

MITTEILUNGEN DES EUROPÄISCHEN PATENTAMTS

Mitteilung des Europäischen Patentamts vom 18. Juli 1986 betreffend europäische Patentanmeldungen und Patente, in denen auf Mikroorganismen Bezug genommen wird

I. GEGENSTAND DER MITTEILUNG

1. Wenn in einer europäischen Patentanmeldung bei der Offenbarung der Erfindung auf einen oder mehrere bei Hinterlegungsstellen hinterlegte Mikroorganismen Bezug genommen wird, empfiehlt es sich nachdrücklich, in der Anmeldung in der ursprünglich eingereichten Fassung das für die Hinterlegung des Mikroorganismus maßgebende Statut **klar** anzugeben.

Eine solche klare Angabe erspart dem EPA Rückfragen beim Anmelder, wenn es die Offenbarung der Erfindung nach Artikel 83 gegebenenfalls in Verbindung mit Regel 28 (1) und (2) EPÜ prüft. **Sie ist ebenso wichtig, um der Öffentlichkeit Aufschluß über die Bedingungen für den Zugang zu diesen Mikroorganismen zu geben.**

2. Der Antrag auf Erteilung eines europäischen Patents (EPA Form 1001) enthält einen mit "Mikroorganismen" überschriebenen Teil¹⁾, der auszufüllen ist, wenn sich die Patentanmeldung auf einen nach Regel 28 EPÜ hinterlegten Mikroorganismus bezieht.

Das Kästchen in diesem Teil des Antrags ist anzukreuzen, wenn die Erfindung mindestens einen nach Regel 28 EPÜ hinterlegten Mikroorganismus betrifft; außerdem soll der Anmelder hier angeben, wo die Angabe über die Hinterlegungsstelle und das Aktenzeichen der Hinterlegung in den technischen Unterlagen der europäischen Patentanmeldung zu finden sind²⁾ oder ob diese Angaben später mitgeteilt werden.

¹⁾ Die derzeit gültige Fassung des Antragsformblatts 1001 trägt das Datum "02.82". In dieser Fassung belegt der mit "Mikroorganismen" überschriebene Teil das Feld XII. Demnächst wird eine geänderte Fassung (Form 1001 10.86) herausgegeben; darin umfaßt der mit "Mikroorganismen" überschriebene Teil die Felder 29 bis 33.

²⁾ Für die Zwecke der Regel 28 EPÜ anerkannt sind die internationalen Hinterlegungsstellen nach dem Budapester Vertrag (vgl. ABI. EPA 1980, 380) und die Hinterlegungsstellen, mit denen die Europäische Patentorganisation ein bilaterales Abkommen geschlossen hat (vgl. ABI. EPA 1982, 452 f.; 1983, 203 und 1984, 323). Die Kulturen der Mikroorganismen sind gemäß den rechtlichen Bestimmungen des Budapester Vertrags oder des bilateralen Abkommens zu hinterlegen; wenn sie zunächst nach einer anderen Regelung hinterlegt

INFORMATION FROM THE EUROPEAN PATENT OFFICE

Notice of the European Patent Office dated 18 July 1986 concerning European patent applications and European patents in which reference is made to micro-organisms

I. PURPOSE OF THE NOTICE

1. Where, in disclosing the invention, a European patent application refers to one or more micro-organisms deposited with depositary institutions, applicants are strongly advised to indicate clearly in the application as filed the legal status of the micro-organism deposit.

If this is done the EPO, when examining the application for compliance with Article 83 EPC concerning disclosure of the invention in conjunction, where applicable, with Rule 28(1) and (2) EPC, will not need to communicate with applicants on the matter. **Equally important, it will enable the public to determine the procedure for gaining access to the micro-organism.**

2. The form entitled "Request for Grant of a European Patent" (EPO Form 1001) includes a section headed "Micro-organisms"¹⁾ which must be completed when the patent application refers to a micro-organism deposited in accordance with Rule 28 EPC.

This section of the Request for Grant form contains a box which must be crossed if the invention refers to one or more micro-organisms deposited in accordance with Rule 28 EPC and requires the applicant to indicate where in the technical documents of the European patent application particulars of the depositary institution and the file number of the deposit are given²⁾ or to indicate that such particulars will be furnished at a later date.

¹⁾ The current version of the request form (EPO Form 1001) bears the date "02.82"; in this version, the "Micro-organisms" section comes under Part XII. An amended version of the request form (EPO Form 1001 10.86) in which the "Micro-organisms" section will appear under points 29 to 33, will be issued shortly.

²⁾ The following are recognised for the purposes of Rule 28 EPC: the international depositary authorities under the Budapest Treaty (cf. OJ EPO 10/1980, p.380) and the depositary institutions with which the European Patent Organisation has concluded bilateral agreements (cf. OJ EPO 12/1982, p.452 et seq., 5/1983, p.203 and 7/1984, p.323). Cultures of micro-organisms must be deposited in accordance with the provisions of the Budapest Treaty or of a bilateral agreement; if they were originally deposited in accordance with other

COMMUNICATIONS DE L'OFFICE EUROPEEN DES BREVETS

Communiqué de l'Office européen des brevets du 18 juillet 1986 concernant les demandes de brevet européen et les brevets européens faisant référence à des micro-organismes

I. OBJET DU COMMUNIQUE

1. Lorsqu'une demande de brevet européen fait référence dans l'exposé de l'invention à un ou plusieurs micro-organismes déposés auprès d'institutions de dépôt, il est hautement recommandé que la demande telle que déposée indique **clairement** le régime juridique du dépôt du micro-organisme.

Cette clarté est nécessaire du point de vue de l'examen par l'OEB de l'exigence de la CBE relative à l'exposé de l'invention conformément à l'article 83 ensemble, le cas échéant, la règle 28 (1) et (2) de la CBE, car elle permet d'éviter des notifications adressées au demandeur à ce sujet de la part de l'Office. **Elle est également primordiale du point de vue de l'identification par le public des modalités d'accès à ces micro-organismes.**

2. Le formulaire de requête en délivrance d'un brevet européen (OEB Form 1001) comporte une partie intitulée "Micro-organismes"¹⁾ destinée à être remplie lorsque la demande de brevet fait référence à un micro-organisme déposé conformément à la règle 28 de la CBE.

Cette partie de la requête contient une case à cocher lorsque l'invention fait référence à au moins un micro-organisme déposé conformément à la règle 28 de la CBE et invite le déposant à localiser les informations relatives à l'autorité de dépôt et au numéro de dépôt figurant dans les pièces techniques de la demande de brevet européen²⁾ ou à indiquer que ces informations seront communiquées ultérieurement.

¹⁾ La version actuellement applicable du formulaire de requête 1001 porte la date "02.82". Dans cette version, la partie intitulée "Micro-organismes" figure à la rubrique XII. Une version modifiée du formulaire de requête (Form 1001 10.86) sera prochainement applicable; dans cette version modifiée la partie intitulée "Micro-organismes" figure aux rubriques 29 à 33.

²⁾ Sont habilitées aux fins de la règle 28 de la CBE les autorités de dépôt internationales, conformément au Traité de Budapest (cf. JO OEB n° 10/1980, p.380), et les autorités de dépôt avec lesquelles l'Organisation européenne des brevets a un accord bilatéral (cf. JO OEB n° 12/1982, p.452 s., n° 5/1983, p.203 et n° 7/1984, p.323). Les cultures des micro-organismes doivent être déposées conformément au statut juridique du Traité de Budapest ou de l'accord bilatéral; si elles ont initialement été déposées conformément à un

Häufig füllen die Anmelder diesen Teil des Antrags auf Erteilung eines europäischen Patents nicht oder nicht richtig aus.

Diese Mitteilung soll dazu dienen, die Anmelder genauer über den Inhalt der Anmeldung und die Benutzung des mit "Mikroorganismen" überschriebenen Teils des Antrags auf Erteilung eines europäischen Patents zu informieren, wenn die europäische Patentanmeldung mindestens einen nach Regel 28 EPÜ hinterlegten Mikroorganismus betrifft (siehe nachstehend Kapitel II).

3. Wenn die europäische Patentanmeldung auf einen nach Regel 28 (1) EPÜ hinterlegten Mikroorganismus Bezug nimmt, unterliegt die Herausgabe einer Probe des Mikroorganismus den Bestimmungen der Regel 28 (3) bis (8) EPÜ und muß beim EPA beantragt werden. Dieser Antrag wird vom EPA bestätigt und an die Hinterlegungsstelle weitergeleitet, die damit zur Herausgabe der Probe ermächtigt ist.

4. Das EPA hält für Antragsteller, die die Herausgabe einer Probe eines nach Regel 28 EPÜ hinterlegten Mikroorganismus beantragen wollen, entsprechende Formblätter bereit.

In dieser Mitteilung sollen auch die Antragsformblätter und das Verfahren zur Herausgabe von Proben erläutert werden (siehe nachstehend Kapitel III).

II. AUSFÜLLEN DES MIT "MIKROORGANISMEN" ÜBERSCHRIEBENEN TEILS DES ANTRAGS AUF ERTEILUNG EINES EUROPÄISCHEN PATENTS

5. Generell können hinterlegte Mikroorganismen, auf die in einer europäischen Patentanmeldung Bezug genommen wird, einer der beiden folgenden, anschließend näher erläuterten Kategorien angehören:

A. Mikroorganismen, die der Öffentlichkeit nicht zugänglich sind und nicht hinreichend beschrieben werden können;

B. Mikroorganismen, die der Öffentlichkeit zugänglich sind.

Im Fall A ist der mit "Mikroorganismen" überschriebene Teil des Antragsformblatts auszufüllen, im Fall B jedoch nicht.

Applicants frequently fail to complete this part of the Request for Grant form or do so incorrectly.

The purpose of this notice is to assist applicants with the drafting of their applications and to facilitate completion of the "Micro-organisms" section of the Request for Grant form where the European patent application refers to one or more micro-organisms deposited in accordance with Rule 28 EPC (Chapter II below).

3. Where the European patent application refers to a micro-organism deposited in accordance with Rule 28(1) EPC, the issue of a sample of the micro-organism is governed by Rule 28(3) to (8) which requires submission to the EPO of a request for furnishing of a sample made on the appropriate form. The EPO certifies the request before transmitting it to the depositary institution which is then authorised to issue the sample.

4. Copies of the forms to be used for requesting the furnishing of a sample of a micro-organism deposited in accordance with Rule 28 EPC are available from the EPO.

Another purpose of this Notice is to explain the request form and the sample-issue procedure (Chapter III below).

II. GUIDANCE ON COMPLETING THE "MICRO-ORGANISMS" SECTION OF THE REQUEST FOR GRANT FORM

5. Deposited micro-organisms referred to in a European patent application generally belong to one of the two following categories which will be considered in turn below:

A. Micro-organisms which are not available to the public and which cannot be described sufficiently;

B. Micro-organisms which are available to the public.

In case A, the "Micro-organisms" section of the Request for Grant Form is to be completed, but not in case B.

Il est fréquent que les demandeurs omettent de remplir ou remplissent incorrectement cette partie de la requête en délivrance d'un brevet européen.

Le présent communiqué a pour but d'améliorer l'information des demandeurs relative au contenu de la demande et à l'utilisation de la partie intitulée "Micro-organismes" du formulaire de requête en délivrance d'un brevet européen lorsque la demande de brevet européen fait référence à au moins un micro-organisme déposé conformément à la règle 28 de la CBE (chapitre II ci-après).

3. Lorsque la demande de brevet européen se réfère à un micro-organisme déposé en vertu de la règle 28 (1) de la CBE, l'obtention d'un échantillon du micro-organisme est régie par les dispositions des paragraphes 3 à 8 de la règle 28 et elle exige la production à l'OEB d'une requête en remise d'échantillon. La requête est certifiée par l'OEB et transmise ensuite à l'autorité de dépôt qui est alors autorisée à délivrer l'échantillon.

4. L'OEB met à la disposition des requérants des formulaires de requête en remise d'échantillons de micro-organismes déposés en vertu de la règle 28 de la CBE.

Le présent communiqué a également pour but d'exposer la constitution de ces formulaires de requêtes ainsi que les modalités de la procédure à suivre pour la remise d'échantillons (chapitre III ci-après).

II. UTILISATION DE LA PARTIE "MICRO-ORGANISMES" DU FORMULAIRE DE REQUETE EN DELIVRANCE D'UN BREVET EUROPEEN

5. De façon générale, les micro-organismes déposés auxquels il est fait référence dans une demande de brevet européen peuvent appartenir à l'une des deux catégories suivantes, qui seront examinées successivement ci-après:

A. Micro-organismes non-accessibles au public et ne pouvant pas être décrits de façon suffisante;

B. Micro-organismes accessibles au public.

Dans le cas A, il y a lieu de remplir la partie "Micro-organismes" du formulaire de requête alors que dans le cas B, il n'y a pas lieu de remplir cette partie de la requête.

worden sind, muß spätestens zum Zeitpunkt der Einreichung der europäischen Patentanmeldung eine Umwandlung erfolgen (vgl. Nr. 29 des von der Versammlung des Budapester Verbands auf ihrer 2. Tagung vom 12.-20. Januar 1981 in Genf angenommenen Berichts, Dok. BP/A/II/11, und Nr. 15 der bilateralen Abkommen zwischen der EPO und den betreffenden Hinterlegungsstellen). Das Verzeichnis der anerkannten Hinterlegungsstellen sowie der zur Hinterlegung angenommenen Arten von Mikroorganismen wird regelmäßig im Amtsblatt veröffentlicht; es ist ferner in Anhang VI der Informationsbroschüre des EPA "Leitfaden für Anmelder — Der Weg zum europäischen Patent" abgedruckt.

legislation, the deposit must be converted not later than the date of filing of the European patent application (cf. paragraph 29 of the report adopted by the Assembly of the Budapest Union at its second session in Geneva from 12 to 20 January 1981, document BP/A/II/11 and point 15 of the bilateral agreements between the EPO and the institutions concerned). The list of recognised depositary institutions and types of micro-organisms accepted is published periodically in the OJ EPO and is also given in Annex VI to the EPO Information Brochure "How to get a European patent — Guide for applicants".

autre statut, la conversion du statut au plus tard à la date de dépôt de la demande du brevet européen est requise (cf. point 29 du rapport adopté par l'assemblée de l'Union de Budapest lors de sa 2e session, Genève, 12 au 20 janvier 1981, doc. BP/A/II/11 et point 15 des accords bilatéraux entre l'OEB et les autorités concernées). La liste des autorités de dépôt habilitées ainsi que des types de micro-organismes acceptés est publiée périodiquement au JO OEB; elle figure dans l'annexe VI de la brochure d'information de l'OEB "Guide du déposant — comment obtenir un brevet européen".

A. Mikroorganismen, die der Öffentlichkeit nicht zugänglich sind und nicht hinreichend beschrieben werden können

6. Ein typisches Beispiel für eine europäische Patentanmeldung, die einen Mikroorganismus betrifft, der der Öffentlichkeit zum Zeitpunkt der Einreichung der Anmeldung nicht zugänglich ist und nicht so beschrieben werden kann, daß die Erfordernisse des Artikels 83 EPÜ in bezug auf die Offenbarung der Erfindung erfüllt sind, ist die Erfindung eines neuen Mikroorganismus, der durch Mutation aus bekannten, der Öffentlichkeit zugänglichen Stämmen gewonnen wird.

7. Damit die Erfordernisse des Artikels 83 in Verbindung mit Regel 28 EPÜ erfüllt sind, **muß eine Kultur dieses neuen Mikroorganismus spätestens am Tag der Einreichung der europäischen Patentanmeldung bei einer anerkannten Hinterlegungsstelle und gemäß dem für diese Hinterlegungsstelle geltenden Statut hinterlegt worden sein**²⁾.

Hier gibt es zwei Möglichkeiten:

— Die Hinterlegung wird direkt nach dem Budapester Vertrag oder gegebenenfalls nach einem bilateralen Abkommen zwischen der EPO und der Hinterlegungsstelle vorgenommen; in diesem Fall entspricht das Hinterlegungsstatut von vornherein der Regel 28 EPÜ.

— Die Hinterlegung ist zunächst nach anderen rechtlichen Bestimmungen als denen des Budapester Vertrags oder eines bilateralen Abkommens vorgenommen worden (zum Beispiel Hinterlegung nach einem bestimmten nationalen Recht); in diesem Fall muß sie **spätestens am Tag der Einreichung der europäischen Patentanmeldung** in eine Hinterlegung nach dem Budapester Vertrag oder dem bilateralen Abkommen umgewandelt werden.

Die Hinterlegungsstelle und das Aktenzeichen der Hinterlegung der Kultur müssen dem EPA **spätestens innerhalb der nach Regel 28 (2) EPU maßgebenden Frist** mitgeteilt werden. **Außerdem** muß die Offenbarung der Erfindung in der **ursprünglich eingereichten Fassung** der Anmeldung die dem Anmelder zur Verfügung stehenden maßgeblichen Angaben über die Merkmale des Mikroorganismus enthalten³⁾.

8. Wenn für die europäische Patentanmeldung gemäß Artikel 87 bis 89 EPÜ die Priorität einer früheren Anmeldung in Anspruch genommen wird, gelten für den Mikroorganismus die allgemeinen Bedingungen für die Offenbarung der Erfindung in der früheren Anmeldung⁴⁾.

Wenn zusätzlich zur schriftlichen Beschreibung eine Kultur des Mikroorganismus hinterlegt werden muß, um die Erfindung ausreichend zu offenbaren,

A. Micro-organisms not available to the public and which cannot be described sufficiently

6. A typical example of a European patent application referring to a micro-organism not available to the public on the date the application is filed and which cannot be described in such a manner as to meet the requirements of Article 83 EPC (Disclosure of the invention) is where the invention relates to a new micro-organism obtained by mutation from known strains available to the public.

7. To meet the requirements of Article 83 in conjunction with Rule 28 EPC a culture of this new micro-organism **must** have been deposited with a recognised depository institution not later than the date of filing of the European patent application, **in accordance with the legal statute on the basis of which the institution is recognised**²⁾.

Two situations arise here:

— either the deposit is made direct in accordance with the Budapest Treaty or, where appropriate, in accordance with the bilateral agreement between the EPO and the institution concerned, in which case the requirements of Rule 28 EPC are automatically met;

— or the deposit was made previously in accordance with a legal statute other than the Budapest Treaty or bilateral agreement (for example, in accordance with a specific national law), in which case, the deposit must be converted to a deposit in accordance with the Budapest Treaty or the bilateral agreement **not later than the date on which the European patent application is filed**.

The depository institution and the file number of the culture deposit must be submitted to the EPO **within the period applying under Rule 28(2) EPC**. Furthermore, in disclosing the invention the application **as filed** must give such relevant information as is available to the applicant on the characteristics of the micro-organism³⁾.

8. Where a European patent application claims the priority of a previous application in accordance with Articles 87 to 89 EPC, the general conditions covering disclosure of the invention in the previous application apply to the micro-organism⁴⁾.

In particular, if an invention, in order to be sufficiently disclosed, requires the deposit of a micro-organism culture to supplement the written description,

A. Micro-organismes non-accessibles au public et ne pouvant pas être décrits de façon suffisante

6. Un cas typique où la demande de brevet européen se réfère à un micro-organisme non-accessible au public à la date du dépôt de la demande et qui ne peut pas être décrit de façon suffisante pour satisfaire aux exigences de l'article 83 de la CBE relatif à l'exposé de l'invention est celui où l'invention concerne un nouveau micro-organisme obtenu par mutation à partir de souches connues, elles-mêmes accessibles au public.

7. Pour que les exigences de l'article 83 ensemble la règle 28 de la CBE soient satisfaites, **il faut** qu'une culture de ce nouveau micro-organisme ait été déposée, au plus tard à la date de dépôt de la demande de brevet européen **auprès** d'une autorité de dépôt habilitée **et conformément au régime juridique sur la base duquel l'autorité est habilitée**²⁾.

Deux situations sont à cet égard courantes:

— ou bien le dépôt est directement effectué conformément au Traité de Budapest ou, le cas échéant, conformément à l'accord bilatéral entre l'OEB et l'autorité; dans ce cas, le régime juridique est d'emblée conforme à celui prévu à la règle 28 de la CBE;

— ou bien le dépôt a été préalablement effectué selon un statut juridique qui n'est pas celui du Traité de Budapest ou de l'accord bilatéral (par exemple, un dépôt effectué conformément à un droit national déterminé); dans ce cas, une conversion en un dépôt selon le Traité de Budapest ou l'accord bilatéral est requis **au plus tard à la date de dépôt de la demande de brevet européen**.

L'autorité de dépôt et le numéro de dépôt de la culture doivent être communiqués à l'OEB **au plus tard dans le délai applicable en vertu de la règle 28 (2) de la CBE**. De plus, l'exposé de l'invention figurant dans la demande **telle que déposée** doit contenir les informations pertinentes dont le demandeur dispose sur les caractéristiques du micro-organisme³⁾.

8. Lorsque la demande de brevet européen revendique la priorité d'une demande antérieure conformément aux articles 87 à 89 de la CBE, les conditions générales relatives à la divulgation de l'invention dans la demande antérieure sont applicables au micro-organisme⁴⁾.

En particulier, si l'invention exige, pour que son exposé soit suffisant, le dépôt d'une culture du micro-organisme pour compléter la description

³⁾ Weitere Einzelheiten siehe Richtlinien C-II, 6.3 i).

⁴⁾ Weitere Einzelheiten siehe Richtlinien C-V, 2.3 und 2.4.

³⁾ For further details cf. Guidelines C-II, 6.3 (i).

⁴⁾ For further details. cf. Guidelines C-V, 2.3 and 2.4.

³⁾ Pour plus de détails, cf. Directives, C-II, 6.3.i).

⁴⁾ Pour plus de détails, cf. Directives C-V, 2.3 et 2.4.

muß die Kultur spätestens am Tag der Einreichung der früheren Anmeldung hinterlegt worden sein. Die Hinterlegungsstelle und das Statut der Hinterlegung müssen den Erfordernissen des Landes genügen, in dem die frühere Patentanmeldung eingereicht worden ist.

Ferner muß die Bezugnahme auf diese Hinterlegung in der früheren Anmeldung ihre Identifizierung ermöglichen.

Sind die Hinterlegungen des Mikroorganismus, auf die in der europäischen Patentanmeldung und in der früheren Anmeldung Bezug genommen wird, nicht identisch, so muß der Anmelder den Nachweis für die Identität der beiden Mikroorganismen erbringen, wenn das EPA dies für erforderlich hält.

9. Der mit "Mikroorganismen" überschriebene Teil des Antrags (Form 1001) auf Erteilung eines europäischen Patents ist auszufüllen, wenn sich die Anmeldung auf einen Mikroorganismus dieser Kategorie A bezieht.

10. Regel 28 EPÜ verlangt vom Hinterleger ausdrücklich weder die Angabe des Datums der Hinterlegung des Mikroorganismus noch die Vorlage der Empfangsbestätigung der anerkannten Hinterlegungsstelle (gemäß Regel 7 des Budapester Vertrags oder gemäß Nummer 17 der bilateralen Abkommen).

Um bei der Sachprüfung der Anmeldung feststellen zu können, ob der hinterlegte Mikroorganismus gemäß Regel 28 (3) EPÜ zugänglich ist, benötigt das EPA einen Nachweis dafür, daß die Vorschriften der Regel 28 (1) und (2) EPÜ eingehalten worden sind.

Daher empfiehlt das EPA dem Anmelder, bereits bei Einreichung der europäischen Patentanmeldung oder innerhalb der in Regel 28 (2) EPÜ vorgesehenen Frist die Empfangsbestätigung vorzulegen, die von der internationalen Hinterlegungsstelle oder der nach einem bilateralen Abkommen anerkannten Hinterlegungsstelle ausgestellt wird. Wenn bei Aufnahme der Prüfung der europäischen Patentanmeldung weder die Empfangsbestätigung noch ein gleichwertiger Nachweis vorliegt, wird sie vom Prüfer im Laufe des Prüfungsverfahrens verlangt.

B. Mikroorganismen, die der Öffentlichkeit zugänglich sind

11. Die zweite Kategorie von Mikroorganismen, auf die sich eine europäische Patentanmeldung beziehen kann, bilden bekannte, der Öffentlichkeit uneingeschränkt zugängliche Mikroorganismen, die in der Regel als Mittel zur Ausführung der beanspruchten Erfindung verwendet werden.

Beispiele hierfür sind Stämme, die in den ständig und uneingeschränkt zugänglichen öffentlichen Sammlungen

the culture must have been deposited not later than the date of filing of the previous application. The depositary institution and the legal statute under which the micro-organism is deposited must comply with the requirements of the country in which the previous application has been filed.

The previous application must also refer to this deposit in a manner enabling it to be identified.

Where the micro-organism deposit referred to in the European patent application is not the same as the deposit referred to in the previous application, it is up to the applicant, if the EPO considers it necessary to provide evidence that the two micro-organisms themselves are identical.

9. The section relating to micro-organisms in the Request for Grant Form (1001) must be completed where the application refers to that category A of micro-organisms.

10. Rule 28 EPC does not expressly require the depositor to indicate the date of deposit of the micro-organism or to produce the deposit receipt issued by the recognised depositary institution in accordance with Rule 7 of the Budapest Treaty or point 17 of the relevant bilateral agreement as the case may be.

To enable the EPO to ascertain, at the time of substantive examination of the application, whether the micro-organism deposited in accordance with Rule 28(3) EPC is available, the Office must have proof that the requirements laid down in Rule 28(1) and (2) have in fact been complied with.

The EPO accordingly recommends the applicant to furnish upon filing of the European patent application or within the time limit referred to in Rule 28(2) EPC the deposit receipt issued by the international depositary institution or, where appropriate, by the depositary institution recognised in accordance with the bilateral agreement. Unless the deposit receipt or equivalent proof has been furnished by the time examination of the European patent application commences, the examiner will ask for it in the course of examination.

B. Micro-organisms available to the public

11. The second category of micro-organisms to which reference may be made in a European patent application is that of known micro-organisms which are accessible to the public without restriction and typically used as a means for carrying out the invention to which the European patent application relates.

Examples are strains held in the public collections of the recognised depositary institutions within the meaning

écrite, il est nécessaire que le dépôt de la culture ait été effectué au plus tard à la date de dépôt de la demande antérieure. En ce qui concerne l'institution de dépôt et le régime juridique du dépôt, il est nécessaire qu'ils satisfassent aux exigences du pays où la demande de brevet antérieure a été déposée.

Il est, en outre, nécessaire que la demande antérieure fasse référence à ce dépôt dans une mesure permettant son identification.

Lorsque les dépôts du micro-organisme auxquels il est fait référence dans la demande de brevet européen et dans la demande antérieure ne sont pas les mêmes, il appartient au demandeur d'apporter la preuve de l'identité entre les deux micro-organismes, si l'OEB le juge nécessaire.

9. La partie intitulée "Micro-organismes" du formulaire de requête en délivrance d'un brevet européen (Form 1001) doit être remplie lorsque la demande se réfère à cette catégorie A de micro-organismes.

10. La règle 28 de la CBE n'exige pas expressément du déposant qu'il indique la date du dépôt du micro-organisme ni qu'il produise le récépissé de dépôt fourni par l'autorité de dépôt habilitée (conformément à la règle 7 du Traité de Budapest, ou, selon le cas, au point 17 des accords bilatéraux).

Afin que l'OEB soit en mesure de vérifier lors de l'examen quant au fond de la demande si l'accessibilité au micro-organisme déposé dans les conditions prévues à la règle 28(3) de la CBE est assurée, il est nécessaire que l'Office dispose d'une preuve relative au fait que les prescriptions imposées à la règle 28 (1) et (2) ont bien été observées.

A cette fin l'OEB recommande au demandeur de produire dès le dépôt de la demande de brevet européen ou dans le délai visé à la règle 28(2) de la CBE le récépissé de dépôt délivré par l'autorité de dépôt internationale ou, le cas échéant, par l'autorité de dépôt habilitée conformément à l'accord bilatéral. Si le récépissé de dépôt ou une preuve équivalente n'est pas produit lorsqu'est engagé l'examen de la demande de brevet européen, il sera exigé par l'examineur au cours de l'examen.

B. Micro-organismes accessibles au public

11. La seconde catégorie de micro-organismes auxquels il peut être fait référence dans une demande de brevet européen est celle des micro-organismes connus et accessibles au public sans restriction, utilisés de façon typique comme moyen pour l'exécution de l'invention faisant l'objet de la demande de brevet.

Peuvent être citées à titre d'exemples les souches figurant dans les collections publiques à accessibilité perma-

der nach Regel 28 (9) EPÜ anerkannten Hinterlegungsstellen aufbewahrt werden.

12. Der mit "Mikroorganismen" überschriebene Teil des Antrags auf Erteilung eines europäischen Patents (Form 1001) ist nicht für hinterlegte Mikroorganismen dieser Kategorie bestimmt.

III. FORMBLÄTTER FÜR DEN ANTRAG AUF HERAUSGABE EINER PROBE EINES GEMÄSS REGEL 28 EPÜ HINTERLEGTEN MIKROORGANISMUS

A. Obligatorische Verwendung eines Antragsformblatts

13. Wenn eine europäische Patentanmeldung oder ein europäisches Patent einen gemäß Regel 28 (1) und (2) EPÜ hinterlegten Mikroorganismus betrifft, kann die Öffentlichkeit unter den in Regel 28 (3) bis (8) EPÜ genannten Bedingungen Proben dieses Mikroorganismus erhalten.

Voraussetzung für die Herausgabe einer Probe ist insbesondere, daß beim EPA ein Antrag gestellt wird, der dann von diesem bestätigt und an die Hinterlegungsstelle weitergeleitet wird (Regel 28 (8) EPÜ und Regel 11.3 Buchstabe a des Budapester Vertrags).

Das EPA hat für den Antrag auf Herausgabe einer Probe Formblätter ausgearbeitet, die kostenlos beim Amt erhältlich sind.

14. Wenn der Mikroorganismus nach dem Budapester Vertrag hinterlegt worden ist, ist das Formblatt mit dem Zeichen "EPA Form 1140a/1141" zu verwenden, und wenn der Mikroorganismus nach einem bilateralen Abkommen zwischen der Europäischen Patentorganisation und der Hinterlegungsstelle hinterlegt worden ist, das Formblatt "EPA Form 1140/1141".

B. Verfahren

15. Den Antragsformblättern sind Hinweise beigefügt, die den Antragstellern das Ausfüllen erleichtern und sie über das Verfahren informieren sollen. Es wird empfohlen, diese Hinweise aufmerksam zu lesen.

Die Herausgabe von Proben verschiedener Mikroorganismen kann mit einem einzigen Formblatt beantragt werden, wenn auf diese Mikroorganismen in ein und derselben Patentanmeldung oder ein und demselben europäischen Patent Bezug genommen wird.

16. Das Blatt "EPA Form 1140a" bzw. "EPA Form 1140" stellt den eigentlichen Antrag auf Herausgabe einer Probe dar und muß vom Antragsteller in jedem Fall ausgefüllt und unterschrieben werden. Das Formblatt "EPA Form 1140a" entspricht den Vorschriften der Regel 11.4 Buchstabe d in Verbindung mit Regel 11.3 Buchstabe a des Budapester Vertrags über die Abgabe von Proben an Parteien, die hierauf einen Rechtsanspruch haben.

of Rule 28(9) EPC and available without restriction.

12. The section relating to microorganisms in the Request for Grant Form (1001) does not apply to this category of deposited microorganisms.

III. FORMS TO BE USED WHEN REQUESTING SAMPLES OF MICRO-ORGANISMS DEPOSITED IN ACCORDANCE WITH RULE 28 EPC

A. Obligation to file a request using the appropriate form

13. Where a European patent application or patent refers to a micro-organism deposited in accordance with Rule 28(1) and (2) EPC, the public may obtain samples subject to the conditions of Rule 28(3) to (8).

In particular, a sample will be issued only when a request has been made to the EPO which, after certification, transmits the request to the depositary institution (Rule 28(8) EPC and Rule 11(3)(a) of the Budapest Treaty).

Copies of the forms to be used when requesting the furnishing of a sample are available free of charge from the EPO.

14. EPO Form 1140a/1141 must be used where the micro-organism has been deposited under the Budapest Treaty and EPO Form 1140/1141 where the micro-organism has been deposited under a bilateral agreement between the European Patent Organisation and the depositary institution.

B. Procedure to be followed

15. Forms are provided with notes, which it is advisable to read carefully, explaining how they are to be completed and the procedure that is to be followed.

Only one form may be used to request samples of different microorganisms referred to in one and the same European patent application or patent.

16. EPO Forms 1140a and 1140 are the request forms proper which must be completed and signed by the person making the request in all cases. EPO Form 1140a complies with the requirements of Rule 11.4(d) of the Budapest Treaty in conjunction with Rule 11.3(a) relating to the furnishing of samples to parties legally entitled.

nente et non restreinte des autorités de dépôt habilitées au sens de la règle 28 (9).

12. La partie intitulée "Micro-organismes" du formulaire de requête en délivrance d'un brevet européen (Form 1001) ne s'adresse pas à cette catégorie de micro-organismes déposés.

III. FORMULAIRES DE REQUETE EN REMISE D'ECHANTILLON DE MICRO-ORGANISMES DEPOSES CONFORMEMENT A LA REGLE 28 DE LA CBE

A. Obligation d'utilisation d'une requête

13. Lorsqu'une demande de brevet européen ou un brevet européen fait référence à un micro-organisme déposé conformément à la règle 28 (1) et (2) de la CBE, le public peut en obtenir des échantillons dans les conditions prévues au paragraphes 3 à 8 de la règle 28.

En particulier, l'obtention d'un échantillon est subordonnée à la présentation d'une requête à l'OEB qui, après certification, transmet la requête à l'autorité de dépôt, (règle 28(8) de la CBE et règle 11(3)a) du Traité de Budapest).

L'OEB a établi des formulaires de requêtes en remise d'échantillon qui peuvent être obtenus gratuitement auprès de l'Office.

14. Le formulaire prescrit est celui portant la référence "OEB Form 1140a/1141" lorsque le micro-organisme a été déposé en vertu du Traité de Budapest et "OEB Form 1140/1141" lorsque le micro-organisme a été déposé en vertu d'un accord bilatéral entre l'Organisation européenne des brevets et l'autorité de dépôt.

B. Procédure à suivre

15. Les formulaires de requêtes en remise d'échantillons sont accompagnés de remarques de nature à assister les requérants en ce qui concerne la manière de remplir les formulaires ainsi que la procédure à suivre. Il est conseillé de les lire attentivement.

Un seul et même formulaire peut être utilisé pour requérir la remise d'échantillons de différents organismes lorsqu'il est fait référence à ces micro-organismes dans une seule et même demande de brevet ou brevet européen.

16. Le volet "OEB Form 1140a", respectivement "OEB Form 1140" représente la requête proprement dite en remise d'échantillons et doit être rempli et signé par le requérant dans chaque cas. En ce qui concerne le formulaire "OEB Form 1140a", il est compatible avec les dispositions prévues à la règle 11.4.d) ensemble la règle 11.3.a) du Traité de Budapest relative à la remise d'échantillons aux parties qui y ont droit.

17. Das Blatt "EPA Form 1141" enthält die Verpflichtungserklärung, die der Antragsteller gemäß Regel 28 (3) EPÜ gegenüber dem Anmelder oder dem Inhaber des europäischen Patents abgeben muß. Es ist zusätzlich zum eigentlichen Antrag auszufüllen und zu unterschreiben, **wenn**

- i) die europäische Patentanmeldung nicht zurückgewiesen oder zurückgenommen worden ist oder nicht als zurückgenommen gilt,
- ii) das europäische Patent nicht in allen benannten Vertragsstaaten erloschen ist.

18. Wenn der Antragsteller auf Herausgabe einer Probe eines nach Regel 28 EPÜ hinterlegten Mikroorganismus **einen beim EPA zugelassenen Vertreter (Art. 134 EPÜ) mit der Erledigung der Formalitäten beauftragt**, ist folgendes zu beachten:

a) Das Blatt "EPA Form 1140a" bzw. "EPA Form 1140" des eigentlichen Antrags kann vom zugelassenen Vertreter unterschrieben werden; erforderlich ist eine Einzelvollmacht oder die Bezugnahme auf eine allgemeine Vollmacht.

b) Das Blatt "EPA Form 1141" mit der Verpflichtungserklärung, die der Antragsteller gegenüber dem Anmelder oder dem Patentinhaber abzugeben hat, **muß vom Antragsteller selbst unterzeichnet werden**; es kann nicht vom zugelassenen Vertreter unterschrieben werden, da mit der Erklärung keine Verpflichtung gegenüber dem EPA eingegangen wird.

19. Bei Eingang des Antrags auf Herausgabe einer Probe prüft das EPA, ob die entsprechenden Blätter des vorgeschriebenen Formblatts richtig ausgefüllt und unterschrieben sind:

a) Ist dies der Fall, so bestätigt das EPA den Antrag und leitet ihn an die Hinterlegungsstelle weiter; eine Kopie geht an den Anmelder bzw. den Inhaber des europäischen Patents.

b) Ist der Antrag nicht ordnungsgemäß ausgefüllt, so unterrichtet das EPA den Antragsteller hiervon und fordert ihn auf, die Mängel zu beheben.

20. Für die Bestätigung des Antrags erhebt das EPA keine Gebühr. Die von den Hinterlegungsstellen für die Herausgabe einer Probe festgesetzten Gebühren sind direkt an diese Stellen zu entrichten. Die geltenden Gebührenbeträge werden im Amtsblatt des EPA veröffentlicht.

C. Anwendung der In Regel 28 (4) EPÜ vorgesehenen "Sachverständigenlösung"

21. Wenn die Herausgabe einer Probe eines hinterlegten Mikroorganismus vor Erteilung des europäischen Patents beantragt wird und die Anmeldung zu diesem Zeitpunkt weder zurückgewiesen noch zurückgenommen worden ist, noch als zurückgenommen gilt,

17. EPO Form 1141 contains the wording of the undertakings which the requester must enter into vis-à-vis the applicant for or proprietor of the European patent pursuant to Rule 28(3) EPC. It must be completed and signed in addition to the request proper **where:**

- (i) the European patent application has not been refused or withdrawn and is not deemed to be withdrawn;
- (ii) the European patent has not lapsed in all the designated Contracting States.

18. Where the requester of samples of micro-organisms deposited in accordance with Rule 28 EPC **appoints a professional representative before the EPO (Article 134 EPC)** to deal with the formalities associated with the filing of the request for samples, the following should be noted:

(a) the request forms proper - **EPO Forms 1140a or 1140** - may be signed by the professional representative; a specific authorisation or a reference to a general authorisation is required;

(b) **EPO Form 1141** containing the wording of the undertakings which the requester must enter into vis-à-vis the applicant for or proprietor of the European patent **must be signed by the requester personally**; it may not be signed by the professional representative since these undertakings are not entered vis-à-vis the EPO.

19. On receiving a request for the furnishing of samples the EPO checks that the prescribed forms have been correctly completed and signed:

(a) if they have, the EPO certifies the request and transmits it to the depositary institution; a copy is also sent to the applicant for or proprietor of the European patent.

(b) if the request does not fully comply with the requirements, the EPO informs the requester and invites him to remedy matters.

20. The EPO makes no charge for certifying the request. Fees fixed by the depositary institutions for the furnishing of samples must be paid direct to them. The amounts of such fees are published in the Official Journal of the EPO.

C. Application of Rule 28(4) EPC concerning the "expert" option

21. Where a request is made for samples of deposited micro-organisms to be furnished prior to grant of the European patent and provided the application has not been refused or withdrawn or is not deemed to be withdrawn, requesters are advised to check

17. Le volet "OEB Form 1141" contient la formule des engagements devant être souscrits par le requérant vis-à-vis du demandeur ou du titulaire du brevet européen, conformément à la règle 28 (3) de la CBE. Il doit être rempli et signé en plus de la requête proprement dite **lorsque:**

- i) la demande de brevet européen n'a pas été rejetée, ou retirée, ou n'est pas réputée retirée;
- ii) le brevet européen n'est pas déchu dans tous les Etats contractants désignés.

18. Lorsque le requérant d'échantillons de micro-organismes déposés conformément à la règle 28 de la CBE **fait appel à un mandataire agréé devant l'OEB (art. 134 de la CBE)** pour effectuer les formalités liées à la présentation de la requête en remise d'échantillons, il y a lieu d'observer que:

a) le volet "OEB Form 1140a", respectivement "OEB Form 1140" de la requête proprement dite peut être signée par le mandataire agréé; un pouvoir isolé ou une référence à un pouvoir général est requis;

b) le volet "OEB Form 1141" contenant la formule des engagements que doit souscrire le requérant vis-à-vis du demandeur ou du titulaire du brevet **doit être signé par le requérant en personne**; il ne peut pas être signé par le mandataire agréé étant donné que ces engagements ne visent pas une obligation prise envers l'OEB.

19. A la réception d'une requête en remise d'échantillons, l'OEB vérifie si celle-ci est correctement remplie et signée, compte tenu des volets applicables du formulaire prescrit:

a) dans l'affirmative, l'OEB certifie la requête et la transmet à l'autorité de dépôt; une copie en est transmise au demandeur, ou selon le cas, au titulaire du brevet européen.

b) si la requête présente des irrégularités, l'OEB en informe le requérant et l'invite à y remédier.

20. Aucune taxe n'est perçue par l'OEB pour la certification de la requête. Les taxes prescrites par les autorités de dépôt pour la remise d'échantillons doivent être acquittées directement à ces autorités. Les montants applicables sont publiés au Journal officiel de l'OEB.

C. Application de la règle 28 (4) de la CBE relative à la "solution de l'expert"

21. Lorsque la remise d'échantillons de micro-organismes déposés est requise avant la délivrance du brevet européen **et** pour autant que la demande ne soit pas rejetée, ou retirée, ou réputée retirée, il est recommandé aux requérants de vérifier si le deman-

wird den Antragstellern empfohlen, sich zu vergewissern, ob der Anmelder die in Regel 28 (4) EPÜ vorgesehene Sachverständigenlösung in Anspruch genommen hat.

Ist dies der Fall, so kann der Zugang zu der Kultur des hinterlegten Mikroorganismus bis zum Eintritt eines der oben erwähnten Ereignisse (Erteilung, Zurückweisung, Zurücknahme der Anmeldung) nur durch die Herausgabe einer Probe an einen vom Antragsteller benannten Sachverständigen hergestellt werden. Auf diesen Sachverhalt wird in einem der veröffentlichten europäischen Anmeldung beigefügten Informationsblatt hingewiesen.

22. Als Sachverständiger benannt werden kann gemäß Regel 28 (5) EPÜ jede natürliche Person, sofern der Antragsteller bei der Einreichung des Antrags nachweist, daß die Benennung mit Zustimmung des Anmelders erfolgt, oder einer der vom Präsidenten des EPA anerkannten Sachverständigen, deren Verzeichnis im Amtsblatt des EPA veröffentlicht wird⁵⁾.

23. Wenn die Sachverständigenlösung zur Anwendung kommt, ist zur Benennung des Sachverständigen das Formblatt "EPA Form 1142" mit dem Titel "Antrag auf Zugänglichmachung eines hinterlegten Mikroorganismus durch Herausgabe einer Probe an einen Sachverständigen" zu verwenden. Dieses Formblatt kann kostenlos beim EPA angefordert werden.

24. In diesem Fall muß der Antragsteller nur das Formblatt für die Benennung des Sachverständigen "EPA Form 1142" unterschreiben; die Formblätter "EPA Form 1140" bzw. "EPA Form 1140a" und "EPA Form 1141" (vgl. oben Nummer 14) sind hingegen vom Sachverständigen zu unterzeichnen.

25. Wenn sich der Antragsteller und der anerkannte Sachverständige durch einen beim EPA zugelassenen Vertreter (Art. 134 EPÜ) vertreten lassen wollen, muß jeder der beiden einen gesonderten Vertreter bestellen. Das Formblatt "EPA Form 1141" (Verpflichtungserklärung gegenüber dem Anmelder bzw. dem Inhaber des europäischen Patents) muß jedoch von dem anerkannten Sachverständigen persönlich unterzeichnet werden (vgl. oben Nummer 18).

whether the applicant has availed himself of the "expert" option provided for in Rule 28(4) EPC.

If such is the case, until one of the aforementioned events (grant, refusal or withdrawal of the application) takes place, the availability of the culture of the deposited micro-organism may be effected only by the issue of a sample to an expert nominated by the requester. This fact is made known in the published European patent application on a separate form.

22. Under Rule 28(5) EPC, the following may be nominated as an expert: any natural person provided that the requester furnishes evidence, when submitting the request, that the nomination has the approval of the applicant, or an expert recognised by the President of the EPO (cf. the list of recognised experts published in the Official Journal of the EPO⁵⁾).

23. Where the "expert" option applies, **EPO Form 1142** entitled "Request to make a deposited micro-organism available by issuing a sample to an expert" should be used for the purpose of nominating an expert. The form is available on request from the EPO free of charge.

24. In this case, only **EPO Form 1142** needs to be signed by the requester whereas "**EPO Form 1140**" or "**EPO Form 1140a**" and "**EPO Form 1141**" (see point 14 above) must be signed by the expert.

25. Where the requester and the recognised expert act through a **professional representative before the EPO (Article 134 EPC)**, a separate representative must be appointed for each one of them. However, "**EPO Form 1141**" (Undertakings vis-à-vis the applicant for or the proprietor of the European patent) **must be signed by the recognised expert personally** (see point 18 above).

deur a fait usage de la solution de l'expert prévue à la règle 28 (4) de la CBE.

Si tel est le cas, l'accessibilité à la culture du micro-organisme déposé ne peut, jusqu'à l'avènement de l'une des situations mentionnées ci-dessus (délivrance, rejet ou retrait de la demande), être réalisée que par la remise d'un échantillon à un expert désigné par le requérant. Ce fait est rendu public dans une feuille d'information annexée au fascicule de la demande de brevet européen publiée.

22. Conformément à la règle 28 (5) de la CBE, peut être désigné comme expert soit toute personne physique à condition que le requérant fournisse la preuve, lors de la présentation de la requête, de l'accord du demandeur sur cette désignation, soit l'un des experts agréés par le Président de l'OEB et dont la liste est publiée dans le Journal officiel de l'OEB⁵⁾.

23. Lorsque la solution de l'expert est applicable, il y a lieu d'utiliser aux fins de la désignation de l'expert, le formulaire "**OEB Form 1142**" intitulé "Requête d'accessibilité à un micro-organisme par la remise d'un échantillon à un expert". Ce formulaire peut être obtenu gratuitement sur demande auprès de l'OEB.

24. Dans ce cas, le formulaire de désignation de l'expert "**OEB Form 1142**" seulement doit être signé par le requérant tandis que les formulaires **OEB Form 1140** ou **OEB Form 1140a** (cf. point 14 ci-dessus) doivent être signés par l'expert.

25. Lorsque le requérant et l'expert agréé agissent par l'intermédiaire d'un **mandataire agréé devant l'OEB (art. 134 de la CBE)**, un mandataire distinct doit agir pour chacun d'entre eux. Toutefois le formulaire "**OEB Form 1141**" (Engagements vis-à-vis du demandeur ou du titulaire du brevet européen) **doit être signé par l'expert agréé en personne** (cf. point 18 ci-dessus).

⁵⁾ Vgl. ABI. EPA 1981, 368 f.; 1985, 373 und 1986, 107.

⁵⁾ Cf. OJ EPO 9/1981, p.368 et seq.; 12/1985, p. 373, and 4/1986, p. 107.

⁵⁾ Cf. JO OEB n° 9/1981, p. 368 s.; n° 12/1985, p. 373 et n° 4/1986, p. 107.