

RA DDR. RENATE HOLZEISEN  
ZUGELASSEN AUCH AN DEN OBERSTEN GERICHTSHÖFEN  
BAHNHOFALLEE 7  
I-39100 BOZEN  
[HOLZEISEN@HOLZEISEN-LEGAL.COM](mailto:HOLZEISEN@HOLZEISEN-LEGAL.COM)  
TEL. +39 0471 977329

## **EUROPÄISCHES GERICHT**

### **NICHTIGKEITSKLAGE laut Art. 263 AEUV**

#### **Kläger:**

**RA DDr. Renate Holzeisen in ihrer institutionellen Eigenschaft als Abgeordnete zum Südtiroler Landtag und damit als Vertreterin der Bevölkerung der Autonomen Provinz Bozen laut Art. 48/bis Dekret des Präsidenten der Republik Italien Nr. 670 vom 31.08.1972 (Autonomiestatut der Autonomen Provinz Bozen) und ihrer persönlichen Eigenschaft als Bürgerin der Republik Italien**

#### **Beklagte:**

**Europäische Kommission**

#### **Betreffend:**

**Durchführungsbeschluss der Kommission vom 12.02.2025 über die Erteilung einer Zulassung für das Humanarzneimittel „KOSTAIVE – Zapomoran“ gemäß der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates**

1. Frau RA DDr. Renate Holzeisen, geboren in Bozen am 10.09.1966, in ihrer Eigenschaft als Abgeordnete zum Südtiroler Landtag (Dok. **A.1.**) domiziliert in 39100 Bozen, Silvius-Magnago-Platz Nr. 6, in ihrer Eigenschaft als Abgeordnete zum Südtiroler Landtag und damit laut Art. 48/bis Dekret des Präsidenten der Republik Italien Nr. 670 vom 31.08.1972 (Autonomiestatut der Autonomen Provinz Bozen) Vertreterin der Bevölkerung der Autonomen Provinz Bozen (ca. 540.000 Bürger) – **Dok. A.2**, sowie in ihrer Eigenschaft als Bürgerin des EU-Mitgliedsstaates Italien, vertreten und verteidigt durch sich selbst als in Italien auch an den obersten Gerichtshöfen zugelassene Rechtsanwältin, eingetragen in der Anwaltskammer von Bozen und mit Kanzlei in I-39100 Bozen, Bahnhofallee Nr. 7,

**VORAUSGESCHICKT DASS**

2. **Mit Durchführungsbeschluss der Kommission vom 12.02.2025 – Dok. A.3.** (veröffentlicht im Amtsblatt der Europäischen Union am 31.03.2025 – Dok. A.4.) **über die Erteilung einer Zulassung für das Humanarzneimittel „Kostaive-Zapomeran“ gemäß der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates,**  
**gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung der Verfahren der Union für die Genehmigung und Überwachung von Humanarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur, insbesondere auf Artikel 10 Absatz 2, gestützt auf den Antrag des Unternehmens Arcturus Therapeutics Europe B.V. vom 17. August 2023**  
**nach Stellungnahme der Europäischen Arzneimittel-Agentur, die am 12. Dezember 2024 vom Ausschuss für Humanarzneimittel abgegeben wurde,**  
in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Das Arzneimittel „Kostaive – Zapomeran“ erfüllt die Anforderungen der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel.
- (2) Infolgedessen ist sein Inverkehrbringen zu genehmigen.
- (3) Der Ausschuss für Humanarzneimittel vertrat die Auffassung, dass es sich bei „Zapomeran“ um einen neuen Wirkstoff handelt.
- (4) Die in diesem Beschluss vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Humanarzneimittel

folgenden Beschluss erlassen:

Artikel 1

Für das Arzneimittel „Kostaive – Zapomeran“, dessen Merkmale in Anhang I dieses Beschlusses zusammengefasst sind, wird **eine Zulassung gemäß Artikel 3 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004** erteilt. „Kostaive-Zapomeran“ wird mit folgender Nummer in das Arzneimittelregister der Union eingetragen: EU/1/24/1873.

Artikel 2

Voraussetzung für das Inverkehrbringen des in Artikel 1 erwähnten Arzneimittels ist die Erfüllung der in Anhang II aufgeführten Bedingungen, insbesondere für die Herstellung, die Einfuhr und die Abgabe.

Artikel 3

Die Etikettierung und die Packungsbeilage des in Artikel 1 genannten Arzneimittels müssen den im Anhang III aufgeführten Bedingungen entsprechen.

Artikel 4

**Die Gültigkeitsdauer der Zulassung beträgt fünf Jahre ab dem Tag der Bekanntgabe dieses Beschlusses.**

Artikel 5

Dieser Beschluss ist an Arcturus Therapeutics Europe B.V., Claude Debussylaan 10, 1082 MD Amsterdam, Nederland gerichtet.

3. Dem obengenannten Durchführungsbeschluss der Kommission sind drei (III) Anhänge beigelegt – Anhang I (Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels), Anhang II (A. Hersteller des Wirkstoffs biologischen Ursprungs und Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist, B. Bedingungen oder Einschränkungen für die Abgabe und den Gebrauch, C. Sonstige Bedingungen und Auflagen der Genehmigung für das Inverkehrbringen, D. Bedingungen oder Einschränkungen für die sichere und wirksame Anwendung des Arzneimittels) Anhang III (Etikettierung und Packungsbeilage) (Dok. A.5).
4. Aus **Anhang I zum angefochtenen Durchführungsbeschluss** der Kommission geht hervor, dass **KOSTAIVE als ein COVID-19-sa-mRNA-Impfstoff zugelassen** wurde. Und dass KOSTAIVE ein **einzelsträngiges sa-mRNA-Replikon mit 5'-Cap-Struktur ist, das mit Hilfe einer zellfreien In-vitro-Transkription aus den entsprechenden DNA-Vorlagen hergestellt wird, die für eine Replikase und das Spike-Glykoprotein des ursprünglichen SARS-CoV-2-Stamms mit D614G-Mutation kodieren**. KOSTAIVE wird bei Personen ab 18 Jahren für die aktive Immunisierung zur Vorbeugung von COVID-19 angewendet. KOSTAIVE besteht aus einer selbstamplifizierenden mRNA, die für das Spike-Protein von SARS-CoV-2 kodiert und in Lipid-Nanopartikeln verkapselt ist. Die selbstamplifizierende mRNA ist so konzipiert, dass nach der intramuskulären Injektion zusätzliche mRNA-Kopien in den Wirtszellen produziert werden, um eine verstärkte Expression des Spike-Protein-Antigens zu erzielen. Laut Angaben in Anlage I sei die mRNA-Selbstamplifikation vorübergehend und erzeuge keine infektiöse Partikel.
5. **Experten mit institutioneller Verantwortung wie Dott. Maurizio Federico, Leiter des nationalen Instituts für Global Health am Istituto Superiore di Sanità (Oberste Italienische Gesundheitsbehörde) in Rom sehen aber sehr wohl die konkrete Gefahr einer lang anhaltenden mRNA-Selbstamplifikation und der Übertragung der sa-mRNA auf andere Menschen, sowie auf Tiere, Pflanzen und die Umwelt generell. Siehe in Dok. A.6. die Veröffentlichung im *International Journal of Molecular Sciences* des wissenschaftlichen Artikels *The Potential of Extracellular Vesicle-Mediated Spread of Self-Amplifying RNA and a Way to Mitigate it* von Dott. Maurizio Federico, National Center for Global Health, Istituto Superiore di Sanità Rom.**
6. **Dott. M. Federico erklärt in seiner vom Italienischen Gesundheitsministerium finanzierten wissenschaftlichen Arbeit, dass die übermäßige intrazelluläre Anhäufung von sa-RNA einen relevanten Nachteil darstellt, da, wie**

bereits bei Alphavirus-infizierten Zellen beschrieben, die Empfängerzelle darauf reagieren kann, indem sie übermäßige RNA-Moleküle in extrazelluläre Vesikel (EVs) einbaut. Diese EVs können sich ablösen und in benachbarte oder entfernte Zellen eindringen, wo die EV-assoziierte sa-RNA einen neuen Replikationszyklus starten kann. Dieser Mechanismus führt zu einer unerwünschten und unnötigen Verbreitung von sa-RNA im ganzen Körper und wirft damit relevante Sicherheitsfragen auf. In seiner wissenschaftlichen Arbeit legt Dott. Federico di molekularen Mechanismen dar, durch die sa-RNAs zwischen verschiedenen Zellen/Geweben übertragen werden. Dott. M. Federico kommt zum Schluss, dass auf der Grundlage des derzeitigen Wissensstandes eine Verbesserung der Sicherheit von sa-RNA-basierten Impfstoffen für ihre Verwendung beim gesunden Menschen unabdingbar ist!

7. Dott. Federico schreibt wörtlich: „Am 12. Dezember 2024 empfahl der "Ausschuss für Humanarzneimittel" (CHMP) der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) das Arzneimittel KOSTAIVE zur Zulassung. Am 12. Februar 2025 erteilte die Europäische Kommission in Umsetzung der Indikation der EMA die Genehmigung für das Inverkehrbringen. KOSTAIVE ist die Handelsbezeichnung des Impfstoffs ARCT-154, der, wie bei den mRNA-basierten Impfstoffen, eher als Pro-Drug definiert werden sollte. Es handelt sich um ein pharmazeutisches Produkt auf der Basis von Lipidvesikeln, die selbstvervielfältigende RNA-Moleküle enthalten, die für das stabilisierte Spike-Protein von SARS-CoV-2 kodieren und vor der Krankheit COVID-19 schützen sollen...

**Auf der Grundlage dieser konsistenten experimentellen Belege ist es zu erwarten, dass ähnliche Vorgänge in Zellen stattfinden, in die sa-RNAs eindringen. Aus diesen Zellen austretende EVs können sowohl in benachbarte als auch in entfernte Zellen und Gewebe eindringen, und die Ausbreitung von mit saRNA beladenen EVs kann zu einer virusähnlichen Expansion führen. Die EV-vermittelte Ausbreitung von saRNA kann auch dadurch begünstigt werden, dass LNP-saRNA-Moleküle, die dem endosomalen Abbau entgehen, direkt in Exosomen hochgeladen werden.... Diese Mechanismen mögen zwar im Hinblick auf die gewünschte Immunogenität von Vorteil sein, sind aber als "Off-Target"-Prozesse zu betrachten. Im Gegensatz zu den meisten Virusarten können EVs in die Zellen jedes Gewebes/Organs eindringen, da sie über mehrere Mechanismen in die Zellen gelangen.**

*In diesem Szenario wäre das einzige Hindernis für die Verbreitung von saRNA-EVs die adaptive Immunantwort, die gegen die von der saRNA exprimierten Antigene ausgelöst wird.*

*Allerdings benötigen sowohl humorale als auch zelluläre Immunreaktionen Tage, um sich effizient zu entwickeln, während der saRNA-Replikationszyklus innerhalb von*

Stunden abgeschlossen sein dürfte und sich EVs innerhalb von Minuten verbreiten können.

Weitere Ergebnisse von Biodistributionsstudien stützen die Idee, dass saRNA in vivo replikatives Potenzial haben kann.

Das Tollwut-Glykoprotein führte bei Ratten innerhalb von zwei Tagen zur Verteilung des Impfstoffs in Lunge, Leber und Milz. Bezeichnenderweise stieg die in der Lunge nachgewiesene saRNA-Last am fünfzehnten Tag nach der Injektion um mehr als das Hundertfache an. Ein starker Anstieg der saRNA-Konzentrationen wurde auch in Leber und Milz acht Tage nach der Injektion dokumentiert....

8. Die zu erwartenden Folgen der saRNA-Ausbreitung hängen zumeist von der biologischen Aktivität des exprimierten Gens von Interesse ab. **Im Fall des stabilisierten SARS-CoV-2-Proteins in voller Länge sind einige besondere Überlegungen erforderlich.** Erstens wurde **das lang anhaltende Vorhandensein von Spike, das hauptsächlich eine Folge der Persistenz der Impfstoff-mRNA ist, bei Geimpften dokumentiert**, was darauf hindeutet, dass die **Immunantwort die Zellen, die das SARS-CoV-2-Spike-Protein exprimieren, nicht schnell eliminieren kann.** Zweitens weiß man, dass das **SARS-CoV-2-Spike-Protein mit Exosomen assoziiert.** Daher **sollte untersucht werden, ob Spike-exprimierende Exosomen leichter in ACE2-exprimierende Zellen eindringen und saRNA-Moleküle freisetzen können, und welche Folgen dies hat. Schließlich, und wahrscheinlich am wichtigsten, sollte die Wirkung der Expression des SARS-CoV-2-Spike-Proteins, das durch den Körper diffundiert, im Hinblick auf seine Gesamtoxizität bewertet werden, die sich aus der Bindung an ACE2 sowie an zusätzliche molekulare Ziele ergibt und zu unerwünschten Wirkungen wie Entzündungsreaktionen, Immundysregulation und Autoimmunität führt.** Eine Besonderheit der saRNAs ist in jedem Fall ihre potenzielle Fähigkeit, sich im Körper zu verbreiten. Daher erscheint die Suche nach einer Methode zur Abschwächung/Unterbindung ihrer unkontrollierten Ausbreitung sehr notwendig...**Abgesehen von den nicht so offensichtlichen Vorteilen dieser neuen Generation von COVID-19-Vakzinen wirft die Verwendung von saRNA bei gesunden Menschen noch nie dagewesene Sicherheitsfragen auf, die bisher nur teilweise untersucht wurden...**
9. Über die mögliche Verbreitung von saRNA-Molekülen ist dagegen nichts bekannt. Hier ist **von einem realistischen Mechanismus der interzellulären saRNA-Übertragung auszugehen, der auf früheren experimentellen Erkenntnissen beruht.** Ein besonderes Merkmal von saRNA-Molekülen ist ihre Effizienz bei der Selbstreplikation, genau wie bei Virusgenomen. Im Gegensatz zum Replikationszyklus echter Viren wird jedoch erwartet, dass sich saRNA-Moleküle **in voller Länge intrazellulär ansammeln, da sie die Zelle nach der Assoziation mit den viralen Strukturproteinen nicht verlassen können.** Im Gegensatz zu vielen anderen Virusarten wird das Genom von Alphaviren effizient in die entstehenden

Viruspartikel und, wie für das Chikungunya-Virus gezeigt wurde, auch in EVs ausgeschieden.

10. Aus diesen Gründen erscheint es sinnvoll zu untersuchen, ob die intrazelluläre Akkumulation von saRNA in voller Länge mit der Bildung von saRNA-inkorporierenden EVs verbunden ist. Die Assoziation von viraler RNA mit EVs ist keine Neuheit in der Virologie. So nutzen beispielsweise Lentiviren den interzellulären Verkehr von Exosomen sowohl für die Biogenese von Viruspartikeln als auch als Infektionsweg. In ähnlicher Weise wurde die Übertragung durch EVs für HBV, HCV, HSV und das Dengue-Virus beschrieben.

11. **Eine eingehende Untersuchung der möglichen Assoziation von saRNA mit EVs ist auch in Anbetracht des kürzlich auf den Markt gebrachten Impfstoffs zur Expression von SARS-CoV-2 Spike dringend erforderlich, d. h. eines biologisch aktiven Proteins, das den weit verbreiteten ACE2-Zellrezeptor binden und aktivieren kann. Die übermäßige Umverteilung von Spike-exprimierender saRNA kann die bereits für mRNA-basierte Impfstoffe beschriebenen unerwünschten Wirkungen verstärken und die Zahl der Zellen erhöhen, die von der hervorgerufenen Anti-Spike-Immunantwort angegriffen und abgetötet werden können.** Es wurde berichtet, dass die Expression des viralen Hüllproteins (d.h. Spike) für die Replikation des in EVs inkorporierten Alphavirus-Genoms nicht notwendig ist. Es wird jedoch erwartet, dass die Assoziation von SARS-CoV-2 Spike mit diesen EVs deren Transport in ACE2-exprimierende Zellen erleichtert, was das Gesamtszenario noch komplizierter macht.

Einige weitere Fakten machen eine dringende Untersuchung der möglichen saRNA-EV-Assoziation erforderlich. Erstens haben viele Autoren gezeigt, dass **zirkulierende EVs leicht in Lungengewebe wandern können**. In diesem Zusammenhang wurde festgestellt, dass **EVs, die mit dem kapsiddefekten SFV-Genom assoziiert sind, sich in der Lunge recht effizient vermehren, und zwar noch viel besser als das Wildtyp-Virus**. Zweitens wurden gut nachweisbare Mengen von EVs in Verbindung mit der Ausatmung der Lunge gefunden. **Daher könnten nicht nur Körperflüssigkeiten, sondern auch die Ausatmung der Lunge ein Weg sein, um die saRNA-inkorporierenden EVs zu übertragen, was die theoretische Möglichkeit einer Umweltbelastung eröffnet. Drittens erkennen EVs keine wirksamen Speziesbarrieren.**

12. Auch Experten in wichtiger institutioneller Funktion, wie Dott. M. Federico warnen daher eindringlich vor dem spreading von Substanzen wie KOSTAIVE, sprich vor der Übertragung auf Menschen, Tiere, u. Pflanzen, sprich auf die Umwelt insgesamt.

#### Klagelegitimation laut Art. 263 AEUV

13. Aufgrund des konkreten Risikos des spreading von KOSTAIVE (siehe Dok. A.6) ist jeder in der EU lebende Bürger direkt und unmittelbar vom hier

**angefochtenen Beschluss der EU-Kommission betroffen und damit aktiv klagelegitimiert.**

14. Mit dem Durchführungsbeschluss wurde die **nachweislich experimentelle auf Gentechnik beruhende Substanz „KOSTAIVE – Zapomoran“** (i.d.F. „KOSTAIVE“) ohne Bedingungen für einen Zeitraum von fünf Jahren **als „Impfstoff“ für Erwachsene zugelassen**. U. dies, **obwohl KOSTAIVE in der Zusammensetzung u. Funktionsweise einem Arzneimittel für neuartige Therapien (Gentherapie) entspricht**, u. seine **Wirksamkeit u. Sicherheit niemals nachgewiesen** wurden.

15. **Zum Rechtsschutzinteresse der Klägerin bezüglich des Durchführungsbeschlusses**

Um beurteilen zu können, ob die Klägerin und die von ihr institutionell vertretene Südtiroler Bevölkerung den Durchführungsbeschluss im Wege einer Nichtigkeitsklage anfechten kann, ist zu prüfen, ob dieser einen Beschluss darstellt, welcher für die Klägerin und für die von dieser institutionell vertretenen Südtiroler Bevölkerung verbindliche Rechtswirkungen entfaltet. **Dabei ist auf dessen Gegenstand, seinen Inhalt, seinen Sachgehalt, seine Tragweite, seine Wirkungen u. auch auf den tatsächlichen u. rechtlichen Zusammenhang, in dem der Beschluss steht, abzustellen u. nicht auf seine Natur, seine Form, seine Bezeichnung, sein Trägermedium**

(s. Beschlüsse des Gerichts vom 8.03.12, Octopharma Pharmazeutica Produktionsgesellschaft mbH/Kommission, T-573/10, Rdnr. 30, vom 10.07.19, Pilatus Bank plc/European Central Bank (ECB), T-687/18, Rdnr. 16).

16. **Dem Ziel Gesundheitsschutz wird im EU-Arzneimittelzulassungsrecht eine vorrangige Stellung eingeräumt**. So heißt es im Erwägungsgrund Nr. 13 VO (EG) 726/2004: *„Im Interesse der öffentlichen Gesundheit sollten für die im Rahmen des zentralisierten Verfahrens zu treffenden Entscheidungen über eine Genehmigung die objektiven wissenschaftlichen Kriterien der Qualität, **Sicherheit** u. Wirksamkeit des betreffenden Arzneimittels unter Ausschluss wirtschaftlicher oder sonstiger Erwägungen zu Grunde gelegt werden.“*

17. **Kernpunkt der Umsetzung ist ein Genehmigungsvorbehalt für das Inverkehrbringen von Arzneimitteln**. Ein solcher Genehmigungsvorbehalt ist für das zentrale Verfahren in Art. 3 Abs. 1 VO 726/2004 normiert.

18. **Der angefochtene Durchführungsbeschluss ist ein Rechtsakt mit Verordnungscharakter.**

19. Bekanntlich wurden die Kategorie der Beschlüsse mit dem Vertrag von Lissabon in die Kategorie der verbindlichen Rechtsakte aufgenommen (Art. 288 AEUV). **Beschlüsse können auch abstrakt-generelle Wirkungen haben, u. zwar unabhängig davon, ob sie an einen Adressaten gerichtet sind oder nicht.**

20. Der Durchführungsbeschluss richtet sich zwar formell an Arcturus Therapeutics Europe B.V., hat aber eine allgemeine Geltung, welche die Klägerin u. die von ihr institutionell vertretene Bevölkerung der Autonomen Provinz Bozen (Italien) unmittelbar in deren Interessen beschweren, denn es bedarf dazu keiner Mediatisierung in Gestalt eines diskretionären Durchführungsaktes.
21. Der Durchführungsbeschluss besteht u.a. aus umfangreichen Anlagen, die im Wesentlichen eine allgemeine Geltung haben u. sich z.T. sogar direkt an die Angehörigen der Gesundheitsberufe, an die Anwender generell sowie an die potentiellen Impflinge richten.
22. Aus der Analyse des EPRS „Arzneimittel in der Europäischen Union – Der Rechtsrahmen für Humanarzneimittel“ (April 2015 – Dok. A. 7) geht folgendes hervor: **„Das grundlegende Ziel der Arzneimittelvorschriften in der EU ist der Schutz der öffentlichen Gesundheit ... ist der rote Faden, der sich durch den gesamten Rechtsrahmen für Arzneimittel zieht....**  
*Die Arzneimittelgesetzgebung der EU deckt den gesamten Lebenszyklus eines Arzneimittels ab, von der Herstellung bis hin zu den klinischen Prüfungen, der Genehmigung für das Inverkehrbringen, der Pharmakovigilanz u. der Information der Patienten. ...*  
*Rechtsgrundlage für Humanarzneimittel ist Artikel 168 ...AEUV: „Bei der Festlegung u. Durchführung aller Unionspolitiken u. -maßnahmen wird ein hohes Gesundheitsschutzniveau sichergestellt.“*  
*Das Europäische Parlament u. der Rat tragen zur Verwirklichung dieses Ziels bei, indem sie „Maßnahmen zur Festlegung hoher Qualitäts- u. Sicherheitsstandards für Arzneimittel u. Medizinprodukte“ verabschieden ....*
- Das Regulierungssystem der EU für Arzneimittel – Arzneimittel können in der EU erst nach der Erteilung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen in Verkehr gebracht werden, u. um diese Genehmigung zu erhalten, müssen sie zunächst strenge Tests u. eine Bewertung ihrer Qualität, Sicherheit u. Wirksamkeit durchlaufen...**  
*Die einschlägigen Bestimmungen sind hauptsächlich in RL 2001/83/EG u. in Verordnung (EG) Nr. 726/2004 enthalten ... die Erteilung der Genehmigung .. ist ein Beweis dafür, dass das Arzneimittel den erforderlichen Standards entspricht.*
23. Der EPRS führt zu dem durch VO (EG) Nr. 726/2004 geregelten zentralisierten Arzneimittelzulassungsverfahren folgendes aus (Dok. A. 7):  
*„Die Verordnung führt ein einziges wissenschaftliches Bewertungsverfahren auf höchstem Niveau für alle Arzneimittel ein, die in ihren Geltungsbereich fallen, mit dem Ziel, „das Vertrauen der Patienten u. der medizinischen Fachkräfte in diese Beurteilung zu erhalten“, insb. im Zusammenhang mit dem Entstehen neuer Therapien ...*

Das zentralisierte Verfahren führt zu einer einzigen Genehmigung für das Inverkehrbringen, das in allen Mitgliedstaaten gültig ist ...

Nach dem zentralisierten Verfahren reicht ein Unternehmen seinen Antrag direkt bei der EMA ein ...

**Nach Berücksichtigung des Gutachten kann die Kommission eine EU-weite rechtsverbindliche Genehmigung für das Inverkehrbringen erteilen.**

Sobald diese erteilt ist, kann der Zulassungsinhaber damit beginnen, das Arzneimittel in der EU zu vermarkten. ...

**3.4. Arzneimittel für neuartige Therapien. Arzneimittel für neuartige Therapien (ATMP) werden durch die Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 (die ATMP-Verordnung) geregelt. ATMP sind neuartige biotechnologische Arzneimittel auf Zell- u. Gewebebasis. Sie umfassen: - Gentherapeutika....** 2012 hat die Kommission eine öffentliche Konsultation zur Anwendung u. den Auswirkungen der ATMP-Verordnung durchgeführt. Die Ergebnisse wurden in einem Bericht (**Dok.A.8**) im April 2014 veröffentlicht.

**Dieser Bericht kommt zum Schluss, dass es trotz der großen potenziellen Vorteile dieser Therapien für Patienten noch immer viele unbekannte Elemente gibt u. daher angemessene Kontrollen notwendig sind, um negative Folgen für die öffentliche Gesundheit vorzubeugen. ...**

**4.4 Informationen für Patienten - Patienten müssen ordnungsgemäß über Arzneimittel informiert werden. ... 4.4.1. Legislativer Ansatz Die Rechtsgrundlage für Patienteninformationen ist die RL 2001/83/EG.**

**Arzneimittel müssen Informationen in Form einer Etikettierung u. einer Packungsbeilage beiliegen.**

**Diese Informationen müssen gut lesbar, klar verständlich sein. Die Abfassung der Informationen muss in Abstimmung mit Patientengruppen erfolgen. ...**

Mit der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 wurden noch weitere Kriterien in Bezug auf die Patienteninformationen eingeführt. Hierzu zählen: - die Anforderung zur Veröffentlichung eines Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR), einschließlich einer benutzerfreundlichen Zusammenfassung der Produktmerkmale; - die Grundlage für einen Zugriff auf Informationen über Pharmakovigilanz u. klinische Studien; - die Erstellung einer Datenbank über Arzneimittel, die der allgemeinen Öffentlichkeit zugänglich gemacht wird (EudraPharm).“

**24. Aus dem Bericht der Kommission an das EU-Parlament u. den Rat vom 22.3.17 gem. Art. 59 (4) RL 2001/83/EG (Dok. A. 9) geht folgendes hervor:**

**2. Rechtsrahmen - Die Fachinformation, deren Inhalt in Artikel 11 der RL 2001/83/EG beschrieben wird, u. die Packungsbeilage, deren Inhalt in Artikel 59 der RL 2001/83/EG beschrieben wird, **bilden einen festen Bestandteil der Genehmigung für das Inverkehrbringen (Zulassung) von Arzneimitteln** in der**

Union gemäß Artikel 6 der RL 2001/83/EG sowie Artikel 3 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004.

Nach Artikel 8 Absatz 3 Buchstabe j der RL 2001/83/EG u. Artikel 6 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 müssen für die Erteilung der Zulassung dem Antrag auf Zulassung eine Fachinformation u. eine Packungsbeilage beigelegt werden...

**Bei Erteilung der Zulassung durch die zuständigen Behörden in den Mitgliedstaaten wird dem Inhaber der Zulassung die von ihnen genehmigte Fachinformation mitgeteilt (Artikel 21 Absatz 2 der RL 2001/83/EG) u. die betreffende zuständige nationale Behörde stellt der Öffentlichkeit zu jedem von ihr zugelassenen Arzneimittel unverzüglich die Zulassung zusammen mit der Packungsbeilage u. der Fachinformation zur Verfügung (Artikel 21 Absatz 3 der RL 2001/83/EG).**

**Bei Entscheidungen über zentralisierte Zulassungen gemäß Artikel 10 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 wird die endgültige Entscheidung der Kommission gemeinsam mit der Fachinformation u. der Packungsbeilage dem Inhaber der Zulassung übermittelt u. mitgeteilt (u. der Öffentlichkeit zur Verfügung gestellt ... siehe <https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/>) ...**

**Nachdem eine Zulassung erteilt wurde, darf der Inhalt der Fachinformation nicht mehr verändert werden, es sei denn, die zuständige Behörde, welche die Zulassung erteilt hatte, genehmigt dies. Die Fachinformation ist die Informationsgrundlage für Angehörige von Gesundheitsberufen für die sichere u. wirksame Verwendung des Arzneimittels ....**

**Spezifische Aspekte der Behandlung im Zusammenhang mit der Verwendung des Arzneimittels oder seinen Wirkungen sollten ... in der Fachinformation erwähnt werden. Ebenso sind ... für das betreffende Arzneimittel geltende Hinweise aufzunehmen.**

**Die Packungsbeilage bietet umfassende Informationen für eine sichere u. sachgemäße Verwendung des Arzneimittels. Die Packungsbeilage richtet sich in erster Linie an den Patienten/Benutzer. Eine sorgfältig gestaltete u. klar formulierte Packungsbeilage stellt sicher, dass ein möglichst großer Personenkreis die Informationen nutzen kann.“**

25. Der Inhalt des Durchführungsbeschlusses richtet sich daher konkret auch an die Angehörigen der Gesundheitsberufe, an die für die öffentliche Gesundheit zuständigen Behörden u. an die Impflinge.
26. Da der Inhalt der Packungsbeilage u. der Fachinformation ausschließlich mit Beschluss der Kommission bestimmt wird, u. der Inhalt der Packungsbeilage u. der Fachinformation einen wesentlichen u. integrierenden Bestandteil des Durchführungsbeschlusses darstellen, richtet sich der Durchführungsbeschluss *de facto* auch an all jene Personengruppen, die lt. RL

**2001/83 EG ein Recht auf einen EU-rechtskonformen Inhalt der Packungsbeilage u. Fachinformation haben.**

27. Lt. Art. 11 RL 2001/83 EG letzter Absatz gilt folgendes:

„Bei allen Arzneimitteln ist ein Standardtext aufzunehmen, durch den die Angehörigen von Gesundheitsberufen ausdrücklich aufgefordert werden, vermutete Nebenwirkungen in Übereinstimmung mit dem in Art. 107a (1) genannten nationalen System für Spontanmeldungen zu melden.“

**28. Die Anforderungen der Pharmakovigilanz sind für Impfstoffe weitaus geringer als für Arzneimittel für neuartige Therapien (Gentherapie).**

**29. Es ist die Rechtsprechung der EU (s.o. Rdnr. 15), die darauf hinweist, dass nicht die Natur, die Form, die Bezeichnung einer Handlung bzw. eines Beschlusses eines EU-Organs, sondern deren/dessen Gegenstand, Inhalt, Sachgehalt, Tragweite, Wirkungen u. auch die tatsächlichen u. rechtlichen Zusammenhänge für die Beurteilung der Rechtswirkungen der Handlung bzw. des Beschlusses des EU-Organs wesentlich sind.**

**30. Es ist unbestreitbar, dass die als KOSTAIVE auf den Markt gebrachte Substanz niemals in Impfprogrammen der EU-Mitgliedstaaten zur Anwendung kommen könnte, wenn sie nicht als „Impfstoff“, sondern als Arzneimittel für neuartige Therapien (Gentherapie) zugelassen worden wäre.**

Es geht darum, dass eine die faktische Natur u. Wirkungsweise völlig missachtende pharmazeutisch-therapeutische Klassifizierung der Substanz KOSTAIVE als „Impfstoff“ anstatt als „Arzneimittel für neuartige Therapien (Gentherapie)“, dazu führt, dass KOSTAIVE, die Gesundheit u. das Leben der EU-Bürger nachweislich aufs Spiel setzend, massenhaft als „Impfstoff“ zur Anwendung kommt und durch das konkrete Risiko des spreadings auch auf Nichtgeimpfte und die Umwelt generell übertragen werden kann.

**31. Wäre KOSTAIVE von der Kommission nicht als „Impfstoff“ zugelassen worden, könnten die EU-Mitgliedstaaten, darunter ,Italien diese Substanz niemals in ein „Impfprogramm“ aufnehmen.**

**32. Deshalb ändert die Nichtigkeitsklärung die Rechtstellung des Klägers u. der von ihr institutionell vertretenen Bevölkerung der Autonomen Provinz Bozen in qualifizierter Weise.**

**33. Wenn KOSTAIVE vom Markt genommen wird, kann diese Substanz nicht mehr in Impfprogrammen zur Anwendung kommen.**

**34. Aus dem oben Ausgeführten ergibt sich auch die unmittelbare Betroffenheit der Klägerin u. der von ihr institutionell vertretenen Südtiroler Bevölkerung.**

**35. Gleichwohl ist der Nachweis der individuellen Betroffenheit gar nicht notwendig, da es sich beim angefochtenen Beschluss der Kommission um einen Rechtsakt mit Verordnungsscharakter handelt, der eine generell abstrakte Wirkung hat.**

**U. die in der Zulassung erklärten Merkmale des Arzneimittels haben allgemeine Gültigkeit, denn sie gelten nicht nur für das Antrag stellende Pharma-Unternehmen, sondern für die Mitgliedstaaten, sämtliche Behörden, das sanitäre Fachpersonal, die Impflinge.**

36. Im Art. 59 RL 2001/83/EG ist vorgesehen, dass die Packungsbeilage in Übereinstimmung mit der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels erstellt wird. Sie muss u.a. **zur Identifizierung des Arzneimittels die pharmazeutisch-therapeutische Klasse oder Wirkungsweise in einer für den Patienten leicht verständlichen Form** enthalten.
37. **In der Packungsbeilage wird KOSTAIVE, entgegen ihrer faktischen Wirkungsweise und Zusammensetzung, als Covid-19-sa-mRNA-Impfstoff bezeichnet.**
38. **Sowohl die Fachinformation, als auch die Packungsbeilage sind im Falle von KOSTAIVE völlig irreführend!**
39. **Generell abstrakte u. unmittelbare Wirkung der Einstufung u. zulassungsprozeduralen Behandlung als (konventionellen) „Impfstoff“ einer in Wirkungsweise u. Zusammensetzung den Gentherapeutika analogen experimentellen Substanz.**
40. Sowohl im angefochtenen Durchführungsbeschluss (Dok. **A.3**), als auch in den dazu gehörenden Anlagen (Dok. **A.5**), die einen wesentlichen u. integrierenden Bestandteil des Beschlusses darstellen, wird **KOSTAIVE als „Impfstoff“ deklariert.**  
Dies hat eine **abstrakt-generelle u. unmittelbare Wirkung, die keiner weiteren Durchführungsakte bedarf.**
41. **Denn auf der Basis dieser völlig irreführend u. EU-rechtswidrig erfolgten arzneimittelrechtlichen Kategorisierung der Substanz KOSTAIVE, haben sich die zur Anwendung gebrachten Bestimmungen für die Marktzulassung, das äußerst reduzierte u. völlig unzureichende Risiko Management (RMP) u. die von den Behörden u. vom Gesundheitspersonal auszuübende absolut unzureichende Pharmakovigilanz allein nach den von der WHO für konventionelle Impfstoffe erstellten Richtlinien aus dem Jahr 2005 gerichtet!**
42. **Der Durchführungsbeschluss hat eine generell abstrakte Wirkung, da mit ihm eine gefährliche experimentelle auf Gentechnik beruhende Substanz, die in der Wirkungsweise einem Gentherapeutikum entspricht, unter Umgehung sämtlicher Sicherheitsvorkehrungen u. Bedingungen, als „Impfstoff“ für die Anwendung auf die gesamte erwachsene Bevölkerung mit dem Prädikat „sicher“ auf den Markt gebracht wurde.**
43. **Es wurden weder Genotoxizitätsstudien, noch Karzinogenitätsstudien u. auch keine Mutagenitätsstudien (sprich Studien zum Risiko einer DNA-Modifizierung) gemacht.**
44. **Das hat eine abstrakt-generelle Wirkung für die gesamte EU-Bevölkerung, da damit eine hoch gefährliche experimentelle auf Gentechnik beruhende Substanz**

**für die Massenanwendung durch „Impfkampagnen“ EU-weit auf den Markt gebracht** wurde.

45. Nachfolgend wird ausgeführt, dass **der wesentliche Unterschied zwischen dem Zulassungsverfahren eines gentechnischen Arzneimittels u. jenem für herkömmliche Impfstoffe vor allem darin besteht, dass bei gentechnischen Produkten, die zu berücksichtigenden Risikofaktoren, u.a. der Grad der Integration von Nukleinsäuresequenzen oder Genen in das menschliche Genom, die Langzeitfunktionsfähigkeit u. das Onkogenitätsrisiko sind.**
46. Aus Anhang I zum angefochtenen Durchführungsbeschluss (Dok. A.5.) geht unter Pkt. 5.2. hervor, dass **keine Pharmakokinetischen Studien** für die Zulassung vorgelegt wurden und unter Punkt 5.3. ausdrücklich hervor, dass **weder Genotoxizitäts- noch Karzinogenitätsstudien durchgeführt** wurden.
47. Der **Schutz des menschlichen Genoms ist aufgrund seiner fundamentalen Wichtigkeit auf supranationaler u. internationaler Ebene verankert.** S. hierzu das **Übereinkommen über Menschenrechte u. Biomedizin des Europarates von 1997, sowie die Allgemeine Erklärung über das menschliche Genom u. die Menschenrechte der 29. UNESCO Generalkonferenz November 1997.**
48. **Generell abstrakte u. unmittelbare Wirkung aufgrund der groben kriminellen Täuschung u. der grundsätzlichen Verhinderung einer informierten u. daher freien Zustimmung zur Injektion der Substanz und aufgrund der Kontaminierung der Umwelt, inklusive der nicht direkt damit behandelten Menschen**
49. Auf gemeinschaftlicher u. internationaler Ebene ist das Grundrecht der Menschen verankert, dass ohne ihre **freie u. informierte Zustimmung** keine pharmakologischen Experimente mit ihnen vorgenommen werden dürfen (VO (EU) Nr. 536/2014, Nürnberger Kodex).
50. Durch **eine der faktischen Wirkungsweise von KOSTAIVE nicht entsprechende Kategorisierung als „Impfstoff“ wird die Bevölkerung der EU aufs Größte getäuscht u. kann daher keine freie Zustimmung zur Injektion dieser Substanz geben!** Zudem werden selbst Menschen, die sich gegen die „Impfung“ mit KOSTAIVE entscheiden, dem **konkreten Risiko des spreadings, sprich der Übertragung der Substanz durch „geimpfte“ Personen** ausgesetzt! Das konkrete Risiko der Kontaminierung der gesamten Umwelt durch die EVs die keine Speziesbarriere erkennen, ist gegeben (siehe Dok. A.6).
51. **Die aufs Größte getäuschte Bevölkerung der EU wird durch den Durchführungsbeschluss *de facto* einem kriminellen pharmakologischen Massenexperiment ausgesetzt.**  
**Diese generell abstrakte Wirkung bedarf keines Durchführungsaktes, sondern ergibt sich direkt u. unmittelbar aus dem Durchführungsbeschluss.**
52. Wie bereits bei den mRNA-Covid-19-„Impfstoffen“ nunmehr seit vier Jahren laufend festgestellt, **erzeugt das Spikeprotein im Körper massive Entzündungsvorgänge**

und den Zelltod. In Punkt 4.4.von Anhang I des hier angefochtenen Beschlusses wird daher auf das hohe Risiko von Myokarditis und Perikarditis hingewiesen. Aufgrund des konkreten Risikos des spreadings von KOSTAIVE auf die Umwelt (inklusive nicht direkt damit behandelter Menschen) ist die Zulassung dieser Substanz eine klare Verletzung des Prinzips des Zustimmungserfordernisses für eine „medizinische“ Behandlung.

53. Der Durchführungsbeschluss verletzt radikal sowohl die VO (EU) Nr. 536/2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln, als auch den Nürnberger Kodex.
54. Die Vortäuschung falscher Tatsachen im angefochtenen Durchführungsbeschluss führt automatisch zu einer massenhaft unfreiwilligen Behandlung mit einer experimentellen Substanz.
55. *De facto* wurden die EU-Bürger mit dem angefochtenen Durchführungsbeschluss von der Position eines Menschen - mit seinem Grundrecht auf Leben u. Gesundheit sowie seiner zu garantierenden menschlichen Würde - zu Labortieren degradiert.

### KLAGEGRÜNDE

#### KLAGEGRUND I.

56. Größte Verletzung von Artt. 168 und 169 AUEV, von Artt. 1, 3, 35 und 38 EU-Carta, von Richtlinie 2001/83/EG Artt. 8, 11, 26, 54, 58, 59, 86 und ff., 101 und ff., Anhang I, Teil I, Teil III, Teil IV, sowie von Verordnung (EG) Nr. 726/2004 Artt. 3 bis 7, 10a, 12, 14-a, sowie von UN Declaration betreffend das menschliche Genom und die Menschenrechte  
durch Umgehung der für genbasierte Arzneimittel vorgesehenen hohen Prüfstandards

- (1) auf der Basis eines unbegründeten und faktisch unlogischen Ausschlusses der Anwendung der für Arzneimittel für neuartige Therapien vorgesehenen Zulassungsbestimmungen auf Substanzen die rein formalrechtlich als Impfstoffe gegen Infektionskrankheiten deklariert werden, aber faktisch Gentherapeutika entsprechen
- (2) jedenfalls aufgrund unterlassener Involvierung in das Zulassungsverfahren des, unabhängig von der Einstufung als Gentherapeutikum, allein aufgrund des gentechnischen Aufbaus und der Wirkungsweise der Substanz, notwendigen spezifischen EMA-Ausschusses für Neuartige Therapien

**(3) jedenfalls aufgrund Verletzung der für auf Gentechnik basierten Impfstoffe vorgesehenen Zulassungsvoraussetzungen**

**Notwendige inzidente Normenkontrolle laut Art. 277 AEUV der Richtlinie 2009/120/EG der Kommission vom 14.09.2009**

**(1)**

57. Mit der unter dem damaligen EU-Kommissionspräsidenten Josè Emanuel Barroso - der nunmehr bezeichnenderweise die Funktion des CEO der Impfallianz GAVI bekleidet (Dok. A.12) - beschlossenen **Richtlinie 2009/120/EU der Kommission vom 14. September 2009** wurde die EU-Richtlinie 2001/83/EU des Parlaments und des Rates dahingehend abgeändert, dass als Impfstoffe gegen Infektionskrankheiten deklarierte Substanzen, nicht als Gentherapeutikum gelten.

Wörtlich geht aus der RICHTLINIE 2009/120/EG DER KOMMISSION vom 14. September 2009 zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel im Hinblick auf Arzneimittel für neuartige Therapien, ANHANG „**TEIL IV ARZNEIMITTEL FÜR NEUARTIGE THERAPIEN**“, folgendes hervor:

**2.1. Gentherapeutikum**

Unter einem **Gentherapeutikum** ist ein biologisches Arzneimittel zu verstehen, das folgende Merkmale aufweist:

- a) **Es enthält einen Wirkstoff, der eine rekombinante Nukleinsäure enthält oder daraus besteht, der im Menschen verwendet oder ihm verabreicht wird, um eine Nukleinsäuresequenz zu regulieren, zu reparieren, zu ersetzen, hinzuzufügen oder zu entfernen.**
- b) **Seine therapeutische, prophylaktische oder diagnostische Wirkung steht in unmittelbarem Zusammenhang mit der rekombinanten Nukleinsäuresequenz, die es enthält, oder mit dem Produkt, das aus der Expression dieser Sequenz resultiert. Impfstoffe gegen Infektionskrankheiten sind keine Gentherapeutika.**

58. Dieser eine absolut formulierte Satz „**Impfstoffe gegen Infektionskrankheiten sind keine Gentherapeutika**“ führt dazu, dass unabhängig von deren Zusammensetzung und Wirkungsweise, Substanzen, allein deshalb weil sie als „Impfstoffe gegen Infektionskrankheiten“ definiert werden, aus der vom Gesetzgeber für Gentherapeutika und insgesamt für Arzneimittel für neuartige Therapien notwendigerweise viel strengeren, anspruchsvolleren Regelung der Zulassungsvoraussetzungen, einfach ausgeschlossen werden.
59. Dies führt zur absurden Situation, dass Substanzen, obwohl wie Gentherapeutika aufgebaut und wirkend, nur weil sie als „Impfstoffe gegen Infektionskrankheiten“

definiert werden, aus dieser zum Schutz der Gesundheit der gesamten EU-Bevölkerung notwendigen strengen EU-Zulassungsregelung der Arzneimittel für neuartige Therapien ausgenommen sind und wie herkömmliche Impfstoffe behandelt werden, mit denen sie aber nichts gemein haben!

60. **Ein herkömmlicher „Impfstoff“ enthält ein Antigen.**  
**KOSTAIVE enthält keine Antigene, sondern den Bauplan für das stabilisierte Spikeprotein des SARS-CoV-2-Virus, das ein gefährliches Toxin ist, und damit eines Fremdstoffes, die der Körper selbst herstellen soll. KOSTAIVE ist daher ein sog. *pro-drug*.**  
**Daher führt die Injektion unmittelbar dazu, dass der Körper einen Schadstoff- und nicht wie bei herkömmlichen Impfungen unmittelbar einen spezifischen Abwehr- oder Schutzstoff selbst herstellt. Die Bildung von Antikörpern und damit Schutzstoffen erfolgt erst im zweiten Schritt.**
61. Es ist absolut nicht nachvollziehbar, weshalb Substanzen, die eine Nukleinsäure enthalten oder daraus bestehen, die den Menschen injiziert wird, um eine Nukleinsäuresequenz hinzuzufügen (im konkreten Fall die sa-mRNA, die dann zur Produktion des SARS-Cov-2-Spikeproteins führen soll) aus der Definition des „Gentherapeutikums“ und damit aus den notwendigerweise sehr strengen Zulassungsbestimmungen für „Arzneimittel für Neuartige Therapien“ ausgenommen sind.
62. Es sei denn, **2009 wurde ganz bewusst, und in Verletzung der fundamentalsten Prinzipien des Arzneimittelrechts - und damit des auch im EU-Recht verankerten Vorsichtsprinzips und Grundrechts auf Leben und Gesundheit - die Voraussetzung geschaffen, dass *de facto* wie Gentherapeutika wirkende Substanzen, ohne Einhaltung der für Gentherapeutika notwendigerweise strengen Zulassungsvoraussetzungen, zugelassen werden können. Genau dies scheint der Fall zu sein.**
63. „Die Zulassung von Gentherapeutika als herkömmliche Impfung erfolgte auf einer wissenschaftlich wie medizinrechtlich nicht validen Grundlage. Dies führt zu unabsehbaren Folgen für die Gesundheit der Bevölkerung.
64. **Genbasierte Arzneimittel, die für wenige Patienten mit sehr speziellen Krankheitsbildern bestimmt sind, unterliegen hohen Prüfstandards – absurderweise nicht aber solche genbasierte Arzneimittel, die rein „formaljuristisch“ als „Impfstoffe für Infektionskrankheiten“ deklariert sind (wie KOSTAIVE) und gesunden (!) Menschen injiziert werden.**
65. **Dazu kam es durch den Einfluss mächtiger Lobbys: Mit der Richtlinie Nr. 2009/120/EG hat, wie oben ausgeführt, die EU-Kommission schon im Jahr 2009 ohne Mitwirkung des Europäischen Parlaments „Impfstoffe gegen Infektionskrankheiten“ durch rechtliche Umdefinition aus der Gruppe der besonders regulierten Gentherapeutika ausgenommen: „*Impfstoffe gegen Infektionskrankheiten sind keine Gentherapeutika*“. Diese Definition wurde erst**

nach einer Stellungnahme der pharmazeutischen Industrie (Dok. A.10) abgeändert. Der ursprüngliche Richtlinienentwurf (Dok. A.11) hatte zugunsten des Schutzes der öffentlichen Gesundheit eine weite Definition des Gentherapeutikums vorgesehen, unter die auch die genbasierten Covid-19-Injektionen gefallen wären.

66. Die Pharmaunternehmen machten unter anderem geltend, dass die im Richtlinienentwurf vorgesehenen scharfen Sicherheitsauflagen die Produktion von mRNA-Gentherapeutika wesentlich verteuern. Die EU-Kommission, unter dem damaligen Vorsitz des aktuellen CEO der Impfallianz GAVI José Manuel Barroso (Dok. A.10.), änderte in der Folge den Text der Richtlinie.
67. Der Ausschluss genbasierter Impfstoffe gegen Infektionskrankheiten aus der Gruppe der Gentherapeutika erspart den Herstellern zahlreiche zeitlich und finanziell aufwändige präklinische Studien. Diese sind aber für die Beurteilung der Sicherheit des Arzneimittels und der an klinischen Studien teilnehmenden Personen essenziell.
68. Klinische Studien dürfen grundsätzlich nicht ohne die Ergebnisse präklinischer Studien begonnen werden. Sie beleuchten normalerweise unter anderem die Verteilung der Arzneimittel im Körper, den **biochemischen Um- und Abbau sowie ihre Ausscheidung im Rahmen der sog Pharmakokinetik – im Fall von Gentherapeutika einschließlich die Gefahr eines Gentransfers in die Keimbahn - , mögliche Änderungen im genetischen Material von Zellen (Genotoxizität), Krebsrisiken**, den Einfluss der Arzneimittel auf wichtige Parameter für Grundfunktionen des menschlichen Körpers (Sicherheitspharmakologie) und Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln.
69. **Die Folge der Umdefinition: für KOSTAIVE wurden keine Genotoxizitäts- und Karzinogenitäts- sowie Mutagenitätsstudien gemacht.**
70. KOSTAIVE ist eine **experimentelle auf sa-RNA basierte Substanz, die in Wirkungsweise und Herstellung absolut nichts mit herkömmlichen Impfstoffen zu tun hat.**  
Im hier angefochtenen Durchführungsbeschluss der Europäischen Kommission (Dok. A. 3) mit dem KOSTAIVE als Impfstoff zugelassen wurde, steht wörtlich  
„(3) Der Ausschuss für Humanarzneimittel vertrat die Auffassung, dass es sich bei „Zapomeran“ um einen neuen Wirkstoff handelt.“
71. In Anlage I Punkt 5 (Pharmakologische Eigenschaften) zum hier angefochtenen Durchführungsbeschluss vom 10.10.2022 (Dok. A.5) wird der Wirkmechanismus wie folgt angeführt:  
**„KOSTAIVE besteht aus einer selbstamplifizierenden mRNA, die für das Spike-Protein von SARS-CoV-2 kodiert und in Lipid-Nanopartikeln verkapselt ist. Die selbstamplifizierende mRNA ist so konzipiert, dass nach der intramuskulären**

***Injektion zusätzliche mRNA-Kopien in den Wirtszellen produziert werden, um eine verstärkte Expression des Spike-Protein-Antigens zu erzielen...“.***

72. RNA ist eine Nukleinsäure und ist essentiell für die Proteinsynthese. Der Bauplan für Proteine im menschlichen Körper sind im menschlichen Genom gespeichert, in der DNA im Zellkern, wo sie in mRNA transkribiert werden. Sobald die mRNA mit dem Konstruktionsplan für das Protein gebildet ist, verlässt die mRNA den Zellkern. Außerhalb des Zellkerns lesen Ribosomen diesen Konstruktionsplan ab und bilden das entsprechende Protein. Da sind mehr als hunderttausend mRNA-Moleküle gleichzeitig in einer menschlichen Zelle. Die Ribosomen schaffen es nur innerhalb einer kurzen Zeit die Information abzulesen, da die mRNA im Regelfall rasch verfallen.
73. Im Falle der „mRNA-Vakzine“ ist die mRNA jedoch synthetisch im Labor hergestellt. Entsprechend der nunmehr seit vier Jahren in unzähligen peer-reviewed-Studien gemachten Beobachtung – die im krassen Widerspruch steht zu jener der Bevölkerung gegenüber offiziell gemachten Behauptung, wonach diese synthetische mRNA im Oberarmmuskel (wo die Injektion stattfindet) bliebe - gelangt diese Substanz in den gesamten Körper, ja sie kann sogar die Gehirn-Blut-Schranke überwinden (*Nature Neuroscience, The S1 protein of SARS-CoV-2 crosses the blood-brain-barrier in mice, Elizabeth M. Rhea et al*) und wurde im Körper von mit dieser Substanz behandelten Personen sogar Monate nach der Injektion gefunden. **Nachdem ein paar Partikel absorbiert sind und das Spike-Protein durch sie produziert wird, kann dieses Spike-Protein die Passage weiterer „Vakzine“-Partikel in das Gehirn erleichtern** (*A Case Report: Multifocal Necrotizing Encephalitis and Myocarditis after BNT162b2 mRNA Vaccination against Covid-19*).
74. **Es besteht nicht nur die große Sorge, sondern eine klare Evidenz, dass in den Körper gespritzte synthetische mRNA in DNA retrotranskribieren kann, und dass sich diese DNA-Kopien in das DNA der menschlichen Zellen, sprich sich in das menschliche Genom einfügen können. Deshalb kann die genetische Information der RNA das menschliche Genom kontaminieren und ändern** (*Intercellular Reverse Transcription of Pfizer BioNTech COVID-19 mRNA Vaccine BNT162b in vitro in human liver cell line, Markus Alden et al; Potential mechanisms for human genom integration of Genetic Code from SARS-CoV-2-mRNA vaccination: implication for disease – Kyriakopoulos et. al*).
75. Das wissenschaftliche Gutachten „*The immunological and biochemical principles of mRNA vaccine toxicity*“ zweier Mikrobiologen und eines Lungenfacharztes (Dr.med. Michael Palmer, Prof.Dr.med. Sucharit Bhakdi, Dr.med. Wolfgang Wodarg – Dok. **A. 13**) zeigt, dass die **Reverse Transkription von RNA in DNA ein Mechanismus ist, der seit vielen Jahrzehnten bekannt ist (seit den 1970er Jahren)! Daher ist es nichts Neues, und vor allem nichts, was einfach ausgeschlossen werden kann.** Ganz im Gegenteil! Das Risiko einer Reversen Transkription steigt, natürlich, mit jeder zusätzlichen Injektion.

76. Die Experten schreiben hierzu: ***„Apparently, EMA’s experts were assuming that RNA in general will not affect the integrity of the host cell genome. The first exception to this rule has been known since 1970 ... it could hardly be considered a novelty in 2020”.***
77. Die auf mRNA basierte Substanz KOSTAIVE wurde „formalrechtlich“ als „Vakzin“ kategorisiert, obwohl, wie die Fakten zeigen, sie in keinsten Weise die Funktion eines Vakzins erfüllt. Offensichtlich handelt es sich bei der mRNA Substanz KOSTAIVE um eine Substanz, die aufgrund eines „Konvenienzlabellings“ als „Vakzin“ kategorisiert wurde, obwohl sie nicht die Funktion einer herkömmlichen Impfung hat, sondern ein **pro-drug** ist, das **wie ein Gentherapeutikum aufgebaut ist und wirkt** und daher den **Arzneimitteln für neuartige Therapien** zuzuordnen sind.
78. Obwohl KOSTAIVE als Impfstoff gegen eine Infektionskrankheit von der EMA formal definiert wurde, und daher laut Richtlinie 2009/120/EG der Kommission vom 14. September 2009 und Richtlinie 2001/83/EG Anhang IV Punkt 2.1. letzter Satz nicht als Gentherapeutikum gelten würde, ist die effektive Natur und Wirkungsweise von KOSTAIVE jene eines Gentherapeutikums. Und daher ist es notwendig, die vom Europäischen Gesetzgeber für diese besondere Produktkategorie vorgesehenen Bestimmungen heranzuziehen.
79. **Der wesentliche Unterschied zwischen dem Zulassungsverfahren für Arzneimittel für neuartige Therapien (darunter Gentherapeutika) und jenem für herkömmliche Impfstoffe kann wie folgt zusammengefasst werden.**
80. Für Gentherapeutika sieht Anlage I Teil IV der Richtlinie 2001/83 u.a. folgendes vor:
1. Einleitung: .... **Zu berücksichtigende Risikofaktoren können unter anderem sein: ... der Grad der Integration von Nukleinsäuresequenzen oder Genen in das Genom, die Langzeitfunktionsfähigkeit, das Onkogenitätsrisiko und die Art und Weise der Verabreichung oder Anwendung ...**
  - 3 Besondere Anforderungen zu Modul 3
  - 3.2.2. Besondere Anforderungen  
Zusätzlich zu den Anforderungen von Teil I Abschnitte 3.2.1. und 3.3.3. dieses Anhangs gelten folgende Anforderungen:
    - a) Es sind Informationen zu allen Ausgangsstoffen vorzulegen, die für die Herstellung des Wirkstoffs verwendet werden, einschließlich der Produkte, die für die genetische Veränderung der menschlichen Zellen ... benötigt werden....
- „4.2. **Besondere Anforderungen an Gentherapeutika**
- 4.2.1. **Pharmakologie**
- a) Es sind In-vitro und In-vivo Studien zu Wirkungen im Zusammenhang mit dem vorgeschlagenen therapeutischen Zweck (d.h. **Pharmakodynamik-Studien zum Nachweis des Wirkprinzips („proof of concept“)**) vorzulegen, bei denen **eigens darauf abgestellte Modelle und relevante Tierarten verwendet werden, mit denen sich zeigen lässt, dass die**

Nukleinsäuresequenz das beabsichtigte Ziel (Zielorgan oder -zellen) erreicht und ihre bezweckte Funktion (Grad der Expression und funktionale Aktivität) erfüllt. Die Funktionsdauer der Nukleinsäuresequenz und das vorgeschlagene Dosierungsschema in den klinischen Studien sind anzugeben.

- b) Zielselektivität: Soll ein Gentherapeutikum eine selektive oder auf das Ziel begrenzte Funktion erfüllen, sind Studien vorzulegen, die die Spezifität und Dauer von Funktion und Aktivität in den Zielzellen und -geweben bestätigen.

Anmerkung: Entgegen der gegenüber der Bevölkerung gemachten Behauptung, die mRNA-Covid-19-„Impfstoffe“ würden im betroffenen Oberarmmuskel verbleiben und die Bildung des Spikeproteins würde sich dort konzentrieren, wurden sowohl die Nanolipide als auch das Spikeprotein im gesamten menschlichen Körper nachgewiesen! Dazu Palmer et al. in ihrem Gutachten zu den mRNA Vakzinen allgemein (Dok. A.13): **„2.1. mRNA vaccines are distributed throughout the body and prominently affect the blood vessels”. The assertion that the mRNA/lipid nanoparticles remain at the site of injection is now widely known to be a blatant untruth. The “vaccines” rapidly spread from the site of injection to regional lymph nodes and to the blood circulation ... Moreover, in contrast to most viruses, mRNA vaccine nanoparticles can be taken up by any cell type, including the endothelia, which form of the innermost cell layer of the blood vessels.... 2.2. The expression of spike protein in the body is widespread and long-lasting. Studies on a model mRNA vaccine have shown that the lipid nanoparticles, after intramuscular injection, rapidly enter the bloodstream. They subsequently accumulate preferentially in certain organs including the liver, the spleen, and the ovaries. ... at least the blood vessels themselves are exposed to the vaccine in every organ and every tissue, from which we have to expect widespread expression of the foreign antigen... Another important consideration is how soon the antigen is expressed, and how long this expression lasts....a fairly long-lasting expression of spike after mRNA vaccination was also reported by Röltgen et al., who still detected the spike protein in lymph nodes 60 days after the second injection, and at this same time point also showed the continued presence of mRNA encoding the spike. Similarly, Magen et al. detected strong spike protein expression and continued presence of the RNA at one month after vaccination....”**

Siehe dazu auch den wissenschaftlichen Artikel von Dott. Maurizio Federico, Leiter des National Center for Global Health am Istituto Superiore di Sanità (Rom) – Dok. A.14.

**The Immunologic Downsides Associated with the Powerful Translation of Current COVID-19 Vaccine mRNA Can Be Overcome by Mucosal Vaccines,**

finanziert vom Italienischen Gesundheitsministerium und veröffentlicht in der Wissenschaftszeitung *Vaccines*. In diesem wissenschaftlichen Artikel erklärt der Leiter des National Center for Global Health der Obersten italienischen Gesundheitsbehörde (ISS) wörtlich u.a.: *„powerful mRNA translation coupled with Spike overproduction can lead to the dysregulation of ACE-2 signaling and cytokine production, antibody cross-reaction against unspecific molecular targets, the emersion of both auto- and anti-idiotypic antibodies, and immune responses of uncertain significance against unknown products. In addition, the cytokines produced after Spike/ACE-2 binding can unfavorably influence the fate of still “dormant” tumors and pre-existent autoimmune pathologies as well as chronic inflammation.”*

#### 4.2.2. Pharmakinetik

a) Studien zur Biodistribution müssen Untersuchungen von Persistenz, Clearance und Mobilisierung umfassen. **In den Biodistributionsstudien ist zudem auf die Gefahr eines Gentransfers in die Keimbahn einzugehen.**

Anmerkung: dazu Palmer et al in ihrem Gutachten zu den mRNA-Vakzinen generell (Dok. A.13): **„4.2 Pharmacokinetics of mRNA vaccines.** *The properties of the lipid nanoparticles ... exert a strong influence on their transport and their fate within the human body. 4.2.1 Organ distribution of model mRNA vaccines. ... the transport of vaccine lipid nanoparticles may resemble that of lipoproteins ... the amount of lipoprotein particles taken up und turned over varies greatly between the cells of different organs. The following organs take up particularly large amounts:*

- 1. The liver has a central place in lipoprotein metabolism...*
- 2. Endocrine glands which produce steroid hormones ... These includes the testes, the ovaries, and the adrenal glands,*
- 3. The placenta requires lipoprotein both for supplying the fetus and for its won production of progestin hormones, which are necessary to sustain pregnancy,*
- 4. The lacting breast glands acquire fat und cholesterol from lipoproteins and repackage them for release into the breast milk.*

*With this in mind, we can understand some of the observations on the distribution of mRNA vaccines within the body ...Moderna, according to EMA’s report on this vaccine, ... submitted some animal data on a model vaccine ... In this study, the levels o mRNA rather than of the lipids were measured. The results of Moderna’s study are incompletely described in the report, but on page 47 we read:*

*Increased mRNA concentrations (compared to plasma levels) were found in the spleen and eye. ... Low levels of mRNA could be detected in all examined tissues except the kidney. This included heart, lung, testis and also brain tissues ... liver distribution of mRNA-1647 is also evident in this study, consistent with the literature reports that liver is a common target organ of LNPs.” ...*

**regardless of the tissue in any specific organ, at least the blood vessels and their endothelia will be exposed to the vaccine particles in each and every organ. Accordingly, vasculitis and thromboembolic events are somewhat likely to occur in all organs. Additional tissue-specific pathology might be expected to focus on organs with high levels of accumulation.** However, as we will see presently, the findings of these animal studies likely do not give a complete picture of mRNA vaccine distribution in practice.

**4.2.2. Correlation of model vaccine organ distribution with histopathological findings ... we have seen evidence of inflammation and of vaccine-induced spike protein expression in heart muscle .. and the brain ..., even though these organs accumulated only comparatively low or moderate levels of the model vaccine in Pfizer's and Moderna's animal experiments. The observed inflammation is particularly remarkable with respect to the brain, which is supposed to be protected by the blood-brain barrier. In this context, we must note two important caveats:**

- 1. The blood-brain barrier breaks down when the brain tissue is afflicted by inflammation. Accordingly, vasculitis within the brain that was induced by the first injection of an mRNA vaccine might soften up the blood-brain barrier and facilitate the entry of vaccine particles delivered with a subsequent booster injection. It would therefore have been important to examine the organ distribution of the vaccine not only after the first injection, but also after one or more repeat injections. However, this was not done in Pfizer's and Moderna's animal studies.**
- 2. The SARS-CoV-2 spike protein has been shown in several studies to compromise the integrity of the blood-brain-barrier ... Spike protein which may be expressed elsewhere but reaches the brain through the bloodstream may facilitate penetration of vaccine particles into the brain.... These considerations, in combination with histopathological findings, strongly suggest that mRNA vaccines distribute more widely and effectively than Pfizer's and Moderna's very limited animal studies on model vaccine would indicate...**

**4.2.3. Time course of elimination and duration of activity.** We had seen in Section 4.1.4. that the **mRNA can become separated from the lipids after the cellular uptake of the vaccine nanoparticles. The elimination of both ingredients must therefore be considered separately.**

**4.2.3.1. Time course of mRNA elimination.** ... it must be stressed out that none of these studies used the mRNA deployed in the COVID-19 vaccines, and furthermore that all studies were carried out in rodents. These results can therefore not be directly applied to the current crop of mRNA vaccines and their use in human patients. ... **Covid-19 vaccine mRNA has been detected at 60 days after injection in lymph nodes ... and at 30 day within muscle tissue of a limb other than the one which had been injected ... Long-lasting persistence of the**

*vaccine mRNA in blood plasma samples of injected patients was recently reported by Fertig et al. ... these studies on humans show that the vaccine mRNAs may persist much longer than Pfizer's and Moderna's animal studies would suggest.*

*4.2.3.2. Time course of lipid elimination. ...According to EMA report .. Moderna submitted no data on the elimination of the two synthetic lipids contained in their Covid-19 mRNA vaccine. ... While EMA reassures us that accumulation of the lipids within the body is unlikely, we must note that firstly the information provided is entirely insufficient by the usual standards of drug development and approval, and secondly that absence of lipid accumulation does not imply absence of cumulative toxicity."*

- b) Im Rahmen der Umweltverträglichkeitsprüfungen sind **Untersuchungen zur Ausscheidung und zur Gefahr der Übertragung auf Dritte vorzulegen**, andernfalls ist dies im Antrag aufgrund der Art des betreffenden Arzneimittels hinreichend zu begründen. Wie Dott. Federico in seinem wissenschaftlichen Artikel (Dok. A.6) nachweist, **besteht bei KOSTAIVE die konkrete Gefahr der Ausscheidung in die Umwelt und Übertragung auf Dritte, darüber hinaus sogar ohne Speziesbarriere.**

#### **4.2.3.Toxikologie**

- a) **Die Toxizität des fertigen Gentherapeutikums ist zu bewerten.** Zusätzlich sind je nach Art des Arzneimittels **Wirkstoffe und Hilfsstoffe getrennt zu testen**, und die In-vivo-Wirkung von nicht für die physiologische Funktion bestimmten, aber von der Nukleinsäuresequenz kodierten Produkten ist zu bewerten.

Anmerkung: dazu Palmer et al in ihrem Gutachten zu den mRNA-Vakzinen generell (Dok. A.13): 4.3. *Lipid nanoparticle toxicity. ... two synthetic lipid species. The PEG-conjugated lipids are the less abundant of the two, and the only mechanism of harm on record consists in allergic reactions to these lipids. In contrast, the cationic lipids account for almost half of the total lipid in the vaccine LNPs, and they can exert toxicity outright, without any "assistance" from the adaptive immune system. ...*

*4.3.2. Inflammatory signaling by cationic lipids. Several experimental studies have shown that cationic lipids similar to those used in the Pfizer and Moderna COVID-19 vaccines induce strong inflammatory reactions. ... This agrees with the frequent observation of local and also systemic inflammatory reactions among COVID-19 vaccine recipients...."*

5. Genotoxicity of mRNA vaccines ... 5.2.1.4. Summary. Even though this had not yet been experimentally demonstrated when the COVID-19 mRNA vaccines were given emergency approval, **there was ample precedent to suggest the strong possibility that DNA copies of the vaccine mRNA would arise and be inserted**

**into the cellular genome. Rather than waving away this risk as they did, EMA and other regulators should have obligated Pfizer and Moderna to carry out the necessary studies for excluding this risk before green-lighting authorization...The results reported by Aldén et al., even though preliminary in some respects, pose some very serious questions that **can no longer be ignored by the regulatory authorities....** Gene inactivation. Insertion may occur within a gene and disrupt it. This can lead to the loss of important cellular gene products (i.e., proteins) and thus, potentially, to the development of disease including cancer. ... Gene regulation. Transcriptional and epigenetic regulation mechanisms may be affected, thus modulating protein expression levels upward and downward with unpredictable and undesirable results. Indirect regulatory effects may effect even distant genes located on other chromosomes.”... Activation of oncogenes... the occurrence of malignancies through DNA integration and activation of cancer-promoting genes (oncogenes) has been demonstrated in clinical trials ... for the genetic treatment of children .... These malignancies will typically become manifest only several years after the completion of treatment. Therefore, thorough long-term investigations concerning possible genotoxic effects of the chromosomal integration are absolutely necessary, in both the pre-clinical and the clinical trial stages, for a valid benefit-risk analysis.... The risk of insertion into the chromosomal DNA must be taken seriously.... Autoimmune-like disease. Integration of the spike protein gene into the host cell could lead to permanent expression of this antigen and thus induce chronic autoimmune-like disease... Germline integration. ... Pfizer’s own experiments indicate a high level of vaccine accumulation in the ovaries ... Furthermore, LINE-1 and other retrotransposons are active and cause genomic insertion events in human oocytes ... In combination, these findings, indicate that the mRNA gene sequences may be integrated into the DNA of oocytes, and hence into the human germline. Insertion into male germline cells cannot be ruled out either, even though in the cited animal study the tissue levels of the model mRNA vaccine in the testes was significantly lower than in the ovaries. Should this indeed come to pass – **should the germline cells of vaccinated individuals be rendered transgenic – then the risk of spawning or conceiving transgenic children will not be limited to these individuals only, but it will necessarily be shared by their current or future spouses. In effect, an entire generation of future parents will be exposed to this risk. ... Summary. Integration of the mRNA sequences into somatic cells is likely and implies a risk of cancer and of autoimmune disease. Moreover, the risk of germline integration, resulting in transgenic offspring, cannot be denied. These risks must urgently be addressed through in depth-animal studies. Meanwhile, the authorizations of any and all mRNA vaccines in current use must urgently be revoked.**”**

- b) Studien zur Toxizität bei einmaliger Verabreichung können mit Studien zur pharmakologischen und pharmakokinetischen Unbedenklichkeit, beispielsweise zur Persistenz, kombiniert werden.
- c) **Studien zur Toxizität bei wiederholter Verabreichung sind vorzulegen, wenn eine mehrfache Verabreichung an Menschen beabsichtigt ist.** Die Art der Verabreichung und der Verabreichungsplan sind eng an der geplanten klinischen Dosierung auszurichten. **In den Fällen, in denen eine Einzeldosis zu einer anhaltenden Funktion der Nukleinsäuresequenz im Menschen führen kann, sind Studien zur Toxizität bei wiederholter Verabreichung in Erwägung zu ziehen. Diese Studien können länger angelegt sein als standardgemäße Toxizitätsstudien, je nachdem, wie lange das Gentherapeutikum persistiert und mit welchen potenziellen Risiken gerechnet wird.** Die Dauer ist zu begründen.
- d) **Die Genotoxizität ist zu untersuchen.**
- e) **Die Karzinogenität ist zu untersuchen** ... je nach Art des Arzneimittels ist ... das tumorige Potential in relevanten In-vivo-/In-vitro-Modellen zu bewerten.  
Dott. M. Federico macht in seiner wissenschaftlichen Arbeit *The Immunologic Downsides Associated with the Powerful Translation of Current Covid-19-vaccines mRNA* veröffentlicht in *Vaccines* (Dok.**A.14**) darauf aufmerksam, dass mRNA-Substanzen die Entwicklung von Tumoren begünstigt! Aber laut Punkt 5.3. des Anhangs I zum hier angefochtenen Durchführungsbeschluss der EU-Kommission wurden weder Genotoxizitäts- noch Karzinogenitätsstudien durchgeführt, mit der lapidaren Begründung „es wird nicht erwartet, dass die Bestandteile des Impfstoffs (Lipide und mRNA) ein genotoxisches Potential haben“. **Das ist blanke Kriminalität mit unermesslichen Auswirkungen und muss sofort gestoppt werden!**
- f) **Reproduktions- und Entwicklungstoxizität: Studien zur Wirkung auf die Fruchtbarkeit und die allgemeine Fortpflanzungsfunktion sind vorzulegen. Studien zur embryonalen und fötalen sowie zur perinatalen Toxizität und Studien zur Übertragung in die Keimbahn sind ebenso vorzulegen; ...**
- g) **Zusätzliche Toxizitätsstudien**  
- **Studien zur Integration: Studien zur Integration sind für jedes Gentherapeutikum vorzulegen**, es sei denn, ihr Fehlen ist wissenschaftlich begründet, z.B. weil die Nukleinsäuresequenzen nicht in den Zellkern eindringen. **Für Gentherapeutika, bei denen man nicht davon ausgeht, dass sie zur Integration befähigt sind, sind dennoch Studien zur Integration durchzuführen, wenn die Daten zur Biodistribution auf die Gefahr einer Übertragung in die Keimbahn hindeuten.**

- **Immunogenität und Immunotoxizität: Potentielle immunogene und immunotoxische Wirkungen sind zu untersuchen. ...**

5. Besondere Anforderungen zu Modul 5

**5.1. Besondere Anforderungen an alle Arzneimittel für neuartige Therapien**

5.1.1. Die besonderen Anforderungen in diesem Abschnitt von Teil IV gelten zusätzlich zu den Anforderungen, die in Teil 1 Modul 5 dieses Anhangs dargelegt sind....

5.1.6. **Die Wirksamkeit ist im Hinblick auf den angegebenen Verwendungszweck durch relevante Ergebnisse klinischer Studien zu belegen, in denen klinisch aussagekräftige Endpunkte für den Verwendungszweck eingesetzt wurden.** Unter bestimmten klinischen Voraussetzungen kann der Nachweis der Langzeitwirksamkeit erforderlich sein. Die Strategie zur Beurteilung der Langzeitwirksamkeit ist darzustellen.

5.1.7. In den Risikomanagementplan ist eine Strategie für die Langzeitbeobachtung von Unbedenklichkeit und Wirksamkeit aufzunehmen....

**5.2. Besondere Anforderungen an Gentherapeutika**

**5.2.1. Studien zur Pharmakokinetik am Menschen**

**Die Studien zur Pharmakokinetik am Menschen müssen Folgendes beinhalten:**

- a) Studien zur Ausscheidung des Gentherapeutikums;
- b) Studien zur Biodistribution;
- c) **Pharmakokinetische Studien über das Arzneimittel und die durch Genexpression entstandenen wirksamen Anteile (z.B. exprimierte Proteine oder Genomsignaturen).**

**5.2.2. Studien zur Pharmakodynamik am Menschen**

**In Studien zur Pharmakodynamik am Menschen sind die Expression und die Funktion der Nukleinsäuresequenz nach Verabreichung des Gentherapeutikums zu untersuchen.**

**5.2.3. Studien zur Unbedenklichkeit**

In Unbedenklichkeitsstudien ist Folgendes zu untersuchen: ...

- c) Austausch bestehender Genomsequenzen ("Ressortment");
- d) Neoplastische Vermehrung aufgrund von Insertionsmutagenese.

81. **Betreffend die „Impfstoffe“ sieht der Europäische Gemeinschaftskodex für Humanarzneimittel (Richtlinie 2001/83/EG nur folgende sehr dürtigen Regelungen vor, die darüber hinaus alle ausschließlich auf herkömmliche Impfstoffe Bezug nehmen, die auf Antigene aufbauen und nichts mit den sa-mRNA-Injektionen wie KOSTAIVE gemein haben.**
82. **Die Impfstoffe (Vakzine) werden im Teil III des Anhangs I der Richtlinie 2011/83/EG zu den Biologischen Arzneimitteln gezählt.**

83. Im **Punkt 1.2.** definiert der Europäische Arzneimittelkodex im **Teil III** seines **Anhangs** die Anforderungen für die Zulassung von Vakzinen, bezieht sich dabei aber ausschließlich auf Substanzen, die auf ein Antigen beruhen.
84. Von den für Produkte für Neuartige Therapien vorgesehenen zusätzlichen (außer den generellen) Anforderungen ist bei den Vakzinen absolut keine Rede!
85. **Die rechtliche Feststellung, wonach, unbesehen von ihrer effektiven Zusammensetzung und Wirkungsweise „Impfstoffe gegen Infektionskrankheiten“ keine Gentherapeutika seien, ist als faktisch wissenschaftlich unbegründet festzustellen und die entsprechenden Passagen der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates (sprich Anhang I Teil IV Punkt 2.1 letzter Satz) sowie der Richtlinie 2009/120/EG der Kommission (sprich Anhang Teil IV Punkt 2.1 letzter Absatz) sind im Rahmen der inzidenten Normenkontrolle laut Art. 277 AEUV als grob-EU-rechtswidrig zu erkennen und festzustellen mit den damit einhergehenden notwendigen Konsequenzen.**
86. Außerdem ist aufgrund des oben Ausgeführten, **die grobe EU-rechtswidrigkeit des Zulassungsverfahrens sowie der Marktzulassung von KOSTAIVE festzustellen und zu erklären und in der Folge ist der hier angefochtene Durchführungsbeschluss der EU-Kommission für nichtig zu erklären.**
- .

## **KLAGEGRUND II**

87. **Verletzung der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. April 2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln**

Die EU-Bürger, bis hin zu den Kleinsten (und den Ungeborenen) werden de facto als Versuchskaninchen einer illegal verabreichten und durch spreading übertragbaren experimentellen Substanz missbraucht. Es wird an der gesamten EU-Bevölkerung ein illegales pharmakologisch-gentechnisches und strafrechtlich relevantes Experiment durchgeführt.

88. Laut Erwägungsgrund (27) der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 gilt: **„Die Würde des Menschen und sein Recht auf Unversehrtheit sind in der Charta der Grundrechte der Europäischen Union (im Folgenden „Charta“) aufgeführt.** Insbesondere besagt die Charta, dass **Interventionen im Rahmen der Medizin oder Biologie nur mit freier Einwilligung des Betroffenen nach vorheriger Aufklärung vorgenommen werden dürfen.** Die Richtlinie 2001/20/EG enthält ausführliche Bestimmungen zum Schutz der Prüfungsteilnehmer. Diese Bestimmungen sollten beibehalten werden.
89. Laut Erwägungsgrund (30) der Verordnung gilt: „Gemäß den internationalen Leitlinien sollte die Einwilligung nach Aufklärung eines Prüfungsteilnehmers schriftlich erteilt werden. .... Vor Einholung der Einwilligung nach Aufklärung sollte der potentielle

Prüfungsteilnehmer in einem Gespräch, das in einer Sprache geführt wird, die er leicht versteht, Informationen erhalten. Der Prüfungsteilnehmer sollte die Möglichkeit haben, jederzeit Fragen zu stellen. ...“

90. Laut Art. 3 der Verordnung gilt: **„Eine klinische Prüfung darf nur durchgeführt werden, wenn**
- a) **Die Rechte, die Sicherheit, die Würde und das Wohlergehen der Prüfungsteilnehmer geschützt sind und Vorrang vor allen sonstigen Interessen haben** und

...

**Laut Art. 4 der Verordnung muss eine klinische Prüfung einer wissenschaftlichen und ethischen Überprüfung unterzogen und gemäß der Verordnung genehmigt werden.**

**Für minderjährige und sonstige schutzbedürftige Bevölkerungsgruppen gelten besonders strenge Regeln (Art. 10 der Verordnung).**

Im Kapitel V (Schutz der Prüfungsteilnehmer und Einwilligung nach Aufklärung) aus Artikel 28 (Allgemeine Bestimmungen) der Verordnung ist vorgesehen, dass eine klinische Prüfung nur unter folgenden Voraussetzungen durchgeführt werden kann: ...

- b) die Prüfungsteilnehmer ... sind gemäß Artikel 29 Absätze 2 bis 6 aufgeklärt worden;
- c) die Prüfungsteilnehmer ... haben eine Einwilligung nach Aufklärung gemäß Artikel 29 Absätze 1, 7 und 8 erteilt;
- d) das Recht der Prüfungsteilnehmer auf körperliche und geistige Unversehrtheit ... bleibt gewahrt.

Im Artikel 29 (Einwilligung nach Aufklärung) hat der EU-Gesetzgeber folgendes vorgesehen:

- (1) Die Einwilligung nach Aufklärung wird nach entsprechender Aufklärung ... schriftlich erteilt, datiert und unterzeichnet.....
- (2) Die Informationen, die dem Prüfungsteilnehmer ... zur Verfügung gestellt werden, um die Einwilligung nach Aufklärung zu erlangen, müssen
  - a) Den Prüfungsteilnehmer oder seinen gesetzlichen Vertreter in die Lage versetzen zu verstehen,
    - i) worin das Wesen, die Ziele, der Nutzen, die Folgen, die Risiken und die Nachteile der klinischen Prüfung bestehen;...
  - b) umfassend, knapp, klar, zweckdienlich und für Laien verständlich sein;
  - c) im Rahmen eines vorangegangenen Gesprächs mitgeteilt werden, das ein Mitglied des Prüfungsteams führt, das ... angemessen qualifiziert ist;
  - d) Angaben über das in Artikel 76 Abs. 1 genannte geltende Verfahren zur Entschädigung für Schäden enthalten und
  - e) Die EU-Prüfungsnummer sowie Informationen über die Verfügbarkeit der Ergebnisse der klinischen Prüfung gemäß Absatz 6 enthalten.

(3) Die Informationen gemäß Absatz 2 werden schriftlich niedergelegt und dem Prüfungsteilnehmer zur Verfügung gestellt. ...

91. Für klinische Prüfungen mit Minderjährigen gelten darüber hinaus die im Art. 32 Verordnung vorgesehenen strengeren Regeln.
92. **Die EU-Bevölkerung, wie die Klägerin und die von der Klägerin institutionell vertretene Bevölkerung der Autonomen Provinz Bozen, werden von der EU-Kommission und der EMA als Versuchskaninchen für experimentelle auf Gentechnik beruhende Substanzen einem Massenexperiment ausgeliefert.**
93. Der EU-Bevölkerung wird verschwiegen, dass
- (i) es sich bei dem auf mRNA basierten sog. Covid-19-„Impfstoffen“, wie KOSTAIVE, um eine Substanz handelt, die aufgrund der Zusammensetzung und Wirkungsweise den Gentherapeutika und damit den Arzneimitteln für neuartige Therapien entspricht,
  - (ii) nicht einmal die für auf Gentechnik beruhenden „Impfungen“ vorgesehenen Studien gemacht wurden,
  - (iii) es keine der Eigenschaft und Wirkungsweise dieser Substanz angemessene Pharmakovigilanz gibt, und daher die erfassten Daten zu den Nebenwirkungen (insbesondere zu den schwersten – wie die Todesfälle) dramatisch untererfasst werden,
  - (iv) das konkrete Risiko des spreading und damit der Übertragung auf andere Menschen und die Umwelt generell – ohne Speziesbarriere - besteht.
94. **Die massenhafte direkte und indirekte (aufgrund spreading) Anwendung dieser experimentellen Substanz, auch auf Kinder, unter Vortäuschung falscher Tatsachen, ist eine grobe Verletzung des Nürnberger Kodexes, denn nur wer korrekt und vollumfänglich informiert ist, kann eine „freie“ Entscheidung treffen. Und aufgrund des konkreten Risikos der Übertragung in die Umwelt, ist jegliche freie Entscheidung von vornherein ausgeschlossen!**  
**Die bewusst in die Irre geführte Bevölkerung kann keine „freie“ Entscheidung treffen, und sämtliche von den Impfungen unterzeichnete „Einwilligungserklärungen“ sind null und nichtig.**
95. Im gegenständlichen Fall basiert die Zulassung und somit die Anwendung am Menschen nicht auf der rechtlich geforderten Grundlage umfassender Studienergebnisse, wie in Anhang I „analytische, toxikologische-pharmakologische und ärztliche oder klinische Vorschriften und Nachweise über Versuche mit Arzneimitteln“ der Richtlinie 2001/83/EG detailliert festgelegt.
96. **Wie unter den Klagegründen I ausgeführt, fehlen wesentliche Studiendaten, die im Fall einer regulären Arzneimittelzulassung bedingungslos zu erbringen gewesen wären.** Dem gegenüber stehen schwerwiegende wissenschaftliche Verfehlungen und nicht deklarierte Sicherheitsbedenken, sodass, gesamthaft betrachtet, die **Grenze zum Menschenversuch durch die Zulassung als**

- „Impfstoff“ trotz nicht ausreichender Studienergebnisse sowie des konkreten Risikos des spreadings in die Umwelt, absolut überschritten wurde.
97. Die Grundsätze über die **Einwilligungsvoraussetzungen bei medizinischen Studien der Helsinki Deklaration** geht auf den **Nürnberger Kodex** zurück, der auch in die **Straftatbestände des Römischen Statutes des Internationalen Strafgerichtshofes** Eingang gefunden hat.
98. **Völkerrecht ist nicht nur „integrierender Bestandteil“ der Unionsrechtsordnung. Rechtsakte der Kommission, die systematisch und gesamthaft gegen *ius cogens* verstoßen, sind entsprechend des völkergewohnheitsrechtlich anerkannten Art. 53 des Wiener Übereinkommens über das Recht der Verträge *ipso iure* nichtig** (siehe dazu weitere Hinweise in der Literatur: *Schmalenbach*, in: Calliess/Ruffert, EUV/AEUV (Fn. 1), Art. 216, Rn. 50; *Tomuschat*, in: von der Groeben/Schwarze, EUV/EGV (Fn. 10), Art. 281, Rn. 43; ausführlich *Schmalenbach*, in: Europarecht als Mehrebenensystem (Fn.4), 67 (75 ff.)).
99. Abgesehen davon regelt das völkervertragsrechtliche Abkommen zwischen dem Internationalen Strafgerichtshof und der Europäischen Union über Zusammenarbeit und Unterstützung vom 10.4.2006, Abl. 2006 L 115, S. 50) in Art. 4, dass für die EU die jeweiligen Bestimmungen des Statutes zu beachten sind.
100. **Die Vornahme medizinischer oder wissenschaftlicher Menschenversuche zu Friedenszeiten, die gegen die Grundsätze ärztlicher Ethik verstoßen, bedeuten eine Verletzung des Römischen Statutes des Internationalen Strafgerichtshofes, da diese das Ergebnis der Handlungen der Kommission bzw. der Unionspolitik sind. Unter der Tatbestandsalternative von Art. 7 Abs. 1 lit k des Römischen Statutes des Internationalen Strafgerichtshofes mit Verweis auf das Verbot zu Kriegszeiten betreffend „unmenschliche Behandlung einschließlich biologischer Versuche“ sowie „vorsätzlicher Verursachung großer Leiden oder schwere Beeinträchtigung der körperlichen Unversehrtheit oder der Gesundheit“ nach Art. 8 Abs. 2 lit. a des Römischen Statutes zur willentlichen Begehung „anderer unmenschlicher Handlungen ähnlicher Art“ können als „Verbrechen gegen die Menschlichkeit“ sanktioniert werden, wenn dadurch großes Leiden oder schwere Beeinträchtigung der körperlichen Unversehrtheit als Folge staatlichen Handelns bzw. der Unionsorgane, verursacht wird.**  
Auch aus diesem Grund ist der hier angefochtene Durchführungsbeschluss der EU-Kommission für nichtig zu erklären.

### **KLAGEGRUND III**

101. **Nichtigkeit des angefochtenen Durchführungsbeschlusses wegen grober Verletzung von Artt. 168 und 169 AEUV sowie Artt. 1, 3, 35 und 38 EU-Charta**

102. Aufgrund der oben dargelegten und mit dieser Klageschrift dokumentierten Fakten und Umstände, ist es offensichtlich, dass der hier angefochtene Durchführungsbeschluss der EU-Kommission (Dok. **A.3**), die in Artikel 168 AEUV (Öffentliche Gesundheit) vom EU-Gesetzgeber verankerten Prinzipien aufs Gröbste verletzt. **Der EU-Gesetzgeber hat den EU-Bürgern garantiert, dass bei der Festlegung und Durchführung aller Unionspolitiken und -massnahmen ein hohes Gesundheitsschutzniveau sicher zu stellen ist.** Die Tätigkeit der Union sollte auf die Verbesserung der Gesundheit der Bevölkerung, die Verhütung von Humankrankheiten und die **Beseitigung von Ursachen für die Gefährdung der körperlichen und geistigen Gesundheit** gerichtet sein.
103. **Die EU hat Maßnahmen zur Festlegung hoher Qualitäts- und Sicherheitsstandards für Arzneimittel und Medizinprodukte zu setzen.**
104. All diese mit Art. 168 AEUV eingegangenen Verpflichtungen haben sowohl die Europäische Kommission mit dem hier angefochtenen Durchführungsbeschluss sowie mit der Richtlinie 2009/120/EG (Anhang betreffend Teil IV Punkt 2.1 letzter Satz), als auch das Europäische Parlament und der Rat mit der Richtlinie 2001/83/EG – Anhang I Teil IV Punkt 2.1 letzter Satz, aufs Gröbste verletzt, und sie brachten und bringen damit die Klägerin und die von dieser institutionell vertretenen Bevölkerung der Autonomen Provinz Bozen (und die gesamte EU-Bevölkerung) konkret in eine ihre Gesundheit und ihr Leben gefährdende Situation.
105. Im **Art. 1 der EU-Charta (Würde des Menschen)** erklärt der EU-Gesetzgeber: die **Würde des Menschen ist unantastbar!** Mit dem hier angefochtenen Beschluss, sowie den oben ausgeführten Abschnitten der Richtlinien, die einer inzidenten Normenkontrolle zu unterziehen sind, wird die Würde des Menschen aufs Gröbste verletzt!
106. Im **Artikel 3 der EU-Charta (Recht auf Unversehrtheit)** wird jeder in der EU befindlichen Person folgendes garantiert: (1) **Jede Person hat das Recht auf körperliche und geistige Unversehrtheit.** (2) **Im Rahmen der Medizin und der Biologie muss insbesondere Folgendes beachtet werden: die freie Einwilligung der betroffenen Person nach vorheriger Aufklärung entsprechend den gesetzlich festgelegten Modalitäten, ..., das Verbot, den menschlichen Körper und Teile davon als solche zur Erzielung von Gewinnen zu nutzen, ....**
107. Im **Artikel 35 der EU-Charta (Gesundheitsschutz)** wird jeder in der EU befindlichen Person garantiert, dass **bei der Festlegung und Durchführung aller Politiken und Maßnahmen der Union ein hohes Gesundheitsschutzniveau sichergestellt wird.**
108. Im **Art. 169 AEUV (Verbraucherschutz)** wird den Verbrauchern garantiert, dass die EU zur Gewährleistung eines hohen Verbraucherschutzniveaus einen Beitrag zum **Schutz der Gesundheit** und der Sicherheit der Verbraucher sowie zur Förderung ihres **Rechtes auf Information** leistet.
109. Und laut Art. 38 EU-Charta (Verbraucherschutz) sollen die Politiken der Union ein hohes Verbraucherschutzniveau darstellen.

110. Aufgrund der vorangegangenen Ausführungen ist es offensichtlich, dass die EU-Kommission mit dem hier angefochtenen Durchführungsbeschluss auch das Grundrecht der Klägerin und der von ihr vertretenen Südtiroler Bevölkerung auf Verbraucherschutz und die im Art. 169 AEUV insbesondere auch für die Kommission geltenden Verpflichtungen aufs Gröbste verletzt hat.

\*

111. Die Klägerin beantragt daher, dass dieses Gericht aufgrund der angeführten multiplen schwersten Verletzungen geltenden EU-Rechts durch einen Rechtsakt mit Verordnungsscharakter, welcher die Klägerin und die von ihr institutionell vertretene Bevölkerung der Autonomen Provinz Bozen darüber hinaus unmittelbar und persönlich trifft, den hier angefochtenen Durchführungsbeschluss der Kommission wegen grober EU-Rechtswidrigkeit als nichtig erkennt und erklärt. Ebenso beantragt die Klägerin, dass die hier als EU-rechtswidrig dargelegten Teile der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates sowie der Richtlinie 2009/120/EG der Kommission (Anhang I bzw. Anhang - Teil IV Punkt 2.1. letzter Satz) im Rahmen der laut Art. 277 AEUV vorzunehmenden inzidenten Normenkontrolle wegen Verletzung übergeordneter EU-rechtlicher Arzneimittelprinzipien sowie der auch im EU-Recht verankerten Verpflichtung zum Schutz der Menschenrechte für EU-rechtswidrig erkannt und erklärt werden samt der damit einhergehenden notwendigen rechtlichen Konsequenzen.

Bozen/Italien 9. Juni 2025

RA DDr. Renate Holzeisen

Es werden folgende Dokumente hinterlegt:

Es werden folgende Dokumente hinterlegt:

**A.1** Nachweis der institutionellen Funktion als Abgeordnete zum Südtiroler Landtag von RA DDr. Renate Holzeisen; S. 1 bis 2 der Anlagen; Abs.1

**A.2** Art. 48/bis Dekret des italienischen Präsidenten der Republik Italien Nr. 670 vom 31.08.1972; S. 3 bis 148 der Anlagen; (Farbdruck), Abs. 1

**A.3** EU Kommission, Durchführungsbeschluss vom 12.02.2025; S.149 bis 152 der Anlagen; Abs. 1, 40, 102

**A.4** Nachweis Datum Veröffentlichung im Amtsblatt der EU am 31.03.25; S. 153 bis 166 der Anlagen; Abs. 2

- A.5** Anhänge zu Durchführungsbeschluss EU Kommission vom 12.02.25; S. 167 bis 200 der Anlagen; Abs. 3, 40, 46, 71
- A.6** The Potential of Extracellular Vesicle-Mediated Spread of Self-Amplifying RNA and aWay to Mitigate It, Maurizio Federico; S. 201 bis 213 der Anlagen; (Farbdruck), Abs. 5, 13, 50, 80
- A.7** Europäisches Parlament – Arzneimittel in der Europäischen Union – Der Rechtsrahmen für Humanarzneimittel, Wissenschaftlicher Dienst für die Mitarbeiter, April 2015; S. 214 bis 246 der Anlagen; (Farbdruck), Abs. 21
- A.8** EU Kommission Bericht über Arzneimittel für neuartige Therapien 28.3.14; S. 247 bis 262 der Anlagen; (Farbdruck), Abs. 22, 23
- A.9** EU Kommission Bericht COM(2017) 135 final I 22.3.2017; S. 263 bis 273 der Anlagen; Abs. 24
- A.10** European Commission, Enterprise and Industry Directorate-General, Implementation of the Advanced Therapies' Regulation, Amendments to Annex I to Directive 2001/83/EC as regards advanced therapy medicinal products, 9 July 2008; S. 274 bis 279 der Anlagen; (Farbdruck), 65, 66
- A.11.** European Commission, Implementation of the Advanced Therapies' Regulation – Public Consultation Paper – Proposals to amend Annex I to Directive 2001/83/EC as regards Advanced Therapy Medicinal Products, 8 Aril 2008; S. 280 bis 295 der Anlagen; Abs. 65
- A.12** Auszug wesite GAVI – board - CEO José Manuel Barroso; S. 296 bis S. 298 der Anlagen; (Farbdruck), Abs. 57
- A.13** Michael Palmer MD, Sucharit Bhakdi MD, Wolfgang Wodarg MD, The immunological and biochemical principles of mRNA vaccine toxicity; S.299 bis S. 389 der Anlagen; (Farbdruck), Abs. 75, 80
- A.14** The Immunologic Downsides Associated with the Powerful Translation of Current COVID-19 Vaccine mRNA Can Be Overcome by Mucosal Vaccines, Maurizio Federico; S. 390 bis 399 der Anlagen; (Farbdruck), Abs. 80