

Die Große Beschwerdekammer des EPA entscheidet über die Patentierbarkeit von embryonalen Stammzellen

von Benjamin Quest und Dr. Josef Zimmer

Die vorliegende Entscheidung der Großen Beschwerdekammer (GBK) definiert die Kriterien unter denen Stammzellerfindungen nicht patentierbar sind.

Anspruch 1 der zugrundeliegenden Europäischen Patenmeldung Nr. 96903521.1 lautet wie folgt:

„Eine Zellkultur umfassend embryonale Primatenstammzellen, welche (i) zur Proliferation [in] in vitro Kultur für über ein Jahr fähig sind, (ii) einen Karyotyp beibehalten, in welchem alle Chromosomen, die normalerweise charakteristisch für die Primatenspezies sind, vorhanden sind und durch die Kultivierung für über ein Jahr nicht auffallend verändert sind, (iii) während der Kultivierung das Potential beibehalten sich in verschiedene Derivate des Endoderm, Mesoderm, und Ektoderm zu differenzieren, und (iv) von der Differenzierung abgehalten werden, wenn sie auf einer Fibroblastenschicht (feeder layer) kultiviert werden.“

Die GBK entschied über die folgenden Fragen:

Q1. Gilt die Regel 23d(c) EPÜ[1973] [jetzt Regel 28(c) EPÜ¹] für Anmeldungen, die

¹ *Regel 28:* Nach Artikel 53 a) werden europäische Patente insbesondere nicht erteilt

vor dem Inkrafttreten der Regel eingereicht wurden?

Q2. Wenn Frage 1 bejaht wird, verbietet Regel 23d(c) EPÜ[1973] die Patentierbarkeit von Ansprüchen, die auf Produkte gerichtet sind (hier: menschliche embryonale Stammzellen), welche – wie in der Anmeldung beschrieben – am Anmeldetag ausschließlich durch ein Verfahren erhalten werden konnten, das notwendigerweise die Zerstörung der menschlichen Embryonen, von welchen die Produkte abgeleitet sind, beinhaltet, selbst wenn das Verfahren nicht Teil der Ansprüche ist?

Q3. Wenn Fragen 1 und 2 verneint werden, verbietet Artikel 53(a) EPÜ die Patentierbarkeit solcher Ansprüche?

Q4. Ist es im Kontext von Fragen 2 und 3 relevant, daß die gleichen Produkte nach

für biotechnologische Erfindungen, die zum Gegenstand haben:

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 mithilfe solcher Verfahren erzeugten Tiere.

dem Anmeldetag ohne Zurückgreifen auf Verfahren, die notwendigerweise die Zerstörung menschlicher Embryonen beinhalten (hier: z.B.: durch Ableiten aus verfügbaren menschlichen embryonalen Stammzelllinien), hergestellt werden konnten?

Die Entscheidung der GBK lautet wie folgt:

A1: Frage 1 wird bejaht.

Gemäß der GBK bestimmt Regel 23b(1) EPC1973 (jetzt Regel 26(1)EPC), daß die relevanten Bestimmungen auf alle Europäischen Anmeldungen und Patente anzuwenden sind, einschließlich solcher, die vor dem Inkrafttreten der Regel eingereicht wurden. Übergangsbestimmungen wurden nicht festgelegt. Weiterhin konnte die GBK kein Anzeichen dafür entdecken, daß die Einführung von Regel 23d EPÜ1973 die Möglichkeit der Patentierbarkeit von zuvor als patentierbar geltenden Gegenständen einschränkt. (Begründung 12-14)

A2: Frage 2 wird bejaht.

Im Hinblick auf die "vorbereitenden Arbeiten" sowie Regel 23b(1) EPÜ1973 (jetzt Regel 26(1) EPÜ) verweist die GBK auf die Europäische Richtlinie 98/44/EC zur Interpretation von Regel 23d EPÜ1973 (jetzt Regel 28(1) EPÜ). Erstens ist der Begriff „Embryo“ nicht restriktiv zu interpretieren, d.h. der Begriff betrifft jegliche Definition eines Embryos im sachlichen Kontext einer Patentanmeldung. Zweitens bezieht sich Regel 23d(c) EPÜ nicht auf Ansprüche, sondern auf „Erfindungen“ und ihre kommerzielle Nutzung. Wenn die Nutzung einer Erfindung notwendigerweise die Verwendung und Zerstörung menschlicher Embryonen beinhaltet, fällt sie unter die Ausnahmen von Regel 23d(c) EPÜ1973.

Drittens, die Herstellung des Produkts (mit dem Recht anderen die Herstellung des Produkts zu verbieten) bedeutet eine kommerzielle Nutzung des Produkts, selbst wenn das Produkt nur zur weiteren Verwendung in der Forschung dient. Wenn die Herstellung des Produkts die Zerstörung menschlicher Embryonen beinhaltet, ist diese Zerstörung folglich Teil der kommerziellen Nutzung und damit nach Regel 23d EPÜ1973 von der Patentierbarkeit ausgenommen. Die Verwendung von Embryonen in Erfindungen zu therapeutischen oder diagnostischen Zwecken, die auf den Embryo angewendet und für diesen von Nutzen sind (was hier nicht zutrifft), ist nicht verboten. Ferner wurde entschieden, daß Regel 23d EPÜ1973 nicht über den Umfang von Artikel 53(a) EPÜ hinausgeht. (Begründung 15-31)

A3: Frage 3 bedarf keiner Antwort, da Fragen 1 und 2 bejaht wurden. (Begründung 32)

A4: Frage 4 wird verneint.

Am Anmeldetag gab es keinen Weg, die beanspruchte Erfindung zu praktizieren, ohne gegen Artikel 53(a) und Regel 23d EPÜ1973 zu verstoßen. Aus Gründen der Rechtssicherheit entschied die GBK, daß der technische Fortschritt für die Entscheidung unbeachtlich ist; entscheidend ist die am Anmeldetag verfügbare Technologie.

Bemerkenswerterweise schließt die GBK ihre Begründung mit der Aussage, daß die vorliegende Entscheidung nicht generell die Patentierbarkeit von Erfindungen, die menschliche Stammzellen betreffen, berührt; lediglich Erfindungen, die Produkte betreffen, die nur unter Verwendung und Zerstörung von menschlichen Embryonen erhalten werden können, sind nicht patentierbar. (Begründung 33-35)

Dies gilt es bei der Änderung von Ansprüchen zu beachten, die unter Artikel 53a and Regel 28 EPÜ beanstandet werden.