

MITTEILUNGEN DES EURO- PÄISCHEN PATENTAMTS

Mitteilung vom 1. Oktober 1996 über die wichtigsten Änderungen der Regeln 28 und 28a EPÜ

1. Einführung

Mit Beschluß vom 14. Juni 1996 (ABI. EPA 1996, 390 ff.) hat der Verwaltungsrat mit Wirkung vom 1. Oktober 1996 die Regeln 28 und 28a EPÜ über die Hinterlegung und erneute Hinterlegung von "biologischem Material" für die Zwecke des europäischen Erteilungsverfahrens geändert. Die wesentlichen Änderungen sowie die wichtigsten Maßnahmen, die für ihre Durchführung ergriffen worden oder geplant sind, werden nachstehend erläutert.

2. Die wichtigsten Änderungen der Regel 28 EPÜ

2.1 Ersatz des Begriffs "Mikroorganismus" durch den Ausdruck "biologisches Material"

Der Begriff "Mikroorganismus" wurde durch den Ausdruck "**biologisches Material**" ersetzt, das definiert wird als jedes Material, das genetische Informationen enthält und sich selbst reproduzieren oder in einem biologischen System reproduziert werden kann (Regel 28 (6) a) EPÜ). Damit wird die Terminologie des alten und neuen, insoweit unstreitigen Vorschlags für eine EU-Richtlinie über den rechtlichen Schutz biotechnologischer Erfindungen aufgegriffen.

Der in Regel 28 a. F. EPÜ und im Budapester Vertrag verwendete Begriff "Mikroorganismus" ist dort nicht definiert und entsprach dem seinerzeitigen Stand der industriellen Mikrobiologie, die im wesentlichen mit Bakterien und Hefen arbeitete. Die technische Entwicklung hat es bald erforderlich gemacht, diesen Begriff auf biologische Elemente auszudehnen, die streng genommen nicht zu den Mikroorganismen gehören, um die ausreichende Offenbarung ansonsten durchaus patentfähiger Erfindungen i. S. von Artikel 83

INFORMATION FROM THE EUROPEAN PATENT OFFICE

Notice dated 1 October 1996 concerning the main amendments to Rules 28 and 28a EPC

1. Introduction

In its decision dated 14 June 1996 (OJ EPO 1996, 390ff) the Administrative Council amended Rules 28 and 28a EPC relating to the deposit and new deposit of biological material for the purposes of the European patent grant procedure with effect from 1 October 1996. The most important amendments, together with the main measures which have been or will be taken to implement them, are outlined below.

2. Main amendments to Rule 28 EPC

2.1 Replacement of "micro-organism" by "biological material"

The word "micro-organism" has been replaced by "**biological material**" - meaning any material containing genetic information and capable of self-reproducing or of being reproduced in a biological system (Rule 28(6)(a) EPC). The amendment thus uses the same terminology as the old and new draft EU directives on the legal protection of biotechnological inventions, which has not been controversial.

The term "micro-organism" as used in previous Rule 28 EPC and the Budapest Treaty is not defined, and was in line with the state of industrial microbiology at the time, which was based essentially on the use of bacteria and yeasts. Technological advances soon made it necessary to expand the concept to include biological elements which are not strictly speaking micro-organisms, to permit sufficient disclosure within the meaning of Article 83 EPC of inventions which in themselves are perfectly patentable. Thus the Guide-

COMMUNICATIONS DE L'OFFICE EUROPEEN DES BREVETS

Communiqué, en date du 1^{er} octobre 1996, relatif aux principales modifications apportées aux règles 28 et 28bis CBE

1. Introduction

Par décision en date du 14 juin 1996 (JO OEB 1996, 390), le Conseil d'administration a, avec effet à compter du 1^{er} octobre 1996, modifié les règles 28 et 28bis CBE portant sur le dépôt et le nouveau dépôt de "matière biologique" aux fins de la procédure de délivrance européenne. Les modifications essentielles ainsi que les principales mesures prises ou envisagées pour leur mise en application sont exposées ci-après.

2. Principales modifications de la règle 28 CBE

2.1 Remplacement du terme "micro-organisme" par l'expression "matière biologique"

Le terme "micro-organisme" a été remplacé par l'expression "**matière biologique**", qui est définie comme toute matière contenant une information génétique qui est autoreproductible ou reproductible dans un système biologique (règle 28(6)a) CBE). La modification reprend ainsi la terminologie, non controversée, tant de l'ancien que du nouveau projet de directive de l'Union européenne relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques.

Le terme "micro-organisme" tel qu'il est utilisé dans l'ancienne règle 28 CBE et dans le Traité de Budapest n'est accompagné d'aucune définition, car il correspondait alors à l'état de la microbiologie industrielle classique, basée essentiellement sur l'utilisation de bactéries ou de levures. L'évolution technique a cependant été telle qu'il a fallu bientôt élargir la notion de micro-organisme à des éléments biologiques qui ne sont pas à strictement parler des micro-organismes, afin de permettre un exposé suffisant, au sens de l'arti-

EPÜ zu ermöglichen. Deshalb sind die Richtlinien für die Prüfung im EPA in Anlehnung an die Praxis zahlreicher vom EPA anerkannter Hinterlegungsstellen schon früher dahingehend ergänzt worden, daß unter den Begriff "Mikroorganismus" auch Plasmide und Viren fallen (Richtl. C-IV, 3.5).

Die Änderung von Regel 28 EPÜ ermöglicht es nun grundsätzlich, zur Vervollständigung der schriftlichen Erfindungsoffenbarung auch biologisches Material zu hinterlegen, das über den nach der derzeitigen Praxis des EPA anerkannten Rahmen hinausgeht wie z. B. Saatgut.

Auch wenn der Ausdruck "biologisches Material" die Möglichkeit eröffnet, zum Zwecke der Erfindungsoffenbarung auch makroskopisches und mehrzelliges Material wie z. B. Saatgut oder Pflanzenmaterial zu hinterlegen, ist jedoch zu beachten, daß die Zulässigkeit einer Hinterlegung nach Regel 28 EPÜ

- nichts über die Patentierbarkeit des hinterlegten Materials im Sinne der Artikel 52 bis 57 EPÜ aussagt;

- die Organe des EPA in keiner Weise bei der Auslegung des Begriffs "biologisches Material" im Hinblick auf die Erfordernisse des Artikels 83 EPÜ bindet;

- davon abhängt, daß eine anerkannte Hinterlegungsstelle biologisches Material eines bestimmten Typs auch tatsächlich zur Hinterlegung annimmt.

2.2 Anmelder und Hinterleger nicht identisch (Regel 28 (1) d) EPÜ)

Im Anschluß an die Entscheidung der Beschwerdekammer T 118/87 (ABl. EPA 1991, 474) hat das EPA in der Praxis die Voraussetzungen der Regel 28 a. F. EPÜ grundsätzlich nur dann als erfüllt angesehen, wenn Anmelder und Hinterleger des Mikroorganismus identisch waren (vgl. Richtlinien C-II, 6), weil die Zustimmung, die hinterlegte Kultur nach Maßgabe dieser Vorschrift der Öffentlichkeit zugänglich zu machen (Regel 28 (2), letzter Satz, EPÜ), nur vom verfügungsberechtigten Hinterleger erklärt werden kann.

lines for Examination in the EPO (C-IV, 3.5) have already been amended to specify that "micro-organism" also covers plasmids and viruses - in line with the practice at numerous depositary institutions recognised by the EPO.

The amendment to Rule 28 EPC allows deposits, supplementing written disclosure of the invention, of types of biological material not covered by current EPO practice, eg seeds.

Although the term "biological material" in principle makes possible the deposit for disclosure purposes of macroscopic or multicellular material such as seeds or plants, a deposit's admissibility under Rule 28 EPC

- in no way prejudices the deposited matter's patentability under Articles 52 to 57 EPC;

- does not deprive EPO departments of their powers to interpret the definition of "biological material" with a view to the disclosure requirement of Article 83 EPC;

- presupposes that a recognised depositary institution is prepared to accept the deposit of a given type of biological material.

2.2 Applicant and depositor not identical (Rule 28(1)(d) EPC)

Following board of appeal decision T 118/87 (OJ EPO 1991, 474) EPO practice has in principle been to consider the requirements of previous Rule 28 to be met only if the applicant and depositor are one and the same (see Guidelines C-II, 6), because consent to the deposited culture being made available to the public in accordance with this rule (Rule 28(2), last sentence, EPC) can only be given by the depositor entitled to dispose of it.

cle 83 CBE, d'inventions en soi parfaitement brevetables. C'est pourquoi les Directives relatives à l'examen pratiqué à l'OEB avaient déjà été complétées en ce sens que le terme "micro-organisme" comprend aussi des plasmides et des virus (Dir. C-IV, 3.5), suivant en cela la pratique de nombreuses autorités de dépôt agréées par l'OEB.

La modification de la règle 28 CBE permet désormais, pour compléter l'exposé écrit de l'invention, de déposer également des matières biologiques qui débordent du cadre actuel admis dans la pratique de l'OEB, par exemple des semences.

Même si, aux fins de l'exposé de l'invention, l'expression "matière biologique" ouvre la possibilité de déposer de la matière macroscopique ou pluricellulaire, telle que des semences ou des plantes, il y a lieu de noter que l'admissibilité d'un dépôt :

- ne préjuge en rien la question de la brevetabilité de la matière déposée au sens des articles 52 à 57 CBE ;

- ne prive pas les instances de l'OEB de leur compétence en matière d'interprétation de la définition de la "matière biologique", sous l'angle de l'exigence de l'article 83 CBE ;

- est conditionnée par l'existence d'une autorité de dépôt habilitée acceptant effectivement un type déterminé de matière biologique.

2.2 Absence d'identité entre le demandeur et le déposant (règle 28(1)d) CBE)

Suite à la décision de la chambre de recours T 118/87 (JO OEB 1991, 474), l'OEB a considéré dans la pratique que les conditions de l'ancienne règle 28 CBE n'étaient en règle générale remplies que si le demandeur et le déposant du micro-organisme étaient une seule et même personne (Dir. C-II, 6), étant donné que seul le déposant ayant le pouvoir de disposer de la culture déposée peut consentir à mettre cette culture à la disposition du public conformément à cette règle (règle 28 (2), dernière phrase CBE).

Um den Bedürfnissen der Anmelder entgegenzukommen, wurde Regel 28 (1) EPÜ daher durch einen Buchstaben d) ergänzt, der klarstellt, daß das biologische Material **nicht vom Anmelder selber hinterlegt sein** muß, wenn Name und Anschrift des Hinterlegers in der Anmeldung angegeben sind und dem EPA durch Vorlage von Urkunden nachgewiesen wird, daß der Hinterleger den Anmelder ermächtigt hat, in der Anmeldung auf das hinterlegte biologische Material Bezug zu nehmen, und vorbehaltlos und unwiderruflich seine Zustimmung erteilt hat, dieses Material nach Maßgabe der Regel 28 der Öffentlichkeit zugänglich zu machen.

Die Angaben über den Hinterleger und der Nachweis seiner Zustimmung sind spätestens innerhalb der Fristen nach Regel 28(2) EPÜ beim EPA einzureichen. Das EPA fordert hierzu nicht auf. Die Angaben können nach Ablauf der maßgebenden Frist nicht nachgeholt werden (vgl. G 2/93, ABl. EPA 1995, 275).

2.3 Erweiterung der Sachverständigenlösung (Regel 28 (4) EPÜ)

Regel 28 (4) a. F. EPÜ beschränkte den Zugang zu hinterlegtem biologischen Material auf einen vom Antragsteller benannten Sachverständigen nur bis zu dem Tag, an dem das europäische Patent erteilt oder die Patentanmeldung zurückgewiesen oder zurückgenommen wurde oder als zurückgenommen galt. Die interessierten Kreise haben diese Lösung stets als nicht angemessen beurteilt, wenn die Patentanmeldung nicht zum Patent führt.

In Regel 28 (4) EPÜ ist nunmehr vorgesehen, daß die vom Anmelder gewählte Sachverständigenlösung für die Dauer von **zwanzig Jahren ab dem Anmeldetag der Patentanmeldung gilt, falls diese zurückgewiesen oder zurückgenommen worden ist oder als zurückgenommen gilt**. Auch mit dieser Änderung wird die im Vorschlag für eine EU-Richtlinie über den rechtlichen Schutz biotechnologischer Erfindungen vorgesehene Lösung aufgegriffen.

In order to meet applicants' requirements, a sub-paragraph (d) has been added to Rule 28(1) EPC which specifies that the biological material **may be deposited by a person other than the applicant** if the name and address of the depositor are stated in the application and a document is submitted satisfying the EPO that the latter has authorised the applicant to refer to the deposited biological material in the application and has given his unreserved and irrevocable consent to the material being made available to the public in accordance with Rule 28.

The name and address of the depositor and proof of his consent must be submitted to the EPO within the periods laid down in Rule 28(2) EPC. No request for such information is issued by the EPO. Nor may such information be submitted after expiry of the relevant time limit (G 2/93, OJ EPO 1995, 275).

2.3 Extension of the expert option (Rule 28(4) EPC)

Previous Rule 28(3) EPC limited access to deposited biological material by an expert nominated by the requester only until such time as a European patent had been granted or the application had been refused, withdrawn, or deemed to be withdrawn. User circles have argued this solution is inadequate where the application does not lead to a patent.

Rule 28(4) EPC now stipulates that the expert option used by the applicant will apply **for twenty years from the date of filing if the application has been refused or withdrawn or deemed to be withdrawn**. This amendment is also in line with the solution opted for in the draft EU directive on the legal protection of biotechnological inventions.

Pour répondre aux besoins des demandeurs, la règle 28(1) CBE a été complétée par une lettre d) qui précise que la matière biologique **peut être déposée par une personne autre que le demandeur** lorsque le nom et l'adresse du déposant sont mentionnés dans la demande et qu'il est fourni à l'OEB un document prouvant que le déposant a autorisé le demandeur à se référer dans la demande à la matière biologique déposée et consenti sans réserve et de manière irrévocable à mettre la matière déposée à la disposition du public, conformément à la règle 28.

Les indications relatives au déposant et la preuve qu'il a donné son consentement doivent être produites à l'OEB au plus tard dans les délais visés à la règle 28(2) CBE. L'OEB n'émet aucune invitation à cet effet. En cas d'omission, il ne peut y être remédié après l'expiration du délai applicable (cf. G 2/93, JO OEB 1995, 275).

2.3 Elargissement de la solution de l'expert (règle 28(4) CBE)

L'ancienne règle 28(4) CBE limitait l'accès à une matière biologique déposée à un expert désigné par le requérant seulement jusqu'à la date à laquelle le brevet européen était délivré, ou à laquelle la demande était rejetée, retirée ou réputée retirée. Les milieux intéressés ont cependant toujours considéré cette solution comme inadéquate dans le cas où la demande ne donne pas lieu à la délivrance d'un brevet.

La règle 28(4) CBE prévoit désormais que la solution de l'expert choisie par le demandeur **vaut pendant vingt ans à compter de la date du dépôt de la demande si celle-ci est rejetée, retirée ou réputée retirée**. Cette modification reprend également la solution prévue au projet de directive de l'Union européenne relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques.

2.4 Bestätigung von Anträgen auf Abgabe einer Probe nach Erteilung des europäischen Patents (Regel 28 (7) EPÜ)

In den letzten Jahren sind Unklarheiten darüber aufgetreten, ob nach Erteilung des europäischen Patents das EPA oder aber die nationalen Ämter für diese Bestätigung zuständig sind. Zwar ist das EPA für die Bestätigung von Anträgen auf Abgabe einer Probe bis zur Patenterteilung allein zuständig; ob dies aber auch noch nach der Patenterteilung der Fall ist, läßt sich dem Wortlaut von Regel 28 (7) a. F. EPÜ nicht eindeutig entnehmen.

Nach Regel 28 (3) EPÜ erfolgt die Herausgabe einer Probe nur, wenn der Antragsteller sich gegenüber dem Anmelder oder Patentinhaber verpflichtet hat, bestimmte Bedingungen einzuhalten, bis die Anmeldung untergegangen ist oder das europäische Patent in allen benannten Vertragsstaaten erloschen ist. Das EPA hat daher den Rechtsstand der Anmeldung oder des europäischen Patents für einen unter Umständen langen Zeitraum zu prüfen. Hinzu kommt, daß die erweiterte "Sachverständigenlösung" den Zeitraum verlängert, in dem zur Bestätigung die Prüfung des Rechtsstands erforderlich ist.

Regel 28 (7) letzter Satz EPÜ legt nun ausdrücklich fest, daß der Antrag auf Herausgabe einer Probe des hinterlegten biologischen Materials **auch nach Erteilung des europäischen Patents beim EPA einzureichen ist.**

3. Änderung der Regel 28a EPÜ

Die Änderungen beschränken sich darauf, den Begriff "Mikroorganismus" durch den Ausdruck "biologisches Material" zu ersetzen.

4. Die wichtigsten Maßnahmen zur Durchführung der Änderungen

4.1 In der Neufassung des Formblatts für den Erteilungsantrag (EPA/EPO/OEB Form 1001 10.96), die in Ausgabe 9/1996 des Amtsblatts veröffentlicht wurde (ABl. EPA 1996, 524), sind die Änderungen der Regel 28 EPÜ berücksichtigt. Das Formblatt für den Eintritt in **die regionale Phase vor dem EPA als Bestim-**

2.4 Certification of requests for issue of a sample after grant of the European patent (Rule 28(7) EPC)

In recent years, one or two problems have arisen about who - EPO or national offices - is responsible for certification at the post-grant stage. Although certification powers pre-grant lie exclusively with the EPO, it is not clear from the wording of the old version of Rule 28(7) EPC what the situation is as regards the post-grant period.

Under Rule 28(3) EPC, a sample is issued only if the requester has undertaken vis-à-vis the applicant or proprietor of the patent to observe certain obligations until such time as the application ceases to exist or the European patent has expired in all designated contracting states. It is therefore up to the EPO to verify the legal status of the application or patent, possibly over a long period of time. In addition, extension of the expert option will prolong the period in which certification will require verification of status.

The last sentence of Rule 28(7) EPC now stipulates that **after grant of the European patent**, the request for issue of a sample of the deposited biological material **is also to be submitted to the European Patent Office.**

3. Amendments to Rule 28a EPC

These amendments only involve replacing the word "micro-organism" by "biological material".

4. Main measures for implementing the amendments

4.1 The new version of the **request for grant form** (EPA/EPO/OEB Form 1001 10.96), published in issue No. 9/1996 of the Official Journal (OJ EPO 1996, 524), takes account of the amendments to Rule 28 EPC. These amendments will also be incorporated into the next edition of the form for **Entry into the regional phase**

2.4 Certification des requêtes en remise d'échantillon après la délivrance du brevet européen (règle 28(7) CBE)

Quelques problèmes de répartition de compétence, en matière de certification, entre l'OEB et les offices nationaux ont été constatés ces dernières années. L'OEB est certes seul compétent pour la certification des requêtes en remise d'échantillon jusqu'à la délivrance; toutefois, le texte de l'ancienne règle 28 CBE n'indique pas clairement si cela est toujours le cas après la délivrance.

Selon la règle 28(3) CBE, la remise d'échantillon n'a lieu que si le requérant s'est engagé à l'égard du demandeur ou du titulaire du brevet à respecter certaines obligations jusqu'à l'échec définitif de la demande ou l'extinction du brevet européen dans tous les Etats contractants désignés. L'OEB doit donc vérifier le statut légal de la demande ou du brevet européen pendant une période qui, selon le cas, peut être longue. L'extension de la "solution de l'expert" prolonge la période où la certification nécessite une vérification de ce statut.

La règle 28(7) CBE dispose désormais explicitement, dans sa dernière phrase, que la requête en remise d'un échantillon de la matière biologique déposée **doit être adressée à l'OEB également après la délivrance du brevet européen.**

3. Modifications de la règle 28bis CBE

Les modifications se bornent à remplacer le terme "micro-organisme" par l'expression "matière biologique".

4. Principales mesures prises ou envisagées pour la mise en application des modifications

4.1 La nouvelle version du **formulaire de requête en délivrance** (EPA/EPO/OEB Form 1001 10.96), publiée dans le numéro 9/1996 du Journal officiel (JO OEB 1996, 524), tient compte des modifications de la règle 28 CBE. Le formulaire concernant **l'entrée dans la phase régionale devant l'OEB agissant en qualité**

mungsamt oder ausgewähltem Amt (EPA/EPO/OEB Form 1200) wird bei seiner nächsten Ausgabe entsprechend angepaßt werden.

4.2 Eine Neufassung der Formblätter für den Antrag auf Herausgabe einer Probe von hinterlegtem biologischen Material (EPA/EPO/OEB Form 1140/1141/1142) wird unverzüglich veröffentlicht.

4.3 Eine aktualisierte Fassung der Mitteilung des EPA vom 18. Juli 1986 (ABI. EPA 1986, 269) betreffend europäische Patentanmeldungen und Patente, in denen auf Mikroorganismen Bezug genommen wird, wird demnächst im Amtsblatt des EPA veröffentlicht.

4.4 Die Richtlinien für die Prüfung im EPA werden bei der nächsten Revision an die Änderungen der Regeln 28 und 28a EPÜ angepaßt.

before the EPO as designated or elected Office (EPA/EPO/OEB Form 1200).

4.2 A new version of the forms to be used when requesting samples of the biological material deposited (EPA/EPO/OEB 1140/1141/1142) will be published shortly.

4.3 An updated version of the notice of the EPO dated 18 July 1986 (OJ EPO 1986, 269) concerning European patent applications and European patents in which reference is made to micro-organisms will be published in a forthcoming issue of the OJ EPO.

4.4 The Guidelines for Examination in the EPO will be amended at the next revision in order to take account of the amendments to Rules 28 and 28a EPC.

d'Office désigné ou élu (EPA/EPO/OEB Form 1200) sera adapté en conséquence lors de sa prochaine édition.

4.2 Une nouvelle version des formulaires concernant la requête en remise d'échantillon de matière biologique déposée (EPA/EPO/OEB 1140/1141/1142) sera publiée incessamment.

4.3 Une mise à jour du Communiqué de l'OEB du 18 juillet 1986 (JO OEB 1986, 269) concernant les demandes de brevet européen et les brevets européens faisant référence à des micro-organismes sera publiée prochainement au Journal officiel de l'OEB.

4.4 Les Directives relatives à l'examen pratiqué à l'OEB tiendront compte des modifications des règles 28 et 28bis CBE lors de leur prochaine révision.