

Inhaltsverzeichnis

- [Welche LNPs wurden verwendet?](#)
- [Toxizität wurde nicht durch Studien überprüft](#)
- [Akkumulation in der Leber](#)
- [Der Weg in die Leber und die Länge der Kette](#)

Lesedauer 2 Minuten

Je kürzer die PEG-Kette (Polyethylenglycol), desto höher die Toxizität der LNP. Dies erklärt BioNTech in seiner [Veröffentlichung](#) „Non-Immunotherapy Application of LNP-mRNA: Maximizing Efficacy and Safety“ vom 10.05.2021, wenn auch – etwas – anders formuliert: „Maximizing Efficacy“.

Die Toxizität beruht auf der Tatsache, dass alle drei der ionisierbaren kationischen Lipide nicht biologisch abbaubar sind und ihre, damit zwangsläufig gegebene, Akkumulation im Körper zytotoxische Folgen hat.

Welche LNPs wurden verwendet?

Pfizer / BioNTech – BNT162b2 – [ALC-0315](#) (ionisierbar) und [ALC-0159](#) (PEGyliert)
Moderna – [SM-102](#) (ionisierbar) und [PEG2000-DMG](#) (PEGyliert)

Toxizität der LNP in Abhängigkeit der Länge der PEG-Kette

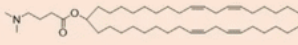
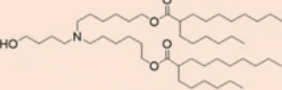
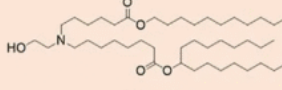
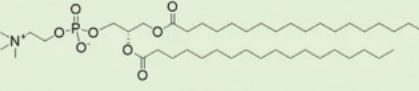
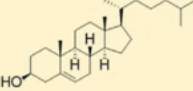
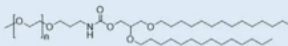
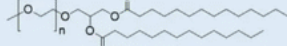
Active ingredient (Company)	Patisiran (Alnylam)	Tozinameran (Pfizer/BioNTech)	Elasomeran (Moderna)
Ionizable lipid	 DLin-MC3-DMA	 ALC-0315	 SM-102
Phospholipid	 DSPC		
Sterol	 Cholesterol		
PEG-lipid	 PEG ₂₀₀₀ -C-DMG	 ALC-0159	 PEG ₂₀₀₀ -DMG

Fig. 3. Chemical structure of lipids in lipid nanoparticles. ALC-0159 has PEG₂₀₀₀. All 3 ionizable lipids have tertiary amine groups, namely DLin-MC3-DMA (MC3), pKa 6.44 [12] or pKa 6.35 [11]; ALC-0315, pKa 6.09 [44]; and SM-102, pKa 6.68 [11]. The related patents are as follows: DLin-MC3-DMA, WO/2010/144740; ALC-0315, WO/2017/075531 (Lipid No. 3); and SM-102, WO/2017/049245 (Compound 25).

Für alle o.g. Lipide gilt seitens der Hersteller (z.B. [Echelon Biosciences](#)) „... This is a reagent grade product, for research use only.“

Toxizität wurde nicht durch Studien überprüft

Lt. der [Publikation](#) „Nonclinical Evaluation Report BNT 162b2 mRNA COVID-19 vaccine COMIRNATY™“ des Australian Government – Department of Health von Januar 2021 ist auf Seite 11 zu lesen: „The toxicity of LNP formulation or the novel excipients alone was not specifically studied.“

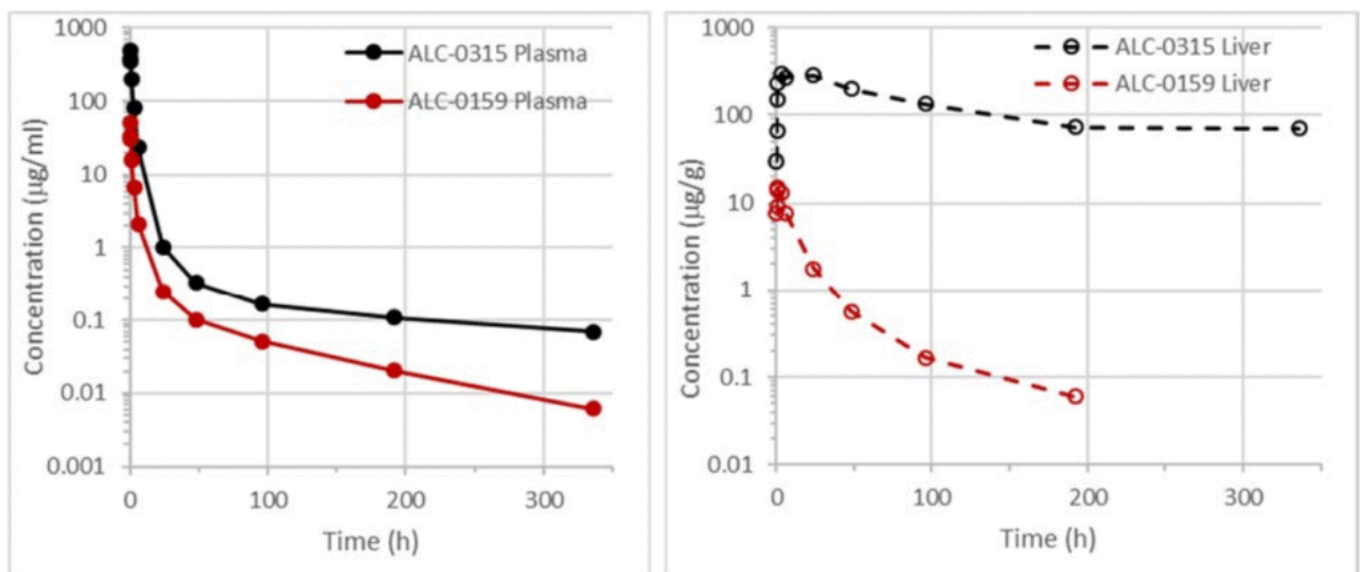
Mit anderen Worten: es wurden hinsichtlich der Verwendung und Auswirkungen der o.g. neuen LNP-Hilfsstoffe keine Studien bezüglich deren Toxizität durchgeführt.

Akkumulation in der Leber

Viele Medikamente gelangen über die Leber teilweise oder vollständig verstoffwechselt in den Blutkreislauf. So akkumuliert auch der vorgenannte Hilfsstoff ALC-315 in der Leber, wie u.a. aus der [Teilantwort auf die Anfrage Nr. 2021-4379](#) nach dem Freedom of Information Act (FOIA), die Gegenstand der Beschwerde im Verfahren Judicial Watch, Inc. gegen das US-

Gesundheitsministerium (21-cv-2418) ist, das derzeit beim US-Bezirksgericht für den District of Columbia anhängig ist, auf Seite 16 von 466 hervorgeht:

Figure 2.4.3-1. Plasma and Liver Concentrations of ALC-0315 and ALC-0159 in Wistar Han Rats After IV Administration of LNPs Containing Surrogate Luciferase RNA at 1 mg/kg



Ebenso erwähnt auf Seite 45 des o.g. [Reports](#):

Large intestine	0.013	0.048	0.09	0.29	0.65	1.10	1.34
Liver	0.74	4.62	10.97	16.55	26.54	19.24	24.29
Lung	0.40	1.21	1.92	1.50	1.15	1.04	1.00

Auf Seite 46 wird auf Grund in vitro Versuchen der rein theoretisch vermutete Stoffwechselweg skizziert, der jedoch nicht am Menschen verifiziert wurde.

Während [Moderna](#) sich von ALC-0315 wegen der Leberunverträglichkeit trennte und selbst die SM-Plattform entwickelte (ALC-0315 hatte sich für die Gentherapie der Leberkrankheit Crigler-Najjar Syndrome als zu toxisch erwiesen, so dass der damalige Forschungspartner *Alexion* die Studie aus Sicherheitsgründen stoppte), setzt BioNTech / Pfizer diese wider besseren Wissens weiterhin ein.

Der Weg in die Leber und die Länge der Kette

... wird fortgesetzt ...