

per beA

Staatsanwaltschaft Darmstadt

– Schwerpunktstaatsanwaltschaft für Wirtschaftsstrafsachen –
Abteilung 16 – Herrn Staatsanwalt Mateja
Mathildenplatz 12
64283 Darmstadt

Unser Zeichen

88/26

Sachbearbeiter/in

Tobias Ulbrich
07.08.2026

Sekretariat

Matthias

Datum

Geiler

Aktenzeichen der Staatsanwaltschaft: 1600 Js 27629/26

Unser Zeichen: 88/26 · Sachbearbeiter: RA Tobias Ulbrich · Sekretariat:
Matthias Geiler

**Rechtsanwälte
in Partnerschaft mbB**

AG Essen PR-Nr. 1801

beA-Kommunikation bitte stets über
das Gesellschaftspostfach der
Rogert & Ulbrich Rechtsanwälte in
Partnerschaft mbB

SAFE-ID: DE.BRAK.94aef89f-bec1-
4b1c-96e1-bfccb618451b.8aac

Geschäftsführende Gesellschafter:

Dr. Marco Rogert

Rechtsanwalt und Fachanwalt
für Bank- und Kapitalmarktrecht
Transport- und Speditionsrecht

Tobias Ulbrich

Rechtsanwalt und Fachanwalt
für Transport- und Speditionsrecht

Angestellte Rechtsanwälte:

Dario Kovac

Christian Peußner

Jessica Steinberg

ERGÄNZUNG DER STRAFANZEIGE VOM 20.05.2026

Ermittlungsverfahren gegen Keller-Stanislawski u. a.

**Tatkomplex 9: Nichterfüllung der spezifischen Verpflichtung aus Anhang
II Abschnitt E der bedingten Zulassung zu den neuartigen Hilfsstoffen
ALC-0315 und ALC-0159 – Untätigkeit des Paul-Ehrlich-Instituts nach
Fristablauf**

*(Fälligkeit Juli 2021 – Datenvorlage erst am 17.06.2022 – behördliche
Feststellung der Erfüllung erst am 10.10.2022)*

A. Vorbemerkung und Gegenstand der Ergänzung

Mit Verfügung vom 17.07.2026 hat die Staatsanwaltschaft Darmstadt
mitgeteilt, dass die Ermittlungen unter dem Aktenzeichen 1600 Js 27629/26
geführt werden und andauern und dass Nachgänge zu diesem Aktenzeichen
übersandt werden können. Hiervon wird Gebrauch gemacht.

Namens und mit Vollmacht der unter B. der Strafanzeige vom 20.05.2026 benannten Anzeigeerstatte(r) wird die Strafanzeige um einen weiteren, neunten Tatkomplex ergänzt. Der Vortrag der Strafanzeige vom 20.05.2026 sowie der Parallelanzeigen Mainz und Marburg vom 20.03.2026 / 19.05.2026 bleibt vollumfänglich aufrechterhalten; die dortigen Beschuldigtenbenennungen, Anträge und Beweismittel gelten fort.

Der hier ergänzte Tatkomplex betrifft einen bislang nicht vorgetragenen, in sich abgeschlossenen Vorgang: Die Europäische Kommission hat der BioNTech Manufacturing GmbH bei Erteilung der bedingten Zulassung am 21.12.2020 spezifische Verpflichtungen zu den beiden neuartigen Hilfsstoffen (novel excipients) ALC-0315 und ALC-0159 auferlegt, die im Juli 2021 fällig waren. Sie wurden zum Fälligkeitszeitpunkt nicht erfüllt. Das Paul-Ehrlich-Institut hat gleichwohl in dem gesamten nachfolgenden Zeitraum Chargen nach § 32 AMG freigegeben, ohne die offene Datenlücke zum Anlass für Maßnahmen oder auch nur für eine Information der Impfärzte und der Geimpften zu nehmen. In demselben Monat, in dem die Frist verstrich, stellte der Pharmakovigilanzausschuss der EMA erstmals förmlich fest, dass Myokarditis und Perikarditis Nebenwirkungen von Comirnaty sind. Es wurde am 19.07.2021 der rote Handbrief dazu erlassen.

Die tatsächliche Bedeutung dieses Vorgangs hat sich erst 2026 vollständig erschlossen. Zwei im Jahr 2026 erschienene Arbeiten – eine experimentelle Originalarbeit einer japanischen Arbeitsgruppe in *Nature Communications* und eine Übersichtsarbeit einer koreanischen Arbeitsgruppe in *Mediators of Inflammation* – identifizieren die Trägerlipide selbst, also gerade nicht die mRNA und nicht das Spike-Protein, als eigenständigen Auslöser myokardialer Schädigung über einen mitochondrial vermittelten Mechanismus. Damit ist heute experimentell beschrieben, was aufzuklären die spezifische Verpflichtung des Anhangs II Abschnitt E gerade zum Gegenstand hatte und deren Zulassungsbehörde die Erfüllung dieser Bedingung zu fördern und zu überwachen hatte.

B. Sachverhalt

I. ALC-0315 und ALC-0159 waren bei Zulassung toxikologisch nicht eigenständig geprüft

Comirnaty (BNT162b2) ist eine Zubereitung aus nukleosidmodifizierter mRNA, die in Lipid-Nanopartikel (LNP) eingeschlossen ist. Die LNP bestehen aus vier Lipidkomponenten. Zwei davon sind proprietäre, synthetische Lipide:

- ALC-0315 – [(4-Hydroxybutyl)azandiyl]di(hexan-6,1-diyl)bis(2-hexyldecanoat) – das ionisierbare kationische Lipid, das die endosomale Freisetzung der mRNA bewirkt; Molanteil in Comirnaty 46,3 %;
- ALC-0159 – 2-[(Polyethylenglykol)-2000]-N,N-ditetradecylacetamid – das PEG-Lipid; Molanteil 1,6 %.

Alle Zulieferer dieser speziellen Öltröpfchen als Nanopartikel verkauften selbst an die BioTech Manufacturing GmbH ausschließlich den Stoff mit der klaren Indikation auf OEB3 „ausschließlich zu Forschungszwecken“.

Es handelt sich nämlich nicht um eine Adjuvanz, sondern den funktionellen Bestandteil des Gesamtkomplexes, ohne den der Bauplan, die modRNA nicht in die menschliche Zelle gelangen könnte. Deshalb war auch von Anfang an klar, dass die BioNTech den Verbleib der LNP im Körper und sein etwaiges Ausscheiden nachweisen sollte. Ein solcher Nachweis wurde nicht geführt. Es steht zu befürchten, dass die LNP im Körper des Menschen verbleiben.

Beide Stoffe sind im Europäischen Arzneibuch nicht monographiert und waren vor dem 21.12.2020 in keinem zugelassenen Humanarzneimittel enthalten. Der Beurteilungsbericht der EMA stuft sie ausdrücklich als „novel excipients“ ein und hält zur Datenlage fest, dass zu diesen neuartigen Hilfsstoffen nur begrenzte Informationen vorgelegt worden seien.

Eigene toxikologische Prüfungen der beiden Lipide fanden nicht statt. Der Antragsteller stützte sich stattdessen auf einen Analogieschluss (read-across): ALC-0315 und ALC-0159 seien strukturell und funktionell den Lipiden DLin-MC3-DMA und PEG2000-C-DMG vergleichbar, die im siRNA-Arzneimittel Onpattro® (Patisiran) verwendet werden. Der nichtklinische Beurteilungsbericht der australischen Zulassungsbehörde TGA hält hierzu ausdrücklich fest, dass weder Genotoxizitäts- noch Kanzerogenitätsstudien durchgeführt wurden und die Bestandteile lediglich als voraussichtlich nicht genotoxisch angesehen würden.

Dieser Analogieschluss ist aus drei Gründen nicht tragfähig, was den Beschuldigten als fachkundigen Bewertern der Zulassungsunterlagen bekannt war oder jedenfalls bekannt sein musste:

1. Onpattro® wird intravenös verabreicht, Comirnaty intramuskulär; Verteilung, Gewebeexposition und Eliminationskinetik sind nicht übertragbar.
2. Onpattro® wird an eine kleine Zahl schwerkranker Patienten verabreicht, die zuvor 5 unterschiedliche Medikamente Stunden vor Anwendung von Onpattro einnehmen

müssen, um die Folgen von Onpratto zu lindern; Comirnaty war für die gesunde Allgemeinbevölkerung einschließlich Jugendlicher und – ab 2021 – Kinder bestimmt.

3. ALC-0315 unterscheidet sich chemisch gerade in dem für die Abbaubarkeit entscheidenden Merkmal: Es besitzt keine leicht hydrolysierbare Bindung und wird deshalb langsam eliminiert. Die vom Hersteller selbst berichtete terminale Halbwertszeit im Plasma nach intravenöser Gabe wird mit rund 139 Stunden angegeben.

Die vorgelegten Toxizitätsstudien mit wiederholter Gabe an der Ratte ergaben eine Entzündungsreaktion sowie eine Vakuolisierung portaler Hepatozyten. Untersuchungen zur mitochondrialen Funktion, zur kardialen Biodistribution und zur Persistenz der Lipide im Herzgewebe wurden nicht vorgelegt und nicht gefordert.

Beweis: Anlage PEI-27 (Anhang I bis III des Durchführungsbeschlusses der Kommission C(2020) 9598 final vom 21.12.2020); Anlage PEI-28 (EMA/CHMP, Comirnaty – EPAR Public Assessment Report, Abschnitte zu den neuartigen Hilfsstoffen); Anlage PEI-29 (TGA, Nonclinical Evaluation Report, Submission No. PM-2020-05461-1-2); Beiziehung des vollständigen Moduls 4 des Zulassungsdossiers über die EMA anzuregen.

II. Die spezifische Verpflichtung nach Anhang II Abschnitt E – Fälligkeit Juli 2021

Gerade weil die Datenlage zu den beiden Trägerlipiden unvollständig war, wurde die Zulassung nur als bedingte Zulassung nach Art. 14-a VO (EG) Nr. 726/2004 i. V. m. VO (EG) Nr. 507/2006 erteilt und mit spezifischen Verpflichtungen verbunden. Anhang II Abschnitt E des Durchführungsbeschlusses C(2020) 9598 final vom 21.12.2020 enthält – neben Verpflichtungen zur Charakterisierung von Wirkstoff und Endprodukt und zur Kontrollstrategie – zwei ausdrücklich lipidbezogene Auflagen:

„Um das Reinheitsprofil zu bestätigen und eine umfassende Qualitätskontrolle sowie eine Konsistenz von Charge zu Charge während des gesamten Lebenszyklus des Endprodukts zu gewährleisten, sollte der Zulassungsinhaber zusätzliche Informationen über den Syntheseprozess und die Kontrollstrategie für den Hilfsstoff ALC-0315 bereitstellen.“ – Fällig: Juli 2021. Zwischenberichte: Januar 2021, April 2021.

„Um das Reinheitsprofil zu bestätigen und eine umfassende Qualitätskontrolle sowie eine Konsistenz von Charge zu Charge während des gesamten Lebenszyklus des Fertigprodukts zu gewährleisten, sollte der Zulassungsinhaber zusätzliche Informationen über den Syntheseprozess und die Kontrollstrategie für den Hilfsstoff

ALC-0159 bereitstellen.“ – Fällig: Juli 2021. Zwischenberichte: Januar 2021, April 2021.

Klarstellung zur Reichweite der Auflage. Anhang II Abschnitt E fordert seinem Wortlaut nach nicht die Vorlage toxikologischer Gutachten, sondern Angaben zu Syntheseprozess, Kontrollstrategie und Reinheitsprofil der beiden Lipide. Dies ist der rechtliche Anknüpfungspunkt und wird hier bewusst nicht überdehnt. Der Sache nach ist der Befund gleichwohl derselbe und für die Anzeigersteller sogar gravierender: Die Auflage war nur deshalb erforderlich, weil die Charakterisierung dieser beiden Stoffe – einschließlich ihres Verunreinigungsprofils und der Frage, welche Substanzen mit welcher Schwankungsbreite tatsächlich injiziert wurden – bei Marktfreigabe nicht abgeschlossen war – und erst recht niemals für das Process2 Produkt, das den Anzeigenerstellern verabreicht wurde. Genau diese Parameter sind zugleich die Parameter, an denen sich die staatliche Chargenfreigabe nach § 32 AMG auszurichten hat. Die Auflage ist damit nicht Nebenpunkt, sondern konstitutiver Bestandteil des Nutzen-Risiko-Kompromisses, auf dem die vorzeitige Marktfreigabe überhaupt beruhte.

Beweis: Anlage PEI-27, dort Anhang II Abschnitt E (Seiten 24 f.); Art. 14-a VO (EG) Nr. 726/2004; VO (EG) Nr. 507/2006.

III. Die Auflage wurde zum Stichtag nicht erfüllt – falsche Datenvorlage erst am 17.06.2022

Die Nichterfüllung ergibt sich nicht aus einer Vermutung, sondern aus einem amtlichen Dokument der Europäischen Kommission selbst. Der Durchführungsbeschluss C(2022) 7342 final vom 10.10.2022, mit dem die bedingte Zulassung durch eine Zulassung ohne spezifische Auflagen ersetzt wurde, hält in Erwägungsgrund 2 fest, dass die spezifischen Auflagen der bedingten Zulassung in Anbetracht der am 17. Juni 2022 vorgelegten Daten erfüllt seien.

Daraus folgt zwingend und ohne Wertungsspielraum:

- Zum Fälligkeitszeitpunkt Juli 2021 lagen die geforderten Daten nicht vor. Andernfalls hätte es der Datenvorlage vom 17.06.2022 nicht bedurft.
- Zwischen dem Fristablauf (31.07.2021) und der Datenvorlage (17.06.2022) liegen rund zehneinhalb Monate.
- Zwischen dem Fristablauf und der behördlichen Feststellung der Erfüllung (10.10.2022) liegen rund vierzehneinhalb Monate.

In diesem gesamten Zeitraum wurde Comirnaty in der Bundesrepublik Deutschland millionenfach verabreicht – darunter erstmals im großen Umfang an Jugendliche und Kinder

– und in diesem gesamten Zeitraum gab das Paul-Ehrlich-Institut Chargen nach § 32 AMG frei und Kinder und Jugendliche – aber auch Erwachsene erlitten ME/CFS und Herzscheiden. Die genaue Zahl der in diesem Zeitfenster verabreichten Dosen ist über das Impfquotenmonitoring des Robert Koch-Instituts und die Chargenfreigabeakten des PEI zu ermitteln.

Beweis: Anlage PEI-30 (Durchführungsbeschluss der Kommission C(2022) 7342 final vom 10.10.2022, Erwägungsgrund 2); Beiziehung sämtlicher Chargenfreigabeentscheidungen des PEI für Comirnaty im Zeitraum 01.08.2021 bis 10.10.2022 (Antrag D.3.).

IV. Im selben Monat: förmliche Feststellung des kardialen Risikosignals

Der Pharmakovigilanzausschuss (PRAC) der EMA tagte vom 05. bis 08.07.2021 und teilte am 09.07.2021 mit, dass Myokarditis und Perikarditis in sehr seltenen Fällen nach Impfung mit Comirnaty und Spikevax auftreten können und dass beide Erkrankungen als neue Nebenwirkungen in die Produktinformation aufzunehmen seien, verbunden mit einem Warnhinweis. Grundlage waren unter anderem 145 Myokarditis- und 138 Perikarditis-Fälle im Europäischen Wirtschaftsraum nach Comirnaty. In fünf Fällen im EWR verstarben die Betroffenen.

Die zeitliche Koinzidenz ist der Kern dieses Tatkomplexes. In demselben Monat, in dem die spezifische Verpflichtung zur Charakterisierung der Trägerlipide fällig wurde und unerfüllt blieb, bestätigte die europäische Pharmakovigilanz ein Organschadenssignal am Herzen. Für eine Bundesoberbehörde, die zugleich nationales amtliches Arzneimittelkontrolllabor (Art. 114 RL 2001/83/EG, § 32 AMG) und nationale Pharmakovigilanzstelle (§§ 62 ff. AMG, § 13 Abs. 5 IfSG) ist, entstand damit eine gesteigerte, nicht ermessensfreie Prüf- und Handlungspflicht. Wer eine offene Auflage zur Charakterisierung eines Trägerstoffs vor sich hat und im selben Monat erfährt, dass eben dieses Produkt Herzmuskelentzündungen auslöst, muss die beiden Vorgänge zusammenführen.

Beweis: Anlage PEI-31 (EMA-Mitteilung vom 09.07.2021 nebst PRAC Meeting Highlights 05.–08.07.2021); Beiziehung der PRAC- und CHMP-Sitzungsunterlagen einschließlich der Stellungnahmen des deutschen Mitglieds.

V. Das Unterlassen des Paul-Ehrlich-Instituts

Nach dem Erkenntnisstand der Anzeigeerstatte hat das Paul-Ehrlich-Institut nach dem 31.07.2021 keine der ihm zur Verfügung stehenden Maßnahmen ergriffen. Es hat insbesondere

- die Chargenfreigabe nach § 32 AMG weder ausgesetzt noch versagt noch mit einer Auflage verbunden;
- nicht auf Maßnahmen nach Art. 20 VO (EG) Nr. 726/2004 hingewirkt und keine nationale Eilmaßnahme veranlasst;
- die Nichteinhaltung der Frist nicht zum Gegenstand einer Anregung finanzieller Sanktionen nach Art. 84a VO (EG) Nr. 726/2004 i. V. m. VO (EG) Nr. 658/2007 gemacht;
- weder die impfenden Ärztinnen und Ärzte noch die Öffentlichkeit noch die Geimpften darüber unterrichtet, dass zu den Trägerlipiden des Produkts eine fällige und nicht erfüllte Auflage offenstand;
- die Aufklärungsbögen und Merkblätter nicht um einen entsprechenden Hinweis ergänzt.

Ob das PEI die Nichterfüllung intern überhaupt zur Kenntnis genommen und bewertet hat, ist zu ermitteln. Beide denkbaren Ermittlungsergebnisse begründen einen Vorwurf: Hat das PEI die offene Auflage bewertet und gleichwohl freigegeben, liegt bewusstes Wegsehen vor. Hat es sie nicht bewertet, obwohl es als von der EMA beauftragte Bewertungsbehörde und als nationales Kontrolllabor unmittelbar zuständig war, liegt eine gravierende Verletzung der Überwachungspflicht vor – und es fehlt zugleich, wie schon zu Tatkomplex 6 vorgetragen, an jeder Dokumentation.

Beweis: Beiziehung sämtlicher PEI-interner Vermerke, Bewertungen, E-Mail-Korrespondenz und Sitzungsunterlagen zur Erfüllung bzw. Nichterfüllung der spezifischen Verpflichtungen zu ALC-0315 und ALC-0159 im Zeitraum 01.01.2021 bis 31.12.2022 (Antrag D.2.).

VI. Der heute beschriebene Schadensmechanismus: die Trägerlipide selbst

1. Mori et al., Nature Communications 2026 – Universität Tsukuba, Japan

Die Arbeitsgruppe um Atsushi Kawaguchi (Universität Tsukuba) hat am 18.03.2026 zur Publikation angenommen und veröffentlicht: Mori G, Yamamoto M, Ishikawa K, Tamashiro H, Suzuki H, Mizuno S, Nakada K, Kawaguchi A, „Mitochondrial vulnerability underlies myocarditis from COVID-19 mRNA vaccine“, Nature Communications 2026;17:4716, DOI 10.1038/s41467-026-71295-1.

Die Arbeit ist nach Angabe der Autoren das erste Tiermodell, das die impfstoffassoziierte Myokarditis nach intramuskulärer Gabe einer klinisch relevanten – also nicht überhöhten – Dosis reproduziert. Verwendet wurden Polg+/D257A-Mäuse, die eine subklinische mitochondriale Vorschädigung tragen. Für den vorliegenden Tatkomplex sind vier Befunde entscheidend:

4. Leere Lipid-Nanopartikel ohne jede mRNA senkten die linksventrikuläre Ejektionsfraktion und führten zu interstitieller Immunzellinfiltration im Myokard. Die Trägerlipide sind damit für sich genommen kardiotoxisch.
5. mRNA allein – ohne LNP – löste diesen Effekt nicht aus.
6. Die Expression des Spike-Proteins ist nicht erforderlich: LNP mit einer für ein Fluoreszenzprotein (EGFP) kodierenden mRNA senkten die Ejektionsfraktion ebenso.
7. Der Mechanismus ist mitochondrial: Es kommt zu einem Anstieg mitochondrialer reaktiver Sauerstoffspezies, zur Stabilisierung der Kinase RIPK3, zur Phosphorylierung von MLKL und damit zur Nekroptose von Herzmuskelzellen. Sowohl ein mitochondrienspezifischer Radikalfänger (MitoQ) als auch ein RIPK1/3-Inhibitor (GSK'074) verhinderten den Funktionsverlust – der Kausalzusammenhang ist damit nicht nur korrelativ, sondern durch Interventionsversuche abgesichert.

Die humanen Korrelate stammen aus einer Fall-Kontroll-Untersuchung an Myokardbiopsien von Patienten mit Myokarditis nach mRNA-Impfung. Diese zeigten eine signifikant verminderte Expression mitochondrialer Gene, vakuoläre Degeneration und Ruptur der inneren Mitochondrienmembran, eine Zunahme mitochondrienderivierter Vesikel sowie – parallel zum Tiermodell – eine erhöhte RIPK3-Expression.

Klarstellung zur Übertragbarkeit. Die Anzeigeerstatte legen offen, dass die im Labor hergestellten Vergleichspartikel das ionisierbare Lipid SM-102 (Moderna) enthielten, nicht ALC-0315 (BioNTech/Pfizer). Drei der sechs untersuchten Patienten hatten jedoch BNT162b2 erhalten, und die Autoren führen ALC-0315 und SM-102 ausdrücklich als Vertreter derselben Stoffklasse der ionisierbaren kationischen Lipide. Die Übertragbarkeit auf ALC-0315 ist damit nach dem Stand der Wissenschaft naheliegend, aber sachverständig zu klären. Dies wird ausdrücklich beantragt (Antrag D.5.). Der strafrechtliche Vorwurf hängt hiervon im Übrigen nicht ab: Er richtet sich nicht darauf, dass die Beschuldigten den Befund von 2026 bereits 2021 hätten kennen müssen, sondern darauf, dass sie die zur Klärung genau dieser Frage angeordnete Auflage über Monate haben verstreichen lassen, ohne zu handeln.

Beweis: Anlage PEI-32 (Mori G et al., Nature Communications 2026;17:4716).

2. Choi et al., Mediators of Inflammation 2026

Ergänzend: Choi K, Choi S, Joe D, Seo Y, Ham J, Chung H, Ramadan Y, Park YS, „Myocarditis After mRNA Vaccination: A Metabolic–Innate Immune Cascade Centered on Lipid Nanoparticles“, Mediators of Inflammation 2026, DOI 10.1155/mi/8991922 (angenommen am 13.04.2026).

Die Übersichtsarbeit entwickelt ein Zwei-Treffer-Modell, das ausdrücklich das Lipid-Nanopartikel und nicht das Spike-Protein in das Zentrum stellt:

- Erster Treffer – metabolisch: Die kationisch-amphiphilen Lipide integrieren sich in Zell- und Organellmembranen und stören die mitochondriale Fettsäure- β -Oxidation, die 60 bis 90 Prozent des myokardialen ATP liefert. Als plausibles molekulares Ziel wird die Carnitin-Palmitoyltransferase-1 benannt. Folge ist eine Energiekrise der Herzmuskelzelle mit vermehrter Bildung reaktiver Sauerstoffspezies.
- Zweiter Treffer – immunologisch: Die ionisierbaren Lipide werden von Mustererkennungsrezeptoren erkannt, binden an TLR4 und aktivieren das NLRP3-Inflammasom mit Freisetzung von IL-1 β und IL-18. Über die Freisetzung von Cardiolipin aus geschädigten Mitochondrien entsteht eine sich selbst verstärkende Entzündungsschleife.
- ALC-0315 wird – anders als SM-102 – mangels leicht hydrolysierbarer Bindung nur langsam abgebaut; die synthetischen Lipide persistieren im Gewebe deutlich länger als die mRNA-Fracht, die binnen Tagen abgebaut ist.

Klarstellung zum Beweiswert. Es handelt sich um eine Übersichts- und Hypothesenarbeit; die Autoren kennzeichnen mehrere Glieder der Kaskade ausdrücklich als am menschlichen Myokard noch nicht direkt belegt. Der Beweiswert für dieses Verfahren liegt gerade darin: Fünf Jahre nach der Marktfreigabe ist der Fragenkreis, dessen Abarbeitung Anhang II Abschnitt E dem Zulassungsinhaber bis Juli 2021 aufgegeben hatte, in der Fachliteratur weiterhin als offen gekennzeichnet, obgleich der Problemkreis mit der Auflage klar erkannt worden ist.

Beweis: Anlage PEI-33 (Choi K et al., Mediators of Inflammation 2026, DOI 10.1155/mi/8991922).

VII. ME/CFS, Fatigue und Mitochondriopathie

Ein erheblicher Teil der Anzeigerstatter leidet ausweislich Annex 1 an einer Myalgischen Enzephalomyelitis / einem Chronischen Fatigue-Syndrom (ME/CFS) oder an schwerer, die Erwerbsfähigkeit aufhebender Fatigue. Das verbindende Element zu den vorstehend dargestellten Befunden ist die mitochondriale Dysfunktion: gestörte Fettsäure- β -Oxidation, Überschuss reaktiver Sauerstoffspezies, Verlust an ATP-Bereitstellung in energetisch hochbelasteten Geweben.

Diese Störung ist – anders als subjektive Erschöpfung – messtechnisch objektivierbar. Als Untersuchungsansätze kommen in Betracht: die Zwei-Tage-Spiroergometrie mit Nachweis einer reproduzierbaren Leistungsminderung am zweiten Tag; die repetitive Handkraftmessung

nach dem an der Charité entwickelten Protokoll; die Bestimmung der Laktat- und Pyruvatkinetik unter Belastung; sowie, in geeigneten Fällen, die Muskelbiopsie mit enzymhistochemischer Analyse der Atmungskette (COX/SDH-Färbung) – dasselbe Verfahren, mit dem Mori et al. die mitochondriale Kapazität am Herzmuskelgewebe untersucht haben.

Klarstellung. ME/CFS ist bislang nicht als Nebenwirkung in der Produktinformation von Comirnaty gelistet aber inzwischen zum Beispiel vom Bundesverwaltungsgericht in Österreich als überwiegend wahrscheinlich auf die Impfung zurückzuführen anerkannt worden; der Ursachenzusammenhang ist im Einzelfall sachverständig zu klären und wird hier nicht als feststehend behauptet.

Für die Einleitung des Ermittlungsverfahrens kommt es hierauf auch nicht an: § 152 Abs. 2 StPO verlangt zureichende tatsächliche Anhaltspunkte, nicht den Kausalitätsvollbeweis. Diese Anhaltspunkte liegen darin, dass ein plausibler, in der Fachliteratur des Jahres 2026 beschriebener mitochondrialer Schädigungsmechanismus existiert, dass die zu seiner Aufklärung angeordnete Auflage unerfüllt blieb und dass die zuständige Behörde die ihr nach § 13 Abs. 5 IfSG zur Verfügung stehende Datenbasis bis heute nicht ausgewertet hat (Tatkomplex 4).

VIII. Die OEB-Einstufung der beiden Lipide

Die Sicherheitsdatenblätter zu ALC-0315 und ALC-0159 weisen für beide Stoffe eine Einstufung in das Occupational Exposure Band 3 (OEB 3) aus. Das bedeutet, dass für die betriebliche Handhabung dieser Stoffe technische Rückhaltemaßnahmen für erforderlich gehalten werden.

Klarstellung zum Aussagewert. Die OEB-Bänderung ist eine arbeitsschutzrechtliche Einstufung für die Handhabung im Herstellungsbetrieb, keine patientenbezogene toxikologische Klassifikation. Sie belegt für sich genommen keine Schädlichkeit beim bestimmungsgemäßen Gebrauch. Ihr Indizwert liegt an anderer Stelle: Derjenige, der die Stoffe herstellt und liefert, hält sie für so wirkstark, dass ihre Handhabung durch gesunde Beschäftigte einer Containment-Stufe bedarf – während für dieselben Stoffe eigene toxikologische Prüfungen gerade nicht durchgeführt, sondern durch einen Analogieschluss ersetzt wurden. Dieser Widerspruch ist aufklärungsbedürftig.

Hinweis auf abweichende Angaben. In der Strafanzeige vom 20.05.2026 ist an mehreren Stellen eine Eigenklassifikation als OEB 5 (hochtoxisch ab 1 µg) angeführt. Die Anzeigeerstatte r weisen selbst darauf hin, dass sich die beiden Angaben auf unterschiedliche Bezugsobjekte beziehen. Das fertige Produkt Comirnaty insgesamt wird in OEB5 klassifiziert

und die LNP in OEB3. Um jeder Unschärfe vorzubeugen, wird die Beiziehung sämtlicher Sicherheitsdatenblätter und Betriebsanweisungen in ihren jeweiligen Fassungen beantragt (Antrag D.4.), damit die Einstufung stoff-, fassungs- und zeitbezogen eindeutig festgestellt werden kann.

Beweis: Anlage PEI-34 (Sicherheitsdatenblätter ALC-0315 und ALC-0159); Beiziehung der Betriebsanweisungen und Gefährdungsbeurteilungen der Herstellbetriebe und Zulieferer (Antrag D.4.).

C. Rechtliche Würdigung

I. Rechtsfolgen der nicht erfüllten spezifischen Verpflichtung

Die bedingte Zulassung nach Art. 14-a VO (EG) Nr. 726/2004 i. V. m. VO (EG) Nr. 507/2006 beruht auf einem gesetzlich normierten Kompromiss: Das Arzneimittel darf trotz unvollständiger Datenlage in Verkehr gebracht werden, weil der Nutzen der sofortigen Verfügbarkeit das Risiko der fehlenden Daten überwiege – und weil die fehlenden Daten innerhalb einer festgelegten Frist nachgeliefert werden würden. Fällt das zweite Element weg, entfällt die tragende Rechtfertigung der vorzeitigen Marktfreigabe.

Ich ziehe zur Präzisierung einen baurechtlichen Vergleich. Der Fristablauf führt nicht ipso iure zum Erlöschen der Zulassung; dies gilt im Bauordnungsrecht bei Nichterfüllung einer Auflage ebenso wenig. Der Vergleich trifft aber im Ergebnis, dass in beiden Rechtsgebieten mit der Nichterfüllung eine **Handlungspflicht der Behörde entsteht**. Verwaltungsrechtlich eröffnet die Nichterfüllung einer Auflage den Widerruf nach § 49 Abs. 2 Satz 1 Nr. 2 VwVfG und die Anwendung von Zwangsmitteln.

Unionsrechtlich eröffnet die Nichterfüllung einer spezifischen Verpflichtung die Nichtverlängerung der bedingten Zulassung (Art. 14-a VO (EG) Nr. 726/2004 i. V. m. Art. 6 VO (EG) Nr. 507/2006), Maßnahmen nach Art. 20 VO (EG) Nr. 726/2004 sowie finanzielle Sanktionen nach Art. 84a VO (EG) Nr. 726/2004 i. V. m. VO (EG) Nr. 658/2007. National eröffnet sie die Versagung der Chargenfreigabe nach § 32 AMG. Der strafrechtliche Vorwurf knüpft an die Nichtausübung dieser Handlungspflichten an – und damit exakt an die Unterlassungsdogmatik der §§ 13, 258a StGB.

II. Verletzung der Chargenfreigabepflicht, § 32 AMG

Das Paul-Ehrlich-Institut ist für Comirnaty das nach Art. 114 RL 2001/83/EG benannte amtliche Arzneimittelkontrolllabor. Nach § 32 AMG darf eine Charge nur freigegeben werden, wenn sie

nach den anerkannten pharmazeutischen Regeln hergestellt und geprüft ist und die erforderliche Qualität aufweist.

Die offenen spezifischen Verpflichtungen betrafen ihrem Wortlaut nach genau diese Merkmale: das Reinheitsprofil, die umfassende Qualitätskontrolle und die Konsistenz von Charge zu Charge für ALC-0315 und ALC-0159, hergestellt in Process II im Abgleich zum Genehmigungsprodukt. Für den Zeitraum ab dem 01.08.2021 war damit nach der Einschätzung der Zulassungsbehörden selbst noch nicht abschließend geklärt, ob die freigegebenen Chargen hinsichtlich ihrer Trägerlipide die erforderliche Qualität aufwiesen. Das PEI hat gleichwohl freigegeben.

Dieser Befund gewinnt zusätzliches Gewicht durch den bereits vorgetragenen Umstand, dass das PEI ausweislich der Aussage des Beschuldigten Dr. Ralf Wagner vor dem Bundesverwaltungsgericht am 06.07.2022 bei 31 von 35 Chargenfreigabetests die Prüfung nicht selbst durchführte, sondern auf Eigenangaben des Herstellers zurückgriff. Wer die Prüfung dem Hersteller überlässt und zugleich hinnimmt, dass der Hersteller eine ihm auferlegte Charakterisierungspflicht nicht erfüllt, verzichtet vollständig auf den staatlichen Prüfauftrag.

III. § 5 AMG i. V. m. § 95 Abs. 1 Nr. 1, Abs. 3 AMG

Nach § 5 Abs. 2 AMG ist ein Arzneimittel bedenklich, wenn nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse der begründete Verdacht besteht, dass es bei bestimmungsgemäßem Gebrauch schädliche Wirkungen hat, die über ein nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft vertretbares Maß hinausgehen. Erforderlich ist der begründete Verdacht, nicht der Nachweis.

Dieser begründete Verdacht lag spätestens ab dem 09.07.2021 vor. An diesem Tag stand fest, dass das Produkt Herzmuskel- und Herzbeutelentzündungen verursacht, dass hieran im EWR bereits Menschen verstorben waren – und zugleich, dass die toxikologisch-qualitative Charakterisierung derjenigen Bestandteile, die nach heutigem Kenntnisstand diesen Schaden vermitteln, unerledigt war. Die Vertretbarkeitsabwägung des § 5 Abs. 2 AMG lässt sich schlechterdings nicht führen, wenn eine Seite der Waage – die Risikoseite hinsichtlich der Trägerlipide – von der Zulassungsbehörde selbst als noch nicht abschließend beurteilbar gekennzeichnet ist.

Wegen der Subsumtion unter § 95 Abs. 3 AMG und der dortigen Rechtsprechungsnachweise wird auf Abschnitt H.II. der Strafanzeige vom 20.05.2026 sowie auf die Parallelanzeigen Mainz und Marburg Bezug genommen.

IV. § 8 Abs. 1 Nr. 1 AMG

Ein Arzneimittel, dessen Hilfsstoff-Kontrollstrategie und Reinheitsprofil nach der ausdrücklichen Einschätzung der Zulassungsbehörde noch nicht abschließend etabliert sind, entspricht nicht den anerkannten pharmazeutischen Regeln. Dies gilt umso mehr, als der Anteil des ionisierbaren Lipids mit 46,3 Molprozent den mengenmäßig größten Einzelbestandteil der Lipidphase darstellt. Der Tatbestand des Inverkehrbringens qualitätsgeminderter Arzneimittel ist damit für den Zeitraum ab dem 01.08.2021 in einer zweiten, von den bisherigen Tatkomplexen unabhängigen Variante erfüllt.

V. §§ 223, 224 Abs. 1 Nr. 1, 226, 227 StGB i. V. m. § 13 StGB

Die Garantenstellung der Beschuldigten ist in Abschnitt H.IX. der Strafanzeige vom 20.05.2026 dargelegt; hierauf wird Bezug genommen. Der hier ergänzte Tatkomplex liefert für die kardiologischen Schadensbilder den Zurechnungszusammenhang, der bislang nur mittelbar vorgetragen werden konnte: Der Schädigungsmechanismus, dessen Aufklärung die spezifische Verpflichtung zum Gegenstand hatte, ist heute experimentell beschrieben und interventionell abgesichert.

Quasi-Kausalität des Unterlassens. Hätte das Paul-Ehrlich-Institut ab dem 01.08.2021 die Chargenfreigabe nach § 32 AMG versagt oder ausgesetzt oder auf ein Ruhen der Zulassung hingewirkt, wären diejenigen Anzeigeerstatter, die nach diesem Datum geimpft wurden, nicht exponiert worden. Die Zuordnung nach Impfdatum ist Annex 1 zu entnehmen und wird auf Anforderung als gesonderte, nach dem Stichtag 31.07.2021 sortierte Übersicht nachgereicht.

Abgrenzung. Für diejenigen Anzeigeerstatter, die vor dem 31.07.2021 geimpft wurden, trägt dieser Tatkomplex die Unterlassungskausalität nicht. Für sie bleibt es bei den Tatkomplexen 1 bis 8 der Strafanzeige vom 20.05.2026. Die Anzeigeerstatter legen diese Grenze ausdrücklich offen, um die Prüfung der Staatsanwaltschaft zu erleichtern und den Vorwurf nicht über das Belegbare hinaus auszudehnen.

VI. § 258a StGB, §§ 274, 348 StGB

Soweit die Bewertung der Nichterfüllung der spezifischen Verpflichtungen – wie bereits zu den Pharmakovigilanzsitzungen vorgetragen – nicht dokumentiert wurde, gilt das zu Tatkomplex 6 Ausgeführte entsprechend. Die Nichtführung der gebotenen Aufzeichnungen über die Bewertung einer fälligen und unerfüllten Zulassungsaufgabe beseitigt die gesetzlich vorausgesetzte Nachvollziehbarkeit behördlichen Handelns und erfüllt § 274 StGB in der Variante des Verhinderns der Urkundenentstehung; die Untätigkeit gegenüber dem

Zulassungsinhaber, dessen Verantwortlichkeit nach Art. 17 VO (EG) Nr. 726/2004 feststeht, erfüllt § 258a StGB.

VII. Konkurrenzen und Verjährung

Der hier vorgetragene Tatkomplex steht zu den Tatkomplexen 1 bis 8 in Tatmehrheit (§ 53 StGB); innerhalb des Tatkomplexes stehen § 95 Abs. 3 AMG, §§ 223 ff. StGB und § 258a StGB in Tateinheit (§ 52 StGB). Es handelt sich um ein Dauerunterlassen; die Verjährung beginnt mit Beendigung der pflichtwidrigen Untätigkeit, mithin frühestens mit dem 10.10.2022. Die Verbrechensverjährung nach § 95 Abs. 3 AMG von zehn Jahren (§ 78 Abs. 3 Nr. 3 StGB) ist damit ersichtlich nicht abgelaufen.

D. Anträge

Namens und mit Vollmacht der Anzeigeerstatter wird – ergänzend zu den Anträgen unter F. der Strafanzeige vom 20.05.2026 – beantragt:

1. Beiziehung der vollständigen Verfahrensakte der EMA zu den spezifischen Verpflichtungen des Anhangs II Abschnitt E betreffend ALC-0315 und ALC-0159, einschließlich der Zwischenberichte vom Januar 2021 und April 2021, des am 17.06.2022 vorgelegten Datenpakets, sämtlicher Bewertungsberichte des Rapporteurs und Co-Rapporteurs sowie sämtlicher hierzu abgegebenen Stellungnahmen des Paul-Ehrlich-Instituts.
2. Beiziehung sämtlicher PEI-interner Vermerke, Bewertungen, Protokolle (auch wöchentlichen Pharmakovigilanzprotokolle und E-Mail-Korrespondenz zur Erfüllung bzw. Nichterfüllung dieser spezifischen Verpflichtungen im Zeitraum 01.01.2021 bis 31.12.2022, einschließlich der Korrespondenz mit dem BMG und mit der BioNTech Manufacturing GmbH.
3. Beiziehung sämtlicher Chargenfreigabeentscheidungen des Paul-Ehrlich-Instituts nach § 32 AMG für Comirnaty im Zeitraum 01.08.2021 bis 10.10.2022, jeweils einschließlich der Prüfprotokolle und der Angabe, in welchen Fällen eigene analytische Prüfungen durchgeführt und in welchen auf Herstellerangaben zurückgegriffen wurde.
4. Beiziehung sämtlicher Sicherheitsdatenblätter, Betriebsanweisungen und Gefährdungsbeurteilungen zu ALC-0315 und ALC-0159 in allen seit 2020 gültigen Fassungen, bei der BioNTech Manufacturing GmbH (Mainz und Marburg) sowie bei den Lipidzulieferern.

5. Einholung eines pharmakologisch-toxikologischen Sachverständigengutachtens zu der Frage, ob und in welchem Umfang die nach Anhang II Abschnitt E geforderten Angaben zu Syntheseprozess, Kontrollstrategie und Reinheitsprofil von ALC-0315 und ALC-0159 geeignet gewesen wären, die heute beschriebenen mitochondrialen und inflammatorischen Effekte der Trägerlipide zu erkennen – sowie zu der Frage, inwieweit die an SM-102 gewonnenen Befunde auf ALC-0315 übertragbar sind.
6. Einholung eines immunologischen Sachverständigengutachtens zur differenzialdiagnostischen Zuordnung der von den Anzeigerstattern gemeldeten Myo- und Perikarditiden, ergänzt um ein mitochondrienmedizinisches Zusatzgutachten zu den ME/CFS- und Fatigue-Fällen.
7. Vernehmung der Verantwortlichen des Fachgebiets Qualitätskontrolle und der Abteilung Sicherheit von Arzneimitteln des Paul-Ehrlich-Instituts zu der Frage, wann und in welcher Form die Nichterfüllung der spezifischen Verpflichtungen dort bekannt wurde und welche Entscheidungen hieraus abgeleitet wurden.

E. Ergänzende Beweismittel und Anlagen

- Anlage PEI-27: Anhänge I bis III des Durchführungsbeschlusses der Kommission C(2020) 9598 final vom 21.12.2020 (bedingte Zulassung Comirnaty), insbesondere Anhang II Abschnitt E, Seiten 24 f.
- Anlage PEI-28: EMA/CHMP, Comirnaty – EPAR Public Assessment Report, Abschnitte zu den neuartigen Hilfsstoffen ALC-0315 und ALC-0159.
- Anlage PEI-29: TGA (Australien), Nonclinical Evaluation Report BNT162b2, Submission No. PM-2020-05461-1-2.
- Anlage PEI-30: Durchführungsbeschluss der Kommission C(2022) 7342 final vom 10.10.2022, Erwägungsgrund 2 (Erfüllung der spezifischen Auflagen aufgrund der am 17.06.2022 vorgelegten Daten).
- Anlage PEI-31: EMA-Mitteilung vom 09.07.2021 nebst PRAC Meeting Highlights der Sitzung vom 05. bis 08.07.2021.
- Anlage PEI-32: Mori G, Yamamoto M, Ishikawa K, Tamashiro H, Suzuki H, Mizuno S, Nakada K, Kawaguchi A, „Mitochondrial vulnerability underlies myocarditis from COVID-19 mRNA vaccine“, Nature Communications 2026;17:4716, DOI 10.1038/s41467-026-71295-1.

- Anlage PEI-33: Choi K, Choi S, Joe D, Seo Y, Ham J, Chung H, Ramadan Y, Park YS, „Myocarditis After mRNA Vaccination: A Metabolic–Innate Immune Cascade Centered on Lipid Nanoparticles“, Mediators of Inflammation 2026, DOI 10.1155/mi/8991922.
- Anlage PEI-34: Sicherheitsdatenblätter ALC-0315 und ALC-0159 (OEB-Einstufung).
- Anlage PEI-35: Übersicht der Anzeigerstatter mit Impfdatum nach dem 31.07.2021, sortiert nach Charge und Schadensbild (wird auf Anforderung nachgereicht).

F. Angebot der persönlichen Erläuterung vor Ort

Der Unterzeichner ist sich bewusst, dass dieses Verfahren die Staatsanwaltschaft mit einem außergewöhnlich umfangreichen und fachlich anspruchsvollen Aktenstoff belastet: Zulassungsdossiers in englischer Sprache, präklinische Studienberichte, Chargenfreigabeakten, Pharmakovigilanzdaten und eine über mehrere Fachgebiete verteilte wissenschaftliche Literatur. Der Sachverhalt erschließt sich nicht aus einzelnen Dokumenten, sondern erst aus ihrem Zusammenhang.

Der Unterzeichner bietet der Staatsanwaltschaft daher ausdrücklich an, den gesamten Komplex in einem persönlichen Termin in Darmstadt zusammenhängend und von Anfang bis Ende zu erläutern – von der präklinischen Datenlage über die Zulassungsakte und die spezifischen Verpflichtungen, die Chargenprüfung und die Pharmakovigilanz bis hin zu den Einzelschadensbildern der Anzeigerstatter.

Der Unterzeichner steht hierfür kurzfristig, an jedem Werktag und ohne Erstattung von Kosten oder Auslagen zur Verfügung. Um einen Terminvorschlag ab dem 01.09.2026 wird gebeten; die Anreise nach Darmstadt richtet sich vollständig nach den Möglichkeiten der Staatsanwaltschaft.

Es versteht sich, dass mit diesem Angebot keinerlei Einflussnahme auf die Ermittlungen bezweckt ist. Es geht ausschließlich darum, der Staatsanwaltschaft den Zugang zu einem technisch verdichteten Sachverhalt zu erleichtern und ihr die Prüfung zu ersparen, welche der vorgelegten Unterlagen für welchen Vorwurf tragend sind. Ob, in welchem Umfang und in welcher Reihenfolge die Staatsanwaltschaft von diesem Angebot Gebrauch macht, steht selbstverständlich allein in ihrem Ermessen.

Die Anzeigerstatter und der Unterzeichner sind sich der Tragweite einer Strafanzeige gegen Amtsträger einer Bundesoberbehörde bewusst. Sie haben deshalb auch in dieser Ergänzung an mehreren Stellen ausdrücklich offengelegt, wo die vorgetragenen Tatsachen tragen und wo sie es nicht tun. Der Kern des hier ergänzten Vorwurfs ist demgegenüber von keiner wissenschaftlichen Streitfrage abhängig, sondern ergibt sich aus zwei amtlichen Dokumenten

der Europäischen Kommission. Die Auflage war im Juli 2021 fällig. Die Daten wurden am 17. Juni 2022 vorgelegt. Was in der Zwischenzeit geschah, ist Gegenstand dieses Verfahrens.

Tobias Ulbrich
Rechtsanwalt