

Patentrecht

EuGH verbietet Patentierung von humanen embryonalen Stammzellen

MARTIN GRUND
GRUND IP GROUP, MÜNCHEN

■ Der Europäische Gerichtshof (EuGH) hat am 18. Oktober 2011 in der Rechtssache C-34/10 (Brüstle/Greenpeace e. V.) [1] entschieden, dass Verfahren, die menschliche embryonale Stammzellen (hES-Zellen) verwenden, nicht patentiert werden dürfen, wenn die Stammzellen aus menschlichen Embryonen gewonnen wurden. Dies gilt auch, wenn die Gewinnung der Stammzellen nicht Gegenstand der Patentanmeldung ist. Die Auswirkungen dieser Entscheidung sind von weitreichender Bedeutung, da diese Auslegung des EuGH für die Mitgliedstaaten der EU verbindlich ist.

Ausgangspunkt des Verfahrens ist das deutsche Patent DE 197 56 864.5 von Prof. Dr. Oliver Brüstle, Direktor des Instituts für Rekonstruktive Neurobiologie der Universität Bonn, das isolierte und gereinigte Vorläuferzellen betrifft, die aus menschlichen embryonalen Stammzellen hergestellt werden, und deren Verwendung zur Behandlung neurologischer Erkrankungen. Gegen das im Dezember 1997 angemeldete und 1999 erteilte Patent hatte Greenpeace e. V. im Jahr 2004 Nichtigkeitsklage erhoben. Das Bundespatentgericht gab der Klage zum Teil statt, soweit embryonale Stammzellen verwendet werden, die von menschlichen Embryonen abstammen [2].

Der Bundesgerichtshof (BGH), bei dem Oliver Brüstle Berufung eingelegt hatte, beschloss, den EuGH zur Auslegung der Bio-

technologie-Richtlinie 98/44/EG anzurufen [3]. Konkret geht es um die Auslegung des Artikels 6 der Biopatentrichtlinie, der auch in das Deutsche Patentgesetz eingefügt worden ist und besagt, dass Patente nicht erteilt werden für „die Verwendung von menschlichen Embryonen zu industriellen oder kommerziellen Zwecken“. Der EuGH entschied nun, dass die Patentierung einer Erfindung ausgeschlossen ist, wenn die technische Lehre des Patents die Verwendung von menschlichen Embryonen als Ausgangsmaterial erfordert. Obwohl im konkreten Fall die erfindungsgemäße Lehre bei Stammzellen beginnt, wird der vorgelagerte Schritt, die Herstellung der embryonalen Stammzellen aus menschlichen Embryonen, mitberücksichtigt und führt zum Patentierungsausschluss.

Darüber hinaus wurde auch der Begriff des menschlichen Embryos vom EuGH sehr weit gefasst: „Jede menschliche Eizelle vom Stadium ihrer Befruchtung an, jede unbefruchtete menschliche Eizelle, in die ein Zellkern aus einer ausgereiften menschlichen Zelle transplantiert worden ist, und jede unbefruchtete menschliche Eizelle, die durch Parthenogenese zur Teilung und Weiterentwicklung angeregt worden ist, ist ein „menschlicher Embryo“ im Sinne von Art. 6 Abs. 2 Buchst. c der Richtlinie.“ Erfindungen können demnach nicht patentiert werden, wenn beispielsweise bereits existierende (z. B. hinterlegte) menschliche embryonale Stammzelllinien im Zusammenhang mit der Erfindung verwendet wurden oder verwendet werden.

Damit ist der Ausschluss der Verwendung des „menschlichen Embryos“ von der Patentierbarkeit *de facto* zu einem Ausschluss „der Verwendung von humanen Stammzellen aus Embryonen“ erweitert worden.

Die weite Auslegung des Begriffs „Embryo“ führt dazu, dass auch alternative Wege der Erzeugung von Stammzellen mit umfasst sind, und somit die auf diesem Weg erzeugten Stammzellen oder von diesen abgeleiteten Zellen (wie Vorläuferzellen) nicht patentierbar

sind. Induzierte pluripotente Stammzellen [4] fallen allerdings nicht unter die vorgenannte Definition und können daher patentiert werden. Ebenso können adulte Stammzellen, nicht menschliche embryonale Stammzellen und Zusammensetzungen von Nährmedien oder Kombinationen von Wachstumsfaktoren, die für die Kultur und Entwicklungssteuerung von Stammzellen eingesetzt werden, patentiert werden.

Widersprüchlich erscheint jedoch, dass die Forschung mit humanen embryonalen Stammzellen nach Maßgabe der nationalen Gesetze erlaubt ist, und auch durch EU-Mittel gefördert wird, die Ergebnisse dieser Forschung in Europa jedoch nicht geschützt werden können.

Oliver Brüstle äußerte sich unzufrieden zu dem Urteil. „Mit dieser unglücklichen Entscheidung werden die Früchte jahrelanger translationaler Forschung europäischer Wissenschaftler in einem Handstreich weggewischt und dem außereuropäischen Ausland überlassen. Europäische Forscher dürfen Grundlagenforschung betreiben, die dann andernorts in medizinische Verfahren umgesetzt wird, welche letztendlich wieder nach Europa importiert werden. Wie soll ich das meinen Doktoranden erklären?“, so Brüstle. ■

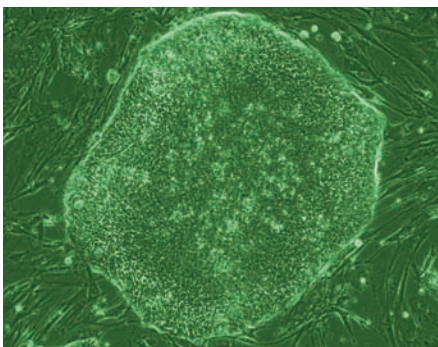
Literatur

- [1] Urteil in der Sache C-34/10 abrufbar: <http://curia.europa.eu>. Der Autor hat Herrn Prof. Dr. Brüstle in der Sache vertreten
- [2] Grund M (2007) BPatG-Entscheidung zu humanen embryonalen Stammzellen. BIOSpektrum 1:99
- [3] Grund M (2010) Patentierung von embryonalen Stammzellen – Update. BIOSpektrum 1:121
- [4] Takahashi K, Yamanaka S (2006) Induction of Pluripotent Stem Cells from Mouse Embryonic and Adult Fibroblast Cultures by Defined Factors. Cell 126: 663–676

Korrespondenzadresse:



Dr. Martin Grund
Grund IP Group
Nikolaistraße 15
D-80802 München
Tel.: 089-5480190
Fax: 089-5480190
grund@grundipg.com



▲ Phasenkontrastaufnahme einer humanen ES-Zellkolonie (H9.2), ko-kultiviert auf murinen Fibroblastenzellen.