

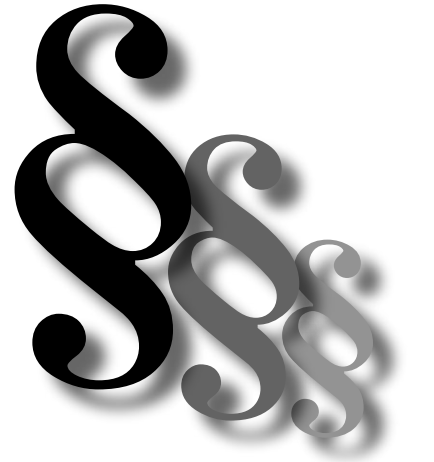
## Recht & Patente

### III EMBRYONALE STAMMZELLEN

# Neue Forschung und Rechtsprechung?

Dr. Christian Kilger & Dr. Ute Kilger, Berlin

Patentanwälte Vossius & Partner



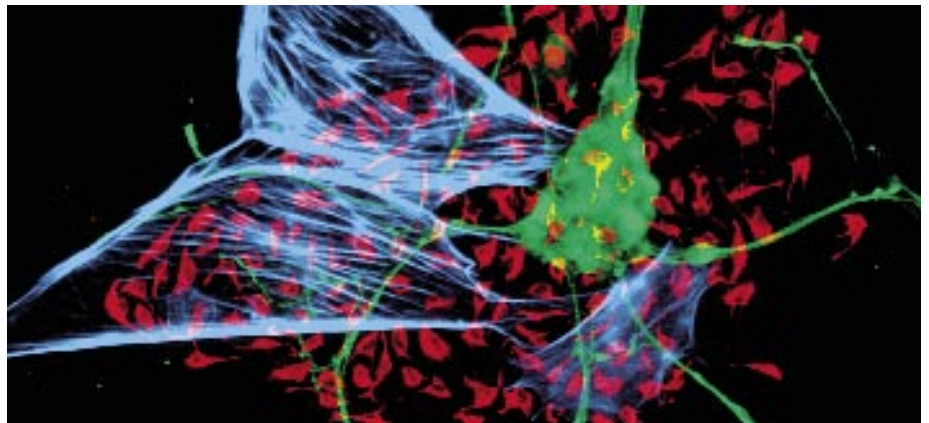
Forscher um den Deutschen Rudolf Jaenisch haben vor wenigen Tagen berichtet, dass sie Zellen aus dem Bindegewebe der Maus in embryonale Stammzellen verwandelt haben. Wenn das auch beim Menschen gelänge, wäre die Stammzellforschung ihr größtes ethisches Dilemma los und könnten maßgeschneiderte humane Stammzellen ohne das Abtöten von Embryonen erzeugen (NATURE 447, 618-619 (7 June 2007)).

Vor wenigen Monaten hat das Bundespatentgericht (BpatG) ein Patent in Teilen für nichtig erklärt – unter anderem mit der Begründung, dass es eine Verwendung menschlicher Embryonen zu industriellen oder kommerziellen Zwecken beträfe.

Da humane embryonale Stammzellen (HES) ein ganz erhebliches therapeutisches Potential haben, ist es umso wichtiger, dass Patentanmelder Rechtsicherheit in Bezug auf die Kriterien der Patentfähigkeit in diesem Gebiet bekommen. Leider ringen die wesentlichen Gerichte mit sich – wohl zu recht. Die zu beantwortenden Fragen sind nicht nur patentrechtlich schwierig.

#### Die Biotech-Richtlinie und ihre Umsetzung

Die gesetzliche Grundlage für die Bewertung biotechnologischer Erfindungen in Europa ist das Europäische Patentübereinkommen (EPÜ) und die Biotechnologierichtlinie 98/44/EG. Ein Hauptgrund für die Verabschiedung der Richtlinie war, dass ein „wirksamer und harmonisierter Schutz in allen Mitgliedstaaten wesentliche Voraussetzung ist, dass Investitionen auf dem Gebiet der Biotechnologie fortgeführt und gefördert werden.“ Die Absicht der Europäischen Gemeinschaft, das nationale und regionale Patentrecht in ihren Mitgliedstaaten zu regulieren und zu harmonisieren, stellt daher die



**Stammzellen: Patentrechtliche Debatte im Lichte neuer Erkenntnisse**

Grundlage der Richtlinie dar. In Deutschland trat das entsprechend ergänzte Patentgesetz (PatG) im Februar 2005 in Kraft. Gemäß dem EPÜ ist der menschliche Körper in den einzelnen Phasen seiner Entstehung und Entwicklung grundsätzlich nicht patentierbar. Ziel dieser Regelung ist es, den menschlichen Körper in den einzelnen Phasen seiner Entwicklung zu schützen.

Ein isolierter Bestandteil des menschlichen Körpers oder ein auf andere Weise durch ein technisches Verfahren gewonnener Bestandteil kann allerdings eine patentierbare Erfindung darstellen. Zu einer solchen Entwicklungsphase gehört auch ein Embryo. Nach dieser Regelung würden von diesem Embryo entnommene, isolierte und gegebenenfalls modifizierte Zellen patentfähige Erfindungen darstellen. Hat die Verwendung menschlicher Embryonen allerdings industrielle oder kommerzielle Zwecke, werden keine europäischen Patente erteilt (Regel 23d (c)). Wie ist dieser Widerspruch zu lösen?

Einer der strittigen Patentansprüche lautet wie folgt: 1. A cell culture comprising primate embryonic stem cells which (i) are capable

of proliferation in *in-vitro* culture for over one year, (ii) maintain a karyotype in which all chromosomes normally characteristic of the primate species are present and are not noticeably altered through culture for over one year, (iii) maintain the potential to differentiate to derivatives of endoderm, mesoderm, and ectoderm tissues throughout the culture, and (iv) are prevented from differentiating when cultured on a fibroblast seeded layer. Der Anspruch umfasst laut Patentanmeldung auch HES. Zum Zeitpunkt der Patentanmeldung war es nur möglich HES zu gewinnen, in dem man die Zerstörung menschlicher Embryonen in Kauf nahm. Die von der Großen Beschwerdekammer zu beantwortenden Fragen lauten nun wie folgt: Ist Regel 23d (c) EPÜ – also die durch die Umsetzung der Biotech-Richtlinie neu eingefügte Regel menschliche Embryonen betreffend anwendbar, auch wenn die Patentanmeldung vor der Existenz der Regel geschah? Verbietaet Regel 23d (c) EPÜ die Patentierung von Erzeugnissen (hier: HES-Kulturen), die zum Anmeldezeitpunkt ausschließlich durch ein Verfahren hergestellt werden konnten, das zwangsläufig die Zerstörung der

menschlichen Embryonen umfasst, aus denen die Erzeugnisse gewonnen werden, wenn dieses Verfahren nicht Teil der Ansprüche ist? Ist es von Bedeutung, dass nach dem Anmelde- tag dieselben Erzeugnisse auch ohne Rückgriff auf ein Verfahren hergestellt werden konnten, das zwangsläufig die Zerstörung menschlicher Embryonen umfasst (hier: zum Beispiel Gewinnung aus vorhandenen menschlichen embryonalen Zelllinien)?

### Stammzellforscher vs. Greenpeace

Nach der Implementierung der Biotechnologierichtlinie 98/44/EG in deutsches Recht regelt nun § 2 (2) Nr. 3 PatG, dass Patente nicht für die Verwendung von menschlichen Embryonen zu industriellen oder kommerziellen Zwecken erteilt werden. Nun hatte das Bundespatentgericht über die Nichtigkeitsklage von Greenpeace gegen das deutsche Patent eines Bonner Stammzellforschers zu entscheiden. Die Klage richtete sich gegen Patentansprüche, die Zellen zum Gegenstand haben, die aus menschlichen embryonalen Stammzellen gewonnen werden. Das Patent beanspruchte keine embryonalen Stammzellen per se. Problematisch ist, aus Sicht der Klägerin, dass zur Gewinnung dieser Vorläuferzellen Embryonen gezüchtet oder zerstört werden.

Prioritätstag entspricht. Allerdings ist dieser Grundsatz im Falle des Nichtigkeitsgrundes der mangelnden Patentierbarkeit wegen Verstoßes gegen die öffentliche Ordnung oder die guten Sitten aber nicht anzuwenden, befand das Gericht. Das soll aus dem Sinn und Zweck dieses Patentierungsausschlusses folgen. Er bezieht sich im Gegensatz zu den anderen Nichtigkeitsgründen nicht auf die Erfindung und ihre nach der Rechtslage am Anmelde- oder Prioritätstag vorzunehmende technische Prüfung, sondern knüpfe an die Verwertung der Erfindung nach Patenterteilung an. Als zukunftsbezogener Vorgang sei die Verwertung grundsätzlich nicht Gegenstand der patentrechtlichen Prüfung.

Das Bundespatentgericht führte weiter aus, dass auch ein bereits erteiltes Patent nicht erhalten bleiben darf, wenn nach den geltenden Verhältnissen zum für die Nichtigkeitsklage maßgeblichen Zeitpunkt feststeht, dass die Erfindung nicht anders als unter Verstoß gegen die Rechts- oder Sittenordnung verwertet werden könnte. Änderungen der Rechtslage oder der tatsächlichen Umstände – zum Beispiel technische Fortentwicklung – sind bei der Entscheidung aber zu berücksichtigen.

Die Verwendung von menschlichen Embryonen für industrielle oder kommerzielle Zwecke gemäß § 2 Abs. 2 Satz 1 Nr. 3 PatG ist ein spezieller Fall eines Verstoßes gegen

Benutzung der Erfindung, sondern um einen vom Erfinder selbst konkret genannten bestimmungsgemäßen Gebrauch. Fraglich ist aber auch, wie eng oder weit das Verbot der Verwendung von Embryonen für industrielle oder kommerzielle Zwecke gemäß § 2 Abs. 2 Satz 1 Nr. 3 PatG auszulegen ist. Das Bundespatentgericht hat es nicht am Wortlaut des Patentanspruchs festgemacht.

So führte es aus, dass die Verwendung menschlicher Embryonen im Rahmen der wirtschaftlichen Verwertung eines Patents erfolgt. Diese Tatsache kann aber nicht per se als industrieller oder kommerzieller Zweck angesehen werden. Begründet hat man das mit Erwägungsgrund 42 der Biotech-Richtlinie, der zwischen Erfindungen zu therapeutischen oder diagnostischen Zwecken und solchen mit anderer Zielrichtung differenziert. Für Erfindungen mit therapeutischer oder diagnostischer Zielrichtung, die dem menschlichen Embryo zu dessen Nutzen dient, soll nach dem Erwägungsgrund 42 der Ausschluss von der Patentierbarkeit auf keinen Fall gelten. Jedoch führt das BPatG weiter aus, dass mit dem unbeschränkten Verbot des § 2 Abs. 1 Embryonenschutzgesetz (ESchG) nach dem Willen des Gesetzgebers verhindert werden soll, dass ein Embryo zum Objekt fremdnütziger Zwecke gemacht wird. Es bedarf daher aus Sicht des BpatG keiner näheren Erläuterung, dass die patentgemäßen menschlichen neuronalen Vorläuferzellen der Patentschrift – auch wenn ihre Verwendung nach den Patentansprüchen 22 bis 24 auf therapeutische Zwecke gerichtet ist – auf einem fremdnützigen Verbrauch menschlicher Embryonen im Sinne von § 2 Abs. 1 ESchG basieren.

Bei der Auslegung des Europäischen Patentübereinkommens muss die große Beschwerdekammer im Gegensatz zum Bundespatentgericht die Gesetze und die Forschungspolitik aller ihrer Mitgliedstaaten im Auge behalten. Einige Mitgliedstaaten des EPÜ verfolgen eine andere Forschungspolitik, wenn es um HES geht. Das fordern auch prominente Wissenschaftler in Deutschland. So sagte Prof. Dr. Ganten, Vorstand der Charité Berlin, im SPIEGEL: „Die Fristenregelung, wonach wir nur mit humanen Stammzellen arbeiten dürfen, die im Ausland vor dem 1. Januar 2003 hergestellt wurden, muss weg.“

Die Forschungspolitik unterliegt einem stetigen Wandel, der die jeweilige Moralvorstellung und die politischen Mehrheiten der Gesellschaft widerspiegelt. Bedauerlich ist, dass diese schwierigen Fragen Einzug in das Patentrecht gefunden haben – letztendlich ist das Patentrecht aber ein Verbotungs- und kein Erlaubnisrecht. Vielleicht lebt das Patent mit der Nummer 197 56 864 wieder in Gänze auf, wenn der Bundesgerichtshof über die Berufung der Patentinhaberin entschieden hat. Diese Geschichte bleibt spannend. ■



### Versuchstier Maus: Patentierungsausschluss umgangen?

Nach der mündlichen Verhandlung im Dezember 2005 wurde das Patent in Teilen für nichtig erklärt. Vor allem hinsichtlich des Patentanspruchs, soweit er Zellen umfasst, die aus embryonalen Stammzellen menschlicher Embryonen gewonnen werden. Auch die Herstellung von Zellen, die aus embryonalen Stammzellen von menschlichen Embryonen gewonnen werden, war betroffen.

Hier gibt es ein rechtliches Problem. Die Prüfung der Rechtsbeständigkeit eines Patents im Nichtigkeitsverfahren richtet sich zwar grundsätzlich nach dem zum Zeitpunkt der Patenterteilung geltenden Recht, das in der Regel dem Recht am Anmelde- oder

die öffentliche Ordnung gemäß § 2 Abs. 1 PatG. Demnach ist eine Erfindung nur dann von der Patentierung ausgeschlossen, wenn sie in jedem Fall ihres bestimmungsgemäßen Gebrauchs zu einer Verletzung elementarer Rechtsgüter führen würde. Die bloße Möglichkeit einer missbräuchlichen Verwertung reicht allerdings nicht aus. Nach Ansicht des Bundespatentgerichts wurden mit dem Streitpatent gemäß Patentanspruch 8 in Verbindung mit der Beschreibung ausdrücklich menschliche Embryonen als Vorstufe für die Gewinnung embryonaler Stammzellen beansprucht. Es handelt sich also nicht um eine lediglich hypothetisch mögliche Form der