

## Vorwort

Die Beiträge dieses Bandes entstammen einem Projekt des Forschungszentrums für Geistiges Eigentum der Chungnam National University, Daejon, Republik Korea, zum Thema „Patentierbarkeit der Forschungsergebnisse im Bereich der humanen embryonalen Stammzellen“. Als die koreanischen Kollegen das Projekt, in dessen Kontext das sog. therapeutische Klonen besondere Beachtung hätte finden sollen, planten, war Korea in einer Art Stammzelleneuphorie. Die immer neuen und weltweit beachteten Erfolgsmeldungen über die aufregenden Forschungsergebnisse der Gruppe um *Woo Suk Hwang* von College of Veterinary Medicine, School of Agricultural Biotechnology der Seoul National University<sup>1</sup> ließen Großes erhoffen und auch angezeigt erscheinen, sich über die Möglichkeiten und Grenzen der Patentierbarkeit von Stammzellerfindungen rechtsvergleichend zu orientieren.

Obwohl schon im Laufe der Planung des Projekts klar geworden war, dass die in *Hwang* und seine Forschergruppe gesetzten Hoffnungen auf falschen Annahmen und gefälschten Daten beruhten, hielt man wohl nach dem Motto „Beyond Fraud – Stem-Cell Research Continues“<sup>2</sup> an dem Projekt fest. In der Tat haben noch 2006 *Shinya Yamanaka* und *Kazutoshi Takahashi* die interessierte Fachwelt mit der Meldung überrascht und hoch erfreut, dass es ihnen gelungen sei, somatische Mäusezellen (Fibroblasten) mit Hilfe von nur vier Genen, nämlich dem Oct4, Sox2, Klf4 und c-Myc in pluripotente Stammzellen zu reprogrammieren.<sup>3</sup> Es dauerte nicht lange, bis es *Yamanaka* und Kollegen gelungen war, das Gleiche mit humanen Fibroblasten-Zellen zu erreichen, was dann die Zeitschrift *Science* mit einem Bericht unter dem Titel „A Seismic Shift for Stem Cell Research“<sup>4</sup> würdigte. Inzwischen gelingt die Reprogrammierung von Mäuse-Fibroblastenzellen in pluri-

---

<sup>1</sup> Siehe z.B. W.S. Hwang, Y. J. Ryn, J.H. Park, E.S. Park, E.G. Lee, J.M. Koo, H.Y. Jeon, B.Ch. Lee, S.K. Kang, S.J. Kim, C. Ahn, J.H. Hwang, K.Y. Park, J.B. Cibelli, Sh.Y. Moon, Evidence of a Pluripotent Human Embryonic Stem Cell Line Derived From a Cloned Blastocyst, 303 Science 1669 ff. (12. März 2004); W.S. Hwang, S.I. Roh, B.Ch. Lee, S.K. Kang, D.G. Kwon, S. Kim, S.J. Kim, S.W. Park, H.S. Kwon, Ch.K. Lee, J.B. Lee, J.M. Kim, C. Ahn, S.H. Paek, S.S. Chang, J.J. Koo, H.S. Yoon, J.H. Hwang, Y.Y. Hwang, Y.S. Park, S.K. Oh, H.S. Kim, J.H. Park, Sh.Y. Moon, G. Schatten, Patient-Specific Embryonic Stem Cells Derived From Human SCNT Blastocysts, 308 Science 1777 ff.

<sup>2</sup> Unter diesem Titel kritisierten zwar E.Y. Snyder und J.F. Loring in New England Journal of Medicine vom 26. Januar 2006 (S. 321 ff.) die Vorkommnisse um Hwang und seine gefälschten Forschungsergebnisse, stellten aber zugleich auch klar, dass dies die Fortführung der an sich so wichtigen Forschung nicht beschädigen dürfte.

<sup>3</sup> Vgl. K. Takahashi und S. Yamanaka, Induction of Pluripotent Stem Cells From Mouse Embryonic and Adult Fibroblast Cultures by Defined Factors, 126 Cell 663 ff. (2006).

<sup>4</sup> C. Holden und G. Vogel, 319 Science 560 ff. (1. Februar 2008).

potente Stammzellen bereits unter Verwendung eines einzigen Gens, nämlich mit der exogenen Expression des Transkriptions-Faktors Oct4.<sup>5</sup>

Mit dieser revolutionären Technologie ist es erstmals möglich geworden, völlig ohne Beteiligung, d.h. insbesondere Zerstörung von Embryonen, pluripotente Stammzellen und Zelllinien zu generieren. Ob damit aber die schwierige, bisher eigentlich nirgends ganz ausgetragene ethische Kontroverse um die Embryonenforschung und letztlich auch um die Patentierung deren Ergebnisse schon das von vielen Forschern erhoffte Ende finden wird, erscheint zunächst fraglich. Da diese neue Technologie noch auf die Verwendung von retroviralen Vektoren angewiesen ist und dies hohe Risiken der Tumorbildung mit sich bringt, eignet sie sich für den Einsatz beim Menschen zumindest vorerst nicht. Darüber hinaus erscheint es problematisch, Hautzellen als Ausgangsmaterial zu verwenden, obwohl diese durch das Altern oder Einfluss von Toxinen verändert sein könnten.<sup>6</sup> Geron Corporation, Menlo Park, Kalifornien, welche die erfolgreichen Pionierarbeiten im Bereich der embryonalen Stammzellforschung von *James Thomson* an der University of Wisconsin finanzierte und die die Schlüssellizenzen an Patenten der Wisconsin Alumni Research Foundation (WARF) hält, erklärte, dass sie weiterhin an der Entwicklung von Therapien ausschließlich auf der Basis von pluripotenten humanen embryonalen Stammzellen festhalten wird. Dies nicht etwas deshalb, weil sie exklusive Lizenzen an dieser Technologie hält, sondern aus Gründen der wissenschaftlichen Erkenntnisse. Abgesehen von den Gefahren, die von der Verwendung von retroviralen Vektoren und somatischen Fibroblasten ausgehen, hält man bei Geron die induzierten pluripotenten Stammzellen (iPS) auch deshalb für Patienten-spezifische Therapien für völlig ungeeignet, weil man dazu Millionen von Linien benötigte und man sie im Bedarfsfalle nicht schnell genug zur Verfügung stellen könnte.<sup>7</sup>

Wie verunsichert im Umgang mit Patentanmeldungen, die sich auf pluripotente embryonale humane Stammzellen beziehen auch das Europäische Patentamt geworden war, offenbarte eine Technische Beschwerdekammer des Europäischen Patentamts, die über die Patentierbarkeit der zum Patent angemeldeten Erfindung von *James Thomson* zu befinden hatte, in der u.a. beansprucht wurden:

„1. Zellkultur mit embryonalen Stammzellen von Primaten, die (i) sich in einer In-vitro-Kultur über ein Jahr lang vermehren können, (ii) einen Karyotyp bewahren, in dem alle für die Primatenart normalerweise charakteristischen Chromosomen vorhanden sind und sich durch über ein Jahr langes Kultivieren nicht erkennbar verändern, (iii) während des Kultivierens ihr Potential bewah-

<sup>5</sup> Vgl. J.B. Kim, V. Sebastiano, W. Wu, M.J. Arenzo-Bravo, Ph. Sasse, L. Gentile, K. Ko, D. Ruau, R. Ehrich, D.v.d. Boom, J. Meyer, K. Hübner, Ch. Bernemann, Cl. Ortmeier, M. Zinke, B.K. Fleischmann, H. Zaehres, und H.R. Schöler, Oct4 – Induced Pluripotency in Adult Neural Stem Cells, 136 Cell 411 ff. (6. Februar 2009).

<sup>6</sup> Vgl. C. Holden und G. Vogel, 319 Science 561 (1. Februar 2008).

<sup>7</sup> Vgl. C. Holden und G. Vogel, 319 Science 561, 562 (1. Februar 2008), die sich auf ein Gespräch mit Thomas Okarma, Präsident von Geron, Robert Lonza, Chief Scientific Officer von Advanced Cell Technology (ACT), Worcester, Mass., und Stephen Minger von Kings College in London, berufen.

ren, zu endo-, meso- und ektodermalen Gewebederivaten zu differenzieren, und (iv) an der Differenzierung gehindert werden, wenn sie auf einer Nährschicht auf Fibroblasten kultiviert werden“

...

„9. Verfahren zu Erhaltung einer Zellkultur nach einem der vorstehenden Ansprüche, das die Kultivierung der embryonalen Stammzellen von Primaten auf einer Nährschicht aus Fibroblasten umfasst, so dass sich die embryonalen Stammzellen von Primaten in Kultur in einem undifferenzierten Stadium vermehren.“

„10. Verfahren zur Erzeugung differenzierter Primatenzellen in Kultur, das den Schritt umfasst, embryonale Stammzellen von Primaten aus einer Zellkultur nach einem der Ansprüche 1-8 differenzieren zu lassen.“<sup>8</sup>

In der Zwischenentscheidung vom 7. April 2006<sup>9</sup> legte die Technische Beschwerdekammer der Großen Beschwerdekammer u.a. folgende Fragen vor:

„2. ..., verbietet Regel 23 d c) EPÜ<sup>10</sup> Die Patentierung von Ansprüchen auf Erzeugnisse (hier: menschliche embryonale Stammzellkulturen), die – wie in der Anmeldung beschrieben – 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?

3. Falls die Frage ... 2 verneint wird, verbietet Art. 53 (a) EPÜ die Patentierung solcher Ansprüche?

4. Ist es im Rahmen der Fragen 2 und 3 von Bedeutung, dass nach dem Anmeldetag dieselben Erzeugnisse auch ohne Rückgriff auf ein Verfahren hergestellt werden konnten, das zwangsläufig die Zerstörung menschlicher Embryonen umfasst (hier: z.B. Gewinnung aus vorhandenen menschlichen embryonalen Stammzellen?)“

Seit dem 25. November 2008 sind die Antworten der Großen Beschwerdekammer des Europäischen Patentamts auf die ihr gestellten Fragen zwar bekannt, jedoch blieb die generelle Frage nach der Patentierbarkeit von Erfindungen, die sich auf humane Stammzellen oder humane Stammzell-Kulturen beziehen, weiterhin offen. In Nr. 35 der Entscheidungsgründe heißt es nämlich:

---

<sup>8</sup> Zur Vorgeschichte der Formulierung der Thomson Ansprüche siehe Crespi, *Embryonic Stem Cell Technology: A Crisis Point for European Patent Law?*, 3 BSLR (2005/2006), 193 ff. (193 f.).

<sup>9</sup> T 1374/04 – 3.3.08, ABl. EPA 2007, 313.

<sup>10</sup> Nach EPÜ 2000 Regel 28 (c).

„In view of the questions referred, this decision is not concerned with the patentability in general of inventions relating to human stem cells or human stem cells cultures. It holds unpatentable inventions concerning products (here: human stem cell cultures) which can only be obtained by the use involving the destruction of human embryos.“<sup>11</sup>

Zur Begründung ihrer letztlich doch generellen Verneinung der Patentierbarkeit aller Erfindungen, die sich auf Stammzellen oder Stammzellkulturen beziehen, die humanen embryonalen Ursprungs sind, d.h. auch unabhängig von der zum Patent angemeldeten technischen Lehre in irgendeinem Vorstadium durch oder als Folge der Zerstörung von menschlichen Embryonen gewonnen wurden und auch völlig unabhängig davon, ob diese Gewinnung im Einklang mit den geltenden Rechtsnormen stattgefunden hat, führt die Große Beschwerdekammer u.a. aus.

Die in Frage stehende Erfindung beträfe u.a. humane embryonale Stammzellkulturen, die am Anmeldetag ausschließlich mit einem Verfahren gewonnen werden konnten, das notwendigerweise die Zerstörung des menschlichen Embryos umfasste, von dem sie stammen, wobei das Verfahren selbst nicht beansprucht werde. Die Regel 28 (früher 23 d) EPÜ sehe u.a. vor: „Nach Artikel 53 a) werden europäische Patente insbesondere für biotechnologische Erfindungen nicht erteilt, die zum Gegenstand haben ... (c) die Verwendung von menschlichen Embryonen zu industriellen und kommerziellen Zwecken. Es stelle sich die Frage, ob die in Rede stehende Erfindung unter das Verbot dieser Vorschrift falle.“<sup>12</sup> Nachdem die Kammer festgestellt hatte, dass die Regeln 26-29 (früher 23 b bis e) EPÜ eingeführt wurden, um das EPÜ mit der Richtlinie 98/44/EG über den rechtlichen Schutz biotechnologischer Erfindungen in Einklang zu bringen und diese Richtlinie als ergänzendes Auslegungsmittel zu verwenden sei, stellt die Kammer auch fest, dass für die Auslegung der in der Richtlinie verwendeten Vorschriften und Begriffe *mutatis mutandis* die Grundsätze der Wiener Vertragsrechtskonvention zur Anwendung gelangen, d.h., dass die in einer Vorschrift der Richtlinie verwendeten Begriffe im Zusammenhang der Vorschrift, nach deren üblichen Bedeutung und im Lichte des Ziels und des Zwecks der Vorschrift, einschließlich der vorbereitenden Dokumente („preparatory documents“), auszulegen sind.

Die Vorschrift des Art. 6 (2) (c) der Richtlinie und somit auch der Regel 28 (c) (früher 23 d (c)) EPÜ sei gradlinig und verbiete die Patentierung wenn ein menschlicher Embryo für industrielle oder kommerzielle Zwecke verwendet wird. Diese Lesart sei auch im Einklang mit dem Anliegen des Gesetzgebers, Missbräuche im Sinne einer Komodifizierung menschlicher Embryone zu verhindern. In diesem Zusammenhang beruft sich die Große Beschwerdekammer auch auf ein Urteil des deutschen Bundespatentgerichts vom 5. Dezember 2006<sup>13</sup> sowie auf die selektive

<sup>11</sup> G 302/06 vom 25.11.2008.

<sup>12</sup> Nr. 15 der Entscheidungsgründe.

<sup>13</sup> GRUR 2007, 1049 – *Neurale Vorläuferzellen*, mit Anm. von Dederer; siehe ferner Trips-Herbert/Grund, Die Früchte des verbotenen Baumes? Die Patentierung von Stammzellen nach dem „Brüstle-Urteil“ des Bundespatentgerichts und mögliche Fernwirkungen für die pharmazeutische Industrie, PharmR 10/2007, 397 ff.

Förderung der Stammzellforschung durch die Europäische Gemeinschaft.<sup>14</sup> Die Kammer wies den Vortrag der Anmelderin zurück, wonach im Einklang mit dem Gebrauch im Bereich der Medizin der besondere Begriff Embryo lediglich auf 14 Tage alte und ältere Embryonen Anwendung finden könne. Die Kammer gab zunächst zu, dass sowohl der europäische als auch der EPÜ Gesetzgeber davon abgesehen hätten, den Begriff „Embryo“, wie er in der Richtlinie und jetzt in Regel 28 (früher 23 d) EPÜ verwendet wird, zu definieren. Dem gegenüber definieren § 8 des deutschen Gesetzes zum Schutz von Embryonen vom 13. Dezember 1990 den Begriff Embryo als ein befruchtetes Ei einschließend und Sec. 1 (1) des UK Human Fertilization and Embryology Act 1990, als zwei Zellen Zygote und ein Ei im Verfahren der Befruchtung.

Dem EU und dem EPÜ Gesetzgeber, so die Große Beschwerdekammer, mussten die Definitionen des Embryos in nationalen Gesetzen bekannt gewesen sein, dennoch haben sie den Begriff undefiniert gelassen. Angesichts des Zwecks, die Menschenwürde zu schützen und die Kommerzialisierung von Embryonen zu verhindern, könne die Große Beschwerdekammer nur annehmen, dass dem Begriff „Embryo“ in der Regel 28 (früher 23 d) EPÜ keine restriktive Bedeutung beigemessen werden kann. Dies zu tun würde die Absicht des Gesetzgebers unterlaufen.<sup>15</sup>

Den Einwand der Beschwerdeführerin, dass die Verwendung von Embryonen nur dann unter das Verbot der Regel 28 (c) (früher 23 d (c)) EPÜ fiele, wenn man die Verwendung von Embryonen beansprucht hätte, lehnte die Kammer ebenfalls ab. Die Regel erwähne die Ansprüche nicht, sondern beziehe sich auf die „Erfindung“ im Kontext ihrer Verwertung. Daher genüge es nicht, lediglich den expliziten Wortlaut der Ansprüche zu beachten. Es komme auf die technische Lehre der Anwendung als Ganzes an, also wie die Erfindung ausgeführt wird. Bevor menschliche embryonale Zellkulturen verwendet werden können, müssen sie zunächst hergestellt werden. Da in dem der Großen Beschwerdekammer vorgelegten Fall die einzige Lehre, wie die Erfindung zur Herstellung von humanen embryonalen Stammzellkulturen ausgeführt werden kann, die Verwendung von menschlichen Embryonen (ihre Zerstörung mit umfassend) darstellt, falle diese Erfindung unter das Verbot der Regel 28 (c) (früher 23 d (c)) EPÜ.<sup>16</sup> Würde man die Anwendung der Regel 28 (c) (früher 23 d (c)) EPÜ auf das beschränken, was nach Gutdünken des Anmelders in den Patentansprüchen explizit untergebracht wurde, hätte dies die unerwünschte Folge, die Vermeidung des Patentierungsausschlusses lediglich zu einer Angelegenheit geschickter Anspruchsformulierung zu machen.<sup>17</sup>

---

<sup>14</sup> Nr. 18 der Entscheidungsgründe.

<sup>15</sup> Nr. 20 der Entscheidungsgründe.

<sup>16</sup> Die Kammer verweist hier explizit auf die Entscheidung des Bundespatentgerichts vom 5. Dezember 2006, Nr. IV 2.1-2.3.

<sup>17</sup> Nr. 22 der Entscheidungsgründe.

Als irrelevant unter der Regel 28 (c) EPÜ bezeichnete die Große Beschwerdekammer auch den Einwand der Anmelderin, es würde zu weit gehen, wenn man in die Beurteilung des Patentierungsausschlusses alle Schritte einbeziehen würde, die der Erfindung vorausgehen.<sup>18</sup> Ein beanspruchtes neues und erfinderisches Erzeugnis müsste zuerst hergestellt werden, bevor es verwendet werden kann. Solche Herstellung ist der übliche Weg der kommerziellen Verwertung der beanspruchten Erfindung und falle innerhalb des gewährten Monopols, dass derjenige, der eine Patentanmeldung mit einem auf ein solches Erzeugnis gerichteten Anspruch ab der Patenterteilung das Recht hat, andere von der Herstellung und Verwendung des Erzeugnisses auszuschließen. Die Herstellung des beanspruchten Erzeugnisses bleibe eine kommerzielle oder industrielle Verwertung der Erfindung auch dann, wenn die Absicht besteht, das Erzeugnis für weitere Forschung zu verwenden. Dieser Verwendung, welche die Zerstörung des menschlichen Embryos umfasst, stelle daher einen integralen und wesentlichen Teil der industriellen oder kommerziellen Verwertung der beanspruchten Erfindung dar und verletzte folglich das Verbot der Regel 28 (c) (früher 23 d (c)) EPÜ.<sup>19</sup>

Kein Gehör fand auch der Einwand der Anmelderin, der Ausschluss der in Rede stehenden Erfindung von der Patentierung würde gegen Art. 53 (a) EPÜ und Art. 27 TRIPS verstoßen. Die Kammer vertrat die Auffassung, dass es im Zusammenhang mit dem Verstoß gegen die öffentliche Ordnung und gute Sitten nicht auf die Tatsache der Patentierung, sondern auf die Ausführung der Erfindung ankommt, welche einen Schritt (Verwendung einschließlich Zerstörung eines Embryos) umfasst, der dieser Konzeption entgegen läuft.<sup>20</sup> Nach Meinung der Großen Beschwerdekammer wollten sowohl der EPÜ- als auch der Richtliniengesetzgeber Erfindungen der Art, wie die der Vorlage zugrunde liegende, als innerhalb der Reichweite des Art. 53 (a) EPÜ und des TRIPS Übereinkommens angesiedelt wissen. Sodann fügte die Große Beschwerdekammer wörtlich hinzu:

„In view of this result, it is not necessary nor indeed appropriate to discuss further arguments and points of view put forward in these proceedings, such as whether the standard of *ordre public* or morality should be a European one or not, whether it matters if research in certain European countries involving the destruction of human embryos to obtain stem cells is permitted, whether the benefits of the invention for humanity should be balanced against the prejudice to the embryo or what the point in time is to assess *ordre public* or morality under Article 53 (a) EPC. The legislators have decided, remaining within the ambit of Article 53 (a) EPC and there is no room for manoeuvre.“<sup>21</sup>

---

<sup>18</sup> Nr. 23. der Entscheidungsgründe.

<sup>19</sup> Nr. 25 der Entscheidungsgründe.

<sup>20</sup> Nr. 28-29 der Entscheidungsgründe.

<sup>21</sup> Nr. 31 der Entscheidungsgründe.

An dieser Feststellung ändere sich auch nichts, so die Kammer in Beantwortung der Frage 3, wenn technische Entwicklungen, die nach dem Anmeldedatum öffentlich erhältlich werden, welche die Herstellung von menschlichen embryonalen Stammzellkulturen ohne Zerstörung von Embryonen ermöglichen.<sup>22</sup>

Aus der Entscheidung der Großen Beschwerdekammer des EPA ergibt sich, dass Erfindungen, die sich z.B. auf menschliche embryonale pluripotente Stammzellkulturen beziehen, selbst dann von der Patentierung ausgeschlossen bleiben, wenn z.B. die Stammzellkulturen in Neuseeland völlig im Einklang mit der dortigen Gesetzgebung aus überzähligen Embryonen (unter Einbeziehung deren Zerstörung) hergestellt wurden, die Anmeldung lediglich die Verwendung der Zellkulturen für bestimmte Zwecke beansprucht, eine Neugewinnung der Zellkulturen aus Embryonen zur Ausführung der beanspruchten Erfindung nicht notwendig ist und kommerzielle Verwertung des Erzeugnisses z.B. als Patienten-spezifisches Arzneimittel in einem oder gar allen EPÜ Vertragsstaaten erlaubt wäre. Dieses Ergebnis wirft mehr als eine Frage auf: Zum einen ist die Kompatibilität dieses Ergebnisses mit der Regelung des Art. 27 (2) TRIPS, deren Beachtung Erwägungsgrund 36 der Richtlinie 98/44/EG ausdrücklich bekräftigt, mehr als fraglich. Danach geht man übereinstimmend davon aus, dass eine Erfindung nicht von der Patentierung aus Gründen der Ethik und Moral ausgeschlossen werden kann, wenn deren Kommerzialisierung in dem betreffenden Land erlaubt ist.<sup>23</sup> Die Kammer hat diese Frage nur sehr verkürzt angesprochen und, nach hiesigem Dafürhalten, eine Reihe von Aspekten, aus welchen Gründen auch immer, unbeachtet gelassen. Nicht weniger fraglich erscheint die Auslegung der Regel 28 (c) EPÜ, welche Art. 6 (2) der Richtlinie entspricht. Es ginge hier zu weit, wollte man sich mit den Entscheidungsgründen der Großen Beschwerdekammer näher auseinandersetzen. Der Antrag der Anmelderin, die Große Beschwerdekammer des EPA möge die an sie gestellten Fragen an den Europäischen Gerichtshof in Luxemburg weiterleiten, blieb verständlicherweise aus rein formellen Gründen ohne Erfolg. Nichtsdestotrotz wird der Europäische Gerichtshof in Luxemburg die Institution sein, die über diese Auslegungsfragen der Richtlinie 98/44/EG in letzter Instanz zu entscheiden haben wird. Es ist zu hoffen, dass der Bundesgerichtshof, bei dem zur Zeit das so genannte „Brüstle-Patent“ zur Verhandlung ansteht, den Weg nach Luxemburg nicht scheuen wird. Dies erscheint aus einer Reihe von Gründen angezeigt. Nur eine Entscheidung aus Luxemburg kann die dringend benötigte Rechtssicherheit und eine EU-weite harmonisierte

---

<sup>22</sup> Nr. 33 der Entscheidungsgründe.

<sup>23</sup> Vgl. dazu Correa, *The GATT Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights: New Standards for Patent Protection*, [1994] EIPR 327 ff. (328); Straus, *Bedeutung des TRIPS für das Patentrecht*, GRUR Int. 1996, 179 ff. (189); König/Müller, *EG-Rechtlicher Schutz biotechnologischer Erfindungen am Beispiel von Klonverfahren an menschlichen Stammzellen*, EuZW 1999 (22), 681 ff. (687); Calame, *Öffentliche Ordnung und gute Sitten als Schranken der Patentierbarkeit gentechnologischer Erfindungen*, Basel 2001, Anm. 733.



Behandlung dieser Frage sicherstellen.<sup>24</sup> Sollte der EuGH zu einem anderen Ergebnis gelangen als die Große Beschwerdekammer des EPA, so wird entweder eine Überprüfung der jetzigen Rechtsposition der Großen Beschwerdekammer stattfinden müssen, oder aber, den Erfindern/Anmeldern wird nur noch der nationale Weg in den Mitgliedstaaten der Europäischen Gemeinschaft offen stehen. Für die nationalen Behörden und Gerichte der EU-Mitgliedstaaten wird nämlich die EuGH Auslegung des Art. 6 (2) der Richtlinie 98/44/EG bindend sein.

Die Beiträge im vorliegenden Band geben kompetent Auskunft über die gegenwärtige Rechtslage in Australien, der Bundesrepublik Deutschland, Frankreich, Italien, Japan, Kanada, der Republik Korea, Österreich, der Schweiz, der Volksrepublik China und nach europäischem Recht. Sie machen insbesondere die Gefahr deutlich, dass eine dauerhafte Schutzverweigerung für die Forschungsergebnisse in diesem Bereich in Europa nicht nur zu noch mehr *brain drain* nach Übersee führen dürfte, sondern auch, dass dort auch die für die Forschung und Entwicklung dringend benötigten finanziellen Mittel zur Verfügung stehen werden. Der neue amerikanische Präsident Barack Obama hat dazu bereits die Weichen gestellt.

Besonderer Dank ist geschuldet Professor Dr. Yu-Cheol Shin, Direktor des Forschungsinstituts für Rechtswissenschaften der Chungnam National-Universität in Daejeon, der das Projekt wissenschaftlich hauptverantwortlich konzipiert und die dazu benötigten finanziellen Mittel organisiert hatte. Dank geht auch an den Dekan der dortigen juristischen Fakultät, Professor Dr. Kyung Soo Shim und den Rektor der Universität, Professor Hyun Soo Yang.

Für wertvolle redaktionelle Mitarbeit sei schließlich Herrn Rechtsanwalt Simon Klopschinski sehr herzlich gedankt.

Februar 2009

Joseph Straus

---

<sup>24</sup> Im Unterschied zur Großen Beschwerdekammer des EPA ließ das UK Patent Office bereits 2003 verlauten: „Human embryonic pluripotent stem cells, which arise from division of totipotent cells, do not have the potential to develop into entire human body. [...] Thus, the Patent Office is ready to grant patents for inventions involving such cells provided they satisfy the normal requirements for patentability.“ (siehe Straus, Zur Patentierbarkeit von embryonalen Stammzellen nach europäischem Recht, Jahrbuch für Wissenschaft und Ethik 2004, S. 111 ff. (Fußn. 41 auf S. 128-129)). Inzwischen hat das britische Patentamt bereits mehrere Patente auf menschliche pluripotente embryonale Stammzellen erteilt, so z.B. das Patent GB 2407822 für „Oligodendrocytes derived from hESCs for remyelination and treatment of spinal cord injury“ vom 22.2.2006. Es dürfte keinem Zweifel unterliegen, dass im Falle einer arzneimittelrechtlichen Zulassung, dieses Medikament z.B. in Deutschland vertrieben und eingesetzt wird, unabhängig davon, dass die Oligodendrocyten aus menschlichen embryonalen Stammzellen gewonnen wurden.



Patentschutz und Stammzellforschung  
Internationale und rechtsvergleichende Aspekte  
Straus, J.; Ganea, P.; Shin, Y.-C. (Hrsg.)  
2009, XV, 121 S., Hardcover  
ISBN: 978-3-642-02495-5