

專利話廊

有關中國大陸“用於專利程序的生物材料保藏辦法”

杜燕文 中國專利代理人



申請人擬申請生物材料或利用生物材料之發明專利，若該生物材料非為所屬技術領域中具有通常知識者易於獲取時，依我國專利法規定，專利申請人最遲應於申請日將該生物材料寄存於專利專責機關指定之國內寄存機構。而於中國大陸也有相關規定，於中國大陸專利法實施細則第 24 條明述，申請專利的發明涉及新的生物材料，該生物材料公眾不能得到，並且對該生物材料的說明不足以使所屬領域的技術人員實施其發明時，除了應符合專利法相關規定外，也必須在專利申請案之申請日之前辦理生物材料樣品保藏的手續。

因此，關於生物材料樣品之保藏，中國大陸官方另制訂了相關的保藏辦法，從 1985 年專利制定之後，均是以“中國微生物菌種保藏管理委員普通微生物中心用於專利程序的微生物保藏辦法”及“中國典型培養物中心用於專利程序的微生物保藏辦法”供專利申請人依其擬保藏之生物材料選擇適合的單位進行保藏。此二單位早期所擔負保藏之生物材料有所差異，中國微生物菌種保藏管理委員會普通微生物中心僅負責除動物病原以外的各種細菌、放線菌、酵母菌、絲狀真菌、存在於上述宿主細胞內的質粒、以及單細胞藻株等等生物材料之保藏；但中國典型培養物中心則廣泛擔負各種細菌、放線菌、酵母菌、絲狀真菌、高等真菌、細胞系、病毒、存在於宿主細胞內的質粒、以及單細胞藻株等等生物材料之保藏，且典型培養物中心更進一步可以承擔在審查、無效程序中的鑑定工作。

惟，上述保藏辦法為早期生物科技尚未普遍時，由各單位依其設備及專業能力各自制訂的辦法，辦法中並明定收費標準。但近年來，因生物科技之發展相當迅速，前述辦法已不合時用，因此，中國大陸專利局於 2015 年 1 月 16 日公布“用於專利程序的生物材料保藏辦法”（以下稱保藏辦法），並於 3 月 1 日起施行，前述兩辦法則同日廢止，於保藏辦法中不再明定由那個單位擔負保藏工作，但中國大陸專利局另以第 209 號公布了“關於公布用於專利程序的生物材料保藏單位相關信息的公告”，現階段繼續委託中國微生物菌種保藏管理委員會普通微生物中心及中國典型培養物保藏中心作為用於專利程序的生物材料保藏單位。

以下即針對該保藏辦法的規範作說明：

1. 於第一章總則中，明定生物材料保藏單位負責保藏用於專利程序的生物材料以及向有權獲得樣品的單位或個人提供所保藏的生物材料樣品等兩項事務。
2. 於第二章即針對保藏請求程序、保藏單位之責任及應出具之證明、保藏之期限均有明確的規範，其中：
 - (1)保藏之請求程序，係專利申請人須向保藏單位提交該生物材料，並附具保藏請求書寫明：**a.**請求保藏的生物材料是用於專利程序且保證在保藏期間內不撤回該保藏；**b.**專利申請人的姓名或名稱和地址；**c.**詳述生物材料的培養、保藏和進行存活檢驗所需的條件；**d.**專利申請人給予該生物材料的識別符號以及該生物材料的分類命名或科學描述；**e.**寫明生物材料具有或可能具有危及健康或環境的特性，或寫明專利申請人不知該生物材料有此特性。
 - (2)保藏單位之責任中，於專利申請公布前，保藏單位對於其保藏的生物材料及相關信息須保密，但保藏單位對於請求保藏生物材料的生物特性不承擔複

核的義務，若專利申請人要求對該生物材料的生物特性和分類命名進行複核檢驗，應於提交請求時與保藏單位另簽訂合同。

(3)保藏單位應出具之證明包含了收到保藏請求書後，應向專利申請人出具書面之保藏證明，但若有以下情形之一時可不予保藏：**a.**生物材料不屬於保藏單位接受保藏的生物材料種類；**b.**生物材料的性質特殊，保藏單位的技術條件無法進行保藏；**c.**保藏單位於收到保藏請求時有其他理由無法接受該生物材料。而保藏單位發出保藏證明後，須及時進行存活性檢驗，並向專利申請人出具書面之存活證明，存活證明應記載該生物材料是否存活。

(4)保藏的期限至少 30 年，若保藏單位在保藏期限屆滿前收到提供生物材料樣品請求，則自請求日起至少再保藏 5 年，於保藏期間內，保藏單位應當採取一切必要的措施保持該保藏的生物材料存活和不受污染，但若於保藏期間內，生物材料發生死亡或污染情形，保藏單位須及時通知專利申請人或專利權人，而專利申請人或專利權人須於收到上述通知之日起 4 個月內重新提交相同的生物材料。

3. 於第三章中，則是保藏單位提供生物材料樣品的相關規範，可向保藏單位請求提供生物材料樣品的主體，可為專利申請人、專利權人或經專利申請人、專利權人允許的任何單位或個人，且一旦專利申請權或專利權發生轉讓時，上述請求提供的權利也一併轉讓。另布達佩斯條約會員國的專利局若為專利程序之目的，向保藏單位請求提供生物材料樣品時，保藏單位也應當提供。

再者，若於專利申請公布後，任何單位或個人需要將該專利申請所涉及的生物材料作為實驗目的而使用時，應當向中國大陸專利局提出請求，中國大陸專利局可將副本交予專利申請人或專利權人表示意見，中國大陸專利局綜合考慮後，可出具作為實驗目的的請求人是否有權獲得生物材料樣品的證明，請求人取得證明後，即可要求保藏單位提供生物材料樣品。

保藏單位若向專利申請人或專利權人之外的其他單位或個人提供生物材料樣品時，應及時通知專利申請人或專利權人，且一旦保藏單位提供生物材料樣品予任何單位或任何人，獲得的人使用生物材料樣品時，應遵守中國大陸有關生物安全、出入境管理等法律法規的規定。而於保藏期限屆滿之日起 1 年內，專利申請人或專利權人可以取回保藏的生物材料或與保藏單位協商如何處置該生物材料，若不取回也不協商，保藏單位有權處置。

4. 另第四章附則中，則是規定保藏單位若確定可接受保藏之生物材料種類及收費標準時，應予以公布並備案。

因此由上述說明可知，目前剛施行之保藏辦法相較於早期制訂之保藏辦法，針對可保藏之生物材料種類及收費標準均不再設限，但對於保藏之請求及生物材料樣品的提供，則有更明確的規範，為一更合於時用之保藏辦法。