

# Biontechs Zulassungstricks

Die Pharma-Firma rühmt sich, im Rekordtempo einen Impfstoff entwickelt zu haben. Dabei blieb die Sicherheit auf der Strecke, wie aus amtlichen Dokumenten hervorgeht.

Philipp Gut

Die Entwicklung und Zulassung der mRNA-Impfstoffe war eine Hauruckübung, die in der Medizingeschichte beispiellos ist. Dies betonen zumindest zwei Persönlichkeiten, die es wissen müssen: In ihrem gemeinsam mit Joe Miller verfassten Buch «Projekt Lightspeed» beschreiben die Biontech-Gründer Ugur Sahin und Özlem Türeci den «Weg zum Biontech-Impfstoff – und zu einer Medizin von morgen». Darin erzählen die Autoren unter anderem, wie sie alles darangesetzt hätten, die ordentlichen Zulassungsprozesse eben bis zur «Lichtgeschwindigkeit» zu beschleunigen.

Demnach traf sich Ugur Sahin mit der für die Zulassung zuständigen deutschen Bundesbehörde, dem Paul-Ehrlich-Institut, im Februar 2020. Die Behörde habe ihm dabei zugesichert, «dass sie die einzelnen Abschnitte des Vorgangs straffen und seine Dauer verkürzen konnte, sodass er nur noch drei Monate in Anspruch nehmen würde». Doch Sahin war auch mit dieser bereits sehr weit gehenden Ausnahmeregelung nicht zufrieden. «Er wollte innerhalb weniger Wochen mit den klinischen Tests beginnen», heisst es in «Projekt Lightspeed» weiter.

Sahin setzte in der Folge seine Mitarbeiterin Claudia Lindemann, inzwischen zur Direktorin «Nonclinical Safety» bei Biontech aufgestiegen, unter Druck: «Komm schon, Claudia. Wir müssen eine Lösung finden.»

## Menschen als Versuchskaninchen

Die Lösung war – zurückhaltend formuliert – kreativ. Lindemann suchte verzweifelt nach der fehlenden Legitimation, um die geltenden Sicherheitsstandards zu umgehen. Im O-Ton der Biontech-Gründer klingt das so: «Gemäss Ugurs Drängen begann Lindemann also mit ihrer Suche nach Möglichkeiten, die Studie zu beschleunigen.» Fündig wurden die Bion-



«Komm schon, Claudia.»

tech-Leute nach eigenen Angaben schliesslich in einem kurzen Absatz eines abgelegenen Papiers der Weltgesundheitsorganisation (WHO) zu Ebola-Impfstoffen aus dem Jahr 2005 («Annex 1 of WHO Technical Report Series, No. 924»). In «Projekt Lightspeed» heisst es dazu: «In für Fachfremde unverständlichen Formulierungen empfehlen die Verfasser den Regulierungsbehörden, es den Arzneimittelherstellern im Fall einer Gesundheitskrise zu ermöglichen, bereits nach Vorlage eines Interimsberichts mit den Versuchen von Phase I zu beginnen.» Die sonst notwendigen präklinischen Tierversuche müssten «vor Beginn der Humanstudien nicht unbedingt abgeschlossen sein», interpretieren Sahin und Türeci die Passage aus dem WHO-Papier. Mit anderen Worten: Die Versuchskaninchen waren die Menschen.

Die staatliche Zulassungsbehörde winkte dies offenbar anstandslos durch: «Claudia Lindemann legte diesen Vorschlag in mehreren Videokonferenzen dem Paul-Ehrlich-Institut vor, und die Experten der Bundesbehörde gaben ihr grünes Licht.» So einfach war das – das Menschenexperiment konnte beginnen. Und dies ausdrücklich ohne toxikologische Studien (Tierversuche) und ohne «die Untersuchung der sorgfältig entnommenen Organe und die

mikroskopische Kontrolle dieser Proben», wie die Biontech-Spitzen einräumen.

Forscht man noch etwas tiefer nach, stösst man auf weitere Fragezeichen. In dem angeblich für «Fachfremde unverständlichen» WHO-Papier, das die Legitimation für die abgekürzten Sicherheitschecks liefern soll, steht in der entscheidenden Passage Folgendes: «Eine Sicherheitsbewertung, einschliesslich Studien zur Toxizität bei wiederholter Verabreichung und zur lokalen Verträglichkeit, ist in der Regel für alle neuen Impfstoffkandidaten erforderlich, es sei denn, dies ist anderweitig

hinreichend gerechtfertigt.» Ein Verzicht auf Toxizitätsstudien sei nur möglich, «wenn ausreichende Daten zur Toxizität» und «klinische Erfahrungen zur Sicherheit vorliegen».

Diese klinischen, also in Humanstudien erhobenen Sicherheitsgarantien lagen zum Zeitpunkt der Bewilligung des «Produktkandidaten BNT 162» – des mRNA-Impfstoffs von Biontech/

*«Es wurden keine pharmakologischen Studien zur Sicherheit durchgeführt.»*

Pfizer, genannt Comirnaty – durch das Paul-Ehrlich-Institut aber offensichtlich nicht vor. Hinzu kommt: Die von Biontech als Rechtfertigung für den Verzicht auf seriöse präklinische Studien bemühte WHO-Richtlinie von 2005 ist veraltet: Sie wurde 2017 durch eine neue ersetzt, die explizit – wie es vernünftigerweise zu erwarten ist – eine «Untersuchung der Sicherheit» («exploration of safety») fordert. Dies in Übereinstimmung mit zahlreichen weiteren Richtlinien der WHO, des Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS), des International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use,

der zuständig ist für die Harmonisierung der Beurteilungskriterien von Arzneimitteln, sowie der einzelnen staatlichen Zulassungsbehörden.

Nun ist in dieser Sache Aufsichtsbeschwerde bei Bundesgesundheitsminister Karl Lauterbach gegen den Präsidenten des Paul-Ehrlich-Instituts, Professor Klaus Cichutek, wegen des Verdachts auf rechtswidrige Genehmigung klinischer Studien «trotz ungenügender Sicherheitsdaten» eingegangen. Die Beschwerde, die der *Weltwoche* vorliegt, macht geltend, es sei aufgrund der Aussagen der Biontech-Gründer Sahin und Türeci davon auszugehen, «dass für den mRNA-Impfstoff Comirnaty von Biontech keine präklinischen Sicherheitsstudien durchgeführt wurden». Ausserdem gehe aus den Aussagen der Verantwortlichen hervor, dass der Verzicht auf diese Sicherheitsstudien «bereits vor Beginn der klinischen Phase vom Paul-Ehrlich-Institut explizit genehmigt wurde».

### Erstaunliche Fakten

Eine weitere Spur in diesem Medizinal-Krimi führt zum Geschäftsbericht von Biontech für das Jahr 2019 mit Datum vom 14. Mai 2020. Ihm ist zu entnehmen, dass die präklinischen Studien für Comirnaty abgeschlossen seien und die (humanmedizinische) Phase I begonnen habe.

Die Frage drängt sich auf: Wie konnten zu diesem Zeitpunkt die Tierversuchsstudien abgeschlossen gewesen sein, wenn sie – nach Angaben der Verantwortlichen in ihrem Buch «Projekt Lightspeed – gar nicht ordentlich durchgeführt, sondern bewusst abgekürzt oder ausgelassen worden waren?

Das Praktische an diesem Fall ist, dass er so gut dokumentiert ist. In einem Bericht der australischen Regierung zu Comirnaty («Nonclinical Evaluation Report», Australian Government, Department of Health, Therapeutic Goods Administration) in Zusammenarbeit mit dem Biontech-Kollaborationspartner Pfizer vom Januar 2021 heisst es wörtlich: «No safety pharmacology studies were conducted.» Zu Deutsch: «Es wurden keine pharmakologischen Studien zur Sicherheit durchgeführt.» Deutlicher könnte man es nicht festhalten.

Fazit: Das sind insgesamt erstaunliche Fakten, die erst noch aus völlig unverdächtigen Quellen stammen. Wenn die verantwortlichen Hersteller und Behörden selbst angeben, dass bei dem allein im Fall von Biontech/Pfizer im Rahmen der «grössten Impfkampagne der Geschichte» (NZZ) über eine Milliarde Mal verkauften und überdies komplett neuartigen, mithin unerprobten mRNA-Impfstoff «keine pharmakologischen Studien zur Sicherheit» gemacht worden sind, reibt man sich die Augen. Der Fall Biontech/Pfizer, der sich von demjenigen anderer Hersteller von Covid-19-Impfstoffen nicht wesentlich unterscheiden dürfte, wird Öffentlichkeit und Behörden (sowie möglicherweise auch Gerichte) dafür mit Sicherheit weiter beschäftigen.

# Falsche Sparapostel an der Werdstrasse

Ueli Maurer sei für die Berner Schuldenwirtschaft verantwortlich, schreibt der *Tagi*. Das ist lachhaft.

Marcel Odermatt

**S**eine Rücktrittsankündigung vor den Bundeshausmedien nutzte Ueli Maurer für einen Rundumschlag. Er lese keine Zeitungen mehr, weil diese keine Nachrichten, sondern nur noch linke Meinungen verbreiten würden. Das Radio müsse er nach wenigen Minuten abstellen. Die Auswahl der Themen und die Moderation hätten nichts mit der Welt zu tun, in der er lebe. «Da stelle ich fest, dass ich wahrscheinlich alt geworden bin oder Sie links.»

Bei den Journalisten kam die Kapuzinerpredigt schlecht an. Sie machten einen auf beleidigte Leberwurst. Der Magistrat habe nur Verachtung für die «vierte Gewalt» übrig, klagten sie. Richtig ist: Das Verhältnis zwischen den Medien und dem Bundesrat ist kompliziert. Während Maurers langer Laufbahn versuchten Journalisten immer wieder, sein Privatleben an die Öffentlichkeit zu zerren und zu skandalisieren. Das ging so weit, dass Maurer entschied, mit gewissen Exponenten der Zunft nicht mehr zu sprechen.

### «Der rote Ueli»

Wie kam's dazu? Maurer steht symbolisch für den Aufstieg und den Erfolg der SVP in den vergangenen Jahrzehnten. Die meisten Journalisten im Bundeshaus mögen die SVP nicht. Also versuchen sie, deren Zugpferden am Zeug zu flicken – in der Hoffnung, die ungeliebte Partei als Ganzes zu schwächen.

Das jüngste Beispiel liefert der *Tagi*. Die Zeitung will Finanzminister Maurer ernsthaft die Schuld für die Schuldenwirtschaft des Bundes in die Schuhe schieben. Unter dem Titel «Hochdefizitäre Bundesfinanzen – Der rote Ueli und sein schwieriges Vermächtnis» lancierte das Blatt einen Frontalangriff auf Maurer. Angeblich hat der SVP-Bundesrat im Finanzdepartement versagt. «Wer soll das jetzt aufräumen?», fragt die Redaktion bang. Als ob die *Tagi*-Journalisten an der Werdstrasse jemals als Sparapostel verhaltensauffällig geworden wären.

Wer je auch nur in die Nähe des Bundeshauses gekommen ist, weiss um den Wahr-

heitsgehalt dieser Story. Er liegt bei genau null. Es ist Maurer, der seit Monaten jeden Auftritt dazu nützt, auf die überbordenden Ausgaben des Bundes hinzuweisen. Ob zusätzliche Gelder für die Armee, hohe Beamtenlöhne oder der Corona-Schuldenberg – Maurer mahnt, Maurer warnt. Trotzdem überstimmen ihn seine Kollegen im Bundesrat regelmässig. Und die Medien applaudieren, allen voran der *Tages-Anzeiger*. Wenn sich Maurer zu laut wehrt, erinnern sie ihn höchstens ans Kollegialitätsprinzip.

Auch im Parlament hat der Finanzminister keinen Stich. Die Räte beschliessen Mehrausgaben, als gäbe es kein Morgen (*Weltwoche* Nr. 39/22). In der jüngsten Budgetdebatte im Nationalrat wies Maurer nochmals darauf hin. Vom *Tages-Anzeiger* war nicht das leiseste Wort der Unterstützung zu vernehmen.

Zuletzt hat Maurer einige Tage in den Golfstaaten verbracht. Dabei wagte er als einziger Vertreter der Landesregierung, die Nati an der Fussball-Weltmeisterschaft in Katar anzufeuern. Was die Schweizer Zeitungen schreiben, dürfte für ihn noch weiter weg als sonst schon sein. Falls nicht, wird er sich wohl fragen, ob seine Medienkritik bei der Rücktrittsankündigung nicht zu milde ausgefallen sei.



«Wer soll das aufräumen?»: Bundesrat Maurer.