

# Mitteilungen der deutschen Patentanwälte

Herausgegeben vom Vorstand der Patentanwaltskammer

95. Jahrgang

München, Heft 2, Februar 2004

Seiten 49–96

## Patentierbarkeit embryonaler Stammzellen

Martin Grund\* und Christian Keller\*\*

### 1. Einleitung

Die Erforschung von embryonalen und adulten Stammzellen verspricht eine der bedeutendsten Technologien für die Zukunft zu werden. In der Bundesrepublik Deutschland ist die Frage über die Einfuhr und Verwendung menschlicher embryonaler Stammzellen für Forschungszwecke Bestandteil zahlreicher Diskussionen geworden, welche nicht zuletzt zu einem eigenen Gesetz führten, dem deutschen Stammzellgesetz (StZG<sup>1</sup>). Das biologische Potenzial von embryonalen Stammzellen liegt auf der Hand: Sie haben die besondere Fähigkeit sich in eine Vielzahl von unterschiedlich spezialisierten Zellen zu entwickeln. Die Nutzung dieses Potenzials eröffnet die medizinisch und therapeutisch interessante Möglichkeit, regeneratives funktionelles Gewebe, zum Beispiel für den Zell- und Organersatz, zur Heilung von Erkrankungen wie Herzinfarkt, multiple Sklerose oder Diabetes, bereitzustellen.

Die Debatte über die Verwendung menschlicher embryonaler Stammzellen wird in der Öffentlichkeit kontrovers und zum Teil sehr emotional geführt. Denn: Eines der bisher häufigsten angewandten Verfahren zur Gewinnung embryonaler Stammzellen ist deren Isolierung aus Embryonen in einem frühen Entwicklungsstadium, die zu diesem Zweck zerstört werden müssen. Befürworter dieser Technologie deuten darauf hin, dass die zu diesem Zweck verwendeten Embryonen ausschließlich aus Abtreibungen und fehlgeschlagenen *in vitro* Fertilisationen stammen, die so wenigstens der Forschung zugute kommen.

Zumindest in der Bundesrepublik Deutschland ist die Gewinnung menschlicher embryonaler Stammzellen aus Embryonen aufgrund des Embryonenschutzgesetzes (EschG<sup>2</sup>) nicht erlaubt, wohl aber deren Import, soweit

bestimmte gesetzliche Voraussetzungen für das Vorhaben erfüllt sind (s. dazu § 4 (2) EschG). Die Forschung mit und an menschlichen embryonalen Stammzellen ist in vielen Ländern, auch in Deutschland, mittlerweile erlaubt und wird von der Fachwelt als sinnvoll erachtet, zumal es alternative biologische Verfahren gibt, um menschliche embryonale Stammzellen zu gewinnen, ohne dass dabei ein menschlicher Embryo zerstört werden muss. Auf diese alternativen technischen Verfahren wird an anderer Stelle dieses Beitrags noch etwas genauer eingegangen werden.

Doch wie sieht es mit der Patentierungsfähigkeit menschlicher embryonaler Stammzellen und Verfahren, die diese betreffen, aus? In der Bundesrepublik Deutschland liefert das hierfür heranzuziehende Gesetz, das Patentgesetz (PatG), keine eindeutige Antwort, so dass der Sachverhalt durch Auslegung unter Berücksichtigung weiterer Gesetzesgrundlagen und Bestimmungen untersucht werden muss. Ein Grund hierfür ist, dass die Biotechnologierichtlinie 98/44/EG<sup>3</sup> des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6.7.1998, die weiterführende Regulierungen bezüglich der Patentierbarkeit biotechnologischer Erfindungen enthält, in der Bundesrepublik Deutschland bisher noch nicht umgesetzt worden ist. Zum anderen ist die Richtlinie selbst nicht präzise genug, um die konkrete Frage der Patentierbarkeit menschlicher embryonaler Stammzellen und Verfahren, die diese betreffen, eindeutig zu klären. Auf europäischer Ebene ist die Biotechnologierichtlinie seit September 1999 bereits ins Europäische Patentübereinkommen (EPÜ<sup>4</sup>) integriert worden und fester Bestandteil des Übereinkommens, obwohl für die Europäische Patentorganisation (EPO) eine solche förmliche Verpflichtung nicht bestand.

Allerdings ist es bezüglich der Bewertung der Patentierbarkeit menschlicher embryonaler Stammzellen nach dem Europäischen Patentübereinkommen auch hier not-

\* Dr. rer. nat. Martin Grund, Diplom-Biologe, Patentanwalt, European Patent and Trademark Attorney, München.

\*\* Dr. rer. nat. Christian Keller, Diplom-Biologe, Patentanwaltskandidat, München.

1 Gesetz zur Sicherstellung des Embryonenschutzes im Zusammenhang mit Einfuhr und Verwendung menschlicher embryonaler Stammzellen (Stammzellgesetz-StZG), in Kraft getreten am 1.7.2002.

2 Gesetz zum Schutz von Embryonen (Embryonenschutzgesetz-EschG), in Kraft getreten am 1.1.1991.

3 Richtlinie 98/44/EG des europäischen Parlaments und Rates vom 6.7.1998 über den rechtlichen Schutz biotechnologischer Erfindungen (im Folgenden Bio-RL).

4 Übereinkommen über die Erteilung europäischer Patente (Europäisches Patentübereinkommen-EPÜ), in Kraft getreten am 7.10.1977.

wendig, entsprechende Auslegungskriterien anzuwenden. Wie an späterer Stelle in diesem Beitrag gezeigt wird, bietet die Meinung der europäischen Gruppe für Ethik in den Naturwissenschaften und neuen Technologien der Europäischen Kommission eine Grundlage hierfür<sup>5</sup>.

Der folgende Beitrag behandelt die grundsätzliche Frage der Patentierbarkeit menschlicher embryonaler Stammzellen und davon abgeleiteter Vorläuferzellen nach deutschem und europäischem Patentrecht und stellt die patentrechtliche Problematik dar, welche diesem Sachverhalt zugrunde liegt.

## 2. Der biologische Hintergrund zu Stammzellen

Stammzellen sind die Ursprungszellen für eine Vielzahl verschiedener Zelltypen. Sie können sich durch Teilung und Mehrung selbst erneuern und zu unterschiedlichen Zelltypen mit spezifischen Funktionen ausreifen. Entsprechend ihrer Herkunft können Stammzellen in adulte und embryonale Stammzellen eingeteilt werden. Adulte Stammzellen sind multipotente Vorläuferzellen, die im ausgewachsenen und bereits entwickelten Organismus vorkommen. Adulte Stammzellen haben die Fähigkeit sich in verschiedene Gewebe zu regenerieren, sind aber schwer aufzufinden und zu isolieren. Ihr Entwicklungspotential ist wesentlich geringer als das der embryonalen Stammzellen. Das größte Entwicklungspotential und die größte Differenzierungsfähigkeit, sich zu Vorläuferzellen zu entwickeln, besitzen embryonale Stammzellen.

Embryonale Stammzellen werden in einer frühen Phase der Embryonalentwicklung gebildet. Nach der Verschmelzung der männlichen Keimzelle mit der Eizelle (Oozyte) zu einer befruchteten Eizelle (Zygote) kommt es nach der Kernverschmelzung zur fortlaufenden Teilung der Zellen über verschiedene Stadien, das 8- bis 16-Zellstadium, das als „Morula“ bezeichnet wird und zur Bildung eines 100-Zellstadium Zellhaufens am 4.–7. Tag nach der Befruchtung, den man als „Blastozyste“ bezeichnet. In diesem frühen Stadium der Embryonalentwicklung werden aus Blastozysten embryonale Stammzellen isoliert. Embryonale Stammzellen haben die Fähigkeit sich zu unterschiedlichen Zelltypen, wie zum Beispiel Herzzellen oder Nervenzellen, zu entwickeln, nicht aber zu einem vollständigen Organismus. Aus diesem Grund werden embryonale Stammzellen auch als „*pluripotent*“ bezeichnet. Im Gegensatz dazu bezeichnet man Zellen mit der Fähigkeit einen vollständigen Organismus zu entwickeln als „*totipotent*“. Diese Begriffsbestimmung ist wichtig, da zum Beispiel das deutsche Stammzellgesetz in Hinblick auf die Begriffsbestimmung von Stammzellen explizit zwischen pluripotenten und totipotenten Stammzellen unterscheidet. Spätestens nach dem 8-Zellstadium sind die meisten Zellen der Embryonalentwicklung nicht mehr totipotent, d.h. nach diesem Stadium können diese Zellen kein vollständiges Individuum entwickeln. Daher sind embryonale Stammzellen, da sie weit nach dem 8-Zellstadium isoliert werden, nicht in der Lage zu einem Organismus auszureifen. Vielmehr können sie als pluripotente Zellen unter bestimmten Bedingungen in einen spezifischen Zelltyp differenzieren.

Die Embryonalentwicklung endet mit dem Abschluss der 9. Entwicklungswoche nach der sich, bei normalem Verlauf der Entwicklung, die Organe ausgebildet haben (Organogenese). Danach wird der Embryo als „Fötus“ (syn. „Fetus“) bezeichnet.

Die Gewinnung von embryonalen Stammzellen kann durch verschiedene Verfahren erfolgen. Bei dem bisher am häufigsten angewandten Verfahren zur Gewinnung embryonaler Stammzellen entnimmt man die innere Zellmasse der Blastozyste und überträgt sie auf vorgefertigte Kulturschalen, die mit einer Schicht Mäusezellen beschichtet sind, die der Ernährung der Stammzellen dienen. Durch dieses Kultivierungsverfahren wachsen die embryonalen Stammzellen als permanente Zellkulturen, ohne dabei ihre Pluripotenz zu verlieren. Im Laufe der Entwicklung der Zellen in Zellkultur kommt es zur Bildung kugelliger Aggregate, also Zusammenlagerungen von Zellen zu Zellklumpen, die auch als „*embryoid bodies*“ bezeichnet werden. Aus diesen Zellaggregaten ist es unter geeigneten Bedingungen möglich, Vorläuferzellen von Herzzellen, Nervenzellen, Gefäß- und Knorpelzellen oder Insulin-produzierenden Zellen zu erhalten.

Die Differenzierung der Vorläuferzellen ist in vielen Fällen bereits mit dem bloßem Auge sichtbar: Im Falle von frühen Herz-Vorläuferzellen kann man rhythmische Kontraktionen der Zellen in der Kulturschale beobachten, die sich nach Zugabe von entsprechenden Differenzierungs- und Wachstumsfaktoren, in spezialisiertere Zellen wie Schrittmacherzellen oder atriale und ventrikuläre Herzmuskelzellen weiterentwickeln können.

Dieses Entwicklungs- und Differenzierungspotential embryonaler Stammzellen und davon abgeleiteter Vorläuferzellen macht sie für die medizinische und therapeutische Verwendung bedeutsam, denn die zu unterschiedlichen somatischen (körperlichen) Zelltypen differenzierten Zellen können, ihre Funktionalität vorausgesetzt, in die entsprechenden defekten Regionen des Individuums transplantiert (eingepflanzt) werden und dort die Funktion der defekten oder nicht mehr funktionellen Zellen des Gewebes übernehmen. Auf diese Weise wäre es in der Zukunft möglich, die oben erwähnten gewebespezifischen Erkrankungen zu therapieren oder zumindest zu lindern.

Weitere Verfahren zur Gewinnung embryonaler Stammzellen umfassen diverse Klonierungstechniken, bei denen der Kern einer somatischen Zelle in eine unbefruchtete Eizelle übertragen wird, die sich zur Blastozyste weiterentwickelt. Aus dieser können dann embryonale Stammzellen entnommen werden. Dieses Verfahren eröffnet die Möglichkeit, mit dem Erbgut eines Patienten identische Zellen oder Gewebe zu züchten (therapeutisches Klonen), so dass sie vom Immunsystem des Patienten nach der Transplantation nicht abgestoßen werden.

Ein weiteres Verfahren zur Erzeugung embryonaler Stammzellen wird als „*Parthenogenese*“ bezeichnet. Dabei wird eine unbefruchtete Eizelle durch Stimulation zur Zellteilung angeregt<sup>6</sup>. Die durch Parthenogenese gewonnenen embryonalen Stammzellen sind bei höheren Säugern nicht mehr totipotent und haben daher nicht das Potential sich zu einem vollständigen Individuum zu entwickeln. Folglich wäre für die Gewinnung solcher

<sup>5</sup> The European Group of Ethics in Science and New Technologies to the European Commission, Opinion on the ethical

aspects of patenting inventions involving human stem cells, Opinion No. 6, May 7, 2002.

<sup>6</sup> Allen et al, Development 120, S. 1473–1482, 1994.

Zellen keine Zerstörung eines menschlichen Embryos notwendig.

Bei einem weiteren Verfahren können embryonale Stammzellen über Injektion von Stammzell- oder Eizellzytoplasma in somatische Zellen erhalten werden. Absehbar ist auch die Gewinnung von embryonalen Stammzellen indem Faktoren in somatische Zellen injiziert werden, die an der Kern-Reprogrammierung beteiligt sind.

Die unter speziellen Zellkulturbedingungen differenzierten und von embryonalen Stammzellen abgeleiteten somatischen Vorläuferzellen unterscheiden sich sowohl funktionell als auch morphologisch von den ursprünglich isolierten und gewonnenen embryonalen Stammzellen. Eine differenzierte somatische Zelle übernimmt spezifische Funktionen im Austausch mit dem Zellverband in dem sie sich befindet. Sie besitzt keinerlei pluripotente Eigenschaften vergleichbar mit denen einer embryonalen Stammzelle.

### 3. Patentierbarkeit embryonaler Stammzellen nach dem deutschen Patentgesetz

#### a) Auslegung des § 2 PatG unter Berücksichtigung der Biotechnologierichtlinie

Das derzeitige Patentgesetz enthält in Bezug auf die Patentierbarkeit biotechnologischer Erfindungen in der aktuellen Fassung keine genaueren Vorschriften als die Generalklauseln des § 2 (1) PatG. Hier hilft ein Blick auf die derzeitige Situation in Europa: Vom Europäischen Parlament und vom Rat der Europäischen Union wurde die Biotechnologierichtlinie 98/44/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6.7.1998 in Bezug auf die Patentierbarkeit biotechnologischer Erfindungen verabschiedet, mit der Maßgabe, ein für ganz Europa harmonisierendes Patentrecht für biotechnologische Erfindungen zu schaffen. In der Richtlinie wurden sowohl die patentrechtlichen als auch die ethischen Wertvorstellungen der einzelnen Staaten für biotechnologische Erfindungen in Erwägung gezogen. Die Richtlinie war bis zum 30.7.2000 in nationales Recht umzusetzen. Eine Nichtigkeitsklage der Niederlande gegen die Richtlinie hat der Europäische Gerichtshof mit Urteil vom 9.10.2001 abgewiesen und den Inhalt der Richtlinie bestätigt.

In Deutschland hat das Bundeskabinett am 25.6.2003 den Entwurf eines Gesetzes zur Umsetzung der Biotechnologierichtlinie beschlossen. Entsprechend dem Beschluss des Bundeskabinetts soll das deutsche Patentgesetz auf Grundlage des Gesetzentwurfs in naher Zukunft präzisiert werden<sup>7</sup>. Dies ist allein schon deshalb notwendig, da die Europäische Kommission am 10.7.2003 beschlossen hat gegen 8 Mitgliedsstaaten, darunter Deutschland, wegen der fehlenden Umsetzung der Richtlinie beim Gerichtshof der Europäischen Gemeinschaften Klage einzureichen.

#### b) Ethische Aspekte

Bisher waren ethische Aspekte der Patentierbarkeit von Erfindungen allein in den Generalklauseln des § 2 (1) Satz 1 PatG zu finden. Darin heißt es:

Patente werden nicht erteilt für

„Erfindungen, deren Veröffentlichung oder Verwertung gegen die öffentliche Ordnung oder die guten Sitten verstoßen würde; ein solcher Verstoß kann nicht allein aus der Tatsache hergeleitet werden, daß die Verwertung der Erfindung durch Gesetz oder Verwaltungsvorschrift verboten ist.“

Zur Klärung der Frage, ob embryonale Stammzellen (oder Verfahren, die diese betreffen) als Gegenstand einer Erfindung einen Sittenverstoß im Sinne des § 2 (1) PatG darstellen, sind die Bestimmungen der Biotechnologierichtlinie bzw. des Gesetzentwurfs zur Änderung des Patentgesetzes ergänzend heranzuziehen.

Die bisher im Gesetz vorhandenen Generalklauseln besagen, dass Erfindungen, deren gewerbliche Verwertung gegen die öffentliche Ordnung oder die guten Sitten verstoßen würde, nicht patentierbar sind (s. Art. 6 (1) Bio-RL, § 2 (1) PatG).

In Bezug auf biotechnologische Erfindungen werden die Sittenverstöße dieser Generalklauseln durch die Tatbestände des Art. 6 (2) Bio-RL bzw. § 2 (2) PatG im derzeitigen Gesetzentwurf konkretisiert:

„Im Sinne von Absatz 1 gelten unter anderem als nicht patentierbar:

(a) Verfahren zum Klonen von menschlichen Lebewesen;

(b) Verfahren zur Veränderung der genetischen Identität der Keimbahn des menschlichen Lebewesens;

(c) die Verwendung von menschlichen Embryonen zu industriellen oder kommerziellen Zwecken;

(d) Verfahren zur Veränderung der genetischen Identität von Tieren, die geeignet sind, Leiden dieser Tiere ohne wesentlichen medizinischen Nutzen für den Menschen oder das Tier zu verursachen, sowie die mit Hilfe solcher Verfahren erzeugten Tiere.“

Die Verwendung menschlicher Embryonen zu industriellen oder kommerziellen Zwecken ist somit gemäß Art. 6 (2) (c) Bio-RL bzw. § 2 (2) Nr. 3 PatG des Gesetzentwurfs explizit vom Patentschutz ausgenommen. Doch wie sieht es mit der Patentfähigkeit von embryonalen Stammzellen oder daraus abgeleiteter Vorläuferzellen aus? Umfasst der Begriff „Embryo“ auch einzelne Bestandteile eines menschlichen Embryos wie dessen embryonale Stammzellen?

Nach *Schulte* ist § 2 (2) PatG (Art. 6 (2) (c) Bio-RL) des Gesetzentwurfs eng auszulegen<sup>8</sup>. Demnach kann diese Norm nicht auf Tatbestände ausgedehnt werden, auf die sie nach Wortlaut und Sinn nicht zutrifft. Eine enge Auslegung ergibt sich auch aus Art. 27 TRIPS, der die generelle Verpflichtung zur Patentierung beinhaltet und Ausnahmen nur in engen Grenzen zulässt (Art. 27 (2) und (3) TRIPS). Die Biotechnologierichtlinie verweist in Erwägung 12 ausdrücklich auf das Übereinkommen über handelsbezogene Aspekte der Rechte des Geistigen Eigentums (TRIPS). § 2 (2) PatG des Gesetzentwurfs betrifft lediglich die Verwendung von Embryonen, nicht aber die Verwendung von embryonalen Stammzellen oder die davon abgeleiteten Vorläuferzellen. Daher sind embryonale Stammzellen per se von dem Wortlaut des § 2 (2) PatG des Gesetzentwurfs nicht umfasst und sind daher nicht vom Patentschutz ausgenommen.

<sup>7</sup> Entwurf eines Gesetzes zur Umsetzung der Richtlinie über den rechtlichen Schutz biotechnologischer Erfindungen vom

25.6.2003, zu finden unter: <http://www.bmj.bund.de/images/11618.pdf>.

<sup>8</sup> *Schulte*, PatG, 6. Aufl., § 2, Rdn. 30.

c) *Berücksichtigung des Embryonenschutzgesetzes und Stammzellgesetzes*

Es ist bei der Frage der Patentierbarkeit embryonaler Stammzellen zu berücksichtigen, dass der derzeitige Gesetzentwurf in § 2 (2) PatG ausdrücklich auf das Embryonenschutzgesetz (EschG) verweist. Daher sind die Vorschriften des Embryonenschutzgesetzes für die Auslegung des § 2 (2) PatG des Gesetzentwurfs zu berücksichtigen.

Es soll zunächst die Frage geklärt werden, ob embryonale Stammzellen von dem Embryonenbegriff des Embryonenschutzgesetzes umfasst sind.

Das Embryonenschutzgesetz stellt in § 8 (1) EschG eine Definition des Begriffes „Embryo“ zur Verfügung. Demzufolge versteht man unter dem Begriff „Embryo“: „die befruchtete, entwicklungsfähige menschliche Eizelle vom Zeitpunkt der Kernverschmelzung an, ferner jede einem Embryo entnommene totipotente Zelle, die sich bei Vorliegen der dafür erforderlichen weiteren Voraussetzungen zu teilen und zu einem Individuum entwickeln vermag.“

Entsprechend dieser Definition sind Zellen, die von einem menschlichen Embryo stammen, aber nicht mehr das Potential haben, sich zu einem vollständigen Individuum zu entwickeln (also nicht mehr totipotent sind), kein Embryo im Sinne des Embryonenschutzgesetzes.

Diese Definition eines Embryos ist in Übereinstimmung mit dem Stammzellgesetz (StZG) in dem *Embryo bereits jede menschliche totipotente Zelle ist, die sich bei Vorliegen der dafür erforderlichen weiteren Voraussetzungen zu teilen und zu einem Individuum zu entwickeln vermag.*

Menschliche embryonale Stammzellen sind pluripotent, d.h. sie können sich nicht zu einem Individuum entwickeln und sind daher nicht als Embryo im Sinne des Embryonenschutzgesetzes zu bezeichnen.

Diese Feststellung findet sich auch im Stammzellgesetz wieder. Gemäß § 3 Nr. 1 StZG sind

*„Stammzellen alle menschlichen Zellen, die die Fähigkeit besitzen, in entsprechender Umgebung sich selbst durch Zellteilung zu vermehren, und die sich selbst oder deren Tochterzellen sich unter geeigneten Bedingungen zu Zellen unterschiedlicher Spezialisierung, jedoch nicht zu einem Individuum zu entwickeln vermögen (pluripotente Stammzellen).“*

Das Stammzellgesetz wird noch konkreter, indem es eine Definition für „embryonale Stammzellen“ zur Verfügung stellt (§ 3 Nr.2 StZG). Im Sinne dieses Gesetzes sind

*„embryonale Stammzellen alle aus Embryonen, die extrakorporal erzeugt und nicht zur Herbeiführung einer Schwangerschaft verwendet worden sind oder einer Frau vor Abschluss ihrer Einnistung in der Gebärmutter entnommen wurden, gewonnenen pluripotenten Stammzellen.“*

Auf Grundlage des Embryonenschutzgesetzes und des Stammzellgesetzes sind folglich menschliche embryonale Stammzellen nicht von dem Embryonen-Begriff des Art. 6 (2) (c) Bio-RL bzw. § 2 (2) Nr. 3 PatG des derzeitigen Gesetzentwurfs umfasst. Folglich ist die Verwendung von menschlichen embryonalen Stammzellen zu industriellen oder kommerziellen Zwecken nicht ausgeschlos-

sen und damit embryonale Stammzellen grundsätzlich nach § 2 PatG patentierbar. Das gleiche gilt für Verfahren, in denen embryonale Stammzellen eingesetzt werden.

d) *Embryonale Stammzellen als isolierte Bestandteile des menschlichen Körpers*

Ein Patenthindernis zur Patentierung embryonaler Stammzellen könnte Art. 5 (1) Bio-RL sein, dessen Inhalt sich in der Fassung des Gesetzentwurfs in § 1 a (1) PatG wiederfindet. Darin heißt es, dass *der menschliche Körper in den einzelnen Phasen seiner Entstehung und Entwicklung sowie die bloße Entdeckung eines seiner Bestandteile, keine patentierbare Erfindung darstellt.*

Es wird bei dieser Bestimmung auf den menschlichen Körper und auf dessen Formen während seiner Entwicklung vor Vollendung der Geburt als Erfindungsgegenstand abgestellt. *Schulte* führt aus, dass als Beginn des menschlichen Körpers der Anfang des biologischen Lebens gesehen werden kann, welches mit der Befruchtung der Eizelle beginnt<sup>9</sup>. Doch diese Definition von „biologischem Leben“ in Bezug auf den Beginn des menschlichen Körpers ist nicht ganz korrekt. Eine befruchtete Eizelle allein ist noch nicht fähig, einen vollständigen menschlichen Körper entstehen zu lassen. Erst mit der erfolgreichen Einnistung der befruchteten Eizelle in den Uterus einer Frau liegen die biologischen Bedingungen vor, die zur Entwicklung eines Organismus führen. Doch selbst dann kann man höchstens von einem möglichen „Potential“ zur Entwicklung menschlichen Lebens sprechen, denn sehr oft ist die weitere Entwicklung des Embryos mit einer (oft unbemerkten) Abstoßung oder einem frühen Abgang begleitet. Aber selbst wenn man die befruchtete Eizelle als eine Entstehungsphase des menschlichen Körpers betrachtet, ist die embryonale Stammzelle durch diese Vorschrift nicht vom Patentschutz ausgeschlossen. Wie oben ausgeführt, ist die embryonale Stammzelle nicht in der Lage, sich zu einem menschlichen Körper zu entwickeln. Insofern ist die embryonale Stammzelle als isolierter Bestandteil des menschlichen Körpers zu betrachten, der expressis verbis patentfähig ist. Gemäß Art. 5 (2) Bio-RL bzw. des Gesetzentwurfs § 1 a (2) PatG sind isolierte Bestandteile des menschlichen Körpers oder ein auf andere Weise durch ein technisches Verfahren gewonnener Bestandteil patentierbare Erfindungen, selbst wenn der Aufbau dieses Bestandteils mit dem Aufbau eines natürlichen Bestandteils identisch ist.

e) *Verstoß gegen die öffentliche Ordnung oder die guten Sitten (§ 2 (1) PatG)*

Wie oben diskutiert, sind embryonale Stammzellen unter Berücksichtigung der Biotechnologierichtlinie vom Patentschutz grundsätzlich nicht auszuschließen. Allerdings könnten auch nicht genannte Tatbestände durchaus nicht patentfähig sein, weil sie gegen die öffentliche Ordnung oder die guten Sitten verstoßen. Die im Art. 6 (2) Bio-RL erwähnten Tatbestände sind beispielhafte Fälle von Sittenverstößen und die Liste soll als nicht abschließend angesehen werden. Die Liste zeigt jedoch, dass ein schwerwiegender Sittenverstoß vorliegen muss, damit eine Erfindung vom Patentschutz ausgenommen wird<sup>10</sup>. Ein Verhalten, das vom Gesetzgeber zugelassen wird,

9 *Schulte*, PatG, 6. Aufl., § 2, Rdn. 42.

10 *Schulte*, PatG, 6. Aufl., § 2, Rdn. 42.

wird jedoch im Allgemeinen nicht mit dem Makel der Sittenwidrigkeit belegt werden können<sup>11</sup>. Laut Stammzellgesetz § 4 (2) ist die Einfuhr und Verwendung embryonaler Stammzellen zu Forschungszwecken zulässig, wenn die entsprechende Genehmigung nach § 6 StZG vorliegt. Wenn also die Nutzung einer Technik im bestimmten Umfang (wenn auch unter Auflagen) zugelassen wird, kann kein schwerwiegender Sittenverstoß angenommen werden.

Fraglich ist allerdings noch, ob ein schwerwiegender Sittenverstoß im Sinne des § 2 (1) PatG deshalb gegeben ist, weil menschliche Stammzellen z.T. über ein technisches Verfahren gewonnen werden, das die Zerstörung eines menschlichen Embryos voraussetzt. Zunächst ist zu beachten, dass menschliche embryonale Stammzellen, wie oben erläutert, auch durch andere, alternative Verfahren gewonnen werden können. Weiterhin ist bei der Beurteilung eines Sittenverstößes zu berücksichtigen, dass die Verwertung oder die Veröffentlichung der Erfindung, nicht aber die Entstehung der Erfindung, vom Wortlaut des § 2 (1) PatG umfasst ist<sup>12</sup>. Verwertung ist jede Benutzung der Erfindung<sup>13</sup>. Die Gewinnung der embryonalen Stammzellen betrifft jedoch die Entstehung der Erfindung, nicht aber dessen Verwertung. § 2 PatG spricht von der Veröffentlichung oder Verwertung, die gegen die öffentliche Ordnung verstoßen würde, wohingegen § 2 (2) des Gesetzentwurfs nur noch von „gewerblicher Verwertung“ spricht. In der Begründung zum Gesetzentwurf heißt es dazu:

*„Der Absatz wurde neu gefasst, um ihn an Art. 27 Absatz 2 des WTO-TRIPS-Übereinkommens anzupassen. Danach können Erfindungen von der Patentierbarkeit ausgeschlossen werden, wenn ihre Verwertung – und nicht, wie es bisher geregelt war, auch schon ihre Veröffentlichung – gegen die öffentliche Ordnung oder die guten Sitten verstoßen würde. Gleichzeitig entspricht Satz 1 dem ebenfalls an das WTO-TRIPS-Übereinkommen angelegenen Art. 6 Abs. 1 der Richtlinie. Infolge der Streichung des Tatbestandsmerkmals ‚Veröffentlichung‘ kann auch Satz 2 entfallen.“*

Insofern braucht auf die Veröffentlichung der Erfindung nicht weiter eingegangen zu werden.

Zusammenfassend bietet das derzeit gültige Patentgesetz keine explizite Antwort bezüglich der Patentierbarkeit menschlicher embryonaler Stammzellen. Bei einer Umsetzung der Biotechnologierichtlinie 98/44/EG in das deutsche Patentgesetz, wie im letzten Gesetzentwurf vom 25.6.2003 vorgesehen, werden u.a. die Generalklauseln des § 2 PatG konkretisiert und die Verwendung menschlicher Embryonen zu industriellen oder kommerziellen Zwecken vom Patentschutz ausgeschlossen. Allerdings zeigt es sich, dass unter Berücksichtigung des Embryonenschutzgesetzes und des Stammzellgesetzes, pluripotente Stammzellen nicht unter den Begriff „Embryo“ fallen. Eine Verneinung der Patentierungsfähigkeit embryonaler Stammzellen oder davon abgeleiteter Vorläuferzellen ist aus diesen Gründen nicht gerechtfertigt. Folglich können isolierte embryonale Stammzellen nach dem Patentgesetz unter Berücksichtigung der Biotechnologierichtlinie 98/44/EG, dem Embryonenschutzgesetz und

dem Stammzellgesetz grundsätzlich patentierbare Erfindungen darstellen.

#### 4. Patentierbarkeit embryonaler Stammzellen nach dem Europäischen Patentübereinkommen

Aufgrund der Harmonisierung des deutschen Patentgesetzes und des Europäischen Patentübereinkommens (EPÜ) sind viele Vorschriften bzw. Bestimmungen aneinander angepasst. Mit der Umsetzung der Biotechnologierichtlinie in das Patentgesetz wird dieses auch bezüglich der Patentierbarkeit von biotechnologischen Erfindungen mit dem Europäischen Patentübereinkommen in den wesentlichen Bestimmungen übereinstimmen. Aus diesem Grund sind die unter dem Patentgesetz geschilderten Aspekte bezüglich der Patentierbarkeit embryonaler Stammzellen oder Verfahren zu deren Gewinnung in vielen Punkten auch auf das europäische Patentsystem übertragbar. Jedoch gibt es auf europäischer Ebene kein Gesetz vergleichbar mit dem deutschen Embryonenschutzgesetz oder Stammzellgesetz, was zur rechtlichen Klärung der Begriffe „Embryo“ oder „Stammzelle“ und „embryonale Stammzelle“ heranzuziehen wäre. Daher sind alternative Bestimmungen und Erwägungen anzuwenden und auf das europäische Patentübereinkommen auszuweichen.

Die Vorschriften der Biotechnologierichtlinie 98/44/EG vom 6.7.1998 über den rechtlichen Schutz biotechnologischer Erfindungen sind mit Beschluss des Verwaltungsrates vom 16.6.1999 in das Europäische Patentübereinkommen umgesetzt worden, um die Einheitlichkeit des harmonisierten europäischen Patentrechts mit den einzelnen nationalen Patentrechten zu wahren. Eine förmliche Verpflichtung für eine solche Umsetzung bestand für die Europäische Patentorganisation (EPO) allerdings nicht. Die Bestimmungen der Biotechnologierichtlinie sind Bestandteil der neuen Regeln 23 b–e der Ausführungsordnung zum EPÜ, die nach Art. 164 (1) EPÜ Bestandteil des europäischen Übereinkommens ist.

##### a) Ausnahmen von der Patentierbarkeit durch die Vorschriften des Art. 53 (a) EPÜ

Europäische Patente werden gemäß Art. 53 (a) EPÜ nicht für Erfindungen erteilt, deren Veröffentlichung oder Verwertung gegen die öffentliche Ordnung oder die guten Sitten verstoßen würde, wobei ein solcher Verstoß nicht allein aus der Tatsache hergeleitet werden kann, dass die Verwertung der Erfindung in allen oder einem Teil der Vertragsstaaten durch Gesetz oder Verwaltungsvorschrift verboten ist.

Eine technische Beschwerdekammer des Europäischen Patentamts beschäftigte sich in der Entscheidung T 356/93<sup>14</sup> mit der Frage der Patentierungsfähigkeit einer Erfindung unter dem Aspekt der Moral. Nach Auffassung der Beschwerdekammer wird als Moral der Glauben verstanden, dass ein Verhalten richtig oder falsch sein kann, wobei dieser Glauben auf der Gesamtheit der akzeptierten Normen in einem bestimmten Kulturkreis basiert<sup>15</sup>. Für das Europäische Patentübereinkommen relevant ist die

11 Rogge, GRUR, 1998, 303–309.

12 Schulte, PatG, 6. Aufl., § 2, Rdn. 22.

13 Busse/Keukenschrijver, PatG, 5. Aufl., 1999, § 2, Rdn. 11.

14 T 356/93, Plant cells/PLANT GENETIC SYSTEMS, Abl. EPA, 1995, 545.

15 T 356/93, Plant cells/PLANT GENETIC SYSTEMS, Abl. EPA, 1995, 545, Reasons for the decision, Nr. 6.

innewohnende Kultur der Europäischen Gesellschaft und Zivilisation. Deren Moralitätsstandards sind zur Bewertung der Patentierungsfähigkeit heranzuziehen. Aus den Entscheidungsgründen der Entscheidung T 356/93 geht explizit hervor, dass der im Art. 53 (a) 2. Halbsatz EPÜ genannte Ausnahmetatbestand, dass ein Verstoß gegen die guten Sitten oder öffentliche Ordnung nicht allein aus der Tatsache hergeleitet werden kann, dass die Verwertung der Erfindung in allen oder einem Teil der Vertragsstaaten durch Gesetz oder Verwaltungsvorschrift verboten ist, unabhängig von nationalen Gesetzen oder Regulierungen zu sehen ist<sup>16</sup>. Die Anerkennung oder Verneinung eines europäischen moralischen Wertestandards muss daher unabhängig von den einzelnen nationalen Wertestandards eines Vertragsstaates gesehen werden. Das deutsche Embryonenschutzgesetz oder Stammgesetz wird daher für die Frage der Patentierbarkeit nach dem EPÜ keine Rolle spielen. Hinsichtlich der ethischen Problematik, die mit der Patentierung von embryonalen Stammzellen verbunden ist, ist es notwendig, den Sinngehalt des Art. 53 (a) EPÜ unter Hinzunahme der Regel 23 d (c) EPÜ auszulegen.

*b) Ausnahmen von der Patentierbarkeit durch die Vorschriften der Art. 53 (a)/Regel 23 d (c) EPÜ*

Die Bestimmung des Art. 53 (a) EPÜ betrifft entsprechend ihrem Wortlaut lediglich die Verwertung der Erfindung, nicht aber deren Entstehung oder Entwicklung. Dies wird durch die Konkretisierung des Art. 53 (a) EPÜ in Regel 23 d (c) EPÜ deutlicher, welche besagt, dass europäische Patente insbesondere nicht für biotechnologische Erfindungen erteilt werden dürfen, welche die Verwendung menschlicher Embryonen zu industriellen oder kommerziellen Zwecken zum Gegenstand haben (vgl. Art. 6 (2) c) Bio-RL). Fraglich ist, ob auch embryonale Stammzellen und daraus differenzierte Vorläuferzellen oder Verfahren, die embryonale Stammzellen betreffen, unter den Sinngehalt der Regel 23 d (c) EPÜ fallen.

Es ist etablierte Praxis, dass Art. 53 (a) EPÜ als Ausnahme von dem in Art. 52 (1) EPÜ verankertem allgemeinen Patentierungsgebot eng auszulegen ist<sup>17</sup>.

*Benkard* führt aus:

*„Da das Patent schon zu erteilen ist, wenn seine Lehre nur bei einzelnen Verwertungsformen im Hinblick auf die Rechts- und Sittenordnung keinen Bedenken begegnet, muss ein Verstoß für alle denkbaren Verwertungsformen positiv festgestellt werden; nur dann kann das Patent nach Art 53 a versagt werden. Verbleiben bei dieser Prüfung Zweifel an dem Vorliegen eines Verstoßes, die nicht auszuräumen sind, ist das Schutzrecht zu erteilen.“ (Unterstreichung hinzugefügt)*<sup>18</sup>.

Nach den Richtlinien zur Prüfung im EPA soll eine Erfindung aus den Gründen des Art. 53 (a) EPÜ nur dann zurückgewiesen werden, wenn die Öffentlichkeit die Erfindung voraussichtlich als so verabscheuenswürdig betrachten würde, dass die Erteilung von Patentrechten unbegreiflich wäre<sup>19</sup>.

Aufgrund der Bestimmung der Regel 23 b (1) EPÜ sind die Biotechnologierichtlinie 98/44/EG und deren Erwägungen ergänzend heranzuziehen und für europäische Patentanmeldungen und Patente anzuwenden und auszulegen (vgl. auch Richtlinien für die Prüfung im Europäischen Patentamt, C-IV, 2.a1).

Aus der Biotechnologierichtlinie lässt sich indirekt entnehmen, dass Embryonen und embryonale Stammzellen nicht gleichzusetzen sind. Nach Erwägung 42 der Biotechnologierichtlinie darf die Patentierbarkeit auf keinen Fall für Erfindungen ausgeschlossen werden, die therapeutische oder diagnostische Zwecke verfolgen und auf *den menschlichen Embryo zu dessen Nutzen angewandt werden können*. Ein Embryo kann nur dann einen Nutzen haben, wenn man ihn als etwas ansieht, das sich zu einem Individuum entwickeln kann. Embryonale Stammzellen sind jedoch pluripotent und besitzen diese Potenz nicht mehr. Daher sind embryonale Stammzellen nicht mit dem Begriff Embryo der Regel 23 b (1) gleichzusetzen und sind folglich durch diese Vorschrift nicht vom Patentschutz ausgenommen. *Schulte* führt aus:

*„Während Embryo medizinisch der menschliche Keim etwa bis zum Beginn des 3. Schwangerschaftsmonats ist, meint § 2 (2) Nr. 3 PatG (Entwurf) und die Regel 23 d lit. c EPÜ das Individuum von der Befruchtung der Eizelle bis zur Geburt.“*<sup>20</sup>

Zwar wird nicht ausgeführt warum dies die Definition des Embryos ist. Im Ergebnis aber bedeutet es ebenfalls, dass die isolierte embryonale Stammzelle, die nicht mehr totipotent ist, dem Embryo nicht gleichzusetzen ist.

Auch *Spranger* führt aus, dass eine Stammzelle oder Stammzellenlinien nicht umfasst sind, wenn die Biotechnologierichtlinie von Embryonen spricht<sup>21</sup>.

*c) Ausnahmen von der Patentierbarkeit durch die Vorschriften des Art. 53 (a)/Regel 23 d (a) EPÜ*

Regel 23 d (a) EPÜ mit der entsprechenden Erwägung 41 der Biotechnologierichtlinie ist kein Patenthindernis bezüglich der grundsätzlichen Patentierbarkeit isolierter menschlicher embryonaler Stammzellen. Regel 23 d (a) EPÜ nimmt Verfahren zum Klonen von menschlichen Lebewesen aus. Erwägung 41 der Richtlinie führt aus:

*„Als Verfahren zum Klonen von menschlichen Lebewesen ist jedes Verfahren, einschließlich der Verfahren zur Embryonenspaltung, anzusehen, das darauf abzielt, ein menschliches Lebewesen zu schaffen, das im Zellkern die gleiche Erbinformation wie ein anderes lebendes oder verstorbenes menschliches Lebewesen besitzt.“*

Ein Verfahren, das embryonale Stammzellen oder daraus entwickelte Vorläuferzellen hervorbringt, zielt nicht darauf ab ein menschliches Lebewesen zu schaffen, sondern stellt die jeweiligen Zellen, zum Beispiel für eine therapeutische Verwendung, bereit. Somit dürfen embryonale Stammzellen auch nach Regel 23 d (a) EPÜ nicht vom Patentschutz ausgenommen sein.

16 T 356/93, Plant cells/PLANT GENETIC SYSTEMS, Abl. EPA, 1995, 545, Reasons for the decision, Nr. 7.

17 *Benkard/Mellulis*, EPÜ, Band 4 a, Art. 53, S. 399, Rdn. 7 mit weiteren Verweisen, *Schulte*, PatG, 6. Aufl., § 2, Rdn. 30.

18 *Benkard/Mellulis*, EPÜ, Band 4 a, Art. 53, S. 390, Rdn. 10.

19 Richtlinien für die Prüfung im Europäischen Patentamt, Kapitel C-IV 3.1.

20 *Schulte*, PatG, 6. Aufl., § 2, Rdn. 35.

21 *Spranger*, Biotechnology Law Report, Volume 21, Number 2 (April 2002), S 105–112.

d) *Ausnahmen von der Patentierbarkeit durch die Vorschriften des Art. 53 (a)/Regel 23 e (1) EPÜ*

Regel 23 e (1) EPÜ bestimmt, dass der menschlichen Körper in den einzelnen Phasen seiner Entstehung und Entwicklung sowie die bloße Entdeckung eines seiner Bestandteile keine patentierbare Erfindung darstellt. Regel 23 e (2) EPÜ führt weiter aus, dass *isolierte* Bestandteile des menschlichen Körpers allerdings durchaus eine patentierbare Erfindung darstellen können. Erwägung 21 der Biotechnologierichtlinie besagt:

*„Ein solcher isolierter oder auf andere Weise erzeugter Bestandteil des menschlichen Körpers ist von der Patentierbarkeit nicht ausgeschlossen, da er – zum Beispiel – das Ergebnis technischer Verfahren zu seiner Identifizierung, Reinigung, Bestimmung und Vermehrung außerhalb des menschlichen Körpers ist, zu deren Anwendung nur der Mensch fähig ist und die die Natur selbst nicht vollbringen kann.“*

Da embryonale Stammzellen oder daraus abgeleitete Vorläuferzellen zweifelsfrei isolierte Bestandteile des menschlichen Körpers sind, dürfen sie als solche nicht vom Patentschutz ausgeschlossen sein.

e) *Berücksichtigung der Empfehlung der Europäischen Gruppe für Ethik der Naturwissenschaften und der Neuen Technologien (EGE)*

Art. 7 der Biotechnologierichtlinie sowie die Erwägung 44 der Biotechnologierichtlinie verweist auf die Europäische Gruppe für Ethik der Naturwissenschaften und der Neuen Technologien (EGE) der europäischen Kommission<sup>22</sup>. Gemäß Art. 7 und Erwägung 44 der Biotechnologierichtlinie bewertet diese alle ethischen Aspekte im Zusammenhang mit der Biotechnologie.

Damit sollte zur Auslegung der fraglichen Bestimmung die Meinung der EGE über die ethischen Aspekte der Patentierung von Erfindungen die menschliche Stammzellen betreffen, berücksichtigt werden<sup>23</sup>.

Die so genannte „Opinion No. 6“ betrifft Empfehlungen der Ethik-Kommission der EU zum Problem der Patentierung von Erfindungen, die menschliche Stammzellen betreffen. Die Opinion beschäftigt sich auch ganz konkret mit der Auslegung der entsprechenden Bestimmungen der Biotechnologierichtlinie, die inhaltsgleich in die Regeln 23 b–e des EPÜs aufgenommen wurden.

Dabei wird auch die Auslegung von Art. 6 (2) (c) Bio-RL (und damit Regel 23 d (b) EPÜ) angesprochen:

*„Industrial and commercial exploitation of human embryos is excluded from patenting according to Article 6 of the above-mentioned 1998 EU Directive. This article leaves open the question of patentability of cells obtained from donated embryos, nor does it state precisely which embryos are subjected to this exclusion. Some consider that non viable embryos, which cannot lead to a birth, such as those created by parthenogenesis, or even by somatic cell nuclear transfer (cloning), are not covered by this exclusion.“<sup>24</sup>*

Die EGE gibt Empfehlungen bezüglich der Patentierbarkeit von Verfahren, bei denen menschliche Stammzellen eingesetzt werden, und von isolierten Stammzellen.

Hinsichtlich von Verfahren, bei denen menschliche u.a. auch embryonale Stammzellen eingesetzt werden, entspricht es der Meinung der EGE, dass unabhängig von der Quelle der Zellen keine spezifischen ethischen Bedenken hinsichtlich der Patentierbarkeit bestehen:

*„As to the patentability of processes involving human stem cells, whatever their source, there is no specific ethical obstacle, in so far as they fulfil the requirements of patentability (novelty, inventive step and industrial application).“<sup>25</sup>*

Bezüglich der Patentierungsfähigkeit von Stammzellen selber führt die EGE aus, dass nur Stammzelllinien, die durch *in vitro* Behandlung oder durch genetische Modifikation entstanden sind, so dass sie der Anforderung der gewerblichen Anwendbarkeit gerecht werden, die rechtlichen Voraussetzungen der Patentierungsfähigkeit erfüllen:

*„Therefore only stem cell lines which have been modified by in vitro treatments or genetically modified so that they have acquired characteristics for specific industrial application, fulfil the legal requirements for patentability.“<sup>26</sup>*

Die Gruppe der EGE führt weiter aus, dass es ethisch akzeptierbar sei, die Umwandlung von nichtmodifizierten Stammzellen menschlichen embryonalen Ursprungs in genetisch modifizierte Stammzelllinien oder in spezifisch differenzierte Stammzelllinien für spezifische therapeutische oder andere Verwendungen zuzulassen:

*„The Group considers that patenting of inventions allowing the transformation of unmodified stem cells from human embryonic origin into genetically modified stem cell lines or specific differentiated stem cell lines for specific therapeutic or other uses, is ethically acceptable, as long as the inventions fulfil the criteria of patentability, in respect of the above-mentioned ethical principles.“ (Unterstreichung hinzugefügt)<sup>27</sup>.*

Somit sind nach Auffassung der EGE sowohl modifizierte menschliche embryonale Stammzellen als auch daraus differenzierte Vorläuferzellen grundsätzlich patentfähig. Ebenfalls sind Verfahren, in denen menschliche embryonale Stammzellen eingesetzt werden, patentierbar.

5. *Die Haltung des EPA zur Patentierbarkeit embryonaler Stammzellen bzw. daraus entwickelter Vorläuferzellen*

Die Prüfungsabteilungen des Europäischen Patentamts (EPA) verhalten sich gegenwärtig bezüglich der Patentierbarkeit embryonaler Stammzellen oder differenzierter Vorläuferzellen, die aus embryonalen Stammzellen gewonnen werden sowie Verfahren in denen embryonale humane Stammzellen eingesetzt werden, abweisend. Zur Begründung wird ausgeführt, dass sich alle beanspruchten Zellen von embryonalen Stammzellen ableiten und somit die Zerstörung humaner Embryonen im Vorfeld implizit

22 The European Group on Ethics in Science and New Technologies to the European Commission.

23 Opinion No. 16, EGE, Opinion on the ethical aspects of patenting inventions involving human stem cell, vom 7.5.2002.

24 Opinion No. 16, S. 13, Abschnitt 1.21.

25 Opinion No. 16, S. 15, Abschnitt 2.3., Punkt 4.

26 Opinion No. 16, S. 5, Abschnitt 2.3., Punkt 3.

27 Opinion No. 16, S. 16, Abschnitt 2.4., letzter Absatz.

und zwingend bedingen. Es wird davon ausgegangen, dass die Gewinnung von embryonalen Stammzellen die Zerstörung eines menschlichen Embryos bedingt und deshalb aus ethischen Gründen von der Patentierbarkeit ausgeschlossen ist<sup>28</sup>.

Art. 53 (a) EPÜ besagt, dass Erfindungen, deren Veröffentlichung oder Verwertung gegen die öffentliche Ordnung oder die guten Sitten verstoßen würde, nicht erteilt werden dürfen. Nach *Benkard* bildet der mögliche Missbrauch einer Lehre in Einzelfällen keine hinreichende Rechtfertigung dafür, dem Erfinder den Schutz des Patentrechts insgesamt und damit auch gegenüber solchen Verwendungen zu versagen, die nicht im Widerspruch zur Rechts- und Sittenordnung stehen<sup>29</sup>. Die Frage, ob ein zum Ausschluss von der Patenterteilung führender Verstoß vorliegt, richtet sich nach den Verhältnissen bei der Erteilung des Patents. Dabei ist auch eine Prognose im Hinblick auf die künftige absehbare Entwicklung anzustellen<sup>30</sup>.

In Regel 23 d (c) EPÜ wird die Verwendung von menschlichen Embryonen zu industriellen oder kommerziellen Zwecken ausgeschlossen. Wie bereits erläutert, können embryonale Stammzellen aus verschiedenen Quellen stammen, die nicht notwendigerweise das Zerstören des Embryos voraussetzen. Beispielsweise können embryonale Stammzellen durch Parthenogenese aus unbefruchteten Eizellen erhalten werden oder über Injektion von Stammzell- oder Eizellzytoplasma in somatische Zellen. Absehbar ist auch die Gewinnung von embryonalen Stammzellen dadurch, dass Faktoren in somatische Zellen injiziert werden, die an der Kern-Reprogrammierung beteiligt sind. Es ist daher nicht korrekt darauf abzustellen, dass ein möglicher Weg zur Entstehung der Erfindung, d.h. die Gewinnung menschlicher embryonaler Stammzellen, ethisch nicht vertretbar ist ohne zu berücksichtigen, dass embryonale Stammzellen auch durch alternative Verfahren gewonnen werden können, die ethisch unkritisch sind.

In der „Edinburgh Patent“-Entscheidung kommt die Einspruchsabteilung zu dem Ergebnis, dass die Regel 23 d (c) EPÜ breit auszulegen ist und dass menschliche embryonale Stammzellen, die von einem Embryo abgeleitet sind, nicht patentierbar sind<sup>31</sup>.

Begründet wird die breite Auslegung damit, dass der menschliche Embryo ja schon durch die Regel 23 e (1) EPÜ ausgenommen sei und dementsprechend die Regel 23 d (c) EPÜ noch etwas anderes ausnehmen müsste als das, was sie wörtlich nennt<sup>31</sup>.

Die Opinion der EGE wird von der zuständigen Einspruchsabteilung nicht berücksichtigt, obwohl diese gemäß Art. 7 Bio-RL i.V.m. Regel 23 b (1) EPÜ für die Auslegung der Regeln 23 c–e EPÜ relevant wäre. In den Entscheidungsgründen bezüglich des Einspruches gegen das „Edinburgh-Patent“<sup>32</sup> wird ausgeführt, dass die Opinion nicht berücksichtigt wird, da sie nicht in Übereinstimmung mit den allgemeinen Prinzipien des Patentgesetzes ist, in sich selbst inkonsistent ist und einige Schlussfolgerungen von der Einspruchsabteilung logisch nicht nachvollzogen werden können.

Daher wird die Opinion nicht berücksichtigt und die Einspruchsabteilung bleibt bei ihrer breiten Auslegung der Regel 23 d (c) EPÜ, so dass menschliche embryonale Stammzellen vom Patentschutz ausgeschlossen sind.

## 6. Zusammenfassung

Die Patentierungsfähigkeit isolierter menschlicher embryonaler Stammzellen und daraus differenzierter Vorläuferzellen sollte sowohl nach dem deutschen Patentgesetz als auch nach dem europäischen Patentübereinkommen anerkannt werden, da diese Zellen nicht mehr das Potential haben, sich zu einem menschlichen Körper heranzubilden. Auch sind menschliche embryonale Stammzellen nicht mit menschlichen Embryonen gleichzusetzen, da Stammzellen im Gegensatz zu Embryonen pluripotent sind. Schließlich soll darauf hingewiesen werden, dass embryonale Stammzellen auch durch alternative, ethisch unbedenkliche Verfahren gewonnen werden können, welche nicht die Zerstörung von Embryonen voraussetzen. Daher sollten die Erfordernisse der Patentierungsfähigkeit entsprechend dem § 2 (1) PatG bzw. Art. 53 (a) EPÜ i.V.m. den Regeln 23 a–e EPÜ als erfüllt anzusehen sein.

28 EP-A-98966817.3, Bescheid vom 6.6.2003.

29 *Benkard/Mellulis*, EPÜ, Band 4 a, Art. 53, S. 389, Rdn. 7.

30 *Benkard/Mellulis*, EPÜ, Band 4 a, Art. 53, S. 390, Rdn. 12.

31 EP0695351 („Edinburgh Patent“, Anmeldenummer 94913174.2), Entscheidungsgründe vom 21.7.2003, Punkt 2.5.3.

32 EP0695351 („Edinburgh Patent“, Anmeldenummer 94913174.2), Entscheidungsgründe vom 21.7.2003, Punkt 2.5.4.

## Überlegungen zur aktuellen Entwicklung der Disclaimer

Kurt Stamm\*

Während sich die „Disclaimerlösung“ zum Erhalt des Schutzbereichs ins Prioritätsrecht verirrt hat, wird andererseits der Disclaimer zum Erhalt der Neuheit und jeder „nicht offenbarte“ Disclaimer als unzulässig deklariert.

Die Orientierung aus der Unterscheidung des faktischen vom logischen Inhalt vereinfacht die Beantwortung der aufgeworfenen Fragen.

\* Dipl.-Bauing. (ETH) Kurt Stamm, Mitglied technischer Beschwerdekammern im EPA i. R., München.