



CORONA DOKS

Wenig beachtete Informationen

10. DEZEMBER 2020 VON AA

Horror-Risikokatalog von BioNTech

In ihrem Quartalsbericht zum 30. September 2020 führt die Firma "BioNTech SE" auf dutzenden Seiten finanzielle und medizinische Risiken für ihr Impfstoffprogramm auf. Sie interessieren offenbar weder die Öffentlichkeit noch die Zulassungsbehörden. Die erstaunlich schnelle Festlegung von Medien, Behörden und Regierungen auf ein "sicheres Produkt" sind angesichts dieses Katalogs erschreckend:

»Es ist möglich, dass keiner unserer Produktkandidaten oder Produktkandidaten, die wir in Zukunft entwickeln wollen, jemals eine Zulassung erhalten wird. Wir haben nur begrenzte Erfahrung mit der Einreichung und Unterstützung von Anträgen, die für die Erlangung von Marktzulassungen erforderlich sind...

Unseres Wissens gibt es derzeit keinen Präzedenzfall, in dem eine mRNA-basierte Immuntherapie, wie die, die wir entwickeln, von der FDA, der Europäischen Kommission oder einer anderen Zulassungsbehörde irgendwo auf der Welt zum Verkauf zugelassen wurde... [Zulassungsstellen könnten] unsere mRNA-basierten Produktkandidaten als neue Arzneimittel, nicht als Biologika oder Gentherapie-Arzneimittel, betrachten und andere Zulassungsanträge verlangen...

Die von uns entwickelten Produktkandidaten könnten nicht oder nur mäßig wirksam sein oder unerwünschte oder unbeabsichtigte Nebenwirkungen, Toxizitäten oder andere Eigenschaften aufweisen, die eine Marktzulassung ausschließen oder die kommerzielle Nutzung verhindern oder einschränken könnten.

Das Verfahren zur Erlangung von Marktzulassungen in den Vereinigten Staaten, der Europäischen Union und anderswo ist teuer, kann viele Jahre dauern, wenn zusätzliche klinische Studien erforderlich sind, wenn überhaupt eine Zulassung erteilt wird, und kann auf der Grundlage einer Vielzahl von Faktoren, einschließ-

lich der Art, Komplexität und Neuartigkeit der betreffenden Produktkandidaten, erheblich variieren...

Die FDA, die EMA und vergleichbare Behörden in anderen Ländern haben einen erheblichen Ermessensspielraum im Zulassungsprozess und können die Annahme eines Antrags verweigern oder entscheiden, dass die Daten für eine Zulassung nicht ausreichen und zusätzliche präklinische, klinische oder andere Studien erforderlich sind. Darüber hinaus könnten unterschiedliche Interpretationen der aus präklinischen und klinischen Tests gewonnenen Daten die Marktzulassung eines Produktkandidaten verzögern, einschränken oder verhindern...

Wenn es zu Verzögerungen bei der Erlangung der Zulassung von Produktkandidaten, die wir möglicherweise entwickeln, kommt oder wenn wir die Zulassung nicht erhalten, werden die [kommerziellen Aussichten für diese Produktkandidaten beeinträchtigt](#) und unsere Fähigkeit, Umsatzerlöse zu erzielen, wird erheblich beeinträchtigt.

Als potenzielle neue Kategorie von Therapeutika sind unseres Wissens bisher keine mRNA-Immuntherapien von der FDA, der EMA oder einer anderen Zulassungsbehörde zugelassen worden. [Die erfolgreiche Entdeckung und Entwicklung von mRNA-basierten \(und anderen\) Immuntherapien durch uns oder unsere Kooperationspartner ist höchst ungewiss und hängt von zahlreichen Faktoren ab, von denen viele außerhalb unserer oder ihrer Kontrolle liegen.](#) Bis heute gibt es kein kommerzielles mRNA-basiertes Produkt. Unsere Produktkandidaten, die in den frühen Phasen der Entwicklung vielversprechend erscheinen, könnten aus vielen Gründen nicht vorankommen, Verzögerungen in der Klinik oder klinischen Warteschleifen erfahren oder den Markt nicht erreichen...

Derzeit wird mRNA von der FDA als Gentherapieprodukt angesehen. Im Gegensatz zu bestimmten Gentherapien, die die Zell-DNA irreversibel verändern und bestimmte Nebenwirkungen verursachen können, sind mRNA-basierte Medikamente so konzipiert, dass sie die Zell-DNA nicht irreversibel verändern. [Nebenwirkungen, die bei anderen Gentherapien beobachtet werden, könnten sich jedoch trotz der Unterschiede im Mechanismus negativ auf die Wahrnehmung von Immuntherapien auswirken.](#) Da bisher kein mRNA-basiertes Produkt zugelassen wurde, ist der Zulassungsweg in den USA und möglicherweise in anderen Ländern ungewiss. Der Weg für eine individualisierte Therapie, wie unsere mRNA-basierte Immuntherapie iNeST, bei der jeder Patient eine andere Kombination von mRNAs erhält, bleibt besonders ungeklärt...

Unabhängig von der Variante, die wir für die Phase 2b/3 ausgewählt haben, [können wir nicht garantieren, dass die Ergebnisse späterer Datenanalysen und](#)

[-bekanntmachungen mit den Daten übereinstimmen, die wir zuvor veröffentlicht haben.](#) Die Gesamtzahl der in Phase 1 untersuchten Patienten ist im Vergleich zu der Anzahl, die wir in Phase 2b/3 untersuchen wollen, gering und ist möglicherweise nicht aussagekräftig für die Sicherheit oder Immunogenität von BNT162 in einer größeren und vielfältigeren Patientenpopulation im klinischen Umfeld oder bei der Kommerzialisierung. Ebenso wurden die Proben von Rekonvaleszenten oder Blutproben von Personen, die sich von COVID-19 erholt haben, die zum Vergleich der Antikörperspiegel von Probanden, die BNT162 in klinischen Studien der Phase 1 erhalten, verwendet wurden, von einer kleinen Anzahl von Personen entnommen und sind möglicherweise nicht repräsentativ für die Antikörperspiegel in einer breiteren Population von Personen, die sich von COVID-19 erholt haben. Zukünftige Ergebnisse in klinischen Studien mit BNT162 könnten im Vergleich zu den Antikörperspiegeln in anderen Proben von Rekonvaleszenten weniger positiv ausfallen.

Da die Assays zur Messung und Analyse der Wirksamkeit von COVID-19-Impfstoffen erst kürzlich entwickelt wurden und sich noch weiterentwickeln, sind die in unseren Phase 1/2-Studien beobachteten [Hinweise auf die Immunogenität und die Dauer der Immunität möglicherweise nicht aussagekräftig](#) für das Erreichen klinisch relevanter Endpunkte.

Darüber hinaus sind unsere klinischen Studien der Phase 1/2 [definitionsgemäß darauf ausgelegt, nur die Sicherheit und nicht die Wirksamkeit zu untersuchen.](#) Positive Ergebnisse aus diesen Phase 1/2 Studien garantieren nicht, dass wir in der Lage sein werden, in unserer Phase 2b/3 Studie die Wirksamkeit von BNT162 nachzuweisen. Am 9. November 2020 gaben wir und Pfizer bekannt, dass BNT162b2 basierend auf der ersten vorläufigen Wirksamkeitsanalyse, die am 8. November 2020 von einem externen, unabhängigen Datenüberwachungskomitee (Data Monitoring Committee, DMC) aus der klinischen Phase-3-Studie durchgeführt wurde, einen Nachweis der Wirksamkeit gegen COVID-19 bei Teilnehmern ohne vorherigen Nachweis einer SARS-CoV-2-Infektion erbracht hat. Die endgültige Analyse aus dieser klinischen Studie ist jedoch nicht vollständig und könnte von der Zwischenanalyse abweichen, wenn zusätzliche Sicherheits- und Wirksamkeitsdaten gesammelt werden. Sollte es uns nicht gelingen, die Sicherheit oder letztendlich die ausreichende Wirksamkeit von BNT162 nachzuweisen, könnte dies die behördliche Zulassung von BNT162 verzögern oder verhindern, und es kann nicht garantiert werden, dass BNT162 zeitnah oder überhaupt zugelassen wird...

[Darüber hinaus könnte die öffentliche Stimmung bezüglich der Kommerzialisierung eines COVID-19-Impfstoffs unsere Fähigkeit, Einnahmen aus dem Verkauf von BNT162 zu erzielen, einschränken oder zunichte machen.](#) In Anbetracht der Tatsache, dass COVID-19 als Pandemie eingestuft wurde und eine dringende Krise der öffentlichen Gesundheit darstellt, ist es wahrscheinlich, dass wir in Bezug auf zukünftige Geschäftsmodelle und

Preisentscheidungen in Bezug auf BNT162 mit erheblicher öffentlicher Aufmerksamkeit und Prüfung konfrontiert sein werden. Sollten wir nicht in der Lage sein, diese Risiken erfolgreich zu managen, könnte dies unserem Ansehen erheblichen Schaden zufügen, was sich negativ auf den Kurs der unsere Stammaktien repräsentierenden ADSs auswirken könnte...

Selbst wenn die behördliche Zulassung für einen BNT162-Impfstoffkandidaten erteilt wird, kann die spätere Entdeckung von bisher unbekanntem Problemen im Zusammenhang mit BNT162 zu Einschränkungen, einschließlich der Rücknahme des Produkts vom Markt, führen und erhebliche Haftungen und Reputationsschäden nach sich ziehen.

Da der Weg bis zur Marktzulassung eines Impfstoffs gegen COVID-19 unklar ist, [könnte es sein, dass wir einen weit verbreiteten Impfstoff in den USA oder einem anderen Land im Umlauf haben, bevor wir die Marktzulassung erhalten haben](#). Unerwartete Sicherheitsprobleme, einschließlich solcher, die wir in unseren klinischen Studien der Phase 1/2 für BNT162 noch nicht beobachtet haben, könnten zu einem erheblichen Reputationsschaden für BioNTech und unsere Technologieplattformen in der Zukunft und zu anderen Problemen führen, einschließlich Verzögerungen in unseren anderen Programmen, der Notwendigkeit einer Neugestaltung unserer klinischen Studien und der Notwendigkeit erheblicher zusätzlicher finanzieller Ressourcen...

Wie bei den meisten biologischen Produkten könnte die Anwendung unserer Produktkandidaten mit Nebenwirkungen oder unerwünschten Ereignissen verbunden sein, die in ihrem Schweregrad von geringfügigen Reaktionen bis hin zum Tod und in ihrer Häufigkeit von selten bis weit verbreitet variieren können. Das Potenzial für unerwünschte Ereignisse ist besonders akut in der Onkologie, wo Patienten möglicherweise eine fortgeschrittene Erkrankung haben, ein geschwächtes Immunsystem und andere Systeme aufweisen und zahlreiche andere Therapien erhalten. Unerwünschte Nebenwirkungen oder inakzeptable Toxizitäten, die durch unsere Produktkandidaten verursacht werden, könnten uns oder die Zulassungsbehörden veranlassen, klinische Studien zu unterbrechen, zu verzögern oder zu stoppen, und könnten zu einer restriktiveren Kennzeichnung oder zur Verzögerung oder Verweigerung der Zulassung durch die FDA, die EMA oder vergleichbare Zulassungsbehörden führen. [Die Ergebnisse unserer Studien könnten einen hohen und inakzeptablen Schweregrad und eine hohe Prävalenz von Nebenwirkungen aufzeigen...](#)

Die Überwachung der Sicherheit von Patienten, die unsere Produktkandidaten erhalten, ist eine Herausforderung, die sich negativ auf unsere Fähigkeit auswirken könnte, die behördliche Zulassung zu erhalten und unsere Produktkandidaten zu vermarkten.

Im Rahmen unserer laufenden und geplanten klinischen Studien haben wir

Verträge mit akademischen medizinischen Zentren und Krankenhäusern abgeschlossen, die in der Bewertung und Behandlung von Toxizitäten, die während klinischer Studien auftreten, erfahren sind, und werden dies voraussichtlich auch weiterhin tun. Dennoch könnten diese Zentren und Krankenhäuser **Schwierigkeiten bei der Beobachtung von Patienten und der Behandlung von Toxizitäten haben, was aufgrund von Personalwechsel, Unerfahrenheit, Schichtwechsel, Hauspersonalabdeckung oder ähnlichen Problemen schwieriger sein könnte.** Dies könnte zu schwereren oder länger anhaltenden Toxizitäten oder sogar zum Tod von Patienten führen, was dazu führen könnte, dass wir oder die FDA, EMA oder eine andere vergleichbare Aufsichtsbehörde eine oder mehrere unserer klinischen Studien verzögern, aussetzen oder beenden, was die Zulassung gefährden könnte. Wir gehen auch davon aus, dass die Zentren, die unsere Produktkandidaten, falls sie zugelassen werden, auf kommerzieller Basis verwenden, ähnliche Schwierigkeiten beim Umgang mit unerwünschten Ereignissen haben könnten. Medikamente, die in den Zentren zur Bewältigung der Nebenwirkungen unserer Produktkandidaten eingesetzt werden, könnten die Nebenwirkungen nicht ausreichend kontrollieren und sich nachteilig auf die Wirksamkeit der Behandlung auswirken. Der Einsatz dieser Medikamente könnte mit neuen Ärzten und Zentren, die unsere Produktkandidaten anwenden, zunehmen.

Selbst wenn wir einen unserer Produktkandidaten erfolgreich in und durch klinische Studien bringen, werden solche Studien wahrscheinlich nur eine begrenzte Anzahl von Probanden und eine begrenzte Dauer der Exposition gegenüber unseren Produktkandidaten umfassen. **Infolgedessen können wir nicht sicher sein, dass unerwünschte Wirkungen unserer Produktkandidaten nicht aufgedeckt werden,** wenn eine wesentlich größere Anzahl von Patienten mit dem Produktkandidaten behandelt wird. Darüber hinaus sind die klinischen Studien möglicherweise nicht ausreichend, um die Wirkung und die Sicherheitsfolgen der Einnahme unserer Produktkandidaten über einen Zeitraum von mehreren Jahren zu bestimmen.

Wenn einer unserer Produktkandidaten die Marktzulassung erhält und wir oder andere zu einem späteren Zeitpunkt unerwünschte Nebenwirkungen feststellen, die durch diese Produkte verursacht werden, könnte dies eine Reihe potenziell erheblicher negativer Folgen haben...

Die klinische Entwicklung ist ein langwieriger und teurer Prozess mit ungewissem Ausgang, und Verzögerungen können aus einer Vielzahl von Gründen auftreten, die außerhalb unserer Kontrolle liegen. Die klinischen Prüfungen unserer Produktkandidaten können sich verzögern, und bestimmte Programme werden möglicherweise nie in die klinische Entwicklung eintreten oder ihre Durchführung kann kostspieliger sein als von uns erwartet, was unsere Fähigkeit, unser Unternehmen zu finanzieren, beeinträchtigen kann und wesentliche negative Auswirkungen auf unser Geschäft haben würde.

Klinische Tests sind teuer und komplex und können viele Jahre in Anspruch nehmen. Ihr Ausgang ist von Natur aus ungewiss. Es kann sein, dass wir nicht in der Lage sind, klinische Studien für unsere Produktkandidaten zu beginnen, dass sich diese verzögern oder dass wir sie abbrechen müssen. Bei uns und unseren Kooperationspartnern können auch zahlreiche unvorhergesehene Ereignisse während oder als Folge von klinischen Studien, die wir oder unsere Kooperationspartner durchführen, auftreten, die die erfolgreiche Entwicklung unserer Produktkandidaten verzögern oder verhindern könnten..

Wir erwarten, dass die Neuartigkeit unserer Produktkandidaten weitere Herausforderungen bei der Erlangung der behördlichen Zulassung mit sich bringen wird. Beispielsweise haben die FDA und Aufsichtsbehörden in anderen Ländern nur begrenzte Erfahrung mit der kommerziellen Entwicklung mehrerer unserer Technologien. Die FDA kann ein Advisory Committee einberufen, das über die Angemessenheit der Sicherheits- und Wirksamkeitsdaten zur Unterstützung der Zulassung berät. Die Meinung des Advisory Committee ist zwar nicht bindend, kann aber einen erheblichen Einfluss auf unsere Fähigkeit haben, die Zulassung der Produktkandidaten auf der Grundlage der abgeschlossenen klinischen Studien zu erhalten, da die FDA häufig den Empfehlungen des Advisory Committee folgt. Dementsprechend kann der behördliche Zulassungsweg für unsere Produktkandidaten unsicher, komplex, teuer und langwierig sein, und die Zulassung ist möglicherweise nicht sicher.

Darüber hinaus haben die FDA und andere Aufsichtsbehörden darauf hingewiesen, dass wir vor dem Beginn späterer klinischer Studien für unsere mRNA-basierten Produktkandidaten Assays skalieren und weiter verfeinern müssen, um die Wirksamkeit einer bestimmten Dosis dieser Produktkandidaten zu messen und vorherzusagen. Jede Verzögerung bei der Skalierung und Verfeinerung von Assays, die für die FDA oder andere Aufsichtsbehörden akzeptabel sind, könnte den Beginn zukünftiger klinischer Studien verzögern. Darüber hinaus könnten die FDA oder andere Aufsichtsbehörden mit unserem klinischen Studiendesign und unserer Interpretation der Daten für unsere klinischen Studien nicht einverstanden sein oder die Anforderungen für die Zulassung ändern, selbst nachdem sie das Design für unsere klinischen Studien geprüft und kommentiert haben...

Die Ergebnisse früherer Studien und Versuche mit unseren Produktkandidaten sind möglicherweise nicht aussagekräftig für zukünftige Versuchsergebnisse.

Der Erfolg in präklinischen Studien und frühen klinischen Studien ist keine Garantie dafür, dass spätere klinische Studien erfolgreich sein werden. [Eine Reihe von Unternehmen in der Biotechnologie- und Pharmabranche haben in klinischen Studien erhebliche Rückschläge erlitten](#), selbst nach positiven Ergebnissen in früheren präklinischen Studien oder klinischen Studien. Diese Rückschläge wurden unter anderem durch präklinische Erkenntnisse verur-

sacht, die während laufender klinischer Studien gewonnen wurden, sowie durch Sicherheits- oder Wirksamkeitsbeobachtungen, die in klinischen Studien gemacht wurden, einschließlich zuvor nicht gemeldeter unerwünschter Ereignisse. Ungeachtet möglicher vielversprechender Ergebnisse in früheren Studien und Versuchen können wir nicht sicher sein, dass wir keine ähnlichen Rückschläge erleiden werden. Selbst wenn unsere klinischen Studien abgeschlossen sind, könnten die Ergebnisse nicht ausreichen, um eine behördliche Zulassung für unsere Produktkandidaten zu erhalten. Darüber hinaus sind die Ergebnisse unserer präklinischen Studien möglicherweise nicht aussagekräftig für die Ergebnisse der klinischen Studien am Menschen. Zum Beispiel können unsere tumorspezifischen Krebsimmuntherapie-Kandidaten und alle zukünftigen Produktkandidaten bei Patienten andere chemische, biologische und pharmakologische Eigenschaften aufweisen als in Laborstudien oder auf unvorhersehbare oder schädliche Weise mit menschlichen biologischen Systemen interagieren. Produktkandidaten in späteren Stadien der klinischen Studien könnten nicht die gewünschten pharmakologischen Eigenschaften oder Sicherheits- und Wirksamkeitsmerkmale aufweisen, obwohl sie präklinische Studien und erste klinische Studien durchlaufen haben. **Selbst wenn wir in der Lage sind, klinische Studien zu initiieren und abzuschließen, könnten die Ergebnisse nicht ausreichen, um die behördliche Zulassung für unsere Produktkandidaten zu erhalten...**

Da wir einige unserer Produktkandidaten für die Behandlung von Krankheiten entwickeln, für die es nur wenig klinische Erfahrung gibt, und in einigen Fällen neue Endpunkte oder Methoden verwenden, könnten die FDA, die EMA oder andere Zulassungsbehörden die Endpunkte unserer klinischen Studien nicht als klinisch aussagekräftige Ergebnisse ansehen.

Es könnte sein, dass es keine zugelassenen pharmakologischen Therapien zur Behandlung der zugrunde liegenden Ursachen vieler Krankheiten gibt, die wir in Zukunft angehen könnten. So wenden wir und unsere Kooperationspartner unsere Technologie an, um Therapeutika für Indikationen wie bestimmte seltene Krankheiten zu entwickeln, darunter auch solche, für die bisher keine oder nur wenige klinische Studien durchgeführt wurden. Infolgedessen könnte die künftige Planung und Durchführung klinischer Studien mit Produktkandidaten für die Behandlung bestimmter seltener Krankheiten länger dauern, kostspieliger sein oder weniger effektiv ausfallen, was Teil der Neuartigkeit der Entwicklung bei diesen Krankheiten ist. Selbst wenn wir uns für die Durchführung klinischer Studien entscheiden und die FDA unsere Erfolgskriterien für ausreichend validiert und klinisch aussagekräftig hält, kann es sein, dass wir den vorab spezifizierten Endpunkt in den Zulassungsstudien oder anderen klinischen Studien, die wir oder unsere Kooperationspartner für unsere Programme durchführen, nicht in statistisch signifikantem Umfang erreichen. Darüber hinaus könnten unsere Studien, selbst wenn wir die vordefinierten Kriterien erreichen, zu Ergebnissen führen, die nicht vorhersehbar sind

oder nicht mit den Ergebnissen der traditionelleren Wirksamkeitsendpunkte in der Studie übereinstimmen. Die FDA könnte auch andere Wirksamkeitsendpunkte gegenüber einem primären Endpunkt vorrangig gewichten, selbst wenn wir bei diesem Endpunkt statistisch signifikante Ergebnisse erzielen, wenn wir dies bei unseren sekundären Wirksamkeitsendpunkten nicht tun. Die FDA wägt auch den Nutzen eines Produkts gegen seine Risiken ab, und die FDA könnte die Wirksamkeitsergebnisse im Zusammenhang mit der Sicherheit als nicht förderlich für die Zulassung ansehen. Andere Zulassungsbehörden in Europa und anderen Ländern könnten ähnliche Feststellungen in Bezug auf diese Endpunkte treffen...

Es gab bisher nur wenige Zulassungen von Gentherapieprodukten in den USA und anderen Ländern, und es gab zahlreiche Berichte über erhebliche unerwünschte Ereignisse im Zusammenhang mit ihrer Erprobung und Anwendung. Gentherapieprodukte haben den Effekt, neue DNA einzuführen und die DNA in einer Zelle potenziell irreversibel zu verändern. Im Gegensatz dazu ist es sehr unwahrscheinlich, dass mRNA im Zellkern lokalisiert wird, sich in die Zell-DNA integriert oder anderweitig dauerhafte Veränderungen an der Zell-DNA bewirkt. Folglich erwarten wir, dass unsere Produktkandidaten ein anderes potenzielles Nebenwirkungsprofil aufweisen als Gentherapien, da ihnen die Risiken fehlen, die mit einer irreversiblen Veränderung der Zell-DNA verbunden sind. Darüber hinaus können wir bei der Entwicklung unserer Produktkandidaten Möglichkeiten zur Abschwächung von Nebenwirkungen nutzen, um Sicherheitsbedenken zu begegnen, die nicht für alle Gentherapien gelten, wie z. B. die Senkung der Dosis unserer Produktkandidaten bei wiederholter Verabreichung oder das Absetzen der Behandlung, um unerwünschte Nebenwirkungen möglicherweise zu lindern...

Unsere mRNA-Produktkandidaten basieren auf neuartigen Technologien, und alle von uns entwickelten Produktkandidaten könnten komplex und schwierig herzustellen sein. Wir könnten auf Schwierigkeiten bei der Herstellung, der Produktfreigabe, der Haltbarkeit, den Tests, der Lagerung, dem Lieferkettenmanagement oder dem Versand stoßen. Wenn wir oder einer der Fremdhersteller, mit denen wir zusammenarbeiten, auf solche Schwierigkeiten stoßen, könnte sich unsere Fähigkeit, Materialien für klinische Studien oder ein zugelassenes Produkt zu liefern, verzögern oder gestoppt werden.

Die Herstellungsprozesse für unsere Produktkandidaten sind neu und komplex. Es gibt keine Immuntherapien, die bisher kommerzialisiert oder in einem solchen Maßstab hergestellt wurden. Aufgrund des neuartigen Charakters dieser Technologie und der begrenzten Erfahrung mit der Produktion in größerem Maßstab könnten wir auf Schwierigkeiten bei der Herstellung, der Produktfreigabe, der Haltbarkeit, den Tests, der Lagerung und dem Lieferkettenmanagement oder dem Versand stoßen. Diese Schwierigkeiten

könnten auf eine Vielzahl von Gründen zurückzuführen sein, einschließlich, aber nicht beschränkt auf die Komplexität der Produktion von Chargen in größerem Maßstab, Ausfälle von Anlagen, die Auswahl und Qualität von Rohstoffen und Hilfsstoffen, analytische Testverfahren und Produktinstabilität. In dem Bestreben, die Produkteigenschaften zu optimieren, haben wir in der Vergangenheit und könnten in der Zukunft Änderungen an unseren Produktkandidaten in Bezug auf deren Herstellungs- und Stabilitätsformulierung und -bedingungen vornehmen. Dies hat in der Vergangenheit dazu geführt und kann auch in Zukunft dazu führen, dass wir bei unzureichender Produktstabilität während der Lagerung und unzureichendem Nachschub Chargen für präklinische oder klinische Aktivitäten nachliefern müssen. Eine unzureichende Stabilität oder Haltbarkeit unserer Produktkandidaten könnte unsere Fähigkeit oder die unserer Kooperationspartner, die klinische Studie für diesen Produktkandidaten fortzusetzen, erheblich verzögern oder uns dazu zwingen, eine neue klinische Studie mit einem neu formulierten Medikamentenprodukt zu beginnen, da wir zusätzlichen präklinischen oder klinischen Nachschub herstellen müssen...

Der Prozess zur Herstellung von mRNA-Produktkandidaten ist komplex und kann, wenn er nicht unter gut kontrollierten Bedingungen entwickelt und hergestellt wird, die pharmakologische Aktivität nachteilig beeinflussen. Darüber hinaus haben wir bisher keine Immuntherapien im kommerziellen Maßstab hergestellt. Wir könnten bei der Skalierung unseres Herstellungsprozesses auf Schwierigkeiten stoßen, was sich möglicherweise auf die klinische und kommerzielle Versorgung auswirken könnte. Darüber hinaus könnten wir bei individualisierten Therapien auf Probleme bei der zeitnahen und effizienten Herstellung von Produkten stoßen, da solche Therapien auf Abruf hergestellt werden müssen, was sich möglicherweise auf die klinische und kommerzielle Versorgung auswirken könnte.

Da wir weiterhin neue Herstellungsprozesse für unsere Arzneimittelsubstanz und unser Arzneimittelprodukt entwickeln, können sich die Änderungen, die wir im Herstellungsprozess vornehmen, wiederum auf die Spezifikation und Stabilität des Arzneimittelprodukts auswirken. Änderungen in unseren Herstellungsprozessen können zum Ausfall von Chargen führen und dies könnte zu einer erheblichen Verzögerung unserer klinischen Studie führen. Unsere mRNA-Produktkandidaten könnten ein Stabilitätsprofil aufweisen, das zu einer geringeren als der gewünschten Haltbarkeit der endgültigen zugelassenen Immuntherapie führt. Dies birgt das Risiko von Nachschubbedarf, Lagerbestandsverlusten und höheren Warenpreisen...«

So geht es endlos weiter.

Update: Ein Kommentator merkt richtigerweise an, daß es hier um die Bewertung potentieller Risiken geht, die nicht eintreten müssen. Offenbar sind die möglichen

Probleme sehr aufwändig von einem ganzen Stab von Experten der Firma benannt worden. Die Impfkommision des RKI benötigte ganze vier Tage, um sie für unwesentlich zu halten und vom Tisch zu wischen.

Außerdem ist zu lesen:

»Am 30. August 2019 hat BioNTech Vereinbarungen mit der Bill & Melinda Gates Foundation ("BMGF") abgeschlossen, nach denen BioNTech bestimmte Forschungs- und Entwicklungsaktivitäten durchführen muss. Die Ausgabe von 3.038.674 Stammaktien mit einem Nennbetrag von 3.039 T€ wurde am 26. September 2019 in das Handelsregister eingetragen. Infolge der Transaktion erhöhte sich die Kapitalrücklage um T€ 46.826...

Außerdem haben wir ein letter agreement and investment agreement mit der Bill & Melinda Gates Foundation abgeschlossen, um die Entwicklung von Immuntherapien zur Prävention und/oder Behandlung von HIV und Tuberkulose sowie von bis zu drei weiteren Infektionskrankheiten voranzutreiben...

Wenn wir bestimmte wesentliche Verstöße begehen und diese nicht heilen (sofern ein solcher Verstoß heilbar ist), sind wir verpflichtet, die von der Bill & Melinda Gates Foundation gehaltenen Aktien zurückzukaufen.

Wenn wir einen bestimmten wesentlichen Verstoß gegen die schriftliche Vereinbarung mit der Bill & Melinda Gates Foundation oder BMGF begehen und dieser Verstoß nach einem bestimmten Zeitraum nicht geheilt ist (sofern heilbar), sind wir verpflichtet, entweder (i) die von der BMGF gehaltenen Aktien zurückzukaufen oder einen Dritten zu finden, der die Aktien von der BMGF erwirbt, in beiden Fällen zu einem Preis, der dem höheren der beiden folgenden Werte entspricht: dem ursprünglichen Kaufpreis oder dem Marktwert der Aktien zum Zeitpunkt des Rückkaufs, oder (ii) wenn wir die Anforderungen unter (i) nicht erfüllen können (z. B., (ii) wenn wir die Anforderungen unter (i) nicht erfüllen können (z. B. weil wir nicht über ausreichende Barreserven verfügen), dann müssen wir uns nach besten Kräften bemühen, das Rücktrittsrecht von BMGF so schnell wie möglich auszuüben, was bedeuten kann, dass wir die Aktien in Tranchen im Laufe der Zeit erwerben. Wenn wir verpflichtet sind, die Aktien von BMGF zurückzukaufen, könnte unsere Finanzlage wesentlich und nachteilig beeinflusst werden.«

(Hervorhebungen nicht im Original.)

📁 ALLGEMEIN

BIONTECH, IMPFUNG, RKI

32 Antworten auf „Horror-Risikokatalog von BioNTech“



Kassandro

10. DEZEMBER 2020 UM 14:44 UHR

mein Favorit: "Rekonvaleszentenseren".

Erinnert an einen durchschnittlichen Beipackzettel über Nebenwirkungen.

Soll auch hier niemand sagen, man hätte es nicht zumindest "ahnen" können.



Dr. Hartmut Reinke

10. DEZEMBER 2020 UM 15:09 UHR

Den Eindatz dieser Impfstoffe ist mindestens fahrlässig, sehe ich das falsch?



Andreas Rieß

16. DEZEMBER 2020 UM 13:48 UHR

Es ist Mord.



Fauvi

16. DEZEMBER 2020 UM 15:58 UHR

Wie und wann und von wem werden wir es erfahren?

Wir wissen schon so viel aber es hilft nichts. Die ganze Welt ist in ihrer Krallen!!!



Bee

10. DEZEMBER 2020 UM 15:18 UHR

"sind mRNA-basierte Medikamente so konzipiert, dass sie die Zell-DNA nicht irreversi-

bel verändern."

Reversibel wird Zell-DNA verändert, aber keine Panik. Es ist nicht irreversibel? Weil?

Warum wird überhaupt eine Gentherapie als Impfung verkauft??



Angelika

10. DEZEMBER 2020 UM 19:10 UHR

Das ist meiner Meinung nach genau die richtige Frage: Weshalb darf eine Gentherapie als Impfung bezeichnet werden. Die Zulassungsbedingungen von Impfungen vs. Therapien sind völlig anders.(Durchschnittliche Dauer für die Zulassung einer neuen Therapie sind 13.5 Jahre) kann man hier nachlesen:

<https://www.netdokter.de/medikamente/arzneimittelzulassung/>



Lucy

10. DEZEMBER 2020 UM 15:22 UHR

Wenn jetzt kein Schrei durch dieses Land geht, verliere ich den Glauben. Eine Regierung, die uns SO OFFENSICHTLICH ins Messer laufen lassen will, ja, wo sind wir denn hier? Bei den Schildbürgern? Was muss noch alles passieren?? LIEBE JUSTITZ : ERFÜLLT HIER ENDLICH EURE PFLICHT, ODER MÜSSEN ERST EINMAL ETLICHE MENSCHEN STERBEN??? Ich hab eine unbezähmbare WUT!!!



Franz Deubzer

10. DEZEMBER 2020 UM 18:02 UHR

Ja Lucy – jetzt ist wirklich Schluss ist mit lustig, jetzt wird's todernst. Wer das liest oder es vorgelesen bekommt wie vor einer OP, der kann einer Impfung nur noch zustimmen, wenn er blind, taub oder tot ist. Diese Liste ist ein Schocker, seit sechs Wochen in der Welt und keinen kümmert's? Die Pharmas wissen gar nicht, was sie tun, was draus wird, ob's Wirkung hat, ob's Kohle bringt und sie geben das alles auch noch offen zu! Würde man zu einem Piloten ins Flugzeug steigen, der noch nie eins geflogen hat?

Alles zielt darauf, aus uns einen maskierten, eingesperrten, verimpften dumpfen Klumpen zu machen. Eine amorphe, gesichts- und gestaltlose Masse. Ein unansteckbares Volk, eine durchseuchte immunisierte Herde, die nicht mehr krank wird und auch nicht mehr stirbt. Aber wer nicht mehr stirbt, lebt auch nicht mehr, er ist schon tot. Was machen wir jetzt?

**Lucy****10. DEZEMBER 2020 UM 19:50 UHR**

Klagen, denn ich werde mich eher totschiagen lassen, als mich in die Hände von Gaunern zu begeben.

**Fauvi****16. DEZEMBER 2020 UM 16:02 UHR**

Es ist zum Verzweifeln.
Es gibt keine Regierung.
Keine Justiz
Keine unabhängige MSM
Wir leben in einer gigantischen Lügenblase. Und in der werden wir auch sterben weil die breite Mehrheit ist/war schon immer zu dumm.

**Ayse Schneider****17. DEZEMBER 2020 UM 20:12 UHR**

Genau! Das ist wie ciklon B Gase im 3. Reich, dieses mal gegen den Rest der Menschheit!

**aa****17. DEZEMBER 2020 UM 20:21 UHR**

@Ayse Schneider: Da liegen schon Welten zwischen der planmäßigen Vernichtung von Millionen Menschen aus rassistischen Gründen und dem Einsatz von schlampig geprüften Impfstoffen!

**Flo****10. DEZEMBER 2020 UM 16:14 UHR**

Ich find vor allem den Unterton erschreckend „wenn's schlimme Nebenwirkungen gibt, können wir ja gar keine Kohle mehr machen...“

**Wolfbert**



10. DEZEMBER 2020 UM 17:32 UHR

Auch wenn ich mich in der pharmazeutischen Industrie nicht auskenne, möchte ich aufgrund meiner eigenen Berufserfahrung in anderen Industrien darauf hinweisen, dass Risikomanagement eine Rolle bezüglich Zertifizierung, Zulassung, Versicherung und vermutlich auch gesetzlicher Vorschriften spielt. Dazu gehört, alle denkbaren Risiken aufzuführen, sie anhand ihrer Auftrittswahrscheinlichkeit und möglichen Auswirkung zu bewerten und, wo erforderlich, Maßnahmen zu ergreifen, um Risiken zu beherrschen. Letzteres ist vermutlich nicht veröffentlichungspflichtig. Will sagen, dass die bloße Liste der Risiken nichts darüber aussagt, wie wahrscheinlich / gefährlich ein Risiko ist. An diese Infos werden wir vermutlich niemals drankommen. Dass die Impfstoffhersteller die Haftung ablehnen, sagt meiner Meinung nach aber genug darüber aus, wie sie selbst die Risiken bewerten. Und wenn sie dann noch von der Politik auf Knien angefleht werden, das Zeug zu verkaufen, möchte ich eher die Politik in Frage stellen als die Hersteller.



aa

10. DEZEMBER 2020 UM 17:47 UHR

@Wolfbert: Einverstanden! Müßten aber nicht die zulassenden Behörden diese Liste potentieller Risiken abarbeiten, um sie auszuschließen?



Wolfbert

10. DEZEMBER 2020 UM 18:55 UHR

Ohne, wie gesagt, die Regeln im Pharmageschäft zu kennen, würde ich erwarten dass zulassende Behörden die identifizierten Risiken (erneut) bewerten und ihre Entscheidung darauf begründen. Aus der Praxis kenne ich aber auch den Fall, dass das Ergebnis "von oben" schon vorgegeben ist und man an den Stellschrauben der geschätzten Auftrittswahrscheinlichkeit und Auswirkung so lange dreht, bis alles im grünen Bereich ist. Womit der ganze Ansatz natürlich ad absurdum geführt wird.



Lucy

10. DEZEMBER 2020 UM 20:01 UHR

Bitte, Wolfbert, Sie können ja die Petition, die Dr. Wodarg diesbezüglich auf den Weg gebracht hat, unterzeichnen. Auch hat Dr. Wodarg vor längerer Zeit ein sehr interessantes Video eingestellt, auf dem bereits zu Herrn Seehofers Zeiten durch ihn selbst bekundet wurde, dass Politik gegen die Pharmaindustrie nicht ankommt, sehr empfehlenswert. Ich für meine Person bin jedenfalls nicht bereit, mich in die Hände solcher Roulettespieler zu begeben.

**Sabine****11. DEZEMBER 2020 UM 1:09 UHR**

Dazu sind sie da, ich frage mich nur, wie sehr weisungsgebunden sie sind.

**Lucy****10. DEZEMBER 2020 UM 19:46 UHR**

Und wie, bitte schön, verhält es sie mit Bill Gates und seiner Gattin?

**Wolf****14. DEZEMBER 2020 UM 13:58 UHR**

Die müssten zuerst geimpft werden, um mit " gutem Beispiel" voran zugehen! Ebenso Spahn, Merkel, Drosten, Wieler, K. Schwab, von der Leyhen, u.v.a.m! Dann können wir echte klinische Beobachtungen machen!

Wolf

**Ayse Schneider****17. DEZEMBER 2020 UM 20:20 UHR**

Sie alle bekommen natürlich Salzwasser lösung als Impfung..

**Willi S.****10. DEZEMBER 2020 UM 18:46 UHR**

...in dem Textausschnitt wimmelt es nur so von "möglicherweise", "es könnte(n)", "nicht auszuschließen", "nicht garantieren" usw.

Nun ja, was kann diese Firma BioNTech denn überhaupt verbindlich zusichern, was ihre Produktleistungsmerkmale angeht?

Eigentlich doch Nüsch!

**Sabine****11. DEZEMBER 2020 UM 1:19 UHR**

Ich sehe es auch so, sie können kaum etwas verbindlich sagen, weil sie die dafür notwendigen Testverfahren nicht durchgeführt haben. Es ist offenbar auch unklar, was der Impfstoff wirklich bewirkt, weniger schwere Erkrankungsausprägung, aber dennoch weiter infektiös sein? Also ist die Pandemie doch nicht zu Ende, wenn es einen Impfstoff gibt, laut Frau Merkel. Sie wollen es anscheinend ewig weiter ziehen. Sehr bedenklich finde ich, dass dieser „unklare“ Impfstoff an den Damen und Herren in den Alten- und Pflegeheimen eingesetzt werden soll, ungetestet an diesen Gruppen. Ich befürchte ganz viele „Impffehler“, mir wird ganz anders. Und ich sehe darin leider einen Plan.



C.F.

10. DEZEMBER 2020 UM 18:49 UHR

Was ist eigentlich los mit dem gesunden Menschenverstand? Was ist los mit der Justiz?

Herrgottnochmal, gerade weil sie „es“ nicht verschleiern sondern offen darlegen müsste doch jeder, der einigermaßen klar bei Verstand ist, sich die Haare raufen und dem Spuk ein Ende machen wollen!

Ach Shiet, ich kann es mir selber beantworten!

Es gibt nur 2 Grundgefühle; Angst und Liebe.

Alle anderen leiten sich davon ab... und die Angst regiert!

Lasst uns endlich die Liebe einladen, zu diesem Spiel, lasst uns alle uns darauf konzentrieren, was wir wirklich wollen... Freiheit, Wertschätzung, Dankbarkeit ... am Leben zu sein und zu bleiben.

Die Energie folgt der Aufmerksamkeit!

Je mehr Angst wir in dieser Welt „fühlen“ desto mehr entsteht davon.

Das ist Gesetz. Das Gesetz der Resonanz!

Und das ist kein „Schwachsinn“... fühl mal rein!



Lucy

10. DEZEMBER 2020 UM 20:06 UHR

Es gibt auch noch was anderes: FREIHEIT !! Ich habe heute gerade anlässlich eines Beitrages von Dr. Eugen Drewermann gelernt, dass nach Kant Freiheit ein Postulat außerhalb des empirischen Ich ist und somit unangreifbar, ähnlich wie die Religion. Und ich denke, es lohnt sich, dafür zu kämpfen, oder??

**Jo****10. DEZEMBER 2020 UM 18:52 UHR**

Hey, nicht so kritisch, das ist doch ein Finanzbericht! Den Aktionären MUSS man doch die absolute Wahrheit sagen. Sonst kommen die noch auf die Idee, auf Schadenersatz zu klagen.

Bei den Kunden/Impfopfern ist das nicht so wichtig. Die kriegen sowieso keinen Schadenersatz, brauchen keine Aufklärung ... und haben schließlich auch keinen finanziellen, sondern nur körperlichen Schaden.

Erinnert auch ein bißchen an VW.

**Ernst Stoessel****10. DEZEMBER 2020 UM 20:22 UHR**

Das hat den Charakter einer Gewinnwarnung, gerichtet an jetzige und künftige Investoren.

Wenn man der dummen Öffentlichkeit schon die Wahrheit vorenthält, muss man wenigstens die Geldgeber informieren. Denn die könnten ja im Verlustfall arg böse werden.

**Marlowe****10. DEZEMBER 2020 UM 21:14 UHR**

Die US-Börsenvorschriften sowie die Behörden sind strenger als die deutschen Wirecard-Überseher, daher dürfte eine solche Risikodarstellung von Juristen geprüft und möglichst umfangreich dargestellt werden, um etwaige Klagen in den USA zu vermeiden. Dennoch passt diese Liste offensichtlich nicht zur der wohlwollenden Präsentation in den Medien des Impfstoffs.

Zum anderen "deutschen" (weil formaler Sitz in NL) Star-Impf-Unternehmen, Curevac aus Tübingen, das inzwischen an der Börse das Vierfache der Commerzbank wert ist: Dieses Unternehmen gibt es seit 20 Jahren. Ist also eine reife Firma. Mehrere 100 Mitarbeiter. Also nicht klein. Macht dafür aber eher kleine Umsätze (rund 50 Mio.). Ich finde auf den eher spärlichen Internet-Seiten auch keine Hinweise auf fertige Medikamente. Ist das eine reine Auftragsforschungs-Bude? Dann aber so hoch bewertet? Dann hängt der ganze Erfolg einzig und allein am Corona-Impfstoff. Wissen denn die Finanzmärkte, wie CVAC am etwaigen Erfolg eines Impfstoffs finanziell beteiligt wird? Passt das zum Börsenwert? Oder ist das in Punkto Substanz mit berühmten deutschen Virologen vergleichbar...

**Daniel****13. DEZEMBER 2020 UM 18:17 UHR**

Ich würde gerne mal das Originaldokument sehen. Es ist im Netz nicht auffindbar.



aa

13. DEZEMBER 2020 UM 18:31 UHR

@Daniel: Der Link funktioniert doch, oder? https://www.sec.gov/Archives/edgar/data/1776985/000156459020053062/bntx-ex991_6.htm



Daniel

13. DEZEMBER 2020 UM 18:56 UHR

Hatte ich übersehen. Danke.



Franzi

20. DEZEMBER 2020 UM 17:13 UHR

Es ist nun endlich soweit, dass wir gezwungen werden, Verantwortung für unsere Gesundheit in die Hand zu nehmen, nein, ich sollte schreiben, für unsere Gesundheit zu KÄMPFEN.

Dieser Kampf ist lange überfällig und führt uns vor Augen, was vermeintlicher Gesundheitsschutz eigentlich bedeutet: auf jeden Fall kein blindes Vertrauen in Ärzte, verordnete Heilmethoden oder Impfungen.

Jeder, der hinschauen möchte, hat nun die beste Gelegenheit, um zu erkennen, dass es hier nicht in erster Linie nur um Interessen geht, finanzielle Interessen, Machtausübung, Spiele mit der Angst, unlautere Methoden, Heraufbeschwörung nicht vorhandener Gefahren, um Absatzmärkte zu generieren.

Wer hätte dies so krass vermutet? Wohl nur die wenigsten von uns.

Es sind immer wieder die gleichen Player, die in diesem Zusammenhang auftauchen.

Man kann nur beten, dass dieses teuflische Gift aus dem Verkehr gezogen werden wird, bevor flächendeckend Schaden entstanden ist.