €) ist im Wesentlichen auf die Ausgliederung des Betriebsteils „Forschung“ in die eigene Unternehmung 4SC Discovery GmbH zum 1. Januar 2012 zurückzuführen.

Abschreibungen auf immaterielle Vermögensgegenstände des Anlagevermögens und Sachanlagen

Die Zunahmen der Abschreibungen auf immaterielle Vermögensgegenstände des Anlagevermögens und Sachanlagen auf 1.473 T € (2011: 1.343 T €) wurde durch zwei gegenläufige Faktoren in Folge des Vermögensübertrags auf die 4SC Discovery GmbH beeinflusst. Einerseits wurden durch die teilweise Übertragung von Anlagevermögen in die 4SC Discovery GmbH die Abschreibungen in der 4SC AG gemindert. Andererseits erfolgte im Zuge der Übertragung die außerplanmäßige Abwertung eines erworbenen Patents im Anlagevermögen der 4SC AG.

Sonstige betriebliche Aufwendungen

Die sonstigen betrieblichen Aufwendungen der 4SC AG, deren wesentliche Posten Fremdarbeiten von externen und von verbundenen Unternehmen, Rechts- und Beratungskosten, Raumkosten sowie Kosten für Investor Relations sind, konnten um 25% reduziert werden auf 10.248 T € (2011: 13.662 T €). Dieser Rückgang resultiert maßgeblich aus zwei sich ergänzenden Faktoren: Zum einen fielen im Berichtsjahr aufgrund der Ausgliederung der 4SC Discovery GmbH sämtliche Kosten, die im Zusammenhang mit der Frühphasenforschung standen, nicht mehr in der 4SC AG an. Zum anderen sind im Berichtsjahr die bezogenen Fremdleistungen gesunken. Dies begründet sich maßgeblich durch die im Vergleich zum Vorjahr geringere Zahl laufender klinischer Studien und dem entsprechend gesunkenen Aufwand in diesem Zusammenhang; dieser Kostenrückgang konnte die im Berichtsjahr gestiegenen Vorbereitungsaufwendungen für die geplanten Phase-II- und Phase-III-Studien mit den am weitesten fortgeschrittenen klinischen Entwicklungskandidaten überkompensieren.

Finanzergebnis

Das Finanzergebnis der 4SC AG minderte sich auf 230 T € (2011: 278 T €) und resultiert aus geringeren Zinserträgen.

Aufwendungen aus Verlustübernahme

Aus dem Beherrschungs- und Gewinnabführungsvertrag, aufgrund dessen die 4SC AG seit diesem Berichtsjahr das Ergebnis der 4SC Discovery GmbH übernimmt, war ein Verlust über 2.712 T € zu verzeichnen.

Ergebnis der gewöhnlichen Geschäftstätigkeit

Das Ergebnis der gewöhnlichen Geschäftstätigkeit wurde auf -15.274 T € reduziert – einen Verbesserung um 21% gegenüber dem Vorjahr (2011: -19.251 T €).

Außerordentliches Ergebnis

Das im Berichtsjahr erzielte außerordentliches Ergebnis in Höhe von 9.064 T € (2011: 0 T €) resultiert aus der Aufdeckung der stillen Reserven im Zusammenhang mit der Sacheinlage in die 4SC Discovery GmbH.

Jahresergebnis

Aufgrund der beschriebenen Entwicklungen wurde der Jahresfehlbetrag der 4SC AG um 13.631 T € auf 6.220 T € (2011: 19.851 T €) gemindert. Ergänzt um den Verlustvortrag aus dem Vorjahr in Höhe von 98.186 T € beträgt der Bilanzverlust 104.406 T €.

9.2 Vermögenslage der 4SC AG nach HGB

Anlagevermögen

Trotz planmäßiger Abschreibungen auf immaterielle Vermögenswerte und Sachanlagen bei gleichzeitig geringen Neuinvestitionen erhöhte sich das Anlagevermögen der 4SC AG zum Bilanzstichtag gegenüber dem Vorjahr auf 23.116 T € (2011: 12.631 T €). Dieser Anstieg resultiert im Wesentlichen aus zwei gegenläufigen Faktoren, die im Zusammenhang mit der 4SC Discovery GmbH stehen: Im Rahmen des Vermögensübertrags auf die 4SC Discovery GmbH wurde das Sachanlagevermögen in der 4SC AG reduziert und ein erworbenes Patent abgewertet. Die Stärkung der Finanzanlagen erfolgt aufgrund der Einbringung des Teilbetriebs „Forschung“ in die 4SC Discovery GmbH und der damit verbundenen Aufdeckung von stillen Reserven in Höhe von 9.064 T € und aus Ausleihungen an die Tochtergesellschaft.

Umlaufvermögen

Der erwartungsgemäße Rückgang des Umlaufvermögens auf 14.176 T € zum Berichtsjahresende (31. Dezember 2011: 16.772 T €) war im Wesentlichen bedingt durch den Rückgang des Finanzmittelbestands. Dieser umfasst die Positionen Wertpapiere sowie Kassenbestand und Guthaben bei Kreditinstituten. In Summe war in diesen beiden Posten – aufgrund des Verlustes aus dem operativen Geschäft der 4SC AG – ein Rückgang auf 11.932 T € (31. Dezember 2011: 15.769 T €) zu verzeichnen.

Eigenkapital

Der Anstieg des Eigenkapitals auf 27.634 T € zum 31. Dezember 2012 (31. Dezember 2011: 21.248 T €) wurde von verschiedenen Faktoren beeinflusst. Positiv wirkte die im Juli 2012 abgeschlossene Kapitalmaßnahme, aufgrund derer sich das Grundkapital um 8.404 T € auf 50.372 T € (31. Dezember 2011: 41.968 T €) und das Agio um 4.202 T € auf 81.668 T € (31. Dezember 2011: 77.466 T €) verbesserte. Gleichzeitig stieg die Anzahl der Aktien um 8.403.510 von 41.968.304 auf 50.371.814 Stück. Einen teilweise gegenläufigen Effekt hatte das mit 6.220 T € negative Jahresergebnis, welches den Bilanzverlust auf 104.406 T € (31. Dezember 2011: -98.186 T €) erhöhte.

Die Eigenkapitalquote erhöhte sich um 1,9 Prozentpunkte auf 73,7% (31. Dezember 2011: 71,8%) zum Bilanzstichtag.

Sonstige Rückstellungen

Die sonstigen Rückstellungen reduzierten sich um 38% auf 1.171 T € (2011: 1.881 T €). Dies lag vor allem an der geminderten Inanspruchnahme von wissenschaftlichen Fremdleistungen.

Verbindlichkeiten

Die Verbindlichkeiten erhöhten sich auf 8.685 T € zum 31. Dezember 2012 (31. Dezember 2011: 6.461 T €). Aufgrund des am 6. August 2012 rückwirkend zum 1. Januar 2012 abgeschlossenen Beherrschungs- und Gewinnabführungsvertrags mit der 4SC Discovery GmbH wurde der Verlust der 4SC Discovery GmbH in Höhe von 2.712 T € (31. Dezember 2011: 0 T €) übernommen, hinzu kommen 161 T €, die aus dem laufenden Verrechnungsverkehr mit der Tochterfirma resultieren.

Bilanzsumme

Die Bilanzsumme der 4SC AG betrug zum 31. Dezember 2012 28.403 T € und war somit aufgrund der beschriebenen Sachverhalte um 4% niedriger als zum Ende des vorangegangenen Geschäftsjahres (31. Dezember 2011: 29.590 T €).

9.3 Finanzlage der 4SC AG nach HGB

Cashflows aus der laufenden Tätigkeit

Der Mittelabfluss aus der laufenden Tätigkeit der 4SC AG lag im Berichtszeitraum 2012 bei 13.616 T € (2011: -13.407 T €). Die Veränderung im Vergleich zu dem mit 15.274 T € (2011: -19.251 T €) negativen Ergebnis der gewöhnlichen Geschäftstätigkeit resultiert im Geschäftsjahr wesentlich aus der Verlustübernahme gegenüber dem verbundenen Unternehmen 4SC Discovery GmbH.

Cashflows aus der Investitionstätigkeit

Die Mittelabflüsse aus der Investitionstätigkeit betrugen im Berichtsjahr 2.826 T € (2011: 3.438 T €). Im Berichtszeitraum wurde im Wesentlichen in die Finanzanlagen in Form der 4SC Discovery GmbH und in Darlehen für die 4SC Discovery GmbH investiert. Der Kauf und Verkauf von Finanzmittelanlagen generierte Mittelzuflüsse in Höhe von 3.012 T € (2011: 3.646 T €).

Cashflows aus der Finanzierungstätigkeit

Die Cashflows aus der Finanzierungstätigkeit im Berichtszeitraum in Höhe von brutto 12.605 T € (2011: 11.787 T €) resultierten aus der im Juli 2012 abgeschlossenen Kapitalerhöhung.

Finanzmittelbestand

Der Bestand des Finanzmittelfonds zum Bilanzstichtag betrug 5.932 T €. Weitere Gelder in Höhe von 6.000 T € waren in Wertpapieren angelegt. Daraus ergab sich zum 31. Dezember 2012 ein Finanzmittelbestand bei der 4SC AG in Höhe von 11.932 T € (31. Dezember 2011: 15.769 T €).

9.4 Gesamtaussage zur wirtschaftlichen Lage

Der wesentlichste wirtschaftliche Faktor für die 4SC AG, der sowohl die Senkung der Personalkosten als auch der sonstigen betrieblichen Aufwendungen positiv beeinflusst hat, ist in der Ausgliederung des Teilbereichs „Forschung“ in die 4SC Discovery GmbH zu finden, die zum 1. Januar 2012 erfolgte. Ebenso konnten durch die in der klinischen Entwicklung erfolgte Konzentration auf die Werttreiber der 4SC AG im Jahr 2012 im Vergleich zum Vorjahr zusätzliche Aufwendungsrückgänge erzielt werden. Positiv wirkten sich ebenfalls die gestiegenen Erträge aus Entwicklungspartnerschaften sowie die sonstigen Erträge aus. Aufgrund der Verlustübernahme in Höhe von 2.712 T € aus dem Beherrschungs- und Gewinnabführungsvertrages mit der 4SC Discovery GmbH ergaben sich jedoch zusätzliche Aufwendungen. Dem entgegen wirken die außerordentlichen Erträge aus der Aufdeckung stiller Reserven über 9.064 T €, sodass der Verlust 2012 im Vorjahresvergleich deutlich vermindert wurde. Obwohl Bilanzsumme, Eigenkapitalausstattung und Finanzmittelbestand zum 31. Dezember 2012 unter den Vergleichswerten zum Vorjahresstichtag lagen, war innerhalb des Geschäftsjahres 2012 die Liquiditätsausstattung jederzeit hinreichend sichergestellt und die Finanzierung der Programme zu keiner Zeit gefährdet. Hierfür sorgten insbesondere die Mittelzuflüsse aus der im Juli 2012 abgeschlossenen Kapitalerhöhung. Die wirtschaftliche Entwicklung der 4SC AG in 2012 und bis zur Aufstellung des Lageberichts im Geschäftsjahr 2013 verlief planmäßig.

9.5 Ereignisse nach Ablauf des Geschäftsjahres

Die Ereignisse nach Ablauf des Geschäftsjahres finden sich in Kapitel 7 des zusammengefassten Lageberichts des 4SC-Konzerns.

9.6 Risiken und Chancen

Die Geschäftsentwicklung der 4SC AG unterliegt im Wesentlichen den gleichen Risiken und Chancen wie die des 4SC-Konzerns. An den Risiken der Beteiligungen und Tochterunternehmen partizipiert die 4SC AG grundsätzlich entsprechend ihrer jeweiligen Beteiligungsquote. Aus den Beziehungen zu den Beteiligungen und Tochtergesellschaften können zusätzlich aus gesetzlichen oder vertraglichen Haftungsverhältnissen (insbesondere Finanzierungen und Verlustübernahme gemäß dem geschlossenen Beherrschungs- und Gewinnabführungsvertrag zwischen der 4SC AG und der 4SC Discovery GmbH) Belastungen resultieren. Die 4SC AG als Mutterunternehmen des 4SC-Konzerns ist eingebunden in das konzernweite Risikomanagementsystem. Weitere Informationen hierzu finden sich im Kapitel 6.1 des zusammengefassten Lageberichts. Die nach § 289 Abs. 5 HGB erforderliche Beschreibung des internen Kontrollsystems für die 4SC AG erfolgt ebenfalls im Kapitel 6.1.

9.7 Prognosebericht (Ausblick)

Die Erwartung für die weitere Geschäftsentwicklung der 4SC AG für die kommenden beiden Jahre ist im Wesentlichen identisch mit dem Ausblick des 4SC-Konzerns, der im Prognosebericht des Konzerns, Kapitel 6.8 ausführlich beschrieben wird. Die 4SC AG beabsichtigt, durch den Abschluss von Partnerschaften in Form von Entwicklungskooperationen sowie Lizenzvereinbarungen für ihre klinischen Entwicklungsprogramme Liquiditätszuflüsse und steigende Umsätze zu generieren. Die Forschungs- und Entwicklungskosten der 4SC AG werden nach derzeitigem Planungsstand für 2013 und 2014 unter dem Niveau des Berichtsjahres liegen, was unter anderem mit der weiter sinkenden Zahl an laufenden klinischen Studien korreliert, jedoch im Wesentlichen durch die Übertragung der frühen Forschungsaktivitäten auf die 4SC Discovery GmbH im Zusammenhang steht. Insgesamt rechnet auch die 4SC AG nach wie vor kurz- und mittelfristig mit einem negativen Jahresergebnis, welches bei der 4SC AG für 2013 und 2014 etwas schlechter als im Berichtszeitraum sein kann.

Zum Ende des Geschäftsjahres 2012 verfügte die 4SC AG über einen Finanzmittelbestand von 11.932 T €. Unter der Berücksichtigung der Aussagen im Konzernprognosebericht, Kapitel 8, und des Beherrschungs- und Gewinnabführungsvertrags mit der alleinigen 100%igen Tochtergesellschaft 4SC Discovery GmbH ist auch die Finanzierung der Muttergesellschaft 4SC AG bis ins dritte Quartal 2014 sichergestellt. Der Vorstand der 4SC AG weist vorsorglich darauf hin, dass für den Fall, dass durch die geplanten operativen Einnahmen durch die 4SC AG oder die 4SC Discovery GmbH, insbesondere in Form von Kooperationen oder Partnerschaften, keine ausreichenden zusätzlichen Liquiditätszuflüsse generiert werden können, der darüber hinausgehende Kapitalbedarf durch die Aufnahme von weiterem Eigen- und/oder Fremdkapital zu decken wäre, um den mittel- und langfristigen Fortbestand der Gesellschaft zu sichern.

Als Muttergesellschaft des 4SC-Konzerns erwartet die 4SC AG, von der erwarteten positiven Entwicklung des 4SC-Konzerns im Jahr 2013 und darüber hinaus profitieren zu können.

9.8 Veröffentlichung

Der nach den Vorschriften des Handelsgesetzbuches und Aktiengesetzes erstellte Jahresabschluss der 4SC AG und der zusammengefasste Lagebericht werden im elektronischen Bundesanzeiger veröffentlicht.

Finanzbericht | Inhalt

FINANZBERICHT

Konzernabschluss von 4SC 104
Konzern-Gesamtergebnisrechnung 104
Konzernbilanz – AKTIVA 105
Konzernbilanz – PASSIVA 105
Konzern-Kapitalflussrechnung 106
Konzern-Eigenkapitalentwicklung 107

Konzernanhang von 4SC
1. Allgemeine Angaben 108
1.1 Mutterunternehmen 108
1.2 Konsolidierungskreis / einbezogene Unternehmen 108
1.3 Änderungen des Konsolidierungskreises 109
1.4 Freigabe des Abschlusses 109

2. Zusammenfassung der wesentlichen Bilanzierungs- und Bewertungsmethoden 109
2.1 Grundlagen für die Aufstellung des Konzernabschlusses 109
2.2 Konsolidierungsgrundsätze 109
2.3 Auswirkungen der Anwendung neuer Standards 110
2.4 Wesentliche Bilanzierungs- und Bewertungsmethoden 111
2.5 Verwendung von Schätzwerten 119

3. Segmentberichterstattung 120

4.	**Erläuterungen zur Konzern-Gesamtergebnisrechnung**	122
4.1	Umsatzerlöse	122
4.2	Personalkosten	122
4.3	Umsatzkosten	123
4.4	Vertriebskosten	123
4.5	Forschungs- und Entwicklungskosten	124
4.6	Verwaltungskosten	124
4.7	Sonstige Erträge	125
4.8	Abschreibungen	125
4.9	Finanzergebnis	126
5.	**Ertragssteuer, latente Steuern und Quellensteuer**	126
6.	**Ergebnis je Aktie**	129
7.	**Erläuterungen zur Bilanz**	130
7.1	Immaterielle Vermögenswerte	130
7.2	Sachanlagen	132
7.3	Nach der Equity-Methode bilanzierte Finanzanlagen	133
7.4	Sonstige Finanzanlagen	133
7.5	Vorratsvermögen	134
7.6	Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	134
7.7	Forderungen gegen Beteiligungen	134
7.8	Sonstige finanzielle Vermögenswerte	135
7.9	Zahlungsmittel und Zahlungsmittel-äquivalente	135
7.10	Steuererstattungsansprüche aus Ertragsteuern	136
7.11	Sonstige Vermögenswerte	136
7.12	Eigenkapital	137
7.13	Schulden aus Lieferungen und Leistungen	139
7.14	Schulden gegenüber assoziierten Unternehmen	140
7.15	Rückstellungen	140
7.16	Sonstige Schulden und Umsatzabgrenzungsposten	140
7.17	Sonstige Angaben zu den Finanzinstrumenten	142
7.18	Sonstige finanzielle Verpflichtungen	146
8.	**Erläuterungen zur Kapitalflussrechnung**	147
9.	**Aktienoptionsprogramm**	148
10.	**Vergütung von Vorstand und Aufsichtsrat**	149
10.1	Vorstand	149
10.2	Aufsichtsrat	151
11.	**Zusätzliche Angaben**	153
11.1	Geschäfte mit nahe stehenden Unternehmen und Personen	153
11.2	Corporate Governance Kodex gemäß § 285 Nr. 16 HGB	153
11.3	Mitteilungspflichtige Beteiligung gemäß § 160 Abs. 1 Nr. 8 AktG	154
11.4	Honorare des Abschlussprüfers gemäß § 285 Nr. 17 HGB	154
11.5	Durchschnittliche Zahl der Arbeitnehmer gemäß § 285 Nr. 7 HGB	155
12.	**Ereignisse nach Ablauf des Geschäftsjahres**	155
Bestätigungsvermerk des Abschlussprüfers		156
Versicherung der gesetzlichen Vertreter		157
Auszug aus dem Jahresabschluss der 4SC AG (HGB)		158
Gewinn- und Verlustrechnung		158
Bilanz		159
Glossar		160

Konzernabschluss von 4SC

für das Geschäftsjahr vom 1. Januar bis zum 31. Dezember 2012

> KONZERN-GESAMTERGEBNISRECHNUNG

in Tausend Euro

	Konzernanhang	2012	2011
Umsatzerlöse	4.1	4.353	780
Umsatzkosten	4.3	-327	-123
Bruttoergebnis vom Umsatz		**4.026**	**657**
Vertriebskosten	4.4	-597	-487
Forschungs- und Entwicklungskosten	4.5	-12.909	-15.012
Verwaltungskosten	4.6	-3.916	-3.962
Sonstige Erträge	4.7	30	11
Ergebnis der betrieblichen Tätigkeit		**-13.366**	**-18.793**
Finanzergebnis			
Ergebnisanteile an Beteiligungen nach der Equity-Methode	4.9	33	31
Finanzerträge	4.9	137	310
Finanzaufwendungen	4.9	-11	-32
Finanzergebnis		159	309
Ergebnis vor Steuern		**-13.207**	**-18.484**
Aufwand aus Ertragsteuern	5.	-10	-587
Jahresergebnis = Konzerngesamtergebnis		**-13.217**	**-19.071**
Ergebnis je Aktie (unverwässert und verwässert; in €)	6.	-0,29	-0,46

Siehe beigefügten Konzernanhang

> KONZERNBILANZ – AKTIVA

in Tausend Euro

	Konzernanhang	31.12.2012	31.12.2011
Langfristige Vermögenswerte			
Immaterielle Vermögenswerte	7.1	12.223	13.574
Sachanlagen	7.2	787	1.065
Nach der Equity-Methode bilanzierte Finanzanlagen	7.3	154	121
Sonstige Finanzanlagen	7.4	0	143
Sonstige Vermögenswerte	7.11	162	183
Langfristige Vermögenswerte		**13.326**	**15.086**
Kurzfristige Vermögenswerte			
Vorratsvermögen	7.5	22	25
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	7.6	3.084	115
Forderungen gegen Beteiligungen	7.7	0	2
Sonstige finanzielle Vermögenswerte	7.8	5.988	9.000
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente	7.9	6.076	6.820
Steuererstattungsansprüche aus Ertragsteuern	7.10	127	69
Sonstige Vermögenswerte	7.11	444	721
Kurzfristige Vermögenswerte		**15.741**	**16.752**
Bilanzsumme		**29.067**	**31.838**

Siehe beigefügten Konzernanhang

> KONZERNBILANZ – PASSIVA

in Tausend Euro

	Konzernanhang	31.12.2012	31.12.2011
Eigenkapital			
Gezeichnetes Kapital		50.372	41.968
Agio		78.414	75.451
Rücklagen		1.762	1.632
Bilanzverlust		-108.735	-95.518
Eigenkapital	7.12	**21.813**	**23.533**
Langfristige Schulden			
Sonstige Schulden	7.16	180	313
Umsatzabgrenzungsposten	7.16	3.575	4.469
Langfristige Schulden		**3.755**	**4.782**
Kurzfristige Schulden			
Schulden aus Lieferungen und Leistungen	7.13	584	705
Schulden gegenüber assoziierten Unternehmen	7.14	10	29
Rückstellungen	7.15	0	45
Sonstige Schulden	7.16	2.011	1.850
Umsatzabgrenzungsposten	7.16	894	894
Kurzfristige Schulden		**3.499**	**3.523**
Bilanzsumme		**29.067**	**31.838**

Siehe beigefügten Konzernanhang

> KONZERN-KAPITALFLUSSRECHNUNG

in Tausend Euro

	Konzernanhang	2012	2011
CASHFLOWS AUS DER BETRIEBLICHEN TÄTIGKEIT			
Ergebnis vor Steuern		-13.207	-18.484
Anpassungen für Posten der Gesamtergebnisrechnung			
Abschreibungen		1.714	1.392
Finanzergebnis		-158	-309
Aktienoptionen		130	313
Sonstige nicht zahlungswirksame Positionen		-31	25
Veränderungen der Bilanzposten			
Vorratsvermögen		3	-4
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen		-2.969	166
Forderungen gegenüber Beteiligungen		2	-2
Steuererstattungsansprüche aus Ertragsteuern		-58	180
Sonstige Vermögenswerte		298	38
Schulden aus Lieferungen und Leistungen		-121	-263
Schulden gegenüber assoziierten Unternehmen		-19	0
Rückstellungen		-45	0
Sonstige Schulden		28	-303
Umsatzabgrenzungsposten		-894	5.363
Erhaltene Zinsen		174	260
Gezahlte Zinsen		-11	-1
Gezahlte Ertragsteuern		-10	-600
CASHFLOWS AUS DER BETRIEBLICHEN TÄTIGKEIT	8.	**-15.174**	**-12.229**
CASHFLOWS AUS INVESTITIONSTÄTIGKEIT			
Erwerb von Immateriellen Vermögenswerten		-51	-465
Erwerb von Sachanlagen		-50	-168
Verkauf von Sachanlagen		10	0
Verkauf von Beteiligungen		142	0
Erwerb von Finanzinvestitionen		-5.988	-17.500
Verkauf von Finanzinvestitionen		9.000	21.146
CASHFLOWS AUS INVESTITIONSTÄTIGKEIT	8.	**3.063**	**3.013**
CASHFLOWS AUS FINANZIERUNGSTÄTIGKEIT			
Einzahlungen aus der Erhöhung des Gezeichneten Kapitals		8.404	3.465
Einzahlungen in das Agio		2.963	7.615
CASHFLOWS AUS FINANZIERUNGSTÄTIGKEIT	8.	**11.367**	**11.080**
NETTOVERÄNDERUNG DER ZAHLUNGSMITTEL UND ZAHLUNGSMITTELÄQUIVALENTE		**-744**	**1.864**
+ Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente zu Beginn der Periode		6.820	4.956
= ZAHLUNGSMITTEL UND ZAHLUNGSMITTELÄQUIVALENTE AM ENDE DER PERIODE		**6.076**	**6.820**

Siehe beigefügten Konzernanhang

Die Kapitalflussrechnung wurde nach den Vorschriften des IAS 7 aufgestellt.

> KONZERN-EIGENKAPITALENTWICKLUNG

in Tausend Euro

	Konzernanhang	Gezeichnetes Kapital	Agio	Rücklage Aktienoptionen	Gewinn-rücklage	Bilanzverlust	Gesamt
Saldo zum 01.01.2011		**38.503**	**67.836**	**1.251**	**67**	**-76.447**	**31.210**
Ausgegebene Optionen (ESOP 2004/2006/1)				1			1
Ausgegebene Optionen (ESOP 2006/2007)				1			1
Ausgegebene Optionen (ESOP 2006/2008)				8			8
Ausgegebene Optionen (ESOP 2009/2009)				299			299
Ausgegebene Optionen (ESOP 2009/2010)				5			5
Kapitalerhöhung 24.02.2011		3.452	7.580				11.032
Mitarbeiteraktien 12.05.2011		13	35				48
Konzern-Gesamtergebnis 2011						-19.071	-19.071
Konzern-Jahresergebnis 2011						*-19.071*	*-19.071*
Saldo zum 31.12.2011		**41.968**	**75.451**	**1.565**	**67**	**-95.518**	**23.533**
Saldo zum 01.01.2012		**41.968**	**75.451**	**1.565**	**67**	**-95.518**	**23.533**
Ausgegebene Optionen (ESOP 2006/2008)				2			2
Ausgegebene Optionen (ESOP 2009/2009)				119			119
Ausgegebene Optionen (ESOP 2009/2010)				5			5
Ausgegebene Optionen (ESOP 2009/2011)				4			4
Kapitalerhöhung 03.07.2012	7.12	8.404	2.963				11.367
Konzern-Gesamtergebnis 2012						-13.217	-13.217
Konzern-Jahresergebnis 2012						*-13.217*	*-13.217*
Saldo zum 31.12.2012		**50.372**	**78.414**	**1.695**	**67**	**-108.735**	**21.813**

Siehe beigefügten Konzernanhang

Weitere Erläuterungen zu Bestandteilen und Entwicklung des Eigenkapitals finden sich im Konzernanhang unter Punkt „7.12 Eigenkapital“.

Konzernanhang von 4SC

zum 31. Dezember 2012

1. ALLGEMEINE ANGABEN

1.1 Mutterunternehmen

Der Konzernabschluss von 4SC umfasst die 4SC AG als Mutterunternehmen mit Sitz in 82152 Planegg-Martinsried, Am Klopferspitz 19a, die im Handelsregister des Amtsgerichts München unter HRB Nr. 132917 eingetragen ist, und die im Wege der Vollkonsolidierung einbezogene 100%ige Tochtergesellschaft:

– 4SC Discovery GmbH, Planegg-Martinsried, Deutschland

Ein Handelsregisterauszug vom 8. Januar 2013 mit der letzten Eintragung vom 3. September 2012 lag vor. Es gilt die Satzung in der Fassung vom 6. August 2012.

Die Aktien der 4SC AG sind unter dem Börsenkürzel VSC, der Wertpapierkennnummer 575381 und der ISIN DE0005753818 im Prime Standard-Segment des regulierten Marktes der Frankfurter Wertpapierbörse notiert.

Gegenstand der 4SC AG ist die Identifizierung, Erforschung und Optimierung von Wirkstoffen sowie die Entwicklung, Anwendung und Vermarktung von Chemie-, Biotechnologie- und Computerverfahren.

Die 4SC AG ist berechtigt, alle Geschäfte vorzunehmen, die für die Erreichung des Gesellschaftszwecks dienlich sind und diesen fördern. Sie darf zu diesem Zweck auch andere Unternehmen im In- und Ausland gründen, erwerben oder sich an diesen beteiligen und deren Geschäftsführung übernehmen, Unternehmen oder Betriebe pachten, Unternehmensverträge, insbesondere Gewinnabführungs- und Beherrschungsverträge, abschließen sowie Zweigniederlassungen und Filialen im In- und Ausland errichten.

1.2 Konsolidierungskreis / einbezogene Unternehmen

Die 4SC AG konsolidiert die 4SC Discovery GmbH (zusammen der Konzern bzw. 4SC) im Wege der Vollkonsolidierung.

Die 4SC Discovery GmbH wurde am 14. Dezember 2011 im Handelsregister München eingetragen und hat am 1. Januar 2012 ihre Geschäftstätigkeit aufgenommen. Geschäftszweck dieser Gesellschaft ist die Identifizierung, Erforschung und Optimierung neuer Wirkstoffe und Therapeutika sowohl in Form von Forschungsdienstleistungen als auch von eigenentwickelten Wirkstoffen sowie die Entwicklung und Vermarktung innovativer Chemie-, Biotechnologie- und Computersimulationsverfahren für die Wirkstoffentwicklung. Die Gesellschaft ist in den Räumen der 4SC AG untergebracht. In Form einer Sachkapitalerhöhung wurden die materiellen und immateriellen Vermögenswerte der Forschungsaktivitäten der 4SC AG in die Tochtergesellschaft eingebracht. Dazu zählen unter anderem die Projekte und Produkte inklusive der zugehörigen Patentrechte, für die noch kein formeller Entwicklungskandidat (Early Development Candidate, EDC) benannt wurde sowie die 4SC-eigenen Modelling-, Screening- und Discovery-Technologien zur Wirkstoffentdeckung und -optimierung. Insgesamt wechselten zum 1. Januar 2012 28 Mitarbeiter von der 4SC AG in die 4SC Discovery GmbH.

Darüber hinaus werden im vorliegenden Abschluss die folgenden Unternehmen berücksichtigt:

Unternehmen / Sitz	Bewertet als	Bewertet gem.
quattro research GmbH, Planegg-Martinsried	assoziiertes Unternehmen	IAS 28
Quiescence Technologies LLC, Melbourne, Florida, USA	Beteiligung	IAS 39

1.3 Änderungen des Konsolidierungskreises

Zum 8. Oktober 2012 wurde die Beteiligung an der Nexigen GmbH, Köln, in Höhe von 1,76% vollständig veräußert. Diese Beteiligung wurde seit Mai 2008 gemäß IAS 39 als Finanzanlage „Available-for-sale“ ausgewiesen. Die Bewertung erfolgte bis zur Veräußerung gemäß IAS 39.46b zum beizulegenden Zeitwert.

1.4 Freigabe des Abschlusses

Der Konzernabschluss wurde durch den Vorstand am 12. März 2013 zur Veröffentlichung freigegeben. Der Aufsichtsrat ist berechtigt, den Konzernabschluss nach erfolgter Freigabe durch den Vorstand zu ändern.

2. ZUSAMMENFASSUNG DER WESENTLICHEN BILANZIERUNGS- UND BEWERTUNGSMETHODEN

2.1 Grundlagen für die Aufstellung des Konzernabschlusses

Der vorliegende Konzernabschluss wurde gemäß § 315a Handelsgesetzbuch (HGB) in Übereinstimmung mit den Rechnungslegungsvorschriften der International Financial Reporting Standards (IFRS) – wie sie von der EU übernommen wurden – nach den Vorgaben des International Accounting Standards Boards (IASB) erstellt. Die Empfehlungen des Standing Interpretations Committees (SIC) und des International Financial Reporting Interpretations Committees (IFRIC) wurden berücksichtigt. Dabei wurden alle von der Europäischen Kommission verabschiedeten IFRS und IFRIC berücksichtigt, noch nicht verabschiedete IFRS und IFRIC wurden dagegen noch nicht berücksichtigt. Vom IASB verabschiedete und von der EU übernommene neue Standards werden grundsätzlich ab dem Geschäftsjahr angewendet, ab dem die Anwendung verpflichtend ist.

Der Abschluss wurde unter der Prämisse der Unternehmensfortführung erstellt.

Das Geschäftsjahr ist das Kalenderjahr. Der Konzernabschluss wird in Euro aufgestellt. Der Präzisionsgrad, der bei der Darstellung verwendet wird, ist Tausend Euro (T €). Durch die angewendete kaufmännische Rundung können sich Differenzen zu den exakten Zahlen ergeben.

Die Konzernbilanz ist nach Fristigkeiten gegliedert, die Konzern-Gesamtergebnisrechnung ist nach dem Umsatzkostenverfahren aufgestellt. Soweit zur Verbesserung der Darstellung Posten der Konzernbilanz und der Konzern-Gesamtergebnisrechnung zusammengefasst sind, werden sie im Konzernanhang erläutert.

4SC stuft Vermögenswerte und Schulden als kurzfristig ein, wenn deren Realisation bzw. Tilgung innerhalb der nächsten zwölf Monate nach dem Bilanzstichtag erwartet wird, wenn diese in erster Linie zu Handelszwecken gehalten werden oder wenn es sich um Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente handelt.

2.2 Konsolidierungsgrundsätze

Alle konzerninternen Geschäftsvorfälle werden eliminiert, Umsätze, Aufwendungen und Erträge sowie Forderungen und Schulden zwischen den Konzerngesellschaften gegeneinander aufgerechnet.

2.3 Auswirkungen der Anwendung neuer Standards

Erstmalige verpflichtende Anwendung

Folgende Standards, Änderungen zu Standards und Interpretationen sind für Geschäftsjahre, die am 1. Januar 2012 begonnen haben, erstmals anzuwenden.

Standard	Titel	Veröffentlichung durch die EU	Auswirkungen auf den vorliegenden Konzernabschluss
Änderungen an IFRS 7	Finanzinstrumente: Angaben - Übertragung finanzieller Vermögenswerte	23.11.2011	keine

Nicht vorzeitig angewandte Rechnungslegungsvorschriften

Darüber hinaus bestehen die folgenden, von der EU übernommenen Standards, Interpretationen und Änderungen zu bestehenden Standards. Da deren Anwendung für den vorliegenden Konzernabschluss noch nicht verpflichtend ist, hat 4SC auf eine vorzeitige freiwillige Anwendung verzichtet.

Standard	Titel	Inkrafttreten[1]	Veröffentlichung durch die EU	Voraussichtliche Auswirkungen auf zukünftige Konzernabschlüsse
Änderungen an IAS 1	Darstellung des Abschlusses – Darstellung von Posten des sonstigen Ergebnisses	01.07.2012	06.06.2012	keine
Änderungen an IAS 19	Leistungen an Arbeitnehmer	01.01.2013	06.06.2012	keine
Änderungen an IFRS 1	IFRS 1: Erstmalige Anwendung – Ausgeprägte Hochinflation und Beseitigung der festen Zeitpunkte für Erstanwender	01.01.2013	29.12.2012	keine
Änderungen an IAS 12	IAS 12: Ertragsteuern – Latente Steuern: Realisierung zugrunde liegender Vermögenswerte			
Änderungen an IFRS 13	IFRS 13: Bemessung des beizulegenden Zeitwerts			
IFRIC 20	IFRIC 20: Abraumkosten in der Produktionsphase eines Tagebaubergwerks			
Änderungen an IFRS 7	IFRS 7: Finanzinstrumente: Angaben – Saldierung von finanziellen Vermögenswerten und finanziellen Verbindlichkeiten	01.01.2013[2]	29.12.2012	keine
Änderungen an IAS 32	IAS 32: Finanzinstrumente: Darstellung – Saldierung von finanziellen Vermögenswerten und finanziellen Verbindlichkeiten			
IFRS 10	IFRS 10: Konzernabschlüsse	01.01.2014	29.12.2012	Nicht verlässlich abzuschätzen
IFRS 11	IFRS 11: Gemeinsame Vereinbarungen			
IFRS 12	IFRS 12: Angaben zu Anteilen an anderen Unternehmen			
Änderungen an IAS 27	IAS 27: Einzelabschlüsse			
Änderungen an IAS 28	IAS 28: Anteile an assoziierten Unternehmen und Gemeinschaftsunternehmen			

1: für Geschäftsjahre, die am oder nach dem Datum beginnen
2: Die erstmalige Anwendung der Änderungen ist nach Artikel 2 der Verordnung für einen Teil der Änderungen (insbesondere Änderungen an IFRS 7) spätestens für Geschäftsjahre, die am oder nach dem 1. Januar 2013 beginnen, vorgeschrieben. Die übrigen Änderungen (insbesondere Änderungen an IAS 32) sind spätestens für Geschäftsjahre, die am oder nach dem 1. Januar 2014 beginnen, anzuwenden.

Zusätzlich bestehen die folgenden Standards, Interpretationen und Änderungen zu bestehenden Standards, die vom IASB beschlossen sind, von der EU aber noch nicht übernommen wurden.

Standard	Titel	Inkrafttreten	Veröffentlichung durch die EU	Voraussichtliche Auswirkungen auf zukünftige Konzernabschlüsse
Änderungen an IFRS 1	Erstmalige Anwendung – Darlehen der öffentlichen Hand	ab Geschäftsjahr 2013	geplant für Q1.2013	keine
diverse	Verbesserungen der IFRS (Mai 2012)	ab Geschäftsjahr 2013	geplant für Q1.2013	keine
Änderungen an IFRS 10	IFRS 10: Konzernabschlüsse	ab Geschäftsjahr 2013	geplant für Q1.2013	Nicht verlässlich abzuschätzen
Änderungen an IFRS 11	IFRS 11: Gemeinsame Vereinbarungen			
Änderungen an IFRS 12	IFRS 12: Angaben zu Anteilen an anderen Unternehmen – Übergangsregelungen			
Änderungen an IFRS 10	IFRS 10: Konzernabschlüsse	ab Geschäftsjahr 2014	geplant für Q3.2013	Nicht verlässlich abzuschätzen
Änderungen an IFRS 12	IFRS 12: Angaben zu Anteilen an anderen Unternehmen – Übergangsregelungen			
Änderungen an IAS 27	IAS 27: Einzelabschlüsse – Investmentgesellschaften			
IFRS 9	IFRS 9: Finanzinstrumente	ab Geschäftsjahr 2015	Entscheidung verschoben	Nicht verlässlich abzuschätzen
Änderungen an IFRS 9 und IFRS 7	IFRS 7: Finanzinstrumente: Angaben – Verpflichtender Anwendungszeitpunkt bei Übergang			

2.4. Wesentliche Bilanzierungs- und Bewertungsmethoden

Für die Aufstellung des Konzernabschlusses waren im Wesentlichen die nachfolgenden Bilanzierungs- und Bewertungsmethoden maßgebend. 4SC hat die Bilanzierungs- und Bewertungsmethoden für ähnliche Geschäftsvorfälle, sonstige Ereignisse und Bedingungen stetig angewendet.

Fremdwährungspositionen

Alle Posten einer Fremdwährungstransaktion werden bei ihrem erstmaligen Ansatz mit dem am jeweiligen Tag des Geschäftsvorfalls gültigen Kassakurs der Fremdwährung umgerechnet (IAS 21.21). Zu jedem Bilanzstichtag werden monetäre Posten in einer Fremdwährung entsprechend IAS 21.23 unter Verwendung des Stichtagskurses umgerechnet. Nicht monetäre Posten dagegen, die zu historischen Anschaffungskosten in einer Fremdwährung bewertet wurden, werden mit dem Kurs am Tag des Geschäftsvorfalls umgerechnet.

Umrechnungsdifferenzen, die sich aus dem Umstand ergeben, dass monetäre Positionen zu einem anderen Kurs abgewickelt werden als dem, zu dem sie bei der erstmaligen Erfassung umgerechnet wurden, werden gemäß IAS 21.28 im Ergebnis der Berichtsperiode erfasst. Der Ausweis erfolgt im Finanzergebnis.

Immaterielle Vermögenswerte

Erworbene immaterielle Vermögenswerte werden gemäß IAS 38 bilanziert. Sie werden, sofern die Aktivierungsvoraussetzungen nach IAS 38.18 erfüllt sind, beim erstmaligen Ansatz zu Anschaffungskosten bewertet. Nach erstmaligem Ansatz werden immaterielle Vermögenswerte mit ihren Anschaffungskosten angesetzt, abzüglich der kumulierten linearen Abschreibung bzw. Wertminderungen.

Forschungskosten werden nach IAS 38.54 als Aufwand in der Periode erfasst, in der sie angefallen sind. Entwicklungskosten werden aktiviert, sofern die Voraussetzungen nach IAS 38.57 erfüllt sind. Aufgrund der bis zur Kommerzialisierung bestehenden Risiken sind bei 4SC die Voraussetzungen zur Aktivierung von selbst geschaffenen immateriellen Vermögenswerten nach IAS 38.57 jedoch nicht vollständig erfüllt. Daher werden auch die Entwicklungskosten in der Periode als Aufwand erfasst, in der sie anfallen. Nutzungsdauer und Abschreibungsmethoden der immateriellen Vermögenswerte werden am Ende eines jeden Geschäftsjahres überprüft und gegebenenfalls angepasst.

Geschäfts- oder Firmenwert

Der in der Konzernbilanz unter den immateriellen Vermögenswerten ausgewiesene Geschäfts- oder Firmenwert resultiert aus der Verschmelzung der originären 4SC GmbH auf die 4SC AG im Jahr 2000. Der Geschäfts- oder Firmenwert wurde zu Anschaffungskosten aktiviert und bis einschließlich des Geschäftsjahres 2004 linear basierend auf einer Nutzungsdauer von zehn Jahren abgeschrieben. Für die Geschäftsjahre seit dem 1. Januar 2005 werden die Regelungen des IFRS 3 angewendet. Danach wird seit dem Geschäftsjahr 2005 die Abschreibung des Geschäfts- oder Firmenwerts eingestellt und stattdessen der Geschäfts- oder Firmenwert mindestens einmal jährlich auf Wertminderung gemäß IAS 36 überprüft („Impairment Test“). Ein Wertminderungsaufwand auf den Geschäfts- oder Firmenwert wird erfasst, wenn der erzielbare Betrag geringer ist als der Buchwert des Vermögenswertes. Der erzielbare Betrag eines Vermögenswertes ist der höhere Betrag aus Zeitwert abzüglich Veräußerungskosten und Nutzungswert. Da der Geschäfts- oder Firmenwert keine unabhängigen Cashflows generiert, wird der erzielbare Betrag für jene zahlungsmittelgenerierende Einheit ermittelt, zu der der Geschäfts- oder Firmenwert gehört oder der er sich am ehesten zuordnen lässt.

Die 4SC AG ordnet für diesen Impairment Test den Geschäfts- oder Firmenwert dem Projekt Vidofludimus als kleinste zahlungsmittelgenerierende Einheit zu. Für den Impairment Test wird der Nutzungswert des Projekts mit dem Buchwert des Geschäfts- oder Firmenwerts verglichen. Zur Bestimmung des Nutzungswerts wird eine risikoadjustierte Cashflow-Prognose erstellt. Die ermittelten Cashflows werden mit einem risikoadjustierten und marktüblichen Zinssatz abgezinst. Wesentliche Einflussgrößen bei der Bestimmung der Erstellung der Cashflow-Prognose und damit Werttreiber für den Nutzungswert sind der Abzinsungsfaktor, die Markteintrittswahrscheinlichkeit und der potenzielle Marktanteil.

Die Entwicklung der immateriellen Vermögenswerte ist gemäß IAS 38.118 im Anlagespiegel unter Punkt „7.1 Immaterielle Vermögenswerte“ dargestellt.

Sachanlagen

Die Sachanlagen werden zu Anschaffungskosten angesetzt und um die kumulierten, linearen, planmäßigen Abschreibungen vermindert. Die Buchwerte der Sachanlagen werden auf Wertminderung überprüft, sobald Indikatoren dafür vorliegen, dass der Buchwert eines Vermögenswertes seinen erzielbaren Betrag übersteigt. IAS 36.6 definiert den erzielbaren Betrag als den höheren der beiden Beträge aus beizulegendem Zeitwert abzüglich der Verkaufskosten und Nutzungswert des Vermögenswertes. Nutzungsdauer und Abschreibungsmethoden der Sachanlagen werden am Ende eines jeden Geschäftsjahres überprüft und gegebenenfalls angepasst.

Instandhaltungen und Reparaturen werden aufwandswirksam erfasst, während Ersatz- und Erweiterungsinvestitionen, welche die Ansatzkriterien für Vermögenswerte erfüllen, aktiviert werden. Gewinne aus Anlagenabgängen werden unter den sonstigen Erträgen, Verluste aus Anlagenabgängen innerhalb der jeweiligen Funktionsbereiche erfasst.

Die Entwicklung der Sachanlagen ist gemäß IAS 16.73 im Anlagespiegel unter Punkt „7.2 Sachanlagen“ dargestellt.

Beteiligungen

Zum Bilanzstichtag ist 4SC über die 4SC AG an zwei Unternehmen beteiligt, die jeweils abhängig vom Grad des Einflusses der 4SC AG auf diese Beteiligung als assoziiertes Unternehmen gemäß IAS 28 oder als Finanzanlage gemäß IAS 39 ausgewiesen werden.

Anfang Januar 2004 erfolgte eine Ausgründung in eine eigenständige Gesellschaft, der quattro research GmbH, Planegg-Martinsried, an der die 4SC AG einen Gesellschaftsanteil von 48,8% hält. Die 4SC AG hat maßgeblichen, jedoch keinen beherrschenden Einfluss auf die Geschäftspolitik der Gesellschaft, da sie nur eines von drei Beiratsmitgliedern stellt. Deshalb wird der Anteil an der Gesellschaft als assoziiertes Unternehmen nach den Vorschriften des IAS 28 unter Anwendung der Equity-Methode bilanziert. Der Bilanzstichtag und die Bilanzierungs- und Bewertungsmethoden für ähnliche Geschäftsvorfälle und Ereignisse des assoziierten Unternehmens und der 4SC AG stimmen überein.

Ende Dezember 2006 hat die 4SC AG die weltweiten Exklusivrechte an ihren QSB-Substanzen an die Quiescence Technologies LLC (vormals QuoNova LLC), Melbourne, Florida, USA, veräußert. Neben dem Verkaufserlös erhielt die 4SC AG eine Direktbeteiligung in Höhe von 10,0%. Die 4SC AG übt keinen maßgeblichen Einfluss auf das Beteiligungsunternehmen aus: einerseits unterschreitet der Anteil an dem Beteiligungsunternehmen die 20%-Grenze deutlich, andererseits verfügt die Gesellschaft über keine Geschäftsvorfälle mit der Quiescence Technologies LLC und gehört nicht zum Geschäftsführungsgremium. Bei der Beteiligung handelt es sich somit um Wertpapiere, die nach IAS 39 als „Available-for-sale“ zu kategorisieren sind. Die Bewertung erfolgt gemäß IAS 39.46 zum beizulegenden Zeitwert.

Vorräte

Die Vorräte an Roh-, Hilfs- und Betriebsstoffen sind mit dem niedrigeren Wert aus Anschaffungs- oder Herstellungskosten und Nettoveräußerungserlös gemäß IAS 2.9 bewertet. Die FIFO-Methode gemäß IAS 2.27 findet als Zuordnungsverfahren grundsätzlich Anwendung.

Forderungen aus Lieferungen und Leistungen

Forderungen aus Lieferungen und Leistungen werden mit dem ursprünglichen Rechnungsbetrag abzüglich einer Wertberichtigung für zweifelhafte Forderungen angesetzt. Diese Wertberichtigungen für zweifelhafte Forderungen beruhen auf der Einschätzung des Managements zur Einbringbarkeit bestimmter Kundenforderungen und werden vorgenommen, sofern objektive Hinweise dafür vorliegen, dass nicht alle fälligen Beträge gemäß den ursprünglich vereinbarten Rechnungskonditionen eingehen werden.

Forderungen gegen Beteiligungen

Forderungen gegen Beteiligungen werden zu Anschaffungskosten abzüglich einer Wertberichtigung für zweifelhafte Forderungen angesetzt. Die Anschaffungskosten entsprechen dabei dem Stichtagswert der gegebenen Gegenleistung bzw. werden mit dem Betrag bewertet, in dessen Höhe eine Erstattung erwartet wird.

Wertberichtigungen für zweifelhafte Forderungen beruhen auf der Einschätzung des Managements über die Einbringbarkeit bestimmter Forderungen und werden vorgenommen, sofern objektive Hinweise dafür vorliegen, dass nicht alle fälligen Beträge gemäß den ursprünglich vereinbarten Konditionen eingehen werden.

Sonstige finanzielle Vermögenswerte

Bei den sonstigen finanziellen Vermögenswerten handelt es sich um Finanzinstrumente im Sinne des IAS 39. Diese werden in Abhängigkeit des Einzelfalls wie folgt klassifiziert:

– als finanzielle Vermögenswerte, die erfolgswirksam zum beizulegenden Zeitwert bewertet werden („At fair value through profit or loss“)
– als zur Veräußerung verfügbare finanzielle Vermögenswerte („Available-for-sale“)
– als bis zur Endfälligkeit gehaltene finanzielle Vermögenswerte („Held-to-maturity“)

Die Klassifizierung der finanziellen Vermögenswerte in Bewertungskategorien erfolgt bei ihrem erstmaligen Ansatz.

Finanzinstrumente, die erfolgswirksam zum beizulegenden Zeitwert bilanziert werden, beinhalten Wertpapiere, die der Kategorie „zu Handelszwecken gehalten“ zugeordnet werden. Gewinne und Verluste aus der Folgebewertung werden nach IAS 39.55a erfolgswirksam erfasst.

Finanzinstrumente, die der Kategorie „zur Veräußerung verfügbar“ („Available-for-sale“) zuzuordnen sind, sind zum beizulegenden Zeitwert bewertet. Die aus der Bewertung zum beizulegenden Zeitwert in der Folge resultierenden Gewinne und Verluste – mit Ausnahme von Wertberichtigungen nach IAS 39.67 ff. – werden nach IAS 39.55b solange erfolgsneutral im Eigenkapital erfasst (Position Neubewertungsrücklage), bis der finanzielle Vermögenswert ausgebucht wird. Zu diesem Zeitpunkt wird der zuvor im

Eigenkapital erfasste kumulierte Gewinn oder Verlust im Ergebnis abgebildet. Die mittels der Effektivzinsmethode berechneten Zinsen werden dagegen direkt in der Gewinn- und Verlustrechnung erfasst. Diese Bewertung gilt auch im Falle der Beteiligungen an der Quiescence Technologies LLC sowie im Vorjahr an der Nexigen GmbH, die nach IAS 39 als „zur Veräußerung verfügbar" zu kategorisieren sind.

Finanzinstrumente, die der Kategorie „bis zur Endfälligkeit gehalten" zuzuordnen sind, werden beim erstmaligen Ansatz gemäß IAS 39.43 zum beizulegenden Zeitwert unter Einbeziehung von Transaktionskosten, die direkt dem Erwerb der Finanzinstrumente zuzuordnen sind, bewertet. Die Folgebewertung erfolgt gemäß IAS 39.46b unter Anwendung der Effektivzinsmethode zu fortgeführten Anschaffungskosten.

Regelmäßig, mindestens jedoch zu jedem Bilanzstichtag werden die Buchwerte dieser finanziellen Vermögenswerte daraufhin überprüft, ob ein aktiver Markt vorhanden ist und ob objektive Hinweise auf eine Wertminderung hindeuten. Für gehaltene Eigenkapitalinstrumente ist eine signifikante oder länger anhaltende Abnahme des beizulegenden Zeitwerts ein objektiver Hinweis auf eine Wertminderung. Dieser Aufwand wird sofort ergebniswirksam erfasst.

Die Finanzinstrumente werden nach IAS 1.60 abhängig von der Restlaufzeit zum Bilanzstichtag in lang- und kurzfristige Vermögenswerte gegliedert. Finanzinstrumente mit einer Restlaufzeit zum Bilanzstichtag von mehr als einem Jahr werden als sonstige Finanzanlagen innerhalb der langfristigen Vermögenswerte ausgewiesen. Finanzinstrumente mit einer Restlaufzeit zum Bilanzstichtag von weniger als einem Jahr werden, sofern sie nicht die Ansatzkriterien nach IAS 7.7 erfüllen, als sonstige finanzielle Vermögenswerte innerhalb der kurzfristigen Vermögenswerte ausgewiesen. Analog zu den Finanzinstrumenten im Sinne des IAS 39 werden Festgeldanlagen, die – gerechnet vom Erwerbszeitpunkt – eine Restlaufzeit von mehr als drei Monaten haben, in den sonstigen finanziellen Vermögenswerten ausgewiesen. Sofern die finanziellen Vermögenswerte die Ansatzkriterien nach IAS 7.7 erfüllen, werden sie als Zahlungsmitteläquivalente ausgewiesen.

Sonstige Vermögenswerte

Die sonstigen Vermögenswerte umfassen alle die Forderungen, die nicht in einem eigenen Bilanzposten ausgewiesen werden. Sie werden mit dem Betrag bewertet, in dessen Höhe eine Erstattung erwartet wird.

Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente

Die Zahlungsmittel umfassen Kassenbestand, Bankguthaben und kurzfristig angelegte Termingelder. Die Zahlungsmitteläquivalente umfassen andere kurzfristige, äußerst liquide Finanzinvestitionen mit einer – gerechnet zum Erwerbszeitpunkt – Restlaufzeit von nicht mehr als drei Monaten, die gleichzeitig nur unwesentlichen Wertschwankungen unterliegen. Sie sind zum Nennwert angesetzt.

Aktienoptionen

Die Bilanzierung von gewährten Aktienoptionen an Mitarbeiter und Vorstand erfolgt entsprechend den Vorschriften des IFRS 2 „Anteilsbasierte Vergütung". IFRS 2 verpflichtet die Gesellschaft, die geschätzten beizulegenden Zeitwerte von Aktienoptionen und anderen Vergünstigungen zum Bewertungsstichtag als Vergütungsaufwand über

die Periode zu verteilen, in der die Mitarbeiter die mit der Gewährung in Zusammenhang stehenden Leistungen erbringen.

Schulden aus Lieferungen und Leistungen / Schulden gegenüber assoziierten Unternehmen

Die Schulden aus Lieferungen und Leistungen sowie Schulden gegenüber assoziierten Unternehmen sind gemäß IAS 1.60 kurzfristige Schulden und werden demnach mit dem Rückzahlungsbetrag angesetzt. Sie werden ausgebucht, wenn die dieser Schuld zugrunde liegende Verpflichtung erfüllt oder erloschen ist.

Rückstellungen und abgegrenzte Schulden

Rückstellungen und abgegrenzte Schulden werden gemäß IAS 37.14 gebildet, wenn aus einem Ereignis aus der Vergangenheit eine gegenwärtige rechtliche oder faktische Verpflichtung besteht, der Abfluss von Ressourcen wahrscheinlich und eine verlässliche Schätzung der Höhe der Verpflichtung möglich ist.

Nach IAS 37.11 können Rückstellungen dadurch von den abgegrenzten Schulden unterschieden werden, dass bei ihnen Unsicherheiten hinsichtlich des Zeitpunkts oder der Höhe der künftig erforderlichen Ausgaben bestehen. Abgegrenzte Schulden werden als Teil der sonstigen Schulden ausgewiesen, wohingegen der Ausweis der Rückstellungen separat erfolgt.

Existiert bei einer Rückstellung eine Bandbreite möglicher Ereignisse, innerhalb derer die Wahrscheinlichkeit der einzelnen Punkte gleich groß ist, wird gemäß IAS 37.39 der Mittelpunkt der Bandbreite verwendet.

Sonstige Schulden

Die sonstigen Schulden umfassen neben den abgegrenzten Schulden alle Zahlungsverpflichtungen der Gesellschaft, die nicht in einem eigenen Bilanzposten ausgewiesen werden. Sie werden mit ihrem Rückzahlungsbetrag angesetzt.

Umsatzabgrenzungsposten

Im Rahmen von abgeschlossenen Auslizenzierungsverträgen erhaltene und nicht rückzahlbare Vorabzahlungen werden, sofern nicht alle Kriterien der Umsatzrealisierung erfüllt sind, als Umsatzabgrenzungsposten ausgewiesen und entsprechend der voraussichtlichen Entwicklungsdauer der Produkte ertragswirksam vereinnahmt.

Ertragsteuern

Die tatsächlichen Steuerschulden aus Ertragsteuern für die laufende und für frühere Perioden sind nach IAS 12.12 in dem Umfang, in dem sie noch nicht bezahlt sind, als Schuld anzusetzen. Falls der auf die laufende oder frühere Periode entfallende und bereits bezahlte Betrag den für diese Periode geschuldeten Betrag übersteigt, so ist der Unterschiedsbetrag als Vermögenswert anzusetzen. Dabei werden die Erstattungsansprüche oder Schulden mit dem Betrag bewertet, in dessen Höhe eine Erstattung von den Steuerbehörden bzw. eine Zahlung an die Steuerbehörden erwartet wird. Der Berechnung des Betrags werden die Steuersätze und Steuergesetze zu Grunde gelegt, die am Bilanzstichtag gelten.

Latente Steuern werden entsprechend IAS 12 bilanziert. Sie werden auf Basis temporärer Unterschiede zwischen den IFRS- und Steuerbilanzansätzen der Vermögenswerte und Schulden gebildet. Dabei werden die Steuersätze, die am Bilanzstichtag gelten oder bereits angekündigte Steuersätze verwendet. Aktive latente Steuern auf noch nicht genutzte steuerliche Verluste werden gemäß IAS 12.34 in Höhe der sich ergebenden latenten Steuerschuld bilanziert, sofern es wahrscheinlich ist, dass ein zukünftiges zu versteuerndes Ergebnis zur Verfügung stehen wird, um den Anspruch zu realisieren. Gemäß IAS 1.56 dürfen latente Steueransprüche und -schulden nicht als kurzfristige Vermögenswerte und Schulden ausgewiesen werden.

Die von Sanwa Kagaku Kenkyusho Co., Ltd, Japan, im Berichtszeitraum erhaltene Meilensteinzahlung unterliegt der in Japan erhobenen Quellensteuer. Die japanische Quellensteuer ist zum Zeitpunkt der Verursachung als laufender Steueraufwand zu erfassen. Eine Anrechnung der Quellensteuer auf die deutsche Körperschaftsteuer scheidet aus, da 4SC aufgrund der derzeitigen Verlustsituation keine Körperschaftsteuer zahlt.

Umsatzrealisierung

Das Geschäftsmodell von 4SC zielt darauf ab, Umsätze aus Lizenzverträgen (je nach vertraglicher Ausgestaltung, in Form von Vorabzahlungen, Meilensteinzahlungen, Kostenerstattungen im Rahmen einer Entwicklungskooperation und Umsatzbeteiligungen) zu generieren. Weitere Umsätze erschließt sich 4SC, indem die Technologieplattform und das Know-how im Rahmen von Kooperationsvereinbarungen Partnern und Kunden aus der Pharma- und Biotechnologiebranche als Dienstleistungspaket über das Tochterunternehmen, die 4SC Discovery GmbH, zur Verfügung gestellt werden.

Vorabzahlungen (Upfront payments) fallen zu Beginn einer Kooperation als Vorauszahlung an. Die Umsatzrealisierung erfordert eine Untersuchung der Gesamtumstände und ist somit abhängig von der Ausgestaltung des jeweiligen Vertrages. Sind alle Kriterien gemäß IAS 18.14 ff. erfüllt, wird der Umsatz dann erfasst, wenn die Leistung erbracht sowie die wesentlichen Risiken des Eigentums an den Kunden übertragen wurden. Sofern einzelne Kriterien nicht erfüllt sind, werden die Vorabzahlungen als Umsatzabgrenzungsposten passiviert. Die Umsätze werden dann ratierlich über die Vertragslaufzeit oder den geschätzten Entwicklungszeitraum ertragswirksam erfasst.

Meilensteinzahlungen richten sich nach dem Erreichen von im Vorfeld vertraglich definierten Zielen. Deren Erreichen hängt von wesentlichen Voraussetzungen ab, sodass die daraus resultierenden Umsätze erst als solche gebucht werden, nachdem der Meilenstein vollständig erreicht und – sofern vereinbart – das Erreichen der vertraglichen Inhalte vom Geschäftspartner bestätigt wurde.

Umsatzbeteiligungen (Royalties) sind Erlöse, die aus dem Verkauf von Produkten bzw. Produktkandidaten resultieren, die aus Forschungsarbeiten im Rahmen von Kooperationsvereinbarungen hervorgehen. Sie werden zu dem Zeitpunkt als Umsatzerlöse realisiert, zu dem der Kooperationspartner Außenumsätze erwirtschaftet, die zur Entstehung von Umsatzbeteiligungen führen. Werden Lizenzen für eine vertraglich definierte, zeitlich begrenzte Periode vergeben, werden die Einnahmen als Lizenzgebühren entsprechend abgegrenzt und ratierlich als Umsatzerlöse gebucht.

Werden Lizenzen unwiderruflich veräußert, werden die Einnahmen zum Zeitpunkt der Übertragung der Nutzungsrechte in voller Höhe als Umsatzerlöse gebucht, falls 4SC keine weiteren Verpflichtungen mehr hat.

Umsätze aus Kooperationsvereinbarungen werden für Forschungsleistungen abgerechnet, die im Rahmen der jeweiligen Kooperationsverträge erbracht werden. Diese Beträge werden im Allgemeinen entsprechend ihrem Dienstleistungscharakter auf Basis von Pauschalbeträgen pro abgerechnetem Wissenschaftler („FTE“) berechnet. Abrechnungen, die nach Erbringung der Dienstleistungen erfolgen, werden bis zur Bezahlung durch den Kunden als Forderungen aus Lieferungen und Leistungen bilanziert. Vor Leistungserbringung eingehende Beträge werden als erhaltene Anzahlungen passiviert und zu jedem Periodenstichtag gemäß dem sich aus dem Projekt-Controlling ergebenden, aktuellen Leistungsfortschritt ertragswirksam aufgelöst.

Umsatzkosten

Als Umsatzkosten werden die den Umsatzerlösen direkt zurechenbaren Personal-, Material- und sonstigen Kosten ausgewiesen.

Vertriebs-, Forschungs- und Entwicklungs- sowie Verwaltungskosten

Folgende Kosten der jeweiligen funktionalen Bereiche werden als Vertriebskosten, Forschungs- und Entwicklungskosten sowie Verwaltungskosten erfasst:

– Direkte Personal- und Materialkosten
– Abschreibungen
– Sonstige direkte Kosten
– Anteilige Gemeinkosten

Forschungskosten sind Kosten, die im Zusammenhang mit der planmäßigen Suche nach neuen wissenschaftlichen Erkenntnissen anfallen. Sie sind nach IAS 38.54 in der Periode als Aufwand zu erfassen, in der sie anfallen.

Entwicklungskosten umfassen Aufwendungen, die dazu dienen, die Forschungsergebnisse technisch und kommerziell umzusetzen. Sie werden aktiviert, wenn die Voraussetzungen nach IAS 38.57 erfüllt sind. Bei 4SC sind die Voraussetzungen zur Aktivierung als immaterielle Vermögenswerte nach IAS 38 aufgrund der bis zur Kommerzialisierung bestehenden Risiken nicht vollständig erfüllt. Daher werden auch die Entwicklungskosten in der Periode als Aufwand erfasst, in der sie anfallen.

Zuwendungen der öffentlichen Hand

Zuwendungen der öffentlichen Hand werden gemäß IAS 20.12 planmäßig in der Periode als Ertrag erfasst, in der die Aufwendungen, die durch die Zuwendung kompensiert werden sollen, angefallen sind. Da es sich bei den Zuwendungen um Erstattungen für Forschungsaufwendungen handelt, werden diese mit den Forschungs- und Entwicklungskosten der betreffenden Periode saldiert und im Anhang separat erläutert.

Sonstige Erträge

Zu den sonstigen Erträgen gehören alle Erträge aus der gewöhnlichen Geschäftstätigkeit, soweit sie nicht in den Finanzerträgen ausgewiesen werden oder soweit es sich nicht um Erstattungen für Forschungsaufwendungen handelt. 4SC generiert Erträge im Wesentlichen durch Kostenerstattungen. Diese erfolgen – abhängig vom Einzelfall – entweder in Höhe der tatsächlichen Kosten oder zuzüglich einer Verwaltungspauschale.

2.5. Verwendung von Schätzwerten

Bei der Erstellung dieses Konzernabschlusses musste der Vorstand einige Schätzungen und Ermessensentscheidungen treffen, die den ausgewiesenen Wert der Vermögenswerte und Schulden, die ausgewiesenen Werte von ungewissen Vermögenswerten und Eventualschulden zum Bilanzstichtag sowie die Aufwendungen und Erträge innerhalb der Berichtsperiode beeinflussen. Schätzungen und Ermessensentscheidungen werden kontinuierlich beurteilt und beruhen auf Erfahrungen der Vergangenheit sowie weiteren Faktoren, einschließlich Erwartungen zukünftiger Ereignisse, die unter den Umständen als angemessen gelten. Die Schätzungen und Annahmen von 4SC beziehen sich auf die Zukunft, die tatsächlichen Ergebnisse können wesentlich von den Erwartungen über die voraussichtliche Entwicklung abweichen.

Am Bilanzstichtag hat der Vorstand im Wesentlichen folgende zukunftsbezogenen Annahmen getroffen und folgende erhebliche Quellen an Schätzungsunsicherheiten identifiziert:

Wertminderungen

Die Überprüfung der Werthaltigkeit des Geschäfts- oder Firmenwerts erforderte die Schätzung des Nutzungswerts auf Basis der voraussichtlichen künftigen Cashflows der zahlungsmittelgenerierenden Einheit und des angemessenen Abzinsungssatzes. Faktoren wie geringer als erwartete Umsätze und daraus resultierende niedrigere Nettozahlungsströme, aber auch Änderungen der Abzinsungsprozentsätze könnten auf die Ermittlung des beizulegenden Zeitwerts sowie letztendlich auf die Höhe der Wertminderungen auf den Geschäfts- oder Firmenwert wesentliche Auswirkungen haben.

Bei der Überprüfung der Werthaltigkeit von Forderungen musste der Vorstand die Einbringbarkeit auf Basis der Bonität des Kunden einschätzen. Sich ändernde Bonitäten könnten zu einer Wertberichtigung der Forderung führen.

Bewertung von Beteiligungen

Der Vorstand musste abschätzen, ob die 4SC AG beherrschenden Einfluss auf die Gesellschaft quattro research GmbH ausübt und somit eine Konsolidierungspflicht entsprechend IAS 27 gegeben wäre. Der Vorstand ist zu der Entscheidung gelangt, dass die Voraussetzungen für eine Beherrschung der quattro research GmbH nicht vorliegen. Auch die Voraussetzungen für eine Konsolidierung der Gesellschaft als Zweckgesellschaft entsprechend SIC-12 sind nach Einschätzung des Vorstands nicht gegeben.

Auch in Bezug auf die Beteiligung an der Quiescence Technologies LLC musste der Grad der Einflussnahme der 4SC AG abgeschätzt werden. Hier ist der Vorstand zu der Entscheidung gelangt, dass zum 31. Dezember 2012 wie im Vorjahr weder ein beherrschender, noch ein maßgeblicher Einfluss vorliegt und somit weder eine Konsolidierung noch eine Bewertung als „Nach der Equity-Methode bilanzierte Finanzanlage“ in Frage kommen.

Rücklage ESOP / Aufwand aus Aktienoptionen

Die Bilanzierung von gewährten Aktienoptionen an Mitarbeiter und Vorstand erfolgt entsprechend den Vorschriften des IFRS 2. Der Vorstand musste dabei Schätzungen über die Anzahl der erwarteten ausübbaren Eigenkapitalinstrumente vornehmen. Abweichungen von diesen Schätzungen beeinflussen den im Eigenkapital ausgewiesenen Wert der Rücklage aus Aktienoptionen sowie den im Geschäftsjahr gebuchten Aufwand.

3. SEGMENTBERICHTERSTATTUNG

Die Segmentberichterstattung ist nach den Grundsätzen des IFRS 8 aufgestellt. Ein Geschäftssegment ist eine Teilaktivität der wirtschaftlichen Einheit (Konzern), die geschäftliche Aktivitäten betreibt, Umsätze und Erträge erwirtschaftet sowie Aufwendungen generiert. Der betriebliche Erfolg wird regelmäßig durch den Hauptentscheidungsträger des Unternehmens, in Person des Gesamtvorstandes der 4SC, überwacht. Definitionsgemäß sind für jedes Geschäftssegment eigenständige Finanzinformationen verfügbar.

Die Grundlage für die Segmentierung bilden die Managementstruktur des Konzerns und der Aufbau seiner internen Berichterstattung. Die Segmentergebnisse und das Segmentvermögen enthalten Bestandteile, die einem einzelnen Segment entweder direkt zugeordnet oder auf einer sachlogischen Basis auf die Segmente verteilt werden können.

Den Segmentinformationen liegen grundsätzlich die gleichen Bilanzierungs- und Bewertungsmethoden wie dem Konzernabschluss zugrunde.

4SC grenzt seit dem 1. Januar 2012 das Segmentberichtsformat in Übereinstimmung mit seiner internen Steuerung (Management Approach) nach den beiden Geschäftssegmenten „Development“ und „Discovery & Collaborative Business“ ab. Im Folgenden werden die einzelnen Geschäftssegmente erläutert sowie deren Kerngeschäft bzw. Kernprojekte abgegrenzt.

Development

Das Unternehmenssegment „Development“ umfasst die klinische und präklinische Entwicklung der Medikamentenkandidaten aus der Produktpipeline des Konzerns durch die Konzernmuttergesellschaft 4SC AG. Es umfasst derzeit die Entwicklungsprogramme Vidofludimus, Resminostat, 4SC-202, 4SC-203, 4SC-205 und 4SC-207.

Discovery & Collaborative Business

Das Unternehmenssegment „Discovery & Collaborative Business“ umfasst die in der 4SC Discovery GmbH gebündelten Aktivitäten der Wirkstoffentdeckung und Frühphasenforschung sowie deren Kommerzialisierung, insbesondere in Form des Servicegeschäfts und Forschungskooperationen im Bereich Wirkstoffentdeckung und -optimierung.

Es wurden jeweils keine intersegmentären Umsatzerlöse erzielt. Die Segmentergebnisse stellen sich in der Übersicht wie folgt dar, wobei auf die Vorjahreswerte gemäß IFRS 8.29 und IFRS 8.30 verzichtet wurde:

> SEGMENTERGEBNISSE 2012

in Tausend Euro

	Development	Discovery & Collaborative Business	Nicht zugeordnet	Konsolidierung	Konzern
Umsatzerlöse (gesamt)	**1.396**	**2.957**	**0**	**0**	**4.353**
Umsatzerlöse extern	1.396	2.957	0	0	4.353
Umsatzerlöse intersegmentär	0	0	0	0	0
Sonstige Erträge	**1.331**	**164**	**0**	**-1.465**	**30**
Betriebliche Aufwendungen	**13.660**	**5.554**	**0**	**-1.465**	**17.749**
davon Forschungs- und Entwicklungskosten	9.290	4.618	0	-999	12.909
davon Umsatz-, Vertriebs- und Verwaltungskosten	4.370	936	0	-466	4.840
Segmentergebnis	**-10.933**	**-2.433**	**0**	**0**	**-13.366**
Finanzierungserträge	**5**	**1**	**164**	**0**	**170**
Finanzierungsaufwendungen	**8**	**2**	**1**	**0**	**11**
Ergebnis vor Steuern	**-10.936**	**-2.434**	**163**	**0**	**-13.207**
Aufwand aus Ertragsteuern	0	10	0	0	10
Jahresergebnis	**-10.936**	**-2.444**	**0**	**0**	**-13.217**
Kurzfristige Vermögenswerte	303	3.219	12.219	0	15.741
Langfristige Vermögenswerte	12.437	575	314	0	13.326
Segmentaktiva Gesamt	**12.740**	**3.794**	**12.533**	**0**	**29.067**
Kurzfristige Verbindlichkeiten	3.025	474	0	0	3.499
Langfristige Verbindlichkeiten	3.748	7	0	0	3.755
Eigenkapital	0	0	21.813	0	21.813
Segmentpassiva Gesamt	**6.773**	**481**	**21.813**	**0**	**29.067**
Investitionen	88	13	0	0	101
Abschreibungen	1.542	172	0	0	1.714

Die externen Umsatzerlöse wurden mehrheitlich im Segment „Discovery & Collaborative Business“ erwirtschaftet, wovon wiederum 85% mit der BioNTech AG im Rahmen einer abgeschlossenen Lizenzvereinbarung in Deutschland erzielt wurden.

In dem Posten „nicht zugeordnete kurzfristige Vermögenswerte“ sind im Berichtsjahr hauptsächlich liquide Mittel über 12.064 T € enthalten.

Der externe Umsatz in Höhe von 1.396 T € im Segment „Development“ ist vollständig Yakult Honsha Co., Ltd. für Auslizensierungs- und Kooperationsvereinbarungen im Zusammenhang mit Resminostat zuzuordnen und wurde in Asien erzielt. Durch das Lizenzgewährungsgeschäft ist die deutsche BioNTech mit 2.500 T € zum umsatzstärksten Einzelkunden des Segments „Discovery & Collaborative Business“ geworden. Am 31. Dezember 2012 entfielen insgesamt 2.975 T € des Buchwerts der Forderungen aus Lieferungen und Leistungen auf diesen. Weitere 456 T € Umsatz entfallen auf Forschungskooperationen, wobei 35 T € in europäischen Märkten und 100 T € in Asien erwirtschaftet wurden.

Geografischer Standort der gesamten langfristigen Vermögenswerte ist in Deutschland.

4. ERLÄUTERUNGEN ZUR KONZERN-GESAMTERGEBNISRECHNUNG

4.1 Umsatzerlöse

Die Konzernumsatzerlöse konnten gegenüber dem Vorjahr deutlich auf 4.353 T € (2011: 780 T €) gesteigert werden. Dabei steuerte das Segment „Discovery & Collaborative Business“) bereits im ersten operativen Geschäftsjahr 68% des Konzernumsatzes, d.h. 2.957 T €, bei (2011: 0 T €): Aus der im vierten Quartal 2012 abgeschlossenen Lizenzvereinbarung mit der Mainzer BioNTech AG konnte der Anspruch auf eine Vorauszahlung über 2.500 T € als Umsatz realisiert werden, aus verschiedenen Forschungskooperationen unter anderem mit Henkel AG & Co. KGaA, Ribological GmbH und ViroLogik GmbH stammten weitere 457 T €.

Die Umsätze im Segment „Development“ in Höhe von 1.396 T € (2011: 780 T €) setzten sich aus der ratierlichen Auflösung des Umsatzabgrenzungspostens für die im Jahr 2011 für Resminostat geschlossene Partnerschaft mit Yakult Honsha Co., Ltd., Japan, mit 894 T € (2011: 637 T €) sowie aus Weiterberechnungen von Entwicklungskosten und Wirkstofflieferungen ebenfalls an Yakult Honsha Co., Ltd. über 502 T € (2011: 98 T €) zusammen.

Die Aufteilung der Umsatzerlöse nach Segmenten, nach Produkten und Dienstleistungen sowie nach geografischen Regionen kann der Segmentberichterstattung unter Kapitel 3 des Konzernanhangs entnommen werden.

4.2 Personalkosten

in Tausend Euro

	2012	2011	Veränderung in %
Gehälter	5.093	5.425	-6
Soziale Abgaben	895	902	-1
Aktienoptionen	130	313	-58
Personalkosten	**6.118**	**6.640**	**-8**
Mitarbeiter und Vorstand (Jahresdurchschnitt)	90	96	**-6**

Die Personalkosten des Unternehmens sanken 2012 um 8% auf 6.118 T € (2011: 6.640 T €). Hintergrund ist im Wesentlichen ein Rückgang der Belegschaft im Jahresverlauf insgesamt von 96 im Jahresdurchschnitt 2011 auf durchschnittlich 90 in 2012. In zahlreichen Fällen wurden im Zuge von Kosteneinsparmaßnahmen Stellen nach dem Ausscheiden von Beschäftigten nicht oder über interne Neupositionierungen besetzt. Hinzu kamen nur vereinzelte, geringe Gehaltssteigerungen im Berichtsjahr.

Im Berichtsjahr wurden durch Gehaltsverzicht Beiträge zu Direktversicherungen von Mitarbeitern und Vorstand abgeführt. Diese Beiträge sind als beitragsorientierte Pläne zu klassifizieren und werden entsprechend IAS 19.44 erfasst und bewertet. Der Gesamtbetrag der Aufwendungen zu beitragsorientierten Plänen beträgt im Berichtsjahr 128 T € (2011: 94 T €). Von dieser Gesamtsumme entfallen 18 T € (2011: 16 T €) auf Mitglieder des Vorstands. Zusätzlich wurden Beiträge an staatliche Sozialversicherungsträger in Höhe von 727 T € (2011: 767 T €) gezahlt.

Die an die Mitarbeiter und den Vorstand ausgegebenen Aktienoptionen wurden entsprechend den Vorschriften des IFRS 2 als Personalkosten ausgewiesen. Der Gesamtbe-

trag der Personalkosten, der sich im Geschäftsjahr 2012 aus den Optionen ergab, beläuft sich auf 130 T € (2011: 313 T €), wovon 79 T € (2011: 188 T €) auf Mitglieder des Vorstands entfielen.

Der Ausweis der Personalkosten in der Gewinn- und Verlustrechnung erfolgt entsprechend ihrer funktionalen Zugehörigkeit unter den Positionen Umsatzkosten, Vertriebskosten, Forschungs- und Entwicklungskosten und Verwaltungskosten.

4.3 Umsatzkosten

in Tausend Euro

	2012	2011	Veränderung in %
Externe Dienstleistungen	88	0	n/a
Personal	82	17	382
Abschreibungen	69	49	41
Provision	49	0	n/a
Material	37	2	1.750
Sonstiges	2	55	-96
Umsatzkosten	**327**	**123**	**166**

Die Zunahme der Umsatzkosten von 123 T € in 2011 auf 327 T € im Berichtsjahr resultiert aus der Wiederaufnahme des im Segment „Discovery & Collaborative Business“ gebündelten Kooperationsgeschäfts. Dies spiegelt sich in den Positionen Externe Dienstleistungen, Abschreibungen, Personal und Material wider.

Ebenfalls in den Umsatzkosten enthalten sind Provisionen über 49 T €, die im Zusammenhang mit dem abgeschlossenen Lizenzvertrag mit der Mainzer BioNTech AG sowie mit einer Meilensteinzahlung stehen.

4.4 Vertriebskosten

in Tausend Euro

	2012	2011	Veränderung in %
Rechtsberatung und sonstige Beratung	262	206	27
Personal	168	203	-17
Reisen und Tagungen	94	67	40
Sonstiges	73	11	564
Vertriebskosten	**597**	**487**	**23**

Vor dem Hintergrund erweiterter Beratungsaktivitäten im Zusammenhang mit Auslizensierungsvorhaben nahmen die Vertriebskosten, die sich aus den Bereichen Business Development und Strategic Planning & Marketing zusammensetzen, im Vergleich zum Vorjahr um 23% – von 487 T € auf 597 T € – zu.

4.5 Forschungs- und Entwicklungskosten

in Tausend Euro

	2012	2011	Veränderung in %
Externe Dienstleistungen	5.107	7.085	-28
Personal	4.001	4.409	-9
Abschreibungen	1.503	1.191	26
Patente	839	1.047	-20
Miete und Mietnebenkosten	740	739	0
Material	382	536	-29
Softwarelizenzen	202	129	57
Reisen und Tagungen	182	174	5
Sonstiges	389	504	-23
Fördermittel (EU und BMBF)	-436	-802	-46
Forschungs- und Entwicklungskosten	**12.909**	**15.012**	**-14**

Eine Minderung von 15.012 T € in 2011 um 14% auf 12.909 T € in 2012 war bei den Forschungs- und Entwicklungskosten zu verzeichnen. Hintergrund der Reduzierung im Vergleich zum Vorjahr war im Wesentlichen die im Vergleich zum Vorjahr geringere Zahl laufender klinischer Studien bei jedoch gleichzeitig gestiegenen Vorbereitungsaufwendungen für die geplanten Phase-II- und Phase-III-Studien mit den am weitesten fortgeschrittenen Entwicklungskandidaten von 4SC. Hinzu kommen Wertminderungen in Höhe von 496 T €, die aus einer Patentabwertung im Rahmen des Vermögensübertrages auf die 4SC Discovery GmbH resultierten.

Aufgrund ausgelaufener Förderverträge, die erst zum Jahresende 2012 durch neue Verträge kompensiert werden konnten, reduzierten sich die Erträge aus Fördermitteln deutlich um 46% und lagen bei 436 T € nach 802 T € im Vorjahr. Weiterhin ist 4SC bestrebt, neue Fördermittel zu akquirieren, um zusätzliche Einnahmen generieren zu können.

4.6 Verwaltungskosten

in Tausend Euro

	2012	2011	Veränderung in %
Personal	1.869	2.011	-7
Investor Relations	513	517	-1
Rechtsberatung und sonstige Beratung	459	537	-15
Miete und Mietnebenkosten	214	124	73
Abschreibungen	142	151	-6
Aufsichtsrat	141	139	1
Reisen und Tagungen	128	90	42
Versicherungen, Gebühren, Beiträge	125	121	3
Externe Dienstleistungen	114	47	143
Sonstiges	211	225	-6
Verwaltungskosten	**3.916**	**3.962**	**-1**

Die Verwaltungskosten beliefen sich im Berichtsjahr auf 3.916 T € – eine leichte Reduktion um 1% im Vergleich zum Vorjahr (2011: 3.962 T €). Gestiegene Miet- und Mietnebenkosten aufgrund einer Neuordnung der Fläche, gestiegene Reisekosten sowie eine Zunahme externer Dienstleistungen konnten durch eine Reduktion der Personalkosten um 7% und Kosten der Rechts- und sonstigen Beratung mehr als kompensiert werden.

4.7 Sonstige Erträge

in Tausend Euro

	2012	2011	Veränderung in %
Ertrag aus Anlageverkäufen	10	0	n/a
Versicherungsentschädigungen	5	0	n/a
Sonstige Weiterberechnungen	5	4	25
Weiterberechnungen aus Forschungskooperation	3	5	-40
Untervermietung quattro research GmbH	0	2	-100
Sonstiges	7	0	n/a
Sonstige Erträge	**30**	**11**	**173**

Bei den sonstigen Erträgen war in 2012 im Vergleich zu 2011 eine deutliche Steigerung um 173% auf 30 T € zu verzeichnen.

4.8 Abschreibungen

in Tausend Euro

	2012	2011	Veränderung in %
Abschreibungen auf immaterielle Vermögenswerte	1.403	903	55
Abschreibungen auf Sachanlagen	311	489	-36
Abschreibungen	**1.714**	**1.392**	**23**

Die Abschreibungen erhöhten sich um 23% von 1.392 T € in 2011 auf 1.714 T € in 2012. Die Abschreibungen auf immaterielle Vermögenswerte – die im Wesentlichen aus der Aktivierung der von Nycomed erworbenen Rechte und der Bildung eines Vermögenswertes zur Kundenbindung i.S.v. IAS 38 und der entsprechenden planmäßigen Abschreibungen resultierten – wurden durch eine Wertminderung im Zusammenhang mit dem Vermögensübertrag auf die 4SC Discovery GmbH über 496 T € zusätzlich belastet. Die Abschreibungen auf Sachanlagen reduzierten sich aufgrund nur geringer Neuinvestitionen.

Der Ausweis der Abschreibungen in der Gewinn- und Verlustrechnung erfolgt unter den Positionen Umsatzkosten, Forschungs- und Entwicklungskosten und Verwaltungskosten.

4.9 Finanzergebnis

Das Finanzergebnis beinhaltet das Ergebnis aus der Bilanzierung der Anteile an assoziierten Unternehmen unter Anwendung der Equity-Methode. Hierbei handelt es sich um die Bewertung der Beteiligung an der quattro research GmbH. Nähere Erläuterungen dazu finden sich unter Punkt „7.3 Nach der Equity-Methode bilanzierte Finanzanlagen“.

in Tausend Euro

	2012	2011	Veränderung in %
Anteil am Ergebnis der quattro research GmbH	33	31	6
Ergebnis aus nach der Equity-Methode bilanzierten Finanzanlagen	**33**	**31**	**6**

Die im Finanzergebnis ausgewiesenen Erträge setzen sich wie folgt zusammen:

in Tausend Euro

	2012	2011	Veränderung in %
Verzinste Anlage der liquiden Mittel	129	275	-53
Erträge aus Kursdifferenzen	6	10	-40
Erfolgswirksame Bewertung der Wertpapiere	2	25	-92
Finanzerträge	**137**	**310**	**-56**

Wesentlichste Faktoren für den Rückgang der Finanzerträge auf 137 T € in 2012 (2011: 310 T €) waren das weiterhin rückläufige Zinsniveau am Kapitalmarkt sowie die geringeren zur Verfügung stehenden Finanzmittel.

Die im Finanzergebnis ausgewiesenen Aufwendungen setzen sich wie folgt zusammen:

in Tausend Euro

	2012	2011	Veränderung in %
Aufwendungen aus Kursdifferenzen	10	27	-63
Abschreibung auf Finanzanlagen	0	4	-100
Sonstige Zinsaufwendungen	1	1	0
Finanzaufwendungen	**11**	**32**	**-66**

5. ERTRAGSTEUER, LATENTE STEUERN UND QUELLENSTEUER

4SC entstand im Berichtszeitraum ein Aufwand aus laufenden Ertragsteuern in Form einer nicht anzurechnenden, sondern lediglich abzugsfähigen ausländischen Quellensteuer. Die Gesellschaft hat seit Aufnahme der Geschäfte Verluste erwirtschaftet. Das Unternehmen erwartet, dass es in den kommenden Jahren aufgrund seiner Tätigkeit weitere Verluste und erst mittelfristig Gewinne erzielen wird.

Die in der Gewinn- und Verlustrechnung erfassten Ertragsteuern setzen sich wie folgt zusammen:

in Tausend Euro

	2012	2011	Veränderung in %
Laufender Steueraufwand	-10	-600	98
Latenter Steuerertrag	0	13	-100
Ertragsteueraufwand (-) / -ertrag (+)	**-10**	**-587**	**98**

Der Ermittlung des effektiven Steuersatzes zur Berechnung der latenten Steuern lagen dabei folgende Annahmen zugrunde: Steuern vom Einkommen und vom Ertrag setzen sich in Deutschland aus der Körperschaftsteuer, dem Solidaritätszuschlag und der Gewerbesteuer zusammen. Der Körperschaftsteuersatz in Deutschland beträgt aufgrund des Unternehmenssteuerreformgesetzes 2008 seit dem 1. Januar 2008 15%. Für die Berechnung der latenten Steuern wurde ein effektiver Steuersatz von 15,83% bei der Körperschaftsteuer (einschließlich Solidaritätszuschlag) und von 10,5% bei der Gewerbesteuer angewendet. Der Gesamtsteuersatz ab dem 1. Januar 2013 beträgt somit wie im Vorjahr 26,33%.

Wie zum 31. Dezember 2011 werden zum 31. Dezember 2012 aktive Steuerlatenzen in Höhe der sich ergebenden latenten Steuerschulden angesetzt und in der Bilanz saldiert ausgewiesen, da sie derselben Steuerbehörde zuzurechnen sind. Infolgedessen stehen den passiven latenten Steuern von 102 T € aus zu versteuernden temporären Differenzen aktive latente Steuern in gleicher Höhe gegenüber.

Der Bestand an aktiven und passiven latenten Steuern ist zum 31. Dezember 2012 und zum 31. Dezember 2011 folgenden Bilanzposten zugeordnet:

in Tausend Euro

	2012	2011	Veränderung in %
Aktive und passive latente Steuern			
Immaterielle Vermögenswerte	90	108	-17
Nach der Equity-Methode bilanzierte Finanzanlagen	2	1	100
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente	0	7	-100
Sonstige Schulden	10	10	0
Aktive latente Steuern	-102	-126	-19
Summe der aktiven und passiven latenten Steuern	**0**	**0**	**0**

Die passiven latenten Steuern bei den Immateriellen Vermögenswerten entstehen aufgrund unterschiedlicher Ansatzkriterien für einen nach IFRS zu bildenden Vermögenswert aus Kundenbindung. Bei den Finanzanlagen resultieren sie aus der unterschiedlichen Bewertung der Beteiligung an der quattro research GmbH nach IFRS im Vergleich zu Steuerrecht. Bei den sonstigen Schulden entstehen sie aufgrund einzelner unterschiedlicher Ansatzkriterien für abgegrenzte Schulden nach IFRS und Steuerrecht.

Der Wert der steuerlichen Verluste, für die in der Bilanz kein latenter Steueranspruch ausgewiesen wird, der aber gemäß IAS 12.81(e) anzugeben ist, stellt sich zum Bilanzstichtag wie folgt dar:

in Tausend Euro

	2012	2011
Steuerlicher Verlustvortrag	128.870	114.816
Minderung für passive latente Steuern	-387	-479
Effektiver Steuersatz (in %)	26,33	26,33
Wert der steuerlichen Verlustvorträge	33.830	30.105

Der Berechnung liegt die Annahme zugrunde, dass die ab dem 1. Januar 2013 geltenden Steuersätze bei Realisierung des Werts der steuerlichen Verlustvorträge in Zukunft Gültigkeit haben werden und dass die Verlustvorträge von 4SC weiterhin vollständig angerechnet werden können.

Generell können Verlustvorträge unbegrenzt vorgetragen und zur Verrechnung mit künftigen Gewinnen genutzt werden, wobei die Beschränkungen für die Nutzung von Verlustvorträgen in Bezug auf die §§ 8 Abs. 4 KStG und 8c KStG zu beachten sind. Die dort aufgeführten Kriterien – verschiedene Wechsel bei den Anteilseignern, Kapitalerhöhungen, Zugänge neuer Aktionäre, und Zuführung von neuen Betriebsvermögen in signifikantem Umfang – die zu einem anteiligen Wegfall der steuerlichen Verlustvorträge führen können, gab es innerhalb der letzten Jahre bei 4SC. Aufgrund herrschender Rechtsunsicherheit, die mit der Auslegung der Tatbestandsmerkmale in diesem Zusammenhang besteht, und der Haltung, welche die zuständigen Finanzbehörden einnehmen könnten, hält 4SC es für möglich, dass die jetzt bestehenden Verlustvorträge künftig nicht mehr zu einer Verrechnung mit Gewinnen herangezogen werden dürfen. 4SC wird sich jedoch auch weiterhin für die Anrechenbarkeit ihrer Verlustvorträge einsetzen.

Die Überleitung der erwarteten Ertragsteuer auf den effektiven Steueraufwand bzw. -ertrag stellt sich wie folgt dar:

in Tausend Euro

	2012	2011
Ergebnis vor Steuern	-13.207	- 18.484
Erwarteter Ertrag aus Steuern zum Steuersatz von 26,33% (2011: 26,33%)	3.477	4.867
In der Gewinn- und Verlustrechnung ausgewiesener Ertrag (+) / Aufwand (-)	-10	-587
Zu erklärende Differenz	**3.487**	**5.454**
Nichtansatz steuerlicher Verlustvorträge	3.696	5.212
Nicht-abzugsfähige Aufwendungen	20	20
Nicht anrechenbare ausländische Quellensteuer	7	442
Sonstige Differenzen	-236	-220
Summe Überleitungen	**3.487**	**5.454**

Die von Sanwa Kagaku Kenkyusho im Berichtszeitraum erhaltene Meilensteinzahlung unterliegt der in Japan erhobenen Quellensteuer. Die japanische Quellensteuer ist zum Zeitpunkt der Verursachung als laufender Steueraufwand zu erfassen. Eine Anrechnung der Quellensteuer auf die deutsche Körperschaftsteuer scheidet aus, da 4SC aufgrund der derzeitigen Verlustsituation keine Körperschaftsteuer zahlt.

6. 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).

	2012	2011
Zugrunde liegendes Jahresergebnis (in Tsd. €)	-13.217	-19.071
Zugrunde liegende durchschnittliche Aktienzahl (in Tsd.)	46.170	41.455
Ergebnis je Aktie (unverwässert und verwässert, in €)	**-0,29**	**-0,46**

Aufgrund der Verlustsituation der 4SC AG und der Gegebenheit, dass der Aktienkurs der 4SC AG derzeit den Ausübungspreis der Aktienoptionen unterschreitet, d.h., die Aktienoptionen „aus dem Geld“ sind, wirken die begebenen Optionen nicht verwässernd. Damit entspricht das verwässerte dem unverwässerten Ergebnis je Aktie.

Potenzielle Eigenkapitalinstrumente:

Die Hauptversammlungen der Gesellschaft am 1. März 2001, am 28. Juli 2004, am 28. Juni 2006, am 29. Juni 2007, am 5. Juni 2008, am 15. Juni 2009, am 21. Juni 2010 und am 6. August 2012 haben beschlossen, das Grundkapital der Gesellschaft bedingt zu erhöhen. Durch die damit verbundene mögliche Gewährung von Optionsrechten an Mitglieder des Vorstands und Arbeitnehmer der Gesellschaft oder die Gewährung von Aktien an die Inhaber bzw. Gläubiger von noch zu begebenden Wandelschuldverschreibungen, Optionsschuldverschreibungen, Genussrechten und/oder Gewinnschuldverschreibungen könnte das unverwässerte Ergebnis je Aktie in Zukunft potenziell verwässert werden. Details zu den Bedingten Kapitalia finden sich unter den Punkten „7.12 Eigenkapital“ und „9. Aktienoptionsprogramm“.

7. ERLÄUTERUNGEN ZUR BILANZ

7.1 Immaterielle Vermögenswerte

Die Entwicklung der immateriellen Vermögenswerte gemäß IAS 38.118 ist im Anlagespiegel dargestellt.

in Tausend Euro

		Anschaffungskosten				Abschreibungen				Buchwerte	
	Nutzungsdauer von xx bis xx Jahre	Stand am 01.01.2012	Zugänge 2012	Abgänge 2012	Stand am 31.12.2012	Stand am 01.01.2012	Zugänge 2012	Abgänge 2012	Stand am 31.12.2012	Stand am 31.12.2012	Stand am 31.12.2011
Immaterielle Vermögenswerte											
Software und Patente	2 – 20	14.764	51	606	14.209	3.387	1.334	606	4.115	10.094	11.377
Kundenbindung	6,75	460	0	0	460	49	68	0	117	343	411
Geschäfts- oder Firmenwert	n/a	1.786	0	0	1.786	0	0	0	0	1.786	1.786
Immaterielle Vermögenswerte		**17.010**	**51**	**606**	**16.455**	**3.436**	**1.402**	**606**	**4.232**	**12.223**	**13.574**

Im Vorjahr stellte sich die Entwicklung der immateriellen Vermögenswerte wie folgt dar:

in Tausend Euro

		Anschaffungskosten				Abschreibungen				Buchwerte	
	Nutzungsdauer von xx bis xx Jahre	Stand am 01.01.2011	Zugänge 2011	Abgänge 2011	Stand am 31.12.2011	Stand am 01.01.2011	Zugänge 2011	Abgänge 2011	Stand am 31.12.2011	Stand am 31.12.2011	Stand am 31.12.2010
Immaterielle Vermögenswerte											
Software und Patente	2 – 20	14.759	5	0	14.764	2.533	854	0	3.387	11.377	12.226
Kundenbindung	6,75	0	460	0	460	0	49	0	49	411	0
Geschäfts- oder Firmenwert	n/a	1.786	0	0	1.786	0	0	0	0	1.786	1.786
Immaterielle Vermögenswerte		**16.545**	**465**	**0**	**17.010**	**2.533**	**903**	**0**	**3.436**	**13.574**	**14.012**

Mit Ausnahme des in der Bilanz erfassten Geschäfts- oder Firmenwerts existieren keine immateriellen Vermögenswerte, deren Nutzungsdauer als unbegrenzt eingeschätzt wurde. Selbst geschaffene immaterielle Vermögenswerte existieren nicht.

In dem Betrag der Software und Patente sind drei wesentliche Patente mit Buchwerten zwischen 1.191 T € und 6.200 T € enthalten (Vorjahr: 1.280 T € bis 6.706 T €). Deren restliche Abschreibungsdauer liegt zwischen 12,25 Jahren und 14,17 Jahren (Vorjahr: 13,25 bis 15,17 Jahre).

Bei den Zugängen im Berichtsjahr handelt es sich im Wesentlichen um Erweiterungen in das ERP-System sowie in die Datenbank „quattro“. Bei dem Abgang handelt es sich um ein erworbenes Patent, welches im Rahmen des Vermögensübertrags auf die 4SC Discovery GmbH abgewertet wurde.

Die Abschreibungen auf immaterielle Vermögenswerte werden in der Gesamtergebnisrechnung unter den Positionen Umsatzkosten, Forschungs- und Entwicklungskosten und Verwaltungskosten ausgewiesen.

in Tausend Euro

	2012	2011	Veränderung in %
Umsatzkosten	69	49	41
Forschungs- und Entwicklungskosten	1.293	829	56
Verwaltungskosten	41	25	64
Abschreibung auf immaterielle Vermögenswerte	**1.403**	**903**	**55**

Geschäfts- oder Firmenwert

in Tausend Euro

	31.12.2012	31.12.2011	Veränderung in %
Geschäfts- oder Firmenwert	1.786	1.786	0

Gemäß IAS 36.80 ff. wird keine Abschreibung der Geschäfts- oder Firmenwerte, sondern mindestens eine jährliche Werthaltigkeitsprüfung („Impairment Test") für aktivierte Geschäfts- oder Firmenwerte vorgenommen.

Der am Ende des Berichtsjahres durchgeführte Impairment Test ergab keine Notwendigkeit, den Wertansatz zum 31. Dezember 2012 zu korrigieren. Bei diesem Impairment Test wurde der Nutzungswert des Programmes Vidofludimus mit dem Buchwert des Geschäfts- oder Firmenwerts verglichen. Der Nutzungswert wird im Wesentlichen durch die folgenden Einflussgrößen determiniert: Der Abzinsungsfaktor beträgt 14% (Vorjahr: 14%) und bestimmt, mit welchem Zinssatz künftige Cashflows diskontiert werden. Die Markteintrittswahrscheinlichkeit, die mit 35,12% (Vorjahr: 35,11%) angenommen wurde, hängt davon ab, in welcher Entwicklungsphase sich das Projekt befindet. Die maximal zu erwartenden Umsätze beruhen auf einer Abschätzung von 4SC und werden hauptsächlich von den zu erwartenden Marktanteilen, den künftigen Patientenzahlen und den zu erwartenden Umsätzen pro Patient beeinflusst. Die zu erwartenden Cashflows wurden für einen Zeitraum bis 2038 kalkuliert, basierend auf entsprechend langen Patentlaufzeiten sowie der Berücksichtigung einer Vermarktungsphase nach Ablauf des Patentschutzes.

Ein Wertberichtigungsbedarf auf den Geschäfts- oder Firmenwert der 4SC AG hat sich nicht ergeben.

7.2 Sachanlagen

Die Entwicklung der Sachanlagen gemäß IAS 16.73 ist im Anlagespiegel dargestellt.

Zu den Sachanlagen zählen die Büro-, die Labor-, die sonstige Betriebs- und Geschäftsausstattung, die IT-Ausstattung (Hardware) sowie Mietereinbauten.

in Tausend Euro

		Anschaffungskosten				Abschreibungen				Buchwerte	
	Nutzungsdauer von xx bis xx Jahre	Stand am 01.01.2012	Zugänge 2012	Abgänge 2012	Stand am 31.12.2012	Stand am 01.01.2012	Zugänge 2012	Abgänge 2012	Stand am 31.12.2012	Stand am 31.12.2012	Stand am 31.12.2011
Sachanlagen											
Büroausstattung	8-14	163	4	0	167	110	11	0	121	46	53
Laborausstattung	3-14	3.083	9	6	3.086	2.617	112	6	2.724	363	466
Einbauten in fremde Grundstücke	3,5-14	1.039	0	65	974	720	63	65	718	256	319
Sonstige BGA	3-13	215	9	34	190	158	16	18	156	34	57
IT-Ausstattung	3-13	706	1	167	540	582	52	167	467	73	124
Sonstiges	0-5	153	27	27	153	107	57	27	137	16	46
Sachanlagen		**5.359**	**50**	**299**	**5.110**	**4.294**	**311**	**283**	**4.323**	**787**	**1.065**

Im Vorjahr stellte sich die Entwicklung der Sachanlagen wie folgt dar:

in Tausend Euro

		Anschaffungskosten				Abschreibungen				Buchwerte	
	Nutzungsdauer von xx bis xx Jahre	Stand am 01.01.2011	Zugänge 2011	Abgänge 2011	Stand am 31.12.2011	Stand am 01.01.2011	Zugänge 2011	Abgänge 2011	Stand am 31.12.2011	Stand am 31.12.2011	Stand am 31.12.2010
Sachanlagen											
Büroausstattung	8-14	153	10	0	163	100	10	0	110	53	53
Laborausstattung	3-14	3.134	71	122	3.083	2.527	211	121	2.617	466	607
Einbauten in fremde Grundstücke	3,5-14	1.039	0	0	1.039	635	85	0	720	319	404
Sonstige BGA	3-13	207	8	0	215	138	20	0	158	57	69
IT-Ausstattung	3-13	1.464	37	795	706	1.290	89	797	582	124	174
Sonstiges	0-5	153	44	44	153	77	74	44	107	46	76
Sachanlagen		**6.150**	**170**	**961**	**5.359**	**4.767**	**489**	**962**	**4.294**	**1.065**	**1.383**

Bei den Zugängen im Berichtsjahr handelt es sich im Wesentlichen um Ersatz- bzw. Erweiterungsinvestitionen in den verschiedenen Bereichen. Verpflichtungen zum Erwerb von Sachanlagen bestehen nicht.

Die Abschreibungen auf Sachanlagen werden in der Gesamtergebnisrechnung ausschließlich unter den Positionen Forschungs- und Entwicklungskosten und Verwaltungskosten ausgewiesen.

in Tausend Euro

	2012	2011	Veränderung in %
Forschungs- und Entwicklungskosten	210	362	-42
Verwaltungskosten	101	127	-20
Abschreibung auf Sachanlagen	**311**	**489**	**-36**

7.3 Nach der Equity-Methode bilanzierte Finanzanlagen

Als nach der Equity-Methode bilanzierte Finanzanlage werden die Anteile an der quattro research GmbH klassifiziert. Die entsprechenden Kennzahlen der quattro research GmbH stellen sich zum 31. Dezember 2012 wie folgt dar:

in Tausend Euro

	2012	2011	Veränderung in %
Umsatzerlöse	1.254	1.090	15
Jahresergebnis	68	63	8
Bilanzsumme	669	671	0
Eigenkapital	446	378	18
Schulden	223	294	-24

Durch das positive Ergebnis der quattro research GmbH wird der Buchwert der Anteile der 4SC AG entsprechend erhöht und beträgt zum Bilanzstichtag 154 T € (31. Dezember 2011: 121 T €).

7.4 Sonstige Finanzanlagen

Unter diesem Bilanzposten werden die Finanzinstrumente im Sinne des IAS 39 ausgewiesen, die zum Bilanzstichtag eine Restlaufzeit von mehr als einem Jahr haben. Darunter fällt die Beteiligung an der Quiescence Technologies LLC, sowie zum 31. Dezember 2011 ebenfalls die Beteiligung an der Nexigen GmbH.

in Tausend Euro

	31.12.2012	31.12.2011	Veränderung in %
Beteiligung Nexigen GmbH	0	143	-100
Beteiligung Quiescence Technologies LLC	0	0	n/a
Sonstige Finanzanlagen	**0**	**143**	**-100**

Zum 8. Oktober 2012 wurde die Beteiligung an der Kölner Nexigen GmbH in Höhe von 1,76% vollständig veräußert. Diese Beteiligung wurde seit Mai 2008 gemäß IAS 39 als Finanzanlage „Available-for-sale“ ausgewiesen. Die Bewertung erfolgte bis zum Verkaufszeitpunkt gemäß IAS 39.46 zum beizulegenden Zeitwert. Über den Verkaufspreis wurde Stillschweigen vereinbart.

Die Beteiligung an der Quiescence Technologies LLC in Höhe von 10% wurde im Dezember 2006 eingegangen. Aufgrund der unklaren wirtschaftlichen Situation der Quiescence Technologies LLC beträgt der Bilanzansatz jedoch unverändert 0 T €.

7.5 Vorratsvermögen

in Tausend Euro

	31.12.2012	31.12.2011	Veränderung in %
Verbrauchsmaterialien	20	21	-5
Lösungsmittel	2	3	-33
Chemikalien	0	1	-100
Vorratsvermögen	**22**	**25**	**-12**

Das Vorratsvermögen reduzierte sich im Vergleich zum Vorjahr um 3 T €.

Im Berichtsjahr wurden Materialkosten über 424 T € (2011: 542 T €) als Aufwand erfasst. Diese wurden unterjährig zum Teil im Vorratsvermögen ausgewiesen, teilweise jedoch auch direkt auf den jeweiligen Projekten verbraucht und daher direkt im Aufwand erfasst.

7.6 Forderungen aus Lieferungen und Leistungen

in Tausend Euro

	31.12.2012	31.12.2011	Veränderung in %
Inland	3.029	115	2.534
EU	55	0	n/a
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	**3.084**	**115**	**2.582**

Zum 31. Dezember 2012 bestanden wie zum Bilanzstichtag des Vorjahres keine Wertberichtigungen auf Forderungen aus Lieferungen und Leistungen gemäß IAS 39.63 f.

Die Forderungen aus Lieferungen und Leistungen bestehen aus Forschungskooperationen mit verschiedenen Partnern sowie aus der abgeschlossenen Lizenzvereinbarung mit der BioNTech AG. Alle Forderungen waren zum Bilanzstichtag noch nicht fällig und wurden vertragsgemäß im Januar bzw. Februar 2013 beglichen.

7.7 Forderungen gegen Beteiligungen

Unter diesem Bilanzposten werden Forderungen gegen die Quiescence Technologies LLC ausgewiesen, die jedoch in voller Höhe wertberichtigt waren. Aufgrund der gegebenen Unsicherheit hinsichtlich der Liquiditätslage der Quiescence Technologies LLC, die sich im Laufe des Geschäftsjahres 2008 ergab, entschied sich der Vorstand der 4SC AG mit Ablauf des 3. Quartals 2008, alle noch offenen lang- und kurzfristigen Forderungen gegen die Quiescence Technologies LLC, resultierend aus dem Kaufpreis für die QSB-Substanzen und aus dem Kooperationsvertrag in Höhe von insgesamt 1.000 T US-$, einer Wertberichtigung zu unterziehen. Im Laufe des Geschäftsjahres 2012 gab es keine Änderung der Situation, sodass zum 31. Dezember 2012 unverändert eine Forderung über 1.000 T US-$ besteht, die in voller Höhe wertberichtigt wurde.

Daneben wurden im Vorjahr in diesem Bilanzposten Forderungen über 2 T € gegen die quattro research GmbH ausgewiesen, die aus der Nachberechnung von Nebenkosten aus einem Mietvertrag für die Jahre 2009 und 2010 stammen.

7.8 Sonstige finanzielle Vermögenswerte

Unter diesem Bilanzposten werden Finanzinstrumente im Sinne des IAS 39 und Festgeldanlagen ausgewiesen, die zum Bilanzstichtag eine Restlaufzeit von weniger als einem Jahr haben, jedoch nicht den Zahlungsmitteläquivalenten zugewiesen werden.

in Tausend Euro

	31.12.2012	31.12.2011	Veränderung in %
Finanzinstrumente mit einer Restlaufzeit von weniger als einem Jahr	5.988	3.000	100
Festgeldanlagen mit einer Restlaufzeit von weniger als einem Jahr	0	6.000	-100
Sonstige finanzielle Vermögenswerte	**5.988**	**9.000**	**-33**

Die Abnahme der sonstigen finanziellen Vermögenswerte ergibt sich aufgrund von Verkäufen.

Die Konditionen der finanziellen Vermögenswerte zum 31. Dezember 2012 sind wie folgt:

in Tausend Euro

	Buchwert	Gesamtlaufzeit in Monaten	Zinssatz in %
Finanzinstrumente mit einer Restlaufzeit von weniger als einem Jahr			
UniCreditGroup, Schuldscheindarlehen	3.000	9 – 13	1,10 – 1,50
UniCreditGroup, Inhaberschuldverschreibung	2.988	8 – 12	0,93 – 1,12

7.9 Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente

Unter diesem Bilanzposten werden Kassenbestand und Bankguthaben ausgewiesen. Darüber hinaus enthält die Position im Vorjahr Finanzinstrumente im Sinne des IAS 39 und Festgeldanlagen, die dazu dienen, kurzfristigen Zahlungsverpflichtungen nachkommen zu können. Sie haben eine ursprüngliche Laufzeit von nicht mehr als drei Monaten und unterliegen nur unwesentlichen Wertschwankungen.

in Tausend Euro

	31.12.2012	31.12.2011	Veränderung in %
Finanzinstrumente – gerechnet vom Erwerbszeitpunkt – mit einer			
Restlaufzeit von weniger als drei Monaten	0	4.012	-100
Bankguthaben	6.075	2.807	116
Kassenbestand	1	1	0
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente	**6.076**	**6.820**	**-11**

7.10 Steuererstattungsansprüche aus Ertragsteuern

4SC fließen Zinsen aus Festgeldern, Geldmarktfonds und Wertpapieren zu. Die Finanzinstitute sind verpflichtet, auf diese Zinserträge Kapitalertragsteuer und Solidaritätszuschlag einzubehalten. Da die Gesellschaft in den Geschäftsjahren 2012 und 2011 ein negatives Jahresergebnis verbuchte, besteht in Bezug auf die einbehaltenen Steuern ein Erstattungsanspruch.

in Tausend Euro

	31.12.2012	31.12.2011	Veränderung in %
Steuererstattungsansprüche aus Ertragsteuern	**127**	**69**	**84**

Die Steuererstattungsansprüche aus Ertragsteuern zum 31. Dezember 2012 resultieren aus seitens des Finanzamts noch nicht erstatteten Kapitalertragsteuerforderungen für die Geschäftsjahre 2011 und 2012. Im Vorjahreswert waren Erstattungsansprüche für 2011 enthalten. Die Steuererstattungsansprüche aus 2011 über 69 T € wurden im Januar 2013 erstattet.

7.11 Sonstige Vermögenswerte

in Tausend Euro

	31.12.2012	31.12.2011	Veränderung in %
Aktive Rechnungsabgrenzungsposten	235	187	26
Steuererstattungsansprüche (Umsatzsteuer)	0	265	-100
Mietkaution IZB West	157	157	0
Geleistete Anzahlungen auf Fremdleistungen	95	68	40
Zuschüsse	87	149	-42
Antizipative Zinsen	17	69	-75
Übrige	15	9	67
Sonstige Vermögenswerte	**606**	**904**	**-33**

Die sonstigen Vermögenswerte werden nach IAS 1.60 als getrennte Gliederungsgruppen in der Bilanz dargestellt.

in Tausend Euro

	Gesamtforderung		davon langfristig		davon kurzfristig	
	31.12.2012	31.12.2011	31.12.2012	31.12.2011	31.12.2012	31.12.2011
Aktive Rechnungsabgrenzungsposten	235	187	2	24	233	163
Steuererstattungsansprüche	0	265	0	0	0	265
Mietkaution IZB West	157	157	157	157	0	0
Geleistete Anzahlungen auf Fremdleistungen	95	68	0	0	95	68
Zuschüsse EU, BMBF, BMWi	87	149	0	0	87	149
Antizipative Zinsen	17	69	0	0	17	69
Übrige	15	9	3	2	12	7
Sonstige Vermögenswerte	**606**	**904**	**162**	**183**	**444**	**721**

Nach derzeitiger Kenntnislage bestehen keine Anhaltspunkte für Unsicherheiten über den Erhalt der Zuschüsse. Das Mietkautionskonto dient als Sicherheit zur Wahrung der Ansprüche des Vermieters.

Die aktiven Rechnungsabgrenzungsposten bestehen im Wesentlichen aus vorausbezahlten Rechnungen für Wartungsverträge, Online-Recherchen und Lizenzen. Die geleisteten Anzahlungen für Fremdleistungen bestehen aus Zahlungen für externe Dienstleistungen, die gemäß Vertrag vor der entsprechenden Leistungserbringung getätigt wurden.

7.12 Eigenkapital

Grundkapital und Aktien

Das Grundkapital der 4SC AG zum 31. Dezember 2012 beträgt 50.371.814,00 €. Es ist eingeteilt in 50.371.814 auf den Inhaber lautende Stammaktien ohne Nennbetrag (Stückaktien). Jede Aktie verbrieft einen anteiligen Betrag am Grundkapital der 4SC AG in Höhe von 1,00 € und gewährt in der Hauptversammlung eine Stimme. Das derzeitige Grundkapital ist voll eingezahlt.

Die Aktien der 4SC AG sind in Globalurkunden ohne Gewinnanteilscheine verbrieft, die bei der Clearstream Banking AG, Frankfurt am Main, als Wertpapiersammelbank hinterlegt worden sind. Der Anspruch des Aktionärs auf Verbriefung seines Anteils oder auf Einzelverbriefung von Aktien ist nach § 6 Absatz 3 der Satzung der 4SC AG ausgeschlossen.

Am 3. Juli 2012 hat die 4SC AG eine Kapitalerhöhung mit Bezugsrecht und ohne öffentliches Angebot abgeschlossen. Dabei wurden 8.403.510 neue Aktien bei Altaktionären, die ihr Bezugsrecht ausgeübt haben, und bei institutionellen Investoren zu 1,50 € pro Aktie platziert. Die Anzahl der auf den Inhaber lautenden nennwertlosen Stückaktien erhöhte sich von 41.968.304 Aktien auf 50.371.814 Aktien.

Bedingte Kapitalia

Die Hauptversammlungen der Gesellschaft haben beschlossen, das Grundkapital der Gesellschaft wie folgt bedingt zu erhöhen:

in Tausend Euro

Bedingtes Kapital	Höhe (T €)	Beschluss der HV am	Zweck
I	---	06.08.2012	aufgehoben
II	114	28.06.2006/ 21.06.2010	Gewährung von Optionsrechten an Mitglieder des Vorstandes und Arbeitnehmer der Gesellschaft mit einer Laufzeit von bis zu zehn Jahren („ERSATZ-ESOP 2001“)
III	88	28.07.2004/ 21.06.2010	Erfüllung von Optionsrechten von Mitgliedern des Vorstandes und Arbeitnehmern der Gesellschaft aus dem Aktienoptionsprogramm „ESOP 2004“
IV	305	28.06.2006/ 21.06.2010	Gewährung von Optionsrechten an Mitglieder des Vorstands und Arbeitnehmer der Gesellschaft sowie an Arbeitnehmer etwaiger verbundener Unternehmen mit einer Laufzeit von bis zu zehn Jahren („ESOP 2006“)
V	7.500	06.08.2012	Gewährung von Aktien an die Inhaber bzw. Gläubiger von noch zu begebenden Wandel- und/oder Optionsschuldverschreibungen, Genussrechten und/oder Gewinnschuldverschreibungen (bzw. Kombination dieser Instrumente)
VI	1.000	15.06.2009	Gewährung von Optionsrechten an Mitglieder des Vorstands und Arbeitnehmer der Gesellschaft und ihrer in- und ausländischen verbundenen Unternehmen mit einer Laufzeit von bis zu zehn Jahren („ESOP 2009“)

Genehmigtes Kapital

In der Hauptversammlung vom 6. August 2012 wurde der Vorstand ermächtigt, mit Zustimmung des Aufsichtsrats das Grundkapital der Gesellschaft bis zum 5. August 2017 einmalig oder mehrmals um insgesamt bis zu 20.984.152,00 € gegen Bareinlagen und/oder Sacheinlagen durch einmalige oder mehrmalige Ausgabe von insgesamt bis zu 20.984.152 neuen auf den Inhaber lautenden Stückaktien zu erhöhen (Genehmigtes Kapital 2012/I).

Agio

Das Agio besteht aus Aufgeldern, die von Aktionären bei der Durchführung von Kapitalerhöhungen im Rahmen von Finanzierungsrunden einbezahlt wurden. Transaktionskosten aus einer Eigenkapitaltransaktion sind nach IAS 32.35 gemindert um alle damit verbundenen Ertragsteuervorteile als Abzug vom Eigenkapital zu bilanzieren. Bei den Kapitalmaßnahmen betrugen die Transaktionskosten 1.239 T € (Vorjahr: 706 T €). Diese Kosten wurden mit dem Agio verrechnet.

Rücklagen

Der Bilanzposten Rücklagen setzt sich aus den folgenden Einzelpositionen zusammen:

Die Rücklage ESOP in Höhe von 1.695 T € (Vorjahr 1.565 T €) entspricht dem Betrag der im Berichtsjahr und in Vorjahren ausgegebenen Aktienoptionen an Mitarbeiter und Vorstand, die entsprechend den Vorschriften des IFRS 2 bewertet werden. Die Ermittlung

ist unter Punkt „9. Aktienoptionsprogramm“ erläutert.

Die Gewinnrücklage blieb zum 31. Dezember 2012 mit 67 T € gegenüber dem Wert zum 31. Dezember 2011 unverändert.

Ergebnisverwendung

Der Bilanzverlust in Höhe von 108.735 T € (Vorjahr: 95.518 T €) wird auf neue Rechnung vorgetragen.

Angaben zum Kapitalmanagement

Da die Gesellschaft ein negatives Jahresergebnis erwirtschaftet, liegen die primären Ziele des Kapitalmanagements im Vorhalten ausreichend hoher liquider Reserven, um die zügige Weiterentwicklung der Produktpipeline und der Technologie ohne wesentliche Einschränkungen ermöglichen zu können, sowie im Erhalt bzw. der Stärkung des Eigenkapitals, um bilanzielle Herausforderungen, wie z.B. eine Verlustanzeige gemäß § 92 Abs. 1 AktG (Grundkapitalhalbierung) vermeiden zu können. Folglich muss ein Ansteigen des Bilanzverlusts und somit ein Abschmelzen des Eigenkapitals so gering wie möglich gehalten werden, ohne den Fortschritt der Programme einzuschränken. Das Management überwacht regelmäßig die Eigenkapitalquote und die Summe der unter dem Eigenkapital bilanzierten Posten. Um diese Ziele zu erreichen, ist ein sehr restriktiver Umgang mit den finanziellen Reserven Voraussetzung. Darüber hinaus gehört auch die Akquisition von weiteren liquiden Mitteln zu den zentralen Möglichkeiten, um diese Ziele zu realisieren. Dabei kann aufgrund des Entwicklungsstadiums sowie des Risikoprofils der Gesellschaft überwiegend nur auf die Einwerbung von Eigenkapital zurückgegriffen werden. Weiter ist es Ziel der Gesellschaft, Umsätze zu generieren, um so den Break-Even zu erreichen und die Verlustvorträge zu reduzieren.

Als Kapital insgesamt wird das Eigenkapital einschließlich der Verlustvorträge gemanagt. Im Wesentlichen bedingt durch den positiven Effekt der im Berichtsjahr durchgeführten Kapitalerhöhung einerseits sowie das gegenläufige negative Jahresergebnis andererseits, hat sich das Eigenkapital von 23.533 T € zum 31. Dezember 2011 um 1.720 T € auf 21.813 T € zum 31. Dezember 2012 reduziert.

Während des Berichtsjahres wurde keine Veränderung der Strategie oder der Ziele in Bezug auf das Kapitalmanagement vorgenommen.

7.13 Schulden aus Lieferungen und Leistungen

in Tausend Euro

	31.12.2012	31.12.2011	Veränderung in %
Inland	436	599	-27
EU	76	45	69
Drittland	72	61	18
Schulden aus Lieferungen und Leistungen	**584**	**705**	**-17**

Die Schulden aus Lieferungen und Leistungen mindern sich gegenüber dem Vorjahr um 17%. Sie resultieren vor allem aus wissenschaftlichen Fremdleistungen und Patentdienstleistungen, aber auch aus zum Jahresende abgerechneten Rechts- und Beratungsleistungen.

7.14 Schulden gegenüber assoziierten Unternehmen

Die Schulden gegenüber assoziierten Unternehmen bestehen zum Bilanzstichtag gegenüber der quattro research GmbH. Mit ihr besteht ein Vertrag über die Entwicklung, Pflege und Wartung einer Software. Ausgewiesen wird die Schuld aus der Dezember-Abrechnung in Höhe von 10 T € (31. Dezember 2011: 29 T €).

7.15 Rückstellungen

Zum 31. Dezember 2011 bestanden Rückstellungen über 45 T €, die aus nachfolgendem Sachverhalt resultierten: Im Rahmen der Überleitung des Patentportfolios zwischen zwei Patentanwaltskanzleien wurden von der bisherigen Kanzlei in laufenden Patentakten Schlussabrechnungen erstellt, die aus Sicht von 4SC zu einem erheblichen Anteil ungerechtfertigte Positionen aufwiesen. 4SC hatte sowohl Rückstellungen für Patentkosten als auch für Rechtsanwaltskosten für die erwarteten Streitigkeiten gebildet.

Im Geschäftsjahr 2012 konnte hinsichtlich der Streitigkeiten eine Einigung in Form eines außergerichtlichen Vergleichs erzielt werden. Insgesamt wurden 3 T € für Rechtsanwaltskosten gegen die Rückstellungen verrechnet, der restliche Betrag über 42 T € aufgelöst. Zum 31. Dezember 2012 bestehen somit keine Rückstellungen mehr.

7.16 Sonstige Schulden und Umsatzabgrenzungsposten

in Tausend Euro

	31.12.2012	31.12.2011	Veränderung in %
Umsatzabgrenzungsposten	4.469	5.363	-17
Abgegrenzte Schulden	1.667	1.975	-16
Steuerschulden (Umsatzsteuer)	286	0	n/a
Erhaltene Anzahlungen	114	75	52
Schulden im Rahmen der sozialen Sicherheit	103	112	-8
Rechnungsabgrenzungsposten	20	0	n/a
Sonstige Verbindlichkeiten	1	1	0
Sonstige Schulden	**6.660**	**7.526**	**-12**

Die sonstigen Schulden werden nach IAS 1.60 als getrennte Gliederungsgruppen in der Bilanz dargestellt.

in Tausend Euro

	Gesamtforderung		davon langfristig		davon kurzfristig	
	31.12.2012	31.12.2011	31.12.2012	31.12.2011	31.12.2012	31.12.2011
Umsatzabgrenzungsposten	4.469	5.363	3.575	4.469	894	894
Abgegrenzte Schulden	1.667	1.975	180	313	1.487	1.662
Steuerschulden (Umsatzsteuer)	286	0	0	0	286	0
Erhaltene Anzahlungen	114	75	0	0	114	75
Schulden im Rahmen der sozialen Sicherheit	103	112	0	0	103	112
Rechnungsabgrenzungsposten	20	0	0	0	20	0
Sonstige Verbindlichkeiten	1	1	0	0	1	1
Sonstige Schulden	**6.660**	**7.526**	**3.755**	**4.782**	**2.905**	**2.744**

Dabei setzen sich die abgegrenzten Schulden zum Bilanzstichtag wie folgt zusammen:

in Tausend Euro

	31.12.2012	31.12.2011	Veränderung in %
Ausstehende Rechnungen	908	1.340	-32
Bonus an Vorstand & Geschäftsführung	272	177	54
Aufsichtsratsvergütung	141	139	1
Abschluss- und Prüfungskosten	99	105	-6
Personalverbindlichkeiten	95	129	-26
Renovierung IZB West	38	37	3
Berufsgenossenschaftsbeitrag	21	26	-19
Sonstiges	93	22	323
Abgegrenzte Schulden	**1.667**	**1.975**	**-16**

Der Umsatzabgrenzungsposten resultiert aus den kurz- und langfristigen Schulden in Bezug auf die von Yakult Honsha Co., Ltd., Japan, gezahlte Vorabvergütung vom April 2011. Dieser wird zeitanteilig über den gesamten angenommenen Entwicklungszeitraum von Resminostat verteilt als Umsatz aufgelöst. Die langfristigen, abgegrenzten Schulden resultieren aus langfristigen Boni für den Vorstand sowie ausstehenden Rechnungen.

Alle anderen abgegrenzten Schulden sind kurzfristig. Es bestehen in nur geringem Umfang Unsicherheiten über den Betrag der tatsächlichen Inanspruchnahme. Erstattungsansprüche gegenüber Dritten bestehen nicht.

7.17 Sonstige Angaben zu den Finanzinstrumenten

> BUCHWERTE UND BEIZULEGENDE ZEITWERTE NACH BEWERTUNGSKATEGORIEN

in Tausend Euro

	Bewertungs-kategorie nach IAS 39	Bewertung zum 31.12.2012		Bewertung zum 31.12.2011	
		Buchwert	Zeitwert	Buchwert	Zeitwert
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	LAR	3.084	3.084	115	115
Forderungen gegen Beteiligungen	LAR	0	0	2	2
Steuererstattungsansprüche aus Ertrag-Steuern	LAR	127	127	69	69
Sonstige langfristige Vermögenswerte	LAR	162	162	183	183
Sonstige kurzfristige Vermögenswerte	LAR	444	444	721	721
Festgeldanlagen und Bankguthaben	LAR	6.076	6.076	8.808	8.808
Erfolgswirksam zum beizulegenden Zeitwert bewertete finanzielle Vermögenswerte – zu Handelszwecken gehalten	AFVPL	3.000	3.000	4.012	4.012
Bis zur Endfälligkeit gehaltene finanzielle Vermögenswerte	HTM	2.988	2.988	3.000	3.000
Zur Veräußerung verfügbare finanzielle Vermögenswerte (Beteiligung Nexigen)	AFS	0	0	143	143
Schulden aus Lieferungen und Leistungen	AC	-584	-584	- 705	- 705
Schulden gegenüber assoziierten Unternehmen	AC	-10	-10	-29	-29
Sonstige langfristige Schulden	AC	-180	-180	-313	-313
Sonstige kurzfristige Schulden	AC	-2.011	-2.011	-1.850	-1.850
Summe		**13.096**	**13.096**	**14.156**	**14.156**
Davon aggregiert nach Bewertungskategorien gemäß IAS 39					
Erfolgswirksam zum beizulegenden Zeitwert bewertete finanzielle Vermögenswerte („At fair value through profit or loss")	AFVPL	3.000	3.000	4.012	4.012
Bis zur Endfälligkeit gehaltene Finanzinvestitionen („Held-to-maturity")	HTM	2.988	2.988	3.000	3.000
Kredite und Forderungen („Loans and Receivables")	LAR	9.893	9.893	9.898*	9.898
Zur Veräußerung verfügbare finanzielle Vermögenswerte („Available-for-sale")	AFS	0	0	143	143
Zu fortgeführten Anschaffungskosten („at amortized Cost")	AC	-2.785	-2.785	-2.897	-2.897

* zahlenmäßiger Ausweis im Vergleich zum Vorjahr geändert

Bewertungsmethoden

Forderungen aus Lieferungen und Leistungen sowie sonstige Vermögenswerte haben überwiegend kurze Restlaufzeiten. Die bilanzierten Werte stellen näherungsweise den beizulegenden Zeitwert dar. Der Großteil der ausgewiesenen langfristigen sonstigen Vermögenswerte ist verzinslich, daher entsprechen Buchwert und Zeitwert einander. Hierbei handelte es sich um hinterlegte Sicherheitsleistungen (Kaution) an den Vermieter. Auch die ausgewiesenen Festgeldanlagen und Bankguthaben sind verzinslich; somit entspricht auch hier der Buchwert dem Zeitwert.

Die zum Bilanzstichtag bestehenden originären Finanzinstrumente sind gemäß IAS 39 als finanzielle Vermögenswerte, die erfolgswirksam zum beizulegenden Zeitwert bewertet werden („At fair value through profit or loss") bzw. als bis zur Endfälligkeit gehaltene finanzielle Vermögenswerte („Held-to-maturity") klassifiziert.

Bei den finanziellen Vermögenswerten, die erfolgswirksam zum beizulegenden Zeitwert bewertet werden, werden Gewinne und Verluste aus der Folgebewertung erfolgswirksam erfasst. Der Nachweis des Zeitwerts erfolgt über Kontoauszüge und Bankenbestätigungen zum Ende des Berichtsjahres. Bei Finanzinstrumenten, die der Kategorie „bis zur Endfälligkeit gehalten“ zuzuordnen sind, erfolgt die Folgebewertung gemäß IAS 39.46b unter Anwendung der Effektivzinsmethode zu fortgeführten Anschaffungskosten. Der Nachweis erfolgt ebenso über Kontoauszüge und Bankenbestätigungen zum Ende des Berichtsjahres.

Bei der im Vorjahr ausgewiesenen Beteiligung an der Nexigen GmbH handelte es sich um Wertpapiere, die nach IAS 39 als „zur Veräußerung verfügbar“ zu kategorisieren waren. Im Geschäftsjahr wurden die Anteile an dieser Beteiligung veräußert. Die Beteiligung an der Quiescence Technologies LLC, die ebenfalls als „zur Veräußerung verfügbar“ zu kategorisieren ist, wird unverändert mit 0 T € ausgewiesen.

Schulden aus Lieferungen und Leistungen, Schulden gegenüber assoziierten Unternehmen und sonstige Schulden haben überwiegend kurze Restlaufzeiten. Somit entsprechen deren Buchwerte zum Abschlussstichtag näherungsweise dem beizulegenden Zeitwert.

Die Vermögenswerte werden auf Basis dieser Bewertungskriterien laufend überprüft. Die Bilanzierung von Sicherungsgeschäften findet keine Anwendung.

Hierarchielevel beizulegender Zeitwerte

Die zum Bilanzstichtag bestehenden originären Finanzinstrumente, die erfolgswirksam zum beizulegenden Zeitwert bewertet werden sowie die bestehenden Wertpapiere der Kategorie „bis zur Endfälligkeit gehalten“ werden gemäß IFRS 7.27A dem Hierarchielevel 1 (notierte Preise in aktiven Märkten) und Hierarchielevel 2 (Vermögenswerte, die sich direkt beobachten lassen) zugeordnet. In 2012 wurde keine Übertragung zwischen den Hierarchieleveln der beizulegenden Zeitwerte vorgenommen.

Nettoergebnisse nach Bewertungskategorien

Das Nettoergebnis der Finanzinstrumente nach IAS 39 setzt sich im Berichtsjahr wie folgt zusammen:

in Tausend Euro

		Folgebewertung				
	Zinsergebnis	zum Zeitwert	Währungs-umrechnung	Wert-berichtigung	**Abgang**	**Nettoergebnis 2012**
Erfolgswirksam zum beizulegenden Zeitwert bewertete finanzielle Vermögenswerte („At fair value through profit or loss“)						
zu Handelszwecken gehalten	20	0	0	0	0	20
Bis zur Endfälligkeit gehaltene Finanzinvestitionen („Held-to-maturity“)	61	1	0	0	0	62
Kredite und Forderungen („Loans and Receivables“)	47	0	6	0	0	53
Zur Veräußerung verfügbare finanzielle Vermögenswerte („Available-for-sale“)	0	0	0	0	0	0
Zu fortgeführten Anschaffungskosten („Liabilities at amortized cost“)	0	0	-10	0	0	-10
Summe	**128**	**1**	**-4**	**0**	**0**	**125**

Im Vorjahr setzte sich das Nettoergebnis der Finanzinstrumente nach IAS 39 wie folgt zusammen:

in Tausend Euro

		Folgebewertung				
	Zinsergebnis	zum Zeitwert	Währungs-umrechnung	Wert-berichtigung	**Abgang**	**Nettoer-gebnis 2011**
Erfolgswirksam zum beizulegenden Zeit-						
wert bewertete finanzielle Vermögenswerte						
(„At fair value through profit or loss")						
zu Handelszwecken gehalten	0	25	0	0	0	25
Bis zur Endfälligkeit gehaltene						
Finanzinvestitionen („Held-to-maturity")	63	0	0	0	0	63
Kredite und Forderungen						
(„Loans and Receivables")	212	0	-17	0	0	195
Zur Veräußerung verfügbare finanzielle						
Vermögenswerte („Available-for-sale")	0	0	0	-4	0	-4
Summe	**275**	**25**	**-17**	**-4**	**0**	**278**

Die Zinsen aus Finanzinstrumenten im Sinne des IAS 39 werden im Finanzergebnis ausgewiesen, ebenso die übrigen Komponenten des Nettoergebnisses.

Risiken aus Finanzinstrumenten

1. Liquiditäts- / Ausfall- und Zinsrisiken bei liquiden Reserven

4SC verfügt über liquide Reserven, die sie verzinst anlegt, solange diese Gelder nicht benötigt werden. Derzeit investiert 4SC ausschließlich in sichere Anlageformen – mit guter bis sehr guter Bonität – wie Schuldscheindarlehen und Inhaberschuldverschreibungen, die nur unwesentlichen Liquiditäts- und Ausfallrisiken unterliegen. Ein Zinsrisiko ergibt sich bei diesen Wertpapieren nicht. Zum Bilanzstichtag haben alle angelegten Gelder kurze Fälligkeiten und würden damit auf Zinsänderungen nicht sensitiv reagieren.

Nähere Informationen dazu sind im Risiken- und Chancenbericht unter Abschnitt 6 des zusammengefassten Lageberichts enthalten.

2. Liquiditätsrisiken bei finanziellen Verbindlichkeiten

4SC verfügt über finanzielle Verbindlichkeiten, d.h. über vertragliche Verpflichtungen, einer anderen Partei flüssige Mittel zu liefern. Diese werden in der Bilanz in den Posten Schulden aus Lieferungen und Leistungen, Schulden gegenüber assoziierten Unternehmen und sonstige Schulden ausgewiesen. Da die finanziellen Verbindlichkeiten überwiegend kurze Laufzeiten haben, unterliegen sie keinen Liquiditätsrisiken.

3. Währungsrisiken

4SC schließt teilweise Geschäfte mit internationalen Geschäftspartnern ab, bei denen vertragliche Zahlungsvereinbarungen auf eine andere Währung als den Euro lauten. Aus diesem Grund unterliegt das Unternehmen in den Krediten und Forderungen („Loans and Receivables") und den zu Anschaffungskosten bewerteten Schulden („Liabilities at amortized cost") dem Währungsrisiko. Dieses Risiko umfasst den relativen Kursverfall oder Kursanstieg des Euros gegenüber diesen Währungen innerhalb des Zeitraums bis zur Tilgung der Schuld bzw. bis zur Erfüllung der Forderung.

4SC betreibt keine Sicherungsgeschäfte, sondern versucht, auch eigene Verbindlichkeiten in Fremdwährungen zu begleichen. So wird das Risiko von Währungsschwankungen verringert. Aus diesem Grund werden US-$ gekauft, wenn der Kurs entsprechend günstig ist. Zum 31. Dezember 2012 besaß die 4SC AG Bankkonten in US-$ ohne Saldo (31. Dezember 2011: 0 T €).

Fremdwährungsschulden bestanden zum 31. Dezember 2012 lediglich in Höhe von umgerechnet 15 T € in US-$, in Höhe von umgerechnet 3 T € in Schweizer Franken.) und in Höhe von umgerechnet 1 T € in Britischen Pfund (GBP).

Im Geschäftsjahr 2008 wurden die bestehenden Forderungen gegen die Quiescence Technologies LLC in Höhe von 1.000 T US-$ in voller Höhe wertberichtigt. Im Laufe der Geschäftsjahre 2011 und 2012 gab es keine Änderungen, sodass zum 31. Dezember 2012 unverändert eine Forderung über 1.000 T US-$ bestand, die in voller Höhe wertberichtigt ist.

Unterschiedliche Wechselkurse und deren Auswirkungen auf Vermögenswerte und Schulden wurden in einer Sensitivitätsanalyse simuliert, um die daraus entstehenden ergebniswirksamen Effekte zu ermitteln. Ein Anstieg oder ein Rückgang des Euros um 10% gegenüber der jeweiligen Fremdwährung hätte das Ergebnis zum 31. Dezember 2012 wie folgt beeinflusst:

in Tausend Euro

	31. Dezember 2012		31. Dezember 2011	
	Anstieg	Rückgang	Anstieg	Rückgang
Euro gegenüber US-$	-1	-1	-2	2
Euro gegenüber Schweizer Franken	0	0	-2	2
Euro gegenüber Britischem Pfund	0	0	0	0

Bei unterjährig gleich bleibenden Währungskursen zwischen Euro und Fremdwährungen hätte sich das Ergebnis von 4SC um 4 T € verbessert (2011: unverändert).

4. Ausfallrisiken bei Forderungen

Zusätzlich unterliegt 4SC in den Krediten und Forderungen („Loans and Receivables“) dem Risiko eines möglichen Forderungsausfalls. Der Konzern verfügt über Forderungen, die ganz oder teilweise verspätet oder gar nicht erfüllt werden könnten. Dies würde zu Wertberichtigungen auf die Forderungen führen und somit die Vermögens-, Finanz- und Ertragslage negativ beeinflussen.

Die bestehenden Forderungen gegen die Quiescence Technologies LLC wurden im Geschäftsjahr 2008 in Höhe von 1.000 T US-$ einer vollständigen Wertberichtigung unterzogen. Somit weist 4SC zum Bilanzstichtag keine überfälligen nicht wertberichtigten Forderungen aus.

Das maximale Ausfallrisiko von 4SC bei den Forderungen besteht im Buchwert der Forderungen aus Lieferungen und Leistungen sowie im Vorjahr zusätzlich im Buchwert der Forderungen gegen assoziierte Unternehmen, d.h. zum Bilanzstichtag 3.084 T € (31.12.2011: 117 T €). Um dieses zu reduzieren, unterzieht die Gesellschaft ihre Geschäftsbeziehungen regelmäßig verschiedenen Prüfungsszenarien und betreibt intensive Kundenbeziehungen.

7.18 Sonstige finanzielle Verpflichtungen

Für die Folgejahre nach dem Bilanzstichtag bestehen finanzielle Verpflichtungen aus dem Mietvertrag für die Betriebs- und Geschäftsräume der 4SC AG. Dieser Vertrag wurde zum 2. November 2011 um weitere fünf Jahre verlängert und ist bis zum 31. Dezember 2016 befristet. Kaufoptionen bestehen nicht. In dem Mietvertrag sind Preisanpassungsklauseln vorhanden: Der monatliche Mietzins für die Büro- und Laborflächen einschließlich Gemeinschafts- und Funktionsflächen minderte sich für 2012 um 0,30 €/m² und erhöht sich in den folgenden Jahren um jeweils 0,50 €/m². Für den ab Januar 2009 angemieteten Standort Überlingen-Bonndorf wurde ein Mietvertrag mit einer Laufzeit bis Ende 2013 abgeschlossen, aus dem Mietzahlungen in Höhe von jährlich 22 T € resultieren. Preisanpassungsklauseln und Kaufoptionen bestehen nicht. Sofern der Mietvertrag nicht sechs Monate vor Vertragsende gekündigt wird, verlängert er sich um weitere fünf Jahre.

Finanzielle Verpflichtungen aus Leasingverträgen bestehen zum Bilanzstichtag aus einem Operating-Leasing-Vertrag für ein Massenspektrometer. Der Vertrag, welcher im September 2010 begann, hat eine Laufzeit von 36 Monaten und verpflichtet 4SC, eine jährliche Leasingrate in Höhe von 76 T € zu entrichten. Die Zahlung erfolgt linear monatlich, vorschüssig und wird über die Dauer des Leasingverhältnisses in der Gesamtergebnisrechnung erfasst. Verlängerungs- oder Kaufoptionen sowie Preisanpassungsklauseln bestehen nicht.

Verträge in der Ausgestaltung eines Finanzierungsleasings liegen nicht vor.

Die aus den genannten Verträgen künftig zu leistenden Zahlungen stellen sich wie folgt dar:

in Tausend Euro

2013	908
2014	855
2015	875
2016	896
ab 2017	0
Summe	**3.534**

Der in der Gesamtergebnisrechnung des Berichtsjahres enthaltene Aufwand aus den Mietverträgen beläuft sich auf 856 T € (2011: 810 T €). Der Aufwand aus Leasingverträgen im Jahr 2012 beträgt 76 T € (2011: 76 T €).

Über die Verpflichtungen aus Miet- und Leasingverträgen hinaus bestehende finanzielle Verpflichtungen resultieren im Wesentlichen aus wissenschaftlichen Serviceverträgen, einschließlich externer Dienstleistungen im Zusammenhang mit der Durchführung der klinischen und präklinischen Studien. Die Verpflichtungen hieraus betragen bis zu 2.587 T € (2011: bis zu 3.812 T €), die Fälligkeit ist abhängig von den entsprechenden Studienfortschritten.

8. ERLÄUTERUNGEN ZUR KAPITALFLUSSRECHNUNG

Die Entwicklung der Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente ist in folgender Tabelle dargestellt.

in Tausend Euro

	2012	2011	Veränderung in %
Cashflows aus der betrieblichen Tätigkeit	-15.174	-12.229	-24
Cashflows aus der Investitionstätigkeit	3.063	3.013	2
Cashflows aus der Finanzierungstätigkeit	11.367	11.080	3
Nettoveränderung der Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente	**-744**	**1.864**	-140
+ Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente zu Beginn der Periode	6.820	4.956	38
= Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente am Ende der Periode	**6.076**	**6.820**	-11

Neben den Zahlungsmitteln und Zahlungsmitteläquivalenten verfügt 4SC über liquide Mittel, die zur besseren Verzinsung angelegt werden. Zum Bilanzstichtag bestanden Schuldscheindarlehen und Inhaberschuldverschreibungen, zum 31. Dezember 2011 Schuldscheindarlehen, eine Festzinsanleihe und Festgelder. Diese Posten bilden zusammen den Finanzmittelbestand:

in Tausend Euro

	31.12.2012	31.12.2011	Veränderung in %
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente am Ende der Periode	6.076	6.820	-11
Sonstige finanzielle Vermögenswerte	5.988	9.000	-33
Finanzmittelbestand	**12.064**	**15.820**	**-24**

9. AKTIENOPTIONSPROGRAMM

Die nachfolgende Tabelle gibt einen Überblick über die bislang ausgegebenen Optionsprogramme und Tranchen sowie die Optionsbedingungen:

Optionsprogramm	Tranche	Ausgabe	Bezugspreis	Bezugsverhältnis[1]	ausgegeben	ausstehend 01.01.2012	ausgegeben 2012	verfallen 2012	ausgeübt 2012	ausstehend 31.12.2012	ausübbar 31.12.2012	max. beziehbare Aktien 31.12.2012	Zeitwert	kumulierter Personalaufwand[2]	Personalaufwand 2012
Einheit			€		Tsd.	Tsd.	Tsd.	Tsd.	Tsd.	Tsd.	Tsd.	Tsd.	€	T €	T €
ESOP 2001	2001/1	31.03.01	9,60	2:1	74	0	0	0	0	0	0	0	N/A	0	0
ESOP 2001	2001/2	10.10.01	9,60	2:1	110	0	0	0	0	0	0	0	N/A	0	0
ESOP 2001	2002	30.06.02	12,00	2:1	120	0	0	0	0	0	0	0	N/A	0	0
ESOP 2001	2003	30.09.03	5,08	2:1	318	0	0	0	0	0	0	0	0,74	52	0
ESOP 2004	2004	30.09.04	4,24	2:1	122	0	0	0	0	0	0	0	0,72	62	0
ESOP 2004	2005	30.09.05	4,24	2:1	93	65	0	65	0	0	0	0	0,71	53	0
ESOP 2004	2006/1	30.05.06	4,53	2:1	26	26	0	0	0	26	26	13	0,74	19	0
ESOP 2006	2006/2	25.08.06	3,80	1:1	296	236	0	13	0	223	223	223	1,71	436	0
ERSATZ-ESOP 2001	2006/3	25.08.06	3,80	1:1	166	108	0	7	0	101	101	101	1,54	183	0
ESOP 2006	2007	26.11.07	3,65	1:1	9	9	0	0	0	9	9	9	1,49	14	0
ESOP 2006	2008	22.08.08	3,45	1:1	43	41	0	0	0	41	41	41	1,50	62	2
ESOP 2009	2009	26.11.09	3,29	1:1	888	809	0	17	0	792	594	792	1,04	829	119
ESOP 2009	2010	26.11.10	3,09	1:1	18	18	0	4	0	14	7	14	0,77	12	5
ESOP 2009	2011	30.11.11	1,44	1:1	18	18	0	1	0	17	0	17	0,65	10	4
Gesamt					**2.301**	**1.330**	**0**	**107**	**0**	**1.223**	**1.001**	**1.210**		**1.732**	**130**

1: Bei den von der Kapitalherabsetzung im Dezember 2004 betroffenen Tranchen beträgt das Bezugsverhältnis 2:1
2: Der kumulierte Personalaufwand rechnet sich bis zum Ende der Sperrfrist

Für alle ausgegebenen Tranchen gilt, dass die Erfüllung bei Optionsausübung ausschließlich in Aktien erfolgt. Zur Erfüllung der Optionsrechte sind die Bedingten Kapitalia I bis IV sowie das Bedingte Kapital VI geschaffen worden.

Die Tranchen, die von 2001 bis einschließlich 30. Mai 2006 ausgegeben wurden, haben eine Laufzeit von sieben Jahren. Die Hälfte dieser Optionsrechte darf frühestens drei Jahre nach Ausgabe der Option ausgeübt werden. Weitere 25% dürfen nach einem weiteren Jahr und die verbleibenden 25% nochmals nach einem weiteren Jahr ausgeübt werden. Die Optionen dürfen nur ausgeübt werden, wenn im Ausübungszeitraum der Wert der Aktie um mindestens 20% gegenüber dem Ausgabebetrag gestiegen ist.

Die Tranchen, die seit dem 25. August 2006 ausgegeben wurden, haben eine Laufzeit von zehn Jahren. Die Hälfte der Optionsrechte der Programme „ESOP 2006“ und „ESOP 2009“ darf frühestens zwei Jahre nach Ausgabe der Option ausgeübt werden. Weitere 25% dürfen nach einem weiteren Jahr und die verbleibenden 25% nochmals nach einem weiteren Jahr ausgeübt werden. Für die Tranche „2006/3“ gilt, dass 100% der Optionsrechte nach zwei Jahren ausgeübt werden dürfen. Bedingung für die Ausübung der Bezugsrechte ist, dass der maßgebliche Referenzkurs den Ausübungspreis um mehr als 1/240 je zwischen Tag der Ausgabe der Option und Beginn des jeweiligen Ausübungszeitraums abgelaufenen Monat übersteigt.

Die gewichtete durchschnittliche Vertragsrestlaufzeit aller ausstehenden Tranchen beläuft sich auf 5,89 Jahre. Die Bandbreite der Bezugspreise aller noch ausstehenden Tranchen reicht von 1,44 € bis 4,53 €.

Eine Darstellung der gewichteten durchschnittlichen Ausübungspreise ist folgender Übersicht zu entnehmen:

Ausübungspreise (gewichtet, in €)

	2012	2011
Ausstehende Optionen per 01.01.	3,47	3,53
Neu im Berichtsjahr gewährte Optionen	–	1,44
Im Berichtsjahr verfallene Optionen	3,93	3,83
Ausstehende Optionen per 31.12.	3,43	3,47
Ausübbare Optionen per 31.12.	3,50	3,60

10. VERGÜTUNG VON VORSTAND UND AUFSICHTSRAT

10.1 Vorstand

Die Gesamtvergütung des Vorstands beläuft sich im Berichtsjahr auf 928 T € (2011: 1.095 T €). Von diesem Gesamtbetrag entfallen 19 T € (2011: 16 T €) auf beitragsorientierte Versorgungspläne gemäß IAS 19.7. Die in den Gesamtbezügen enthaltenen anteiligen Personalkosten aus Optionen belaufen sich im Berichtsjahr auf 79 T € (2011: 188 T €). Diese sind jedoch nicht zahlungswirksam.

Individualisiert nach einzelnen Vorstandsmitgliedern setzt sich die Gesamtvergütung im Berichtsjahr wie folgt zusammen:

Vergütung in Tausend €

	Fix		Variabel		Personalaufwand aus Optionen		Gesamt	
	2012	2011	2012	2011	2012	2011	2012	2011
Dr. Ulrich Dauer	196	196	14	43	19	45	229	284
Dr. Daniel Vitt	186	186	34	43	19	45	239	274
Dr. Bernd Hentsch	194	186	28	43	22	56	244	285
Dipl.-Kfm. Enno Spillner	175	175	22	35	19	42	216	252
Vorstandsvergütung	**751**	**743**	**98**	**164**	**79**	**188**	**928**	**1.095**

Die nachfolgenden Übersichten zeigen die von Mitgliedern des Vorstands zum Bilanzstichtag 31. Dezember 2012 gehaltenen Aktien und Aktienoptionen.

Aktien in Stück

	Aktien 01.01.2012	Kauf	Verkauf	Aktien 31.12.2012
Dr. Ulrich Dauer	437.439	0	0	437.439
Dr. Daniel Vitt	416.803	0	0	416.803
Dr. Bernd Hentsch	0	0	0	0
Dipl.-Kfm. Enno Spillner	70.000	0	0	70.000
Anteilsbesitz	**924.242**	**0**	**0**	**924.242**

Aktienoptionen in Stück

	Optionen 01.01.2012	Zugänge	Verfall	Verkauf	Optionen 31.12.2012	Aktien maximal beziehbar
Dr. Ulrich Dauer	147.400	0	4.800	0	142.600	142.600
Dr. Daniel Vitt	147.400	0	4.800	0	142.600	142.600
Dr. Bernd Hentsch	152.720	0	0	0	152.720	152.720
Dipl.-Kfm. Enno Spillner	249.600	0	400	0	249.200	236.200
Anteilsbesitz	**697.120**	**0**	**10.000**	**0**	**687.120**	**674.120**

Im Geschäftsjahr 2012 wurden keine Aktienoptionen an Mitglieder des Vorstands ausgegeben.

Zusätzlich zu der fixen Vergütung, die jeweils anteilig zum Monatsende gezahlt wird, bestanden zum 31. Dezember 2012 kurzfristig fällige Leistungen an den Vorstand in Höhe von 116 T €, resultierend aus einem Teil der variablen Vergütung.

Für die Vorstandsmitglieder Dr. Ulrich Dauer, Dr. Daniel Vitt, Dr. Bernd Hentsch und Enno Spillner wurde im Rahmen der Neuregelung der Vorstandsverträge im Jahr 2010 eine Vereinbarung getroffen, dass im Falle eines Kontrollerwerbs durch einen Dritten und einer in diesem Zusammenhang stehenden Ablösung für die Restlaufzeit des Vertrags die Bezüge vollständig ausbezahlt werden, mindestens aber für eine rechnerische Restlaufzeit von 15 Monaten. Des Weiteren sind im Falle des Kontrollerwerbs die Regelungen zum Verfall von Aktienoptionen für die Vorstandsmitglieder aufgehoben, d.h. alle an die Vorstandsmitglieder bis zum Trennungszeitpunkt ausgegebenen Aktienoptionen verbleiben den Vorstandsmitgliedern – unabhängig von der Beendigung des Dienstverhältnisses. Darüber hinaus bestehen keine Leistungen an die Vorstandsmitglieder nach Beendigung des Vertragsverhältnisses oder aus Anlass der Beendigung des Vertragsverhältnisses.

Die Mitglieder des Vorstands hatten zum Bilanzstichtag die folgenden Mitgliedschaften in anderen Kontrollgremien und Aufsichtsräten:

Dr. Daniel Vitt
- Mitglied des Beirats der quattro research GmbH, Planegg-Martinsried (seit Januar 2004)
- Mitglied des Beirats der Nexigen GmbH, Bonn (seit Juli 2008)

Dr. Ulrich Dauer, Dr. Bernd Hentsch und Enno Spillner übten zum Bilanzstichtag keine Funktionen in anderen Kontrollgremien und Aufsichtsräten aus.

10.2 Aufsichtsrat

Die Gesamtvergütung des Aufsichtsrats beläuft sich im Berichtsjahr auf 141 T € (2011: 139 T €). Individualisiert nach einzelnen Aufsichtsratsmitgliedern setzt sich die Vergütung im Berichtsjahr wie folgt zusammen:

in Tausend €

	Beruf	Vergütung 2012	Vergütung 2011
Dr. Jörg Neermann (Vorsitzender bis 31.05.2012)	Partner bei LSP Life Sciences Partners, München	12	32
Dr. Thomas Werner (stellv. Vorsitzender bis 13.06.2012, Vorsitzender seit 13.06.2012)	Unternehmensberater, Utting am Ammersee	34	21
Klaus Kühn (seit 06.08.2012, stellv. Vorsitzender)	ehem. Finanzvorstand der Bayer AG	12	0
Dr. Irina Antonijevic (seit 06.08.2012)	Director Clinical Research MS and Neurology bei Genzyme (Sanofi-Konzern), Cambridge, MA, USA	7	0
Dr. Clemens Doppler	Partner & Geschäftsführer bei HeidelbergCapital Asset Management GmbH, Heidelberg	23	25
Günter Frankenne (bis 06.08.2012)	Geschäftsführender Inhaber der Firma STRATCON Strategy Consultants, Berg bei Neumarkt	10	21
Helmut Jeggle	Head of Business Planning & Analyzing der Athos Service GmbH, München	23	20
Dr. Manfred Rüdiger (stellv. Vorsitzender vom 13.06.2012 bis 06.08.2012)	Venture Partner der LSP Life Sciences Partners, München	20	20
Aufsichtsratsvergütung		**141**	**139**

Die nachfolgende Übersicht zeigt die von Mitgliedern des Aufsichtsrats zum Bilanzstichtag 31. Dezember 2012 gehaltenen Aktien.

Aktienoptionen in Stück

	Aktien 01.01.2012	Kauf	Verkauf	Aktien 31.12.2012
Dr. Manfred Rüdiger	20.000	0	0	20.000
Dr. Clemens Doppler	14.875	3.718	0	18.593
Dr. Thomas Werner	5.000	0	0	5.000
Anteilsbesitz	**39.875**	**3.718**	**0**	**43.593**

Die Aufsichtsratsmitglieder hatten zum Bilanzstichtag die folgenden Mitgliedschaften in anderen Kontrollgremien und Aufsichtsräten:

Dr. Thomas Werner:
– Basilea Pharmaceutica Ltd., Basel, Schweiz, Mitglied des Verwaltungsrats
– Blackfield AG, Köln, Mitglied des Aufsichtsrats
– BSN medical GmbH, Hamburg, Mitglied des Beirats
– Medigene AG, Planegg-Martinsried, Mitglied des Aufsichtsrats
– SkyePharma PLC, London, Großbritannien, Non-Executive Director
– SuppreMol GmbH, München, stellvertretender Beiratsvorsitzender

Klaus Kühn:
– Flossbach von Storch AG, Köln, Vorsitzender des Aufsichtsrats
– Hella KGaA, Lippstadt, Mitglied des Gesellschafterausschusses
– Medigene AG, Planegg-Martinsried, Mitglied des Aufsichtsrats

Dr. Clemens Doppler
– Accovion GmbH, Eschborn, Vorsitzender des Beirats
– Merlion Pharmaceuticals Inc., Singapur, Mitglied des Aufsichtsrats
– Nanogate AG, Quierschied-Göttelborn, Mitglied des Aufsichtsrats
– Vasopharm GmbH, Würzburg, Mitglied des Beirats

Helmut Jeggle
– AFFiRiS AG, Wien, Österreich, Mitglied des Aufsichtsrats
– APK ALUMINIUM UND KUNSTSTOFFE AG, Merseburg, Mitglied des Aufsichtsrats
– BioNTech AG, Mainz, Vorsitzender des Aufsichtsrats
– Ganymed Pharmaceuticals AG, Mainz, Mitglied des Aufsichtsrats
– Sidroga AG, Zoffingen, Schweiz, Präsident des Verwaltungsrats
– VANGUARD AG, Berlin, Mitglied des Aufsichtsrats

Dr. Irina Antonijevic und Dr. Manfred Rüdiger übten zum Bilanzstichtag keine Funktionen in anderen Kontrollgremien und Aufsichtsräten aus.

11. ZUSÄTZLICHE ANGABEN

11.1 Geschäfte mit nahe stehenden Unternehmen und Personen

Im Zeitraum vom 1. Januar 2012 bis 31. Dezember 2012 hat 4SC die nachfolgend dargestellten wesentlichen Geschäfte mit nahe stehenden Unternehmen und Personen getätigt:

quattro research GmbH, Planegg-Martinsried (assoziiertes Unternehmen)

Die 4SC AG unterhält Rechtsbeziehungen zur quattro research GmbH, an der sie seit deren Gründung Anfang 2004 eine Beteiligung in Höhe von 48,8% des Stammkapitals hält. Der bestehende Software-Service-Vertrag zwischen den Gesellschaften, aufgrund dessen die quattro research GmbH Leistungen zur Verbesserung, Weiterentwicklung, Benutzerunterstützung, Weiterbildung und Datenbankpflege bezüglich einer von 4SC erstellten Software zur Unterstützung der Forschungsaktivitäten erbringt, wurde per Ende 2011 aufgehoben. Ein neuer Vertrag mit günstigeren Konditionen für 4SC wurde im Januar 2012 abgeschlossen. Dieser Vertrag hatte im Geschäftsjahr 2012 ein Volumen von netto 200 T € (2011: 267 T €). Zum Bilanzstichtag bestanden Schulden gegenüber der quattro research GmbH aus dem genannten Vertrag in Höhe von 10 T € (31. Dezember 2011: 29 T €), die im Rahmen der vereinbarten Zahlungsfristen im Januar 2013 getilgt wurden sowie abgegrenzte Schulden für ausstehende Rechnungen über 4 T €.

Donner & Reuschel Bank, Hamburg (DRB) (sonstige nahestehende Unternehmen)

Die DRB berät 4SC seit Oktober 2008 im Zusammenhang mit der Optimierung der Beziehung zu privaten und institutionellen Investoren. Im Berichtsjahr entstanden 4SC hierdurch Aufwendungen in Höhe von 22 T € (2011: 28 T €). Mit Vertrag vom Dezember 2005 hat die DRB die Funktion als Zahlungs- und Hinterlegungsstelle für 4SC übernommen, wodurch ein jährlicher Aufwand von 3 T € entsteht. Zum 31. Dezember 2012 bestanden keine Schulden gegenüber der DRB.

Einer der Vorstände der DRB, Marcus Vitt, ist ein Bruder des Vorstands für Forschung & Technologie der 4SC AG, Dr. Daniel Vitt.

Sonstige Geschäfte mit nahestehenden Unternehmen und Personen

Darüber hinaus bestehen sonstige Geschäfte mit nahestehenden Unternehmen und Personen, die im Berichtsjahr einzeln jedoch nicht mehr als 10 T € betragen haben und deren Gesamtvolumen pro Jahr voraussichtlich 10 T € nicht übersteigen wird. Zum 31. Dezember 2012 bestanden hieraus keine Schulden.

11.2 Corporate Governance Kodex gemäß § 285 Nr. 16 HGB

Am 24. Februar 2012 und am 25. Februar 2013 erklärten Vorstand und Aufsichtsrat der Gesellschaft gemäß § 161 AktG, den vom Bundesministerium der Justiz bekannt gemachten Empfehlungen der „Regierungskommission Deutscher Corporate Governance Kodex“ in ihrer Vollständigkeit mit einigen Ausnahmen zu entsprechen. Die Entsprechenserklärungen wurden jeweils am gleichen Tag auf der Website www.4sc.de dauerhaft öffentlich zugänglich gemacht.

11.3 Mitteilungspflichtige Beteiligung gemäß § 160 Abs. 1 Nr. 8 AktG

Die nachfolgende Tabelle zeigt die wesentlichen Aktionäre der 4SC AG, die – auf der Basis der von der Gesellschaft gemäß § 21ff. WpHG erhaltenen Mitteilungen – mehr als 3% der Anteile an der Gesellschaft halten. Dabei beziehen sich die genannten Zahlen immer auf die letzte publizierte Meldung. Der tatsächliche Stand zum 31. Dezember 2012 kann von diesen Werten jedoch abweichen.

Anzeigende Gesellschaft

	Bekanntmachungsdatum	Stimmrechtsanteil
HeidelbergCapital Private Equity Fund I GmbH & Co. KG,		
HeidelbergCapital Asset Management GmbH,		
Dr. Clemens Doppler & Prof. Dr. Martin Weiblen, München	26.11.2009	7,66%[1]
Deutsche Bank AG, Frankfurt/Main		
Nordwestdeutscher Wohnungsbauträger GmbH, Frankfurt/Main		
DBG Vermögensverwaltungsgesellschaft mbH, Frankfurt/Main VCG		
Venture Capital Gesellschaft mbH, München	04.12.2009	8,55%[1]
Roland Oetker, Deutschland	16.02.2012	3,01%[1]
First Capital Partner GmbH, Gräfelfing,		
WE Vermögensverwaltungs GmbH & Co. KG, Gräfelfing,		
WE Verwaltung GmbH, Gräfelfing,		
Wolfgang Egger, Deutschland	05.07.2012	9,91%
Santo Holding (Deutschland) GmbH, Holzkirchen	09.07.2012	41,48%[1]

1: Gemäß Schätzung des Managements betragen die Anteile zum 31. Dezember 2012 wie folgt:
– HeidelbergCapital Private Equity Fund I GmbH & Co. KG, München 5,86%
– Deutsche Bank Aktiengesellschaft (DVCG/VCG), Frankfurt am Main 6,13%
– Roland Oetker, Deutschland 3,34%
– Santo Holding (Deutschland) GmbH, Holzkirchen 48,10%

11.4 Honorare des Abschlussprüfers gemäß § 285 Nr. 17 HGB

Die ordentliche Hauptversammlung vom 6. August 2012 hat die KPMG AG Wirtschaftsprüfungsgesellschaft, Ganghoferstraße 29, 80339 München, zum Abschlussprüfer für das Geschäftsjahr 2012 bestellt.

in T €

	31.12.2012	31.12.2011
Abschlussprüfungsleistungen	106	102
Andere Bestätigungsleistungen	51	16
Sonstige Leistungen	9	42
Vom Abschlussprüfer berechnetes Gesamthonorar	**166**	**160**

Für Abschlussprüfungsleistungen wurden im Geschäftsjahr 2012 106 T € erfasst (2011: 102 T €).

Für andere Bestätigungsleistungen fielen im Berichtsjahr 11 T € im Rahmen zweier Analytical Reviews sowie einer prüferischen Durchsicht für die Zwischenabschlüsse an (2011: 10 T €). Des Weiteren wurden 40 T € für die Erstellung des „Comfort Letters“ im Zusammenhang mit der Kapitalerhöhung gebucht (2011: 0 T €). Diese wurden als Transaktionskosten als Abzug vom Eigenkapital bilanziert. Im Vorjahr fielen darüber hinaus 6 T € für die Mittelprüfung im Zusammenhang mit dem EU-Förderprojekt „Antimal“ und die Erstellung des entsprechenden „Audit Certificates“ an.

Sonstige Leistungen durch die KPMG bestanden im Berichtsjahr in der Beratung und Unterstützung im Sondierungsprozess zum Thema „neue Modelle zur Mitarbeiterbeteiligung" mit einem Aufwand von 9 T €. Im Vorjahr wurden in dieser Position die Durchführung einer IT-Sicherheitsbestandsaufnahme mit 35 T € und eine schriftliche Stellungnahme im Kontext mit der Vorabzahlung von Yakult Honsha Co., Ltd., Japan, mit 7 T € erfasst.

11.5 Durchschnittliche Zahl der Arbeitnehmer gemäß § 285 Nr. 7 HGB

Die durchschnittliche Zahl der während des Geschäftsjahres beschäftigten Arbeitnehmer (Angestellte) beträgt im Jahr 2012 ohne Vorstand der 4SC AG, Geschäftsführung der 4SC Discovery GmbH und Auszubildende 84 (2011: 91).

Von den 84 Angestellten (ohne Vorstand, Geschäftsführung und Auszubildende) sind 60 in der Forschung und Entwicklung, 21 im Vertrieb und in der Verwaltung sowie drei Mitarbeiter im Bereich Informationstechnologie tätig. Im Vorjahr waren von den 91 Angestellten (ohne Vorstand und Auszubildende) 66 in der Forschung und Entwicklung, 22 im Vertrieb und in der Verwaltung sowie drei Mitarbeiter im Bereich Informationstechnologie tätig.

Darüber hinaus waren 2012 durchschnittlich 4 Vorstände bei der 4SC AG (2011: 4), 1 Geschäftsführer bei der 4SC Discovery GmbH (2011: 0) und 1 Auszubildender (2011: 0) beschäftigt, sodass die durchschnittliche Gesamtbeschäftigtenzahl in 2012 bei 90 und in 2011 bei 96 lag. Auch in 2012 bildete 4SC einen Chemielaboranten aus.

12. EREIGNISSE NACH ABLAUF DES GESCHÄFTSJAHRES

Bis zur Aufstellung des Konzernabschlusses gab 4SC die folgenden Ereignisse bekannt:

- 4SC erhält Schlüsselpatent für Krebswirkstoff Resminostat in Europa (Pressemitteilung vom 8. Januar 2013)
- 4SC Discovery GmbH und BioNTech AG starten langfristige Forschungspartnerschaft in der Krebstherapie (Pressemitteilung vom 20. Februar 2013)
- 4SC Discovery GmbH und LEO Pharma schließen Forschungs- und Lizenzvereinbarung (Pressemitteilung vom 26. Februar 2013)
- Vorstandsvorsitzender Dr. Ulrich Dauer legt Mandat zum 31. März 2013 nieder; Finanzvorstand Enno Spillner tritt die Nachfolge an (Adhoc-Mitteilung vom 6. März 2013)
- Verlustanzeige der 4SC AG gemäß §92 Abs. 1 AktG aufgrund steigender kumulierter Verlustvorträge (Adhoc-Mitteilung vom 12. März 2013)

Darüber hinaus sind nach Ablauf des Geschäftsjahres keine Ereignisse eingetreten, die einen wesentlichen Einfluss auf die Ertrags-, Finanz- und Vermögenslage der 4SC AG haben.

Planegg-Martinsried, 12. März 2013
Der Vorstand:

Dr. Ulrich Dauer,
Vorstandsvorsitzender

Dr. Bernd Hentsch,
Vorstand für Entwicklung

Dipl.-Kfm. Enno Spillner,
Vorstand für Finanzen

Dr. Daniel Vitt,
Vorstand für Forschung & Technologie

Bestätigungsvermerk des Abschlussprüfers

Den uneingeschränkten Bestätigungsvermerk haben wir wie folgt erteilt:

„Bestätigungsvermerk des Abschlussprüfers

Wir haben den von der 4SC AG, Planegg, Landkreis München, aufgestellten Konzernabschluss – bestehend aus Konzern-Gesamtergebnisrechnung, Konzernbilanz, Konzern-Kapitalflussrechnung, Konzern-Eigenkapitalentwicklung und Konzernanhang – sowie den zusammengefassten Lagebericht der 4SC AG, Planegg, Landkreis München, für das Geschäftsjahr vom 1. Januar bis 31. Dezember 2012 geprüft. Die Aufstellung von Konzernabschluss und zusammengefasstem Lagebericht nach den IFRS, wie sie in der EU anzuwenden sind, und den ergänzend nach § 315a Abs. 1 HGB anzuwendenden handelsrechtlichen Vorschriften liegt in der Verantwortung der gesetzlichen Vertreter der Gesellschaft. Unsere Aufgabe ist es, auf der Grundlage der von uns durchgeführten Prüfung eine Beurteilung über den Konzernabschluss und den Konzernlagebericht abzugeben.

Wir haben unsere Konzernabschlussprüfung nach § 317 HGB unter Beachtung der vom Institut der Wirtschaftsprüfer (IDW) festgestellten deutschen Grundsätze ordnungsmäßiger Abschlussprüfung vorgenommen. Danach ist die Prüfung so zu planen und durchzuführen, dass Unrichtigkeiten und Verstöße, die sich auf die Darstellung des durch den Konzernabschluss unter Beachtung der anzuwendenden Rechnungslegungsvorschriften und durch den Konzernlagebericht vermittelten Bildes der Vermögens-, Finanz- und Ertragslage wesentlich auswirken, mit hinreichender Sicherheit erkannt werden. Bei der Festlegung der Prüfungshandlungen werden die Kenntnisse über die Geschäftstätigkeit und über das wirtschaftliche und rechtliche Umfeld des Konzerns sowie die Erwartungen über mögliche Fehler berücksichtigt. Im Rahmen der Prüfung werden die Wirksamkeit des rechnungslegungsbezogenen internen Kontrollsystems sowie Nachweise für die Angaben im Konzernabschluss und Konzernlagebericht überwiegend auf der Basis von Stichproben beurteilt.

Die Prüfung umfasst die Beurteilung der Jahresabschlüsse der in den Konzernabschluss einbezogenen Unternehmen, der Abgrenzung des Konsolidierungskreises, der angewandten Bilanzierungs- und Konsolidierungsgrundsätze und der wesentlichen Einschätzungen der gesetzlichen Vertreter sowie die Würdigung der Gesamtdarstellung des Konzernabschlusses und des zusammengefassten Lageberichts. Wir sind der Auffassung, dass unsere Prüfung eine hinreichend sichere Grundlage für unsere Beurteilung bildet.

Unsere Prüfung hat zu keinen Einwendungen geführt.

Nach unserer Beurteilung auf Grund der bei der Prüfung gewonnenen Erkenntnisse entspricht der Konzernabschluss den IFRS, wie sie in der EU anzuwenden sind, und den ergänzend nach § 315a Abs. 1 HGB anzuwendenden handelsrechtlichen Vorschriften und vermittelt unter Beachtung dieser Vorschriften ein den tatsächlichen Verhältnissen entsprechendes Bild der Vermögens-, Finanz- und Ertragslage des Konzerns. Der zusammengefasste Lagebericht steht in Einklang mit dem Konzernabschluss, vermittelt insgesamt ein zutreffendes Bild von der Lage des Konzerns und stellt die Chancen und Risiken der zukünftigen Entwicklung zutreffend dar.

Ohne diese Beurteilung einzuschränken, weisen wir auf die Ausführungen des Vorstands im Abschnitt 6.2.4 des zusammengefassten Lageberichts hin. Dort ist ausgeführt, dass der Fortbestand der Gesellschaft und des Konzerns von der Zuführung finanzieller Mittel in Form von Eigen- oder Fremdkapital abhängig ist, falls durch Kooperationen und Partnerschaften keine ausreichenden Liquiditätszuflüsse generiert werden können.“

München, den 14. März 2013

KPMG AG
Wirtschaftsprüfungsgesellschaft

Versicherung der gesetzlichen Vertreter

„Wir versichern nach bestem Wissen, dass gemäß den anzuwendenden Rechnungslegungsvorschriften der Jahresabschluss ein den tatsächlichen Verhältnissen entsprechendes Bild der Ertrags-, Finanz- und Vermögenslage der Gesellschaft vermittelt und im zusammengefassten Lagebericht der Geschäftsverlauf einschließlich des Geschäftsergebnisses und die Lage der Gesellschaft so dargestellt sind, dass ein den tatsächlichen Verhältnissen entsprechendes Bild vermittelt wird, sowie die wesentlichen Chancen und Risiken der voraussichtlichen Entwicklung der Gesellschaft beschrieben sind."

Planegg-Martinsried, 12. März 2013

Der Vorstand:

Dr. Ulrich Dauer,
Vorstandsvorsitzender

Dr. Bernd Hentsch,
Vorstand für Entwicklung

Dipl.-Kfm. Enno Spillner,
Vorstand für Finanzen

Dr. Daniel Vitt,
Vorstand für Forschung & Technologie

Auszug aus dem Jahresabschluss der 4SC AG (HGB)

> Gewinn- und Verlustrechnung (für das Geschäftsjahr vom 1. Januar bis zum 31. Dezember 2012)

in Tausend Euro

	2012	2011
Umsatzerlöse	1.396	780
Sonstige betriebliche Erträge	2.003	1.063
Summe Umsatzerlöse & Erträge	3.399	**1.843**
Personalaufwand	-4.469	-6.367
Abschreibungen	-1.473	-1.343
Sonstige betriebliche Aufwendungen	-10.249	-13.662
Summe Aufwendungen	-16.191	**-21.372**
Sonstige Zinsen und ähnliche Erträge	231	283
Abschreibungen auf Finanzanlagen und Wertpapiere	0	-4
Zinsen und ähnliche Aufwendungen	-1	-1
Summe Finanzergebnis	**230**	**278**
Ergebnis der gewöhnlichen Geschäftstätigkeit	**-12.562**	**-19.251**
Außerordentliche Erträge	9.064	0
Summe außerordentliches Ergebnis	**9.064**	**0**
Aufwendungen aus Verlustübernahme	-2.712	0
Steuern vom Einkommen und Ertrag	-10	-600
Jahresfehlbetrag	**-6.220**	**-19.851**
Verlustvortrag	-98.186	-78.335
Bilanzverlust	**-104.406**	**-98.186**

> **Bilanz** für das Geschäftsjahr zum 31. Dezember 2012

in Tausend Euro

	31.12.2012	31.12.2011
AKTIVA		
Anlagevermögen		
Immaterielle Vermögenswerte	10.094	11.377
Sachanlagen	212	1.065
Finanzanlagen	12.810	189
Summe Anlagevermögen	**23.116**	**12.631**
Umlaufvermögen		
Vorratsvermögen	0	25
Forderungen und sonstige Vermögensgegenstände	2.244	978
Wertpapiere	6.000	6.987
Kassenbestand und Guthaben bei Kreditinstituten	5.932	8.782
Summe Umlaufvermögen	**14.176**	**16.772**
Rechnungsabgrenzungsposten	**209**	**187**
Bilanzsumme	**37.501**	**29.590**
PASSIVA		
Eigenkapital		
Gezeichnetes Kapital	50.372	41.968
Kapitalrücklage	81.668	77.466
Bilanzverlust	-104.406	-98.186
Summe Eigenkapital	**27.634**	**21.248**
Rückstellungen	**1.170**	**1.881**
Verbindlichkeiten		
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	419	705
Übrige Verbindlichkeiten	8.266	5.756
Summe Verbindlichkeiten	**8.685**	**6.461**
Rechnungsabgrenzungsposten	12	**0**
Bilanzsumme	**37.501**	**29.590**

Die Bilanz und Gewinn- und Verlustrechnung der 4SC AG sind Auszüge aus dem vollständigen Jahresabschluss der 4SC AG. Dieser Jahresabschluss wurde von der KPMG AG Wirtschaftsprüfungsgesellschaft, München, geprüft und mit einem uneingeschränkten Bestätigungsvermerk versehen.

Der vollständige Jahresabschluss der 4SC AG wird beim elektronischen Bundesanzeiger (eBanz) offengelegt. Der vollständige Jahresabschluss kann außerdem bei der 4SC AG, Investor Relations, Am Klopferspitz 19a, 82152 Planegg-Martinsried, angefordert werden.

Glossar

4SCan®
Von 4SC entwickelte computerbasierte, virtuelle Hochdurchsatzscreening-Technologie zum simulierten Testen von großen Substanzdatenbanken. Dient der kosteneffizienten und schnellen Entdeckung und Optimierung neuer Wirkstoffe in der Pharmaforschung.

Absorption
Biologische Aufnahme von Stoffen durch die Haut/Schleimhaut.

AfS
Abkürzung für „Available-for-Sale“, zur Veräußerung verfügbare finanzielle Vermögenswerte.

AFVPL
Abkürzung für „At fair value through profit or loss“, finanzieller Vermögenswert oder finanzielle Verbindlichkeit, die erfolgswirksam zum beizulegenden Zeitwert bewertet wird.

Agio
Bestandteil des bilanzierten Eigenkapitals. Besteht aus Aufgeldern, die von Aktionären bei der Durchführung von Kapitalerhöhungen im Rahmen von Finanzierungsrunden einbezahlt worden sind.

Agonist
Substanz (Ligand), die einen bestimmten Botenstoff (z. B. ein Neurotransmitter) in seiner Wirkung imitiert, bzw. ersetzt. Dabei besetzt der Agonist den entsprechenden Rezeptor und aktiviert die Signaltransduktion in der Zelle und führt zu einem detektierbaren Effekt.

AktG
Aktiengesetz.

AC (Amortized Costs)
Finanzinstrumente der Kategorien „LAR“ und „HTM“ sind gemäß IAS 39 mit ihren fortgeführten Anschaffungskosten zu bewerten.

Apoptose
Programmierter Zelltod.

Arzneimittelnebenwirkung
Unerwünschte, oft unspezifische Effekte, die ein Wirkstoff zusätzlich zu einer beabsichtigten Wirkung hat.

Autoimmunerkrankung
In der Medizin ein Überbegriff für Krankheiten, deren Ursache eine überschießende Reaktion des Immunsystems gegen körpereigenes Gewebe ist.

Bedingtes Kapital
Wert oder die Anzahl von Aktien bezeichnet, die die Hauptversammlung einer Aktiengesellschaft zur Emission möglicher Wandelanleihen oder Aktienoptionsprogramme vorab genehmigt hat.

BGA
Betriebs- und Geschäftsausstattung.

Biomarker
Messbare Produkte von Organismen, die als Indikatoren für Krankheiten herangezogen werden können.

Biotechnologie
Umsetzung von Erkenntnissen aus der Biologie und der Biochemie in technische oder technisch nutzbare Elemente.

Bioverfügbarkeit
Pharmakologische Messgröße für den Anteil eines Wirkstoffes, der unverändert im Kreislauf (speziell im Blutkreislauf) zur Verfügung steht. Sie gibt an, wie schnell und in welchem Umfang der Stoff (meistens Arzneistoff) aufgenommen wird und am Wirkort zur Verfügung steht.

Blockbuster
Als Blockbuster bezeichnet man ein auf dem Pharmamarkt besonders erfolgreiches Medikament, das – im Regelfall – jährlich einen Umsatz von mehr als einer Milliarde US-Dollar erzielt.

Cashflow
Kapitalfluss.

Chemotherapie
Bezeichnet die medikamentöse Therapie von Krebserkrankungen oder Infektionen (antiinfektiöse Chemotherapie, auch antimikrobielle Chemotherapie).

Chromatin
Struktur aus DNA und Proteinen, die die enge Verpackung der DNA im Zellkern ermöglicht.

CMO
Englische Abkürzung für „Contract Manufacturing Organisation“ – Lohnhersteller.

Colitis
Chronisch-entzündliche Darmerkrankungen.

Colitis Ulcerosa
Bestimmte Form der chronisch entzündlichen Darmerkrankungen.

Corporate Governance
Umfasst das gesamte System der verantwortungsvollen, auf nachhaltige Wertschöpfung ausgerichteten Führung und Kontrolle eines Unternehmens.

CRC
Abkürzung von „Colorectal Cancer"; engl. für Darmkrebs.

CRO
Englische Abkürzung für „Contract Research Organisation" – Auftragsforschungsorganisation zur Durchführung klinischer Studien.

D&O-Versicherung
Englische Abkürzung für Directors-and-Officers-Versicherung (auch Organ- oder Manager-Haftpflichtversicherung). Eine Vermögensschadenhaftpflichtversicherung, die ein Unternehmen für seine Organe und leitenden Angestellten abschließt.

Directors' Dealings
Wertpapiergeschäfte des Managements (z.B. Vorstand und Aufsichtsrat) einer börsennotierten Gesellschaft. Die Transaktionen müssen durch die börsennotierte Gesellschaft veröffentlicht werden.

DHODH
Dihydroorotat-Dehydrogenase; Enzym, das beim Aufbau der DNA in der Zelle eine wichtige Rolle spielt. Die Inhibierung von DHODH hemmt das Zellwachstum aktivierter T- und B-Zellen, welche in die Pathologie (Krankheitsentstehung und -verlauf) von Autoimmunerkrankungen involviert sind.

DNA
Abkürzung für Desoxyribonukleinsäure. Biomolekül, das die genetische Information in einer Zelle enthält, und den Bauplan für die Proteine codiert.

Drug Sensitiv
Status, in welchem Tumorzellen auf Krebsmedikamente ansprechen.

Drug Tolerant
Status, in welchem Tumorzellen bereits erste, jedoch reversible Resistenzeigenschaften gegenüber klassischen Krebsmedikamenten entwickelt haben.

Early Stage Partnering
Lizenzpartnerschaft, die in einem frühen Stadium eines Forschungs- oder Entwicklungsprogramms vereinbart wird.

Eg5 Kinesin-Spindelprotein
Kinesin-Spindel-Protein, welches bei der Verteilung der Chromosomen auf die Tochterzellen während der Zellteilung eine Funktion hat. Eine therapeutische Zielstruktur für die Entwicklung von anti-mitotischen Krebsmedikamenten, die auf die Inhibierung der Zellteilung von Tumorzellen abzielen und damit das weitere Tumorwachstum hemmen sollen.

EGFR
Der EGF-Rezeptor (Abkürzung für engl. Epidermal Growth Factor Receptor, EGFR) ist ein Protein in Zellmembranen von Wirbeltieren; es ist der Rezeptor für den Epidermal-Growth-Factor (EGF). Der EGF-Rezeptor wird in verschiedenen Tumorarten hochreguliert und/oder in mutierter Form vorgefunden, was dazu führt, dass sich die Tumorzellen unkontrolliert vermehren. Neuartige Krebstherapien zielen darauf ab, dieses Signal von EGFR zu blockieren, um somit das Tumorwachstum zu unterbinden.

Einlizenzierung
Lizenzkauf, in der Regel in Form des Erwerbs der Entwicklungs- und Vermarktungsrechte an einem Produkt, Wirkstoff oder Forschungs- und Entwicklungsprojekt.

Endpunkt
Das allgemeine Ergebnis einer klinischen Studie, das anhand eines klinischen Prüfplans den Maßnahmenerfolg beurteilt.

Enzym
Protein, das als Katalysator chemische Reaktionen in Zellen ermöglicht bzw. beschleunigt.

Epigenetik
Spezialgebiet der Biologie. Befasst sich mit Zelleigenschaften, die auf Tochterzellen vererbt werden können, aber nicht in der DNA-Sequenz festgelegt sind. Dabei erfolgen Veränderungen an den Chromosomen, wodurch Abschnitte oder ganze Chromosomen in ihrer Aktivität beeinflusst werden.

Equity-Methode
Eine Methode zur Bilanzierung langfristiger Beteiligungen im Jahresabschluss einer Gesellschaft, die am stimmberechtigten Kapital einer anderen Gesellschaft beteiligt ist.

Verwässerungseffekt
Durch die Ausgabe neuer Aktien bspw. durch eine Kapitalerhöhung ohne Bezugsrecht verringert sich der Wert einer Aktie.

ERP
(Enterprise Resource Planning) Planung des Einsatzes der im Unternehmen verfügbaren Ressourcen (Kapital, Betriebsmittel oder Personal).

Erstlinientherapie
Die erste Therapie, die nach einer Diagnosestellung eingeleitet wird.

ESOP
Englische Abkürzung für „Employee Stock Option Plan“, d.h. Aktienoptionsprogramm für Mitarbeiter und Management.

FIFO-Methode
Englische Abkürzung für „First In – First Out“; nach dem Prinzip „Als erster rein – Als erster raus“.

FOLFIRI
Chemotherapie-Schema zur Behandlung von Darmkrebs, basierend auf dem Krebsmedikament Irinotecan.

Formulierung
Eine Formulierung ist im pharmazeutischen Sinne die Bereitstellung eines Arzneimittels in einer Form, die die gewünschte Bioverfügbarkeit beim Patienten garantiert. Eine Formulierung kann beispielweise in gasförmigem Zustand (z.B. als Aerosol), in flüssigem Zustand (z.B. als Tropflösung), in halbfestem Zustand (z.B. Salbe) oder festem Zustand (z.B. Tablette) erfolgen.

FTE
Englische Abkürzung für „Full Time Equivalent“; auf Deutsch: Vollzeitäquivalent; Maßeinheit für die Arbeitszeit, die dem Gegenwert eines Vollzeitbeschäftigten entspricht.

Gastrointestinal
Den Magen-Darm-Bereich betreffend.

Gen
Teil der Erbinformation, der für die Ausprägung eines Merkmals verantwortlich ist. Es handelt sich hierbei um einen Abschnitt auf der DNA, der die genetische Information zur Synthese eines Proteins oder einer funktionellen RNA enthält.

Genehmigtes Kapital
(Zugelassenes Kapital) Wert oder die Anzahl von Aktien, die die Hauptversammlung einer Aktiengesellschaft zur Durchführung einer möglichen Kapitalerhöhung genehmigt hat.

Genom
Die Gesamtheit der vererbbaren Information einer Zelle bzw. die Gesamtheit der materiellen Träger der vererbbaren Information (= Gesamtheit der Gene).

HDAC
Abkürzung für Histon Deacetylasen. Enzyme, die bei der Genregulierung eine wichtige Rolle spielen, indem sie Histone (Proteine, die im Zellkern die Erbinformation DNA verpacken) verändern. Sie regeln damit u.a. direkt die Transkription (d.h. das Ablesen) von genetischer Information und damit auch die epigenetische Modifizierung, d.h. ob bestimmte Geninformationen für den Organismus genutzt werden können oder nicht. Die Entwicklung von Hemmstoffen (Inhibitoren) der HDAC gilt als eine sinnvolle Strategie im Kampf gegen Krebs.

Hämatologisch
Das blutbildende System betreffend.

Hepatozelluläres Karzinom (HCC)
Von den Hepatozyten des Lebergewebes ausgehender maligner Tumor, oft als „Leberkrebs“ bezeichnet.

HGB
Handelsgesetzbuch.

Histon Deacetylase
Enzym (HDAC), welches bei der Genregulierung eine wichtige Rolle spielt.

Hodgkin Lymphom (HL)
Bösartiger Tumor des Lymphsystems, der bspw. refräktär (unbeeinflussbar, unempfindlich) oder rezidiviert (wiederkehrend) sein kann.

Htm
Abkürzung für engl. „Held-to-maturity“, bis zur Endfälligkeit gehaltene Wertpapiere.

IAS
Englische Abkürzung für „International Accounting Standards“; Internationale Bilanzierungs- und Bewertungsvorschriften.

IASB
Englische Abkürzung für „International Accounting Standards Board”.

IBD
Englische Abkürzung für Inflammatory Bowel Disease – Chronisch-entzündliche Darmerkrankungen; wiederkehrende (rezidivierende) oder kontinuierliche entzündliche Erkrankungen des Darms. Die beiden häufigsten Vertreter sind Colitis Ulcerosa und Morbus Crohn.

IFRIC
Abkürzung für engl. „International Financial Reporting Interpretations Committee“.

IFRS
Englische Abkürzung für „International Financial Reporting Standards”.

IL-17
Interleukin-17. Ein Zytokin (Botenstoff), das Einfluss auf den Verlauf von entzündlichen Prozessen hat. Die Produktion der Zytokine IL-17A und IL-17F steht in engem Zusammenhang mit der Entstehung von Autoimmunerkrankungen und chronischen Entzündungen.

Impairment Test
Jährliche oder anlassbezogene Werthaltigkeitsprüfung für aktivierte Geschäfts- und Firmenwerte.

Immuntherapie
Behandlungsformen, bei denen das Immunsystem beeinflusst wird, z.B. zur Behandlung von Krebs- oder Autoimmunerkrankungen.

Indikation
Krankheitsbild.

Inhibitor
Hemmstoff.

In vitro
Experimente, die in einer kontrollierten künstlichen Umgebung außerhalb des lebenden Organismus stattfinden, in der Regel im Reagenzglas.

In vivo
Experimente, die in lebenden Organismen ablaufen, in der Regel im Tiermodell.

Ionen
Elektrisch geladene Atome oder Moleküle.

Ionenkanal
Protein, welches den Durchfluss von Ionen durch die Zellmembran ermöglicht.

jPCM
Joint Project Coordination Meeting. Regelmäßiges Treffen der Projektverantwortlichen bei wissenschaftlichen Projekten.

Kinasen
Enzyme, die zelluläre Signalübertragungen durch Phosphorylierung von Proteinen steuern.

Klinische Entwicklung
Forschungsstudien zur Medikamentenentwicklung, die an Probanden und Patienten durchgeführt werden.

Kolorektales Karzinom
CRC (siehe dort). Darmkrebs.

Kombinationstherapie
Behandlung einer Erkrankung mit zwei oder mehr Arzneistoffen.

Krebsstammzellen
Sog. Tumor initiierende Zellen (Tumor Initiating Cells). Können neue Tumore begründen und auf diese Weise das Wiederaufflammen der Erkrankung und die Bildung von Metastasen verursachen. Besitzen viele Eigenschaften von Stammzellen und werden deshalb auch Krebsstammzellen (Cancer Stem Cells) genannt.

K-ras-Mutation
Das K-ras (Kirsten rat sarcoma 2 viral oncogene homolog)-Gen gehört zur Gruppe der Ras-Proto-Onkogene. Normalerweise regeln Proto-Onkogene und die dadurch kodierten Proteine das Zellwachstum. Sind sie mutiert, können sie unkontrolliertes Wachstum von Tumorzellen zulassen oder sogar fördern. Das K-ras-Gen kann bei metastasiertem Darmkrebs (CRC) entweder in einer mutierten oder der Wildtyp-Variante vorliegen. Aufgrund dieses K-ras-Status wird auch die Therapie ausgewählt. Denn Patienten mit K-ras-Mutationen (laut Studien ca. 30 bis 40 Prozent der Patienten) haben keinen oder kaum Nutzen von Therapien, die die auf die Blockierung des EGFR ausgerichtet sind, wie z.B. den Antikörper Cetuximab, und sind deshalb bei diesen Patienten nicht anwendbar.

LaR
Abkürzung für engl. „Loans and Receivables“, Kredite und Forderungen.

Lymphatisches System
Teil des Immunsystems gegen Krankheitserreger, Fremdpartikel und krankhaft veränderte Körperbestandteile (z.B. Tumorzellen).

Lymphom
Sammelbegriff für Lymphknotenvergrößerungen beziehungsweise Lymphknotenschwellungen und Tumoren des Lymphgewebes.

Massenspektrometrie
Analytische Methode, welche auf den unterschiedlichen Massen der zu untersuchenden Moleküle basiert.

Metabolismus
Alle chemischen Stoffwechselreaktionen in einem Organismus.

Metastasierung
Absiedlung von bösartigen Zellen vom Primärtumor und Ausbildung sekundärer Tochtertumore (Metastasen).

Mitose
Zellkernteilung; wichtiger Mechanismus für die Proliferation (Vermehrung) von Zellen bzw. Tumorzellen.

Molekül
Ein Teilchen, das aus mindestens zwei Atomen zusammengesetzt ist.

Monotherapiestudie
Eine Studie in der nur mit einem Medikament, das nur eine Wirksubstanz enthält, behandelt wird.

Morbus Crohn
Autoimmunerkrankung des Darms.

MTD
Maximal tolerierbare Dosierung. Eine wichtige Bestimmungsgröße in klinischen Studien, die zur Ermittlung der optimalen Dosierung eines Wirkstoffs dient.

Multiple Sklerose
Autoimmunerkrankung des Zentralnervensystems, bei der die Hülle der Nerven degeneriert; auch als Encephalomyelitis disseminata (ED) bezeichnet.

Mutation
Siehe Genmutation.

Nebenwirkung
Siehe Arzneimittelnebenwirkung.

Niedermolekular
Mit kleinem Molekülgewicht.

Notice of Allowance
Erteilungsbescheid einer Patentbehörde zum Schutz des geistigen Eigentums, geht einer Patenterteilung voraus.

Onkologie
Lehre von den Tumorerkrankungen.

Orphan Drug
Medikament, welches von der US-Arzneimittelbehörde FDA als Arzneimittel für seltene Leiden eingestuft wird. Die FDA erteilt den Status eines Orphan Drugs, um die Entwicklung von Medikamenten in den USA zu fördern, die einen therapeutischen Nutzen bei solchen Krankheiten haben könnten, von denen in den USA weniger als 200.000 Menschen betroffen sind.

Orphan Medicinal Product
Medikament, welches von der europäischen Arzneimittelbehörde EMA als sog. Arzneimittel für seltene Leiden eingestuft wird. Die Medikamente adressieren Krankheiten, von denen weniger als fünf von 10.000 Menschen in der EU betroffen sind.

OS
Abkürzung für „Overall Survival“, englisch für Gesamtüberleben. Der OS Wert beschreibt die Zeitdauer vom Beginn eines Ereignisses im Verlaufe einer (Krebs-) Erkrankung, z.B. dem Start einer klinischen Studientherapie, bis zum Versterben des Patienten.

PFS
Abkürzung für „Progression Free Survival“; engl. für Progressionsfreies Überleben. Die PFS beschreibt die Zeitdauer, für die das Fortschreiten einer Tumorerkrankung, beispielsweise durch ein in klinischen Studien erprobtes Medikament, aufgehalten werden kann.

PFSR
Englische Abkürzung für „Progression Free Survival Rate”. Progressionsfreie Überlebensrate. Misst die Anzahl an Patienten, die in einer klinischen Studie ein vorab definiertes PFS erreicht haben, im Verhältnis zur Anzahl der in der klinischen Studie insgesamt behandelten, auswertbaren Patienten.

Pharmakodynamisch
Spezifische Wirkung von Arzneimitteln und Giften betreffend.

Pharmakokinetik
Räumliche und zeitliche Verteilung von Wirkstoffen durch die verschiedenen Gewebe des Organismus.

Pharmakologie
Wissenschaft von der Wechselwirkung zwischen Stoffen und Lebewesen.

Phase-I-Studie
An einer geringen Anzahl gesunder Probanden bzw. erkrankter Patienten unter strenger Kontrolle durchgeführte klinische Erprobung eines Wirkstoffs. Dient zur Untersuchung von Verträglichkeit, Pharmakokinetik, Verabreichungsform und sicherem Dosierungsbereich des Wirkstoffs.

Phase-II-Studie
An einer relativ geringen Anzahl erkrankter Patienten unter strenger Kontrolle durchgeführte klinische Studie zur Identifizierung kurzfristig auftretender Nebenwirkungen und Risiken eines Wirkstoffs. Bestimmung der Wirksamkeit des Wirkstoffs und eventuell auftretender Immunreaktionen dagegen.

Phase-IIa-Studie
Eine Phase-II-Studie mit Pilotcharakter und tendenziell geringerer Patientenzahl. Legt in der Regel den Schwerpunkt auf den Nachweis eines ersten Proof-of-Concept (Wirksamkeitsnachweis) des Wirkstoffs in einer kleinen Anzahl von Patienten.

Phase-IIb-Studie
Eine klinische Phase-II-Studie mit kontrollierten Studienbedingungen und tendenziell höherer Patientenzahl. Legt in der Regel den Schwerpunkt auf den Nachweis der Wirksamkeit eines untersuchten Wirkstoffs im Vergleich zu einer Kontrollbehandlung unter statistisch kontrollierten Bedingungen (z.B. Randomisierung).

Phase-III-Studie
An einer großen Anzahl erkrankter Patienten (einige hundert bis einige tausend) unter strenger Kontrolle durchgeführte klinische Studie zur Feststellung von Sicherheit, Effizienz und optimaler Dosierung eines Wirkstoffs unter realen Therapiebedingungen. Dient der Generierung klinischer Daten, auf deren Basis eine Marktzulassung des Wirkstoffs beantragt werden soll.

Präklinische Studie
Ein Laborversuch eines neuen Medikamentenkandidaten oder eines neuen invasiven medizinischen Gerätes an Tieren, Organen oder Zellkulturen, der durchgeführt wird, um den Nachweis zu führen, dass eine klinische Studie gerechtfertigt ist.

Primärer Endpunkt
Bezeichnet in klinischen Studien das primäre (erstrangige) Ziel der Studie. An seinem Erreichen kann festgestellt werden, ob die angewendeten Maßnahmen (im Allgemeinen eine medizinische Behandlung) erfolgreich waren und sich die gewünschte Wirksamkeit in der Behandlung gezeigt hat. Sein Erreichen entscheidet somit über den Erfolg oder Misserfolg einer klinischen Studie.

Prime Standard
Listing-Segment der Deutschen Börse mit weiteren Zulassungsfolgepflichten und klar definierten Transparenzanforderungen.

Proband
Freiwilliger, in der Regel gesunder Teilnehmer an einer klinischen Studie.

Progression
Fortschreiten einer Erkrankung.

Proinflammatorisch
Eine Entzündungsreaktion fördernd.

Protein
Großes, komplexes Molekül, das aus Aminosäuren zusammengesetzt ist. Proteine sind essentiell für die Struktur, Regulation und Funktion aller Organismen. Typische Proteine sind Enzyme und Antikörper.

Psoriasis
Schuppenflechte.

QSB
Englische Abkürzung für „Quorum Sensing Blocker: Substanzen“, welche die interzelluläre Kommunikation von Bakterien unterbinden und damit die Ausbildung pathogener Eigenschaften verhindern sollen.

RA
Abkürzung für Rheumatoide Arthritis (siehe dort).

Radionuklid
Radioaktives Isotop eines Elements.

Resistenz
Widerstandsfähigkeit. Umstand, dass normalerweise wirksame Einflüsse, bspw. verabreichte Medikamente, nicht (mehr) wirken.

Rezeptor
Moleküle, die u.a. auf Zelloberflächen anzutreffen sind und die in der Lage sind, ein genau definiertes Molekül – ihren Liganden – zu binden. Das Zusammentreffen von Ligand und Rezeptor kann eine Abfolge von Reaktionen innerhalb der Zelle auslösen.

Rheumatoide Arthritis
Autoimmunerkrankung des Bindegewebes, besonders der Gelenke.

Royalties
Umsatzbeteiligungen; Entgelt für die Benutzung fremder Rechte an geistigem Eigentum. Royalties berechnen sich meist als bestimmter Prozentsatz der mit den Rechten an geistigem Eigentum erzielten Umsätze.

Scientific Computing
Wissenschaftliches Rechnen. Bezeichnet eine interdisziplinäre Forschungsdisziplin, die zwischen der numerischen Mathematik, der Informatik und der wissenschaftlichen Richtung, aus der das zu betrachtende Modell kommt, angesiedelt ist. Wird in der Pharmaforschung zur effizienten und schnellen Entdeckung und Optimierung neuer Wirkstoffe durch 4SCs IT-basierte 4Scan®-Technologie (siehe dort) umgesetzt.

Screening
Test der biologischen Aktivität von Substanzen mit einem Assay.

Sensitivierung
Auch als (Re-)Sensitivierung bezeichnet. Dadurch sollen Tumorzellen von einem vormals drug-toleranten Status in den ursprünglichen, drug-sensitiven Status (zurück-)versetzt werden. Tumorzellen werden damit empfänglich (sensitiv) gemacht für die Wirksamkeit eines Krebsmedikaments, auf das sie zuvor nicht mehr in ausreichendem Maße angesprochen haben.

SIC
Abkürzung für engl. „Standing Interpretations Committee“.

Signalübertragungsweg
Übertragungsweg, durch den Zellen auf äußere Signale reagieren können oder durch den Informationen innerhalb von Zellen weitergegeben werden.

Smart Chemistry
Engl. für „Intelligente Chemie“. Bezeichnet den Einsatz von niedermolekularen Wirkstoffen zur gezielten Behandlung von Erkrankungen.

Solide Tumore
Schwellung oder Geschwulst. Beschreibung für eine feste (solide), örtlich umschriebene Zunahme von körpereigenem, reifem (differenziertem) oder unreifem (primitivem, undifferenziertem) Gewebe. Zu den soliden Tumoren zählen alle Tumor- und Krebsarten des Körpergewebes mit Ausnahme des Bluts, des Knochenmarks oder des lymphatischen Systems.

Steroid
Organische Verbindung, die u.a. in körpereigenen Hormonen wie dem Cortisol auftritt. Wird als cortisonhaltiges Medikament zur Behandlung von Autoimmunerkrankungen verwendet.

Studienprotokoll
Der Prüfplan einer klinischen Studie, enthält die wichtigsten Merkmale des klinischen Forschungsvorhabens.

Target
Siehe Zielmolekül.

Taxol
Medikament zur chemotherapeutischen Behandlung von soliden Tumoren. Greift die Spindelmaschinerie bei der Zellteilung an und hemmt so das Zellwachstum.

TLR
Toll-like Rezeptor: spezieller Rezeptor. Bezeichnet eine Struktur des sog. angeborenen Abwehrsystems. TLRs dienen der Erkennung von Strukturen, welche ausschließlich auf oder in Krankheitserregern vorkommen, und steuern entsprechende Aktivierungen von Genen.

Toxikologie
Wissenschaftsbereich, der sich mit der Wirkung von giftigen Substanzen befasst, oder Substanzen auf giftige Wirkungen untersucht.

T-Zelle
Immunzelle. Abwehrzelle des Immunsystems.

Tumor
Lat. Geschwulst, Schwellung. Eine Neubildung von Körpergewebe, die durch Fehlregulationen des Zellwachstums entsteht.

Upfront Payments
Vorabzahlungen.

Wirkstoff
Chemische Substanz, die Menschen zur Diagnose, Heilung, Abschwächung oder Vorbeugung einer Erkrankung verabreicht wird.

WNT-Signalweg
Signalübertragungsweg, durch welchen Zellen auf äußere Signale reagieren können. Der Signalweg ist nach seinem Liganden („WNT“) benannt – dies ist ein Signalprotein, das eine wichtige Funktion bei der Entwicklung verschiedener tierischer/menschlicher Zellen einnimmt. Durch Mutationen zählt dieser Signalweg zu einer häufigen Ursache bei der Tumorentstehung.

4SC weltweit vernetzt

AKADEMISCHE FORSCHUNGSPARTNER

Aarhus Universitet, Aarhus, Dänemark

Agencia Estatal Consejo Superior de Investigaciones Cientificas, Madrid, Spanien

Imperial College of Science, Technology and Medicine, London, Großbritannien

Karolinska Institutet, Stockholm, Schweden

Klinikum der Universität München, Deutschland

NMI – Natural and Medical Sciences Institute, **Universität Tübingen,** Deutschland

The University of Birmingham, Großbritannien

Universitätsklinikum Ulm, Deutschland

Universität Erlangen-Nürnberg, Deutschland

Universität Münster, Deutschland

Universität Heidelberg, Deutschland

Universität Salzburg, Österreich

Uniwersytet Jagiellonski, Krakau, Polen

University of Glasgow, Großbritannien

Univerita degli Studi di Firenze, Florenz, Italien

Universitetet i Bergen, Norwegen

Universitätshospital Zürich, Schweiz

KLINISCHE ENTWICKLUNGSPARTNER

Azienda Ospedaliero Universitaria, Bologna, Italien

Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico, Palermo, Italien

Clinical Institute Fundeni, Bukarest, Rumänien

Coltea Clinical Hospital, Bukarest, Rumänien

Fakultní nemocnice Brno-Bohunice, Brünn, Tschechische Republik

Humanitas Cancer Center, Rozzano, Italien

Istituto Europeo di Oncologia, Mailand, Italien

Klinikum rechts der Isar der Technischen Universität München, Deutschland

Hospital Marii Sklodowskiej-Curie, Warschau, Polen

Medizinisches Versorgungszentrum am Oskar-Helene-Heim, Berlin, Deutschland

Ospedale Cotugno, Neapel, Italien

Policlinico Universitario di Padova, Padua, Italien

Robert-Bosch-Krankenhaus Stuttgart, Deutschland

Universita' di Genova, Genua, Italien

Universitätsklinikum Essen, Deutschland

Universitätsklinikum Freiburg, Deutschland

Universitätsklinikum Halle, Deutschland

Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf, Deutschland

Universitätsklinikum Heidelberg, Deutschland

Universitätsklinikum Köln, Deutschland

Universitätsklinikum Mainz, Deutschland

Universitätsklinikum Tübingen, Deutschland

Universitätsklinikum Würzburg, Deutschland

Uniwersyteckie Centrum Kliniczne w Gdańsku, Danzig, Polen

UNTERNEHMENSPARTNER

AICURIS GmbH & Co. KG, Wuppertal, Deutschland

BioNTech AG, Mainz, Deutschland

CRELUX GmbH, Planegg-Martinsried, Deutschland

Henkel AG & Co. KGaA, Düsseldorf, Deutschland

LEO Pharma A/S, Ballerup, Dänemark

Ribological GmbH, Mainz, Deutschland

Sanwa Kagaku Kenkyusho Co., Ltd., Nagoya, Japan

ViroLogik GmbH, Erlangen, Deutschland

Yakult Honsha Co., Ltd., Tokyo, Japan

4SC-BETEILIGUNGEN

quattro research GmbH, Planegg-Martinsried, Deutschland

Quiescence Technologies LLC, Melbourne, Florida, USA

4SC-KONZERN

4SC AG, Planegg-Martinsried, Deutschland

4SC AG, Standort Überlingen-Bonndorf, Deutschland

4SC Discovery GmbH, Planegg-Martinsried, Deutschland

Zelle
Kleinste Einheit des Lebens, gekennzeichnet durch eigene Erbsubstanz, energieerzeugendes System, Vermehrungsfähigkeit und Erregbarkeit. Wird von einer Zellwand und/oder Zellmembran umschlossen.

Zielmolekül
Oft auch mit dem engl. Begriff „Target" bezeichnet. Spezifisches biologisches Molekül, z.B. ein Enzym oder ein Rezeptor, das eine wichtige Rolle in der Entstehung oder Entwicklung einer Krankheit spielt. Die meisten Wirkstoffe/Medikamente binden an den auch Target genannten Zielmolekülen und entfalten dadurch ihre therapeutische Aktivität.

Zweitlinientherapie
Wenn die erste Therapie, die nach einer Diagnosestellung eingeleitet wurde (Erstlinientherapie), nicht anschlägt bzw. vom Patienten nicht vertragen wird, folgt die Zweitlinientherapie.

Zytokin
Botenstoff. Ein Zytokin ist ein Protein, das regulierende Funktionen für das Wachstum und die Differenzierung von Körperzellen hat.

Finanzkalender

> Finanzkalender 2013

Jahresfinanzbericht 2012	25. März 2013
Ordentliche Hauptversammlung, München	02. Mai 2013
3-Monatsfinanzbericht 2013 (Q1/2013)	14. Mai 2013
Halbjahresfinanzbericht 2013 (Q2/2013)	08. August 2013
9-Monatsfinanzbericht 2013 (Q3/2013)	07. November 2013
Analystenveranstaltung, Deutsches Eigenkapitalforum, Frankfurt a.M.	11.-13. November 2013

Impressum

HERAUSGEBER
4SC AG, Am Klopferspitz 19a, 82152 Planegg-Martinsried

CORPORATE COMMUNICATIONS & INVESTOR RELATIONS
Jochen Orlowski
Mail: jochen.orlowski@4sc.com
Telefon: +49-89-7007-630

KONZEPTION, GESTALTUNG
Hardy Lahn (LahnMcGowan, München)
www.bfgm.de

KONZEPTION, TEXT
Anke Banaschewski (GFD – Gesellschaft für Finanzkommunikation mbH)
www.gfd-finanzkommunikation.de

FOTOGRAFIE
Frank Widmann, Wiesbaden
www.frank-widmann.de

4SC AG
Am Klopferspitz 19a,
82152 Planegg-Martinsried
Deutschland
Telefon: +49-89-7007-630
Telefax: +49-89-7007-63-29
www.4sc.de