



POSTANSCHRIFT Bundesministerin für Bildung und Forschung, 11055 Berlin

Mitglieder
der Fraktionen von CDU/CSU und SPD
im Deutschen Bundestag

Anja Karliczek MdB

Bundesministerin
für Bildung und Forschung

HAUSANSCHRIFT Kapelle-Ufer 1, 10117 Berlin
POSTANSCHRIFT 11055 Berlin

TEL +49 (0)30 18 57-5000

ZENTRALE +49 (0)30 18 57-0

FAX +49 (0)30 18 57-5500

E-MAIL Anja.Karliczek@bmbf.bund.de

HOMEPAGE www.bmbf.de

DATUM Berlin, 15. September 2020

Liebe Kolleginnen und Kollegen,

unser Land ist bisher gut durch die COVID-19-Pandemie gekommen. Ein außerordentlicher gemeinsamer Kraftakt hat dies möglich gemacht. Doch die Pandemie ist noch nicht vorbei. Wir erleben weiterhin erhebliche Beeinträchtigungen in der Gesellschaft, der Wirtschaft und dem sozialen Miteinander. Die Rückkehr in ein unbeschwertes Leben, wie wir es vor der Pandemie kannten, wird erst wieder möglich sein, wenn es einen oder mehrere sichere und wirksame Impfstoffe gegen SARS-CoV-2 geben wird.

Die Bundesregierung engagiert sich intensiv, sowohl national als auch international, bei der Suche nach geeigneten Impfstoffen. Das Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) stellt der internationalen Impfstoffinitiative CEPI insgesamt 230 Mio. € zusätzlich für die internationale Impfstoffentwicklung gegen SARS-CoV-2 zur Verfügung. Zur Stärkung und Beschleunigung der Entwicklung von Impfstoffen haben wir darüber hinaus ein Nationales Sonderprogramm im Umfang von bis zu 750 Mio. € gestartet. Als starker Standort in Forschung und Entwicklung hat Deutschland hier eine besondere Verantwortung.

Mit dem Sonderprogramm sollen bereits zu einem frühen Entwicklungszeitpunkt die Produktionskapazitäten ausgeweitet und die klinischen Studienkapazitäten für aussichtsreiche Impfstoffkandidaten erhöht werden. Vor einer Zulassung muss die Sicherheit und Wirksamkeit eines Impfstoffs in klinischen Prüfungen gezeigt werden.

Die dafür erforderlichen Prüfungen der Phasen I bis III werden üblicherweise nacheinander und nur mit der notwendigen Probandenzahl durchgeführt. Um den Entwicklungsprozess zu beschleunigen, ermöglichen wir den beteiligten Firmen gleichzeitig ihre Produktionskapazitäten zu steigern und die klinischen Prüfungen der Impfstoffkandidaten durchzuführen. Zusätzlich wird ermöglicht, besondere Zielgruppen in Deutschland (z. B. Gesundheitspersonal und verschiedene Altersgruppen) in größerem Umfang in die klinischen Prüfungen einzuschließen. Damit können schon sehr früh wichtige Informationen zur Sicherheit und Wirksamkeit der Impfstoffkandidaten in diesen Bevölkerungsgruppen gewonnen und der mögliche Nutzen einer Impfung bereits einem größeren Personenkreis angeboten werden.

Am 11. Juni 2020 haben wir die Förderrichtlinie des Sonderprogramms zur Beschleunigung der Forschung und Entwicklung dringend benötigter Impfstoffe gegen SARS-CoV-2 veröffentlicht. Bis zum 15. Juli 2020 konnten interessierte Firmen ihre Anträge einreichen und am 27. Juli hat ein unabhängiges Gutachtergremium die Impfstoff-Entwicklungsvorhaben der BioNTech SE (Mainz), der CureVac AG (Tübingen) und der IDT Biologika GmbH (Dessau-Roßlau) zur Förderung empfohlen.

Die Firma BioNTech hat sich auf die Entwicklung und Herstellung von innovativen Medikamenten auf Basis von Messenger Ribonukleinsäuren, also Boten-RNA oder kurz mRNA spezialisiert. Der SARS-CoV-2-Impfstoff wird zusammen mit der Pharmafirma Pfizer entwickelt. Bereits im April startete die erste klinische Prüfung dieses Covid-19-Impfstoffs in Deutschland. Mittlerweile hat die sogenannte Phase III-Prüfung mit bis zu 30.000 Probandinnen und Probanden begonnen. Erste Zwischenergebnisse werden noch in diesem Jahr erwartet. Mit der BMBF-Förderung sollen zwei Produktionsstätten in Deutschland aufgebaut werden, um den Impfstoff im Erfolgsfall schnellstmöglich bereitstellen zu können.

Die Firma CureVac entwickelt ebenfalls Arzneimittel und Impfstoffe auf mRNA-Basis. Im Juni 2020 haben hier die ersten klinischen Prüfungen des Impfstoffkandidaten begonnen. Im Herbst ist geplant, die klinischen Prüfungen auf eine Phase II/III-Studie auszuweiten. Im Erfolgsfall könnte ein zugelassener Impfstoff im kommenden Frühjahr bereitstehen.

Die Firma IDT Biologika ist auf die Entwicklung und Fertigung von Virusimpfstoffen, viralen Vektoren und Biologika spezialisiert. Der hier entwickelte Impfstoff setzt auf einer Technologieplattform auf, die mit Förderung des BMBF im Deutschen Zentrum für Infektionsforschung (DZIF) entwickelt wurde und die bereits für den MERS-Impfstoff verwendet wird. IDT Biologika verwendet eine gänzlich andere Technologie als BioNTech und CureVac. Das ist wichtig, denn zum jetzigen Zeitpunkt können wir noch nicht sagen, welche konkreten Eigenschaften die verschiedenen Impfstoffkandidaten haben und ob sie z.B. unterschiedlich wirksam in verschiedenen Altersgruppen sind. Die klinischen Prüfungen mit diesem Impfstoffkandidaten sollen in Kürze starten.

Natürlich hoffen wir alle darauf, dass im kommenden Jahr schon die ersten Impfstoffe zugelassen werden und dann für alle, die es wünschen, verfügbar sind. Dennoch muss der Nachweis des Nutzens und der Sicherheit für uns – bei aller gebotenen Eile – Vorrang vor der Geschwindigkeit haben. Wir wollen mit unserem Sonderprogramm dazu beitragen, die Prüfung der Impfstoffkandidaten so schnell und so sicher wie möglich durchzuführen, ohne dabei riskante Abkürzungen zu nehmen.

Mit freundlichen Grüßen

