

E.4 BIOTECHNOLOGIE

E.4.1 Biologisches Material

Mitteilung des Europäischen Patentamts vom 7. Juli 2010 über Erfindungen, bei denen biologisches Material verwendet wird oder die sich auf biologisches Material beziehen

ABI. EPA 2010, 498

In der vorliegenden Mitteilung sind die Informationen zusammengestellt und aktualisiert, die in der "Mitteilung des EPA vom 18. Juli 1986 betreffend europäische Patentanmeldungen und Patente, in denen auf Mikroorganismen Bezug genommen wird" (ABI. EPA 1986, 269), der "Mitteilung des Präsidenten des EPA vom 28. Juli 1981 über die Mitteilung der Wahl der Sachverständigenlösung (Regel 28 Absatz 4 EPÜ) an das EPA und ihre Bekanntmachung" (ABI. EPA 1981, 358), der Mitteilung zur "Umwandlung einer außerhalb des Budapester Vertrags vorgenommenen Hinterlegung eines Mikroorganismus in eine Hinterlegung aufgrund des Budapester Vertrags" (ABI. EPA 1991, 461) und der "Mitteilung vom 1. Oktober 1996 über die wichtigsten Änderungen der Regeln 28 und 28a EPÜ" (ABI. EPA 1996, 596) veröffentlicht wurden.

A. Offenbarung von biologischem Material

I. Europäische Patentanmeldungen

1. Patentanmeldungen, für die die besonderen Erfordernisse in Bezug auf biologisches Material gelten

1.1 "Biologisches Material" ist jedes Material, das genetische Informationen enthält und sich selbst reproduzieren oder in einem biologischen System reproduziert werden kann (Regel 26 (3) EPÜ).

1.2 Wird bei einer Erfindung biologisches Material verwendet oder bezieht sie sich auf biologisches Material, das der Öffentlichkeit zugänglich ist – z. B. Stämme, die in den ständig und uneingeschränkt zugänglichen öffentlichen Sammlungen anerkannter Hinterlegungsstellen aufbewahrt werden – oder in der europäischen Patentanmeldung so beschrieben wird, dass ein Fachmann die Erfindung

E.4 BIOTECHNOLOGY

E.4.1 Biological material

Notice from the European Patent Office dated 7 July 2010 concerning inventions which involve the use of or concern biological material

OJ EPO 2010, 498

The present Notice is intended to update and consolidate the information given in the "Notice of the EPO dated 18 July 1986 concerning European patent applications and European patents in which reference is made to micro-organisms" (OJ EPO 1986, 269) with the "Notice of the President of the EPO dated 28 July 1981 concerning the procedure for informing the EPO that the 'expert' option (Rule 28, paragraph 4, EPC) has been chosen, and the publication of that fact" (OJ EPO 1981, 358), the notice regarding "Conversion of deposits of micro-organisms made outside the purview of the Budapest Treaty to deposits made within the purview of the Budapest Treaty" (OJ EPO 1991, 461) and the "Notice dated 1 October 1996 concerning the main amendments to Rules 28 and 28a EPC" (OJ EPO 1996, 596).

A. Disclosure of biological material

I. European patent applications

1. Applications to which the special requirements with regard to biological material apply

1.1 "Biological material" means any material containing genetic information and capable of reproducing itself or being reproduced in a biological system (Rule 26(3) EPC).

1.2 If an invention involves the use of or concerns biological material which is available to the public – for example strains held in the public collections of recognised depository institutions and accessible without restriction – or which is described in the European patent application in such a manner as to enable the invention to be carried out by a person skilled in the art, the special

E.4 BIOTECHNOLOGIES

E.4.1 Matière biologique

Communiqué de l'Office européen des brevets du 7 juillet 2010 relatif aux inventions qui comportent l'utilisation d'une matière biologique ou qui concernent une matière biologique

JO OEB 2010, 498

Le présent Communiqué vise à actualiser et compléter les informations données dans le "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" (JO OEB 1986, 269) ensemble le "Communiqué du Président de l'OEB du 28 juillet 1981 relatif à la communication à l'OEB du choix de la solution de l'expert (règle 28, paragraphe 4 de la CBE) et à la publication de ce choix" (JO OEB 1981, 358), le communiqué relatif à la "Conversion du dépôt d'un micro-organisme effectué en dehors du Traité de Budapest en un dépôt conforme au Traité de Budapest" (JO OEB 1991, 461) et le "Communiqué, en date du 1^{er} octobre 1996, relatif aux principales modifications apportées aux règles 28 et 28bis CBE" (JO OEB 1996, 596).

A. Divulgence d'une matière biologique

I. Demandes de brevet européen

1. Demandes soumises à des exigences particulières en ce qui concerne la matière biologique

1.1 On entend par "matière biologique" toute matière contenant des informations génétiques et qui est autoreproductible ou reproductible dans un système biologique (règle 26(3) CBE).

1.2 Si une invention comporte l'utilisation d'une matière biologique ou concerne une matière biologique à laquelle le public a accès – par exemple des souches figurant dans les collections publiques à accessibilité permanente et non restreinte d'autorités de dépôt habilitées – ou qui est décrite dans la demande de brevet européen de façon à permettre à un homme du métier d'exé-

danach ausführen kann, so gelten die besonderen Erfordernisse für biologisches Material nicht (s. Richtlinien für die Prüfung im EPA (Richtlinien) C-II, 6.2).

1.3 Wird jedoch bei einer Erfindung biologisches Material verwendet oder bezieht sie sich auf biologisches Material, das der Öffentlichkeit *nicht* zugänglich ist und in der europäischen Patentanmeldung *nicht* so beschrieben werden kann, dass ein Fachmann die Erfindung danach ausführen kann, so gilt die Erfindung nur dann als gemäß Artikel 83 EPÜ offenbart, wenn die Erfordernisse der Regel 31 EPÜ erfüllt sind.

1.4 Wenn für die europäische Patentanmeldung gemäß Artikel 87 bis 89 EPÜ die Priorität einer früheren Anmeldung in Anspruch genommen wird, gilt die Erfindung für die Zwecke des Artikels 87 (1) EPÜ nur dann als in der früheren Anmeldung offenbart, wenn das biologische Material spätestens am Tag der Einreichung der früheren Anmeldung hinterlegt wurde, deren Priorität beansprucht wird. 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. Für die Zwecke der Offenbarung der Erfindung in der europäischen Patentanmeldung, für die die Priorität beansprucht wird, müssen aber die Erfordernisse der Regel 31 EPÜ erfüllt sein, d. h. die Hinterlegung muss spätestens am Anmeldetag der europäischen Patentanmeldung bei einer anerkannten Hinterlegungsstelle nach dem Budapester Vertrag erfolgt sein (s. u., Nummer 2). Sind die Hinterlegungen des biologischen Materials, auf das in der europäischen Patentanmeldung und in der früheren Anmeldung Bezug genommen wird, nicht identisch, so muss der Anmelder den Nachweis für die Identität des biologischen Materials erbringen, wenn das EPA dies für erforderlich hält.

1.5 Wird eine europäische Patentanmeldung gemäß Regel 40 (1) c) EPÜ mit Bezugnahme auf eine frühere Anmeldung eingereicht und hat bereits diese frühere Anmeldung am Anmeldetag den

requirements with regard to biological material do not apply (see Guidelines for Examination in the EPO (Guidelines) C-II, 6.2).

1.3 If, on the contrary, an invention involves the use of or concerns biological material which is *not* available to the public and which *cannot* be described in the European patent application in such a manner as to enable the invention to be carried out by a person skilled in the art, the invention shall only be regarded as being disclosed as prescribed in Article 83 EPC if the requirements set out in Rule 31 EPC have been fulfilled.

1.4 Where a European patent application claims the priority of a previous application in accordance with Articles 87 to 89 EPC, the invention is only considered disclosed in the previous application for the purposes of Article 87(1) EPC, if the deposit of the biological material was made no later than the date of filing of the previous application whose priority is claimed. The depository institution and the legal statute under which the biological material is deposited must comply with the requirements of the country in which the previous application was filed. The previous application must also refer to this deposit in a manner enabling it to be identified. For the purposes of disclosure of the invention in the European patent application claiming priority however, the requirements of Rule 31 EPC must be fulfilled, i.e. the deposit must have been effected with a recognised depository institution under the Budapest Treaty not later than the date of filing of the European patent application (see *infra* point 2.). Where the deposit of the biological material 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 biological material is identical.

1.5 Where a European patent application is filed by reference to a previously filed application in accordance with Rule 40(1)(c) EPC and the previously filed application referred to already satis-

cuter l'invention, les exigences particulières relatives à la matière biologique ne s'appliquent pas (cf. Directives relatives à l'examen pratiqué à l'OEB (Directives) C-II, 6.2).

1.3 Si, au contraire, une invention comporte l'utilisation d'une matière biologique ou qu'elle concerne une matière biologique à laquelle le public *n'a pas* accès et qui *ne* peut être décrite dans la demande de brevet européen de façon à permettre à un homme du métier d'exécuter l'invention, celle-ci n'est considérée comme exposée conformément à l'article 83 que si les exigences énoncées à la règle 31 CBE sont remplies.

1.4 Lorsque la demande de brevet européen revendique la priorité d'une demande antérieure conformément aux articles 87 à 89 de la CBE, l'invention n'est considérée comme exposée dans la demande antérieure, aux fins de l'article 87(1) CBE, que si le dépôt de la matière biologique a été effectué au plus tard à la date de dépôt de la demande antérieure dont la priorité est revendiquée. 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. Cependant, aux fins de la divulgation de l'invention dans la demande de brevet européen revendiquant la priorité, les exigences énoncées à la règle 31 CBE doivent être remplies. En d'autres termes, le dépôt doit avoir été effectué auprès d'une autorité de dépôt habilitée au sens du Traité de Budapest au plus tard à la date de dépôt de la demande de brevet européen (cf. *infra*, point 2.). Lorsque les dépôts de la matière biologique 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 matières biologiques, si l'OEB le juge nécessaire.

1.5 Lorsqu'une demande de brevet européen contient un renvoi à une demande déposée antérieurement conformément à la règle 40(1)c) CBE, et que la demande déposée antérieurement – sur

Erfordernissen der Regel 31 (1) EPÜ entsprochen, so sind diese Erfordernisse auch für die europäische Anmeldung erfüllt (s. Richtlinien A-IV, 4.1.2).

2. Hinterlegung, Umwandlung und erneute Hinterlegung von biologischem Material (Regeln 31 (1) a) und 34 EPÜ)

2.1 Damit die Erfordernisse des Artikels 83 EPÜ in Verbindung mit Regel 31 EPÜ erfüllt sind, muss eine Probe des biologischen Materials spätestens am Anmeldetag der europäischen Patentanmeldung bei einer anerkannten Hinterlegungsstelle unter denselben Bedingungen wie denen des Budapester Vertrags¹ hinterlegt worden sein.

2.2 Anerkannte Hinterlegungsstellen sind die internationalen Hinterlegungsstellen nach dem Budapester Vertrag² sowie Hinterlegungsstellen, die vom EPA kraft eines bilateralen Abkommens anerkannt werden. Gemäß Regel 33 (6) EPÜ veröffentlicht das EPA regelmäßig im Amtsblatt (üblicherweise in der Aprilausgabe) ein aktuelles Verzeichnis der anerkannten Hinterlegungsstellen.³

2.3 Informationen über die allgemeinen Anforderungen an die Hinterlegung sowie die speziellen Anforderungen einzelner internationaler Hinterlegungsstellen, insbesondere in Bezug auf die Arten der akzeptierten Mikroorganismen, die erhobenen Gebühren usw., sind dem "Guide to the Deposit of Microorganisms under the Budapest Treaty" zu entnehmen.⁴

2.4 Ist die ursprüngliche Hinterlegung nicht nach dem Budapester Vertrag vorgenommen worden, so muss sie spätestens am Anmeldetag der europäischen Patentanmeldung in eine

ified the requirements of Rule 31(1) EPC on its date of filing, these requirements will also be satisfied in respect of the European patent application (see Guidelines A-IV, 4.1.2).

2. Deposit, conversion and new deposit of biological material (Rules 31(1)(a) and 34 EPC)

2.1 To meet the requirements of Article 83 EPC in conjunction with Rule 31 EPC, a sample of the biological material must have been deposited with a recognised depository institution on the same terms as those laid down in the Budapest Treaty¹ not later than the date of filing of the European patent application.

2.2 Recognised depository institutions are the international depository authorities under the Budapest Treaty² as well as depository institutions recognised by the EPO by virtue of a bilateral agreement. In accordance with Rule 33(6) EPC, the EPO regularly publishes in the Official Journal (usually in the April issue) an up-to-date list of the recognised depository institutions.³

2.3 Information regarding the general requirements for deposit as well as the specific requirements of individual international depository authorities, in particular with regard to the kinds of microorganisms accepted, fees etc., is contained in the "Guide to the Deposit of Microorganisms under the Budapest Treaty".⁴

2.4 Where a deposit was originally not made under the Budapest Treaty, it must be converted to a deposit made within the purview of the Budapest Treaty no later than the date of filing of the

laquelle le renvoi était fondé – satisfaisait déjà aux exigences de la règle 31(1) CBE à sa date de dépôt, la demande de brevet européen y satisfera elle aussi (cf. Directives A-IV, 4.1.2).

2. Dépôt, conversion et nouveau dépôt de matière biologique (règles 31(1)a) et 34 CBE)

2.1 Pour que les exigences de l'article 83 CBE ensemble la règle 31 CBE soient satisfaites, il faut qu'un échantillon de la matière biologique ait été déposé auprès d'une autorité de dépôt habilitée, dans les mêmes conditions que celles prévues par le Traité de Budapest,¹ au plus tard à la date de dépôt de la demande de brevet européen.

2.2 On entend par autorité de dépôt habilitée les institutions de dépôt internationales reconnues au sens du Traité de Budapest² ainsi que celles agréées par l'OEB en vertu d'un accord bilatéral. Conformément à la règle 33(6) CBE, l'OEB publie régulièrement au Journal officiel (en général dans le numéro du mois d'avril) une liste actualisée des autorités de dépôt habilitées.³

2.3 Le "Guide du dépôt des micro-organismes selon le Traité de Budapest"⁴ contient des informations concernant les règles générales relatives au dépôt ainsi que les exigences particulières des différentes autorités de dépôt internationales, notamment en ce qui concerne les types de micro-organismes acceptés, les taxes, etc.

2.4 Lorsqu'un dépôt a initialement été effectué en dehors du Traité de Budapest, il doit être converti en un dépôt conforme au Traité de Budapest au plus tard à la date de dépôt de la

¹ Budapester Vertrag über die internationale Anerkennung der Hinterlegung von Mikroorganismen für die Zwecke von Patentverfahren, unterzeichnet in Budapest am 28. April 1977, in der Fassung vom 26. September 1980.

² Siehe Artikel 3 bis 9 des Budapester Vertrags und ABI. EPA 1980, 380.

³ Zum Zeitpunkt der Veröffentlichung dieser Mitteilung waren 38 Hinterlegungsstellen als internationale Hinterlegungsstellen anerkannt (s. ABI. EPA 2010, 272).

⁴ Abrufbar unter <http://www.wipo.int/treaties/en/registration/budapest/guide/index.html>.

¹ Budapest Treaty on the International Recognition of the Deposit of Microorganisms for the Purposes of Patent Procedure, done at Budapest on 28 April 1977, and amended on 26 September 1980.

² See Art. 3 to 9 of the Budapest Treaty and OJ EPO 1980, 380.

³ At the time of publication of the present Notice, 38 depository institutions qualified as international depository authorities (see OJ EPO 2010, 272).

⁴ Available under <http://www.wipo.int/treaties/en/registration/budapest/guide/index.html>.

¹ Traité de Budapest sur la reconnaissance internationale du dépôt des micro-organismes aux fins de la procédure en matière de brevets (fait à Budapest le 28 avril 1977 et modifié le 26 septembre 1980).

² Cf. art. 3 à 9 du Traité de Budapest et JO OEB 1980, 380.

³ A la date de publication du présent Communiqué, 38 institutions ont le statut d'autorités de dépôt internationales habilitées (cf. JO OEB 2010, 272).

⁴ Accessible à l'adresse suivante : <http://www.wipo.int/treaties/en/registration/budapest/guide/index.html>.

Hinterlegung aufgrund des Budapester Vertrags umgewandelt werden, damit die Erfordernisse der Regel 31 (1) a) EPÜ erfüllt sind⁵ (s. o., Nummer 1.4).

2.5 Ist nach Regel 31 EPÜ hinterlegtes biologisches Material bei der anerkannten Hinterlegungsstelle nicht mehr zugänglich – weil das Material so degeneriert ist, dass es nicht mehr lebensfähig ist, oder weil die Hinterlegungsstelle nicht mehr für solches Material qualifiziert ist –, so gilt die Unterbrechung der Zugänglichkeit als nicht eingetreten, wenn dieses Material innerhalb der maßgebenden Frist nach Artikel 4 (1) d) oder e) des Budapester Vertrags bei einer anerkannten Hinterlegungsstelle erneut hinterlegt wird und dem EPA innerhalb von vier Monaten nach dem Tag der erneuten Hinterlegung eine Kopie der von der Hinterlegungsstelle ausgestellten Empfangsbestätigung unter Angabe der Nummer der europäischen Patentanmeldung oder des europäischen Patents übermittelt wird (s. Regel 34 EPÜ und Richtlinien A-IV, 4.1.1).

3. In der Anmeldung erforderliche Angaben über das biologische Material und die Hinterlegung, insbesondere falls das biologische Material nicht vom Anmelder hinterlegt wurde

3.1 Die Anmeldung in der ursprünglich eingereichten Fassung muss die dem Anmelder zur Verfügung stehenden maßgeblichen Angaben über die Merkmale des biologischen Materials enthalten (Regel 31 (1) b) EPÜ). Genauere Einzelheiten zu den maßgeblichen Angaben nach dieser Vorschrift sind Teil C-II, 6.3 der Richtlinien zu entnehmen.

3.2 Ferner sind die Hinterlegungsstelle und die Eingangsnummer des hinterlegten biologischen Materials in der Anmeldung anzugeben (Regel 31 (1) c) EPÜ). Diese Angaben können nachgereicht werden:

– innerhalb von sechzehn Monaten nach dem Anmeldetag der europäischen Patentanmeldung oder, wenn eine

⁵ Siehe auch T 39/88, ABI. EPA 1989, 499, Regel 6.4 d) des Budapester Vertrags und den entsprechenden Abschnitt I A (b) (v) 30 & 31 des "Guide to the Deposit of Microorganisms Under the Budapest Treaty".

European patent application in order to fulfil the requirement of Rule 31(1)(a) EPC⁵ (see also supra point 1.4).

2.5. If biological material deposited in accordance with Rule 31 EPC ceases to be available from the recognised depository institution – either because the material has degraded such that it is no longer viable or due to the fact that the depository institution no longer qualifies for that kind of micro-organism – an interruption in availability shall be deemed not to have occurred if within the ruling period pursuant to Art. 4(1)(d) or (e) Budapest Treaty a new deposit is made with a recognised depository institution and if a copy of the receipt of the new deposit issued by the depository institution is forwarded to the EPO within four months of the date of the new deposit, stating the number of the European patent application or of the European patent concerned (see Rule 34 EPC and Guidelines A-IV, 4.1.1).

3. Information with regard to the biological material and the deposit to be given in the application, in particular in case of a deposit by a person other than the applicant

3.1 The application as filed shall give such relevant information as is available to the applicant on the characteristics of the biological material (Rule 31(1)(b) EPC). Further details on the relevant information under this provision are given in part C-II, 6.3 of the Guidelines.

3.2 Furthermore, the depository institution and the accession number of the deposited biological material are to be stated in the application (Rule 31(1)(c) EPC). This information may be submitted:

– within sixteen months after the date of filing of the European patent application or, if priority is claimed, after the priority

⁵ See also T 39/88, OJ EPO 1989, 499; Rule 6.4(d) of the Budapest Treaty and the corresponding Section I.A(b)(v) 30 & 31 of the "Guide to the Deposit of Microorganisms under the Budapest Treaty".

demande de brevet européen, afin de satisfaire à l'exigence énoncée à la règle 31(1)a) CBE⁵ (cf. aussi supra, point 1.4).

2.5 Si de la matière biologique déposée conformément à la règle 31 CBE cesse d'être disponible auprès de l'autorité de dépôt habilitée – soit du fait que la matière s'est dégradée au point de ne plus être viable, soit du fait que l'autorité de dépôt n'est plus habilitée pour ce type de micro-organisme – l'interruption de l'accessibilité est réputée non avenue à condition que, dans le délai prévu par l'article 4(1)d) ou e) du Traité de Budapest, un nouveau dépôt de cette matière ait été effectué auprès d'une autorité de dépôt habilitée et qu'une copie du récépissé de ce nouveau dépôt délivré par l'autorité de dépôt, accompagnée de l'indication du numéro de la demande de brevet européen ou du brevet européen, ait été communiquée à l'OEB dans un délai de quatre mois à compter de la date du nouveau dépôt (cf. règle 34 CBE et Directives A-IV, 4.1.1).

3. Informations relatives à la matière biologique et au dépôt devant figurer dans la demande, en particulier en cas de dépôt par une personne autre que le demandeur

3.1 La demande telle que déposée doit contenir les informations pertinentes dont dispose le demandeur sur les caractéristiques de la matière biologique (règle 31(1)b) CBE). Pour de plus amples détails concernant les informations pertinentes visées dans cette disposition, voir la partie C-II, 6.3 des Directives.

3.2 La demande doit en outre comporter l'indication de l'autorité de dépôt et le numéro d'ordre de la matière biologique déposée (règle 31(1)c) CBE). Ces indications peuvent être communiquées :

– dans un délai de seize mois à compter de la date de dépôt de la demande de brevet européen, ou, si une priorité a été

⁵ Cf. aussi T 39/88, JO OEB 1989, 499 ; règle 6.4d) du Traité de Budapest et la section correspondante du "Guide du dépôt des micro-organismes selon le Traité de Budapest" (I A b) v) 30 et 31).

Priorität in Anspruch genommen wird, nach dem Prioritätstag; die Frist gilt als eingehalten, wenn die Angaben bis zum Abschluss der technischen Vorbereitungen für die Veröffentlichung der europäischen Patentanmeldung mitgeteilt werden (Regel 31 (2) a) EPÜ);

– bis zum Tag der Einreichung eines Antrags auf vorzeitige Veröffentlichung der Anmeldung nach Artikel 93 (1) b) EPÜ (Regel 31 (2) b) EPÜ);

– innerhalb eines Monats, nachdem das EPA dem Anmelder mitgeteilt hat, dass das Recht auf Akteneinsicht nach Artikel 128 (2) EPÜ besteht (Regel 31 (2) c) EPÜ).

Maßgebend ist die Frist, die zuerst abläuft.

3.3 Den Anmeldern wird nachdrücklich empfohlen, die von der anerkannten Hinterlegungsstelle ausgestellte Empfangsbestätigung einzureichen, damit das EPA feststellen kann, ob die Erfordernisse der Regel 31 (1) EPÜ erfüllt sind. Falls die Eingangsnummer dem Anmelder noch nicht bekannt ist oder dem EPA nicht am Anmeldetag mitgeteilt wurde, muss die Hinterlegung in der eingereichten Fassung der Patentanmeldung so bezeichnet werden, dass die später eingereichte Eingangsnummer zweifelsfrei zugeordnet werden kann. Dies geschieht in der Regel durch Angabe des Bezugszeichens, das der Hinterleger dem biologischen Material gemäß der Regel 6.1 a) iv) des Budapestervertrags zugeteilt hat (s. Richtlinien A-IV, 4.2 und G 2/93, ABI. EPA 1995, 275).

3.4 Falls das biologische Material nicht vom Anmelder hinterlegt wurde, sind Name und Anschrift des Hinterlegers in der Anmeldung anzugeben, und dem EPA ist durch Vorlage von Urkunden innerhalb der maßgebenden Frist nach Regel 31 (2) EPÜ (s. o., Nummer 3.2) nachzuweisen, 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, dass das von ihm hinterlegte Material nach Maßgabe der Regel 33 EPÜ der Öffentlichkeit zugänglich gemacht wird (Regel 31 (1) d) EPÜ).

date; this time limit is deemed to have been met if the information is communicated before the technical preparations for publication of the application are completed (Rule 31(2)(a) EPC);

– up to the date of submission of a request for early publication of the application under Article 93(1)(b) EPC (Rule 31(2)(b) EPC);

– within one month after the EPO has communicated to the applicant that a right to inspection of the files, pursuant to Article 128(2) EPC, exists (Rule 31(2)(c) EPC).

The ruling period is the one which is the first to expire.

3.3 Applicants are strongly advised to file the deposit receipt issued by the recognised depository institution in order to enable the EPO to ascertain whether the requirements laid down in Rule 31(1) EPC have been fulfilled. Where the accession number is not yet known to the applicant or not submitted to the EPO at the date of filing, the deposit must be identified in the patent application as filed in such a way that the later submitted accession number can be traced back without ambiguity. This can normally be done by indicating the identification reference given by the depositor to the biological material within the meaning of Rule 6.1(iv) of the Budapest Treaty (see Guidelines A-IV, 4.2 and G 2/93, OJ EPO 1995, 275).

3.4 Where the biological material has not been deposited by the applicant, the name and address of the depositor must be stated in the application and a document must be submitted to the EPO within the ruling period specified in Rule 31(2) EPC (see supra point 3.2) providing evidence that the depositor has authorised the applicant to refer to the deposited biological material in the application and has given his unreserved and irrevocable consent to the deposited material being made available to the public in accordance with Rule 33 EPC (Rule 31(1)(d) EPC).

revendiquée, à compter de la date de priorité, le délai étant réputé observé si les indications sont communiquées avant la fin des préparatifs techniques en vue de la publication de la demande (règle 31(2)a) CBE);

– jusqu'à la date de présentation d'une requête en publication anticipée au titre de l'article 93(1)(b) CBE (règle 31(2)(b) CBE);

– dans un délai d'un mois après que l'OEB a notifié au demandeur l'existence du droit de consulter le dossier prévu à l'article 128(2) CBE (règle 31(2)(c) CBE).

Est applicable celui des délais qui expire le premier.

3.3 Il est vivement recommandé aux demandeurs de produire le récépissé de dépôt émis par l'autorité de dépôt habilitée afin de permettre à l'OEB de déterminer s'il a été satisfait aux exigences énoncées à la règle 31(1) CBE. Si le numéro d'ordre n'est pas encore parvenu à la connaissance du demandeur ou n'a pas encore été communiqué à l'OEB à la date de dépôt de la demande, le dépôt de la culture doit être identifié dans la demande de brevet telle que déposée, de manière à ce que l'on puisse retrouver sans confusion possible le numéro d'ordre qui aura été communiqué à une date ultérieure. Pour ce faire, le déposant indique normalement la référence d'identification qu'il a donnée à la matière biologique au sens de la règle 6.1 iv) du Traité de Budapest (cf. Directives A-IV, 4.2 et G 2/93, JO OEB 1995, 275).

3.4 Lorsque la matière biologique a été déposée par une personne autre que le demandeur, le nom et l'adresse du déposant doivent être mentionnés dans la demande et il doit être fourni à l'OEB, dans le délai prévu par la règle 31(2) CBE (cf. supra point 3.2), un document prouvant que le déposant a autorisé le demandeur à se référer dans la demande à la matière biologique déposée et a consenti sans réserve et de manière irrévocable à mettre la matière déposée à la disposition du public, conformément à la règle 33 CBE (règle 31(1)(d) CBE).

3.5 Die Ermächtigungs- und Zustimmungserklärung des Hinterlegers kann wie folgt lauten:

"Der Unterzeichnete, ... [Name und vollständige Anschrift des Hinterlegers], hat bei der ... [Name der anerkannten Hinterlegungsstelle] unter der Eingangsnummer ... biologisches Material unter denselben Bedingungen wie denen des Budapester Vertrags hinterlegt. Der unterzeichnete Hinterleger ermächtigt hiermit ... [Name des Anmelders], in der europäischen Patentanmeldung Nr. ... [bzw. Aktenzeichen des Anmelders/ Vertreters, wenn Anmeldenummer noch nicht bekannt] auf dieses hinterlegte biologische Material Bezug zu nehmen, und erteilt vorbehaltlos und unwiderruflich seine Zustimmung, dass das von ihm hinterlegte Material nach Maßgabe der Regel 33 EPÜ vom Anmeldetag der genannten europäischen Patentanmeldung an der Öffentlichkeit zugänglich gemacht wird."

3.6 In diesem Zusammenhang gilt es zu beachten, dass der Anmelder vom Anmeldetag an ermächtigt gewesen sein muss, auf das hinterlegte biologische Material Bezug zu nehmen, und der Hinterleger zugestimmt haben muss, dass es der Öffentlichkeit zugänglich gemacht wird, d. h. Ermächtigung und Zustimmung des Hinterlegers müssen von diesem Tag an bestanden haben. Nur die entsprechenden Angaben, d. h. Name und Anschrift des Hinterlegers sowie der Nachweis für Ermächtigung und Zustimmung in Form der Erklärung des Hinterlegers, können nach dem Anmeldetag innerhalb der anwendbaren Frist gemäß Regel 31 (2) EPÜ nachgereicht werden.

3.7 Es wird darauf hingewiesen, dass nur unter sehr spezifischen Bedingungen zwei rechtlich voneinander unabhängige Einheiten (wie eine Mutter- und eine Tochtergesellschaft) für die Zwecke der Regel 31 (1) d) EPÜ als eine Person angesehen werden können (s. T 118/87, ABl. EPA 1991, 474). Im Zweifelsfall wird Anmeldern deshalb dringend empfohlen, sich vom Anmeldetag an der Ermächtigung und Zustimmung des Hinterlegers zu versichern und die nach Regel 31 (1) d) EPÜ verlangten Angaben und Nachweise innerhalb der in Regel 31 (2) EPÜ festgelegten Frist einzureichen.

3.5 The depositor's statement of authorisation and consent may be worded as follows:

"The undersigned, ... [name and full address of the depositor] has deposited with ... [name of recognised depository institution] under accession number ... biological material on the same terms as those laid down in the Budapest Treaty. The undersigned depositor authorises ... [name of applicant] to refer to the aforementioned deposited biological material in European patent application No. ... [where this is not available, applicant's/ representative's reference number] and gives his unreserved and irrevocable consent to the deposited material being made available to the public in accordance with Rule 33 EPC as from the date of filing of the aforementioned European patent application."

3.6 In this context it is important to note that the applicant must have been authorised to refer to the deposited biological material and the depositor must have consented to it being made available to the public **as from the date of filing**, i.e. the authorisation and consent of the depositor must have been existent as from this date. It is only the corresponding information, i.e. the name and address of the depositor, and the proof of the consent and authorisation in the form of the statement from the depositor which may be submitted after the date of filing within the applicable period under Rule 31(2) EPC.

3.7 Attention is drawn to the fact that only under very restricted circumstances two legally independent entities (such as a parent and subsidiary company) may be considered the same person for the purpose of Rule 31(1)(d) EPC (see T 118/87, OJ EPO 1991, 474). In case of doubt, applicants are therefore strongly recommended to ensure the depositor's authorisation and consent as from the date of filing and to file the information and evidence required under Rule 31(1)(d) EPC within the time limit specified in Rule 31(2) EPC.

3.5 La déclaration d'autorisation et de consentement par le déposant peut être libellée comme suit :

"Le soussigné, ... [nom et adresse complète du déposant], a déposé auprès de ... [nom de l'autorité de dépôt habilitée], sous le numéro d'ordre ..., une matière biologique dans les mêmes conditions que celles prévues par le Traité de Budapest. Le déposant soussigné autorise ... [nom du demandeur] à se référer dans la demande de brevet européen n° ... [ou, si ce numéro n'est pas encore disponible, numéro de référence du demandeur/de son mandataire] à cette matière biologique et consent sans réserve et de manière irrévocable à mettre la matière déposée à la disposition du public, conformément à la règle 33 CBE à compter de la date de dépôt de la demande de brevet européen susmentionnée".

3.6 Il importe de noter à cet égard que le demandeur doit avoir obtenu l'autorisation de se référer à la matière biologique déposée et que le déposant doit avoir consenti à mettre ladite matière à la disposition du public **à compter de la date de dépôt de la demande**. En d'autres termes, l'autorisation et le consentement du déposant doivent déjà avoir été donnés à cette date. Seules les indications correspondantes, à savoir le nom et l'adresse du déposant et la déclaration apportant la preuve de son consentement et de son autorisation, peuvent être communiquées après la date de dépôt de la demande et avant l'expiration du délai applicable prévu à la règle 31(2) CBE.

3.7 Il convient par ailleurs de signaler que deux entités juridiquement indépendantes (par exemple une société mère et une filiale) ne peuvent être considérées comme une même personne aux fins de la règle 31(1)d) CBE que dans des circonstances très restreintes (cf. T 118/87, JO OEB 1991, 474). En cas de doute, il est donc vivement recommandé aux déposants de veiller à obtenir l'autorisation et le consentement du déposant à compter de la date de dépôt et de produire les informations et les preuves exigées par la règle 31(1)d) CBE avant l'expiration du délai prévu à la règle 31(2) CBE.

3.8 Bei zwei oder mehr Anmeldern genügt es für die Zwecke der Regel 31 (1) d) EPÜ, wenn die Hinterlegung von einem der Anmelder vorgenommen wird, oder – falls die Hinterlegung von einem Dritten vorgenommen wurde – wenn der Hinterleger einen der Anmelder ermächtigt hat, auf das hinterlegte biologische Material Bezug zu nehmen.

3.9 Die Mitteilung des Namens der Hinterlegungsstelle und der Eingangsnummer sowie gegebenenfalls der Angaben und Nachweise nach Regel 31 (1) d) EPÜ innerhalb der anwendbaren Frist gilt vorbehaltlos und unwiderruflich als Zustimmung des Anmelders, dass das von ihm hinterlegte biologische Material nach Maßgabe der Regel 33 EPÜ der Öffentlichkeit zugänglich gemacht wird (Regel 31 (2) Satz 2 EPÜ).

3.10 Werden die Erfordernisse der Regel 31 EPÜ nicht erfüllt, so gilt das biologische Material nicht als gemäß Artikel 83 EPÜ durch Bezugnahme auf hinterlegtes biologisches Material offenbart (s. Richtlinien C-II, 6.3). Die Angabe gemäß Regel 31 (1) c) und gegebenenfalls d) EPÜ kann nach Ablauf der Frist gemäß Regel 31 (2) EPÜ nicht mehr vorgenommen werden, weil die in Regel 31 (2) EPÜ festgelegte Frist nach Regel 135 (2) EPÜ von der Weiterbehandlung ausgeschlossen ist und ein Offenbarungsmangel nicht im Wege der Wiedereinsetzung nach Artikel 122 EPÜ behoben werden kann (s. G 2/93, a. a. O.).

3.11 Damit das EPA den Anmelder vor Ablauf der in Regel 31 (2) EPÜ genannten Fristen auf etwaige Mängel nach Regel 31 (1) EPÜ aufmerksam machen kann, ist es äußerst wichtig, dass dieser die Nummern 34 bis 37 des Erteilungsantrags (Formblatt EPA 1001, "Biologisches Material") ordnungsgemäß ausfüllt. Außerdem sei den Anmeldern nochmals nachdrücklich empfohlen, die von der anerkannten Hinterlegungsstelle ausgestellte Empfangsbestätigung, falls verfügbar, bereits am Anmeldetag einzureichen.

3.8 Where there are two or more applicants, it is sufficient for the purpose of Rule 31(1)(d) EPC if the deposit was made by one of the applicants or, if the deposit was made by someone else, that the depositor has authorised one of the applicants to refer to the deposited biological material.

3.9 Communication of the name of the depository institution and the accession number as well as, where applicable, of the information and evidence pursuant to Rule 31(1)(d) EPC within the applicable time limit constitutes the unreserved and irrevocable consent of the applicant to the deposited material being made available to the public in accordance with Rule 33 EPC (Rule 31(2), sentence 2, EPC).

3.10 Consequence of the failure to comply with the requirements of Rule 31 EPC, on the contrary, is that the biological material cannot be considered as having been disclosed pursuant to Article 83 EPC by way of reference to the deposit (see Guidelines C-II, 6.3). The information provided for in Rule 31(1)(c) and, where applicable, (d) EPC may not be submitted after expiry of the time limit set out in Rule 31(2) EPC since the time limit under Rule 31(2) EPC is excluded from further processing by Rule 135(2) EPC and because a lack of disclosure cannot be remedied by way of re-establishment under Article 122 EPC (see G 2/93, op. cit.).

3.11 In order for the EPO to be able to draw the applicant's attention to any deficiencies under Rule 31(1) EPC before the time limits laid down in Rule 31(2) EPC expire, it is of utmost importance that applicants duly complete sections 34 to 37 ("Biological material") of the Request for Grant form (EPO Form 1001). In addition, it is reiterated that applicants are strongly recommended to file the deposit receipt issued by the recognised depository institution, if available already at the date of filing.

3.8 En cas de pluralité de demandeurs, il suffit, aux fins de la règle 31(1)d) CBE, que le dépôt ait été effectué par l'un d'entre eux ou, s'il a été effectué par une autre personne, que le déposant ait autorisé l'un des demandeurs à se référer à la matière biologique déposée.

3.9 Du fait de la communication du nom de l'autorité de dépôt, du numéro d'ordre et, le cas échéant, des indications et des preuves visées à la règle 31(1)d) CBE, avant l'expiration du délai applicable, le demandeur est considéré comme consentant sans réserve et de manière irrévocable à mettre la matière déposée à la disposition du public conformément à la règle 33 CBE (règle 31(2), deuxième phrase, CBE).

3.10 En revanche, si les exigences énoncées à la règle 31 CBE ne sont pas remplies, la matière biologique ne saurait être considérée comme ayant été exposée, conformément à l'article 83 CBE, par référence au dépôt de la culture (cf. Directives C-II, 6.3). Les informations requises au titre de la règle 31(1)c) et, le cas échéant, de d) CBE, ne peuvent être communiquées après l'expiration du délai fixé à la règle 31(2) CBE, puisque ce délai est exclu de la poursuite de la procédure au titre de la règle 135(2) CBE et du fait que la restitutio in integrum en vertu de l'article 122 CBE ne peut être utilisée pour remédier à une insuffisance de l'exposé (cf. G 2/93, op. cit.).

3.11 Pour que l'OEB puisse attirer l'attention du demandeur sur toute irrégularité au sens de la règle 31(1) CBE avant l'expiration des délais fixés à la règle 31(2) CBE, il est d'une importance capitale que les demandeurs remplissent en bonne et due forme les rubriques 34 à 37 (intitulées "matière biologique") du formulaire de requête en délivrance (formulaire OEB 1001). On rappellera par ailleurs qu'il est vivement recommandé aux demandeurs de produire le récépissé de dépôt émis par l'autorité de dépôt habilitée, si celui-ci est disponible, dès la date de dépôt de la demande.

4. Wahl der Sachverständigenlösung nach Regel 32 EPÜ

4.1 Bis zum Abschluss der technischen Vorbereitungen für die Veröffentlichung der Anmeldung kann der Anmelder dem EPA mitteilen, dass bis zu dem Tag, an dem der Hinweis auf die Erteilung des europäischen Patents bekannt gemacht wird, oder gegebenenfalls für die Dauer von zwanzig Jahren ab dem Anmeldetag, falls die Anmeldung zurückgewiesen oder zurückgenommen wird oder als zurückgenommen gilt, der in Regel 33 EPÜ bezeichnete öffentliche Zugang zum hinterlegten biologischen Material nur durch Herausgabe einer Probe an einen vom Antragsteller benannten Sachverständigen hergestellt wird (Regel 32 (1) EPÜ).

4.2 Die in Regel 32 (1) EPÜ genannte Mitteilung hat in Form einer schriftlichen Erklärung zu erfolgen, die nicht in der Beschreibung oder den Patentansprüchen enthalten sein darf. Vorzugsweise ist sie im Feld 37 des Formblatts EPA 1001 vorzunehmen. Alternativ kann die Erklärung über die Wahl der Sachverständigenlösung auch auf einem gesonderten Blatt/in einem gesonderten Schreiben abgegeben werden und lauten "Anmelder macht Gebrauch von Regel 32 (1) EPÜ" oder "Sachverständigenlösung gewünscht".

4.3 Die Erklärung nach Regel 32 (1) EPÜ muss vor Abschluss der technischen Vorbereitungen für die Veröffentlichung der europäischen Patentanmeldung eingehen. Ist die Erklärung zulässig, so wird bei Veröffentlichung der europäischen Patentanmeldung auf deren Deckblatt darauf hingewiesen, und die Herausgabe des biologischen Materials erfolgt auf Antrag eines Dritten an das EPA nur an einen vom Präsidenten des EPA anerkannten oder einen mit Zustimmung des Anmelders benannten Sachverständigen (s. u., Abschnitt B).

4.4 Mitteilungen nach Regel 32 (1) EPÜ, die nach Abschluss der technischen Vorbereitungen für die Veröffentlichung der europäischen Patentanmeldung eingehen, können nicht berücksichtigt werden; dies hat zur Folge, dass das biologische Material gemäß Regel 33 EPÜ ohne einen Sachverständigen als Mittler jedermann zugänglich gemacht wird (s. u., Abschnitt B).

4. Choice of the expert solution under Rule 32 EPC

4.1 Until completion of the technical preparations for publication of the application, the applicant may inform the EPO that, until the publication of the mention of the grant of the European patent or, where applicable, for twenty years from the date of filing if the application is refused or withdrawn or deemed to be withdrawn, the availability to the public of the deposited biological material referred to in Rule 33 EPC shall be effected only by the issue of a sample to an expert nominated by the requester (Rule 32(1) EPC).

4.2 The information under Rule 32(1) EPC must be supplied in the form of a written statement and separate from the description and the claims. It shall preferably be given in box 37 of EPO Form 1001. Alternatively, the statement that the expert solution has been chosen may be made on a separate sheet/letter and be phrased "Applicant makes use of Rule 32(1) EPC" or "Expert solution is requested".

4.3 The statement under Rule 32(1) EPC must be received before completion of the technical preparations for publication of the European patent application. If the declaration is admissible, it is mentioned on the front page of the published European patent application and the biological material will, in case of a request to the EPO from a third party, only be issued to an expert recognised by the President of the EPO or approved by the applicant (see *infra* B).

4.4 Information received under Rule 32(1) EPC after completion of the technical preparations for publication of the European application cannot be taken into account with the consequence that the biological material will be available to any person as provided for in Rule 33 EPC without an expert acting as intermediary (see *infra* B).

4. Choix de la solution de l'expert au titre de la règle 32 CBE

4.1 Jusqu'à la fin des préparatifs techniques en vue de la publication de la demande, le demandeur peut informer l'OEB que, jusqu'à la publication de la mention de la délivrance du brevet européen ou, le cas échéant, pendant vingt ans à compter de la date du dépôt, si la demande est rejetée, retirée ou réputée retirée, l'accessibilité au public de la matière biologique déposée, prévue à la règle 33 CBE ne peut être réalisée que par la remise d'un échantillon à un expert désigné par le requérant (règle 32(1) CBE).

4.2 L'information visée à la règle 32(1) CBE doit être fournie sous la forme d'une déclaration écrite et séparée de la description et des revendications, de préférence à la rubrique 37 du formulaire 1001 de l'OEB. La déclaration concernant le choix de la solution de l'expert peut également être faite sur une feuille ou dans une lettre distincte et être formulée comme suit : "le demandeur fait usage de la règle 32(1) CBE" ou "la solution de l'expert est demandée".

4.3 La déclaration visée à la règle 32(1) CBE doit être reçue avant la fin des préparatifs techniques en vue de la publication de la demande de brevet européen. Si cette déclaration est recevable, il en est fait mention à la première page de la demande publiée et, sur requête d'un tiers adressée à l'OEB, la matière biologique sera remise uniquement à un expert agréé par le Président de l'OEB ou à tout autre expert, à condition que le demandeur ait donné son accord (cf. *infra* B.).

4.4 Toute information visée à la règle 32(1) CBE reçue après la fin des préparatifs techniques en vue de la publication de la demande de brevet européen ne saurait être prise en considération. En conséquence, la matière biologique sera accessible à toute personne conformément à la règle 33 CBE, sans qu'un expert agisse comme intermédiaire (cf. *infra* B.).

II. Internationale Patentanmeldungen mit dem EPA als Bestimmungsamt oder ausgewähltem Amt

5. Die besonderen Erfordernisse in Bezug auf die Offenbarung von Erfindungen, bei denen biologisches Material verwendet wird oder die sich auf biologisches Material beziehen, gelten auch für internationale Anmeldungen, für die das EPA Bestimmungsamt oder ausgewähltes Amt ist; damit also das in einer internationalen Anmeldung genannte biologische Material, das der Öffentlichkeit nicht zugänglich ist und nicht hinreichend beschrieben werden kann, für die Zwecke der regionalen Phase vor dem EPA als offenbart gilt, muss die Anmeldung die Erfordernisse der Regel 13*bis* PCT in Verbindung mit Regel 31 EPÜ erfüllen.

6. Somit muss eine Probe des betreffenden biologischen Materials spätestens am internationalen Anmeldedatum bei einer anerkannten Hinterlegungsstelle hinterlegt worden sein, und die maßgeblichen Angaben über die Merkmale des biologischen Materials müssen, soweit sie dem Anmelder vorliegen, in der Anmeldung enthalten sein.

7. Ferner muss die internationale Anmeldung gemäß Regel 13*bis*.3 a) PCT⁶ eine Bezugnahme auf hinterlegtes biologisches Material enthalten, die folgende Angaben umfasst:

- i) Name und Anschrift der Hinterlegungsstelle, bei der die Hinterlegung vorgenommen wurde
- ii) Datum der Hinterlegung des biologischen Materials bei dieser Stelle
- iii) Eingangsnummer, die diese Stelle der Hinterlegung zugeteilt hat
- iv) falls das biologische Material nicht vom Anmelder hinterlegt wurde, Name und Anschrift des Hinterlegers sowie die oben unter den Nummern 3.4 - 3.6 genannte Erklärung (Regel 31 (1) d) EPÜ). In diesem Zusammenhang wird darauf hingewiesen, dass es nicht ausreicht, wenn der Hinterleger einer der internationalen Anmelder für einen bestimmten PCT-Mitgliedstaat (in der Regel für die USA als Erfinder-Anmelder), nicht aber der Anmelder für das

⁶ Siehe Mitteilung des EPA an das IB, PCT-Blatt – Official Notices (PCT Gazette) vom 28. Oktober 2010.

II. International patent applications designating or electing the EPO

5. The special requirements relating to the disclosure of inventions which involve the use of or concern biological material apply as well to international applications designating or electing the EPO, i.e. in order for biological material contained in an international application which is not available to the public and which cannot be sufficiently described to be considered disclosed for the purpose of the regional phase before the EPO, the application must comply with the requirements of Rule 13*bis* PCT in conjunction with Rule 31 EPC.

6. This means that a sample of the relevant biological material must have been deposited with a recognised depository institution not later than the international filing date, and to the extent available to the applicant, relevant information on the characteristics of the biological material must be given in the application.

7. In addition, pursuant to Rule 13*bis*.3(a) PCT⁶ the international application must contain a reference to the deposited biological material indicating:

- (i) the name and the address of the depository institution with which the deposit was made
- (ii) the date of deposit of the biological material with that institution
- (iii) the accession number given to the deposit by that institution
- (iv) where the biological material has been deposited by a person other than the applicant, the name and address of the depositor as well as the statement referred to supra points 3.4-3.6 (Rule 31(1)(d) EPC). In this context, attention is drawn to the fact that it is not sufficient if the depositor is one of the international applicants for a certain PCT member state (usually the US only as inventor-applicant) but not the applicant for the EPO. Rather the depositor must

⁶ See the Notification of the EPO to the IB, PCT Gazette – Official Notices (PCT Gazette) of 28 October 2010.

II. Demandes de brevet internationales désignant ou élisant l'OEB

5. Les exigences particulières relatives à la divulgation d'inventions qui comportent l'utilisation d'une matière biologique ou concernent une matière biologique s'appliquent également aux demandes internationales qui désignent ou élisent l'OEB. En d'autres termes, pour qu'une matière biologique contenue dans une demande internationale, qui n'est pas accessible au public et ne peut être suffisamment décrite, soit considérée comme exposée aux fins de la phase régionale devant l'OEB, la demande doit satisfaire aux conditions énoncées à la règle 13*bis* PCT ensemble la règle 31 CBE.

6. Cela signifie qu'un échantillon de la matière biologique concernée doit être déposé auprès d'une autorité de dépôt habilitée à la date de dépôt international au plus tard et que le demandeur doit fournir dans la demande les informations pertinentes relatives aux caractéristiques de la matière biologique dans la mesure où il dispose de ces informations.

7. En outre, conformément à la règle 13*bis*.3a) PCT⁶ la demande internationale doit contenir une référence à la matière biologique déposée indiquant :

- i) le nom et l'adresse de l'institution de dépôt auprès de laquelle le dépôt a été effectué
- ii) la date du dépôt de la matière biologique auprès de cette institution
- iii) le numéro d'ordre attribué au dépôt par cette institution
- iv) lorsque la matière biologique a été déposée par une personne autre que le demandeur, le nom et l'adresse du déposant ainsi que la déclaration mentionnée supra aux points 3.4 à 3.6 (règle 31(1)d) CBE). Il convient de noter à cet égard qu'il ne suffit pas que le déposant soit l'un des demandeurs internationaux pour un certain Etat partie au PCT s'il n'est pas le demandeur auprès de l'OEB (c'est généralement le cas lorsque le déposant est l'inventeur-demandeur pour les

⁶ cf. Notification de l'OEB au Bureau international, Gazette du PCT – Notifications officielles (Gazette du PCT) du 28 octobre 2010.

EPA ist. Der Hinterleger muss vielmehr (einer) der Anmelder für das EPA sein; andernfalls müssen die Erfordernisse der Regel 31 (1) d) EPÜ erfüllt sein.

8. Ist eine der in Nummer 7 genannten Angaben in einer Bezugnahme auf hinterlegtes biologisches Material in der eingereichten internationalen Anmeldung nicht enthalten, kann sie noch innerhalb von 16 Monaten nach dem Anmeldedatum der internationalen Patentanmeldung oder, wenn eine Priorität in Anspruch genommen wird, nach dem Prioritätsdatum beim Internationalen Büro eingereicht werden; diese Frist gilt als eingehalten, wenn die Angabe vor Abschluss der technischen Vorbereitungen für die internationale Veröffentlichung beim Internationalen Büro eingeht (Regel 13bis.4 a) PCT). Beantragt der Anmelder die vorzeitige Veröffentlichung nach Artikel 21 (2) b) PCT, so müssen die Angaben spätestens bis zum Abschluss der technischen Vorbereitungen für die internationale Veröffentlichung eingereicht werden (Regel 13bis.4 c) PCT).

9. Wird das EPA als Anmeldeamt oder Internationale Recherchenbehörde tätig, so ist vorgesehen, dass der Anmelder vor Ablauf der Frist nach Regel 13bis.4 PCT auf etwaige Mängel nach 13bis.3 PCT in Verbindung mit Regel 31 (1) EPÜ aufmerksam gemacht wird. Aus der Unterlassung einer solchen Erinnerung, die eine freiwillige Leistung des EPA ist, kann der Anmelder keine Ansprüche herleiten.

10. Wird das EPA jedoch nicht als Anmeldeamt oder Internationale Recherchenbehörde tätig, so wird der Anmelder in der Regel nicht auf etwaige Mängel im Hinblick auf die Offenbarung von Erfindungen aufmerksam gemacht, bei denen biologisches Material verwendet wird oder die sich auf biologisches Material beziehen. Beim Eintritt in die europäische Phase ist die Frist nach Regel 13bis.4 PCT üblicherweise bereits abgelaufen. Im Falle einer Versäumung der Frist steht **weder** die Möglichkeit der Weiterbehandlung **noch** die der Wiedereinsetzung zur Verfügung. Dies kann zur Folge haben, dass die Anmeldung im Verlauf des Prüfungsverfahrens nach

be (one of) the applicant(s) for the EPO, or else the requirements of Rule 31(1)(d) EPC must be fulfilled.

8. If any of the indications referred to in point 7 is not included in a reference to deposited biological material in the international application as filed, it may still be furnished to the International Bureau within a period of 16 months after the date of filing of the international patent application or, if priority is claimed, after the priority date; this time limit is deemed to have been met if the indication reaches the International Bureau before the technical preparations for international publication have been completed (Rule 13bis.4(a) PCT). Where the applicant makes a request for early publication under Article 21(2)(b) PCT, the indications must be furnished to the International Bureau at the latest before the completion of the technical preparations for international publication (Rule 13bis.4(c) PCT).

9. Where the EPO acts as receiving Office or International Searching Authority, it is intended to draw the applicant's attention to any deficiencies under Rule 13bis.3 PCT in conjunction with Rule 31(1) before expiry of the time limit pursuant to Rule 13bis.4 PCT. The applicant may not invoke the omission of such a reminder, though, which is a voluntary service from the EPO.

10. However, where the EPO does not act as receiving Office or International Searching Authority, the applicant's attention will generally not be drawn to any deficiencies with regard to the disclosure of inventions which involve the use of or concern biological material. Upon entry into the European phase, the time limit provided for in Rule 13bis.4 PCT will usually already have expired. The failure to meet the time limit **cannot** be remedied neither by re-establishment of rights nor by further processing. As a result, the application may have to be refused under Article 97(2) EPC in the course of examination proceedings for insufficient

Etats-Unis uniquement). Le déposant doit être (l'un des) demandeur(s) auprès de l'OEB, sinon les conditions énoncées à la règle 31(1)d) CBE doivent être remplies.

8. Si une indication visée au point 7 n'est pas donnée dans la référence à de la matière biologique déposée qui figure dans la demande internationale telle qu'elle a été déposée, elle peut encore être donnée au Bureau international dans un délai de 16 mois à compter de la date de dépôt de la demande internationale de brevet ou, si une priorité a été revendiquée, à compter de la date de priorité, ce délai étant réputé observé si l'indication parvient au Bureau international avant l'achèvement de la préparation technique de la publication internationale (règle 13bis.4.a) PCT). Lorsque le déposant a présenté une requête en publication anticipée au titre de l'article 21(2)b) PCT, l'indication doit être donnée au Bureau international avant la fin des préparatifs techniques en vue de la publication internationale (règle 13bis.4.c) PCT).

9. Lorsque l'OEB agit en tant qu'office récepteur ou en tant qu'administration chargée de la recherche internationale, il est censé attirer l'attention du demandeur sur toute irrégularité au sens de la règle 13bis.3 PCT ensemble la règle 31(1) avant l'expiration du délai visé à la règle 13bis.4 PCT. Le demandeur ne peut toutefois se prévaloir de l'omission d'un tel rappel, ce service étant proposé à titre volontaire par l'OEB.

10. En revanche, lorsque l'OEB n'agit ni en tant qu'office récepteur, ni en tant qu'administration chargée de la recherche internationale, l'attention du demandeur ne sera généralement pas attirée sur d'éventuelles irrégularités concernant la divulgation d'inventions comportant l'utilisation d'une matière biologique ou concernant une matière biologique. Lors de l'entrée dans la phase européenne, le délai prévu à la règle 13bis.4 PCT sera généralement arrivé à échéance. Il **ne** peut **pas** être remédié à l'inobservation de ce délai ni par restitutio in integrum ni par poursuite de la procédure. Par conséquent, il est possible que la demande doive être rejetée par l'OEB

Artikel 97 (2) EPÜ wegen unzureichender Offenbarung (Artikel 83 EPÜ) zurückgewiesen wird. Den Anmeldern wird deshalb nachdrücklich empfohlen, von sich aus vor Ablauf der anwendbaren Frist (s. o., Nummer 8) ein ausgefülltes Formblatt PCT/RO/134⁷ sowie die Empfangsbestätigung beim Internationalen Büro einzureichen. Falls das biologische Material nicht vom Anmelder hinterlegt wurde, sollte dies auf dem Formblatt PCT/RO/134 unter Punkt C angegeben werden; zusätzlich sollte innerhalb der anwendbaren Frist eine "Ermächtigungs- und Zustimmungserklärung" abgegeben werden.

11. Bis zum Abschluss der technischen Vorbereitungen für die Veröffentlichung der internationalen Anmeldung kann der Anmelder dem Internationalen Büro in einer schriftlichen Erklärung mitteilen, dass bis zu dem Tag, an dem der Hinweis auf die Erteilung eines europäischen Patents bekannt gemacht wird, oder für die Dauer von zwanzig Jahren ab dem Anmeldetag, falls die Anmeldung zurückgewiesen oder zurückgenommen wird oder als zurückgenommen gilt, das biologische Material nach Regel 13*bis*.6 PCT und Regel 33 (1) EPÜ nur durch Herausgabe einer Probe an einen vom Antragsteller benannten Sachverständigen zugänglich gemacht wird (Regel 32 (1) EPÜ). Diese Erklärung darf nicht in der Beschreibung oder den Patentansprüchen enthalten sein und ist vorzugsweise auf dem Formblatt PCT/RO/134 vorzunehmen. Sie wird von der WIPO auf ihrer Patentscope-Website veröffentlicht.

12. Wurde die internationale Anmeldung nicht in einer der Amtssprachen des EPA (Deutsch, Englisch, Französisch) veröffentlicht, so kann die Erklärung nach Regel 32 (1) EPÜ noch in der europäischen Phase bis zum Abschluss der technischen Vorbereitungen für die Veröffentlichung der Übersetzung der internationalen Anmeldung nach Artikel 153 (4) EPÜ eingereicht werden. Die Wahl der Sachverständigenlösung wird dann auf dem Deckblatt der veröffentlichten Übersetzung der Anmeldung bekanntgegeben.

⁷ Siehe Abschnitt 209 der Verwaltungsvorschriften zum PCT; Formblatt abrufbar unter http://www.wipo.int/pct/en/forms/ro/editable/ed_ro134.pdf.

disclosure (Article 83 EPC). Applicants are therefore strongly recommended to file of their own motion a completed Form PCT/RO/134⁷ as well as the deposit receipt with the International Bureau before expiry of the applicable time limit (see supra point 8.). Where the deposit was made by a person other than the applicant, this should be indicated under point C of Form PCT/RO/134 and a "statement of authorisation and consent" should be filed in addition within the applicable time limit.

11. Until completion of the technical preparations for publication of the international application, the applicant may inform the International Bureau by a written statement that, until the publication of the mention of the grant of a European patent or for twenty years from the date of filing if the application is refused or withdrawn or deemed to be withdrawn, the biological material shall be made available as provided for in Rule 13*bis*.6 PCT and Rule 33(1) EPC only by the issue of a sample to an expert nominated by the requester (Rule 32(1) EPC). Such statement must be separate from the description and the claims of the international application and must preferably be made on Form PCT/RO/134. It will be published by WIPO on its Patentscope website.

12. If the international application was not published in an official language of the EPO (English, French, German), the statement under Rule 32(1) EPC can still be submitted in the European phase until completion of the technical preparations for publication of the translation of the international application under Article 153(4) EPC. The fact that the expert option has been chosen will then be published on the front page of the published translation of the application.

⁷ See Section 209 of the Administrative Instructions under the PCT; form available at http://www.wipo.int/pct/en/forms/ro/editable/ed_ro134.pdf.

conformément à l'article 97(2) CBE au cours de la procédure d'examen pour insuffisance de l'exposé (article 83 CBE). Il est donc vivement recommandé aux demandeurs de communiquer au Bureau international, de leur propre initiative, le formulaire PCT/RO/134 dûment rempli⁷ ainsi que le récépissé de dépôt avant l'expiration du délai applicable (cf. supra, point 8.). Lorsque le dépôt a été effectué par une personne autre que le demandeur, il convient de l'indiquer à la rubrique C du formulaire PCT/RO/134 et de déposer en outre une "déclaration d'autorisation et de consentement" avant l'expiration du délai applicable.

11. Jusqu'à la fin des préparatifs techniques en vue de la publication de la demande de brevet internationale, le demandeur peut informer le Bureau international dans une déclaration écrite que, jusqu'à la publication de la mention de la délivrance d'un brevet européen, ou, pendant vingt ans à compter de la date de dépôt, si la demande est rejetée, retirée ou réputée retirée, l'accessibilité de la matière biologique prévue à la règle 13*bis*.6 PCT et à la règle 33(1) CBE ne peut être réalisée que par la remise d'un échantillon à un expert désigné par le requérant (règle 32(1) CBE). Cette déclaration doit être distincte de la description et des revendications de la demande internationale et être de préférence effectuée en utilisant le formulaire PCT/RO/134. Elle sera publiée par l'OMPI sur son site Internet PATENTSCOPE.

12. Si la demande internationale n'a pas été publiée dans l'une des langues officielles de l'OEB (allemand, anglais ou français), la déclaration visée à la règle 32(1) CBE peut encore être communiquée au cours de la phase européenne jusqu'à la fin des préparatifs techniques en vue de la publication de la traduction de la demande internationale conformément à l'article 153(4) CBE. Le choix de la solution de l'expert sera ensuite indiqué à la première page de la traduction publiée de la demande.

⁷ cf. Instruction 209 des Instructions administratives du PCT; formulaire disponible à l'adresse http://www.wipo.int/pct/fr/forms/ro/editable/ed_ro134.pdf.

13. Mitteilungen nach Regel 32 (1) EPÜ, die nach Abschluss der technischen Vorbereitungen für die Veröffentlichung der internationalen Anmeldung – oder gegebenenfalls der Übersetzung der Anmeldung nach Artikel 153 (4) EPÜ – eingehen, können nicht berücksichtigt werden; dies hat zur Folge, dass das biologische Material gemäß Regel 13*bis*.6 PCT und Regel 33 (1) EPÜ ohne einen Sachverständigen als Mittler jedermann zugänglich gemacht wird.

B. Zugang zu dem nach Maßgabe der Regel 31 EPÜ hinterlegten biologischen Material

14. Nach Regel 33 (1) EPÜ ist das nach Maßgabe der Regel 31 EPÜ hinterlegte biologische Material ab dem Tag der Veröffentlichung der Anmeldung jedermann und vor diesem Tag demjenigen, der das Recht auf Akteneinsicht nach Artikel 128 (2) EPÜ hat, auf Antrag zugänglich. Durch die Mitteilung der Hinterlegungsstelle und der Eingangsnummer sowie gegebenenfalls der Angaben nach Regel 31 (1) d) EPÜ an das EPA hat der Anmelder **vorbehaltlos und unwiderruflich seine Zustimmung** erteilt, dass das von ihm hinterlegte Material nach Maßgabe der Regel 33 EPÜ der Öffentlichkeit zugänglich gemacht wird (Regel 31 (2) letzter Satz EPÜ).

15. In ähnlicher Weise gilt im Rahmen des PCT die Mitteilung der in Nummer 7 genannten Angaben als vorbehaltlose und unwiderrufliche Zustimmung des Anmelders, dass die hinterlegte Kultur der Öffentlichkeit zugänglich gemacht wird. Nach Regel 13*bis*.6 letzter Satz PCT und Regel 33 EPÜ ist das in Bezug auf eine internationale Anmeldung mit dem EPA als Bestimmungsort oder ausgewähltem Amt hinterlegte biologische Material ab dem Datum der internationalen Veröffentlichung oder, wenn die internationale Veröffentlichung nicht in einer Amtssprache des EPA erfolgte, ab der Veröffentlichung der Übersetzung gemäß Artikel 153 (4) EPÜ jedermann auf Antrag zugänglich.

13. Information received under Rule 32(1) EPC after completion of the technical preparations for publication of the international application – or, where applicable, of the translation of the application pursuant to Article 153(4) EPC – cannot be taken into account with the consequence that the biological material will be available to any person as provided for in Rule 13*bis*.6 PCT and Rule 33(1) EPC without an expert acting as intermediary.

B. Availability of biological material deposited in accordance with Rule 31 EPC

14. Pursuant to Rule 33(1) EPC, biological material deposited in accordance with Rule 31 EPC is available upon request to any person from the date of publication of the application, and to any person having the right to inspect the files under Article 128(2) EPC prior to that date. By communicating the depository institution and the accession number as well as, where applicable, the information pursuant to Rule 31(1)(d) EPC to the EPO, the applicant has given his **unreserved and irrevocable consent** to the deposited biological material being made available to the public in accordance with Rule 33 EPC (Rule 31(2), last sentence, EPC).

15. Similarly, within the framework of the PCT, the communication of the indications referred to in point 7 is considered as constituting the unreserved and irrevocable consent of the applicant to the deposited material being made available to the public. In accordance with Rule 13*bis*.6, last sentence, PCT and Rule 33 EPC, biological material deposited with regard to an international application designating or electing the EPO is therefore available upon request to any person from the date of international publication or, where the international publication was not made in an official EPO language, from publication of the translation of the application under Article 153(4) EPC.

13. Toute information visée à la règle 32(1) CBE reçue après la fin des préparatifs techniques en vue de la publication de la demande de brevet internationale – ou, le cas échéant, de la traduction de la demande conformément à l'article 153(4) CBE – ne saurait être prise en considération. En conséquence, la matière biologique sera accessible à toute personne conformément à la règle 13*bis*.6 PCT et à la règle 33(1) CBE, sans qu'un expert agisse comme intermédiaire.

B. Accès à une matière biologique déposée conformément à la règle 31 CBE

14. En vertu de la règle 33(1) CBE, à compter du jour de la publication de la demande de brevet européen, la matière biologique déposée conformément à la règle 31 CBE est, sur requête, accessible à toute personne et, avant cette date, à toute personne ayant le droit de consulter le dossier en vertu de l'article 128(2) CBE. En communiquant à l'OEB le nom de l'autorité de dépôt, le numéro d'ordre et, le cas échéant, les indications visées à la règle 31(1)d) CBE, le demandeur consent **sans réserve et de manière irrévocable** à mettre la matière biologique déposée à la disposition du public conformément à la règle 33 CBE (règle 31(2), dernière phrase CBE).

15. De même, dans le cadre du PCT, du fait de la communication des indications visées au point 7, le demandeur est considéré comme consentant sans réserve et de manière irrévocable à mettre la matière déposée à la disposition du public. Conformément à la règle 13*bis*.6, dernière phrase PCT et à la règle 33 CBE, une matière biologique déposée dans le cadre d'une demande internationale désignant ou élisant l'OEB est donc accessible, sur requête, à toute personne, à compter du jour de la publication de la demande internationale, ou, si la demande n'a pas été publiée dans une langue officielle de l'OEB, à compter du jour de la publication de la traduction de la demande conformément à l'article 153(4) CBE.

16. Die Verfügbarkeit des biologischen Materials ist nicht zeitlich begrenzt, d. h. sie wird weder durch die Zurückweisung oder Zurücknahme der Anmeldung noch durch das Erlöschen des Patents oder den Ablauf der Patentlaufzeit beeinträchtigt (Artikel 83 EPÜ und Regel 33 EPÜ in Verbindung mit Regel 32 EPÜ sowie Regel 9.1 des Budapester Vertrags). Der Hinterleger darf die Hinterlegung während des in Regel 9.1 des Budapester Vertrags genannten Zeitraums nicht zurücknehmen (siehe Regel 6.1 a) i) Budapester Vertrag).

17. Der Zugang zum biologischen Material wird durch Herausgabe einer Probe des hinterlegten Materials an den Antragsteller hergestellt. Hat der Anmelder eine Erklärung nach Regel 32 (1) EPÜ abgegeben, so wird bis zu dem Tag, an dem der Hinweis auf die Erteilung des europäischen Patents bekannt gemacht wird, oder gegebenenfalls für die Dauer von zwanzig Jahren ab dem Anmeldetag, falls die Anmeldung zurückgewiesen oder zurückgenommen wird oder als zurückgenommen gilt, der Zugang durch Herausgabe einer Probe des hinterlegten Materials an einen benannten Sachverständigen hergestellt.

18. Die Herausgabe von Proben hinterlegten biologischen Materials ist auf den Formblättern EPA 1140 und 1141 zu beantragen, die von der Website des EPA heruntergeladen werden können.⁸

19. Das Formblatt 1140 ist der eigentliche Antrag, während das Formblatt EPA 1141 die Erklärung nach Regel 33 (2) EPÜ enthält, wonach der Antragsteller sich gegenüber dem Anmelder oder Patentinhaber verpflichtet, das biologische Material oder davon abgeleitetes biologisches Material Dritten nicht zugänglich zu machen und es lediglich zu Versuchszwecken zu verwenden, bis die Patentanmeldung zurückgewiesen oder zurückgenommen wird oder als zurückgenommen gilt oder das europäische Patent in allen benannten Staaten erloschen ist, sofern der Anmelder oder Patentinhaber nicht ausdrücklich

16. The availability of the biological material is not limited in time, i.e. it is not affected neither by the refusal or withdrawal of the application nor by the lapse of the patent or expiration of the patent term (Article 83 and Rule 33 in conjunction with Rule 32 EPC; Rule 9.1 Budapest Treaty). The depositor may not withdraw the deposit before the period specified in Rule 9.1 Budapest Treaty (see Rule 6.1(a)(i) Budapest Treaty).

17. The availability of the biological material is effected by the issue of a sample of the biological material to the requester. Where the applicant has made a declaration under Rule 32(1) EPC, the availability to the public is effected by the issue of a sample to a nominated expert until the publication of the mention of the grant of the European patent or, where applicable, for twenty years from the date of filing if the application is refused or withdrawn or deemed to be withdrawn.

18. Requests for the issue of samples of biological material must be submitted using EPO Forms 1140 and 1141 which can be downloaded from the EPO website.⁸

19. EPO Form 1140 constitutes the request proper whereas EPO Form 1141 contains the declaration under Rule 33(2) EPC vis-à-vis the applicant for or proprietor of the patent not to make the biological material or any biological material derived therefrom available to any third party and to use that material for experimental purposes only, until such time as the patent application is refused or withdrawn or deemed to be withdrawn, or before the European patent has expired in all the designated states, unless the applicant for or proprietor of the patent has expressly waived such an undertaking (which can be derived from box 36

16. L'accès à la matière biologique n'est pas limité dans le temps : il n'est pas affecté par le rejet ou le retrait de la demande, ni par l'extinction du brevet ou l'expiration de la durée du brevet (article 83 et règle 33 ensemble règle 32 CBE ; règle 9.1 du Traité de Budapest). Le déposant ne saurait retirer le dépôt pendant la période précisée à la règle 9.1 du Traité de Budapest (cf. règle 6.1 a) i) du Traité de Budapest).

17. L'accessibilité de la matière biologique est réalisée par la remise au requérant d'un échantillon de ladite matière. Lorsque le demandeur a fait une déclaration conformément à la règle 32(1) CBE, l'accessibilité au public est réalisée par la remise d'un échantillon à un expert désigné jusqu'à la publication de la mention de la délivrance du brevet européen ou, le cas échéant, pendant vingt ans à compter de la date de dépôt, si la demande est rejetée, retirée ou réputée retirée.

18. Les requêtes en remise d'un échantillon de matière biologique doivent être présentées en utilisant les formulaires OEB 1140 et 1141 qui peuvent être téléchargés sur le site Internet de l'OEB.⁸

19. Le formulaire OEB 1140 constitue la requête en tant que telle, tandis que le formulaire OEB 1141 contient la déclaration visée à la règle 33(2) CBE selon laquelle le requérant s'engage à l'égard du demandeur ou du titulaire du brevet à ne pas communiquer à des tiers la matière biologique ou une matière biologique qui en est dérivée et à n'utiliser cette matière qu'à des fins expérimentales jusqu'à la date à laquelle la demande de brevet est rejetée ou retirée ou réputée retirée, ou à laquelle le brevet européen s'éteint dans tous les Etats désignés, à moins que le demandeur ou le titulaire du brevet n'ait renoncé

⁸ http://www.epo.org/patents/Grant-procedure/Filing-an-application/European-applications/forms_de.html.

⁸ <http://www.epo.org/patents/Grant-procedure/Filing-an-application/European-applications/forms.html>.

⁸ http://www.epo.org/patents/Grant-procedure/Filing-an-application/European-applications/forms_fr.html.

seinen Verzicht auf diese Verpflichtung erklärt hat (s. Feld 36 des Formblatts EPA 1001 oder – im Falle einer internationalen Anmeldung – Abschnitt 8 des Formblatts EPA 1200).

20. Beide Formblätter sind vom Antragsteller ordnungsgemäß zu unterzeichnen. Hat der Antragsteller einen zugelassenen Vertreter nach Artikel 134 EPÜ bestellt, der durch eine Einzelvollmacht oder eine allgemeine Vollmacht ordnungsgemäß ermächtigt sein muss, so darf dieser Vertreter nur das Formblatt EPA 1140 unterzeichnen, während das Formblatt 1141 vom Antragsteller selbst unterzeichnet werden muss, da mit der Erklärung keine Verpflichtung gegenüber dem EPA eingegangen wird.

21. Hat der Anmelder eine zulässige Erklärung nach Regel 32 (1) EPÜ abgegeben und wurde der Hinweis auf die Erteilung des europäischen Patents noch nicht bekannt gemacht oder sind – falls die Anmeldung zurückgewiesen oder zurückgenommen wird oder als zurückgenommen gilt – noch keine zwanzig Jahre seit dem Anmeldetag vergangen, so wird der Zugang zum hinterlegten biologischen Material nur durch Herausgabe einer Probe an einen vom Antragsteller benannten Sachverständigen hergestellt.

22. Als Sachverständiger kann jede natürliche Person benannt werden, sofern entweder der Antragsteller bei der Einreichung des Antrags nachweist, dass die Benennung mit Zustimmung des Anmelders erfolgt, oder die natürliche Person vom Präsidenten des EPA als Sachverständiger anerkannt ist. Das EPA veröffentlicht im Amtsblatt das Verzeichnis der für die Zwecke von Regel 32 (2) b) EPÜ anerkannten Sachverständigen unter Angabe aller wesentlichen Einzelheiten über die Person und den Tätigkeitsbereich dieser Sachverständigen.⁹ Informationen zur Anerkennung von Sachverständigen für die Zwecke von Regel 32 EPÜ sind ABI. EPA 1981, 359 zu entnehmen.

23. Wenn die Sachverständigenlösung angewandt wird, muss der Antragsteller auf dem Formblatt EPA 1142 einen Sachverständigen benennen. Die Formblätter EPA 1140 und 1141 sind vom

of EPO Form 1001 or, in case of an international application, from section 8 of EPO Form 1200).

20. Both forms must be duly signed by the requester. If the requester appoints a professional representative under Article 134 EPC, the representative, who must be duly authorised by virtue of a specific or general authorisation, may only sign EPO Form 1140, whereas EPO Form 1141 must be signed by the requester himself since these undertakings are not entered vis-à-vis the EPO.

21. Where the applicant has made an admissible declaration under Rule 32(1) EPC and unless the mention of the grant of the European patent has been published or, if the application has been refused, withdrawn or was deemed to be withdrawn, twenty years from the date of filing have expired, access to the deposited biological material may only be effected by the issue of a sample thereof to an expert nominated by the requester.

22. As an expert may be nominated any natural person provided that the requester furnishes evidence when filing the request that the nomination has the approval of the applicant, and any natural person recognised as an expert by the President of the EPO. The EPO publishes in its Official Journal the list of experts recognized for the purposes of Rule 32(2)(b) EPC, giving their particulars and their fields of activity.⁹ Information on the recognition as expert for the purpose of Rule 32 EPC can be found in OJ EPO 1981, 359.

23. Where the expert solution applies, EPO Form 1142 must be used by the requester for the purpose of nominating an expert. EPO Forms 1140 and 1141 must be signed by the expert (see

expressément à un tel engagement (cette indication figure à la rubrique 36 du formulaire OEB 1001 ou, dans le cas d'une demande internationale, à la rubrique 8 du formulaire OEB 1200).

20. Ces deux formulaires doivent être dûment signés par le requérant. Si celui-ci a désigné un mandataire agréé conformément à l'article 134 CBE, ce dernier, qui doit être dûment habilité en vertu d'un pouvoir spécial ou général, ne peut signer que le formulaire OEB 1140. Le formulaire OEB 1141 doit porter la signature du requérant lui-même, ces engagements n'étant pas pris à l'égard de l'OEB.

21. Lorsque le demandeur a fait une déclaration recevable au titre de la règle 32(1) CBE, l'accessibilité de la matière biologique déposée ne peut être réalisée que par la remise d'un échantillon de ladite matière à un expert désigné par le requérant, à moins que la mention de la délivrance du brevet européen ait été publiée ou, si la demande a été rejetée, retirée ou si elle est réputée retirée, que le délai de vingt ans à compter de la date de dépôt soit arrivé à échéance.

22. Peut être désignée comme expert toute personne physique, à condition que le requérant fournisse la preuve, lors du dépôt de la requête, que le demandeur a donné son accord à cette désignation, et toute personne physique qui a la qualité d'expert agréé par le Président de l'OEB. La liste des experts habilités aux fins de la règle 32(2)(b) CBE, ainsi que toutes informations concernant leur personne et leur champ d'activité, est publiée au Journal officiel de l'OEB.⁹ Des informations relatives à la reconnaissance d'experts aux fins de la règle 32 CBE figurent par ailleurs dans le JO OEB 1981, 359.

23. Lorsque la solution de l'expert s'applique, le requérant doit utiliser le formulaire OEB 1142 pour désigner un expert. Ce dernier doit signer les formulaires OEB 1140 et 1141 (règle 32(2),

⁹ Siehe ABI. EPA 1992, 470 (in Überarbeitung).

⁹ See OJ 1992, 470 (list currently under revision).

⁹ cf. JO 1992, 470 (liste en cours de révision).

Sachverständigen zu unterzeichnen (s. Regel 32 (2) Satz 2 EPÜ); wenn allerdings der Sachverständige über einen zugelassenen Vertreter tätig wird – der nicht der Vertreter des Antragstellers sein darf –, muss nur das Formblatt EPA 1141 vom Sachverständigen persönlich unterzeichnet werden, während das Formblatt EPA 1140 vom Vertreter unterzeichnet werden kann.

24. Damit die richtigen Formblätter verwendet und ordnungsgemäß unterzeichnet werden, wird den Antragstellern deshalb geraten, vor der Einreichung eines Antrags nach Regel 33 EPÜ zu prüfen, ob die Sachverständigenlösung angewandt wird. Dies ist dem Deckblatt der veröffentlichten europäischen Patentanmeldung bzw. – im Falle einer internationalen Anmeldung – der Patent-scope-Website der WIPO zu entnehmen.

25. Den Formblättern EPA 1140, 1141 und 1142 sind Merkblätter beigelegt, die den Antragstellern das Ausfüllen erleichtern und sie über das Verfahren informieren sollen und aufmerksam gelesen werden sollten. Die Herausgabe von Proben verschiedenen biologischen Materials kann mit einem einzigen Formblatt beantragt werden, wenn auf das biologische Material in ein und derselben Anmeldung bzw. ein und demselben Patent Bezug genommen wird. Der Antrag ist auch nach Erteilung des europäischen Patents beim EPA einzureichen (Regel 33 (4) EPÜ).

26. Bei Eingang eines Antrags nach Regel 33 EPÜ prüft das EPA, ob die vorgeschriebenen Formblätter richtig ausgefüllt und unterschrieben sind. Ist dies der Fall, so bestätigt das EPA auf dem Formblatt, dass eine europäische Patentanmeldung eingereicht worden ist, die auf die Hinterlegung des biologischen Materials Bezug nimmt, und dass der Antragsteller bzw. der Sachverständige Anspruch auf Herausgabe einer Probe dieses Materials hat (Regel 33 (4) EPÜ). Das EPA übermittelt der Hinterlegungsstelle und dem Anmelder oder Patentinhaber eine Kopie des Antrags mit der Bestätigung (Regel 33 (5) EPÜ). Ist der Antrag nach Regel 33 (2) EPÜ nicht ordnungsgemäß ausgefüllt, so unterrichtet das EPA den Antragsteller hiervon und fordert ihn auf, die Mängel zu beheben.

Rule 32(2), sentence 2, EPC) or, where the expert acts through a professional representative – which must be different from the requester's representative, if applicable – only EPO Form 1141 must be signed by the expert personally whereas EPO Form 1140 may be signed by the representative.

24. In order that the right forms be used and that they be correctly signed, requesters are therefore advised to check prior to the submission of a request under Rule 33 EPC whether the expert solution applies which is derivable from the front page of the published European patent application or, in case of an international application, from WIPO's Patentscope website.

25. EPO Forms 1140, 1141 and 1142 are provided with notes explaining how they are to be completed and the procedure that is to be followed, which should be read carefully. Only one form needs to be used to request samples of different biological material referred to in one and the same application or patent. After grant of the European patent, the requests must also be submitted to the EPO (Rule 33(4) EPC).

26. On receiving a request under Rule 33 EPC, the EPO verifies that the prescribed forms have been correctly completed and signed. If this is the case, the EPO certifies on the form that an application referring to the deposit of the biological material has been filed, and that the requester or the expert is entitled to the issue of a sample of that material (Rule 33(4) EPC). The EPO transmits a copy of the request, with the certification, to the depository institution as well as to the patent applicant or the proprietor of the patent (Rule 33(5) EPC). Where the request under Rule 33(2) EPC does not comply with the requirements, the EPO informs the requester and invites him to remedy the deficiencies.

deuxième phrase CBE), ou, s'il agit par l'intermédiaire d'un mandataire agréé (qui ne doit pas être le même que celui du requérant, le cas échéant), l'expert ne doit signer en personne que le formulaire OEB 1141, tandis que le formulaire 1140 peut porter la signature du mandataire.

24. Pour veiller à ce que les formulaires soient correctement choisis et signés, il est donc conseillé aux requérants de vérifier, avant de présenter une requête au titre de la règle 33 CBE, si la solution de l'expert s'applique. Cette indication figure à la première page de la demande de brevet européen publiée, ou, dans le cas d'une demande internationale, sur le site Internet PATENTSCOPE de l'OMPI.

25. Les formulaires OEB 1140, 1141 et 1142 sont accompagnés de notices de nature à assister les requérants en ce qui concerne la manière de les remplir 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 différentes matières biologiques auxquelles il est fait référence dans une seule et même demande ou dans un seul et même brevet. Ces requêtes sont également adressées à l'Office européen des brevets après la délivrance du brevet européen. (règle 33(4) CBE).

26. Lorsque l'OEB reçoit une requête au titre de la règle 33 CBE, il vérifie que les formulaires requis ont été correctement remplis et signés. Si tel est le cas, il certifie sur le formulaire qu'une demande faisant état du dépôt de la matière biologique a été déposée et que le requérant ou l'expert a droit à la remise d'un échantillon de cette matière (règle 33(4) CBE). L'OEB transmet à l'autorité de dépôt, ainsi qu'au demandeur ou au titulaire du brevet, une copie de la requête assortie de la certification (règle 33(5) CBE). Si la requête au titre de la règle 33(2) CBE présente des irrégularités, l'OEB en informe le requérant et l'invite à y remédier.

27. Für die Bearbeitung der Anträge nach Regel 33 EPÜ erhebt das EPA keine Gebühr. Die von den anerkannten Hinterlegungsstellen für die Herausgabe einer Probe erhobenen Gebühren sind direkt an diese Stellen zu zahlen. Diese Gebühren sind Teil II Abschnitt D des "Guide to the Deposit of Microorganisms under the Budapest Treaty" zu entnehmen.¹⁰

C. Aufhebung früherer Mitteilungen des EPA

28. Die vorliegende Mitteilung ersetzt mit Wirkung vom 1. Januar 2011 die "Mitteilung des EPA vom 18. Juli 1986 betreffend europäische Patentanmeldungen und Patente, in denen auf Mikroorganismen Bezug genommen wird" (ABI. EPA 1986, 269), die "Mitteilung des Präsidenten des EPA vom 28. Juli 1981 über die Mitteilung der Wahl der Sachverständigenlösung (Regel 28 Absatz 4 EPÜ) an das EPA und ihre Bekanntmachung" (ABI. EPA 1981, 358), die Mitteilungen zur "Umwandlung einer außerhalb des Budapester Vertrags vorgenommenen Hinterlegung eines Mikroorganismus in eine Hinterlegung aufgrund des Budapester Vertrags" (ABI. EPA 1991, 461) und die "Mitteilung vom 1. Oktober 1996 über die wichtigsten Änderungen der Regeln 28 und 28a EPÜ" (ABI. EPA 1996, 596).

¹⁰ Abrufbar unter <http://www.wipo.int/treaties/en/registration/budapest/guide/index.html>.

27. The EPO does not charge a fee for the handling of requests under Rule 33 EPC. Fees levied by the recognized depository institutions for the issuing of samples are payable to these authorities and can be found in Part II, Section D of the "Guide to the Deposit of Microorganisms under the Budapest Treaty".¹⁰

C. Previous Notices from the EPO superseded

28. The present Notice shall supersede as from 1 January 2011 the "Notice of the EPO dated 18 July 1986 concerning European patent applications and European patents in which reference is made to micro-organisms" (OJ EPO 1986, 269), the "Notice of the President of the EPO dated 28 July 1981 concerning the procedure for informing the EPO that the 'expert' option (Rule 28, paragraph 4, EPC) has been chosen, and the publication of that fact" (OJ EPO 1981, 358), the notice regarding "Conversion of deposits of micro-organisms made outside the purview of the Budapest Treaty to deposits made within the purview of the Budapest Treaty" (OJ EPO 1991, 461) and the "Notice dated 1 October 1996 concerning the main amendments to Rules 28 and 28a EPC" (OJ EPO 1996, 596).

¹⁰ Available under <http://www.wipo.int/treaties/en/registration/budapest/guide/index.html>.

27. Aucune taxe n'est perçue par l'OEB pour le traitement de requêtes au titre de la règle 33 CBE. Les taxes prescrites par les autorités de dépôt habilitées pour la remise d'échantillons doivent être versées directement auxdites autorités. Les barèmes correspondants figurent dans le "Guide du dépôt des micro-organismes selon le Traité de Budapest" (Deuxième partie, Section D).¹⁰

C. Remplacement des précédents communiqués de l'OEB

28. Le présent Communiqué remplace, à compter du 1^{er} janvier 2011, le "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" (JO OEB 1986, 269), le "Communiqué du Président de l'OEB du 28 juillet 1981 relatif à la communication à l'OEB du choix de la solution de l'expert (règle 28, paragraphe 4 de la CBE) et à la publication de ce choix" (JO OEB 1981, 358), le communiqué relatif à la "Conversion du dépôt d'un micro-organisme effectué en dehors du Traité de Budapest en un dépôt conforme au Traité de Budapest" (JO OEB 1991, 461) et le "Communiqué en date du 1^{er} octobre 1996, relatif aux principales modifications apportées aux règles 28 et 28bis CBE" (JO OEB 1996, 596).

¹⁰ Accessible à l'adresse : <http://www.wipo.int/treaties/fr/registration/budapest/guide/>.