

Biontech: Auszug aus dem 411-seitigen Biontech-Geschäftsbericht von 2019, der seinerzeit der amerikanischen Börsenaufsichtsbehörde SEC vorgelegt wurde:

„Risiken im Zusammenhang mit unserem Geschäft: (...) Unseres Wissens gibt es derzeit keinen Präzedenzfall für eine mRNA-basierte Immuntherapie, wie die, die wir entwickeln, die von der FDA, der Europäischen Kommission oder einer anderen Aufsichtsbehörde anderswo auf der Welt zum Verkauf zugelassen wurde. (...) Die von uns entwickelten Produktkandidaten könnten nicht oder nur mäßig wirksam sein oder unerwünschte oder unbeabsichtigte Nebenwirkungen, Toxizitäten oder andere Eigenschaften aufweisen, die eine Marktzulassung verhindern oder die kommerzielle Nutzung einschränken könnten. (...) Die Entwicklung von mRNA-Arzneimitteln ist mit erheblichen klinischen Entwicklungs- und Zulassungsrisiken verbunden, da es sich um eine neuartige und noch nie dagewesene Kategorie von Therapeutika handelt. Als potenzielle neue Kategorie von Therapeutika wurden unseres Wissens bisher keine mRNA-Immuntherapien von der FDA, der EMA oder einer anderen Aufsichtsbehörde zugelassen. (...) Bis heute gab es noch keine Phase-3-Studie für ein mRNA-basiertes Produkt oder ein kommerzielles mRNA-basiertes Produkt. (...) Derzeit wird mRNA von der FDA als Gentherapieprodukt betrachtet. (...) Eine Reihe von Unternehmen in der Biotechnologie- und Pharmabranche haben bei klinischen Versuchen erhebliche Rückschläge erlitten, selbst nach positiven Ergebnissen in früheren präklinischen Studien oder klinischen Versuchen. Diese Rückschläge wurden unter anderem durch präklinische Erkenntnisse verursacht, die während laufender klinischer Studien gewonnen wurden, sowie durch Sicherheits- oder Wirksamkeitsbeobachtungen, die in klinischen Studien gemacht wurden, einschließlich zuvor nicht gemeldeter unerwünschter Ereignisse.“

- 
-