

Biopatentrecht

Die Patentierbarkeit von Produkten aus menschlichen Embryonen

MARTIN BURDA, MARTIN GRUND
GRUND IP GROUP, MÜNCHEN

Die Patentierbarkeit von aus menschlichen Embryonen gewonnenen biotechnologischen Produkten bleibt eingeschränkt: Ein Bericht über die G 2/06-Entscheidung des Europäischen Patentamtes und ihre wahrscheinlichen Auswirkungen auf die Praxis der Patenterteilung.

■ Die große Beschwerdekammer des Europäischen Patentamtes hatte letztinstanzlich im Rahmen des so genannten „WARF“-Stammzell-Falls zu entscheiden, ob Patente auf Produkte erteilt werden dürfen, die nur unter Zerstörung menschlicher Embryonen gewonnen werden können. Die Wisconsin Alumni Research Foundation (WARF) aus Madison (USA) hatte ein Patent auf eine bestimmte embryonale Primaten-Stammzellkultur beantragt, die direkt aus Embryonen gewonnen wurde. Dieser Antrag wurde nun auch letztinstanzlich vom Europäischen Patentamt zurückgewiesen. Gemäß Regel 28(c) des Europäischen Patentübereinkommens (EPÜ) werden europäische Patente „insbesondere nicht erteilt für biotechnologische Erfindungen, die zum Gegenstand haben: [...] die Verwendung von menschlichen Embryonen zu industriellen oder kommerziellen Zwecken“.

Die große Beschwerdekammer kam zu folgendem Ergebnis:

1. Die oben genannte Regel 28(c) EPÜ kann auch auf europäische Patentanmeldungen angewendet werden, die vor dem Inkrafttreten dieser Regel eingereicht wurden.

2. Produkte, wie embryonale Stammzellkulturen, die zum Zeitpunkt des Anmeldetags nur unter Zerstörung menschlicher Embryonen gewonnen werden konnten, sind nicht patentierbar.

3. Es spielt bei den unter 2. genannten Produkten keine Rolle, ob es nach dem Anmeldetag des betreffenden Patents möglich war, diese Produkte auch durch Alternativverfahren zu gewinnen, die nicht zur Zerstörung menschlicher Embryonen führten.

Die große Beschwerdekammer des Europäischen Patentamtes führt ferner aus, dass es keine Rolle spielt, ob die Zerstörung der menschlichen Embryonen Teil des Patentanspruchswortlauts ist oder nicht. Entscheidend ist, ob die Erfindung in ihrer Gesamtheit zum Anmeldetag nur unter Zerstörung menschlicher Embryonen durchgeführt werden kann. Somit ist der Weg zur Patentierbarkeit entsprechender Erfindungen durch eine geschickte Formulierung der Patentansprüche, die z. B. die Verwendung menschlicher Embryonen ausschließen, verbaut. Damit

unterscheidet sich die hier vorliegende rechtliche Situation grundsätzlich von der Situation bei therapeutischen Verfahren, die als solche ebenfalls nicht patentierbar sind. Denn therapeutische Verfahren sind nach entsprechender Umformulierung zu einem so genannten Herstellungsverwendungsanspruch in vielen Fällen doch noch patentierbar.

Wichtig ist aber zu betonen, dass dieser Ausschluss von der Patentierbarkeit nur für Fälle gilt, die notwendigerweise die Zerstörung eines menschlichen Embryos bedingen.

Damit sind zumindest die folgenden Fallkonstellationen denkbar:

Fall A:

Zum Zeitpunkt des Anmeldetags war der Erhalt des beanspruchten Produkts nur unter Zerstörung menschlicher Embryonen möglich, z. B. bestimmte menschliche Zelllinien, die direkt aus menschlichen Embryonen gewonnen wurden.

→ Eine Patenterteilung ist nicht möglich.

Fall B:

Zum Zeitpunkt des Anmeldetags war der Erhalt des beanspruchten Produkts unter Zerstörung menschlicher Embryonen oder nicht humaner Embryonen möglich, z. B. bestimmte menschliche oder murine Zelllinien, die aus menschlichen Embryonen oder murinen Embryonen gewonnen wurden.

→ In diesem Fall sollte eine Patenterteilung, sofern explizit nicht Produkte beansprucht werden, die die Zerstörung menschlicher Embryonen beinhalten, möglich sein.


Fall C:

Eine Variante zum Fall B ist eine Konstellation, bei der das beanspruchte Produkt sowohl unter Zerstörung menschlicher Embryonen, aber auch unter Verwendung humaner nicht embryonaler Stammzellen (z. B. adulte Stammzellen) gewonnen werden kann.

→ Auch in diesem Fall sollte eine Patenterteilung, sofern explizit nicht Produkte beansprucht werden, die die Zerstörung menschlicher Embryonen beinhalten, möglich sein.

Fall D:

Zum Zeitpunkt des Anmeldetags war der Erhalt des beanspruchten Produkts auch ohne Zerstörung menschlicher Embryonen möglich, z. B. bestimmte humane (auch Stamm-) Zelllinien, die aus etablierten menschlichen embryonalen Stammzelllinien gewonnen wurden.

PCT WORLD INTELLECTUAL PROPERTY ORGANIZATION International Bureau		
INTERNATIONAL APPLICATION PUBLISHED UNDER THE PATENT COOPERATION TREATY (PCT)		
(51) International Patent Classification ⁶ : C12N 5/00	A1	(11) International Publication Number: WO 96/22362 (43) International Publication Date: 25 July 1996 (25.07.96)
(21) International Application Number: PCT/US96/00596 (22) International Filing Date: 19 January 1996 (19.01.96) (30) Priority Data: 08/376,327 20 January 1995 (20.01.95) US	(81) Designated States: AL, AM, AT, AU, AZ, BB, BG, BR, BY, CA, CH, CN, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, GB, GE, HU, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MD, MG, MK, MN, MW, MX, NO, NZ, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK, TJ, TM, TR, TT, UA, UG, UZ, VN, ARIPO patent (KE, LS, MW, SD, SZ, UG), Eurasian patent (AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), European patent (AT, BE, CH, DE, DK, ES, FR, GB, GR, IE, IT, LI, MC, NL, PT, SE), OAPI patent (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, ML, MR, NE, SN, TD, TG).	
(71) Applicant: WISCONSIN ALUMNI RESEARCH FOUNDATION [US/US]; 614 North Walnut Street, P.O. Box 7365, Madison, WI 53707-7365 (US). (72) Inventor: THOMSON, James, A.; 2541 Fiedler Lane #3, Madison, WI 53713 (US). (74) Agent: SEAY, Nicholas, J.; Quarles & Brady, P.O. Box 2113, Madison, WI 53701-2113 (US).	Published <i>With international search report.</i>	
(54) Title: PRIMATE EMBRYONIC STEM CELLS		
(57) Abstract A purified preparation of primate embryonic stem cells is disclosed. This preparation is characterized by the following cell surface markers: SSEA-1 (+), SSEA-3 (+), SSEA-4 (+), TRA-1-60 (+), TRA-1-81 (+), and alkaline phosphatase (+). In a particularly advantageous embodiment, the cells of the preparation have normal karyotypes and continue to proliferate in an undifferentiated state after continuous culture for eleven months. The embryonic stem cell lines also retain the ability, throughout the culture, to form trophoblast and to differentiate into all tissues derived from all three embryonic germ layers (endoderm, mesoderm and ectoderm). A method for isolating a primate embryonic stem cell line is also disclosed.		

→ Wie der letztgenannte Fall zu beurteilen ist, ist nach Ansicht der Autoren nicht abschließend durch die Entscheidung geklärt worden.

Insbesondere betont die Beschwerdekammer am Ende der Begründung, dass durch diese Entscheidung keine Aussage über die generelle Patentierbarkeit humaner Stammzelllinien oder humaner Stammzellkulturen gemacht wird. Die Beschwerdekammer habe sich im vorliegenden Fall nur mit der Patentierbarkeit von Produkten beschäftigt, die notwendigerweise die Zerstörung humaner Embryonen involvieren. Somit bleibt unter Umständen noch eine Hintertür für Patentanmeldungen offen, die auf Produkte aus etablierten humanen Stammzelllinien gerichtet sind, die ursprünglich aus Embryonen gewonnen wurden.

Da in der Zwischenzeit wohl die meisten Forscher, die mit humanen embryonalen Stammzellen arbeiten, etablierte humane embryonale Stammzelllinien verwenden, ist

dieser Fall natürlich von enormer praktischer Bedeutung.

Es ist daher zu hoffen, dass schon bald eine neue Entscheidung des Europäischen Patentamtes bezüglich dieser nach Ansicht der Autoren noch offenen Frage ergeht. ■

Korrespondenzadresse:



1

Dr. Martin Burda¹
Dr. Martin Grund²
Grund IP Group
Nikolaistraße 15
D-80802 München
Tel.: 089-5480190
Fax: 089-5480190
grund@grundipg.com



2