22
20

EUROPEAN MAGAZINE AWARD WINNER 2020 POLITICS & SOCIETY /// INFOGRAPHIC

FOCUS

23. Mai 2020

Wahnsinn Wirecard

Hinter den Kulissen der spannendsten Firma des Dax

MISSION IMPFSTOFF

DAS TEUERSTE RENNEN DER WELT

In der Spitzengruppe
Das Mittel der Mainzer Firma BioNTech zählt zu den wenigen, die bereits an Menschen getestet werden

Wer gewinnt den Wettlauf um den *ersten Impfstoff* gegen Covid-19?

Das letzte Nashorn: Wie die Wissenschaft die Schöpfung retten will

Schengen atmet auf: Warum wir den Urlaub nicht aufgeben sollten

10 000 Schritte: Eine Hymne auf die heilsame Kraft des Spaziergangs

Aufbruch Europa: Timothy Garton Ash über die Zukunft des Kontinents

Code der Hoffnung

Ein Fläschchen mit dem Aufdruck des sogenannten mRNA-Impfstoff BNT162, der zurzeit erprobt wird. BNT steht für den Firmennamen, ausgeschrieben Biopharmaceutical New Technologies

Nomen est omen?

Die Mainzer Adresse der Firma BioNTech lautet An der Goldgrube 12. Das an der elektronischen Börse Nasdaq notierte Unternehmen besteht seit 2008. Im letzten Quartal schrieb es 53,4 Millionen Euro Verlust

Foto: BioNTech SE

Der Stoff der Freiheit

Das Menschheitsprojekt eines **Impfschutzes gegen das Coronavirus** tritt in seine entscheidende Phase: Möglicherweise kommt der rettende Stoff noch in diesem Jahr – aber aus welchem Labor und für wen?

TEXT VON **KURT-MARTIN MAYER**

Triumphe und Pleiten
Die spannende und manchmal auch tragische Geschichte der Impfungen – ab der
Seite 54

Mit allen Mitteln
Forscher und Konzerne verfolgen sämtliche verfügbaren Strategien zum Impfschutz. Überblick auf
Seite 58

Vor dem Durchbruch?
In nur zehn Wochen erschuf Ugur Sahin einen Impfstoffkandidaten. Jetzt wird getestet. Interview auf den
Seiten 60 bis 61

Es ist ein Wettlauf, wie ihn die Menschheit noch nicht erlebt hat. Mehrere Hundert Firmen und Institute arbeiten in mehr als 100 Projekten an Substanzen zum Infektionsschutz gegen das Virus, das die Welt lahmgelegt hat. Es gibt einen ersten Preis zu gewinnen, aber auch einen zweiten, dritten, wahrscheinlich sogar einen achten und neunten. Die zurzeit rund 7,8 Milliarden Menschen zählende Erdbevölkerung benötige 14 Milliarden Impfstoffdosen, schätzt der US-Milliardär und Stiftungsvorstand Bill Gates. Fachleute wie der Impfstoffforscher Florian Krammer vom Mount Sinai Hospital in New York rechnen gar mit einem Bedarf von 16 Milliarden für einen zweistufigen Schutz. Das wird ein Hersteller allein nicht bewältigen. Und möglichst rasch soll es Impfstoffvarianten für Alt und Jung, für abwehrgeschwächte Personen und für Menschen mit Autoimmunerkrankungen wie Arthritis und Multiple Sklerose geben.

Aber ab wann ist er marktreif, der erste Stoff, der die Welt von Infektionsängsten und der Sorge um die Zahl der Beatmungsgeräte, von Maskenpflicht und Isolation befreien kann? Wann ist die viel zitierte Herdenimmunität durch vergleichsweise sichere Massenimpfungen und nicht durch eine riskante „Durchseuchung" erreicht? Mindestens achtzehn Monate werde das dauern, lautete die zuletzt häufigste Einschätzung von Fachmedizinern (FOCUS 18/20). Das klang enttäuschend. Aktuell wächst die Zuversicht aber wieder.

Experte Krammer, der selbst an einem neuartigen, über mehrere Saisons hinweg wirksamen Impfstoff gegen die Influenza arbeitet, erwartet die Zulassung eines ersten Corona-Vakzins im Januar, „vielleicht auch schon im Herbst". Ugur Sahin, Chef jener Firma BioNTech, die als erstes deutsches Unternehmen einen Impfstoffkandidaten an Menschen testen darf, rechnet offenbar mit einem halben Jahr Zeitgewinn durch behördliches Entgegenkommen. „Es gibt etablierte Prozesse für eine beschleunigte Produktzulassung in den USA und eine schnellere konditionale Zulassung in Europa", betont Sahin im Gespräch mit FOCUS (S. 60).

> „Ich erwarte, dass ein Impfstoff aus China als erster auf den Markt kommt"
>
> Florian Krammer, Impfstoffforscher

#Aufbruch Zukunft

Der Druck auf die Politik wächst. Die EU konnte Anfang Mai mittels einer „Geberkonferenz" 7,4 Milliarden Euro zur Finanzierung des Impfstoffs bereitstellen. Es sollten noch mehr werden. US-Präsident Donald Trump propagierte „Operation Warp Speed", benannt nach der Überlichtgeschwindigkeit, mit der das fiktive Raumschiff „Enterprise" durch die Galaxien reist. Der Wahlkämpfer im Weißen Haus setzt den Pharmamanager Moncef Slaoui als Impfstoffbeauftragten ein. Er und sein Team haben 14 Projekte identifiziert, die ihnen am ehesten Erfolg versprechen. Für vier von ihnen wollen die USA schon jetzt die notwendigen Produktionskapazitäten aufbauen und im November die ersten 100 Millionen Dosen ausliefern. Ein in China entwickelter Impfstoff kommt allerdings nicht infrage. „Wir können keine Partnerschaften mit chinesischen Unternehmen eingehen", zitiert das Wissenschaftsjournal „Science" eine ungenannte Quelle aus „Warp Speed".

Im Vergleich zu allen bisherigen Impfstoffen ist der Zeitplan bis Jahresende extrem ambitioniert. Am 11. Januar veröffentlichten chinesische Wissenschaftler das Genom des Erregers, der später den Namen Sars-CoV-2 erhielt. Auf dieser Grundlage erkannten die Wissenschaftler nach einigen Wochen, dass die Spike-Proteine, die je nach Fantasie zacken-, dornen- oder rüsselförmigen Gebilde, mit denen das Virus an Körperzellen andockt und sich Eintritt verschafft, den Schlüssel für einen Impfstoff bieten.

Das ging schnell. Aber die durchschnittliche Spanne von der Entdeckung eines neuen Erregers bis zu einem marktfähigen Impfstoff betrug in der Vergangenheit 10,7 Jahre. Bei manchen Infektionskrankheiten läuft die Suche nach der künstlich herbeigeführten Abwehrkraft trotz

Fotos: Bridgeman Images, akg-images

Der Kampf der Menschheit gegen die Viren

Geringe Erfolgsrate
Bis ins **18. Jahrhundert** setzt vor allem China die Variolation ein, eine Vorform der Impfung mit abgeschwächten Pockenviren

Edward Jenner (1749–1823)
Der englische Landarzt impft Menschen mit den milderen **Kuhpockenviren** gegen die Pocken. Die Versuchspersonen werden immun

1918–1920
Die pandemische **Spanische Grippe** kostete bis zu 50 Millionen Menschen das Leben. Influenza-Impfungen kamen erst ab 1942 auf

Mit Tempo und Moneten Donald Trump und sein Beauftragter Moncef Slaoui, EU-Kommissionspräsidentin Ursula von der Leyen (mit Hygiene-Handschuhen)

Fotos: Kevin Lamarque /REUTERS, Aris Oikonomou/AFP, ddp images, Science Photo Library, CDC/ World Health Organization

intensiver Forschung seit Jahrzehnten. Das 1981 entdeckte Aids-Virus HIV ist ein Beispiel, der Malariaerreger ein weiteres. Außerdem zeigte die Pharmaindustrie zuletzt eher abnehmendes Interesse, in den Schutz vor Viren, Bakterien und Parasiten zu investieren. Lieber wandte sie sich den lukrativeren Therapien gegen Krebs zu als oftmals exotischen Infektionskrankheiten. Zwar greifen die meisten Neuheiten in der Onkologie ebenfalls auf das Immunsystem zurück, erlauben aber Preise bis in den sechsstelligen Bereich pro Behandlung. Impfungen hingegen kosten, je nach Art und Land, zwischen einigen Cent und wenigen Hundert Euro. Von den großen Unternehmen in den USA und Europa beschäftigen sich hauptsächlich vier – Pfizer, GlaxoSmithKline, Sanofi und Merck – ernsthaft mit ihnen.

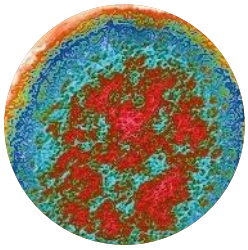
Selbst die größten Erfolge der Impfstoffentwicklung erscheinen gering angesichts der Ungeduld, mit der die Welt nach einem Corona-Impfstoff ruft. Als eines der am schnellsten entwickelte Produkte gilt jenes gegen die Kinderkrankheit Mumps. Die Umstände waren allerdings sehr speziell. Der US-amerikanische Mikrobiologe Maurice Hilleman isolierte das Virus 1963 aus dem Rachen seiner Tochter Jeryl Lynn und begann im Labor damit zu arbeiten. Vier Jahre später wurde der Mumps-Impfstoff mit dem noch heute gebräuchlichen Jeryl-Lynn-Stamm lizenziert.

In anderen Fällen versandeten die Bemühungen. 2002 begann das Sars-1-Virus, mit einer Letalität von zehn Prozent drei- bis zwanzigmal tödlicher als sein aktueller Nachfolger, in der Welt zu grassieren. Zahlreiche Impfstoffentwickler reagierten. Doch als dieses Virus 2004 offenbar durch rigorose Isolierung Erkrankter und Aufspüren ihrer Kontakte verschwand, verloren die Hersteller das Interesse. ▶

77

Kinder sterben
1930 in Lübeck an einem **verunreinigten Tuberkuloseimpfstoff.** Es ist das größte Impfunglück des 20. Jahrhunderts

1932
Die klassische Impfstoffherstellung mit **befruchteten Hühnereiern** entsteht. In ihnen vermehren sich die Viren sehr gut



1970
Die DDR verpflichtet zur **Masernimpfung** (o.: das Virus), die BRD empfiehlt sie ab 1973. Kaum ein Virus ist so ansteckend

1975
Mit der zweijährigen **Rahima Banu** aus Bangladesch erkrankt letztmalig ein Mensch an den Echten Pocken

Handarbeit Sogenannte Reinräume wie hier in Idar-Oberstein unterliegen strengen internationalen Vorschriften – auch für die Impfstoffproduktion

Die Versuche, eine Immunisierung gegen ein weiteres Coronavirus namens Mers (Middle East Respiratory Syndrome) zu schaffen, gingen zwar weiter, blieben aber weitgehend innerhalb der Labore.

Hoffnung macht die Geschichte der Ebola-Impfung. Als das Virus, das bis zu 80 Prozent der Infizierten tötet und in einigen Hollywoodfilmen die Hauptrolle spielt, 2014 in Westafrika auftrat, begann eine globale Kraftanstrengung. Forschergruppen schlossen sich zusammen, Institutionen wie die Bill & Melinda Gates Foundation spendeten Geld, Zulassungsbehörden senkten ihre Anforderungen. Zwar ebbte die Epidemie 2016 in Westafrika wieder ab, aber als Ebola im Juli 2018 in der Demokratischen Republik Kongo auftrat, konnte bereits am 8. August eine Impfstoffkampagne beginnen. Zuletzt traten nur noch einzelne Fälle auf. Die EU-Behörde genehmigte den Ebola-Impfstoff im November 2019.

Reaktivierte Pockenimpfung

Jetzt soll alles aber noch viel, viel rascher gehen. Immerhin hat die Impfstoffforschung viele grundlegende Methoden entwickelt, mit denen Virenbestandteile, abgeschwächte oder abgetötete Viren oder auch bloße Bauanleitungen für Immunzellen in den Körper gelangen und dem Immunsystem eine möglichst dauerhafte Abwehrhaltung gegenüber dem Erreger beibringen können (s. Tabelle S. 58). Einige dieser sogenannten Plattformen wurden schon gegen die verwandten Viren Sars-1 und Mers entwickelt und erprobt. So fanden unter der Leitung der Infektiologin Marylyn Addo am Universitätskrankenhaus Hamburg-Eppendorf zuletzt Tests an 23 Freiwilligen mit einem in München und Marburg entwickelten Mers-Impfstoff statt. Die Tests seien „ermutigend" verlaufen, hieß es. Als Transportvehikel

Fotos: BioNTech SE, dpa

1976

Unnötige Schweinegrippe-Panik

In den USA stirbt ein Mensch an der Schweinegrippe. Massenimpfungen beginnen. Das Virus taucht kaum wieder auf, aber es gibt **Fälle von Impf-Nebenwirkungen.** Gleichzeitig wird die Legionärskrankheit damit verwechselt

1983 bis heute

Auch 37 Jahre nach der Entdeckung des Aids-Virus HIV ist kein Impfstoff in Sicht. Zwei, die daran forschen, sind Mitentdecker **Robert Gallo** und der Bonner Virologe **Hendrik Streeck** (r.), der aktuell Studien zum Coronavirus durchführt

2006

Vorbeugende Krebsimpfung

Impfstoffe gegen Gebärmutterhalskrebs kommen auf den Markt. Für die Erkenntnis, dass Humane Papillomviren die Krankheit auslösen, erhält der Heidelberger Forscher **Harald zur Hausen** 2008 den Nobelpreis für Physiologie oder Medizin

Impf-Flop 2009/10

Deutschland bestellt 50 Millionen Dosen **Schweinegrippe-Impfstoff,** aber nur maximal jeder Siebte lässt sich impfen

(„Vektor") für die Proteinbestandteile dient dabei ein Virus, das schon vor Jahrzehnten bei Pockenimpfungen zum Einsatz kam. Nun versuchen die Forscher, das Konstrukt zu einem Impfstoff gegen Sars-CoV-2 umzuformen. Ab September wollen sie ihn Menschen verabreichen. Parallel entwickelt der Immunologe Reinhold Förster an der Medizinischen Hochschule Hannover eine inhalierbare Variante, „denn die Immunantwort wird oft dort am besten aktiviert, wo die Infektion stattfindet, in diesem Fall in der Lunge".

Jede der weltweiten Impfstoffentwicklungen gegen Corona versucht, wenigstens in einer Hinsicht besonders gut zu sein. Wichtig ist etwa die Sparsamkeit beim Materialeinsatz. Angesichts des milliardenfachen Bedarfs überrascht das nicht. „Unser Produkt soll bereits nach einmaliger Verabreichung wirken", sagt Michael Scholl von Leukocare, einer Münchner Firma, die Wirkstoffen die für die Aufnahme in den Körper notwendige Stabilität verleiht. Sie arbeitet dem italienischen Unternehmen ReiThera zu, das sich ebenfalls um eine vektorbasierte Impfung bemüht. Die Fähre ist ein Adenovirus, Auslöser banaler Erkältungen.

Auch CureVac in Tübingen, Teil der Dievini-Holding des Milliardärs und Mäzens Dietmar Hopp, will mit minimalen Mengen auskommen. Wenige Mikrogramm (millionstel Gramm) des Impfstoffs sollten pro Person genügen, sagt Dievini-Geschäftsführer Friedrich von Bohlen und ergänzt: „Wir beabsichtigen, spätestens im Juli mit klinischen Tests an gesunden Freiwilligen zu starten. Unsere Produktionsanlagen in Tübingen sind in der Lage, über hundert Millionen Dosen pro Jahr herzustellen."

> „Die Immunantwort wird oft dort am besten aktiviert, wo die Infektion stattfindet, in diesem Fall in der Lunge"
>
> Reinhold Förster über Impfung per Inhalation

CureVac, die Mitte März durch einen angeblichen Übernahmeversuch aus den USA (FOCUS 13/20) in die Schlagzeilen kam, verfolgt eine besonders spannende Strategie. Noch nie wurde ein Impfstoff auf Basis ihrer sogenannten mRNA-Technologie zugelassen. Das Produkt enthält kein Virus und auch keine Partikel, sondern Boten-Ribonukleinsäure (m steht für „messenger"), eine präzise Bauanleitung für Strukturen (Antigene), die im Körper eine Immunreaktion hervorrufen.

Nach dem gleichen Prinzip sind die Impfstoffe der Mainzer BioNTech und des US-Unternehmens Moderna konstruiert, die beide bereits Freiwilligen verabreicht werden.

Schon werden die Claims abgesteckt

Schafft ein mRNA-Impfstoff die Zulassung, sind die notwendigen Mengen voraussichtlich kein Problem. Diese neuartigen Medikamente benötigen nur kleine Herstellungsanlagen und bedürfen keiner Wirkverstärker, sogenannter Adjuvanzien, die manche der seltenen Nebenwirkungen von Impfungen auslösen. Einige Unternehmen, die mit konventioneller Technik ins Rennen gehen, müssen sich hingegen Herstellungskapazitäten sichern. Derzeit vergeht keine Woche ohne Nachricht, dass einer der Bewerber eine Allianz mit einer großen Pharmafirma eingegangen ist.

Ein spektakuläres Beispiel ist der Zusammenschluss des Jenner Institute an der Universität Oxford mit der britisch-schwedischen AstraZeneca, mit 65 000 Mitarbeitern ein führender Pharmahersteller, und dem Serum Institute of India, dem weltgrößten Impfstoffproduzenten. Aus Oxford kommt eine Entwicklung, die mit Adenoviren als Fähren funktioniert und ursprünglich dem Mers-Virus galt. Bislang liegt aber als konkretestes Ergebnis nur ein Tierversuch vor. Sechs geimpfte Rhesusaffen entwickelten schützende Antikörper gegen Sars-CoV-2.

Die Universität Oxford steht auf einer laufend aktualisierten, im Internet einsehbaren WHO-Liste aller 118 Impfstoffprojekte weit oben, nämlich unter jenen momentan acht, die bereits „klinische Studien" – also Tests an Freiwilligen – durchführen dürfen. Zu diesem Klub zählen außerdem BioNTech, Moderna, das Biotech-Unternehmen Inovio aus Pennsylvania und vier chinesische Firmen. Von ▶

Fotos: dpa, Olivia Acland/REUTERS

Eine unendliche Geschichte
Auf den Philippinen erhält ein Mädchen im Jahr **2013 eine Polio-Impfung** – es werden noch viel mehr geimpft werden müssen. Im September 2019 brach die Kinderlähmung in dem Inselstaat wieder aus. Die Weltgesundheitsorganisation sieht die Krankheit knapp vor der Ausrottung, doch der Sieg will nicht gelingen. Vor allem in Pakistan und Afghanistan werden Impfkampagnen behindert

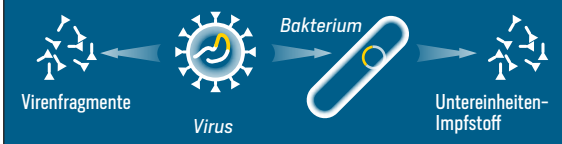
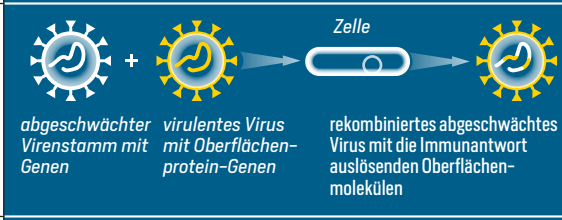
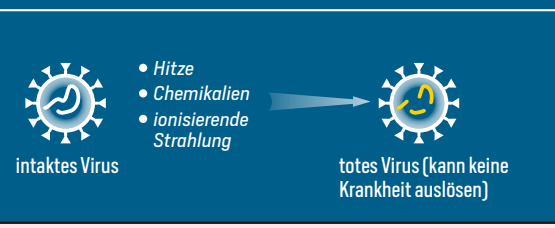
2019
Ein **Ebola-Impfstoff im Ost-Kongo** drängt die Epidemie (2200 Tote) zurück. Mitte April 2020 will man den Ausbruch als beendet erklären, da treten neue Fälle auf

2020/21

Die kommende Grippesaison
Die Zusammensetzung des **nächsten Influenza-Impfstoffs** steht fest. Deutschland bestellt mehr als sonst. Während die Corona-Maßnahmen die Grippewelle diesmal früh beendeten, befürchtet man im Winter ein Überlappen der Viren

Sieben Wege zum Erfolg: Impfstoff-Strategien mit Raffinesse

Manche der Konzepte sind erprobt, andere brandneu. Auch eher **kleine Firmen und Institute** schüren die Hoffnung

Strategie	Entwickler	Bereits im Test am Menschen?	Vor- und Nachteile	Anzahl der Kandidaten	beispielhafte Erklärgrafik
NACHGEBAUTE VIREN-BESTANDTEILE	u. a. University of Queensland (Australien), Sanofi & GlaxoSmithKline (Frankreich, Großbritannien), Novavax (USA)	nein	einfach herzustellen, hohe Sicherheit; benötigt oft mehrere Zusatzstoffe	38	
DNA-IMPFUNG (injizierte Gene simulieren Infektion)	u. a. Inovio (USA)	ja	einfach und günstig herzustellen; schwere Nebenwirkungen (Tumorbildung, Autoimmunitätsreaktion) nicht auszuschließen	10	
VEKTORBASIERTER IMPFSTOFF (mit einer Fähre werden Virusbausteine in den Körper gebracht)	u. a. University of Oxford, Deutsches Zentrum für Infektionsforschung/IDT Biologika, CanSino (China), ReiThera/Leukocare/Univercells (Italien, München, Belgien), Institut Pasteur (Frankreich)	ja	hohe Sicherheit; mühsam zu produzieren	27	
RNA (Bauanleitung für eine Immunantwort wird in den Körper gebracht, etwa mittels Fettkügelchen)	u. a. BioNTech/Pfizer (Mainz), Moderna (USA), CureVac (Tübingen),Centro Nacional Biotecnología (Spanien), Fudan Univ./Shanghai Jiao Tong Univ./RNACure Biopharma (China)	ja	geeignet zur Herstellung großer Mengen; noch nie zugelassen	16	
ABGESCHWÄCHTER LEBEND-IMPFSTOFF (sehr geringe Mengen funktionsfähiger Erreger rufen Immunantwort hervor)	u. a. Deutsches Zentrum für Infektionsforschung	nein	lange anhaltender Schutz; Risiko eines überschießenden Immunsystems	3	
VIRUSÄHNLICHE PARTIKEL (erhalten keine genetische Information)	u. a. Saiba (Schweiz)	nein	hohe Sicherheit	6	
TOTIMPFSTOFF (nicht vermehrungsfähige Viruspartikel)	u. a. Sinovac (China)	ja	einfach herzustellen; benötigt oft mehrere Zusatzstoffe	7	

Kalkuliertes Risiko Dietmar Hopp (l.) finanziert die CureVac. Er und „sein" Geschäftsführer Friedrich von Bohlen glauben an den Impfstoff aus Tübingen

Moderna kam zuletzt ein Zwischenresultat, das die Börsen bejubelten. Es zeigte, dass der Moderna-Impfstoff bei einigen der 45 ersten Probanden auch in niedriger Dosis das Immunsystem stimuliert hatte – nicht mehr, aber auch nicht weniger.

Die Konzepte aus China sind eher konservativ. Drei der bereits an Menschen testenden Unternehmen setzen auf Totimpfstoffe, bei denen der Erreger in inaktivierter Form verabreicht wird, eines abermals auf einen Vektor, der Virusteile in den Körper transportiert. Dieses, CanSino aus der Hafenstadt Tianjin, soll am weitesten vorangekommen sein. CanSino kooperiert mit Forschern der Militärakademie.

„Ich erwarte, dass ein Impfstoff aus China als erster auf den Markt kommt", sagt der New Yorker Impfstoffforscher Krammer. Das hänge unter anderem damit zusammen, dass es in China leichter sei, Versuchspersonen zu rekrutieren.

Fraglos würde ein in China entwickelter Impfstoff vorerst keinem anderen Land zugutekommen. Das gilt allerdings auch für das britische Vorhaben. Frankreich zürnte Paul Hudson, dem Chef „seines" Sanofi-Konzerns, als dieser viele Millionen Dollar Förderung aus den USA als Argument für einen Ersteinsatz auf der anderen Seite des Atlantiks verwendete.

Überall stellt sich die Frage, wie die entscheidende dritte Versuchsphase aussehen wird. Alle laufenden klinischen Studien stehen erst in Phase I/II. Sie finden maximal mit wenigen Hundert Probanden statt und gelten der Dosis, der Verträglichkeit und der Frage, ob das Immunsystem grundsätzlich reagiert. Phase III wirft zwei Probleme auf. Das erste, dass sie mit einer bis zu fünfstelligen Zahl von Testpersonen stattfinden müsste und entsprechend lang dauern würde, scheint lösbar zu sein. Die Behörden in Europa und in den USA lassen durchblicken, sie könnten Impfstoffe vorläufig zulassen, während die Tests noch laufen.

> „Unsere Produktionsanlagen können über hundert Millionen Dosen pro Jahr herstellen"
>
> Friedrich von Bohlen, Aufsichtsrat CureVac

Freiwillig infizierte Probanden?

Die andere Hürde: Sars-CoV-2 breitet sich in China fast gar nicht mehr aus, lässt in Europa deutlich und in den USA tendenziell nach. Je geringer die Infektionsgefahr für die Versuchspersonen, desto komplizierter wird es, Vergleichsdaten zu bekommen, die klare Aussagen erlauben. CanSino und ein Aspirant namens Sinovac Biotech überlegen laut „Bloomberg News" daher, „in andere Länder" auszuweichen. An der US-Eliteuniversität Harvard entstand daher die Idee, Probanden könnten sich in einem Versuch freiwillig infizieren lassen. Via Internet sollen sich schon 24 000 Interessenten gemeldet haben.

Folgt man dem Eindruck, den die Registrierungsseite dieser Aktion namens „1 Day Sooner" vermittelt, handelt es sich größtenteils um junge Idealisten, die sich dem Risiko aussetzen wollen. Eines ihrer Argumente besteht in einer Hochrechnung. Sie ergibt: Jeder Monat verzögerter Impfstoffzulassung kostet 220 000 Menschenleben. Die Zahl mag übertrieben sein, die Aktion belegt aber die Sehnsucht nach Erlösung von dem Virus. ■ ▶

Foto: Hartmut Nägele

„Das kann die Entwicklung um sechs Monate verkürzen“

BioNTech-Chef **Ugur Sahin** hofft auf einen beschleunigten Zulassungsprozess für sein Präparat und erwartet, dass auch der Staat in das Projekt investiert

Ende Januar, als viele das neue Virus in China noch unterschätzten, machte Ugur Sahin den pandemischen Impfstoff zum Ziel seines Unternehmens. Am 23. April erhielt der erste Proband eine Testdosis. 2008 gründete er mit seinen Forscherkollegen Özlem Türeci (mit der Sahin verheiratet ist) und Christoph Huber die BioNTech und entwickelte die Methode, dem Körper eine Bauanleitung für das Immunsystem zu verabreichen. Bislang wurde sie eher gegen Krebs eingesetzt, aber sie ist vielseitig nutzbar.

Ihr Impfstoff, der in Europa und in den USA an Freiwilligen erprobt wird, ist fundamental neu. Was zeichnet ihn aus?

Die zugrunde liegende Technik der Boten-RNA hat mehrere Vorteile. Einer ist die Geschwindigkeit, mit der sich ein Impfstoff gegen einen neuen Erreger entwickeln und herstellen lässt. Wir konnten daher signifikant früher eine klinische Studie starten. Unser Ziel ist nicht nur die Entwicklung und Zulassung eines gut verträglichen und wirksamen Impfstoffs, sondern ihn auch für den globalen Bedarf ausreichend bereitzustellen. Auch das geht mit dieser Technologie besser.

Welche Menge peilen Sie an?

Wir möchten mit unseren Partnern die Produktionskapazität so weit steigern, dass wir Hunderte Millionen Dosen ab 2021

Alles neu
Ugur Sahin, 54, stammt aus Iskenderun/Türkei. In Köln promovierte er. Bald spezialisierte sich der Krebsmediziner auf die Suche nach Therapien mithilfe des Immunsystems

produzieren können. Schlussendlich hängt dies davon ab, welche Dosierung wir benötigen, um einen ausreichenden Impfschutz im Menschen auszulösen. Das klärt sich in den kommenden zwei Monaten.

Wie lange wird die Herstellung einer Charge dauern?

In groben Schritten: Die mRNA – die Bauanleitung für das Virusprotein, das im Körper die Immunantwort auslöst – wird in etwa 48 Stunden produziert. Dann wird die mRNA in nanometerkleine Fettkügelchen verpackt. Das dauert noch einmal einige Tage. Insgesamt nimmt die Herstellung bis zu neun Tage in Anspruch. Anschließend bedarf es ungefähr noch drei Wochen bis zur Freigabe der Charge. In dieser Zeit werden vielfältige Qualitätskontrollen durchgeführt.

Über welche Produktionsstätten verfügen Sie?

Wir bauen noch an zwei Standorten Kapazität auf. Zum Glück haben wir in Idar-Oberstein vor drei Jahren mit dem Bau einer neuen Produktionsstätte für Biopharmazeutika begonnen. Die dortigen Reinräume sind bezugsfertig und können zum Teil für die Produktion von mRNA genutzt werden. Wir investieren in neue Geräte und vor allem in teures Rohmaterial, hauptsächlich RNA-Bausteine, Enzyme und Reagenzien in großen Mengen. In einigen Monaten werden wir planmäßig eine Ausbaustufe haben, die uns ermöglicht, viele Millionen Dosen Impf-RNA über Idar-Oberstein und unser Hauptquartier in Mainz herzustellen.

Finanzieren das Ihre Partner Pfizer aus den USA und Fosun aus China?

Diese Allianzen haben uns zweifelsohne geholfen, Finanzmittel hereinzuholen. Sie müssen berücksichtigen, dass bei großen klinischen Studien, wie wir sie planen, Kosten von Hunderten Millionen Euro zusammenkommen. Jeder Proband, den wir impfen, muss mehrere Male über Monate hinweg immer wieder einbestellt und vom Klinikpersonal untersucht werden. Alle Analysen von Blutproben finden unter hohen Qualitätsbedingungen statt. Im Durchschnitt kostet die Entwicklung eines neuen Impfstoffs 1,2 bis 1,5 Milliarden Euro. Wir brauchen weitere Finanzmittel. Als Unternehmen kann man Mittel auf dem Kapitalmarkt generieren oder zusätzliche Partner gewinnen. Genauso vertrauen wir darauf, dass wir staatliche beziehungsweise europäische Unterstützung erhalten.

Foto: BioNTech SE

> „Die Politik und die Menschen im Land haben ihre Sache gut gemacht. Jetzt sind wir gefordert“
>
> Ugur Sahin, Professor Universität Mainz

Wird Pfizer für den amerikanischen Markt und Fosun für den chinesischen produzieren?

Das steht noch nicht fest.

In welchem Stadium ist die klinische Studie in Europa, mit der Sie Ende April begonnen haben?

Wir rekrutieren Freiwillige und bestimmen zunächst die Verträglichkeit unterschiedlicher Dosierungen des Impfstoffs. Nach Bestimmung einer gut verträglichen Dosis überprüfen wir, ob eine ausreichende Impfstoffaktivität vorliegt. Ende Juni bis Anfang Juli dieses Jahres sind erste Resultate zu erwarten.

Diese Dosisfindungsphase klingt riskant.

Das sind etablierte Regularien eines Phase-I-Impfstoffversuchs, bei dem es in erster Linie um Verträglichkeit geht. Es gibt Sicherheitsnetze. Wird Probanden eine um eine Stufe höhere Dosis verabreicht, werden sie 24 bis 48 Stunden lang medizinisch überwacht. Nach ausreichender Beobachtungszeit wird entschieden, ob die Dosierung für die nachfolgenden Probanden beibehalten, erhöht oder vielleicht auch reduziert wird.

Wie groß ist bei Ihrem Impfstofftyp die Gefahr, dass es zu einer überschießenden Immunreaktion kommt?

Die ist so groß wie bei den vielen anderen Impfstoffarten auch. Das Ziel einer Impfung ist es, das Immunsystem gezielt und ausreichend stark zu stimulieren. Die Dosierung wird so ermittelt, dass es keine überschießende Immunreaktion gibt. Der wichtigste Satz in der Medizin lautet: Es gibt keine Wirkung ohne Nebenwirkung. Impfstoffe gehören jedoch zu den Substanzklassen, für die regulatorisch hohe Verträglichkeitsanforderungen bestehen.

Welche Erfahrung machen Sie mit den Zulassungsbehörden?

Die Behörden haben ihre Prozesse erheblich beschleunigt. Es ist wie bei einer bevorzugten Sicherheitskontrolle am Flughafen – wir dürfen an der Warteschlange vorbei, werden aber genauso gründlich kontrolliert wie alle. Der Dialog mit den Behörden ist zudem sehr wichtig, um die klinische Strategie für eine Marktzulassung zu erarbeiten.

Wann rechnen Sie frühestens damit?

Darauf kann ich noch keine konkrete Antwort geben.

Am häufigsten wird die voraussichtliche Dauer bis zur Marktreife des ersten Impfstoffs gegen Sars-CoV-2 auf mindestens 18 Monate geschätzt.

Das ist vielleicht ein aus historischen Erfahrungen abgeleiteter Wert und sollte nicht als Maß für die aktuelle Pandemiesituation dienen. Es sind ja mehrere Impfstoff-Kandidaten unterschiedlicher Gruppierungen bereits in der klinischen Testung. Es gibt etablierte Prozesse für eine beschleunigte Produktzulassung in den USA beziehungsweise eine schnellere konditionale Zulassung in Europa, die unter Umständen auch für Covid-19-Impfstoffe genutzt werden könnte. Solche Prozesse sind üblicherweise an die Bedingung geknüpft, dass weitere Studien durchgeführt und die neuen Daten den Behörden erneut vorgelegt werden, um eine vollwertige Zulassung zu beantragen. Das könnte die Impfstoffentwicklung um bis zu sechs Monate verkürzen.

Wie beurteilen Sie als Mediziner die Restriktionen, denen wir unterworfen waren und sind?

Ich bin positiv überrascht. Als ich Mitte Januar die ersten wissenschaftlichen Artikel über das Geschehen in China las, dachte ich, dass es in einem föderalistischen System schwierig sein könnte, derartig effizient und angemessen zu reagieren. Die Politik und die Menschen haben ihre Sache bis jetzt außerordentlich gut gemacht. Jetzt ist es an uns und anderen Forschern und Unternehmen, einen Impfstoff herauszubringen. ■

INTERVIEW: KURT-MARTIN MAYER