



RA Dr. Brigitte Röhrig (RA f. deutsches und europäisches Arzneimittelrecht), RA Bodo Schiffmann (Geleitwort), Dr. med. Gunter Frank (Vorwort), RA David Jungbluth (Nachwort): „Die Corona-Verschöpfung – Wie Milliarden, Politiker und Staatsdiener wissentlich und willentlich Freiheit und Gesundheit ausradieren“ Teil III: Die Zulassungsentscheidung – Was wussten die Verantwortlichen zu diesem Zeitpunkt und was wussten sie noch nicht? 5 Erkenntnisse über die Durchführung und Ergebnisse der Zulassungsstudie „C4591001“ von Pfizer, S.378-384, Rubikon XI/2023

5.1 Wesentliche Voraussetzungen für die Durchführung einer ersten klinischen Studie am Menschen lagen nicht vor*

FN 145 VERORDNUNG (EU) Nr. 536/2014 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 16. April 2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG
<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32014R0536>

FN 146 ERSTE KLINISCHE STUDIE mit „genbasierter mod-mRNA-Injektionen“ am Menschen, Sponsor Name: BioNTech SE, EudraCT Number: 2020-001038-36 „A multi-site, Phase III/II, 2-part, dose escalation trial investigating the safety and immunogenicity of four prophylactic SARS-CoV-2 RNA vaccines against COVID-19 using different dosing regimens in healthy and immunocompromised adults“ Start Date: 2020-04-20 Global end of trial date: 13 Apr 2022
www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=2020-001038-36

• Wo bleibt die Unabhängigkeit der staatlichen Behörden?
 • Wurden die Teilnehmer der klinischen Studien darüber aufgeklärt, dass die üblicherweise für die Durchführung der ersten klinischen Studie am Menschen bestehenden Bedingungen nicht eingehalten wurden?

FN 147 Stellungnahme des PEI im Rahmen der öffentlichen Konsultation zum Entwurf der RL 2009/120/EG (= Richtlinie 2009/120/EG zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel im Hinblick auf Arzneimittel für neuartige Therapien <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2009:24:0003:0012:DE:PDF>) zur Änderung des Annex I der RL 2001/83/EG (= Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:02001L0083-020112116>) http://ec.europa.eu/assets/health/human-use/advtherapies/annex1_directive200183ec_en.zip

FN 148 Joe Miller mit Dr. Özlem Türeci und Dr. Ugur Sahin (CREATORS OF The BioNTech – Pfizer VACCINE): „Projekt Lightspeed – Der Weg zum BioNTech-Impfstoff – und zu einer Medizin von Morgen“ (The Vaccine: Inside the Race to Conquer the COVID-19 Pandemic) Audible, Newark 2021) Aus dem Englischen von Henriette Zeltner-Shane, Hainer Kober, Elisabeth Liebl, Sylvia Bieker, Rita Seuß, Barbara Steckhan, Thomas Wollermann, S.74f, Rowohlt 2021

FN 149 Anna H Malczyk, Alexandra Kupke, Stefanie Prüfer, Vivian A Scheuplein, Stefan Hutzler, Dorothea Kreuz, Tim Beisser, Stefanie Bauer, Stefanie Hubich-Krau, Christiane Tondera, Hosam Shams Eldin, Jörg Schmidt, Jülia Vergara-Alert, Yasemin Süzer, Janna Seifried, Kay-Martin Henschmann, Ulrich Kalinke, Susanne Herold, Ugur Sahin, Klaus Cichutek, Zoe Waibler, Markus Eickmann, Stephan Becker, Michael D Mühlebach (09.09.2015): „A Highly Immunogenic and Protective Middle East Respiratory Syndrome Coronavirus Vaccine Based on a Recombinant Measles Virus Vaccine Platform“ J Virol. 2015 Nov;89(22):11654-67. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26355094/>

FN 150 DZIF Deutsches Zentrum für Infektionsforschung: Prof. Dr. Klaus Cichutek (Präsident des PEI) Koordinator Produktentwicklung bei DZIF, www.dzif.de/de/klaus-cichutek

Externer Partner des DZIF ist BioNTech: FN 151 „In Zusammenarbeit mit BioNTech und dem dem biopharmazeutischen Forschungsinstitut TRON-Translationale Onkologie an der Universität Mainz erforscht das DZIF „RNA-basierte Impfstoffe für ausgewählte Virusfamilien mit humanpathogenem Potenzial“ und bringt sie anschließend in die präklinische und frühe klinische Entwicklung.“ www.dzif.de/de/kooperation/biontech

FN 152 TRON-Translationale Onkologie (GmbH) - TRONs Persönlichkeiten: Ugur Sahin, Özlem Türeci, Christoph Huber – BIONTECH „Um diese Herausforderungen anzugehen, wurde TRON 2010 als gemeinnützige Gesellschaft gegründet. Die Vision der Mitbegründer Ugur Sahin, Christoph Huber und Özlem Türeci ist es, die klinische Umsetzung innovativer Wissenschaft zu erleichtern, indem öffentliche und private Akteure zusammengebracht werden und die Lücke zwischen Forschungserkenntnissen und ausgereifter Produktentwicklung geschlossen werden kann. Das Land Rheinland-Pfalz, die Johannes Gutenberg-Universität Mainz und die Universitätsmedizin Mainz sind ebenfalls beteiligt. Ugur Sahin war von 2010 bis 2019 als wissenschaftlicher Geschäftsführer tätig und unterstützt das TRON nun als wissenschaftlicher Berater. Christoph Huber, mit seiner Leidenschaft für Krebsimmuntherapie und effektive transdisziplinäre Zusammenarbeit, begleitet TRON weiterhin als Berater der Geschäftsführung und des Aufsichtsrats. <https://www.tron-mainz.de/de/ueber-us>

Der Begriff Translational Medicine (TM) (von englisch: translation = übersetzen) – oder Translational Research im Gesundheitswesen – beschreibt Aktivitäten und Maßnahmen, die sich mit der Umsetzung von Forschungsergebnissen aus Medizin und Gesundheitswissenschaften in der Gesundheitsversorgung beschäftigen. https://de.wikipedia.org/wiki/Translational_Medicine

FN 153 Prof. Christopher Huber: „Prof. Christopher Huber, M.D. is a co-founder of BioNTech and has served as a member of our Supervisory Board since 2008. Prof. Huber has more than 50 years of professional experience in hematology, oncology and translational immunology. Prof. Huber served as Chairman of the Department of Hematology and Oncology at the Johannes-Gutenberg University Mainz from 1990 to 2009 and, since 2009, has served as Chairman Emeritus of the Department of Hematology and Oncology. Prof. Huber was a co-founder of Ganymed Pharmaceuticals AG, now a subsidiary of Astellas. He is an executive board member of CIMT and a board member of C13. From 2018 to April 2019, Prof. Huber served as a member of the supervisory board of TRON. Prof. Huber earned his M.D. at the University of Innsbruck. <https://investors.biontech.de/de/christopher-huber>

Die enge Zusammenarbeit zwischen Verantwortlichen des PEI einerseits und Ugur Sahin und Özlem Türeci andererseits wird auch offen im Buch „Projekt Lightspeed“ dargestellt. FN 154 Joe Miller mit Dr. Özlem Türeci und Dr. Ugur Sahin (CREATORS OF The BioNTech – Pfizer VACCINE): „Projekt Lightspeed – Der Weg zum BioNTech-Impfstoff – und zu einer Medizin von Morgen“ (The Vaccine: Inside the Race to Conquer the COVID-19 Pandemic) Audible, Newark 2021) Aus dem Englischen von Henriette Zeltner-Shane, Hainer Kober, Elisabeth Liebl, Sylvia Bieker, Rita Seuß, Barbara Steckhan, Thomas Wollermann, S.70ff, Rowohlt 2021