

## Zürich, im Februar 2020

Sehr geehrte Aktionäre,  
Sehr geehrte Aktionärinnen,

2020 – ein neues Jahr, ein neues Jahrzehnt und für uns der perfekte Zeitpunkt, eine neue Ära einzuläuten: Wir gehen in die Offensive. In die Kommunikationsoffensive, um genau zu sein: Ab sofort informieren wir Sie noch transparenter und regelmässiger über unsere Ausrichtung und Strategie, Produkte und Therapien – um Sie als unsere Partner und Investoren noch intensiver und besser in die Entwicklungen bei der Vaccentis AG einbinden zu können.

Der Start beginnt mit diesem Newsletter, interessanten Neuigkeiten rund um das Krebsimmuntherapeutikum Reniale® sowie unsere autologen Serumaugentropfen (ASAT). Mit dem Studium dieses Newsletters erfahren Sie mehr über unsere Investorengespräche und insbesondere über die weiteren Meilensteine welche Vaccentis AG angehen und erreichen will.

Mit einiger Vorfreude haben wir das Ziel vor Augen und blicken auf die vor uns liegenden Aufgaben – wie unter anderem die enorm wichtige Umsetzung der Phase-II-Studie für Reniale® – die wir mit Ihrer anhaltenden Unterstützung und unserem kompetenten und hochmotivierten Team kraftvoll anpacken.

In diesem Sinne wünsche ich Ihnen eine spannende Lektüre!

Herzlichst,  
Ihr



Dr. Ivo J. Bechtiger  
(Präsident des Verwaltungsrats)

## INVESTOR RELATIONS

Vaccentis AG will ihre Aktionäre kontinuierlich und professionell betreuen sowie mit weiterer Kapitalbeschaffung das Wachstum sicherstellen. Hier arbeiten wir mit der Pro Equity AG und neu, mit der Trivium Capital AG zusammen.

In jüngerer Vergangenheit haben wir festgestellt, dass unsere Namensaktien von dritter Seite gehandelt wurden. Wir wollen daher noch einmal dringend darauf hinweisen, dass wir ausschliesslich mit der Pro Equity AG und der Trivium Capital AG zusammenarbeiten. Nur hinsichtlich des über diese Unternehmen vermittelten Kapitals besteht letztlich Gewähr dafür, dass dieses zur Entwicklung und Weiterentwicklung unserer Produkte Verwendung findet. Sämtliche übrigen am Markt operierenden Dritte stehen in keinem Vertragsverhältnis zur Vaccentis AG. Dort generierte Verkaufserlöse gelangen nicht an die Vaccentis AG.

### Prof. Dr. Rossbach – Lizensierung cum Investment

Gemeinsam mit Prof. Dr. Michael Rossbach  
(anerkannter Life- & Health Sciences

Professional) verfolgt die Vaccentis AG die in der letzten Generalversammlung angekündigte Strategie der Lizensierung cum Investment.

In diesem Zusammenhang wurden im Laufe des letzten halben Jahres umfänglich Investoren angesprochen, sowohl Family Offices, PE Funds, Growth Capital Geber als auch die „klassischen“ Venture Capital-Gesellschaften.

Sehr erfreulich: die mehrheitlich positiven Gespräche, speziell über den Jahreswechsel (hier sind insbesondere zwei grosse Pharmafirmen aus Asien und Europa zu nennen), läuten nun eine weitere, vorangeschrittene Runde ein, in der wir weitere Ergebnisse und Dokumente zu unseren Reniale®-Studien präsentieren dürfen, sowie tiefer in die Vaccentis AG und die VCC Medical einsteigen werden.

Aus den Gesprächen von Prof. Dr. Rossbach mit zahlreichen Investoren und Funds wissen wir: Das grosse Potential von Reniale® ist erkannt und der Einstieg zu einem späteren Zeitpunkt avisiert – eine essentiell wichtige Bestätigung unserer fundamentalen Strategien und Ziele.

---

Die Vaccentis AG, ein in Zürich/Schweiz beheimatetes Unternehmen, setzt auf Komplementär- und Naturmedizin ebenso wie auf evidenzbasierte Medizin. Zur Vaccentis AG gehören die FBM-Pharma GmbH, Ludwigshafen, die VCC Medical N.V. in Maastricht und die VCC Medical Deutschland GmbH, Ludwigshafen. Weitere Informationen: [www.vaccentis.ch](http://www.vaccentis.ch). Die Inhalte dieses Newsletters wurden sorgfältig geprüft und nach bestem Wissen erstellt. Es kann dennoch keine Verantwortung für etwaige Schäden übernommen werden, die durch das Vertrauen auf die Inhalte dieses Newsletters oder deren Gebrauch entstehen.

So gestärkt sprechen wir auch Investoren für Bridge und kleine Finanzierungsrunden an, um möglichst schnell die notwendigen Mittel für die anstehenden Projekte bereitstellen zu können.

## Fokus: Finanzierung der Phase-II-Studie

Laut aktueller Mitteilung (04.02.2020) warnt die WHO vor einem weltweiten Anstieg der Krebsfälle um 60 Prozent in den nächsten zwei Dekaden. Der Grossteil – ganze 81 Prozent – der Neuerkrankungen könnte dabei auf Länder mit geringem und mittlerem Einkommen entfallen. Auch in Westeuropa kommen jährlich ca. 39,500 Fälle an Nierenkrebs hinzu – Tendenz steigend. Das Deutsche Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) rief die „Nationale Dekade gegen Krebs“ aus, um die Krebsforschung noch intensiver zu fördern, ebenso verstärkt die EU die Förderungen zur Krebsforschung.\* Die Vaccentis AG liegt hier genau im Trend der sich stets rasanter entwickelnden Ansätze zur Entwicklung moderner Krebstherapien.

Für die jetzt anstehende Finanzierung der Phase-II-Studie zu Reniale® fehlen

momentan ca. 1,5 Mio EUR. Wie Pro Equity AG, unsere Relationship-Partnerin, auf mehreren nationalen und internationalen Biotech-Veranstaltungen herausfinden konnte, sind die grossen Investoren zwar noch zurückhaltend, der allgemeine Tenor ist jedoch äusserst positiv: Reniale® ist sehr interessant und sofort reif für konkrete Gespräche, sobald über die geplante Phase-II-Studie das Wirkprinzip im Menschen klar nachgewiesen ist – und das wird mit den EUR 1.5 Mio. erreicht! Ohne diese Finanzierungsrunde wird Vaccentis AG mit Reniale® nicht zum Ziel kommen!

Unser klar strukturiertes, solides und effizientes Konzept liegt auf dem Tisch, um zeit- und kostenoptimiert genau diesen 'Proof of Concept' zu meistern. Der Grund für die Verzögerung der Durchführung der Phase-II-Studie ist einerseits auf fehlende notwendige Mittel zurückzuführen. Andererseits konnte erst in 2019 der Bioassay zum Nachweis des Wirkprinzips etabliert werden.

Auch das Nachfolgeprodukt – welches insbesondere hochinteressant für 'Big Pharma' ist - profitiert von der Phase-II-Studie durch erste wissenschaftliche Daten; dies senkt deutlich das Investmentrisiko und erhöht das Potential.

---

Die Vaccentis AG, ein in Zürich/Schweiz beheimatetes Unternehmen, setzt auf Komplementär- und Naturmedizin ebenso wie auf evidenzbasierte Medizin. Zur Vaccentis AG gehören die FBM-Pharma GmbH, Ludwigshafen, die VCC Medical N.V. in Maastricht und die VCC Medical Deutschland GmbH, Ludwigshafen. Weitere Informationen: [www.vaccentis.ch](http://www.vaccentis.ch). Die Inhalte dieses Newsletters wurden sorgfältig geprüft und nach bestem Wissen erstellt. Es kann dennoch keine Verantwortung für etwaige Schäden übernommen werden, die durch das Vertrauen auf die Inhalte dieses Newsletters oder deren Gebrauch entstehen.

## RENIALE® - DIE ENTWICKLUNG GEHT WEITER

### Nachgewiesene Wirkung

Nicht ohne Stolz, können wir auf eine bereits beachtliche Anzahl klinischer Studien rund um das Krebsimmuntherapeutikum Reniale® hinweisen, die allesamt abgeschlossen sind und die alle zu ähnlichen Ergebnissen kommen: Reniale® verlängert sowohl das Gesamtüberleben von Tumorpatienten als auch deren prozentuales progressionsfreies Überleben.

Die Pilotstudie, eine randomisierte Phase-III-Studie, zwei Meta-Analysen und ein Tiermodell wurden in namhaften wissenschaftlichen Fachzeitschriften\*\* veröffentlicht.

### Zwischenziele sind erreicht!

Das bedeutet, wir haben bereits viel erreicht und sind in der Entwicklung gut vorangekommen: Wir wissen, Reniale® kann im Körper verbleibende Tumorzellen erkennen und vernichten. Wie bereits erwähnt, sind die umfassenden Vorbereitungen für die Phase-II-Studie abgeschlossen. Sie wird die Brücke vom nachgewiesenen Wirkprinzip im Tiermodell

zum Wirkprinzip im Menschen bilden und unter Einsatz von Biomarker Assays, die am Wirkmechanismus beteiligten Substanzen identifizieren und quantifizieren.

### Phase-II-Studie: Es führt kein Weg daran vorbei!

Fakt ist, dass nur eine solide klinische und wissenschaftliche Basis Erfolgsgarant für die Entwicklung von Arzneimitteln bis hin zur Markteinführung ist.

Die Phase-II-Studie stellt daher ein bedeutender Dreh- und Angelpunkt für die Weiterentwicklung von Reniale® dar – mit dieser Studie, deren Gesamtdauer auf ca. 1,5 bis 2 Jahre ausgelegt ist, werden wir unsere Ziele erreichen. Die Durchführung ist annähernd eine Formsache – ist es doch hinreichend bekannt, dass die im Tiermodell untersuchten Mechanismen auch so im Menschen wiederzufinden sind.

Damit hätten wir dann die Bestätigung des Wirkprinzips im Menschen, der Bioassay wäre an klinischem Material erprobt und parallel zum Studienverlauf die weiteren Grundsteine zum Nachfolgeprodukt gelegt.

---

Die Vaccentis AG, ein in Zürich/Schweiz beheimatetes Unternehmen, setzt auf Komplementär- und Naturmedizin ebenso wie auf evidenzbasierte Medizin. Zur Vaccentis AG gehören die FBM-Pharma GmbH, Ludwigshafen, die VCC Medical N.V. in Maastricht und die VCC Medical Deutschland GmbH, Ludwigshafen. Weitere Informationen: [www.vaccentis.ch](http://www.vaccentis.ch). Die Inhalte dieses Newsletters wurden sorgfältig geprüft und nach bestem Wissen erstellt. Es kann dennoch keine Verantwortung für etwaige Schäden übernommen werden, die durch das Vertrauen auf die Inhalte dieses Newsletters oder deren Gebrauch entstehen.

Mit den Ergebnissen der Studie und den Daten der neuen Meta-Analyse können Anträge zur Behandlung erster Patienten über Early-Access-Programme eingereicht und erste Umsätze generiert werden.

## **Reniale® Nachfolgeprodukt – Patente eingereicht!**

Mit dem klinischen Material aus der Phase II-Studie ist ein Grundstein für ein modernes und in der Herstellung massentaugliches Reniale® Nachfolgeprodukt gelegt, welches ebenso auf dem Wirkprinzip von Reniale® basiert. Ohne die für den Patienten wichtige Individualität der jeweiligen Tumoren aus den Augen zu verlieren werden hierbei immunologische Wirkstoffe auf den jeweiligen Patienten passend kombiniert und nach dem Reniale® Schema verabreicht.

Die Einreichung eines Europäischen und eines internationalen Patentes waren die konsequenten nächsten Schritte. Derzeit werden diese bewertet und erst kürzlich wurde die nationale Phase in den USA eingeleitet. Dies weckt nun auch das Interesse der 'Big Pharma', eröffnet dies sowohl für Investoren als auch für strategische Partner hochattraktive Investment-Strategien und ein ungeahntes

Chancenpotential. Sei es durch frühzeitige Auslizenzierung oder eine eigenständige Weiterentwicklung und Auslizenzierung in einer späteren Phase der Arzneimittelentwicklung.

## **AUTOLOGE SERUMAUGENTROPFEN (ASAT)**

Ein trockenes Auge durch mangelhaften oder defekten Tränenfluss führt zu starken Schmerzen und eingeschränkter Sehfähigkeit. Autologe Serumaugentropfen (ASAT), Augentropfen hergestellt aus eigenem Blut, wirken besser als die gängigen Produkte und tragen ausserdem zu einer beschleunigten Abheilung von Wunden an der Augenoberfläche bei.

Sie werden bei schweren Formen des trockenen Auges, beim Sjögren-Syndrom sowie bei der Nachsorge nach Augen-OPs eingesetzt und kommen dort zum Einsatz, wo Standardtherapien mit künstlichen Tränenersatzmitteln, Schutzbrillen, speziellen weichen Kontaktlinsen usw. versagen.

---

Die Vaccentis AG, ein in Zürich/Schweiz beheimatetes Unternehmen, setzt auf Komplementär- und Naturmedizin ebenso wie auf evidenzbasierte Medizin. Zur Vaccentis AG gehören die FBM-Pharma GmbH, Ludwigshafen, die VCC Medical N.V. in Maastricht und die VCC Medical Deutschland GmbH, Ludwigshafen. Weitere Informationen: [www.vaccentis.ch](http://www.vaccentis.ch). Die Inhalte dieses Newsletters wurden sorgfältig geprüft und nach bestem Wissen erstellt. Es kann dennoch keine Verantwortung für etwaige Schäden übernommen werden, die durch das Vertrauen auf die Inhalte dieses Newsletters oder deren Gebrauch entstehen.

## Wir wollen Vorreiter werden!

Der klinische Wert und der erfolgreiche Einsatz von ASAT als Therapieform bei schwer-trockenen Augen und persistierenden Epitheldefekten ist durch zahlreiche unab-hängige Studien mittlerweile belegt, weshalb sie als effektive Behandlungsform empfohlen und individuell eingesetzt werden.\*\*\*

Allerdings ist eine ambulante Versorgung der Patienten ausserhalb des Kliniksettings zur-zeit noch nicht gewährleistet. Um der anhal-tenden Forderung aus Patientenforen und Fachkreisen gerecht zu werden, werden die FBM-PHARMA und die Vaccentis AG nun als Vorreiter agieren und eine solche, flächende-ckende Versorgung ermöglichen.

Sobald die Entwicklung der Herstellungspro-zeesse abgeschlossen ist werden letzte Vali-dierungen durchgeführt und dann die für die Abgabe erforderliche Herstellungserlaubnis beantragt.

Gemeinsam mit einer der führenden Augen-kliniken in Deutschland planen wir eine Stu-die zum Vergleich von ASAT mit herkömmli-chen Tränenersatzmitteln. Die Vorteile der ASAT in Sachen Wirksamkeit und

Verträglichkeit lassen sich bereits erahnen, sind aber derzeit nicht hinreichend belegt.\*\*\*\*

Diese Lücke gilt es beweisführend zu schlies-sen.

So sollen auch die für die wundheilenden Ei-genschaften verantwortlichen bislang unbe-kannten Substanzen identifiziert und charak-terisiert werden, um ein deutliches Alleinstel-lungsmerkmal zu generieren.

Ziel dieser Weiterentwicklung ist auch, den Grundstein zur Kostenübernahme durch die Krankenkassen und zur Höherstufung der ASAT in den Therapieleitlinien zu legen. Be-denkt man die dann positiven Auswirkungen auf die Umsatzzahlen, erscheinen die hierfür notwendigen Investitionen von ca. EUR 0,5 Mio. als eher überschaubar.

---

Die Vaccentis AG, ein in Zürich/Schweiz beheimatetes Unternehmen, setzt auf Komplementär- und Naturmedizin ebenso wie auf evidenzbasierte Medizin. Zur Vaccentis AG gehören die FBM-Pharma GmbH, Ludwigshafen, die VCC Medical N.V. in Maastricht und die VCC Medical Deutschland GmbH, Ludwigshafen. Weitere Informationen: [www.vaccentis.ch](http://www.vaccentis.ch). Die Inhalte dieses Newsletters wurden sorgfältig geprüft und nach bestem Wissen erstellt. Es kann dennoch keine Verantwortung für etwaige Schäden übernom-men werden, die durch das Vertrauen auf die Inhalte dieses Newsletters oder deren Gebrauch entstehen.



## Mit konzentrierten Schritten Grosses bewegen – gerade jetzt in Vaccentis AG investieren! 400.000 Namensaktien zum Vorzugspreis

Um die Umsetzung so rasch wie möglich beginnen zu können, bieten wir jetzt eine limitierte Anzahl von 400.000 Vaccentis AG-Namensaktien zum Vorzugspreis von 6,00 CHF an. Mit einer angestrebten Neubewertung wird der Aktienpreis entsprechend angepasst. Ein Kaufangebot sowie ein Datenblatt sind diesem Newsletter beigelegt.

### Schlusswort

Wir können also mit Fug und Recht behaupten, dass wir sowohl mit Reniale® und seinem Nachfolgeprodukt als auch mit den autologen Serumaugentropfen ein gutes Stück vorangekommen sind, einiges erreicht haben und für die Zukunft strategisch gut aufgestellt sind. Mit einer ausreichenden Finanzierung im Rücken, werden wir alsbald die weiteren, grossen Zukunftsprojekte anstossen können.

Wir bedanken uns für Ihre langjährige Geduld und Vertrauen in Vaccentis AG! Wir würden uns freuen, Sie weiterhin zu den Unterstützern der Vaccentis AG zählen zu dürfen.

## Quellenangaben

\* WHO outlines steps to save 7 million lives from cancer. News Release 4 Feb 2020, <https://www.who.int/news-room/detail/04-02-2020-who-outlines-steps-to-save-7-million-lives-from-cancer>

Globocan 2018: Kidney fact sheet. <https://gco.iarc.fr/today/data/factsheets/cancers/29-Kidney-fact-sheet.pdf>

IARC Cancer tomorrow. [https://gco.iarc.fr/tomorrow/graphic-isotype?type=0&population=900&mode=population&sex=0&cancer=39&age\\_group=value&apc\\_male=0&apc\\_female=0](https://gco.iarc.fr/tomorrow/graphic-isotype?type=0&population=900&mode=population&sex=0&cancer=39&age_group=value&apc_male=0&apc_female=0)

BMBF Pressemitteilung 012/2020. Karliczek: Neue Initiativen in der Nationalen Dekade gegen Krebs. <https://www.bmbf.de/de/karliczek-neue-initiativen-in-der-nationalen-dekade-gegen-krebs-10813.html>

European Commission 04.02.2020. Questions & Answers: Europe's Beating Cancer Plan: Let's strive for more. [https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/QANDA\\_20\\_153](https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/QANDA_20_153)

\*\* Repmann R, Goldschmidt AJ, Richter A: Adjuvant therapy of renal cell carcinoma patients with an autologous tumor cell lysate vaccine: a 5-year follow-up analysis. *Anticancer Res.* 2003; Mar-Apr;23(2A):969-74

Jocham D et al.: Adjuvant autologous renal tumour cell vaccine and risk of tumour progression in patients with renal-cell carcinoma after radical nephrectomy: phase III, randomised controlled trial. *Lancet.* 2004 Feb 21;363(9409):594-9

Doehn et al.: An adjuvant vaccination with Reniale® prolongs survival in patients with RCC following radical nephrectomy: secondary analysis of a multicenter Phase-III trial. *J. Urol.* 177(Suppl.), 167 (2007) (Abstract 500)

May M et al.: Ten-year survival analysis for renal carcinoma patients treated with an autologous tumour lysate vaccine in an adjuvant setting. *Cancer Immunol Immunother.* 2010 May;59(5):687-95

Doehn C et al.: Mode-of-Action, Efficacy, and Safety of a Homologous Multi-Epitope Vaccine in a Murine Model for Adjuvant Treatment of Renal Cell Carcinoma. *Eur Urol.* 2009 Jul;56(1):123-31.

Wittke S et al.: Rationales for a Multi-Epitope Approach in an Autologous Renal Cell Cancer Tumor Vaccine. *J Vaccines Vaccin* 2016, 7:4

Wittke S et al.: Tumor heterogeneity as a rationale for a multi-epitope approach in an autologous renal cell cancer tumor vaccine. *Onco Targets Ther.* 2016 Jan 27;9:523-37.

\*\*\* The Royal College of Ophthalmologists. *Clinical Guidelines: Serum Eye Drops for the Treatment of Severe Ocular Surface Disorders.* Sep 2017.

\*\*\*\*Franchini M, Cruciani M, Mengoli C, et al. Serum eye drops for the treatment of ocular surface diseases: a systematic review and meta-analysis. *Blood Transfus.* 2019;17(3):200-209. doi:10.2450/2019.0080-19

Die Vaccentis AG, ein in Zürich/Schweiz beheimatetes Unternehmen, setzt auf Komplementär- und Naturmedizin ebenso wie auf evidenzbasierte Medizin. Zur Vaccentis AG gehören die FBM-Pharma GmbH, Ludwigshafen, die VCC Medical N.V. in Maastricht und die VCC Medical Deutschland GmbH, Ludwigshafen. Weitere Informationen: [www.vaccentis.ch](http://www.vaccentis.ch). Die Inhalte dieses Newsletters wurden sorgfältig geprüft und nach bestem Wissen erstellt. Es kann dennoch keine Verantwortung für etwaige Schäden übernommen werden, die durch das Vertrauen auf die Inhalte dieses Newsletters oder deren Gebrauch entstehen.