BUNDESGERICHTSHOF

IM NAMEN DES VOLKES

URTEIL

X ZR 58/07

Verkündet am:
27. November 2012
Anderer
Justizangestellte
als Urkundsbeamtin
der Geschäftsstelle

in der Patentnichtigkeitssache

Nachschlagewerk: ja
BGHZ: ja
BGHR: ja

Neurale Vorläuferzellen II

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

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.

BGH, Urteil vom 27. November 2012 - X ZR 58/07 - Bundespatentgericht

Der X. Zivilsenat des Bundesgerichtshofs hat auf die mündliche Verhandlung vom 27. November 2012 durch den Vorsitzenden Richter Prof. Dr. Meier-Beck, den Richter Keukenschrijver, die Richterin Mühlens und die Richter Dr. Grabinski und Dr. Bacher

für Recht erkannt:

Auf die Berufung des Beklagten wird das am 5. Dezember 2006 verkündete Urteil des 3. Senats (Nichtigkeitssenats) des Bundespatentgerichts abgeändert.

Das deutsche Patent 197 56 864 wird unter Abweisung der weitergehenden Klage dadurch teilweise für nichtig erklärt, dass

- in den Patentansprüchen 1, 12 und 16 in den mit "a)" und "a')" beginnenden Absätzen hinter "ES-Zellen" jeweils eingefügt wird:
  "aus Zelllinien",
- in Patentanspruch 1 am Ende zusätzlich angefügt wird:
  ", wobei keine isolierten gereinigten Vorläuferzellen aus humanen embryonalen Stammzellen umfasst sind, bei deren Gewinnung Embryonen zerstört worden sind",
- in den Patentansprüchen 12 und 16 jeweils am Ende zusätzlich angefügt wird:
  ", wobei keine humanen embryonalen Stammzellen verwendet werden, bei deren Gewinnung Embryonen zerstört worden sind"
- und die Rückbeziehung in Patentanspruch 8 sich auf die geänderte Fassung von Patentanspruch 1 bezieht.

Die weitergehende Berufung wird zurückgewiesen.

Von den Kosten des Rechtsstreits tragen der Kläger ein Drittel und der Beklagte zwei Drittel.

Von Rechts wegen

Hinweis: Auch Teile der Urteilssammlung sind als Datenbank nach §§ 87a ff. UrhG geschützt.

JLaw – Gesetze und Urteile (mobile App)
Kostenlos
Über 200 Gesetze
Über 100.000 Urteile
JLaw – für Android
JLaw – für iOS

Tatbestand:

1 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 neuralen Defekten betrifft. Patentanspruch 1 lautet:

> "Isolierte, gereinigte Vorläuferzellen mit neuronalen oder glialen Eigenschaften aus embryonalen Stammzellen, enthaltend höchstens etwa 15% primitive embryonale und nicht-neutrale [gemeint ist: nicht-neurale] 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 Wachstumsfaktor-haltigen serumfreien Medium,
>
> d) Proliferieren der neuralen Vorläuferzellen aus Schritt c in einem weiteren Wachstumsfaktor-haltigen serumfreien Medium und Isolieren der gereinigten Vorläuferzellen und
>
> e) Proliferieren der neuralen Vorläuferzellen aus Schritt d in einem weiteren Wachstumsfaktor-haltigen 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 Wachstumsfaktor-haltigen serumfreien Medium,
>
> d') Proliferieren der neuralen Vorläuferzellen aus Schritt c' in einem weiteren Wachstumsfaktor-haltigen 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 Wachstumsfaktor-haltigen serumfreien Medium bis zur Ausbildung eines aus glialen Vorläuferzellen bestehenden Zellrasens und Isolieren der gereinigten Vorläuferzellen mit glialen Eigenschaften."

2 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 Patentanspruch 1 ersichtlichen Schritte a bis e und Patentanspruch 16 die aus Patentanspruch 1 ersichtlichen Schritte a' bis e' umfasst.

3 Der Kläger hat beantragt, das Streitpatent für nichtig zu erklären, soweit die Patentansprüche 1, 12 und 16 Vorläuferzellen umfassen, die aus menschlichen embryonalen Stammzellen gewonnen werden. Ferner hat er die Nichtigerklärung im Umfang des mittelbar auf Patentanspruch 1 zurückbezogenen Patentanspruchs 8 beantragt, soweit dieser menschliche Zellen einschließt. Zur Begründung hat der Kläger geltend gemacht, die technische Lehre des Streitpatents sei insoweit gemäß § 2 PatG von der Patentierung ausgeschlossen.

4 Das Patentgericht hat das Streitpatent für nichtig erklärt, soweit die Patentansprüche 1 und 8 Vorläuferzellen und die Patentansprüche 12 und 16 die Herstellung von Vorläuferzellen umfassen, die aus embryonalen Stammzellen von menschlichen Embryonen gewonnen werden. Im Übrigen hat es die Klage abgewiesen.

5 Gegen das erstinstanzliche Urteil wendet sich der Beklagte mit der Berufung. Er begehrt weiterhin die vollständige Abweisung der Nichtigkeitsklage. Hilfsweise verteidigt er das Streitpatent in eingeschränkter Fassung.

6 Nach Hilfsantrag I sollen die Patentansprüche wie folgt geändert werden:

In den Patentansprüchen 1, 12 und 16 soll in den mit "a)" und "a')" beginnenden Absätzen hinter "ES-Zellen" jeweils eingefügt werden:
"aus Zelllinien",

In Patentanspruch 1 soll am Ende angefügt werden:
", wobei keine isolierten gereinigten Vorläuferzellen aus humanen embryonalen Stammzellen umfasst sind, bei deren Gewinnung Embryonen zerstört worden sind"

In den Patentansprüchen 12 und 16 soll jeweils am Ende angefügt werden:
", wobei keine humanen embryonalen Stammzellen verwendet werden, bei deren Gewinnung Embryonen zerstört worden sind"

7 Der Kläger tritt dem Rechtsmittel entgegen.

8 Mit Beschluss vom 17. Dezember 2009 (Xa ZR 58/07, GRUR 2010, 212 - Neurale Vorläuferzellen I; nachfolgend: Vorlagebeschluss) hat der Bundesgerichtshof dem Gerichtshof der Europäischen Union mehrere Fragen zur Auslegung von Art. 6 der Richtlinie 98/44/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. Juli 1998 über den rechtlichen Schutz biotechnologischer Erfindungen (ABl. EG L 213/13; im Folgenden: Richtlinie) vorgelegt. Der Gerichtshof hat mit Urteil vom 18. Oktober 2011 (C-34/10, GRUR 2011, 1104 - Oliver Brüstle ./. Greenpeace e.V.) wie folgt entschieden:

"1. Art. 6 Abs. 2 Buchst. c der Richtlinie 98/44/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. Juli 1998 über den rechtlichen Schutz biotechnologischer Erfindungen ist wie folgt auszulegen:

– 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".

– Es ist Sache des nationalen Gerichts, im Licht der technischen Entwicklung festzustellen, ob eine Stammzelle, die von einem menschlichen Embryo im Stadium der Blastozyste gewonnen wird, einen "menschlichen Embryo" im Sinne von Art. 6 Abs. 2 Buchst. c der Richtlinie 98/44 darstellt.

2. Der Ausschluss von der Patentierung nach Art. 6 Abs. 2 Buchst. c der Richtlinie 98/44, der die Verwendung menschlicher Embryonen zu industriellen oder kommerziellen Zwecken betrifft, bezieht sich auch auf die Verwendung zu Zwecken der wissenschaftlichen Forschung, und nur die Verwendung zu therapeutischen oder diagnostischen Zwecken, die auf den menschlichen Embryo zu dessen Nutzen anwendbar ist, kann Gegenstand eines Patents sein.

3. Eine Erfindung ist nach Art. 6 Abs. 2 Buchst. c der Richtlinie 98/44 von der Patentierung ausgeschlossen, wenn die technische Lehre, die Gegenstand des Patentantrags ist, die vorhergehende Zerstörung menschlicher Embryonen oder deren Verwendung als Ausgangsmaterial erfordert, in welchem Stadium auch immer die Zerstörung oder die betreffende Verwendung erfolgt, selbst wenn in der Beschreibung der beanspruchten technischen Lehre die Verwendung menschlicher Embryonen nicht erwähnt wird."

9 In der mündlichen Verhandlung vor dem Senat hat Professor Dr. B. als gerichtlicher Sachverständiger ein Gutachten erstattet. Der Kläger hat ein Privatgutachten von Prof. Dr. K. vorgelegt.

Entscheidungsgründe:

10 Die zulässige Berufung hat nur mit dem ersten Hilfsantrag Erfolg.

11 I. Wie der Bundesgerichtshof im Vorlagebeschluss (Rn. 8 ff.) näher dargelegt hat, liegt dem Streitpatent das technische Problem zugrunde, aus embryonalen Stammzellen gewonnene isolierte und gereinigte Vorläuferzellen mit neuronalen oder glialen Eigenschaften sowie Verfahren zu ihrer Herstellung in praktisch unbegrenzter Menge bereitzustellen. Zur Lösung dieses Problems werden die in Patentanspruch 1 beanspruchten Vorläuferzellen vorgeschlagen, die mit einem der in den Patentansprüchen 12 und 16 beanspruchten Verfahren erhältlich sind.

12 II. Der Gegenstand der Patentansprüche 1, 8, 12 und 16 in der erteilten Fassung ist gemäß § 2 Abs. 2 Satz 1 Nr. 3 PatG von der Patentierung ausgeschlossen.

13 1. Wie der Bundesgerichtshof bereits im Vorlagebeschluss (Rn. 30 ff.) näher dargelegt hat, ist § 2 Abs. 2 Satz 1 Nr. 3 PatG in Einklang mit Art. 6 Abs. 2 Buchst. c der Richtlinie auszulegen. Nach der Entscheidung des Gerichtshofs steht die Vorschrift mithin der Patentierung entgegen, wenn die technische Lehre, die Gegenstand des Patentantrags ist, die vorhergehende Zerstörung menschlicher Embryonen oder deren Verwendung als Ausgangsmaterial erfordert.

14 Diese Voraussetzung ist beim Streitpatent jedenfalls deshalb erfüllt, weil dessen Gegenstand auch Verfahren umfasst, bei denen die zur Herstellung der

Vorläuferzellen eingesetzten Stammzellen aus Zelllinien stammen, zu deren Erzeugung menschliche Embryonen zerstört worden sind.

15 2. Der Vortrag des Beklagten, wonach menschliche Stammzellen auch ohne Zerstörung von Embryonen gewonnen werden können, kann nicht zu einer vollständigen Abweisung der Nichtigkeitsklage führen.

16 a) Wie der Bundesgerichtshof ebenfalls bereits im Vorlagebeschluss (Rn. 22 f.) ausgeführt hat, zwingt der Umstand, dass die geschützte Lehre sowohl in einer gegen die öffentliche Ordnung oder die guten Sitten verstoßenden Weise als auch in einer Weise verwertbar ist, die mit der Rechtsordnung in Einklang steht und unter Umständen sogar als förderungswürdig anzusehen ist, im Zusammenhang mit § 2 Abs. 1 PatG grundsätzlich nicht dazu, in die Patentschrift einen Hinweis aufzunehmen, dass das Schutzrecht nicht als Grundlage für unerlaubte Verwertungshandlungen dienen soll. Eine ausdrückliche Beschränkung im Patentanspruch ist nach dem Zweck des § 2 Abs. 1 PatG aber dann geboten, wenn eine bestimmte Ausführungsform, deren Verwertung stets einen Verstoß gegen die öffentliche Ordnung oder die guten Sitten darstellen würde, in der Patentschrift ausdrücklich hervorgehoben wird und damit der Eindruck erweckt wird, durch die Erteilung des Patents würden auch diese Verwertungsarten seitens der mit der Erteilung befassten Behörden und Gerichte gebilligt.

17 b) Diese Grundsätze sind auch im Anwendungsbereich von § 2 Abs. 2 Satz 1 Nr. 3 PatG heranzuziehen.

18 Der Gerichtshof der Europäischen Union hat in seiner Entscheidung ausgeführt, dem Verbot des Art. 6 Abs. 2 Buchst. c der Richtlinie könnte die praktische Wirksamkeit genommen werden, wenn eine technische Lehre allein deswegen nicht in ihren Anwendungsbereich einbezogen würde, weil die Verwen-

dung menschlicher Embryonen, die deren vorhergehende Zerstörung voraussetze, darin nicht erwähnt sei; ansonsten könne durch eine "geschickte Abfassung des Anspruchs" das Verbot umgangen werden (EuGH, aaO Rn. 50). Der Gerichtshof hat deshalb das Patentierungsverbot auf eine technische Lehre erstreckt, die selbst nicht die Zerstörung menschlicher Embryonen betrifft, weil die Wirksamkeit des diesbezüglichen (Patentierungs-)Verbots aufgehoben oder jedenfalls beeinträchtigt würde, wenn nicht auch Handlungen erfasst würden, die zwar ihrerseits keinen Verstoß gegen dieses Verbot darstellen, einen solchen Verstoß aber voraussetzen. Damit wird der Anschein einer staatlichen Billigung einer gegen die Menschenwürde verstoßenden Behandlung von Embryonen vermieden.

19 c) Im Streitfall würde der Anschein einer staatlichen Billigung einer gegen die Menschenwürde verstoßenden Behandlung von Embryonen vermittelt, wenn das Streitpatent ohne Einschränkung Bestand hätte.

20 In der Beschreibung des Streitpatents wird mehrfach hervorgehoben, dass die beanspruchte Lehre auch mit menschlichen Zellen durchgeführt werden kann (S. 4 Z. 64 bis 65; S. 7 Z. 51 bis 57; S. 9 Z. 49 bis 50; Patentanspruch 8) und dass als Ausgangsmaterial neben Stammzelllinien auch Stammzellen in Betracht kommen, die aus Embryonen gewonnen werden (S. 2 Z. 56 bis 59; S. 4 Z. 32 bis 34; S. 7 Z. 47 bis 50; S. 9 Z. 50 bis 51). Die Gewinnung von Stammzellen aus Embryonen ist nach dem Verständnis des Fachmanns am Prioritätstag typischerweise mit der Zerstörung des Embryos verbunden. Hieran hat sich in der Zwischenzeit nichts Entscheidendes geändert. Zwar mag alternativen Verfahren, bei denen Stammzellen ohne Zerstörung von Embryonen gewonnen werden können, mittlerweile größere Bedeutung zukommen. Die nicht auf solche Verfahren beschränkten Ausführungen in der Streitpatentschrift sind aber auch vor diesem Hintergrund dahin zu verstehen, dass sie nicht nur solche speziellen Verfahren umfassen, sondern auch solche, bei denen die

Stammzellen oder die Zelllinien, aus denen diese entnommen werden, durch Zerstörung eines Embryos gewonnen worden sind. Dies widerspricht dem oben dargestellten Zweck des § 2 PatG.

21 III. Der Gegenstand der Patentansprüche 1, 8, 12 und 16 in der Fassung von Hilfsantrag I ist nicht gemäß § 2 Abs. 2 Satz 1 Nr. 3 PatG von der Patentierung ausgeschlossen.

22 1. Das Rechtsmittel des Beklagten ist auch mit diesem Hilfsantrag zulässig. Die damit angestrebte Fassung der Patentansprüche ist weiter als die Fassung nach dem angefochtenen Urteil.

23 In der Fassung, die die Patentansprüche nach dem angefochtenen Urteil erhalten sollen, sind Zellen und Herstellungsverfahren vom Patentschutz ausgeschlossen, soweit die Vorläuferzellen aus embryonalen Stammzellen von menschlichen Embryonen gewonnen werden. Nach den zur Auslegung des Urteilstenors heranzuziehenden Entscheidungsgründen erstreckt sich die Teilnichtigerklärung zwar nicht auf alternative Verfahren, bei denen die zur Herstellung der Vorläuferzellen eingesetzten menschlichen Stammzellen ohne Verwendung eines Embryos und unter Umgehung des Totipotenzstadiums hergestellt werden, und auch nicht auf Verfahren, bei denen die Stammzellen aus sogenannten primordialen Keimzellen gewonnen werden, die aus mehrere Wochen alten abgegangenen menschlichen Föten isoliert worden sind. Vom Patentschutz ausgeschlossen sind aber Verfahren, bei denen die Stammzellen aus einem menschlichen Embryo entnommen werden, unabhängig davon, ob dieser zerstört wird oder nicht.

24 Nach der mit Hilfsantrag I verteidigten Fassung der Patentansprüche schließt die Gewinnung der Vorläuferzellen aus einem menschlichen Embryo den Patentschutz hingegen nicht aus, wenn der Embryo dabei nicht zerstört

wird. Diese Fassung ist mithin auf einen weitergehenden Gegenstand gerichtet als die Fassung nach dem angefochtenen Urteil.

25 2. Die Erfindung ist auch bei dieser Fassung der Patentansprüche in der Patentschrift so offenbart, dass ein Fachmann sie ausführen kann.

26 In der Beschreibung des Streitpatents wird ausgeführt, embryonale Stammzellen könnten auch aus embryonalen Keimzellen erhalten werden (S. 9 Z. 53 bis 54). Aus diesen Ausführungen geht hervor, dass auch solche Zellen als embryonale Stammzellen im Sinne des Streitpatents anzusehen sind. Damit ist dem Fachmann ein Weg aufgezeigt, auf dem die für die Ausführung der Erfindung benötigten Stammzellen ohne Zerstörung menschlicher Embryonen gewonnen werden können.

27 Dass das Streitpatent in der mit Hilfsantrag I verteidigten Fassung nicht ausschließlich auf diesen Weg beschränkt ist und dass andere Wege zur Gewinnung von embryonalen Stammzellen ohne Zerstörung von menschlichen Embryonen in der Patentschrift nicht aufgezeigt werden, steht der Zulässigkeit der verteidigten Fassung nicht entgegen.

28 Nach der Rechtsprechung des Bundesgerichtshofs genügt die ausführbare Offenbarung eines von mehreren denkbaren Wegen zur Verwirklichung eines "generisch" beanspruchten Verfahrensschritts, wenn dieser Schritt bei wertender Betrachtung in seiner allgemeinen Bedeutung zur Problemlösung gehört. Der Patentschutz muss nur dann auf den konkret offenbarten Weg beschränkt werden, wenn eine generalisierende Formulierung im Patentanspruch den durch das Patent geschützten Bereich über die erfindungsgemäße, dem Fachmann in der Beschreibung an die Hand gegebene Lösung hinaus verallgemeinern würde. In einem solchen Fall beansprucht der Satz Geltung, dass der mögliche Patentschutz durch den Beitrag zum Stand der Technik begrenzt

wird (BGH, Urteil vom 25. Februar 2010 - Xa ZR 100/05, BGHZ 184, 300 = GRUR 2010, 414 Rn. 23 - Thermoplastische Zusammensetzung).

29 Im Streitfall gehört der Einsatz von embryonalen Stammzellen zur Durchführung des patentgemäßen Verfahrens in seiner allgemeinen Bedeutung zur Problemlösung. Auf welche Weise diese Zellen gewonnen werden, ist allein unter dem Gesichtspunkt von § 2 Abs. 2 Satz 1 Nr. 3 PatG von Bedeutung. Verfahren, die nicht unter den darin normierten Patentierungsausschluss fallen, sind von dem Beitrag, den das Streitpatent zum Stand der Technik erbringt, mit umfasst.

30 3. Der mit Hilfsantrag I verteidigten Fassung der Patentansprüche steht der Patentierungsausschluss in § 2 Abs. 2 Satz 1 Nr. 3 PatG nicht entgegen.

31 a) Die in Hilfsantrag I vorgenommene Klarstellung in den Patentansprüchen genügt, um von der Patentierung ausgeschlossene Verfahren vom Gegenstand des Streitpatents auszunehmen.

32 Dabei kann dahingestellt bleiben, ob dem Fachmann gangbare Wege zur Verfügung stehen, um Stammzellen aus Embryonen zu gewinnen, ohne diese zu zerstören. Sofern solche Wege verfügbar sind, werden sie aus den bereits genannten Gründen vom Patentschutz auch dann umfasst, wenn sie in der Patentschrift nicht offenbart sind. Sofern solche Wege nicht verfügbar sind, kann die Ausführung von Verfahren, für die mit Hilfsantrag I Schutz begehrt wird, ohnehin nicht zu einer nach § 2 Abs. 2 Satz 1 Nr. 3 PatG von der Patentierung ausgeschlossenen Verwendung von menschlichen Embryonen führen.

33 Unabhängig davon ist im Streitfall durch die vom Beklagten vorgelegten Veröffentlichungen, deren Inhalt insoweit auch von der Privatgutachterin des Klägers nicht in Zweifel gezogen wird, hinreichend belegt, dass menschliche

embryonale Stammzellen auch ohne Zerstörung von Embryonen gewonnen werden können.

34 In zwei dieser Veröffentlichungen (Gavrilov, Prosser et al, Non-viable human embryos as a source of viable cells for embryonic stem cell derivation, Reprod Biomed Online 18, Februar 2009, S. 301 ff., E8; Gavrilov, Marolt et al, Derivation of Two New Human Embryonic Stem Cell Lines from Nonviable Human Embryos, Stem Cells International, Volume 2011, Article ID 765378, E9), wird berichtet, menschliche embryonale Stammzellen könnten aus Embryonen gewonnen werden, die ihre weitere Entwicklung endgültig eingestellt haben. Dieses Verfahren ist nicht mit der Zerstörung von Embryonen verbunden. Als Embryo ist nach der Entscheidung des Gerichtshofs ein Organismus anzusehen, der die Fähigkeit aufweist, den Prozess der Entwicklung eines Menschen in Gang zu setzen. Diese Fähigkeit hatten die Embryonen, denen in den in E8 und E9 geschilderten Stammzellen entnommen worden sind, im Zeitpunkt der Entnahme ohne Einwirkung von außen eingebüßt. Die Entnahme von Zellen aus solchen Organismen ist deshalb nicht als Verwendung von Embryonen anzusehen.

35 Dass die Entwicklungsfähigkeit von Embryonen, die aufgrund morphologischer oder sonstiger Besonderheiten vom Transfer in den Uterus ausgeschlossen werden, im Voraus möglicherweise nicht mit Sicherheit vorhersehbar ist, führt nicht zu einer abweichenden Beurteilung. Aus E8 und E9 ist zu entnehmen, dass jedenfalls am sechsten Entwicklungstag feststellbar ist, ob ein Embryo die Entwicklung eingestellt hat, und dass in diesem Stadium - wenn auch in relativ geringer Anzahl - noch einzelne lebende Zellen vorhanden sind, aus denen Stammzellen gewonnen werden können. Damit ist ein gangbarer Weg aufgezeigt. Ob es möglich ist, eine irreversible Arretierung mit hinreichender Sicherheit schon in einem früheren Stadium festzustellen, bedarf angesichts dessen keiner Aufklärung.

36 b) Die Patentierung ist auch nicht deshalb gemäß § 2 Abs. 2 Nr. 3 PatG ausgeschlossen, weil menschliche Stammzellen, die ohne Zerstörung von Embryonen gewonnen worden sind, ihrerseits als Embryonen im Sinne der Vorschrift anzusehen wären.

37 Wie bereits erwähnt, ist als Embryo nach der Entscheidung des Gerichtshofs ein Organismus anzusehen, der die Fähigkeit aufweist, den Prozess der Entwicklung eines Menschen in Gang zu setzen. Diese Fähigkeit kommt Stammzellen, die aus Embryonen im Blastozystenstadium entnommen werden, nicht zu.

38 Dass aus solchen Stammzellen möglicherweise durch Kombination mit anderen Zellen ein entwicklungsfähiger Embryo erzeugt werden kann, wie dies in der Veröffentlichung von Denker (Jahrbuch für Wissenschaft und Ethik, Band 9, 2004, S. 367-371, K14) und in dem vom Kläger vorgelegten Privatgutachten beschrieben wird, führt nicht zu einer abweichenden Beurteilung. Hierbei kann offen bleiben, ob dieser Weg tatsächlich mit Erfolg beschritten werden könnte. Entscheidend ist, dass auf diesem Weg ein Lebewesen nur erzeugt werden kann, wenn die Stammzelle mit anderen Zellen kombiniert wird, nämlich mit tetraploiden, d.h. mit einem vierfachen Chromosomensatz ausgestatteten Blastomeren aus einem anderen Embryo, die durch Unterdrückung einer Zellteilung zu einer Differenzierung zu extraembryonalen Zelltypen (Trophoblast u.a.) determiniert wurden (K14 S. 367 Fn. 3). Die bloße Möglichkeit, einer Zelle, die nicht die Fähigkeit aufweist, den Prozess der Entwicklung eines Menschen in Gang zu setzen, diese Fähigkeit durch Kombination mit anderen Zellen, durch Reprogrammierung oder durch sonstige Eingriffe zu verleihen, reicht, wie der Bundesgerichtshof schon im Vorlagebeschluss (Rn. 39) ausgeführt hat, nicht aus, um eine solche Zelle schon vor einer entsprechenden Behandlung als Embryo anzusehen.

39 IV. Eine erneute Vorlage an den Gerichtshof der Europäischen Union zur Klärung der Frage, ob dessen Auslegung von Art. 6 Abs. 2 Buchst. c der Richtlinie in Widerspruch zu Art. 27 des Übereinkommens über handelsbezogene Aspekte des geistigen Eigentums (TRIPS) steht, ist weder rechtlich geboten noch aus sonstigen Gründen angezeigt.

40 Wie auch der Beklagte nicht verkennt, ist der Umstand, dass Art. 27 TRIPS für die Auslegung von Art. 6 Abs. 2 Buchst. c der Richtlinie Bedeutung zukommt, schon im Vorlagebeschluss des Bundesgerichtshofs (Rn. 62) angesprochen worden. Der Beklagte hat in einer Eingabe an den Gerichtshof zu dieser Frage ausführlich vorgetragen. Vor diesem Hintergrund hat der Senat keinen Anlass zu der Annahme, dass der Gerichtshof diese Frage übersehen hat, auch wenn er sie in den Gründen seiner Entscheidung nicht ausdrücklich angesprochen hat. Angesichts dessen kann offenbleiben, ob und unter welchen Voraussetzungen eine erneute Vorlage gemäß Art. 267 AEUV zulässig ist.

41 Unabhängig davon hat der Gerichtshof Art. 27 TRIPS ausdrücklich zitiert (Rn. 3) und seine Entscheidung auf die Erwägung gestützt, dass ein Patentierungsverbot in dem von ihm angenommenen Umfang erforderlich ist, um die Würde und die Unversehrtheit des Menschen zu gewährleisten (Rn. 32-34). Damit hat er den Maßstab des Art. 27 Abs. 2 TRIPS angewendet, auch wenn er

die Vorschrift in diesem Zusammenhang nicht ausdrücklich erwähnt hat. Der Senat hat auch vor diesem Hintergrund keinen Anlass, den Gerichtshof unter erneuter Vorlage der Sache um ausdrückliche Beantwortung der vom Beklagten aufgeworfenen Fragen im Zusammenhang mit Art. 27 TRIPS zu ersuchen.

Meier-Beck Keukenschrijver Mühlens

Grabinski Bacher

Vorinstanz:
Bundespatentgericht, Entscheidung vom 05.12.2006 - 3 Ni 42/04 -