

# Inhaltsübersicht

|                                                                                                   |            |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| <b>Vorwort</b> .....                                                                              | <b>V</b>   |
| <b>Inhalt</b> .....                                                                               | <b>XI</b>  |
| <b>Abkürzungen</b> .....                                                                          | <b>XXI</b> |
| <b>Konkordanz EPÜ 1973 – EPÜ 2000</b> .....                                                       | <b>XXV</b> |
| <b>1. Kapitel Einführung</b> .....                                                                | <b>1</b>   |
| § 1 Einleitung .....                                                                              | 1          |
| § 2 Rechtsprechung und Meinungsstand zur Patentierbarkeit<br>von ES-Zellen .....                  | 4          |
| § 3 Ziel der Arbeit .....                                                                         | 8          |
| § 4 Übersicht .....                                                                               | 9          |
| <b>2. Kapitel Naturwissenschaftliche Grundlagen der Stammzell-<br/>technologie</b> .....          | <b>11</b>  |
| § 1 Einführung .....                                                                              | 11         |
| § 2 Definition .....                                                                              | 11         |
| § 3 Potenz menschlicher Stammzellen .....                                                         | 12         |
| § 4 Herkunft menschlicher Stammzellen .....                                                       | 13         |
| § 5 Anwendungsmöglichkeiten .....                                                                 | 31         |
| <b>3. Kapitel Regelung der Forschung an menschlichen Stammzellen in den<br/>EPÜ-Staaten</b> ..... | <b>37</b>  |
| § 1 Einleitung .....                                                                              | 37         |
| § 2 Stammzellen embryonaler Herkunft .....                                                        | 37         |
| § 3 Stammzellen nicht embryonaler Herkunft .....                                                  | 85         |
| <b>4. Kapitel Rechtsquellen der patentrechtlichen Untersuchung</b> .....                          | <b>89</b>  |
| § 1 Allgemeines .....                                                                             | 89         |
| § 2 Nationales Patentrecht .....                                                                  | 89         |
| § 3 Europäisches Patentrecht .....                                                                | 110        |
| § 4 EU-Patentrecht .....                                                                          | 124        |
| <b>5. Kapitel Stammzellforschung und Patentrecht</b> .....                                        | <b>127</b> |
| § 1 Einführung .....                                                                              | 127        |
| § 2 Das Patent .....                                                                              | 128        |
| § 3 Wirtschaftliche Aufgaben des Patentsystems und Stammzellforschung ..                          | 142        |
| § 4 Vermutliche Folgen eines Patentierungsverbots für die inländische<br>Stammzellforschung ..... | 149        |
| § 5 Schlussfolgerungen .....                                                                      | 160        |

|                     |                                                                               |     |
|---------------------|-------------------------------------------------------------------------------|-----|
| <b>6. Kapitel</b>   | <b>Erfindungsbegriff und menschliche Stammzellen</b>                          | 163 |
| § 1                 | Einleitung                                                                    | 163 |
| § 2                 | Technizität und stammzellenbezogene Vorgänge                                  | 163 |
| § 3                 | Entdeckungsausschluss und Stammzellkulturen                                   | 165 |
| § 4                 | Sind zweckungebundene Stoffansprüche auf Stammzellkulturen zulässig?          | 170 |
| <b>7. Kapitel</b>   | <b>Ausnahmen von der Patentierbarkeit und stammzellenbezogene Erfindungen</b> | 211 |
| § 1                 | Einführung                                                                    | 211 |
| § 2                 | Patentierungsverbot aufgrund der guten Sitten und der öffentlichen Ordnung    | 224 |
| § 3                 | Schutzhindernis für Heilverfahren                                             | 397 |
| <b>8. Kapitel</b>   | <b>Zusammenfassung der Ergebnisse</b>                                         | 427 |
| <b>Anhang</b>       | <b>Italienisches Biopatentgesetz</b>                                          | 439 |
| <b>Literatur</b>    |                                                                               | 447 |
| <b>Sachregister</b> |                                                                               | 501 |

# Inhalt

|                                                                                      |     |
|--------------------------------------------------------------------------------------|-----|
| <b>Vorwort</b> .....                                                                 | V   |
| <b>Inhaltsübersicht</b> .....                                                        | IX  |
| <b>Abkürzungen</b> .....                                                             | XXI |
| <b>Konkordanz EPÜ 1973 – EPÜ 2000</b> .....                                          | XXV |
| <b>1. Kapitel Einführung</b> .....                                                   | 1   |
| § 1 <i>Einleitung</i> .....                                                          | 1   |
| § 2 <i>Rechtsprechung und Meinungsstand zur Patentierbarkeit von ES-Zellen</i> ..... | 4   |
| § 3 <i>Ziel der Arbeit</i> .....                                                     | 8   |
| § 4 <i>Übersicht</i> .....                                                           | 9   |
| <b>2. Kapitel Naturwissenschaftliche Grundlagen der Stammzell-technologie</b> .....  | 11  |
| § 1 <i>Einführung</i> .....                                                          | 11  |
| § 2 <i>Definition</i> .....                                                          | 11  |
| § 3 <i>Potenz menschlicher Stammzellen</i> .....                                     | 12  |
| § 4 <i>Herkunft menschlicher Stammzellen</i> .....                                   | 13  |
| <b>A. Embryonale Stammzellen (ES-Zellen)</b> .....                                   | 13  |
| 1. ES-Zellen aus befruchteten Oozyten .....                                          | 14  |
| a) Gewinnungsarten .....                                                             | 14  |
| b) Eigenschaften der ES-Zellen .....                                                 | 16  |
| aa) Entwicklungsbefähigung .....                                                     | 16  |
| bb) Vermehrbarkeit .....                                                             | 17  |
| 2. ES-Zellen aus kerntransplantierten Eizellen (sog. therapeutisches Klonen) .....   | 18  |
| a) Gewinnung .....                                                                   | 18  |
| b) Eigenschaften von nt-ES-Zellen .....                                              | 20  |
| c) Alternative zur Nutzung menschlicher Eizellen .....                               | 22  |
| 3. Herstellung pluripotenter ES-Zellen ohne Vernichtung humaner Embryonen .....      | 24  |
| <b>B. Fötale Stammzellen</b> .....                                                   | 27  |
| 1. EG-Zellen .....                                                                   | 27  |
| 2. Stammzellen aus abgegangenen und abgetriebenen Föten .....                        | 28  |

|                                                                                               |           |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| C. Neonatale Stammzellen .....                                                                | 28        |
| D. Adulte Stammzellen .....                                                                   | 29        |
| § 5 Anwendungsmöglichkeiten .....                                                             | 31        |
| A. Allgemeines .....                                                                          | 31        |
| B. Grundlagenforschung .....                                                                  | 31        |
| C. Toxikologieuntersuchungen .....                                                            | 32        |
| D. Therapeutische Anwendungen .....                                                           | 33        |
| <b>3. Kapitel Regelung der Forschung an menschlichen Stammzellen in den EPÜ-Staaten .....</b> | <b>37</b> |
| § 1 Einleitung .....                                                                          | 37        |
| § 2 Stammzellen embryonaler Herkunft .....                                                    | 37        |
| A. Allgemeines .....                                                                          | 37        |
| B. Zur Schutzwürdigkeit menschlicher Embryonen .....                                          | 38        |
| C. Völkerrecht .....                                                                          | 40        |
| I. Einführung .....                                                                           | 40        |
| II. EMRK .....                                                                                | 41        |
| III. BEK .....                                                                                | 43        |
| IV. WTO-Recht .....                                                                           | 46        |
| V. Fazit .....                                                                                | 48        |
| D. Europarecht .....                                                                          | 48        |
| I. Primärrecht .....                                                                          | 48        |
| II. Sekundäres Recht .....                                                                    | 50        |
| III. Der Vorschlag der Expertengruppe bei der EU-Kommission .....                             | 54        |
| IV. Rahmenforschungsprogramme und Förderungspolitik der EU .....                              | 56        |
| 1. Allgemeines .....                                                                          | 56        |
| 2. Unterschiede in den nationalen Rechtsordnungen .....                                       | 57        |
| V. Zwischenergebnis .....                                                                     | 59        |
| E. Nationale Regelungen in den EPÜ-Ländern .....                                              | 59        |
| I. Erste Gruppe .....                                                                         | 60        |
| 1. Österreich, Irland, Ungarn, Polen, Slowakei, Malta, Island, Norwegen und Litauen .....     | 60        |
| 2. Deutschland .....                                                                          | 64        |
| a) Einführung .....                                                                           | 64        |
| b) Das Embryonenschutzgesetz .....                                                            | 64        |
| c) Das Stammzellgesetz (StZG) .....                                                           | 66        |
| d) Stichtagsregelung, Herstellungsverbot und einheimische Forschung .....                     | 68        |
| e) Zusammenfassung .....                                                                      | 70        |
| 3. Italien .....                                                                              | 71        |
| II. Zweite Gruppe .....                                                                       | 74        |
| III. Dritte Gruppe .....                                                                      | 78        |
| IV. Zusammenfassung .....                                                                     | 84        |

|                                                                                                               |           |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| § 3 Stammzellen nicht embryonaler Herkunft . . . . .                                                          | 85        |
| A. Allgemeines . . . . .                                                                                      | 85        |
| B. Deutschland . . . . .                                                                                      | 85        |
| C. Italien . . . . .                                                                                          | 87        |
| D. Zusammenfassung . . . . .                                                                                  | 88        |
| <b>4. Kapitel Rechtsquellen der patentrechtlichen Untersuchung . . . . .</b>                                  | <b>89</b> |
| § 1 Allgemeines . . . . .                                                                                     | 89        |
| § 2 Nationales Patentrecht . . . . .                                                                          | 89        |
| A. Deutschland . . . . .                                                                                      | 89        |
| I. Patentgesetz vom 16. Dezember 1980 . . . . .                                                               | 89        |
| II. Erteilungs- und Nichtigkeitsverfahren . . . . .                                                           | 90        |
| B. Italien . . . . .                                                                                          | 91        |
| I. Gesetzbuch für das gewerbliche Eigentum vom 18. März 2005 . . . . .                                        | 91        |
| II. Erteilungs- und Nichtigkeitsverfahren . . . . .                                                           | 92        |
| C. Die BioPat-RL und deren Umsetzung in nationales Patentrecht . . . . .                                      | 95        |
| I. Allgemeines . . . . .                                                                                      | 95        |
| II. Die Gründe der Nichtigkeitsklage gegen die BioPat-RL . . . . .                                            | 96        |
| III. Der Regelungsgegenstand der BioPat-RL . . . . .                                                          | 99        |
| IV. Die Umsetzung der BioPat-RL in Deutschland und in Italien . . . . .                                       | 101       |
| 1. Deutsches PatG . . . . .                                                                                   | 101       |
| 2. It. BioPatG . . . . .                                                                                      | 102       |
| a) Einführung . . . . .                                                                                       | 102       |
| b) Menschliche Körperteile . . . . .                                                                          | 103       |
| c) Öffentliche Ordnung und gute Sitten . . . . .                                                              | 104       |
| aa) Allgemeines . . . . .                                                                                     | 104       |
| bb) Die Einzeltatbestände des Art. 4 Abs. 1 lit. (c) it.<br>BioPatG . . . . .                                 | 105       |
| d) Erw. Nr. 26 und Erw. Nr. 27 BioPat-RL . . . . .                                                            | 106       |
| e) Erteilungsverfahren im Zusammenhang mit Patent-<br>anmeldungen auf biologisches Material . . . . .         | 107       |
| D. Das Übereinkommen über handelsbezogene Aspekte des geistigen<br>Eigentums (TRIPS) . . . . .                | 108       |
| § 3 Europäisches Patentrecht . . . . .                                                                        | 110       |
| A. Allgemeines . . . . .                                                                                      | 110       |
| B. Zum Verhältnis zwischen EPÜ und BioPat-RL im Verfahren vor den<br>Organen des EPA . . . . .                | 112       |
| C. Zum Verhältnis zwischen EPÜ und BioPat-RL in Verfahren vor den<br>Gerichten der Mitgliedsstaaten . . . . . | 116       |
| D. TRIPS und EPÜ . . . . .                                                                                    | 117       |
| E. Die Revision des EPÜ . . . . .                                                                             | 118       |
| F. Erteilungs- und Widerrufsverfahren . . . . .                                                               | 120       |
| G. Zur Auslegung des EPÜ in europäischen und nationalen Verfahren . . . . .                                   | 121       |

|                                                                                                                                                             |     |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|
| § 4 <i>EU-Patentrecht</i> .....                                                                                                                             | 124 |
| A. Allgemeines .....                                                                                                                                        | 124 |
| B. Verfahren .....                                                                                                                                          | 125 |
| <b>5. Kapitel Stammzellforschung und Patentrecht</b> .....                                                                                                  | 127 |
| § 1 <i>Einführung</i> .....                                                                                                                                 | 127 |
| § 2 <i>Das Patent</i> .....                                                                                                                                 | 128 |
| A. Das Verbotungsrecht .....                                                                                                                                | 128 |
| B. Patente, Monopole und ES-Zelltechnologie .....                                                                                                           | 131 |
| I. Allgemeines .....                                                                                                                                        | 131 |
| II. Die WARF-Schutzrechte .....                                                                                                                             | 132 |
| C. Patentrecht und Forschungsfreiheit .....                                                                                                                 | 135 |
| I. Das Versuchsprivileg .....                                                                                                                               | 135 |
| II. Auswirkungen des Herstellungsverbots gem. § 2 ESchG und<br>Art. 13 Abs. 1 it. FertG auf die inländische Forschung an<br>patentierten Zellkulturen ..... | 138 |
| § 3 <i>Wirtschaftliche Aufgaben des Patentsystems und Stammzellforschung</i> ...                                                                            | 142 |
| A. Allgemeines .....                                                                                                                                        | 142 |
| B. Offenbarungsfunktion .....                                                                                                                               | 143 |
| C. Anreizfunktion .....                                                                                                                                     | 146 |
| § 4 <i>Vermutliche Folgen eines Patentierungsverbots für die inländische<br/>    Stammzellforschung</i> .....                                               | 149 |
| A. Zur Frage, ob neue Forschungsergebnisse bei einem Patentierungsverbot<br>für ES-Zellen geheim blieben .....                                              | 150 |
| B. Zur Frage, ob ein Patentierungsverbot für ES-Zellen abschreckende<br>Wirkung auf die Entwicklung der Stammzelltechnologie entfalten<br>würde .....       | 154 |
| C. Sonstige befürchtete Wirkungen eines Schutzhindernisses für<br>ES-Zellen .....                                                                           | 156 |
| § 5 <i>Schlussfolgerungen</i> .....                                                                                                                         | 160 |
| <b>6. Kapitel Erfindungsbegriff und menschliche Stammzellen</b> .....                                                                                       | 163 |
| § 1 <i>Einleitung</i> .....                                                                                                                                 | 163 |
| § 2 <i>Technizität und stammzellenbezogene Vorgänge</i> .....                                                                                               | 163 |
| § 3 <i>Entdeckungsausschluss und Stammzellkulturen</i> .....                                                                                                | 165 |
| A. Grundsätzliches .....                                                                                                                                    | 165 |
| B. Erzeugnisansprüche auf Stammzellkulturen .....                                                                                                           | 167 |
| § 4 <i>Sind zweckungebundene Stoffansprüche auf Stammzellkulturen<br/>    zulässig?</i> .....                                                               | 170 |

|                   |                                                                                                  |            |
|-------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| A.                | Die Fragestellung                                                                                | 170        |
| I.                | Erste Auffassung                                                                                 | 171        |
| II.               | Zweite Auffassung                                                                                | 173        |
| III.              | Dritte Auffassung                                                                                | 176        |
| B.                | Bewertung der Frage nach geltendem europäischen und innerstaatlichen Patentrecht                 | 177        |
| I.                | Allgemeines                                                                                      | 177        |
| II.               | Völkerrecht                                                                                      | 178        |
| 1.                | TRIPS-Übereinkommen                                                                              | 178        |
| 2.                | StraÜ                                                                                            | 179        |
| 3.                | EPÜ, PCT und PLT                                                                                 | 180        |
| III.              | Unionsrecht                                                                                      | 180        |
| 1.                | Die Verordnungen (EG) Nr. 1996/1610 vom 23. Juli 1996 und Nr. 1992/1768 vom 18. Juni 1992        | 180        |
| 2.                | BioPat-RL                                                                                        | 181        |
| a)                | Allgemeines                                                                                      | 181        |
| b)                | Ansichten in der Literatur und eigene Stellungnahme                                              | 182        |
| IV.               | Nationales Recht                                                                                 | 188        |
| 1.                | Deutsches Patentrecht                                                                            | 188        |
| a)                | Allgemeines                                                                                      | 188        |
| b)                | Rückschlüsse aus §§ 1a Abs. 3, 1a Abs. 4 und 2a Abs. 2 Satz 2 PatG                               | 189        |
| 2.                | Italienisches Patentrecht                                                                        | 190        |
| a)                | Allgemeines                                                                                      | 190        |
| b)                | Art. 3 Abs. 1 lit. (d) und Art. 4 Abs. 1 lit. (d) it. BioPatG                                    | 192        |
| c)                | Die Breite des anzugebenden Anwendungsgebiets                                                    | 195        |
| d)                | Zusammenfassung                                                                                  | 196        |
| V.                | Europäisches Patentrecht                                                                         | 196        |
| 1.                | Allgemeines                                                                                      | 196        |
| 2.                | Der Anspruch auf die erste und auf die zweite medizinische Indikation im EPÜ 2000                | 198        |
| C.                | Schlussfolgerungen für das EU-Patent                                                             | 203        |
| D.                | Zusammenfassung                                                                                  | 203        |
| E.                | Nachtrag                                                                                         | 204        |
| I.                | Die Entscheidung des EuGH vom 6. Juli 2010 in der Rechtssache C-428/08                           | 204        |
| II.               | Die Implikationen der EuGH-Entscheidung für sonstige Körperprodukte und insbesondere Stammzellen | 206        |
| III.              | Die Implikationen der EuGH-Entscheidung für das europäische Patentsystem                         | 209        |
| <b>7. Kapitel</b> | <b>Ausnahmen von der Patentierbarkeit und stammzellen-bezogene Erfindungen</b>                   | <b>211</b> |
| § 1               | Einführung                                                                                       | 211        |
| A.                | Allgemeines                                                                                      | 211        |
| B.                | Ausnahmebestimmungen, Feststellungslast und Beweismaß                                            | 212        |
| I.                | Singularia non sunt extendenda?                                                                  | 213        |

|                                                                                                                                                                              |     |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|
| II. Beweislast und Beweismaß im Erteilungs-, Widerrufs- und Nichtigkeitsverfahren                                                                                            | 219 |
| C. Schlussfolgerungen                                                                                                                                                        | 223 |
| § 2 Patentierungsverbot aufgrund der guten Sitten und der öffentlichen Ordnung                                                                                               | 224 |
| A. Das Schutzhindernis                                                                                                                                                       | 224 |
| B. Funktion des Patentierungsverbots                                                                                                                                         | 225 |
| C. TRIPS-Vorgaben                                                                                                                                                            | 230 |
| I. Relevanz des Art. 27 Abs. 2 TRIPS-Abkommen für nationale und europäische Erteilungsverfahren                                                                              | 230 |
| II. Art. 27 Abs. 2 TRIPS                                                                                                                                                     | 232 |
| III. Ein Beispiel für ein TRIPS-konformes Patentierungsverbot für ES-Zellen unter gleichzeitiger Gestattung verbrauchender Embryonenforschung: Die Rechtslage in der Schweiz | 236 |
| D. Die Generalklausel des Art. 53 lit. (a) EPÜ, § 2 Abs. 1 PatG und Art. 4 Abs. 1 lit. (d) it. BioPatG                                                                       | 240 |
| I. Tatbestandsmerkmale                                                                                                                                                       | 240 |
| II. Prüfungsgegenstand                                                                                                                                                       | 240 |
| 1. Grundsätzliches                                                                                                                                                           | 240 |
| 2. Veröffentlichung                                                                                                                                                          | 241 |
| 3. Gewerbliche Verwertung                                                                                                                                                    | 242 |
| a) Begriffsbestimmung                                                                                                                                                        | 242 |
| b) Beschränkung der Patentanmeldung auf zulässige Verwirklichungsformen?                                                                                                     | 244 |
| c) Entstehungsprozess der Erfindung und Art. 53 lit. (a) EPÜ                                                                                                                 | 248 |
| III. Prüfungsmaßstab                                                                                                                                                         | 253 |
| 1. Allgemeines                                                                                                                                                               | 253 |
| 2. Ordre public                                                                                                                                                              | 253 |
| 3. Gute Sitten                                                                                                                                                               | 254 |
| 4. Die Anwendung der Generalklausel des § 2 Abs. 1 PatG und Art. 4 Abs. 1 lit. (c) it. BioPatG im nationalen Nichtigkeitsverfahren                                           | 256 |
| 5. Die Anwendung des Art. 53 lit. (a) EPÜ im europäischen Erteilungsverfahren                                                                                                | 258 |
| a) Die Rechtserkenntnisquellen                                                                                                                                               | 259 |
| b) Relevanz der benannten Vertragsstaaten?                                                                                                                                   | 260 |
| c) Unterschiede in der nationalen Sitten- und öffentlichen Ordnung                                                                                                           | 262 |
| aa) Erste Auffassung                                                                                                                                                         | 262 |
| bb) Zweite Auffassung                                                                                                                                                        | 269 |
| cc) Dritte Auffassung                                                                                                                                                        | 270 |
| dd) Eigene Stellungnahme                                                                                                                                                     | 274 |
| d) Die Anwendung des Art. 53 lit. (a) EPÜ im Nichtigkeitsverfahren                                                                                                           | 277 |
| e) Die Anwendung des Art. 53 lit. (a) EPÜ auf das EU-Patent                                                                                                                  | 278 |
| 6. Maßgeblicher Zeitpunkt                                                                                                                                                    | 282 |
| E. Die Einzeltatbestände des Art. 6 Abs. 2 BioPat-RL                                                                                                                         | 285 |



|                                                                                                                                                     |     |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|
| I. Allgemeines                                                                                                                                      | 285 |
| 1. Unbestimmte Merkmale des Art. 6 Abs. 2 BioPat-RL und die Frage der Konkretisierungsbefugnis                                                      | 285 |
| a) Die Fragestellung                                                                                                                                | 285 |
| b) Zur Verteilung der Auslegungskompetenz zwischen EuGH und mitgliedstaatlichen Gerichten bei unbestimmten Richtlinienbegriffen                     | 287 |
| c) Der gesetzgeberische Zweck der BioPat-RL                                                                                                         | 288 |
| d) Der Harmonisierungsumfang des Art. 6 Abs. 2 BioPat-RL                                                                                            | 290 |
| e) Zuständigkeitserwägungen                                                                                                                         | 293 |
| f) Ergebnis                                                                                                                                         | 295 |
| g) Nachtrag: Die Vorlageentscheidung des BGH vom 17. Dezember 2009                                                                                  | 296 |
| 2. Zum Verhältnis zwischen Generalklausel und Einzeltatbeständen                                                                                    | 298 |
| II. Die einzelnen Ausschlussbestimmungen                                                                                                            | 301 |
| a) Art. 6 Abs. 2 lit. (a) BioPat-RL                                                                                                                 | 302 |
| b) Art. 6 Abs. 2 lit. (b) BioPat-RL                                                                                                                 | 302 |
| c) Art. 6 Abs. 2 lit. (c) BioPat-RL                                                                                                                 | 302 |
| d) Erw. Nr. 38 BioPat-RL                                                                                                                            | 302 |
| e) Die Stellungnahme Nr. 16 der EGE gem. Art. 7 BioPat-RL                                                                                           | 303 |
| F. Konkrete Analyse stammzellenbezogener Erfindungen                                                                                                | 305 |
| I. Stammzellen aus befruchteten Eizellen                                                                                                            | 305 |
| 1. Erfindungen, die sich auf die Bereitstellung einer Zelllinie aus einer befruchteten Eizelle beziehen                                             | 305 |
| a) Europäisches Patentrecht                                                                                                                         | 306 |
| aa) Ansprüche auf Verfahren zur Gewinnung von ES-Zellen und ES-Zelllinien                                                                           | 306 |
| (1) Der Begriff »Embryo« nach Reg. 28 lit. (c) AO zum EPÜ                                                                                           | 306 |
| (2) Zum Tatbestandsmerkmal »Verwendung zu industriellen oder kommerziellen Zwecken«                                                                 | 310 |
| (3) Zwischenergebnis                                                                                                                                | 315 |
| bb) Erzeugnisansprüche                                                                                                                              | 315 |
| (1) Umkehrschluss aus Reg. 28 lit. (d) AO zum EPÜ                                                                                                   | 315 |
| (2) Ubi lex voluit, dixit, ubi noluit tacuit                                                                                                        | 317 |
| (3) Ausnahmecharakter des Ausschlussstatbestands                                                                                                    | 318 |
| (4) Das Primat der Patentansprüche                                                                                                                  | 319 |
| (5) Widerspruch zwischen Art. 5 Abs. 2 BioPat-RL und der Auslegung, welche isolierte Stammzellen unter Art. 6 Abs. 2 lit. (c) AO zum EPÜ subsumiert | 320 |
| (6) Art. 164 Abs. 2 EPÜ                                                                                                                             | 321 |
| (7) Umkehrschluss aus der Verordnung (EG) Nr. 2007/1394 vom 13. November 2007 und aus der Richtlinie 2004/23/EG vom 31. März 2004                   | 322 |
| (8) Eigene Stellungnahme                                                                                                                            | 323 |
| b) Bewertung nach deutschem und italienischem Patentrecht                                                                                           | 326 |
| c) Zwischenergebnis                                                                                                                                 | 328 |

|                                                                                                                                          |     |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|
| 2. Erfindungen, die sich auf die Verwendung von ES-Zelllinien beziehen . . . . .                                                         | 328 |
| a) Allgemeines . . . . .                                                                                                                 | 328 |
| b) Die Entscheidung der Einspruchsabteilung des EPA zum EP 0 695 351 B1 vom 24. Juli 2002 . . . . .                                      | 329 |
| aa) Das sog. Edinburgh-Patent . . . . .                                                                                                  | 329 |
| bb) Die Begründung der Einspruchsabteilung des EPA . . . . .                                                                             | 330 |
| cc) Kritik der Entscheidung . . . . .                                                                                                    | 331 |
| c) Die Entscheidung der Prüfungsabteilung vom 13. Juli 2004 zur Anmeldung Nr. 96903521 . . . . .                                         | 334 |
| d) Die Entscheidung des BPatG vom 5. Dezember 2006 . . . . .                                                                             | 337 |
| e) Stellungnahme . . . . .                                                                                                               | 338 |
| f) Nachtrag: Die Stellungnahme der GrBK vom 28. November 2008 und das Vorabentscheidungsersuchen des BGH vom 17. Dezember 2009 . . . . . | 341 |
| g) Deutsches und italienisches Patentrecht . . . . .                                                                                     | 344 |
| h) Zwischenergebnis . . . . .                                                                                                            | 346 |
| 3. Würdigung nach Art. 53 lit. (a) EPÜ, § 2 Abs. 1 PatG und Art. 4 Abs. 1 lit. (c) it. BioPat . . . . .                                  | 346 |
| a) Die Rechtslage in den EPÜ-Ländern . . . . .                                                                                           | 346 |
| b) Die Rechtslage in Deutschland . . . . .                                                                                               | 347 |
| c) Nachtrag: Die Vorlageentscheidung des BGH vom 17. Dezember 2009 . . . . .                                                             | 351 |
| d) Die Rechtslage in Italien . . . . .                                                                                                   | 352 |
| e) Schlussfolgerung für das europäische Erteilungsverfahren . . . . .                                                                    | 354 |
| 4. Fazit . . . . .                                                                                                                       | 358 |
| II. Kerntransplantationsverfahren (sog. therapeutisches Klonen) . . . . .                                                                | 358 |
| 1. Allgemeines . . . . .                                                                                                                 | 358 |
| 2. Europäisches Patentrecht . . . . .                                                                                                    | 359 |
| a) Reg. 28 lit. (a) AO zum EPÜ . . . . .                                                                                                 | 359 |
| b) Reg. 28 lit. (c) AO zum EPÜ . . . . .                                                                                                 | 362 |
| 3. Deutsches und italienisches Patentrecht . . . . .                                                                                     | 366 |
| 4. Zwischenergebnis . . . . .                                                                                                            | 368 |
| 5. Würdigung nach Art. 53 lit. (a) EPÜ, § 2 Abs. 1 PatG und Art. 4 Abs. 1 lit. (a) it. BioPatG . . . . .                                 | 369 |
| III. Pluripotente Kulturen aus einzelnen Zellen, die ohne Zerstörung der Blastozyste erhalten werden . . . . .                           | 371 |
| 1. Die Technologie . . . . .                                                                                                             | 371 |
| 2. Europäisches Patentrecht . . . . .                                                                                                    | 372 |
| 3. Deutsches und italienisches Patentrecht . . . . .                                                                                     | 375 |
| 4. Fazit . . . . .                                                                                                                       | 379 |
| IV. Parthenogenetisch erzeugte Zellkulturen . . . . .                                                                                    | 380 |
| 1. Europäisches Patentrecht . . . . .                                                                                                    | 380 |
| a) Reg. 28 lit. (a) und Reg. 28 lit. (c) AO zum EPÜ . . . . .                                                                            | 380 |
| b) Deutsches und italienisches Patentrecht . . . . .                                                                                     | 382 |
| 2. Würdigung nach der Generalklausel des Art. 53 lit. (a) EPÜ, § 2 Abs. 1 PatG und Art. 4 Abs. 1 lit. (c) it. BioPatG . . . . .          | 383 |

|                                                                                                                             |     |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|
| 3. Fazit und Schlussfolgerungen für Reprogrammierungsverfahren und den ooplasmatischen Transfer .....                       | 385 |
| V. Erfindungen im Zusammenhang mit EG-Zelllinien .....                                                                      | 386 |
| 1. Allgemeines .....                                                                                                        | 386 |
| 2. Europäisches Patentrecht .....                                                                                           | 386 |
| a) Reg. 29 Abs. 1 AO zum EPÜ .....                                                                                          | 386 |
| b) Reg. 28 lit. (c) AO zum EPÜ .....                                                                                        | 387 |
| 3. Deutsches und italienisches Patentrecht .....                                                                            | 389 |
| 4. Würdigung nach der Generalklausel des Art. 53 lit. (a) EPÜ, § 2 Abs. 1 PatG und Art. 4 Abs. 1 lit. (c) it. BioPatG ..... | 389 |
| 5. Fazit .....                                                                                                              | 390 |
| VI. Adulte Stammzellen .....                                                                                                | 391 |
| 1. Allgemeines .....                                                                                                        | 391 |
| 2. Der Körperbegriff im deutschen Zivilrecht und in der BioPat-RL .....                                                     | 392 |
| 3. Art. 53 lit. (a) EPÜ und Art. 27 Abs. 2 TRIPS .....                                                                      | 396 |
| § 3 Schutzhindernis für Heilverfahren .....                                                                                 | 397 |
| A. Allgemeines .....                                                                                                        | 397 |
| B. Art. 27 Abs. 3 lit. (a) TRIPS .....                                                                                      | 399 |
| C. Rechtspolitischer Hintergrund des Patentierungsverbots .....                                                             | 400 |
| D. Heilverfahren und Stammzellen .....                                                                                      | 404 |
| I. Allgemeines .....                                                                                                        | 404 |
| II. Verwendung von Stammzellen zur Herstellung von Arzneimitteln ..                                                         | 404 |
| III. Verfahren zur Aktivierung endogener Stammzellen .....                                                                  | 405 |
| IV. Autologe stammzelltherapeutische Verfahren .....                                                                        | 406 |
| 1. Die unterschiedlichen Anspruchsmöglichkeiten .....                                                                       | 406 |
| 2. Die Kritik von Straus und Herrlinger .....                                                                               | 411 |
| 3. Die Rechtsprechung des EPA .....                                                                                         | 414 |
| 4. Stellungnahme .....                                                                                                      | 415 |
| 5. Reformüberlegungen .....                                                                                                 | 422 |
| 8. Kapitel Zusammenfassung der Ergebnisse .....                                                                             | 427 |
| Anhang Italienisches Biopatentgesetz .....                                                                                  | 439 |
| Literatur .....                                                                                                             | 447 |
| Sachregister .....                                                                                                          | 501 |