

US – ÉTATS-UNIS D'AMÉRIQUE

AMERICAN TYPE CULTURE COLLECTION (ATCC)

10801 University Boulevard
Manassas, Virginia 20110-2209

Téléphone : (1-703) 365 27 00
Télécopieur : (1-703) 365 27 01
E-mail : PatentDeposit@atcc.org
Internet : <http://www.atcc.org>

1. Exigences relatives au dépôt

a) Types de micro-organismes acceptés en dépôt

ADN, algues, ARN, bactéries (pathogènes et non pathogènes), bactériophages, champignons (pathogènes et non pathogènes), cultures de cellules animales, cultures de cellules humaines, cultures de cellules végétales, embryons¹, hybridomes, oncogènes, plasmides (hébergés ou non dans un hôte), protozoaires (non parasites, parasites et pathogènes), semences et levures (pathogènes et non pathogènes), virus animaux, virus végétaux.

Les normes matérielles d'isolement les plus élevées que puisse accepter l'ATCC sont celles du niveau de biosécurité 3 (BSL 3) selon les indications données dans l'édition en vigueur de la publication du CDC/NIH Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.

Lorsque le matériel à déposer ne se prête pas à la réalisation de tests de viabilité in vitro, l'on s'adressera à l'ATCC pour savoir s'il peut être accepté ou non. En outre, l'acheminement du matériel exige parfois un permis de transport spécial : se renseigner avant l'envoi auprès de l'ATCC.

CDC = *Centers for Disease Control and Prevention* (États-Unis d'Amérique)

NIH = *National Institutes of Health* (États-Unis d'Amérique)

b) Exigences et procédures techniques

i) Forme et quantité

L'ATCC n'accepte pas les tubes à essai ou autres cultures à développement rapide. Le nombre de répliques que le déposant doit remettre au moment du dépôt est indiqué ci-dessous :

Micro-organismes (contenant ou non un plasmide), dont bactériophages, champignons, algues, levures et protozoaires	25 fioles cryopréservées ou lyophilisées provenant de la même récolte (0,5 ml chacune)
--	--

Lignées cellulaires et hybridomes	25 fioles cryopréservées provenant de la même récolte (2-6 millions de cellules chacune)
Plasmides ¹ et vecteurs non contenus dans un hôte (par exemple, ADN purifié, bibliothèques et matériel ADNr associé)	25 fioles (100 ng chacune)
Virus animaux et végétaux	25 échantillons cryopréservés ou lyophilisés (1 ml par fiole)
Cultures de tissus végétaux	25 fioles cryopréservées ou lyophilisées (1 ml par fiole)
Semences	25 paquets (25 graines par paquet)

ii) Délai requis pour le contrôle de viabilité

Les délais moyens requis pour le contrôle de viabilité des divers types de micro-organismes acceptés par l'ATCC varieront selon le type de matériel et les procédures de test.

iii) Contrôles à effectuer par le déposant et renouvellement des stocks

En général, l'ATCC ne prépare pas ses propres lots de matériel. Il appartient alors au déposant de s'assurer qu'il existe un stock suffisant pour que le dépôt soit mis à la disposition du public pendant la durée prescrite du dépôt. L'ATCC prépare toutefois des échantillons supplémentaires chaque fois que cela est nécessaire pour renouveler les stocks de distribution.

c) Exigences et procédures administratives

i) Généralités

Langue. La langue officielle de l'ATCC est l'anglais. Les communications dans toute autre langue ne sont pas acceptées.

Contrat. L'ATCC ne conclut avec le déposant aucun contrat écrit définissant les obligations de l'une ou l'autre partie, sauf dans le cas de certains organismes dangereux que le déposant doit convenir d'accepter et de manipuler à ses risques et périls. De même, en remplissant la formule de dépôt BP/1 de l'ATCC, le déposant renonce à tout droit de retirer son dépôt au cours de la période de conservation requise et il accepte que le micro-organisme soit distribué conformément aux prescriptions pertinentes en matière de brevets.

Règlements d'importation ou de quarantaine. L'ATCC devra peut-être obtenir une autorisation d'importer ou une autorisation de transfert national auprès d'un organisme de

¹ Pour les plasmides, le contrôle de "viabilité" consiste à insérer le micro-organisme dans un hôte. Si l'hôte est transformé, le "contrôle de viabilité" est considéré comme positif.

réglementation des États-Unis d'Amérique pour l'importation de matériel dans le pays ou le transfert d'un État à l'autre.

L'ATCC donnera aux déposants éventuels des renseignements concernant les règlements d'importation ou de quarantaine et les procédures à suivre. Il sera également possible d'obtenir des renseignements auprès des services vétérinaires ou du personnel d'appui chargé de l'évaluation biologique en matière de protection phytosanitaire et de quarantaine, en s'adressant au service d'inspection sanitaire des animaux et des plantes du Ministère de l'agriculture des États-Unis d'Amérique ou au bureau de la biosécurité des centres de contrôle des maladies, service de la santé publique du Ministère de la santé et des services sociaux.

ii) Modalités du dépôt initial

Exigences auxquelles le déposant doit satisfaire. Dans tous les cas, le déposant doit remplir une formule BP/1 de l'ATCC pour les dépôts effectués selon le Traité de Budapest. En cas d'indication ou de modification ultérieure de la description scientifique ou de la désignation taxonomique proposée, ou pour une demande d'attestation selon laquelle l'ATCC a reçu de tels renseignements, le déposant doit remplir la formule BP/7-8 de l'ATCC.

Notifications officielles au déposant. Le récépissé et la déclaration sur la viabilité sont délivrés respectivement sur les "formules internationales" obligatoires BP/4 et BP/9, qui sont réunies dans la formule BP/4-9. L'attestation de réception d'une indication ou d'une modification ultérieure de la description scientifique ou de la désignation taxonomique proposée est délivrée sur la formule BP/7-8. La notification concernant la remise d'un échantillon à un tiers est adressée sur la formule BP/14. L'ATCC n'utilise pas de formules types pour les autres notifications officielles.

Notifications officieuses au déposant.

Communication de renseignements à l'agent de brevets. L'ATCC demande au déposant de lui indiquer les nom, adresse, numéro de téléphone, numéro de télécopieur et adresse électronique du conseil en brevets ou de l'agent de brevets. L'ATCC envoie à ces personnes des copies des certificats et des notifications, comme indiqué dans la formule BP/1.

iii) Conversion d'un dépôt antérieur

Les dépôts qui n'ont pas été effectués selon le Traité de Budapest peuvent être convertis par le déposant initial en dépôts effectués selon ce traité, que les micro-organismes aient été ou non initialement déposés aux fins de la procédure en matière de brevets. Cependant, même les dépôts effectués gratuitement auparavant donnent lieu, au moment de la conversion, au paiement des taxes de conservation normalement perçues pour les dépôts effectués selon le Traité de Budapest. Les règles administratives concernant la conversion sont les mêmes que celles auxquelles il faut satisfaire en ce qui concerne un dépôt initial effectué selon ce traité, si ce n'est que les prescriptions concernant les procédures d'importation ou de quarantaine ne s'appliquent pas.

iv) Modalités d'un nouveau dépôt

Nouveau dépôt

Lorsque l'ATCC considère qu'un matériel biologique qui était viable lors du dépôt initial ne l'est plus, le déposant peut remplacer le dépôt non viable par un nouveau dépôt. Le dépôt conserve son numéro de dépôt initial et sa date initiale dans la mesure où 1) le dépôt de remplacement est viable, 2) l'ATCC reçoit ce dernier dans les trois mois qui suivent la réception, par le déposant, de la notification de non-viabilité, et 3) l'ATCC reçoit une déclaration signée du déposant affirmant que le matériel biologique de remplacement est le même que celui qui a été déposé initialement. Seul le contrôle de viabilité donne lieu au paiement de taxes.

Dépôts supplémentaires

Lorsque l'ATCC considère que le dépôt, bien que toujours viable, ne présente plus les caractères initialement recherchés, il sera demandé au déposant de procéder à un dépôt supplémentaire. Ce dépôt obtiendra une nouvelle date et un nouveau numéro d'ordre. Toutes les formules habituelles de dépôt doivent être remplies et les taxes habituelles pour un dépôt initial s'appliquent.

2. Remise d'échantillons

a) Requêtes en remise d'échantillons

En général, la mise à disposition du matériel biologique n'est requise qu'après délivrance d'un brevet. Auparavant, le dépôt ne doit être mis à la disposition d'une partie requérante que si 1) le Commissaire de l'Office des brevets et des marques des États-Unis d'Amérique, conformément à l'article 122 de la loi américaine sur les brevets, prend la décision de remettre ce dépôt; 2) l'office des brevets d'un autre pays signataire du Traité de Budapest prend la décision de remettre le dépôt à une partie requérante donnée; ou 3) le déposant initial demande par écrit que le dépôt soit remis à une partie requérante donnée. L'ATCC remettra aux parties requérantes la formule BP/12 ou les formules de requête utilisées par l'office de la propriété industrielle.

Nonobstant tout droit des tiers de recevoir des échantillons en vertu des dispositions en matière de brevets, l'ATCC conservera les échantillons d'organismes visés par des règlements sanitaires ou des règlements relatifs à la sécurité tant qu'il n'aura pas été établi que la partie requérante peut satisfaire à ces règlements. Pour les organismes considérés comme potentiellement très dangereux, la partie requérante doit signer une décharge de responsabilité. En outre, dans certains cas, une autorisation est requise pour manipuler certains organismes aux États-Unis d'Amérique et une partie requérante doit l'obtenir avant de pouvoir recevoir un échantillon. Si une requête valide est reçue de l'étranger concernant un échantillon de micro-organisme dont la manipulation nécessiterait une autorisation aux États-Unis d'Amérique, l'ATCC conseille à la partie requérante de vérifier que les conditions d'importation de son propre pays sont remplies. Si l'ATCC sait qu'un pays exige une autorisation d'importation pour un micro-organisme (même si elle n'est pas requise aux États-Unis d'Amérique), l'ATCC adressera les mêmes conseils à une partie requérante de ce pays.

b) Notification au déposant

L'ATCC fournit un service de notification grâce auquel le déposant est informé au moyen d'une formule BP/14 du dépôt fourni à un tiers. En ce qui concerne les taxes relatives à ce service, voir sous le point 3 (Barème des taxes).

c) Catalogage des dépôts effectués selon le Traité de Budapest

Si le déposant ou un office de brevets compétent donne pour instruction à l'ATCC de mettre des échantillons d'un micro-organisme à la disposition de tel ou tel requérant, ce micro-organisme sera mentionné dans le catalogue que l'ATCC publiera immédiatement après.

3. Barème des taxes

	<u>USD</u>
a) Conservation et délivrance d'une déclaration sur la viabilité :	2 500
- 30 ans de conservation et notification de la requête	
- délivrance d'une déclaration sur la viabilité	
b) Remise d'un échantillon	
- toutes les cultures de l'ATCC	par article
- institutions sans but lucratif des États-Unis d'Amérique	86 ¹ à 281 ¹
- institutions étrangères sans but lucratif	86 ¹ à 281 ¹
- autres institutions des États-Unis d'Amérique et étrangères	107 ¹ à 330 ¹
Sécurité biologique niveau 1	21 à 107
Sécurité biologique niveau 2	90 à 310
Sécurité biologique niveau 3	90 à 310

En raison de la diversité des dépôts auprès de l'ATCC et des milieux et conditions de culture variés et complexes qui sont nécessaires, les taxes relatives à la remise d'échantillon des cultures de l'ATCC sont variables. C'est pourquoi les taxes en vigueur sont indiquées par une fourchette qui couvre toutes les cultures actuellement disponibles auprès de l'ATCC.

4. Recommandations aux déposants

L'ATCC publie une brochure dans laquelle elle donne des détails sur ses prescriptions et pratiques relatives au dépôt de cultures aux fins de la procédure en matière de brevets.

¹ Manipulation et préparation additionnelles – dépend de la destination et du niveau de risque.