



27.04.2020

Transkript

„RNA-Impfstoffe: der schnellste Weg zum Impfschutz gegen SARS-CoV-2?“

ExpertInnen auf dem Podium

▶ **Prof. Dr. Uğur Şahin**

Vorstandsvorsitzender BioNTech, Mainz

▶ **Dr. Mariola Fotin-Mleczek**

Leiter der Abteilung Epidemiologie, Helmholtz-Zentrum für Infektionsforschung (HZI), Braunschweig

▶ **Frau Fotin-Mleczek konnte leider aufgrund technischer Probleme der Veranstaltung nicht beitreten.**

▶ **Prof. Dr. Klaus Cichutek**

Präsident des Paul-Ehrlich-Instituts – Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel (PEI), Langen

▶ **Annegret Burkert**

Redakteurin für Medizin und Lebenswissenschaften, Science Media Center Germany, und Moderatorin dieser Veranstaltung



Transkript

Moderatorin: (00:00)

Hallo, guten Tag und herzlich Willkommen zu einem weiteren virtuellen Briefing des Science Media Center. Heute möchten wir über RNA-Impfstoffe sprechen. Wenn man in der Literatur zu Impfstoff-Konzepten sucht, dann kann man häufig lesen, dass RNA-Impfstoffe ein großes Potenzial für Pandemie-Situationen aufweisen, weil man die RNA-Sequenz schnell an den neuen Erreger anpassen könnte, die Impfstoffe sicher seien und rasch in großen Mengen produziert werden könnten. Nun sind wir in einer solchen Pandemie-Situation und möchten diese noch recht neue Variante der Impfstoffherstellung und ihr Potenzial besser verstehen. Wie funktionieren diese Impfstoffe? Welche Kandidaten gibt es genau? Und worin unterscheiden sich verschiedene RNA-Impfstoff-Kandidaten? Zu diesem Anlass haben wir auch ein Fact Sheet für Sie zusammengestellt, welches Sie innerhalb der nächsten Stunden zugeschickt bekommen und auf unserer Website ab morgen herunterladen können. Dieses liefert ein paar Hintergrundinformationen zu den RNA-Impfstoffen, auch gerade jetzt, im Hinblick auf die Corona-Krise. Jetzt haben Sie aber erst einmal die Chance, Ihre Fragen zu diesen Impfstoffen an die Entwickler zu stellen – bis jetzt an einen Entwickler. Wir warten noch auf die zweite. Außerdem begrüße ich heute Herrn Cichutek vom Paul-Ehrlich-Institut. Ich bitte die Journalisten, dass sie ihre Fragen stellen können, und zwar über die Chat-Funktion. Wir werden diese dann hier sammeln und an die Experten weitergeben. Jetzt möchte ich mal anfangen mit Herrn Professor Dr. Ugur Sahin, er ist Vorstandsvorsitzender der Firma BioNTech in Mainz und darüber hinaus Professor für die Experimentelle Onkologie an der Johannes Gutenberg-Universität Mainz. Hallo, Herr Sahin! Bisher wurde ja noch kein RNA-Impfstoff zugelassen und sie forschen an RNA-Impfstoffen. Und gerade jetzt bei SARS-CoV-2 haben Sie auf dieses Pferd der RNA-Impfstoffe gesetzt und wir würden gerne verstehen: Wie weit sind Sie und wo sehen Sie die entscheidenden wissenschaftlichen Hürden bei der Herstellung dieser Impfstoffe?

Uğur Şahin: (02:32)

Wir haben ja letzte Woche auch über eine Presseerklärung des Paul-Ehrlich-Instituts gehört, dass wir für unsere ersten Impfstoff eine Zulassung für eine klinische Prüfung bekommen haben. Das ist der erste Schritt, um einen Impfstoff, der zunächst einmal präklinisch untersucht worden ist, auch klinisch zu testen. Wir haben für unseren Impfstoff uns zunächst mal orientiert daran, welche Oberflächenstrukturen und Merkmale des Virus für einen Impfstoff-Entwicklung infrage kommen. Und aufgrund der Ähnlichkeit dieses Virus zu einer Virus-Familie war von Anfang an klar, dass das sogenannte Spike-Protein als Kandidat für einen Impfstoff infrage kommt und daran haben wir uns orientiert. Wir haben also verschiedene Fragmente und verschiedene Teile des Spike-Proteins getestet. Ein mRNA-Impfstoff ist eine genetische Information, die dann dem zu Impfenden zugeführt werden muss und diese Information trägt jetzt in unseren Impfstoffen einen Teil oder die gesamte Information dieses Spike-Proteins, um eine Immunantwort zu induzieren. Wir stehen jetzt vor der klinischen Testung, haben präklinische Resultate, die darauf hinweisen, dass das auch klinisch funktionieren könnte.

Moderatorin: (04:19)

Ja, leider ist Frau Mariola Fotin-Mleczek immer noch nicht da. Sie würde ich natürlich auch gerne fragen, warum die Firma CureVac, die zweite Firma in Deutschland, die auf dieses Pferd gesetzt hat, sich damit beschäftigt. Aber leider ist sie noch nicht im Chat beigetreten. Deswegen gehe ich jetzt mal weiter zu Herrn Cichutek, er ist Präsident des Paul-Ehrlich-Instituts – das Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel. Sie sitzen in Langen in Hessen und verantworten die Zulassung von medizinischen Produkten sowie dieser RNA-Impfstoffe. Welche behördlichen Hürden gibt es denn auf dem Weg zur Zulassung?



Klaus Cichutek: (05:01)

Zum einen ist es eine Genehmigung zur klinischen Prüfung, das müssen wir von einer Zulassung unterscheiden, weil eine Zulassung ist die Endabnahme, bevor Impfstoff-Produkte vermarktet werden können und breit angewandt werden können. Es handelt sich hier um eine erste klinische Prüfung, aber da wir natürlich die Entwicklungen beschleunigen wollen, haben wir auch gleich zugestimmt, dass es eine Kombination von Phase I und Phase II ist. Das heißt, da werden normalerweise klinische Prüfungen separat gemacht, aber in diesem Fall konnten wir einer Kombination zustimmen. Diese ist zwischendurch aber natürlich damit verbunden, dass uns noch Daten vorgelegt werden, die dann evaluiert werden von den Experten und Expertinnen des Instituts. Dann werden die weiteren Genehmigungsschritte unternommen. Wir haben natürlich Anforderungen, die sich ganz normal ergeben. Es ist notwendig, dass sie eine qualitätsgesicherte Herstellung nachweisen, denn das Prüfmaterial muss ja für die Anwendung am Menschen geeignet sein, und da ist die Herstellung schon mit einigen Anforderungen verbunden, die normalerweise bei einer Herstellung im Labor nicht gewährleistet sind. Das bedingt auch, dass die zuständige Landesbehörde eine Herstellungserlaubnis erteilt hat. Da werden übrigens bei einer vorhergehenden Inspektion auch die Experten und Experten des Paul-Ehrlich-Instituts hinzugezogen. Die nächsten Schritte sind dann einige präklinischen Untersuchung, wie wir sagen. Das heißt, das sind Untersuchungen im Labor oder am Tier, aber auch unter bestimmten Qualitätssicherungsbedingungen. Und hier war es selbstverständlich notwendig nachzuweisen, dass die mit dem speziellen Herstellungsprogramm des Antragstellers hergestellten Produkte in der Lage sind, eine Immunantwort zu erzeugen. Das wird am Tier gemacht, normalerweise in der Maus. Denn Sie wollen ja sicher sein, dass die Konstrukte dann auch tatsächlich die Erbinformation für das Spike-Protein oder einen Teil davon auf wenige Körperzellen übertragen können. Diese Körperzellen bilden dann den Erregerbestandteil, der ungefährlich ist, und dann springt das Immunsystem an und erzeugt eine Immunantwort. Zweitens: Die Immunantwort sollte spezifisch sein. Wir sollten hier unterscheiden mit präventiven Impfstoffen, die spezifisch sind, mit denen wir es hier zu tun haben. Es gibt ja neuerdings auch einige Ansätze, wo andere Impfstoffe, andere immun-stimulatorische Effekte eingebracht werden sollen, um generell möglicherweise auch therapeutisch zu helfen. In diesem Fall handelt es sich wirklich um einen spezifischen Ansatz. Dann ist es natürlich notwendig, generell toxikologisch nachzuforschen, ob es Anzeichen für Risiken gibt. Das muss man tun, damit man hinterher weiß, dass zumindest Risiken für die ersten Probanden, wenn der Impfstoff im Rahmen der klinischen Prüfung angewandt wird, gering sind und überschaubar sind. Und vielleicht sollte ich auch noch erwähnen, neben der Genehmigung der klinischen Prüfung durch das Paul-Ehrlich-Institut gibt es selbstverständlich immer auch eine zustimmende Bewertung der Ethikkommission.

Moderatorin: (08:15)

Wenn jetzt nach der ersten klinischen Prüfung der Impfstoff nicht gefährlich ist: Wie testet man weiter? Oder welche Kriterien muss dieser Impfstoff aufweisen, um nachzuweisen, dass er wirklich wirksam ist? Reicht da der Antikörpernachweis? Oder ist es dann so, dass man Freiwillige fragt, ob sie sich nach einer Impfung auch infizieren lassen würden?

Klaus Cichutek: (08:44)

Zunächst ist es so, dass nach der Phase I der klinischen Prüfung, die tatsächlich normalerweise an wenigen Probanden, die alle aufgeklärt sein müssen und zustimmungsfähig sein müssen und Zustimmung gegeben haben müssen, durchgeführt wird. Und die Phase I wird normalerweise durchgeführt beim gesunden Erwachsenen, damit man das ganz normale Immunsystem betrachtet und sieht, dass tatsächlich der Impfstoff eine spezifische Immunantwort erzeugt. Und dann ist es natürlich so, dass in weiteren klinischen Prüfungen der Phase II auch nochmal die Sicherheit des Impfstoffes angesehen wird und eine genauere Dosisbeschreibung. Denn wir müssen wissen: Wird der Impfstoff einmal oder zweimal gegeben, um eine gute



Immunantwort hervorzurufen? Die optimale und möglichst, dass auch alle Probanden, die den Impfstoff bekommen, tatsächlich eine Immunantwort erzeugen. Und mit welcher Dosierung passiert das? Dosierung in diesem Falle ist das Gemisch der spezifischen RNA, die für das Spike-Protein oder einen Teil davon codiert, zusammen mit dem Transfektions-Reagenz wie wir sagen, mit den Liquid-Nanopartikeln, die dafür sorgen, dass diese Erbinformationen auch von wenigen Körperzellen übernommen wird. Die Wirksamkeit tatsächlich kann in diesem Fall ermessen werden in der Epidemie oder in der Pandemie. Wir haben ja doch eine Menge von Personen, die besonderen Risiken der Infektion ausgesetzt sind. Das sind Personen: Pfleger, medizinisches Hilfspersonal, Ärzte, die natürlicherweise einem Challenge ausgesetzt sind. Und würden in diesem Falle bei einer Wirksamkeit wahrscheinlich Anträge bekommen, wo dann eine große Personenzahl – das können schon mehrere tausend, vielleicht noch mehr Personen sein – geimpft würden. Es muss eine Zeit lang abgewartet werden. Es wird eine Kontrollgruppe gemacht, in der gemessen wird ohne Impfung, wieviele Personen ähnlicher Spezifikation werden tatsächlich in der Zeit infiziert. Und das wird verglichen mit der geimpften Gruppe, in der dann die Infektionen hoffentlich nicht vorkommt. So kann man die Wirksamkeit eines Impfstoffs ermessen. Worauf Sie ansprechen: Es gibt eine gewisse fachliche Diskussion zu sogenannten Human-Challenge Trials. Das können wir vielleicht später noch einmal abhandeln. Aber das ist nicht der Trend. Wichtig ist, die Wirksamkeit zu ermessen und in diesem Falle tatsächlich anhand der Infektionsrate der geimpften Gruppe relativ zu einer Kontrollgruppe. Und es gibt natürlich bei anderen Impfstoffen immer noch die Möglichkeit, über gewisse Surrogat-Marker, wie wir das sagen, zu messen, ob ein Impfstoff wirksam sein kann oder nicht. Aber dazu müsste bekannt sein, welcher Teil des Immunsystems mit welcher Frequenz anspricht. Das könnten dann neutralisierende Antikörper mit einem bestimmten Titer sein, die erhoben werden, um nachzuweisen, dass ein Impfstoff wirksam ist. Da wir das aber bei den COVID-19-Impfstoffen hier nicht wissen, wäre es angesagt, in der Epidemie zu testen und eine Kontrollgruppe versus einer geimpften Gruppe zu nehmen.

Moderatorin: (12:05)

In der ersten Studie werden, glaube ich, Personen zwischen 18 und 55 Jahren getestet. Nun sind ja von dem Virus vor allem sehr alte Menschen betroffen. Wie kann man davon ausgehen, dass der Impfstoff dann vielleicht auch bei alten Menschen wirksam ist?

Klaus Cichutek: (12:22)

Man kann davon nicht ausgehen, deswegen muss man das messen. Und deswegen hat Herr Sahin und andere auch eingebaut in die klinischen Prüfungen, nicht gleich der Phase I, aber der Phase II, genau solche Personengruppen ebenfalls zu impfen. Wir wissen von anderen Impfstoffen tatsächlich, dass so etwa ab 60 Jahre alt, das Immunsystem etwas schwächer anspricht. Und demzufolge ist es manchmal so, dass entweder Immunverstärker eingesetzt werden müssen oder eine größere Menge – in diesem Falle RNA als Wirkstoff –, um eine entsprechende Immunreaktion hervorzurufen. Das ist eine wichtige Erhebung. Gerade in diesem Zusammenhang, da ja Personen ab einem Alter von 60 Jahren zu einer besonderen Risikogruppe in Bezug auf schwere Krankheitsverläufe gehören.

Moderatorin: (13:11)

Herr Sahin, nochmal eine generelle Frage, bevor wir die Fragen Journalisten mit einfließen lassen: Es gibt ja auch viele andere Strategien für Impfstoffen. Warum glauben Sie denn, dass die RNA-Impfstoffe ein besonders großes Potenzial haben?

Uğur Şahin: (13:26)



Es gibt auch andere Impfstoffklassen, die großes Potenzial haben. Ich kenne mich nur mit einigen Impfstoffklassen aus. Wir setzen auf mRNA aus verschiedenen Gründen. Das Eine ist, dass es ein Impfstoff ist, welcher sich sehr schnell auch in großen Mengen herstellen lässt. Einer der Vorteile, nämlich die schnelle Arzneimittel-konforme Herstellung, hat uns auch geholfen, dass wir hier einen Impfstoff auch sehr zügig klinisch testen können. Der zweite wichtige Aspekt: es ist eine Arzneimittelklasse, die im Körper sehr schnell wieder abgebaut wird. Es hinterlässt keine Rückstände, was sicherheitstechnisch rein rational sehr, sehr gut ist. Wir wissen, dass RNA-Impfstoffe auch mit einem eigenen Adjuvant, also einer eigenen Immunstimulation kommen, und dadurch ist es nicht notwendig, ein zusätzliches Adjuvant in den Impfstoff reinzubringen. Und wir haben in den letzten 20 Jahren Forschung auch sehr viel Erfahrung damit gesammelt, wie wir mit diesem Impfstoff besonders starke T-Zellen – das ist eine Komponente des Immunsystems –, aber auch als Antikörper-Antworten induzieren können und haben jetzt ein Werkzeug in der Hand, mit dem wir glauben, dass wir präzise das Immunsystem anleiten können. Das sind die wesentlichen Vorteile, die ich sehe.

Klaus Cichutek: (15:08)

Wenn Sie mir eine kurze Information erlauben, dann möchte ich noch einmal auf Impfstoffe im Allgemeinen eingehen. Wir unterscheiden zwischen den inaktivierten Impfstoffen und den Lebend-Impfstoffen. Beispiele für Lebend-Impfstoffe das sind dann abgeschwächte Impfviren, das wären Masern-, Mumps-, Röteln-Impfungen, die wir alle kennen und die anderen sind die inaktivierten Impfstoffe. Beispiele dafür sind die üblichen Impfstoffe gegen Hepatitis oder Pertussis (Keuchhusten) oder andere Krankheiten. Wir sind hier in diesem Falle im Feld der Virus-Impfstoffe. Wir würden zu den inaktivierten Impfstoffen auch zählen die RNA/DNR-Impfstoffe. Es gibt aber auch Ganz-Virus-Impfstoffe, wo der gesamte Erreger herangezogen wird und dann inaktiviert wird, mit (bestimmten) Methoden, wo also die Erreger-Bestandteile komplett als Impfstoff gegeben werden, und sogenannte Subunits-Impfstoffe. Da werden dann Teile dieses inaktivierten Erregers gereinigt und als Impfstoff gegeben, was auch rekombinant passieren kann. Die Vektor-Stoffe liegen irgendwo zwischen den Lebend-Attenuierten und den inaktivierten Impfstoffen, weil sie ja ein gewisses "Leben", das gibt es bei Viren so nicht, aber eine einmalige Replikation, sozusagen ein einmaliges Überführen der Erbinformation der ungefährlichen des Erregers bewirken können. Das heißt: Wir haben inaktivierte / lebend- und dazwischen die Vektor-Impfstoffe. Und wir haben auf der Liste inzwischen bis zu 80 Impfstoff-Projekte, die weltweit laufen – mit all diesen Spielarten. Und wir haben insgesamt momentan etwa sieben klinische Prüfungen, die gelistet werden, eine davon die von BioNTech.

Moderatorin: (17:00)

Ich möchte noch einmal darauf zurückkommen auf den RNA-Impfstoff, Sie haben die Vorteile eben erklärt. Aber es bleiben noch Restrisiken bestehen oder nicht? Und wenn ja, welche Risiken gibt es dann doch?

Uğur Şahin: (17:13)

Natürlich gibt es, wie bei jedem Arzneimittel, eine ganze Reihe von Rest-Risiken. Das erste ist, dass natürlich die immun stimulierende Aktivität der RNA auch zu Nebenwirkungen führen kann. Das ist ja bei Impfungen grundsätzlich der Fall. Jeder, der geimpft wird, weiß, dass dann der Arm ein bisschen weh tun kann, einige Tage, dass Müdigkeit entstehen kann, sogar ein bisschen Fieber entstehen kann. Das sind Aspekte, die auch die Verträglichkeit eines Impfstoffs bestimmen. Und die werden auch im Rahmen dieser klinischen Studie überprüft, ob diese Nebenwirkungen auftreten, ob zum Beispiel Kopfschmerzen auftreten und wenn ja, in welcher Intensität, wie lange sie andauern. Wir untersuchen ausgiebig auch Veränderungen im Blut, die zum Beispiel Hinweise geben können auf Organschäden. Und wir überprüfen die Probanden eben nicht nur die 48, 72 Stunden nach der Impfung, sondern die Probanden kommen in gewissen Zeitabschnitten wieder. Der letzte Besuch ist sechs Monate nach der Impfung, damit wir entsprechend auch für diesen Zeitraum bestimmte potenzielle Nebenwirkungen erfassen können. Die Impfungen grundsätzlich gehören zu den zu Substanz-Klassen, das kann Herr Cichutek sicher viel genauer darstellen, von denen erwartet wird, dass sie



besonders sicher sind und besonders verträglich sind, weil sie so vielen Personen auch appliziert werden müssen. Dementsprechend reicht es nicht aus, dass man das für eine kleine Gruppe von Personen macht, sondern deutlich mehr Freiwillige in Form in klinischen Studien testet, um die Rest-Unsicherheit einer Nebenwirkung, die vielleicht in dieser Gruppe nicht aufgetreten ist, aber die auftreten würde, wenn man 10.000, 100.000 Personen diesen Impfstoff appliziert, dass man die noch bestimmen kann. Weil wir diese Anforderungen haben, ist es dementsprechend notwendig, eine kritische Anzahl von Probanden klinisch zu testen.

Klaus Cichutek: (19:47)

Vielleicht darf ich ergänzen, dass es tatsächlich so ist, wie das Herr Sahin gesagt hat, dass wir bei der Zulassung darauf achten, dass der Nutzen der Impfstoffe weit überwiegt gegenüber den Risiken. Das bedeutet, dass wir zwei Arten von Nutzen im Blick haben müssen: Das ist einmal der individuelle Nutzen, aber zum anderen dann der Public-Health-Nutzen natürlich eine Rolle spielt. Bei den Risiken sind zu unterscheiden die bei Impfstoffen ganz normalerweise auftretenden Probleme, manchmal gibt es durch Anspringen des Immunsystems vorübergehend Fieber oder Kopfschmerzen oder Unwohlsein. Das sind aber alles akzeptable und vorübergehende Nebenwirkungen. Trotzdem gibt es durchaus aber Notwendigkeiten, für uns einzugreifen. Es hat sich gezeigt, dass bei bestimmten Impfstoffen vor Jahren oder einem Jahrzehnt tatsächlich das Fieber doch sehr stark war. Und in solchen Fällen werden dann manchmal bestimmte Inhaltsstoffe aus dem Impfstoff entfernt oder andere Maßnahmen ergriffen, um Verbesserungen zu schaffen. Da kommt es aber auch darauf an: Werden solche Impfstoffe jetzt für die Erwachsenen-Population hergestellt und sind sie dafür zugelassen und indiziert, oder werden sie an Kindern genutzt, wo wir natürlich andere Maßgaben dazu haben?! Und ansonsten gehen wir aber davon aus, dass Impfstoffe, und das ist tatsächlich so, eines der sichersten Arzneimittel-Klassen ist wegen dieses Nutzen-Risiko-Verhältnisses, wie ich es geschildert habe, also sehr hoher Nutzen und möglichst sehr wenige Nebenwirkungen. Und wir versuchen dann bei den klinischen Prüfungen der Phase III, wo die Wirksamkeit, aber auch die Sicherheit noch einmal ermittelt werden, tausende von Probanden zu inkludieren. Manchmal sind es mehrere klinische Prüfungen, manchmal sind es 10.000, um genau diesen Fragen nachzugehen und auch seltene Nebenwirkungen zu erfassen. Wichtig ist dann auch wahrzunehmen, dass auch nach der Zulassung Impfstoffe Chargenweise geprüft werden vom Hersteller, aber auch vom Paul-Ehrlich-Institut, das heißt, wir proben in jeder einzelnen Charge, untersuchen dieselben auf bestimmte Inhaltsstoffe, bestimmte Eigenschaften, und erteilen (erst) dann die staatliche Chargen-Freigabe. Das ist sehr wichtig wahrzunehmen und das andere auch: Nach der Zulassung eines Impfstoffs und der breiten Anwendung kommt erst die Empfehlung von Impfkommisionen, wie der ständigen Impfkommision. Neben der Zulassung für bestimmte Bevölkerungsgruppen für die Impfung und nicht für die Impfstoff-Produkte und wir seitens des Paul-Ehrlich-Instituts müssen natürlich die Nebenwirkungen weiterverfolgen, um sicher zu sein, dass das Nutzen-Risikoprofil auch nach der Zulassung weiterhin gegeben ist. Das heißt auf Basis der Verdachtsfall-Meldungen der weltweiten Geschehnisse bei der Anwendung solcher Impfstoffe sehen wir danach, dass weiterhin Nutzen weit gegenüber dem Risiko überwiegt und wenn nicht, können wir Maßnahmen dazu ergreifen. Das heißt: Impfstoffe sind eigentlich allumfassend reguliert. Das macht es vielleicht auch manchmal schwer, diese Impfstoffe tatsächlich in die Zulassung zu bringen.

Moderatorin: (23:05)

Eine Frage von außen: es gibt ja noch keine zugelassenen mRNA-Wirk- oder Impfstoffe. Ist es denn Zufall, dass ausgerechnet jetzt ein Produkt weit genug ist, dass es die Marktreife erlangen kann? Oder geht man aufgrund der aktuellen Dringlichkeit ein höheres Risiko ein als sonst?

Uğur Şahin: (23:25)



Nein. mRNA-Impfstoffe werden seit über 20 Jahren erforscht und gerade in den letzten fünf Jahren hat die Technologie einen besonderen Reifegrad erreicht, sodass wir mit geringen Dosierungen zum Teil sehr ausgeprägte Immunantworten induzieren können. Eine Arzneimittelentwicklung bis zur Zulassung ist eben ein sehr, sehr kostenintensiver Prozess, der für jede neue Technologie, bis sie als Produkt zugelassen ist, Investitionen in Milliardenhöhe beinhaltet. Die Pharmaindustrie ist auf diese Technologie erst seit einigen Jahren wirklich auch so aufgesprungen, dass sie für klinische Studien diese Technologien nutzt. Es gibt multiple Projekte, die in der Phase-II-Testung zum Beispiel bei Krebserkrankungen sind. Wir haben auch Phase-II-Projekte laufen. Und nach unseren eigenen Planungen rechnen wir damit, dass wir vielleicht unsere Produkte bei nachgewiesener Wirksamkeit und Verträglichkeit in den nächsten drei Jahren in eine Zulassung bringen können. Die Situation, in der wir momentan sind, ist eine Ausnahmesituation, in der die Vorteile dieser Technologie so eine Opportunität generieren für die Technologie, weil sie eben schnell reagieren kann, weil man Impfstoffe auch in verschiedenen Formaten und mit verschiedenen Kandidaten entwickeln kann, dass sie hier die Möglichkeit hat, sich besonders zu bewähren.

Moderatorin: (25:17)

Ganz kurz zur Info: Frau Fotin-Mleczek hat technische Probleme. Sie versucht aber weiterhin, dem Gespräch beizutreten. Sie versuchen alles, um reinzukommen. Da möchte ich mal gleich weiter bei dem Thema bleiben. Also gehen wir mal davon aus, dass der Impfstoff wirksam ist oder sich erfolgreich zeigt in der klinischen Studie und auch eine Immunität generiert. Sehen Sie denn Probleme bei den Herstellungskapazitäten, wenn der Impfstoff dann zugelassen ist? Eigentlich müsste man ja vielleicht jetzt schon eine Fabrik bauen, selbst wenn er vielleicht am Ende gar nicht wirkt. Und wer bezahlt das? Und welche Laborbedingungen müssen da eigentlich herrschen?

Uğur Şahin: (26:00)

Zunächst einmal: Herstellungskapazität ist relativ. Die Frage ist: Wie viele Impfstoffdosen werden wir für welche Region benötigen? Es gibt eine ganze Reihe von Entwicklern, die davon ausgehen, dass wir wirklich Milliarden Impfdosen benötigen, um auch eine globale Abdeckung mit Impfungen zu gewährleisten. Und natürlich sind, wie Herr Cichutek gesagt hat, multiple Projekte jetzt unterwegs. Aber wenn man tatsächlich von Milliarden Impfdosen ausgeht, dann müsste jedes dieser Projekte zwischen 100 und 100 Millionen Impfdosen generieren, damit wir eine weltweite Abdeckung haben. Dementsprechend brauchen wir wirklich eine hohe Kapazität, und wir haben in unserem Unternehmen schon eine gewisse Kapazität, die aber bei weitem noch nicht das abdeckt, was quasi nach einer Zulassung zum Beispiel in Europa oder in den USA notwendig wäre. Dementsprechend bauen wir unsere Kapazitäten aus.

Moderatorin: (27:08)

Um welchen Faktor unterscheidet sich das Potenzial der Massenproduktion und das Roll-out-Tempo von RNA-Impfstoffen zu anderen Varianten?

Uğur Şahin: (27:17)

Das hängt von der Dosierung ab. Eine ganz, ganz wichtige Unbekannte, die wir momentan aber alle noch nicht beantworten können, ist: Welche Dosierung ist notwendig, um für diesen viralen Erreger eine schützende Immunantwort zu induzieren? Das kann in einem einstelligen Mikrogramm-Bereich sein, das kann zweistellig sein, das kann aber auch ein dreistelliger Mikrogramm-Bereich sein. Und dadurch, dass wir zwei Zehnerpotenzen Unterschied haben können, bedeutet das auch für die Grundmenge an Material, was man herstellen muss, ganz unterschiedliche Voraussetzungen. Dementsprechend kann man diese Frage wahrscheinlich sicherer – zumindest aus unserer Perspektive – im Juni, Juli, August beantworten.



Klaus Cichutek: (28:04)

Vielleicht darf ich ergänzen, dass der Vorteil der RNA-Impfstoffe darin besteht, dass sie nicht, wie zum Beispiel bei den inaktivierten Impfstoffen, den Erreger unter hohen Sicherheitsbedingungen in großer Menge herstellen müssen und inaktivieren müssen, sondern sie haben es mit RNA zu tun und können sozusagen unter reduzierten Sicherheitsbedingungen nach Gentechnikgesetz oder Biostoffverordnung arbeiten. Das ist ein sehr großer Vorteil. Geschildert wurde schon der Vorteil, dass sie auch normalerweise bei der Herstellung von solchen inaktivierten Impfstoffen den Erreger in der Hand haben müssen, den Erreger genau spezifizieren müssten, das Saatgut dann erst herstellen und dann die Großanzüchtung vornehmen und danach die Inaktivierung. Das sind alle Prozesse, die in diesem Falle entfallen, weil sie mit gentechnischen Verfahren genau die RNA spezifizieren können, die benötigt wird für den Impfstoff. Und das bewirkt natürlich, dass hier schneller in der Entwicklung vorgegangen werden kann. Und dann ist es aber auch richtig, dass wir abwarten müssen, wie die tatsächlich wirksamen Dosierungen sein werden, um genau abzuschätzen, welche Mengen RNA hergestellt werden müssen und welche Dosenanzahl dann in einer bestimmten Zeit hergestellt werden kann. Aber grundsätzlich geben uns die Hersteller an, dass eine bestimmte Menge RNA in relativ kurzer Zeit dargestellt werden kann. Das eröffnet zumindest die Möglichkeit, dass hier bei solchen Impfstoffen – das trifft auf RNA- und DNA-Impfstoffe zu – eine größere Anzahl von Dosen in einer Standardzeiteinheit hergestellt werden kann. Und ja, Sie haben völlig Recht: Man muss natürlich zu irgendeinem Zeitpunkt relativ früh die Entscheidung treffen – wenn ich eine Indikation dafür habe, dass mein Produkt wirksam sein wird und gut verträglich – dass ich die Herstellungsprozesse und die Herstellungsstätten und auch die Abfülleinrichtungen dann schon darstelle, um den großen Bedarf befriedigen zu können. Bei der Gelegenheit weise ich immer darauf hin, dass es notwendig sein wird, dass es mehr als ein Impfstoffprodukt gibt und dass es mehr als ein Hersteller gibt, weil das ist vonseiten eines einzelnen Beteiligten gar nicht zu schaffen.

Moderatorin: (30:24)

Jetzt sind ja zwei deutsche Unternehmen weit vorne in der Forschung. Wie sieht das aus, wenn die Impfstoffe erfolgreich sind, werden sie dann erstmal in Deutschland verkauft oder international? Ist das durch den Wettbewerb getrieben, wie das verteilt wird, oder wie funktioniert das?

Klaus Cichutek: (30:38)

Also einmal zum Wettbewerb: Es ist so, dass sich sowohl bei den akademischen als auch bei den industriellen Entwicklern schon weltweit Konsortien bilden.

Klaus Cichutek: (30:40)

Es ist so, dass sich sowohl bei den akademischen als auch bei den industriellen Entwicklern weltweit Konsortien bilden. Das bedeutet, dass hier wirklich zusammengearbeitet wird. Zweitens, es geht natürlich um eine faire Verteilung in der Welt. Es ist nicht denkbar, dass ein Impfstoff in Deutschland hergestellt wird und nur in Deutschland verwendet wird. Hier werden wir darauf achten. Da gibt es schon auch entsprechende Gruppen, die darüber nachdenken, dass eine faire Verteilung gewährleistet ist, wenngleich auf der anderen Seite natürlich auch bestimmte Bevölkerungsgruppen oder Altersgruppen, je nach Indikation des Impfstoffes, bedient werden müssen. Wir müssen auf eine gute Balance hinwirken, dass zum einen der Bedarf in einem bestimmten Land tatsächlich gedeckt werden kann, aber zum anderen auch eine faire Verteilung weltweit passiert. Und dafür sind auch Arbeitsgruppen der Weltgesundheitsorganisation da, in denen auch Expertinnen und Experten des Paul-Ehrlich-Institut Mitglieder sind, die darüber schon nachdenken.

Moderatorin: (31:44)



Wir wissen schon aus den Analysen dieses kleinen Clusters aus der Ecke von München aus dem Januar, dass das Virus sehr schnell mutiert. Selbst innerhalb von einer Patientin konnten sie zwei Stämme nachweisen. Gehen Sie denn davon aus, dass sich das Virus bis zur Entwicklung eines Serums vielleicht schon verändert hat? Und was könnte das dann für die Wirksamkeit des Impfstoffes bedeuten? Muss man den unter Umständen immer wieder anpassen?

Uğur Şahin: (32:08)

Wir und andere Wissenschaftler schauen sich die Sequenzierdaten der verschiedenen Viren, die isoliert werden, von Patienten sehr genau an. Wir sehen Veränderungen, das sind sogenannte Mutationen oder Polymorphismen, die man bei den Viren beobachtet. Sie sind allerdings gerade im Spikeproteinbereich nicht so frequent. Wir gehen davon aus, dass sich das Virus pro Zeiteinheit ohne Selektionsdruck eines Impfstoffs nicht dramatisch verändern wird. Und dadurch, dass wir auch eine größere Fläche des Spikeproteins als Kandidaten für die Impfantwicklung nutzen, gehe ich davon aus, dass wir jetzt hier zumindest im Zeitraum von 6, 12, 18 Monaten keine dramatischen Veränderungen beobachten werden. Das Virus muss die Fitness behalten, an seinen Rezeptor binden zu können. Dementsprechend kann es sich nicht allzu sehr leisten, aus der Struktur herauszumutieren.

Moderatorin: (33:16)

Wir hören jetzt von Fällen, in denen die Immunität nach überstandener COVID-Infektion möglicherweise schnell nachgelassen hat. Droht das der Impfung dann vielleicht auch? Dass sie nur zwei, drei, ein paar Monate wirklich zu einem Impfschutz verhilft?

Klaus Cichutek: (33:31)

Da muss man unterscheiden zwischen dem, was eine natürliche Immunität ist nach Erleiden einer SARS-CoV-2-Infektion und dem, was ein Impfstoff leistet. Tatsächlich wird im Rahmen der Untersuchung der Impfstoffe auch erhoben werden, wie lange die Immunität tatsächlich vorhält und ob man damit gewährleisten kann, dass ein Impfschutz für eine längere Zeit da ist. Dadurch, dass auch mehrfach geimpft werden kann oder das geboostert werden kann durch Immunverstärker und ähnliches, kann man sich hier vorstellen, dass die Immunität, die von einem Impfstoff geleistet wird, möglicherweise höher sein kann als die natürliche Immunität nach einer COVID-Erkrankung oder ähnlichem. Aber all das auf die Frage 'Wie sehr spielt da die Variabilität des Erregers eine Rolle?' muss natürlich weiter verfolgt werden. Und erst wenn wir genau wissen, welche Teile des Erregers, welche Epitope jetzt wichtig sind für den Impfschutz, kann man natürlich auch ermessen, ob diese Epitope jetzt im Verlaufe der Erregerverteilung der Pandemie groß geändert werden oder nicht. Aber genau so wie Herr Sahin das gesagt hat, gehen wir im Moment im ersten Ansatz davon aus, dass das, was wir an Variabilitäten sehen, die Impfstoffwirksamkeit momentan wohl nicht beeinträchtigen dürfte. Aber selbst wenn sie es täte, haben wir mit den Mitteln, die wir in der Hand haben, den RNA/DNA-Vektorimpfstoffen die Möglichkeit, die Erbinformation auch für die Impfstoffe sehr schnell anzupassen und vielleicht auch die Immunität etwas zu verbreitern, um dieser Variabilität entgegenzuwirken.

Moderatorin: (35:10)

Jetzt kam hier noch eine Frage von einem Journalisten. Herr Cichutek, Sie sagten vorhin, dass Phase I und II der klinischen Studien jetzt kombiniert wird. Hieß es nicht immer, die Phasen II und III könnten kombiniert werden? Wie genau ist das jetzt? Wie können denn Phase I und II zusammengelegt werden?

Klaus Cichutek: (35:32)



Es ist wichtig wahrzunehmen, dass wir weiterhin die erforderliche Sorgfalt walten lassen werden, bei der Entwicklung genauso wie der Durchschnitt dieser Impfstoffe. Das heißt, wir werden keine Shortcuts zu Lasten der Verträglichkeit oder Wirksamkeit in irgendeiner Form zulassen. Nachdem das gesagt wurde, kann man sich vorstellen, dass je nach den Bedingungen natürlich klinische Prüfungen kombiniert werden können. Aber wir müssen schon unterscheiden eine explorative Phase, wo wir dann wissen, 'aha, ist der Impfstoff generell sicher und verträglich' und haben wir eine klare Idee über die Dosierung. Und dann eine Phase, wo wir mit einer größeren Datenerhebung, auch mit großen Fallzahlen, sicher sind, dass die Dosierung eine genügende Immunität ergibt und dass auch die Sicherheit bis zu einer bestimmten Häufigkeit einer Nebenwirkungen klar erfasst werden kann. Darauf werden wir weiterhin Wert legen, und das kann beinhalten, dass gewisse Phasen der klinischen Prüfung kombiniert werden, die man ansonsten eher separat abhalten würde. Ja, wir haben in diesem Falle genehmigt, dass eine Phase I durchgeführt wird an, Ugur korrigier mich, 200 Personen, wenn mich nicht alles täuscht. Das dann Daten dem Paul-Ehrlich-Institut vorgelegt werden, das dann das dann das 'Go' geben wird für eine weitere Phase mit 500 Probanden und dass dann die Daten kombiniert werden. Danach, oder auch schon im Verlauf, wenn man gute Daten hat, darüber nachdenken können, ob nochmal eine größere klinische Prüfung durchgeführt wird. Das muss ganz sicher sein. An mehreren Tausend – manchmal denkt man vielleicht schon an mehrere 10.000 Probanden. Aber die wichtigste Voraussetzung: Wir können geistig schon den Sprung machen und weiter vorausdenken. Die wichtigste Voraussetzung sind harte Daten, die wir ermitteln in den klinischen Prüfungen und davon darf nicht abgewichen werden.

Moderatorin: (37:35)

Ist es denn grundsätzlich eigentlich klug, jetzt in so eine neue Technologie einzusetzen? Wenn es jetzt gerade jetzt auf die öffentliche Akzeptanz ankommt, dass ausreichend viele Menschen geimpft werden und sich auch impfen lassen. Wie schätzen Sie jetzt hier in dieser COVID- Pandemie dazu ein?

Klaus Cichutek: (37:55)

Aus meiner Sicht gibt es da keine Vorbehalte, wie Herr Sahin das auch schon bemerkt hat, gibt es ja auch von der Firma Vorergebnisse im Bereich der Krebsimmuntherapie, sodass wir generell wissen, dass die Technologie sicher ist. Wir haben zum Beispiel bei den DNA-Impfstoffen lange Jahrzehnte damit verbracht, einem theoretischen Risiko nachzugehen, das sich dann auch in klinischen Prüfungen und am Tier eigentlich nie bewahrheitet hat. Bei den RNA-Impfstoffen kommt dieses spezielle theoretische Risiko nicht vor. Und im Wesentlichen ist ja RNA die Substanz, die auch natürlicherweise von den Zellen benutzt wird, und dann in Eiweiße, in Protein, in Erregerbestandteile übersetzt wird. Insofern gibt es viele Anzeichen dafür, dass diese Technologie sicher sein dürfte. Aber der Datensatz wird ganz klar am Tier erhoben werden und auch am Menschen erhoben werden. Und wir werden auch Wert darauflegen, dass ganz bestimmte Risiken – und dieser Gedanke ist auch natürlicherweise bei den Entwicklern schon da – in Tierversuchen vor Beginn größerer klinischer Prüfungen abgeklärt werden. Damit hier nichts passiert, was den Impfgedanken in irgendeiner Form beeinträchtigt.

Moderatorin: (39:16)

Herr Sahin, vielleicht können Sie dazu noch sagen: Was haben Sie denn jetzt vielleicht schon beobachtet zu überschießenden Immunreaktionen beziehungsweise wie schätzen Sie das Risiko für infektionsverstärkende Antikörper, also ADE, ein?

Uğur Şahin: (39:30)

Das sind zwei unterschiedliche Fragen. Die zweite Frage würde ich vielleicht auch Herrn Cichutek überlassen. Zu der ersten Frage: Wir setzen RNA-Impfstoffe jetzt seit ca. sieben Jahren ein, haben über 400 Patienten mit



RNA-Impfstoffen behandelt und teilweise mit deutlich höheren Dosierungen, als es jetzt für eine Impfstoffentwicklung für Infektionsimpfstoffe notwendig ist. Und wir sehen immer wieder bei den RNA-Impfstoffen die gleichen Profile. Zumindest eine bestimmte Form von RNA kommt mit einer gewissen immunstimulierenden Wirkung und je nach Dosis haben unsere Patienten, die wir behandeln, diese Effekte wie zum Beispiel Fieber und Zeichen, die auch an eine grippeähnliche Situation erinnern. Wir werden hier für unseren Infektionsimpfstoff mit deutlich niedrigen Dosierungen arbeiten. Im Gegensatz zu Krebs, wo eine Immunantwort gegen Selbstantigene induziert werden muss. Das ist sehr viel schwieriger zu erreichen als eine Immunantwort gegen ein fremdes Antigen mit deutlich niedrigeren Dosierungen und mit ein oder zwei Injektionen ein Ergebnis erreicht werden kann, was im onkologischen Bereich teilweise auch wochen- und monatelange Behandlungen beinhaltet. Dementsprechend gehe ich davon aus, dass wir aufgrund der Erfahrungen ein gutes Profil zu erwarten haben. Aber wir haben auf der anderen Seite auch niemals Studien an Tausenden Personen durchgeführt und das ist das, was jetzt notwendig ist, um seltene Nebenwirkungen zu identifizieren.

Klaus Cichutek: (41:37)

Ich sage gern, was zu den zwei hauptsächlich formulierten theoretischen Risiken gehört. Wir wissen, dass Impfstoffe bei bestimmten Erregern zu einer verstärkten Krankheit führen können nach der Impfung, wenn dann nochmal eine Exposition passiert. Und da handelt es sich einmal um diese enhancing antibodies – ADE (antibody dependent enhancement) das muss man unterscheiden von dem zweiten Phänomen, einer starken Polarisierung der Immunantwort in Richtung auf TH2, wie wir so schön sagen. Da gibt es zur zweiten Frage bestimmte Leit-Zytokine, die man messen kann. Die werden sicherlich in größeren klinischen Prüfungen gemessen werden. Zum anderen wird diesem Phänomen auch in Tierversuchen nachgegangen werden. Das müssen wir voraussetzen. Und genauso ist das bei dieser durch Antikörper verstärkten Krankheit, dem ADE. Auch hier gibt es Mechanismen, die wir verstehen und Antikörper, die man vielleicht messen kann in Laboruntersuchungen. Aber wir müssen schon verstehen: Wir kennen diesen Erreger erst seit sehr kurzer Zeit. Natürlich müssen bestimmte Testsysteme oder auch geeignete Tiermodelle zum Teil noch aufgebaut werden, und Erfahrung muss da gesammelt werden. Aber ja, das haben wir klar im Blick. Auch die Entwickler haben das klar im Blick, vom ersten Moment des Designs eines entsprechenden Impfstoffsproduktes. Und dem wird nachgegangen werden, um dieses Risiko so weit wie möglich zu reduzieren.

Moderatorin: (43:13)

Ich habe jetzt noch eine etwas allgemeinere Frage, auf die wir schon am Rande eingegangen sind. Viele Firmen und Forscher arbeiten an unterschiedlichen Impfstoff-Strategien. Gibt es eine koordinierende Stelle oder eine Art Netzwerk, die die verschiedenen Ansätze transparent macht? Und hat eine solche Koordination möglicherweise auch einen Einfluss auf den Zeitpunkt, wann ein Impfstoff zur Verfügung steht?

Klaus Cichutek: (43:35)

Ja, es gibt turnusmäßige Treffen auch bei der Weltgesundheitsorganisation in entsprechenden Gruppen. Trotzdem ist es natürlich den Impfstoffherstellern und Entwicklern überlassen, welche Konsortien sie formen. Und das ist ein selbstregulierendes System, wo auch versucht wird, mit unterschiedlichen Technologien Synergien zu entwickeln, um zu einem besonders guten und beschleunigt zu entwickelndem Impfstoff zu kommen. Und das wird natürlich die Beschleunigung betreffen und ich gehe nicht von einer Behinderung aus, aber es gibt keine Welt-Koordination der Impfstoffentwicklung in dem Sinne. Es gibt, wenn man wissen will, wie viele Impfstoffe derzeit entwickelt werden, bei der WHO eine Webpage, auf der man gucken kann. Es gibt auch clinicaltrials.gov. Da muss ich aber mit Vorbehalt sagen, da muss man sehr genau wissen, worum es sich handelt. Denn dort ist alles zusammen: die therapeutischen Impfstoffe, die präventiven Impfstoffe und vieles ein bisschen durcheinander. Da muss man dann schon genau hingucken, um wie viele Projekte es sich handelt. Aber ich habe eben schon erwähnt, dass man, wenn man da mit Verstand hinguckt, wir im Moment



von sieben Entwicklungen in klinischer Prüfung ausgehen. Und ja, es gibt keine Welt-Koordination, aber ja, eine insgesamt-Verständigung auf der Ebene der Weltgesundheitsorganisation darüber, wie solche Entwicklungen passieren sollen. Und es gibt auch jetzt schon ein sogenanntes Impfstoff Solidarity Protokoll, das die WHO in ihren Gruppen entworfen hat, an dem wir auch mitgearbeitet haben, bei dem Wert daraufgelegt wird, dass auch die Bedürfnisse der Weltbevölkerung hier bei der Prüfung solcher Impfstoffe tatsächlich zur Geltung kommen.

Moderatorin: (45:26)

Es gibt da eine passende Frage dazu an Sie, Herr Sahin, warum arbeiten Sie nicht mit der CEPI (Coalition for Epidemic Preparedness Innovations) zusammen?

Uğur Şahin: (45:36)

Wir haben Kooperationen mit der Bill and Melinda Gates Foundation und hatten uns in unserer Entwicklung nicht spezifisch auf Pandemie-Impfstoffentwicklung, die im Fokus des CEPI sind, fokussiert. Unser Schwerpunkt ist im Bereich onkologische Krebstherapeutika und entsprechend haben wir kein CEPI Projekt. Aber die Kooperation mit der Bill and Melinda Gates Foundation ist im Prinzip das Analog zu der CEPI Kooperation. Dementsprechend sind wir auch über die Foundation sehr gut vernetzt mit anderen Wissenschaftlern und Impfstoffen.

Moderatorin: (46:32)

Was glauben Sie, jetzt sind Sie in einer ersten klinischen Prüfung, wie lange wird es wohl dauern, bis wir den Impfstoff haben? Und welche Faktoren könnten das vielleicht noch beschleunigen? Und was, glauben Sie, wird der Impfstoff am Ende kosten?

Uğur Şahin: (46:46)

Das sind zwei Fragen, die ich nicht beantworten kann. Wir können im Prinzip, also von unserer Seite haben wir unsere Zielsetzung, dass wir im Rahmen der regulatorischen Möglichkeiten die klinische Testung beschleunigen und forcieren möchten, natürlich unter Beachtung aller regulatorischer Vorgaben. Und auch Beobachtungen der Probanden, die geimpft werden. Wir müssen Sicherheitsdaten generieren. Wir werden ganz sicher weitere wissenschaftliche Daten in der Prä-Klinik generieren, sei es im Labor oder oder im Tier – wie Herr Cichutek dargestellt hat. Wir werden über Kooperationen und Kooperationspartner versuchen zu verstehen, wie der Immunschutz gegen beziehungsweise bei dieser Erkrankung funktioniert. Was sind die Komponenten? Welche Antikörpertiter sind notwendig, um sicherzustellen, dass zum Beispiel eine Person wirklich einen Impfschutz hat? Vielleicht können wir auch aus Bereichen und aus Projekten lernen, wie zum Beispiel Antikörper-Applikation. Es werden auch monoklonale Antikörper entwickelt, die eben verschiedene Dosierungen testen. Um zu überprüfen, ob derartige Antikörper dann auch genauso wie Impfungen ein Schutz vermitteln können. Das Feld ist momentan sehr aktiv, und ich glaube, am Ende wird es auf ein Gesamtpaket hinauslaufen mit wissenschaftlichen Daten, mit Verträglichkeitsdaten, mit Aktivitätsdaten und vielleicht auch notwendigerweise mit Wirksamkeitsdaten. Aber es kann auch ein Mix ausreichend sein. Da ist Herr Cichutek sicherlich derjenige, der die Anforderungen besser definieren kann.

Moderatorin: (48:51)



press briefing

Ja. Letzte Woche haben Sie beide ja schon das Press Briefing gegeben, ausgestattet vom Paul-Ehrlich-Institut, als Sie verkündet haben, dass dieser erste Impfstoff nun die klinische Studie geht. Das war ja doch eine neue, ungewöhnliche Kommunikation zum Start einer klinischen Studie. Welchen Hintergrund hatte das Herr Cichutek? Und warum haben Sie sich da BioNTech herausgegriffen?

Klaus Cichutek: (49:18)

Das ist einfach so, dass ich glaube, ein großes Informationsbedürfnis in den Fachkreisen, bei der Politik und der Öffentlichkeit herrscht. Und wir hielten es für richtig, darüber zu informieren, dass auch eine erste klinische Impfstoff-Prüfung gegen COVID-19 in Deutschland genehmigt werden konnte. Nummer 2: Wir haben den Weg zusammen mit dem Antragsteller gewählt, weil es bestimmte vertrauliche Informationen gibt, die wir von unserer Seite normalerweise nicht weitergeben. Beispielsweise sind wir hier gehalten, Informationen über pivotale klinischen Prüfungen, meistens Phase II und III, durchaus öffentlich zu machen in Tabellen Format. Aber die Details einer klinischen Prüfung oder frühe Prüfungen: Darüber schweigen wir. Wenn aber der Entwickler uns dieser Schweigepflicht entbindet, dann können wir das tun. Und insofern wurde das Format gewählt, mit dem Entwickler zusammen diese Information an die Öffentlichkeit zu geben. Drittens: Warum BioNTech? Wir werden das genauso tun mit anderen Entwicklern und deren genehmigter klinischer Prüfungen. In diesem Falle war BioNTech lediglich der Entwickler, der den ersten Genehmigungsantrag gestellt hat, der dann auch positiv beschieden werden konnte. Insofern hat sich diese Konstellation ergeben. Aber grundsätzlich werden wir fair und gleichberechtigt gegenüber allen Antragstellern sein.

Moderatorin: (50:44)

Also wird es erneut Pressemitteilungen und Presse Briefings geben?

Klaus Cichutek: (50:49)

So ist es.

Klaus Cichutek: (50:49)

Inwiefern eine war Ihnen denn oder ist Ihnen bewusst, dass die Pressekonferenz von vergangener Woche einen finanziellen Impact für BioNTech hatte?

Klaus Cichutek: (51:00)

Das ist für uns nicht relevant gewesen, sondern der Punkt von unserer Seite ist, dass es eine Notwendigkeit gibt, die Öffentlichkeit darüber zu informieren, dass auch die Impfstoff-Entwicklungen in Deutschland vorgenommen werden. Da ist ja ein großer Bedarf da. Und wir haben über die sachlichen Hintergründe informiert. Auch von unserer Seite. Und wenn Sie unsere Pressemitteilung dazu lesen: Es ist eine ganz sachliche Information darüber, was hier genehmigt werden konnte. Und es gibt bestimmte Details, die nur vom Antragsteller selber – in diesem Fall von der Firma BioNTech – bei diesem Presse Briefing weitergegeben wurden, so wurde das aufgeteilt.

Uğur Şahin: (51:41)

Vielleicht kann ich da auch noch ergänzen, dass wir natürlich gezwungen sind, auch als Unternehmen, wenn wir so einen Schritt machen, eine Presseerklärung zu machen. Das heißt, die Presseerklärung des Paul-Ehrlich-Instituts mag zwar assoziiert sein mit einer Börsenreaktionen, aber die wäre auch passiert, wenn wir – und wir



press briefing

haben parallel dazu auch eine Presseerklärung herausgegeben. Die Erwartungshaltung und die öffentliche Erwartungshaltung sind eben halt an Impfstoffe so hoch, dass solche Reaktionen stattfinden. Und wir können diese Informationen auch nicht zurückhalten, sondern sind gezwungen, jeglichen wichtigen Fortschritt auch öffentlich zu kommunizieren.

Klaus Cichutek: (52:28)

Vielleicht darf ich noch ergänzen, aber das bezieht sich jetzt nicht auf dieses Press Briefing, das stattgefunden hat. Dass es manchmal gar nicht schlecht, wenn solche Informationen behördlich flankiert werden, weil dadurch doch eine gewisse Sachlichkeit eintritt und die Erwartungshaltung vielleicht angemessen gesteuert werden. Im Vergleich zu dem, was ich ansonsten an Presseinformation weltweit schon zu diesem und anderen Themen im Zusammenhang mit COVID-19 gesehen.

Moderatorin: (52:56)

Dann noch eine schnelle Kleine Abschlussfrage an Sie, Herr Sahin: Wann geht es denn eigentlich los mit der klinischen Studie? Ist der erste Kandidat schon geimpft worden?

Uğur Şahin: (53:05)

Wir hatten ja schon in einer vorausgehenden Presseerklärung im Februar gesagt, dass wir Ende April starten wollen. Und Ende April wir über uns ersten Probanden berichten wollen. Das ist immer noch der Plan.

Moderatorin: (53:22)

Wunderbar, ich danke Ihnen beiden vielmals, dass Sie sich die Zeit genommen haben, uns zu informieren. Es ist sehr schade, dass Frau Fotin-Mleczek nicht dabei sein könnte. Nichtsdestotrotz wunderbar, dass Sie die Zeit gefunden haben. Ich möchte noch darauf hinweisen, an die Journalisten: Wir werden Mitschnitt ungefähr in einer Stunde bei uns auf der Website zur Verfügung stellen und auch umgehend an dem Transkript arbeiten, was hoffentlich heute Abend noch fertig wird. Vielen Dank an alle und schönen Nachmittag noch.



press briefing

Ansprechpartner in der Redaktion

Annegret Burkert

Redakteurin für Medizin und Lebenswissenschaften

Telefon +49 221 8888 25-0

E-Mail redaktion@sciencemediacenter.de

Impressum

Die Science Media Center Germany gGmbH (SMC) liefert Journalisten schnellen Zugang zu Stellungnahmen und Bewertungen von Experten aus der Wissenschaft – vor allem dann, wenn neuartige, ambivalente oder umstrittene Erkenntnisse aus der Wissenschaft Schlagzeilen machen oder wissenschaftliches Wissen helfen kann, aktuelle Ereignisse einzuordnen. Die Gründung geht auf eine Initiative der Wissenschafts-Pressekonferenz e.V. zurück und wurde möglich durch eine Förderzusage der Klaus Tschira Stiftung gGmbH.

Nähere Informationen: www.sciencemediacenter.de

Diensteanbieter im Sinne RStV/TMG

Science Media Center Germany gGmbH
Schloss-Wolfsbrunnenweg 33
69118 Heidelberg
Amtsgericht Mannheim
HRB 335493

Redaktionssitz

Science Media Center Germany gGmbH
Rosenstr. 42–44
50678 Köln

Vertretungsberechtigte Geschäftsführer

Beate Spiegel, Volker Stollorz

Verantwortlich für das redaktionelle Angebot (Webmaster) im Sinne des §55 Abs.2 RStV

Volker Stollorz

