- CS_STA_MUC-I_05-01-2021

DRINGEND !!!

EILT SEHR

Bitte sofort vorlegen

04.01.2021

an
STAATSANWALTSCHAFT MÜNCHEN I
Linprunstr. 25
80335 München

per Fax an: +49 89 5597 4131

AZ: 111 AR 4927/20

BEWEISANTRAG

der Impfstoffhersteller **BionTech/Pfizer bestätigt Testversuche an Menschen seit 27.12.2020** mit dem Impfstoff BNT162 über SEC-Bericht vom November 2020

Sehr geehrte Staatsanwaltschaft München I,

der Impfstoffhersteller BionTech der zusammen mit Pfizer den Impfstoff BNT162 entwickelt und gegen das Virus SARS-COV2 und die Erkrankung COVID-19 seit dem 27.12.2020 durch vermeintliche Schutzimpfungen Menschen verabreicht wird, bestätigte auf Seite 69 und 70 im SEC-Bericht vom November 2020 kurz vor Notzulassung durch die FDA (in Amerika) und EMA (in Europa), das

1. **keine Wirksamkeit**
2. **keine abgeschlossenen klinischen Studien**

über den Impfstoff BNT162 bestehen und auch nicht garantiert werden können. Auch eine vorläufige Wirksamkeitsanalyse vom 08.11.2020 der Impfstoff-Variante BNT162b2 welches durch ein unabhängiges Datenüberwachungskomitee (Data Monitoring Committee, DMC) im Zuge einer klinischen Phase-3-Studie durchgeführt wurde, kann weder eine Sicherheit noch eine Wirksamkeit des Impfstoffs BNT162 garantiert werden kann.

Damit ist der völkerrechtswidrige Straftatbestand von Testversuchen an Menschen (Verbrechen gegen die Menschlichkeit) ohne rechtswirksame Einwilligung seit Impfstart am 27.12.2020 in Deutschland (was ich gestern am 04.01.2020 mit Beweise bereits übermittelt habe) nochmals belegt und vom Impfstoffhersteller BionTech selbst bestätigt.

Ich habe die wichtigsten Passagen aus den Seiten 69 und 70 vom SEC-Bericht als Beweis-Dokument nachfolgend übersetzt und angefügt. Das Original-Dokument und die Quelle habe ich Ihnen verlinkt …

Christian Szabó, Taku-Fort-Str. 8, 81827 München
Tel. +49 1520 6490 424, Email: cs@crissis.de, www.crissis.de

BEWEIS 01

SEC Filing | BioNTech

Quelle: https://investors.biontech.de/node/8746/html

ORIGINAL-DOKUMENT (Download-Link):
https://www.dropbox.com/s/v4fkl81tf6hbmr3/SEC%20Filing%20%7C%20BioNTech_https-%3A%3Ainvestors.biontech.de%3Anode%3A8746%3Ahtml.pdf?dl=0

UNITED STATES

SECURITIES AND EXCHANGE COMMISSION

Washington, D.C. 20549

FORM 6-K

REPORT OF FOREIGN PRIVATE ISSUER PURSUANT TO RULE 13a-16 OR 15d-16

UNDER THE SECURITIES EXCHANGE ACT OF 1934

FOR THE MONTH OF NOVEMBER 2020

COMMISSION FILE NUMBER 001-39081

BioNTech SE

An der Goldgrube 12 D-55131 Mainz Germany
+49 6131-9084-0
(Address of principal executive offices)

PAGE 69 /Seite 69

...

We cannot guarantee that the BNT162 variant we chose to advance into late stage clinical development will perform better than any of the variants we did not choose to advance. Further, even if we demonstrate a sufficient safety profile for BNT162 we may not be able to demonstrate sufficient efficacy in subsequent trials to obtain regulatory approval.

Christian Szabó, Taku-Fort-Str. 8, 81827 München
Tel. +49 1520 6490 424, Email: cs@crissis.de, www.crissis.de

ÜBERSETZUNG
Wir können nicht garantieren, dass die BNT162-Variante, die wir für die späte klinische Entwicklung ausgewählt haben, besser abschneidet als eine der Varianten, die wir nicht für die Weiterentwicklung ausgewählt haben. Darüber hinaus könnten wir, selbst wenn wir ein ausreichendes Sicherheitsprofil für BNT162 nachweisen, nicht in der Lage sein, in nachfolgenden Studien eine ausreichende Wirksamkeit zu zeigen, um eine behördliche Zulassung zu erhalten.

...

We cannot guarantee that the candidate variant that we selected will ultimately prove to be the optimal variant. We and Pfizer chose the variant to advance based on our scientific judgment in light of the preclinical and clinical data available to us at the time as to which variant has the best chance for success. It is possible that subsequent data regarding the variant we chose could prove to be less favorable or subsequent data from a variant that is not advanced could prove to be more favorable.

Regardless of the variant we selected for Phase 2b/3, we cannot guarantee that the results from subsequent data analyses and announcements will be in line with the data that we have previously published. The total number of patients evaluated in Phase 1 is small relative to the number we intend to evaluate in Phase 2b/3 and may not be indicative of the safety or immunogenicity of BNT162 in a larger and more diverse patient population in the clinical setting or upon commercialization. Similarly, the samples of convalescent sera, or blood samples from people who have recovered from COVID-19, used to benchmark the level of antibodies produced by subjects receiving BNT162 in Phase 1 clinical studies, have been taken from a small number of people and may not be representative of the antibody levels in a broader population of people who have recovered from COVID-19. Future results in clinical trials of BNT162 may not be as positive when compared to the antibody levels in other samples of convalescent sera.

ÜBERSETZUNG
Wir können nicht garantieren, dass die von uns ausgewählte Kandidatenvariante sich letztendlich als die optimale Variante erweisen wird. Wir und Pfizer haben die voranzutreibende Variante auf der Grundlage unseres wissenschaftlichen Urteils in Anbetracht der uns zu diesem Zeitpunkt zur Verfügung stehenden präklinischen und klinischen Daten darüber ausgewählt, welche Variante die besten Erfolgsaussichten hat. Es ist möglich, dass sich spätere Daten zu der von uns ausgewählten Variante als weniger vorteilhaft erweisen oder dass sich spätere Daten zu einer nicht fortgeschrittenen Variante als vorteilhafter erweisen.

Unabhängig von der Variante, die wir für die Phase 2b/3 ausgewählt haben, können wir nicht garantieren, dass die Ergebnisse späterer Datenanalysen und -bekanntmachungen mit den Daten übereinstimmen, die wir zuvor veröffentlicht haben. Die Gesamtzahl der in Phase 1 untersuchten Patienten ist im Vergleich zu der Anzahl, die wir in Phase 2b/3 untersuchen

Christian Szabó, Taku-Fort-Str. 8, 81827 München
Tel. +49 1520 6490 424, Email: cs@crissis.de, www.crissis.de

wollen, gering und ist möglicherweise nicht aussagekräftig für die Sicherheit oder Immunogenität von BNT162 in einer größeren und vielfältigeren Patientenpopulation im klinischen Umfeld oder bei der Kommerzialisierung. Ebenso wurden die Proben von Rekonvaleszentenserum oder Blutproben von Personen, die sich von COVID-19 erholt haben, die zum Vergleich der Antikörperspiegel von Probanden, die BNT162 in klinischen Studien der Phase 1 erhalten, verwendet wurden, von einer kleinen Anzahl von Personen entnommen und sind möglicherweise nicht repräsentativ für die Antikörperspiegel in einer breiteren Population von Personen, die sich von COVID-19 erholt haben. Zukünftige Ergebnisse in klinischen Studien mit BNT162 könnten im Vergleich zu den Antikörperspiegeln in anderen Proben von Rekonvaleszentenserum weniger positiv ausfallen.

•••

Furthermore, because the assays being used to measure and analyze the effectiveness of COVID-19 vaccines have only recently been developed and are continuing to evolve, indications of immunogenicity and the duration of immunity observed in our Phase 1/2 trials may not be predictive of the achievement of clinically relevant endpoints.

In addition, by definition our Phase 1/2 clinical trials are designed to evaluate only safety and not efficacy. Positive results from these Phase 1/2 trials do not guarantee we will be able to demonstrate in our Phase 2b/3 trial that BNT162 is efficacious. On November 9, 2020 we and Pfizer announced that BNT162b2 demonstrated evidence of efficacy against COVID-19 in participants without prior evidence of SARS-CoV-2 infection, based on the first interim efficacy analysis conducted on November 8, 2020 by an external, independent Data Monitoring Committee (DMC) from the Phase 3 clinical study. However, the final analysis from that clinical study is not complete and could differ from the interim analysis as additional safety and additional efficacy data are collected. Failure to adequately demonstrate safety or to eventually demonstrate sufficient efficacy of BNT162 could delay or prevent us from receiving regulatory approval of BNT162 and there can be no assurance that BNT162 will be approved in a timely manner, if at all.

ÜBERSETZUNG

Da die Tests zur Messung und Analyse der Wirksamkeit der COVID-19-Impfstoffe erst kürzlich entwickelt wurden und sich noch weiterentwickeln, sind die in unseren Phase-1/2-Studien beobachteten Hinweise auf Immunogenität und die Dauer der Immunität möglicherweise nicht aussagekräftig für das Erreichen klinisch relevanter Endpunkte.

Darüber hinaus sind unsere klinischen Studien der Phase 1/2 definitionsgemäß darauf ausgelegt, nur die Sicherheit und nicht die Wirksamkeit zu untersuchen. Positive Ergebnisse aus diesen Phase 1/2 Studien garantieren nicht, dass wir in der Lage sein werden, in unserer Phase 2b/3 Studie die Wirksamkeit von BNT162 nachzuweisen. Am 9. November 2020 gaben wir und Pfizer bekannt, dass BNT162b2 basierend auf der ersten vorläufigen Wirksamkeitsanalyse, die am 8. November 2020 von einem externen, unabhängigen Datenüberwachungskomitee (Data Monitoring Committee, DMC) aus der klinischen Phase-3-Studie durchgeführt wurde, einen Nachweis der Wirksamkeit gegen COVID-19 bei

Christian Szabó, Taku-Fort-Str. 8, 81827 München
Tel. +49 1520 6490 424, Email: cs@crissis.de, www.crissis.de

Teilnehmern ohne vorherigen Nachweis einer SARS-CoV-2-Infektion erbracht hat. Die endgültige Analyse aus dieser klinischen Studie ist jedoch nicht vollständig und könnte von der Zwischenanalyse abweichen, wenn zusätzliche Sicherheits- und Wirksamkeitsdaten erhoben werden. Sollte es uns nicht gelingen, die Sicherheit oder letztendlich die ausreichende Wirksamkeit von BNT162 nachzuweisen, könnte dies die behördliche Zulassung von BNT162 verzögern oder verhindern, und es kann nicht garantiert werden, dass BNT162 zeitnah oder überhaupt zugelassen wird.

PAGE 70 /Seite 70

•••

Although we believe that our BNT162 program could result in an effective COVID-19 vaccine, clinical trials involve a lengthy and expensive process with an uncertain outcome. Given the severity and urgency of the COVID-19 pandemic, we have committed significant capital and resources to fund and supply the development of BNT162. However, the development of BNT162 will require us to expend financial, personnel and other resources and may cause delays in or otherwise negatively impact our other development programs, despite uncertainties surrounding the longevity and extent of COVID-19 as a global health concern. Furthermore, our business could be negatively impacted by our allocation of significant resources to a global health threat that is unpredictable and could rapidly dissipate or against which our vaccine, if developed, may not be partially or fully effective.

ÜBERSETZUNG:
Obwohl wir glauben, dass unser BNT162-Programm zu einem wirksamen COVID-19-Impfstoff führen könnte, sind klinische Studien ein langwieriger und teurer Prozess mit ungewissem Ausgang. Angesichts der Schwere und Dringlichkeit der COVID-19-Pandemie haben wir erhebliche Mittel und Ressourcen für die Finanzierung und Bereitstellung der Entwicklung von BNT162 bereitgestellt. Die Entwicklung von BNT162 wird uns jedoch finanzielle, personelle und andere Ressourcen abverlangen und könnte trotz der Ungewissheit über die Langlebigkeit und das Ausmaß von COVID-19 als globales Gesundheitsproblem zu Verzögerungen bei unseren anderen Entwicklungsprogrammen führen oder diese anderweitig negativ beeinflussen. Darüber hinaus könnte unser Geschäft dadurch negativ beeinflusst werden, dass wir erhebliche Ressourcen für eine globale Gesundheitsbedrohung aufwenden, die nicht vorhersehbar ist und sich schnell verflüchtigen könnte oder gegen die unser Impfstoff, falls er entwickelt wird, möglicherweise nicht oder nur teilweise wirksam ist.

München, den 05.01.2021
Christian Szabó

Christian Szabó, Taku-Fort-Str. 8, 81827 München
Tel. +49 1520 6490 424, Email: cs@crissis.de, www.crissis.de