

## BGH: Zur Patentfähigkeit menschlicher embryonaler Stammzellen

PatG § 2 Abs. 2 Satz 1 Nr. 3; BiotechnologieRL Art. 6 Abs. 2 Buchst. c

### Leitsatz

a) Die uneingeschränkte Patentierung von Vorläuferzellen, die aus menschlichen embryonalen Stammzellen gewonnen werden, ist gemäß § 2 Abs. 2 Satz 1 Nr. 3 PatG ausgeschlossen, wenn in der Patentschrift ausgeführt wird, als Ausgangsmaterial kämen Stammzelllinien und Stammzellen in Betracht, die aus menschlichen Embryonen gewonnen werden.

b) § 2 Abs. 2 Satz 1 Nr. 3 PatG steht der Patentierung in der genannten Konstellation nicht entgegen, wenn der Patentanspruch dahin eingeschränkt wird, dass Vorläuferzellen aus humanen embryonalen Stammzellen, bei deren Gewinnung Embryonen zerstört worden sind, nicht umfasst sind.

c) Menschliche Stammzellen, die ohne Zerstörung von Embryonen gewonnen wurden, sind nicht deshalb als Embryonen im Sinne von § 2 Abs. 2 Nr. 3 PatG anzusehen, weil aus ihnen durch Kombination mit anderen Zellen möglicherweise ein entwicklungsfähiger Embryo erzeugt werden kann.

*Urt. v. 27.11.2012, Az. X ZR 58/07 (Vorinst.: BPatG, Entsch. v. 05.12.2006, 3 Ni 42/04)*

### Zum Sachverhalt:

Der Beklagte ist Inhaber des am 19. Dezember 1997 angemeldeten deutschen Patents 197 56 864 (Streitpatents), das isolierte und gereinigte neurale Vorläuferzellen, Verfahren zu ihrer Herstellung aus embryonalen Stammzellen und die Verwendung der neuralen Vorläuferzellen zur Therapie von neuronalen Defekten betrifft. Patentanspruch 1 lautet: „Isolierte, gereinigte Vorläuferzellen mit neuronalen oder glialen Eigenschaften aus embryonalen Stammzel-

len, enthaltend höchstens etwa 15% primitive embryonale und nichtneurale [gemeint ist: nichtneurale] Zellen, erhältlich durch folgende Schritte:

a) Kultivieren von ES-Zellen zu Embryoid Bodies,  
b) Kultivieren der Embryoid Bodies zu neuralen Vorläuferzellen,

c) Proliferieren der neuralen Vorläuferzellen in einem Wachstumsfaktorhaltigen serumfreien Medium,

d) Proliferieren der neuralen Vorläuferzellen aus Schritt c in einem weiteren Wachstumsfaktorhaltigen serumfreien Medium und Isolieren der gereinigten Vorläuferzellen und

e) Proliferieren der neuralen Vorläuferzellen aus Schritt d in einem weiteren Wachstumsfaktorhaltigen serumfreien Medium und Isolieren der gereinigten Vorläuferzellen mit neuronalen oder glialen Eigenschaften, oder

a') Kultivieren von ES-Zellen zu Embryoid Bodies,

b') Kultivieren der Embryoid Bodies zu neuralen Vorläuferzellen,

c') Proliferieren der neuralen Vorläuferzellen in einem Wachstumsfaktorhaltigen serumfreien Medium,

d') Proliferieren der neuralen Vorläuferzellen aus Schritt c' in einem weiteren Wachstumsfaktorhaltigen serumfreien Medium zu Sphäroiden mit neuronalem und glialem Differenzierungspotential und Isolieren der neuralen Sphäroide und

e') Proliferieren der neuralen Sphäre aus Schritt d' in einem Wachstumsfaktorhaltigen serumfreien Medium bis zur Ausbildung eines aus glialen Vorläuferzellen bestehenden Zellrasens und Isolieren der gereinigten Vorläuferzellen mit glialen Eigenschaften.“

Patentanspruch 8 betrifft Zellen der genannten Art, die aus Maus, Ratte, Hamster, Schwein, Rind, Primaten oder Mensch isoliert worden sind. Die Patentansprüche 12 und 16 betreffen Verfahren zur Herstellung gereinigter Vorläuferzellen mit neuronalen oder glialen Eigenschaften, wobei Patentanspruch 12 die aus