

**Stellungnahme**

**Prof. Dr. Hans Schöler**  
**Max-Planck-Institut für molekulare**  
**Biomedizin**

**für die**

**Anhörung**  
**des Ausschusses für Bildung, Forschung und**  
**Technikfolgenabschätzung des Deutschen**  
**Bundestages zum Thema**

**„Stammzellforschung“**

**am 9. Mai 2007**

## **Themenblock 1: Wissenschaftliche Bewertung**

### **A, Stand und Perspektiven der Stammzellforschung international**

#### **1. Welches sind die wesentlichen neuen Ergebnisse auf dem Gebiet der Forschung mit humanen embryonalen Stammzellen (hESZ) der letzten 3-5 Jahre?**

**Schöler:** Nach anfänglichen Publikationen (1998-2002), die die Differenzierung in die drei Keimblätter, Zellen und Gewebe diskutierten, zeigte sich, dass das Methodenarsenal, das embryonale Stammzellenforschung im Maussystem ermöglicht, nicht annähernd für hESZ zur Verfügung steht. Somit wurden zwischen 2002-2006 in erster Linie Fortschritte im Bereich definierte Kultivierungsbedingungen (z.B. Ludwig, Thomson JA. et al. (2006) Derivation of human embryonic stem cells in defined conditions, Nat Biotechnol. 2006 Feb;24(2):185-7) sowie Werkzeuge zur genetischen und nichtgenetischen Modifikation von hESZ entwickelt. In verschiedenen Gruppen, die letztlich Interesse an Differenzierung in kardiale Zellen, in neuronale Zellen oder in Pankreas-Zellen etc haben, wurde neben der Weiterentwicklung von Differenzierungsprotokollen die Methodenentwicklung in den Vordergrund gestellt.

Wesentliche Erkenntnisse hierbei sind:

- Etablierung von Kultivierungsbedingungen (ohne Serum, ohne Nährzellen, auf synthetischen Materialien, Klonierung, d.h. die Isolierung und Vermehrung einzelner Zellen, Sortierung mit „Cell Sorter“: FACS genannt)
- Etablierung von Bedingungen für die xeno-freie Ableitung von hES-Linien
- Etablierung verbesserter Methoden zur genetischen Manipulation der Zellen
- beginnendes Verständnis der Regulationsmechanismen für Pluripotenz und Differenzierungsinduktion von hESZ
- deutlich verbesserte Protokolle für Differenzierung in eine Vielzahl von Zelltypen/Geweben
- Anwendung in verschiedenen Krankheitsmodellen (wobei die funktionelle Integration in tierisches Gewebe noch nicht gut untersucht ist)
- beginnendes Verständnis der immunologischen Eigenschaften von hESZ

#### **2. Gibt es Bereiche, in denen Sie therapeutische Anwendungen unter Verwendung von hESZ in den nächsten Jahren erwarten? Wie ist Ihre Prognose, in welchem Zeitrahmen damit zu rechnen sein könnte?**

**Schöler:** Für therapeutische Anwendungen von hESZ werden gegenwärtig verschiedene Tiermodelle für präklinische Studien untersucht. Unter anderem gibt es Versuche mit Querschnittslähmungs- oder Parkinson-Modellen bei Nagetieren. Die Ergebnisse dieser Experimente lassen klinische Anwendungen zwar möglich scheinen, doch müssen die Differenzierungsprotokolle und die Verfahren zur Selektion des gewünschten Zelltyps weiter verbessert werden (s.o.) Am ehesten (manche vermuten gegen 2010/2012, wobei ich persönlich pessimistischer bin, was das Datum angeht) wäre mit ersten Transplantation neuraler Vorläufer für Parkinson-Kranke oder motorischer Nervenvorläuferzellen bei Querschnittsgelähmten zu rechnen (z.B. durch Fa. Geron, USA). Die Transplantation von hESZ-abgeleiteten  $\beta$ -Zellen bei Typ-1-Diabetikern wäre in einem ähnlichen Zeitrahmen bzw. wenig später realistisch. Kardiomyozyten als Ersatz nach Herzinfarkt, werden ebenfalls aus hESZ abgeleitet. In wieweit eine Transplantation solcher Zellen die klinische Situation des Patienten im Vergleich zu und in Kombination mit anderen Therapien wäre gegenwärtig nur spekulativ zu beantworten.

#### **3. Wie schätzen Sie das aktuelle Potenzial von hESZ in der Medikamentenentwicklung (Wirkstoff-Screening), der Herstellung von Diagnosewerkzeugen oder Researchtools sowie sonstigen Anwendungen ein?**

**Schöler:** Das Potenzial ist sehr hoch einzuschätzen. Einsatzbereiche wären:

Screening nach pharmakologisch wirksamen Substanzen, die Stammzellen (z.B. im Pankreas, in der Leber, im Gehirn) mobilisieren. Alles Gewebe, aus denen bislang nur unzureichend Stammzellen isoliert und vor allem kultiviert werden konnten. Siehe letztes Projekt, das von der ZES genehmigt wurde (Rofls, Rostock 21. Genehmigung nach dem Stammzellgesetz, erteilt am 12.04.2007). Mittelfristig werden Methoden zum Screening in automatisierten hES Systemen entwickelt (z.B. Terstegge, Brustle et al., 2007).

Toxizitätstestung. Feststellung von toxischen und embryo-toxischen Effekten wäre bereits in früher Phase der Medikamentenentwicklung möglich, ohne dass kostenintensive Tierversuche durchgeführt werden müssen. Außerdem hätte man originäre menschliche Testsysteme zur Verfügung. Das Hauptinteresse gilt hier der humanen Leber. Dafür gibt es nach wie vor kein Zellsystem. In Deutschland gibt es zudem Projekte, die mittelfristig zu entsprechenden Testsystemen für Neuronen und Herzgewebe führen können.

Bayer nutzt Systeme mit von Maus-ESZ abgeleiteten Zellen für Toxizitätstests in Wuppertal, Transfer zu hES denkbar.

Novartis Research Center in Boston hat jetzt unternehmensinterne Genehmigung zum Start von hESZ Projekten.

Längerfristig können neuartige humane Krankheitsmodelle entwickelt werden, die Maus und andere Kleintierstudien teilweise verdrängen werden.

#### **4. Inwieweit sind Studien bekannt, die einen kausalen Zusammenhang zwischen der Tumorbildung und der Anwendung von adulten sowie embryonalen Stammzellen belegen?**

**Schöler:** Es ist evident, dass die direkte Transplantation humaner ESZ in den meisten Fällen Teratome erzeugen würde. Es gibt aber auch keine mir bekannten Applikationen, die vorsehen, hESZ direkt zu transplantieren. hESZ werden in vitro in gewebstypische Zellen differenziert, die dann aufgereinigt zur Transplantation Verwendung finden. Bisher gibt es nur wenige Studien zur Sicherheit von hESZ-abgeleiteten Transplantaten (u.a. Lawrenz et al. (2005) Highly sensitive biosafety model for stem-cell-derived grafts. *Cytherapy*. 2004;6(3):212-22) Bei der autologen wie allogenen KMT oder Transplantation in andere Organe könnten residuelle Tumorzellen (vielleicht auch Tumorstammzellen) Tumore (in erster Linie Leukämien) erzeugen.

Dass MSZs nach längerer Kultivierung tumorigen werden können, ist ebenfalls durch Literatur belegt. Anwendungen von frisch isolierten adulten Stammzellen (am Tier oder am Menschen), die zu Tumoren geführt hätten, sind mir allerdings nicht bekannt.

#### **5. Was sind die wesentlichen Ergebnisse auf dem Gebiet der Forschung mit humanen adulten Stammzellen der letzten 3-5 Jahre? Wie hat sich die therapeutische Anwendung in dem Zeitraum entwickelt?**

**Schöler:**

- Versuche der Gentherapie bezüglich Graft-versus-host Problematik
- Deutsche Experimente zur Transplantation autologer Knochenmarkzellen ins Herz (Strauer/Wernet/Zeher) in Effizienz und Ergebnis international umstritten. Dies steht im Einklang mit vielen Mausstudien, die vergleichbar geringes Transdifferenzierungspotenzial adulter somatischer oder adulter Stammzellen zeigen. (Murry CE, Field LJ. et al. (2004) Haematopoietic stem cells do not transdifferentiate into cardiac myocytes in myocardial infarcts. *Nature*. 2004 Apr 8;428(6983):664-8. Dor Y, Brown J, Martinez OI, Melton DA. (2004) Adult pancreatic beta-cells are formed by self-duplication rather than stem-cell differentiation. *Nature*. 2004 May 6;429(6987)
- Auch die Veröffentlichung der MAPCs (multipotente adulte Vorläuferzelle) von Catherine Verfaillie (Jiang Y, Verfaillie CM. (2002) Pluripotency of mesenchymal stem cells derived from adult marrow. *Nature*. 2002 Jul 4;418(6893):41-9) wurde inzwischen in Frage gestellt und wird unter Umständen zurückgezogen - neben dem Problem einer Figure Duplikation, ist die MAPC Pluripotenz in vielen Labors nicht reproduzierbar.

**8. Kann die Erforschung alternativer Methoden zur Gewinnung pluripotenter Stammzellen mittelfristig eine wettbewerbsfähige Alternative (mit therapeutischer Perspektive) zur Forschung mit hESZ bieten? Inwieweit können für die Weiterentwicklung auf diesem Gebiet die Ergebnisse aus der hESZ-Forschung genutzt werden?**

**Schöler:** Ja, allerdings eher langfristig denkbar. Dazu ist aber auch Forschung mit hESZ notwendig, um eben Reprogrammierung im humanen System zu verstehen:

- Zellfusionsforschung benötigt hESZ. Andere Reprogrammierungsmethoden (hESZ-Extrakte) müssen sich am Goldstandard hESZ messen lassen.
- hSCNT zum Studium von Reprogrammierung und zur Produktion patienten- / krankheitsspezifischer ES Zellen wünschenswert.

Die Forschung in diesem Komplex ist sicherlich sehr interessant und potentiell aussichtsreich, jedoch können noch keine seriösen Aussagen gemacht werden, ob und inwiefern die Produkte dieser Forschung hESZ ersetzen könnten.

**9. Inwieweit können tierische embryonale Stammzellen, z.B. aus Primaten, als Ersatz für hESZ im Bereich der Grundlagenforschung eingesetzt werden? Wie viele Projekte hat es bisher gegeben?**

**Schöler:** Für die Grundlagenforschung und andere als klinische Anwendungen (Pharmatestung etc.) wären sie nur bedingt von Nutzen und könnten ESZ nur sehr bedingt ersetzen. Sie sind kein Substitut für die neuartige Möglichkeit, humane Krankheitsmodelle mit humanen ES zu modellieren. Auch sind die Signaltransduktionswege, die Pluripotenz vermitteln, zum Teil speziesspezifisch (zB. Daheron et al. (2004) LIF/STAT3 signaling fails to maintain self-renewal of human embryonic stem cells. Stem Cells. 2004;22(5):770-8).

Letztlich wären Untersuchungen mit Primaten-ESZ auch nur Vorversuche, deren Ergebnisse letztlich (wie bei murinen ESZ) an hESZ überprüft werden müssten, um festzustellen, dass es im Menschen tatsächlich so ist. Vor einer klinischen Anwendung wären solche Versuche als Test in „Großtiermodellen“ zwar nützlich und vielleicht sogar geboten. Allerdings ergibt sich dann ein neues ethisches Spannungsfeld, nämlich, dass die Zahl der Primatenversuche steigen würde. Deswegen sind andere Großtiermodelle, an denen dann auch hESZ-abgeleitete Transplantate untersucht werden können, ohnehin wünschenswert.

**10. Wie sind die Vor- und Nachteile einer hohen Plastizität embryonaler Stammzellen hinsichtlich einer möglichen therapeutischen Anwendung zu bewerten? Bei welchen Krankheitsbildern ist eine hohe und bei welchen eine niedrige Plastizität von Stammzellen vielversprechender?**

**Schöler:** Die Zellen, die transplantiert werden, dürfen nicht durch ESZ kontaminiert sein (Nachteil Teratomabildung, siehe 4). Ihre Potenz wird vor allem *in vitro* ausgenutzt, wenn man sie in bestimmte Richtungen differenziert. Die im Einzelnen zu untersuchende Frage ist vielmehr, in welchem Stadium das ESZ-Derivat transplantiert werden müsste, um einen maximalen Erfolg zu erzielen, welche Differenzierungsschritte also *in vitro* durchgeführt werden sollten und welche Schritte sich *in vivo* in der natürlichen Umgebung der Zellen abspielen sollten. Es müssen zudem effiziente Aufreinigungsprotokolle für von hESZ abgeleiteten Zellen entwickelt werden, z.B. mittels gerichteter Differenzierung mit Faktoren, durch genetische oder nicht genetische Selektion der Zielpopulation (siehe auch Strom TB, Field LJ, Ruediger M. (2004) Allogeneic stem cell-derived "repair unit" therapy and the barriers to clinical deployment. J Am Soc Nephrol. 2004 May;15(5):1133-9)

Dies ist für verschiedene Anwendungen verschieden und muss im Tiermodell oder in Gewebemodellen experimentell überprüft werden.

**11. Wie bewerten Sie die Möglichkeiten einer langfristig wirksamen und immunverträglichen Zellersatztherapie auf Basis von hESZ bei solchen Krankheiten, deren Ursachen man nicht genau kennt und deren pathophysiologische Mechanismen man nicht unterbrechen kann?**

**Schöler:** Grundsätzlich muss unterschieden werden, ob bei der Erkrankung Zellen untergehen, deren Funktionsverlust durch die Zelltransplantation ersetzt werden kann, oder ob durch die untergegangenen Zellen Schäden entstanden sind, die durch frische Zellen nicht aufgehoben werden. Für ersteren Fall (beispielsweise eine Autoimmunerkrankung) könnten repetitive Transplantationen die Symptomatik mehrfach "zurücksetzen", auch wenn die Pathophysiologie nicht verstanden ist.

Im zweiten Fall könnten hESZ erst einmal benutzen werden, um diese Krankheiten überhaupt zu verstehen und gegebenenfalls Wirkstoffe zu entwickeln. Dazu brauchte man, besonders für Krankheiten mit komplexeren Ursachen, u.a. genetisch veränderte (also natürlich mutierte) hESZ, die der Forschung in Deutschland nicht zur Verfügung stehen.

## **B, Auswirkungen des Stammzellgesetzes auf die Entwicklung der Stammzellforschung in Deutschland**

**12. Welche Veränderungen haben sich hinsichtlich Qualität und Quantität sowie Eignung der nach StZG zulässigen Stammzell-Linien seit 2002 ergeben? Sind die Stammzell- Linien, die nach 2002 entwickelt wurden, entsprechend den internationalen Standards charakterisiert, standardisiert und miteinander vergleichbar? Gibt es mit diesen Linien weniger oder andere Probleme hinsichtlich der genetischen und epigenetischen Veränderung, hinsichtlich des Abstoßungs- und tumorauslösenden Potentials? Können mit den in Deutschland zulässigen Stammzelllinien die weltweit relevanten und aktuellen Forschungsfragen bearbeitet werden?**

**Schöler:** Für eine potentielle klinische Verwendung besteht die bekannte Maus Nährzellen Problematik und mangelnde Karyotyp-Stabilität (Chromosomenstabilität) der älteren Linien. Für die Grundlagenforschung als auch spätere klinische Anwendung ist es essentiell, dass humane ES Zellen kloniert werden können (klonale Selektion - auch nach genetischer Modifikation usw - wie im Maussystem). Dies ist für mechanisch passagierte Zellen und Collagenase Behandlung, wobei größere Klumpen in Kultur gehalten werden, nicht gegeben. Die zB.von Cowan/Melton 2003/04 in Harvard hergestellten Linien sind bereits unter Trypsin Bedingungen generiert. Die Adaption älterer Zelllinien an Trypsin Bedingungen erweist sich als schwierig (Veränderung des Karyotyps und andere genetische Veränderungen bzw. Selektion von Subtypen im weiteren Kultivierungsprozess). Es ist auch noch nicht hinreichend klar, ob alle Zelllinien gleiches Differenzierungspotential haben. So konnte mit einigen unserer Linien kaum mesodermale Differenzierung erzielt werden. Vielleicht sind bestimmte Linien besser als andere geeignet, ein bestimmtes Differenzierungsprotokoll zu etablieren. Bestimmte publizierte Differenzierungsprotokolle sind vielleicht nur mit den jeweils verwendeten Linien zu reproduzieren. Gegenwärtig werden verschiedenen Stammzellregister etabliert (u.a. UK Stem Cell Bank, International Stem Cell Forum), die frei verfügbare, standardisierte hESZ charakterisieren. Diese Zellen sind nach deutschem ESchG nicht verwendbar. Neue hESZ, die komplett ohne Einsatz tierischer Produkte etabliert wurden, sind erstmals 2006 publiziert, so dass diese Zellen deutschen Forschern ebenfalls nicht zur Verfügung stehen. In der Grundlagenforschung / wissenschaftlicher Austausch wird sich Deutschland in Europa - im Rest der Welt sowieso - zunehmend isolieren, da mit den neueren Linien auch genetische Reportersysteme, induzierbare Systeme (etc analog Mausgenetik) entwickelt werden, die in Deutschland nicht benutzt werden können.

**13. Wie schätzen Sie bei unverändertem Stammzellgesetz die Perspektiven für die Stammzellenforschung in Deutschland ein - bezüglich der Forschung mit hESZ und mit adulten Stammzellen?**

**Schöler:** Die Perspektive mit humanen, adulten Stammzellen zu arbeiten, ist nach wie vor gut. Forschung an ihnen ist nur insofern betroffen, als dass (sollte die internationale Forschung zu neuen hESZ Linien übergehen) keine international akzeptierten Referenzsysteme mehr zur Verfügung stünden. Allerdings erfahren wir eine zunehmende Isolation im Bereich der Forschung mit hESZ: Neben der rein rechtlichen Situation, wird den beteiligten Wissenschaftlern und möglichen interessierten

Gastwissenschaftlern aus dem Ausland gesellschaftlich ein schlechter Boden bereitet. Dies ist kontraproduktiv zu dem Wunsch und dem jetzt doch sehr lebhaften Interesse den Forschungs- und Innovationsstandort Deutschland zu verbessern.

**14. Wie sind Ihre Erfahrungen im Umgang mit internationalen/europäischen Kooperationspartnern, inwieweit stoßen Sie wegen der restriktiveren deutschen Regelungen bzw. der Strafbarkeitsandrohung auf Zurückhaltung bei der Anbahnung bzw. Durchführung gemeinsamer Forschungsprojekte? Welche praktischen Probleme gibt es? Wie schätzen Sie die Auswirkungen auf Forschungsk Kooperationen im Rahmen des 7. FRP ein?**

**Schöler:** Immer wieder wird in der öffentlichen Diskussion um Spitzenforschung auch von Seiten des BMBF Harvard als Vorbild bemüht. Ganz konkret können wir aber im Bereich der embryonalen Stammzellenforschung nicht mit Gruppen in Harvard kooperieren oder konkurrieren (Melton Zelllinien sind nach dem Stichtag generiert / hSCNT (Eggan/Daley) ist in Deutschland ganz verboten). So besteht in den auf dem Gebiet der hESZForschung führenden europäischen Nationen (GB, Schweden) eine geringe Neigung, deutsche Partner in EU-Projekte einzuladen, da man dann mit NIH-Zellen arbeiten muss und sich von den Bedingungen der Lieferanten abhängig macht. Folglich wird man künftig nur noch dann deutsche Forscher einladen, wenn diese Spezialfähigkeiten haben, die nirgends woanders in Europa zu finden sind. In diesem Zusammenhang ist auch der Hinweis wichtig, dass es in Europa kein Land mit einer vergleichbaren Gesetzgebung gibt (also Stichtag; in den meisten Ländern ist die Forschung vollkommen liberal geregelt oder, in einigen Ländern, total verboten). Auch der Vergleich mit den USA ist nicht möglich, da hier die Forschungsrestriktionen ja nur mit Bundesmitteln geförderte Forschung betreffen.

**15. Welche Auswirkungen hat die Beschränkung der Einfuhr und Verwendung von hESZ auf Forschungszwecke bzw. das Verbot der Einfuhr für diagnostische, präventive und therapeutische Anwendungen bereits heute? In Zukunft? Welche Forschungsimpulse könnten von einer Änderung des Stammzellgesetzes ausgehen?**

**Schöler:** Derzeit kann Grundlagenforschung mit den bestehenden Linien in Deutschland betrieben werden. Allerdings haben die verfügbaren Linien sehr unterschiedliche Eigenschaften, und lassen sich sehr unterschiedlich differenzieren, so dass eben nicht alle Linien gleichmäßig für die Untersuchung aller Fragestellungen genutzt werden können. Eine Mindestforderung ist sicherlich, dass der Strafrechtsvorbehalt bezüglich Kooperation im Ausland wegfällt, so dass zumindest auf Material (DNA/RNA/Protein) aus den neueren Linien im Ausland zugegriffen werden kann. Wesentlich ist, dass die Verwendung von WiCell HSZ Linien nach wie vor mit strikten Verwendungseinschränkungen verbunden ist (beispielsweise ist es nicht gestattet, eine Förderung der Forschung aus der Industrie zu nutzen, es sei denn, der Sponsor hat eine WiCell-Lizenz unterschrieben. Die University of California stellt ihre im NIH-Register gelisteten Linien für Industrieforschung erst gar nicht zur Verfügung). Durch Aufhebung der Stichtagsregelung stünden mehr Zelllinien zur Verfügung, die ohne drastische Einschränkungen genutzt werden könnten, die Forschungsergebnisse wären vermutlich auch einfacher zu verwerten.

**16. Wie stellt sich die Entwicklung der Forschung mit hESZ seit 2001 in Deutschland insgesamt dar (quantitative Entwicklung der Forschungsaktivitäten, Situation des wissenschaftlichen Nachwuchses)?**

**Schöler:** 21 Genehmigungen seit 2001, auf die Jahre wie folgt verteilt:

- 2002: 1
- 2003: 4
- 2004: 2
- 2005: 7 (3 davon an Forscher, die bereits eine Genehmigung hatten)
- 2006: 6 (3 davon an Forscher, die bereits eine Genehmigung hatten)

- 2007: 1

Unter den Genehmigungsinhabern sind 3, die man als Nachwuchsforscher bezeichnen könnte (Besser, Adjaye, Zimmermann). Die anderen (Brüstle, Hescheler, Franz, Mansouri, Lenzen, Gerlach, Fichtner, Stewart, Sauer, Fuhr, Rolfs) sind als etabliert zu bezeichnen. Hinzu kommt noch die Firma ProteoSys. Es gibt also nur wenige Nachwuchsforscher auf einem sehr innovativen Gebiet. Dies kann darin begründet sein, dass die Finanzierungsmöglichkeiten für wissenschaftlichen Nachwuchs wohl schwieriger als in Ländern mit stärkerer staatlicher Unterstützung einzuschätzen ist.

**17. Wie schätzen Sie bei unverändertem Stammzellgesetz den internationalen Impact deutscher Stammzellforschung bzw. die langfristige Wettbewerbsfähigkeit ein (im Bereich hESZ und im Bereich adulter Stammzellen)?**

**Schöler:** Im Forschungsbereich humane hämatopoetische Stammzellen ist Deutschland nach wie vor sehr kompetitiv. Dies wird im Bereich der embryonalen Stammzellenforschung kurz- und mittelfristig nicht unbedingt gegeben sein, da es neben der rechtlichen Problematik schwierig ist, kritische Mengen an Forschern in Zentren zusammenzubringen und zu finanzieren.

Im Bereich der hESZ wird der „Impact“ deutscher Forscher zusehends geringer. Deutschland, ehemals weltweit das Flugschiff medizinischer Forschung beobachtet auf diesem Gebiet in erster Linie, wie sich die Dinge im Ausland entwickeln. Neben den Überlegungen aus Punkt 13 (s.o.) ist festzuhalten, dass Differenzierungsprotokolle die von internationalen Partnern mit neueren hESZ etabliert wurden, nicht mehr in Kooperation mit deutschen Forschern untersucht werden können. Erkenntnisse, die deutsche Forscher mit älteren Zellen erzielen, können international nur eingeschränkt bewertet werden, wenn sich neuere Referenzsysteme etabliert haben.

**18. Gibt es über das Stammzellgesetz hinausgehende Einschränkungen für die Stammzellforschung aus der Verwendung importierter Stammzelllinien, beispielsweise durch die Vertragsbedingungen der abgebenden ausländischen Forschungseinrichtungen? Sind Änderungen des Patentrechtes notwendig?**

**Schöler:** Für alle Linien nach dem StZG verfügbaren Linien müssen so genannte Material Transfer Agreements (MTA) unterschrieben werden, die eine Weitergabe der erworbenen Zellen und ihrer Derivate an Kooperationspartner nicht erlauben. Zudem betreffen die MTA das Recht am geistigen Eigentum des betreffenden Forschers.

Die Patente von Warf erstrecken sich auf humane embryonale Stammzellen an sich und jede sich daraus ergebende Anwendung. Auch die Forschungsgruppen in den USA klagen über die engmaschige Absicherung in den Warf-Patenten, gegen die seitens der Harvard University und anderer Institutionen bereits geklagt wird. Es sind Lockerungen zu erwarten, so dass Applikationen zB. zum Drugscreening isoliert patentiert werden können. Zur Entwicklung des Feldes in Europa ist es unabdingbar, dass die Patentierung bestimmter Anwendungen von hESZ (wenn auch nicht unbedingt hESZ an sich) möglich wird.