

Réunion des États membres et des autorités de dépôt internationales selon le Traité de Budapest

Genève, 13 et 14 novembre 2023

**DOCUMENT D'INFORMATION : REMISE D'ÉCHANTILLONS DU MATÉRIEL
BIOLOGIQUE DÉPOSÉ**

Document établi par le Bureau international

INTRODUCTION

1. Une des principales caractéristiques du système permettant le dépôt de matériel biologique dans une collection de cultures aux fins de la procédure en matière de brevets concerne la mise à la disposition des parties autorisées du matériel biologique déposé¹. Le matériel biologique est un matériel vivant qui peut être reproduit. Il existe donc un risque potentiel que les échantillons remis du matériel biologique déposé ne soient pas manipulés correctement par les destinataires ou qu'ils soient utilisés de manière inappropriée. Pour atténuer ce risque, un certain nombre de pays ont fixé des conditions dans leur législation sur les brevets pour la remise d'échantillons du matériel biologique déposé.

2. Le Traité de Budapest tient également compte de la spécificité du matériel déposé. Il offre un cadre dans lequel les échantillons du matériel biologique déposé sont remis par les autorités de dépôt internationales uniquement aux parties qui y ont droit, conformément aux dispositions pertinentes du Traité de Budapest.

3. Le présent document fournit tout d'abord une vue d'ensemble du cadre juridique du Traité de Budapest en ce qui concerne la remise d'échantillons par les autorités de dépôt internationales. Dans certains cas, le Traité de Budapest renvoie aux dispositions figurant dans la législation nationale ou régionale sur les brevets qui déterminent quand, à qui et dans quelles

¹ Dans le présent document, les termes "micro-organisme" et "matériel biologique" sont utilisés de manière interchangeable. Cela étant, le terme "matériel biologique", qui figure dans de nombreuses lois nationales sur les brevets et dans le Traité de coopération en matière de brevets (PCT), est utilisé de manière générale dans le présent document, tandis que le terme "micro-organisme" est utilisé en référence aux dispositions du Traité de Budapest.

conditions des échantillons du matériel biologique déposé peuvent être remis. Par conséquent, ce document décrit également les conditions généralement prévues par certaines législations nationales ou régionales en matière de brevets pour la remise d'échantillons. Cette partie a été préparée sur la base des informations contenues dans la section E du Guide du dépôt des micro-organismes selon le Traité de Budapest (ci-après dénommé "guide")². En outre, dans la mesure où les autorités de dépôt internationales ont développé leurs propres pratiques opérationnelles en ce qui concerne la gestion de la remise d'échantillons, ces pratiques sont également illustrées dans ce document. Enfin, ce document présente les données statistiques les plus récentes concernant la remise d'échantillons du matériel biologique déposé dans le cadre du système de Budapest.

CADRE JURIDIQUE DU TRAITE DE BUDAPEST EN CE QUI CONCERNE LA REMISE D'ECHANTILLONS

4. Le Traité de Budapest prescrit les règles relatives à la remise d'échantillons du matériel biologique déposé visé dans une demande de brevet aux offices de propriété industrielle intéressés (règle 11.1) et au déposant, ou avec son autorisation (règle 11.2).

5. Toutefois, en ce qui concerne la remise d'échantillons à d'autres tiers qui y ont droit, le Traité de Budapest prévoit un cadre qui laisse aux législations nationales ou régionales sur les brevets le soin de fixer les conditions dans lesquelles un échantillon peut être remis par les autorités de dépôt internationales (règle 11.3). Compte tenu des différences entre les législations nationales ou régionales en la matière, il est largement admis que l'on ne peut attendre des autorités de dépôt internationales qu'elles connaissent les législations sur les brevets de tous les membres du système du Traité de Budapest. Il serait donc déraisonnable d'exiger d'une autorité de dépôt internationale qu'elle juge elle-même si un tiers donné a le droit de recevoir un échantillon d'un dépôt donné conformément à l'une des législations applicables de toutes les parties contractantes et de toutes les organisations intergouvernementales de propriété industrielle. Ainsi, la règle 11.3 prévoit un mécanisme selon lequel les autorités de dépôt internationales sont autorisées à remettre un échantillon uniquement si la requête est accompagnée d'un certificat d'un office de propriété industrielle compétent indiquant la légitimité de la requête (règle 11.3.a) ou, autrement, si un office de propriété industrielle compétent a déjà notifié à l'autorité de dépôt internationale une liste des micro-organismes qui peuvent être distribués par l'autorité de dépôt internationale, sans qu'une telle certification soit nécessaire pour chaque requête.

Remise d'échantillons aux offices de la propriété industrielle intéressés

6. Conformément à la règle 11.1 du règlement d'exécution du Traité de Budapest, l'autorité de dépôt internationale doit remettre un échantillon d'un micro-organisme déposé à l'office de propriété industrielle intéressé, sur requête de ce dernier. L'office de propriété industrielle déclare qu'il traite une demande de brevet ou qu'il a délivré un brevet pour le micro-organisme déposé. Il déclare aussi qu'un échantillon du micro-organisme déposé est nécessaire aux fins de sa propre procédure en matière de brevets et que l'échantillon (et toute information l'accompagnant ou en découlant) sera utilisé aux seules fins de ladite procédure en matière de brevets.

² La section E du guide rassemble des informations sur les conditions statutaires nationales ou régionales et les pratiques des offices de propriété industrielle des États parties au Traité de Budapest et des organisations intergouvernementales de propriété industrielle liées au Traité de Budapest, y compris les conditions relatives à la remise d'échantillons. La section E est régulièrement mise à jour sur la base des informations transmises par les États contractants et les organisations intergouvernementales de propriété industrielle. Toute correction ou mise à jour doit être envoyée à l'adresse budapest@wipo.int. Le guide complet est disponible en français à l'adresse https://www.wipo.int/budapest/fr/guide/section_e/section_e.html.

Remise d'échantillons au déposant ou avec son autorisation

7. L'autorité de dépôt internationale remet un échantillon du micro-organisme déposé sur requête du déposant ou de toute partie ayant obtenu l'autorisation écrite du déposant, conformément à la règle 11.2.

Remise d'échantillons aux parties qui y ont droit

8. La règle 11.3 prévoit deux types de mécanismes pour la remise d'un échantillon d'un micro-organisme déposé sur la base d'une requête formulée par une partie autre qu'un office de propriété industrielle intéressé, le déposant ou toute partie ayant obtenu l'autorisation du déposant. Ces autres parties (parties qui y ont droit) peuvent être une autorité ou une personne physique ou morale qui remplit les conditions énoncées à la règle 11.3.

9. Selon le premier mécanisme prévu à la règle 11.3.a), les autorités de dépôt internationales remettent un échantillon d'un micro-organisme déposé à une "partie certifiée" lorsque la demande est accompagnée d'un certificat d'un office de propriété industrielle compétent, indiquant la légitimité de la demande.

10. L'office de propriété industrielle compétent certifie

- i) qu'une demande faisant état du micro-organisme déposé auprès de l'autorité de dépôt internationale a été présentée auprès de cet office en vue de la délivrance d'un brevet;
- ii) que la demande a été publiée par l'office de la propriété industrielle (ou, si elle n'a pas été publiée, la partie requérante a le droit d'obtenir un échantillon avant la publication conformément à la législation nationale);
- iii) la partie a droit à un échantillon en vertu de la législation nationale sur les brevets et, le cas échéant, l'office de la propriété industrielle s'est assuré que les conditions requises pour bénéficier de ce droit ont été remplies. Autrement, l'office de propriété industrielle certifie que les conditions de remise d'un échantillon à la partie requérante sont réputées remplies conformément au droit qui régit la procédure en matière de brevets devant cet office de propriété industrielle, du fait que la partie requérante a apposé sa signature sur un formulaire devant l'office de propriété industrielle en question.

11. Toute requête faite à l'autorité de dépôt internationale aux fins de la remise d'un échantillon est présentée sur une formule dont le contenu a été fixé par l'Assemblée de l'Union de Budapest³. L'autorité de dépôt internationale vérifie que la formule est complète et accompagnée d'une certification délivrée par l'office de propriété industrielle. Elle ne procède toutefois pas à un examen quant au fond de la requête.

12. La règle 11.3.b) prévoit un autre mécanisme permettant aux parties contractantes de remettre des échantillons de micro-organismes déposés aux parties qui y ont droit. Si la requête concerne un micro-organisme déposé qui est utilisé ou visé dans des brevets délivrés et publiés et dont le numéro d'ordre figure dans une liste de numéros d'ordre communiquée par l'office de propriété industrielle à l'autorité de dépôt internationale, celle-ci remet l'échantillon aux parties requérantes sans aucune certification de cet office de propriété industrielle. Ce mécanisme peut être choisi pour simplifier la tâche des offices de propriété industrielle et des autorités de dépôt internationales, notamment lorsque la législation applicable exige qu'une fois le brevet délivré et publié, des échantillons des micro-organismes concernés soient mis à la

³ Voir la formule BP/12. La formule BP/12 ainsi que d'autres formules relatives à la remise d'échantillons en vertu du Traité de Budapest, à savoir les formules BP/10, BP/11 et BP/13, sont disponibles à l'adresse https://www.wipo.int/budapest/fr/guide/appendix_3/index.html.

disposition de toute tierce partie. Le Bureau international n'a trouvé aucun office de propriété industrielle qui communique une telle liste aux autorités de dépôt internationales.

Divulgateion de matériel biologique déposé dans des demandes internationales selon le Traité de coopération en matière de brevets (PCT)

13. Une demande internationale déposée en vertu du Traité de coopération en matière de brevets (PCT) peut également être à l'origine d'une requête en remise d'échantillons. Dans ce cas, la règle 11.5 du règlement d'exécution du Traité de Budapest indique que la référence au dépôt de la demande auprès de l'office de propriété industrielle dans la déclaration visée à la règle 11.1 ou dans la certification visée à la règle 11.3.a) est considérée comme une référence à la désignation de l'État contractant, dans la demande internationale selon le PCT, pour lequel l'office de la propriété industrielle est l'"office désigné" au sens du PCT. Par conséquent, une partie remplissant les conditions requises peut demander à tout "office désigné" de délivrer un certificat en vertu de la règle 11.3.a) en ce qui concerne le micro-organisme déposé auprès d'une autorité de dépôt internationale et divulgué dans une demande internationale selon le PCT. La règle 11.5 stipule également qu'une certification de la publication de la demande de brevet concernée par l'office de propriété industrielle qui est requise par la règle 11.3.a)ii) (voir le paragraphe 10.ii) ci-dessus) est, au choix de l'office de la propriété industrielle compétent, soit une certification de la publication internationale faite en vertu du PCT, soit la certification d'une publication faite par l'office de la propriété industrielle.

14. Il convient de noter que le règlement d'exécution du PCT prévoit également une disposition relative au délai de remise d'échantillons du matériel biologique déposé visés dans les demandes internationales déposées selon le PCT. Plus précisément, la règle 13bis.6 du règlement d'exécution du PCT prévoit que toute remise d'échantillons en vertu de la législation nationale applicable dans chacun des offices désignés est retardée jusqu'à l'ouverture de la phase nationale. Toutefois, cet "effet de suspension" peut être raccourci si l'un des deux événements ci-après se produit :

- i) le déposant a pris, après la publication internationale de la demande internationale, les mesures nécessaires pour aborder la phase nationale auprès de l'office désigné; ou
- ii) la publication internationale de la demande internationale a eu lieu et elle a, en vertu de la législation nationale applicable dans l'office désigné, les effets de la publication nationale obligatoire d'une demande nationale non examinée (c'est-à-dire que la demande internationale remplit les conditions pour bénéficier de la "protection provisoire" accordée aux demandes de brevet selon la législation nationale).

Procédures pour la remise d'échantillons de micro-organismes déposés

15. Le Traité de Budapest définit également comment les autorités de dépôt internationales remettent le matériel. Ces procédures garantissent, entre autres, la fourniture des informations nécessaires au destinataire de l'échantillon pour que celui-ci soit manipulé correctement. Par exemple, la règle 11.4.f) stipule que les autorités de dépôt internationales doivent marquer le récipient contenant les échantillons remis non seulement d'informations administratives concernant le micro-organisme déposé (c'est-à-dire le numéro d'ordre du dépôt et une copie du récépissé d'acceptation), mais aussi d'informations relatives à la sécurité et à la sûreté.

16. En outre, la règle 11.4.g) stipule que les autorités de dépôt internationales ayant remis un échantillon à toute partie intéressée autre que le déposant notifient au déposant, par écrit et à bref délai, ce fait, la date à laquelle l'échantillon a été remis ainsi que le nom et l'adresse de la partie à qui l'échantillon a été remis. Cette notification est accompagnée d'une copie de la requête correspondante, de toute déclaration de l'office de propriété industrielle présentée en

vertu de la règle 11.1 ou autorisation du déposant en vertu de la règle 11.2 et de toute formule ou requête portant la signature de la partie requérante conformément à la règle 11.3.

CONDITIONS APPLICABLES EN VERTU DES LEGISLATIONS NATIONALES ET REGIONALES

17. Afin que les autorités de dépôt internationales puissent déterminer si la partie requérante a droit à un échantillon du matériel déposé selon la législation applicable en matière de brevets, la règle 11.3.a) du règlement d'exécution du Traité de Budapest prévoit qu'une certification délivrée par l'office de propriété industrielle doit être présentée à l'autorité de dépôt internationale. Un certain nombre de législations nationales et régionales, si ce n'est toutes, fixent des conditions spécifiques concernant le droit des tiers de recevoir des échantillons du matériel biologique déposé et les conditions qui s'y rattachent. Bien qu'il existe des points communs entre les dispositions des législations nationales et régionales à cet égard, ces conditions varient d'un pays à l'autre⁴.

Date de disponibilité des échantillons

18. En général, le matériel biologique est déposé afin de compléter la description écrite de l'invention dans la demande de brevet. Ainsi, de nombreuses législations des membres du Traité de Budapest ou d'organisations intergouvernementales de propriété industrielle prévoient que, à compter de la date de publication de la demande de brevet ou de la date à laquelle la demande est mise à l'inspection publique, le matériel biologique déposé visé dans la demande est mis à la disposition de toute personne qui présente une requête en remise d'un échantillon du matériel déposé.

19. Dans certaines législations nationales ou régionales, l'échantillon du matériel biologique déposé avant la publication de la demande de brevet correspondante est mis à la disposition de certaines parties et/ou dans certains cas seulement. Par exemple, certaines législations indiquent que le déposant ou toute personne ayant obtenu le consentement du déposant a droit à cet échantillon avant la publication de la demande de brevet. Dans certains ressorts juridiques, si le déposant a invoqué les droits découlant de sa demande de brevet à l'encontre d'un tiers (par exemple, un tiers a été informé par le déposant que la procédure à son encontre sera engagée après la délivrance du brevet), le tiers peut avoir le droit de recevoir un échantillon du matériel déposé correspondant, même avant la publication de la demande de brevet. En outre, certaines législations nationales autorisent un tiers à recevoir, avant la publication d'une demande de brevet, un échantillon du matériel biologique déposé, si cet échantillon est nécessaire à la préparation d'une réponse au rapport d'examen négatif relatif à la demande de brevet déposée par ce tiers.

20. Selon la législation des États-Unis d'Amérique, en principe, le matériel biologique déposé doit être rendu accessible au public à la date de la délivrance du brevet. Toute restriction concernant l'accès du public aux échantillons du matériel biologique déposé visé dans un brevet délivré doit être levée. Toutefois, le matériel biologique déposé peut être rendu disponible avant le dépôt de la demande de brevet qui le mentionne si la personne qui en requiert un échantillon y est habilitée par l'Office des brevets et des marques des États-Unis d'Amérique (USPTO) en vertu des articles 37 CFR § 1.14 et 35 U.S.C. 122.

⁴ De plus amples informations figurent dans la section W du guide.

Remise d'un échantillon à un expert indépendant ("solution de l'expert")

21. Dans certains pays, le déposant a la possibilité de demander qu'un échantillon du matériel biologique déposé soit remis uniquement un expert indépendant, nommé en vertu de la législation applicable. Cette demande est généralement présentée avant l'achèvement des préparatifs techniques en vue de la publication de la demande de brevet ou avant que la demande de brevet soit mise à l'inspection publique, selon la législation applicable.

22. En général, le déposant peut restreindre à une certaine période la remise d'un échantillon à un expert indépendant. La durée de cette période varie selon les législations nationales ou régionales. Certaines lois prévoient la possibilité d'appliquer une telle restriction jusqu'à la délivrance d'un brevet ou pendant 20 ans à compter de la date de dépôt si la demande est rejetée ou retirée. Dans d'autres pays, cette restriction est possible jusqu'à la délivrance d'un brevet ou jusqu'à ce que la demande devienne caduque ou soit retirée ou rejetée.

23. Selon la législation nationale ou régionale, l'expert peut être désigné par la personne demandant un échantillon ou par le déposant. Dans le premier cas, certaines législations exigent que la décision soit approuvée par le déposant, approuvée par le directeur général de l'office de propriété industrielle concernée ou rejetée par le déposant dans un délai donné. Dans d'autres pays, l'expert est désigné par l'office de propriété industrielle, avec l'accord du déposant.

Engagements de la partie présentant la requête en remise d'un échantillon

24. Selon un certain nombre de législations nationales ou régionales sur les brevets, l'accès à un échantillon de matériel biologique est soumis à certains engagements de la part de la partie présentant la requête en remise d'un échantillon.

25. Plus précisément, un certain nombre de législations des membres du Traité de Budapest et des organisations intergouvernementales de propriété industrielle stipulent que la partie requérante doit s'engager à ne pas mettre le matériel biologique (ou toute culture dérivée du matériel biologique) à la disposition d'une autre personne, et/ou à utiliser le matériel déposé (ou toute culture dérivée) uniquement à des fins expérimentales ou de recherche. Dans certains pays, la partie requérante peut utiliser l'échantillon dans les procédures d'opposition ou les procédures pertinentes relatives au brevet.

26. En général, dans un certain nombre de pays, ces limitations ne s'appliquent que pendant une certaine période. Dans certains ressorts juridiques, des restrictions telles que l'interdiction de mettre l'échantillon à la disposition de toute autre personne ou de l'utiliser à des fins autres que l'expérimentation ou la recherche s'appliquent aussi longtemps que la demande de brevet est en instance ou que le brevet est en vigueur. Dans certains autres pays, la partie requérante doit prendre cet engagement jusqu'à ce que la demande de brevet soit refusée ou retirée, ou soit censée avoir été retirée ou si un brevet est délivré. Cependant, dans d'autres législations, bien que l'engagement de ne pas mettre le matériel biologique à la disposition d'une autre personne s'applique tant que la demande de brevet est en instance ou que le brevet a cessé de produire ses effets, l'engagement d'utiliser le matériel biologique à des fins de recherche ou d'expérimentation s'applique uniquement tant que la demande de brevet est en instance ou jusqu'à ce que le brevet soit délivré.

27. La législation de certains membres du Traité de Budapest stipule que ces restrictions ne s'appliquent pas dans certains cas. Par exemple, dans certaines législations, l'engagement ne doit pas s'opposer au dépôt de matériel biologique dérivé qui est nécessaire pour les besoins de la procédure en matière de brevets (c'est-à-dire le dépôt de matériel biologique dérivé qui sera mentionné dans une demande de brevet déposée par la partie qui y a droit ayant reçu un échantillon du matériel biologique). Un certain nombre de législations prévoient également que,

lorsque les échantillons sont utilisés, par exemple, dans le cadre d'une licence obligatoire, d'un usage par la Couronne ou d'une licence de droit, la limitation relative à l'utilisation de l'échantillon à des fins expérimentales ou de recherche uniquement ne s'applique pas.

28. En outre, la législation de certains membres du Traité de Budapest prévoit également la possibilité pour le déposant ou le titulaire d'un brevet de renoncer à cet engagement ou d'en limiter les effets.

PRATIQUES DES AUTORITES DE DEPOT INTERNATIONALES

29. Les autorités de dépôt internationales ont développé leurs propres pratiques en ce qui concerne la remise d'échantillons du matériel biologique déposé. Les pratiques largement acceptées par les autorités de dépôt internationales sont résumées dans le Code de bonnes pratiques à l'intention des autorités de dépôt internationales⁵. Pour ce qui est de la remise d'échantillons, il indique que les autorités de dépôt internationales doivent s'assurer de la capacité de l'utilisateur final à traiter l'échantillon remis. À cet égard, il indique également que certaines autorités de dépôt internationales demandent au déposant de remplir un formulaire attestant qu'ils sont en mesure de manipuler le matériel demandé. Il indique en outre que les échantillons sont expédiés uniquement à des laboratoires et non à des bureaux ou à des adresses privées. Enfin, le Code de bonnes pratiques stipule que les autorités de dépôt internationales doivent respecter les restrictions applicables en matière d'exportations et d'importations.

30. Les dispositions du Traité de Budapest relatives à la remise d'échantillons de micro-organismes déposés se concentrent sur la recevabilité des destinataires et sur les exigences connexes du droit des brevets et des procédures en matière de brevets. Elles ne prévalent pas sur les exigences en matière d'importation et de quarantaine, les procédures de santé et de sécurité, la réglementation relative aux maladies des plantes et les règles similaires qui régissent la circulation des marchandises.

STATISTIQUES CONCERNANT LA REMISE D'ECHANTILLONS

31. Les statistiques annuelles⁶ fournies par les autorités de dépôt internationales montrent que le nombre total d'échantillons de micro-organismes déposés remis par les autorités de dépôt internationales est passé de 995 en 2015 à plus de 1700 en 2022. Il convient de noter que la grande majorité des échantillons de micro-organismes déposés sont remis par les autorités de dépôt internationales en vertu de la règle 11.2 du règlement d'exécution du Traité de Budapest, c'est-à-dire au déposant ou à une partie autorisée par le déposant.

32. Le nombre total d'échantillons remis au titre de la règle 11.1 (c'est-à-dire aux offices de propriété industrielle) a été très faible : soit un nombre à un chiffre par année, soit zéro pour certaines années. Toutefois, ce nombre a fortement augmenté en 2021 – au total, 100 échantillons ont été remis aux offices de propriété industrielle. Cette tendance s'est poursuivie en 2022 – au total, 87 échantillons ont été remis aux offices de propriété industrielle en 2022.

⁵ Le Code de bonnes pratiques à l'intention des autorités de dépôt internationales est disponible (en anglais seulement) à l'adresse suivante :

https://bccm.belspo.be/documents/files/deposit/code-of-practice-for-idas_2022_02_09.pdf.

⁶ Les statistiques concernant le dépôt de micro-organismes dans le cadre du système de Budapest, disponibles à l'adresse <https://www.int/budapest/fr/index.html>, présentent des données statistiques annuelles relatives aux dépôts reçus et aux échantillons remis par chacune des autorités de dépôt internationales, fondées sur les données fournies par les autorités de dépôt internationales.

33. En ce qui concerne le nombre total d'échantillons remis aux parties qui y ont droit au titre de la règle 11.3, celui-ci n'a cessé de diminuer, passant de 467 échantillons en 2017 à 246 échantillons en 2021. Cela représente une baisse de près de 50% pour cette période de cinq ans. En 2022, ce chiffre a légèrement augmenté pour atteindre 287 échantillons remis.

Tableau n° 1 : Nombre total d'échantillons remis par les autorités de dépôt internationales

	2017	2018	2019	2020	2021	2022
Nombre total d'échantillons remis aux offices de propriété industrielle (règle 11.1)	5	1	3	8	100	87
Nombre total d'échantillons remis au déposant ou aux parties autorisées (règle 11.2)	1 243	1 275	1 174	1 619	1 354	1 377
Nombre total d'échantillons remis aux parties qui y ont droit (règle 11.3)	467	413	307	259	246	287

[Fin du document]