Deutsches
Patent- und Markenamt

Merkblatt
für die Hinterlegung von biologischem Material
für die Zwecke von Patent- und Gebrauchsmusterverfahren

	Anschrift	Telefon	Telefax
Dienststelle München **Dienststelle Jena** **Informations- und Dienstleistungszentrum Berlin**	Zentrale Postanschrift: 80297 München	Zentraler Kundenservice: +49 89 2195-1000	Zentrale Telefaxnummer: +49 89 2195-2221

Zahlungsempfänger: Bundeskasse
IBAN: DE84 7000 0000 0070 0010 54, BIC (SWIFT-Code): MARKDEF1700

Anschrift der Bank: Bundesbankfiliale München, Leopoldstraße 234, 80807 München

Internet:
https://www.dpma.de

X 1200/10.25

Inhaltsverzeichnis

I. Welche rechtlichen Grundlagen und Erfordernisse bestehen für Hinterlegungen? 3
II. Auf welche Art und Weise ist eine Hinterlegung möglich? 3
III. Welche Erfordernisse sind bei einer Hinterlegung jeweils im Einzelnen zu beachten? 3
1. Hinterlegungsstelle 3
2. Hinterlegungszeitpunkt 4
3. Angaben zur Hinterlegungsstelle und zum hinterlegten Mikroorganismus 4
4. Aufbewahrungsdauer 4
5. Freigabeerklärung 5
6. Wahl der Expertenlösung 5
7. Erneute Hinterlegung 5
IV. Wann und an wen dürfen Proben herausgegeben werden? 5
1. Zugangsberechtigung 5
2. Antragsverfahren 6
3. Benennung eines Sachverständigen 6
4. Verpflichtungserklärung 6

I. Welche rechtlichen Grundlagen und Erfordernisse bestehen für Hinterlegungen?

Dieses Merkblatt gibt dem Anmelder ergänzend zu dem Merkblatt für Patentanmelder (P 2791) Hinweise zur Vorbereitung und Einreichung einer Patentanmeldung, in deren Rahmen eine Hinterlegung von biologischem Material erforderlich ist. Es kann kostenlos allein oder mit dem Merkblatt für Patentanmelder sowie weiteren Unterlagen beim Deutschen Patent- und Markenamt bestellt werden.

Nach § 1 Abs. 2 PatG werden für Erfindungen, die neu sind, auf erfinderischer Tätigkeit beruhen und gewerblich anwendbar sind, auch dann Patente erteilt, wenn sie ein Erzeugnis, das aus biologischem Material besteht oder dieses enthält, oder wenn sie ein Verfahren, mit dem biologisches Material hergestellt oder bearbeitet wird oder bei dem es verwendet wird, zum Gegenstand haben. Biologisches Material, das mit Hilfe eines technischen Verfahrens aus seiner natürlichen Umgebung isoliert oder hergestellt wird, kann auch dann Gegenstand einer Erfindung sein, wenn es in der Natur schon vorhanden war.

Biologisches Material ist ein Material, das genetische Informationen enthält und sich selbst reproduzieren oder in einem biologischen System reproduziert werden kann (§ 2a Abs. 3 Nr. 1 PatG).

Um Patentschutz für biologisches Material oder die Verwendung biologischen Materials zu erhalten, kann die nach § 34 Abs. 3 Nr. 4 PatG erforderliche Beschreibung als ausreichend angesehen werden, wenn das biologische Material ergänzend bei einer anerkannten Hinterlegungsstelle hinterlegt worden ist. Die Hinterlegung kommt dann in Betracht, wenn die Erfindung nicht so beschrieben werden kann, dass ein Fachmann sie danach ausführen kann (§ 34 Abs. 8 Satz 1 PatG; § 1 Abs. 1 BioMatHintV). Die Hinterlegung kann somit die nach § 34 Abs. 4 PatG erforderliche Offenbarung der Erfindung sicherstellen. Die Anforderungen an eine rechtswirksame Hinterlegung sind in der Verordnung über die Hinterlegung von biologischem Material in Patent- und Gebrauchsmusterverfahren (Biomaterial-Hinterlegungsverordnung - BioMatHintV BlPMZ 2005, 102) sowie im Budapester Vertrag über die internationale Anerkennung der Hinterlegung von Mikroorganismen für die Zwecke von Patentverfahren (Budapester Vertrag BlPMZ 1981, 53) und in dessen Ausführungsordnung (AusfOBudapesterV BlPMZ 1981, 59 und 237) enthalten.

Richtet sich die Anmeldung auf das Verfahren selbst, so ersetzt die Hinterlegung des eingesetzten biologischen Materials noch nicht den Nachweis der Wiederholbarkeit dieses Verfahrens. In diesem Fall ist auch die Beschreibung der einzelnen Schritte des Verfahrens erforderlich.

Enthält andererseits die Anmeldung bereits die schriftliche Beschreibung eines wiederholbaren Bereitstellungs- oder Herstellungsverfahrens, so muss das entsprechende biologische Material für den Fall, dass es nicht erfindungswesentlich ist, nicht zusätzlich hinterlegt werden. Mikroorganismen, Vektoren (wie z.B. Plasmide) oder Gensequenzen müssen nicht hinterlegt werden, wenn ein wiederholbares Bereitstellungs- oder Herstellungsverfahren oder eine vollständige Sequenz angegeben werden.

II. Auf welche Art und Weise ist eine Hinterlegung möglich?

Für die Hinterlegung stehen dem Anmelder zwei Möglichkeiten zur Verfügung:

1. Hinterlegung nach dem Budapester Vertrag bei einer der international anerkannten Hinterlegungsstellen:

   In der Ausführungsordnung zum Budapester Vertrag sind u. a. nähere Bestimmungen zur Abgabe von Proben durch die Hinterlegungsstellen und zur Dauer der Aufbewahrung getroffen. Einer gesonderten Erklärung des Hinterlegers zur Freigabe des hinterlegten Materials für die Abgabe von Proben an Dritte bedarf es bei einer Hinterlegung nach dem Budapester Vertrag nicht. Eine Übersicht über den Stand des Budapester Vertrags, d. h. über die jeweiligen Vertragsstaaten, deren Patentrecht eine Hinterlegung nach dem Budapester Vertrag ermöglicht und anerkennt, wird jeweils im April-Heft des Blattes für PMZ abgedruckt.

2. Hinterlegung außerhalb des Budapester Vertrags bei einer wissenschaftlich anerkannten Einrichtung:

   Die wissenschaftliche Einrichtung muss die Gewähr für eine ordnungsgemäße Aufbewahrung und Herausgabe von Proben nach Maßgabe der Biomaterial-Hinterlegungsverordnung bieten und rechtlich, wirtschaftlich und organisatorisch vom Anmelder und vom Hinterleger unabhängig sein (§ 2 BioMatHintV, s. unten III.1). Bei dieser Hinterlegung außerhalb des Budapester Vertrags richten sich die Abgabe von Proben an Dritte und die Aufbewahrungsdauer nach § 5 bzw. § 7 BioMatHintV. Der Hinterleger muss eine gesonderte Freigabeerklärung abgeben, in der er die Hinterlegungsstelle zur Abgabe von Proben nach Maßgabe der Biomaterial-Hinterlegungsverordnung unwiderruflich und vorbehaltlos ermächtigt (§ 4 BioMatHintV).

III. Welche Erfordernisse sind bei einer Hinterlegung jeweils im Einzelnen zu beachten?

1. Hinterlegungsstelle

Als Hinterlegungsstelle nach § 2 BioMatHintV kommt nur eine - inländische oder ausländische - wissenschaftlich anerkannte Einrichtung in Betracht, die die Gewähr für eine dauerhafte, sichere Aufbewahrung und Kultivierung des hinterlegten biologischen Materials sowie für eine Herausgabe von Proben nach Maßgabe der Biomaterial-Hinterlegungsverordnung bietet. Sie muss darüber hinaus rechtlich, wirtschaftlich und organisatorisch vom Anmelder und vom Hinterleger unabhängig sein.

Die nach dem Budapester Vertrag und dessen Ausführungsordnung international anerkannten Hinterlegungsstellen (siehe oben unter II.1.) entsprechen grundsätzlich diesen Anforderungen

Die Hinterlegung bei einer fachlich ungeeigneten oder nicht unabhängigen Hinterlegungsstelle stellt einen nicht behebbaren Mangel der Offenbarung der Erfindung (§ 34 Abs. 4 PatG) dar, der zur Zurückweisung der Anmeldung bzw. zum Widerruf des Patents im Einspruchs- oder Nichtigkeitsverfahren führen kann.

Der Anmelder sollte sich daher vor Einreichung der Anmeldung über die Eignung der Hinterlegungsstelle für das von ihm zu hinterlegende biologische Material informieren, um einen Verlust seiner Anmeldung bzw. seines Patents insoweit zu vermeiden.

Eine Übersicht über sämtliche international anerkannten Hinterlegungsstellen nach dem Budapester Vertrag wird jeweils im April-Heft des Blattes für PMZ veröffentlicht oder ist über Internet abrufbar unter www.wipo.int/budapest. In Deutschland ist das Leibniz-Institut DSMZ-Deutsche Sammlung von Mikroorganismen und Zellkulturen GmbH, Inhoffenstraße 7B, 38124 Braunschweig, die derzeit einzige international anerkannte Hinterlegungsstelle.

2. Hinterlegungszeitpunkt

Das biologische Material ist spätestens am Anmeldetag oder, wenn eine Priorität beansprucht worden ist, am Prioritätstag bei einer anerkannten Hinterlegungsstelle zu hinterlegen (§ 1 Abs. 1 Nr. 1 BioMatHintV).

Ist das biologische Material bereits von einem Dritten bei einer anerkannten Hinterlegungsstelle hinterlegt und der Fachwelt zugänglich und ist sichergestellt, dass es während der vorgeschriebenen Aufbewahrungszeit verwendet werden kann (siehe unter 4.), so bedarf es keiner weiteren Hinterlegung (§ 1 Abs. 3 BioMatHintV).

3. Angaben zur Hinterlegungsstelle und zum hinterlegten Mikroorganismus

Bereits in den Anmeldungsunterlagen müssen die Hinterlegungsstelle und das Aktenzeichen der Hinterlegung sowie die einschlägigen Informationen, die dem Anmelder bezüglich der Merkmale des hinterlegten biologischen Materials bekannt sind, angegeben sein (§ 1 Abs. 1 Nr. 2 und Nr. 3 BioMatHintV). Dies gilt auch für biologisches Material, das bereits von einem Dritten hinterlegt worden ist.

Ist bereits aufgrund der Anmeldeunterlagen eine eindeutige Zuordnung der Anmeldung zu dem hinterlegten biologischen Material möglich, so kann das Aktenzeichen der Hinterlegung, nicht aber die Angabe der Hinterlegungsstelle, noch nachgereicht werden (§ 3 Abs. 1 BioMatHintV).

Bei Patentanmeldungen kann das Aktenzeichen der Hinterlegung innerhalb einer Frist von sechzehn Monaten nach dem Tag der Anmeldung oder, wenn eine Priorität in Anspruch genommen worden ist, nach dem Prioritätstag nachgereicht werden. Diese Frist gilt als eingehalten, wenn das Aktenzeichen bis zum Abschluss der technischen Vorbereitungen für die Veröffentlichung des Offenlegungshinweises (§ 32 Abs. 5 PatG) mitgeteilt worden ist. Die Frist zur Nachreichung endet im Patenterteilungsverfahren jedoch spätestens einen Monat nach der Mitteilung an den Anmelder, dass ein Recht auf Akteneinsicht auf Grund eines glaubhaft gemachten berechtigten Interesses (§ 31 Abs. 1 Satz 1 PatG) besteht. Im Fall der vorzeitigen Offenlegung endet die Frist spätestens dann, wenn sich der Anmelder gegenüber dem Deutschen Patent- und Markenamt mit einer Akteneinsicht einverstanden erklärt hat (§ 31 Abs. 2 Nr. 1 PatG).

Bei Gebrauchsmusteranmeldungen muss das Aktenzeichen der Hinterlegung innerhalb eines Monats nach dem Tag der Einreichung nachgereicht werden.

4. Aufbewahrungsdauer

Das hinterlegte biologische Material ist für einen Zeitraum von fünf Jahren ab dem Eingang des letzten Antrags auf Abgabe einer Probe aufzubewahren, mindestens jedoch fünf Jahre über die gesetzlich bestimmte maximale Schutzdauer aller Schutzrechte hinaus, die auf das hinterlegte biologische Material Bezug nehmen (§ 7 BioMatHintV).

Bei einer Hinterlegung nach dem Budapester Vertrag beträgt die Aufbewahrungsdauer mindestens fünf Jahre ab dem Eingang des letzten Antrags auf Abgabe einer Probe des hinterlegten biologischen Materials bei der Hinterlegungsstelle, jedoch mindestens 30 Jahre vom Zeitpunkt der Hinterlegung an (Regel 9.1 AusfOBudapesterV).

Das hinterlegte biologische Material muss spätestens am Anmeldetag für den gesamten Aufbewahrungszeitraum zur Abgabe von Proben durch die Hinterlegungsstelle vorbehaltlos und unwiderruflich zur Verfügung stehen (§ 4 BioMatHintV). Die Hinterlegungsdauer muss unabhängig davon, ob die Anmeldung veröffentlicht wird, gewährleistet sein.

Die ausreichende Aufbewahrungsdauer muss auch dann am Anmelde- bzw. Prioritätstag gewährleistet sein, wenn das biologische Material von Dritten hinterlegt und allgemein zugänglich ist. Soll im Rahmen der beabsichtigen Patentanmeldung von bereits hinterlegtem und der Öffentlichkeit zugänglichem biologischen Material Gebrauch gemacht werden, so muss sich der Anmelder die Verlängerung der Hinterlegungsdauer entsprechend der gesetzlich möglichen Schutzdauer des von ihm beanspruchten Schutz-

rechts zuzüglich der erforderlichen Nachfrist durch die Hinterlegungsstelle bestätigen lassen.

Die Bestätigung der Hinterlegungsstelle über die Aufrechterhaltung der Hinterlegung während dieser Mindestdauer darf nicht von der Einhaltung einer Verpflichtung zur Zahlung von Gebühren abhängig gemacht werden, da die Zugänglichkeit des biologischen Materials ab dem Anmelde- bzw. Prioritätstag sichergestellt sein muss und der Hinterleger nach diesem Zeitpunkt keine Möglichkeit haben soll, die Hinterlegung durch Nichtzahlung von Gebühren zu beenden.

5. Freigabeerklärung

Bei einer Hinterlegung außerhalb des Budapester Vertrags muss der Anmelder der Hinterlegungsstelle in einer unwiderruflichen Freigabeerklärung (§ 4 BioMatHintV) das hinterlegte biologische Material zur Herausgabe von Proben nach Maßgabe des § 5 BioMatHintV vom Anmeldetag bis zum Ende der Aufbewahrungsdauer vorbehaltlos zur Verfügung stellen. Im Fall einer Dritthinterlegung ist vom Anmelder durch Vorlage von Urkunden nachzuweisen, dass das hinterlegte biologische Material vom Hinterleger entsprechend zur Verfügung gestellt worden ist (§ 4 Abs. 1 Satz 2 BioMatHintV).

Des Weiteren hat sich der Anmelder in seiner Freigabeerklärung gegenüber der Hinterlegungsstelle unwiderruflich zu verpflichten, eine erforderlich werdende erneute Hinterlegung (siehe unter 7.) vorzunehmen oder durch einen Dritten vornehmen zu lassen (§ 4 Abs. 2 BioMatHintV).

Für die Freigabeerklärung steht das **Formblatt X 1300,** dessen Verwendung empfohlen wird, zur Verfügung.

Genügt die Freigabeerklärung den genannten Anforderungen nicht, liegt ein nicht heilbarer Mangel der Offenbarung der Erfindung vor, der zur Zurückweisung der Anmeldung bzw. zum Widerruf des Patents führt. Ein solcher Mangel liegt auch dann vor, wenn die Bezeichnung des biologischen Materials durch den Anmelder in der Freigabeerklärung nicht mit der Bezeichnung in den ursprünglich eingereichten Anmeldungsunterlagen übereinstimmt.

Bei einer Hinterlegung nach dem Budapester Vertrag ist keine gesonderte Freigabeerklärung abzugeben. Der Hinterleger hat sich hier allerdings zu verpflichten, das Material während der festgelegten Aufbewahrungsdauer nicht zurückzunehmen (Regel 6.1. AusfOBudapesterV).

6. Wahl der Expertenlösung

Der Hinterleger kann beantragen, dass eine Probe des hinterlegten Materials von der Veröffentlichung der Patentanmeldung bis zur Patenterteilung nur an einen unabhängigen Sachverständigen herausgegeben wird (§ 5 Abs. 1 Nr. 2 2. Halbsatz BioMatHintV; zur Benennung des Sachverständigen siehe unter IV.3.). Diese sog. "Expertenlösung" kann der Hinterleger für die Dauer von 20 Jahren ab dem Anmeldetag auch für den Fall einer Zurückweisung oder Zurücknahme seiner Anmeldung wählen (§ 5 Abs. 2 BioMatHintV).

Die Anträge des Hinterlegers für diesen eingeschränkten Zugang zu dem hinterlegten biologischen Material sind beim Deutschen Patent- und Markenamt zu stellen und können nur bis zu dem Zeitpunkt eingereicht werden, zu dem die technischen Vorbereitungen für die Veröffentlichung des Offenlegungshinweises nach § 32 Abs. 5 PatG oder für die Eintragung des Gebrauchsmusters als abgeschlossen gelten (§ 5 Abs. 4 BioMatHintV).

7. Erneute Hinterlegung

Kann die Hinterlegungsstelle Proben des hinterlegten Materials nicht mehr abgeben, weil das Material beispielsweise nicht mehr lebensfähig ist, so ist nach § 9 BioMatHintV eine erneute Hinterlegung zulässig und auf Anforderung der Hinterlegungsstelle vorzunehmen. Hierfür ist eine Frist von drei Monaten nach der Aufforderung der Hinterlegungsstelle vorgesehen.

Jeder erneuten Hinterlegung ist eine vom Hinterleger unterzeichnete Erklärung beizufügen, in der bestätigt wird, dass das erneut hinterlegte biologische Material das Gleiche wie das ursprünglich hinterlegte Material ist (§ 9 Abs. 3 BioMatHintV).

IV. Wann und an wen dürfen Proben herausgegeben werden?

1. Zugangsberechtigung

Bis zur Veröffentlichung des Offenlegungshinweises (§ 32 Abs. 5 PatG) zu dem Patent, das hinterlegtes biologisches Material zum Gegenstand hat, bzw. bis zur Eintragung des Gebrauchsmusters, werden Proben des Materials an den Hinterleger selbst oder an das Deutsche Patent- und Marken-amt abgegeben. Dritte können eine Probe des hinterlegten biologischen Materials nur über eine Entscheidung des Deutschen Patent- und Markenamts, mit der Akteneinsicht nach § 31 Abs. 1 Satz 1 PatG oder § 8 Abs. 5 Satz 2 GebrMG gewährt wird, oder durch eine gerichtliche Entscheidung erhalten (§ 5 Abs. 1 Nr. 1 Buchst. c BioMatHintV).

Von der Veröffentlichung des Offenlegungshinweises bis zur Erteilung des Patents erhält jedermann auf Antrag Zugang zu dem hinterlegten biologischen Material (§ 5 Abs. 1 Nr. 2 BioMatHintV). Hat allerdings der Hinterleger die "Expertenlösung" gewählt (siehe unter III.6.), so wird eine Probe des Materials nicht an den Antragsteller selbst herausgegeben, sondern der Zu-

gang zu dem Material wird nur durch Herausgabe einer Probe an einen vom Antragsteller benannten unabhängigen Sachverständigen hergestellt (§ 5 Abs. 1 Nr. 2 2. Halbsatz BioMatHintV).

Nach der Patenterteilung oder Erteilung des ergänzenden Schutzzertifikats oder nach der Eintragung des Gebrauchsmusters werden Proben des hinterlegten Materials auf Antrag an jedermann herausgegeben (§ 5 Abs. 1 Nr. 3 BioMatHintV).

2. Antragsverfahren

Der Antrag auf Zugang zu hinterlegtem biologischem Material ist unter Verwendung des hierfür herausgegebenen **Formblatts X 1100** beim Deutschen Patent- und Markenamt zu stellen. Auch nach Erteilung des Patents oder des ergänzenden Schutzzertifikats oder nach Eintragung des Gebrauchsmusters ist der Antrag beim Deutschen Patent- und Markenamt einzureichen (§ 5 Abs. 5 Satz 1 und 3 BioMatHintV).

Das Deutsche Patent- und Markenamt bestätigt auf Seite 2 dieses Formblatts, dass

- eine Patentanmeldung oder eine Gebrauchsmusteranmeldung eingereicht worden ist, die auf die Hinterlegung des biologischen Materials Bezug nimmt,
- dieses Schutzrecht veröffentlicht worden ist oder dass bereits vor der Veröffentlichung ein Anspruch auf Zugang zu dem hinterlegten Material besteht und
- der Antragsteller bzw. der von ihm benannte Sachverständige Anspruch auf Herausgabe einer Probe dieses Materials hat (§ 5 Abs. 5 Satz 2 BioMatHintV).

Das Deutsche Patent- und Markenamt übermittelt der Hinterlegungsstelle eine Kopie des Antrags mit der Bestätigung des DPMA. Auch der Anmelder oder Schutzrechtsinhaber und im Fall der Dritthinterlegung der Hinterleger erhalten eine Kopie des bestätigten Antrags (§ 5 Abs. 6 BioMatHintV).

3. Benennung eines Sachverständigen

Als Sachverständigen für den durch die Wahl der "Expertenlösung" (siehe unter III. 6.) eingeschränkten Zugang zu dem hinterlegten biologischen Material kann der Antragsteller jede natürliche Person, auf die er sich mit dem Hinterleger geeinigt hat, oder jede natürliche Person, die vom Präsidenten des Deutschen Patent- und Markenamts als Sachverständiger anerkannt ist, benennen (§ 5 Abs. 3 BioMatHintV).

4. Verpflichtungserklärung

Dem Antrag auf Zugang zu dem hinterlegten biologischen Material kann nur stattgegeben werden, wenn der Antragsteller sich gegenüber dem Anmelder und im Fall der Dritthinterlegung auch gegenüber dem Hinterleger verpflichtet, für die Dauer der Wirkung sämtlicher Schutzrechte, die auf das hinterlegte biologische Material Bezug nehmen, Dritten keine Probe des hinterlegten biologischen Materials oder eines daraus abgeleiteten Materials zugänglich zu machen und eine Probe des hinterlegten biologischen Materials oder eines daraus abgeleiteten Materials nur zu Versuchszwecken zu verwenden (§ 6 Abs. 1 Nr. 1 und 2 BioMatHintV). Die Verpflichtung, das Material nur zu Versuchszwecken zu verwenden, muss der Antragsteller nicht eingehen, wenn der Anmelder oder Inhaber des Schutzrechts, im Fall der Dritthinterlegung zusätzlich der Hinterleger, ausdrücklich auf eine derartige Verpflichtung verzichtet. Die Verpflichtung, das biologische Material nur zu Versuchszwecken zu verwenden, ist hinfällig, soweit der Antragsteller dieses Material aufgrund einer Zwangslizenz oder einer staatlichen Benutzungsanordnung verwendet.

Wird die Probe an einen unabhängigen Sachverständigen herausgegeben, so hat dieser die Verpflichtungserklärung abzugeben. Gegenüber dem Sachverständigen ist der Antragsteller als Dritter anzusehen, dem keine Probe des hinterlegten biologischen Materials oder eines daraus abgeleiteten Materials zugänglich gemacht werden darf (§ 6 Abs. 2 BioMatHintV).

Für die Verpflichtungserklärung steht das **Formblatt X 1400**, dessen Verwendung empfohlen wird, zur Verfügung.