

有關專利申請之生物材料寄存辦法

中華民國九十二年十二月十日經濟部經智字第 九二 四六一四四二 號令修正發布

- 第一條 本辦法依專利法（以下簡稱本法）第三十條第四項規定訂定之。
- 第二條 申請寄存生物材料，應備具下列事項，向專利專責機關指定之寄存機構（以下簡稱寄存機構）申請之：
- 一、申請書，載明申請人姓名、住、居所，如係法人或設有代表人之機構，其名稱、代表人姓名、營業所。
 - 二、生物材料之基本資料。
 - 三、必要數量之生物材料。
 - 四、規費。
- 前項生物材料為進口者，應附具其輸入許可證明。
- 第一項之申請，委任專利代理人者，應於申請時提出委任書。
- 第三條 受理寄存之生物材料種類包括細菌、放線菌、酵母菌、黴菌、蕈類、質體、噬菌體、病毒、動物細胞株、植物細胞株、融合瘤及其他應寄存之生物材料。
- 第四條 生物材料寄存之保存型式應以冷凍乾燥或冷凍方式為之。但無法以冷凍乾燥或冷凍方式為之者，得以試管培養之方式為之。
- 前項生物材料應以適當之溫度及方式傳送，以維持其存活與特性，並避免於傳送過程中釋放至環境中。
- 第五條 以冷凍乾燥保存型式之生物材料，應寄存六支冷凍乾燥管，且各支應有存活試驗之必要量。
- 第六條 以冷凍保存型式之生物材料者，除下列情形外，應寄存六支冷凍管，且各支應有存活試驗必要量：
- 一、病毒、動物細胞株、植物細胞株、融合瘤及培養條件特殊之生物材料，應寄存二十五支冷

凍管，且各支應有存活試驗必要量。

- 一、以核酸方式寄存之質體至少十微克，噬菌體及病毒至少五十微克，並平均分裝於二十五支冷凍管。

以核酸方式寄存之質體、噬菌體及病毒，寄存機構認為必要時，得通知申請人提供適當保存形式之宿主六支冷凍乾燥管或冷凍管，且各支應有存活試驗必要量。

第七條 以試管培養之生物材料，應寄存六支試管，且各支應有存活試驗必要量。

第八條 申請寄存有下列情形之一者，寄存機構應拒絕受理：

- 一、未依第二條之規定提出申請寄存者。
- 二、未依第四條至前條之規定提出適當型式及必要數量之生物材料者。
- 三、依法令管制之生物材料。但經特許者不在此限。
- 四、生物材料已有明顯的退化、污染，或依科學理由，無法接受此生物材料之寄存者。

寄存機構拒絕受理前，應先將拒絕理由通知申請人，限期陳述意見。

第九條 寄存機構受理寄存者，應開具寄存證明書予申請人。

前項寄存證明書應記載下列事項：

- 一、寄存機構之名稱及住址。
- 二、寄存者之名稱及住址。
- 三、寄存機構受理寄存之日期。
- 四、寄存機構之受理號數。
- 五、寄存者賦予生物材料之辨識號碼或符號。
- 六、寄存申請書中關於該生物材料之學名。

第十條 寄存機構對受理寄存之生物材料，應於下列之時間，進行存活試驗：

- 一、自開具寄存證明書之日起一個月內。
- 二、該生物材料在保管上認有必要時。

三、寄存者之申請時。
第十一條 寄存機構為進行存活試驗，需特殊成分之培養材料者，必要時得通知寄存者提供之。
依前條第一款規定進行存活試驗，而未能證明該生物材料存活時，寄存者應於寄存機構指定
期限內補正該生物材料之相關資料或其培養材料。
寄存者未依前項規定補正，或補正後所進行之存活試驗仍不能證明該生物材料存活者，寄存
機構應通知寄存者及專利專責機關。

第十二條 寄存機構於下列情形時，應開具存活試驗報告：

- 一、依第十條第一款進行存活試驗。
 - 二、依寄存者之申請。
 - 三、非寄存者而為第十六條之受分讓者申請。
- 前項存活試驗報告應記載下列事項：
- 一、寄存機構之名稱及住址。
 - 二、寄存者之名稱及住址。
 - 三、寄存機構受理該寄存之日期。
 - 四、寄存機構受理該寄存之號數。
 - 五、存活試驗之日期。
 - 六、存活試驗結果生物材料是否存活。

第十三條 存活試驗之結果為不存活時，存活試驗報告並應記載試驗之條件及相關資料。

生物材料寄存於寄存機構之期間為三十年。

前項期間屆滿前，寄存機構受理該生物材料之分讓申請者，自該分讓申請之日起，至少應再
保存五年。

第十四條 前二項規定之寄存期間屆滿後，寄存機構得銷燬寄存之生物材料。

寄存者於專利申請案審定前，得撤回寄存。

第十五條 依前項規定撤回寄存者，寄存機構應銷燬該生物材料，並通知寄存者及專利專責機關。
寄存機構對所受理寄存之生物材料及其相關資訊，負有保密之義務，除依第十六條規定外，

第十六條 不得將有關受理寄存之生物材料樣品及其相關資訊提供予第三人。
寄存機構對下列申請者，應提供分讓寄存之生物材料：

- 一、專利專責機關。
- 二、寄存者或經寄存者之承諾者。
- 三、依第十七條規定得申請者。

第十七條 寄存機構依前項分讓予寄存者以外之人後，應將該分讓情事以書面通知寄存者。
寄存機構依第一項規定提供分讓時，應同時提供寄存者所賦予生物材料之學名。
申請人申請寄存機構提供其培養或保存生物材料之條件者，寄存機構應予提供。
為研究或實驗之目的，欲實施寄存之生物材料有關之發明，有下列情形之一者，得向寄存機構申請提供分讓該生物材料：

- 一、有關生物材料之發明專利申請案經公告者。
- 二、依本法第四十條第一項規定受發明專利申請人書面通知者。
- 三、專利申請案被核駁後，依本法第四十六條規定申請再審查或申復者。

依前項規定取得之生物材料，不得提供他人利用。

依第一項規定申請提供分讓，應備具下列文件：

- 一、申請書。
- 二、公告、發明專利申請人書面通知或專利專責機關核駁審定書影本。
- 三、僅為研究或實驗目的使用之切結。
- 四、不將該生物材料提供予他人之切結。

第十八條 寄存機構對依第十六條之申請，因申請提供者未具備專業知識或處理該生物材料之環境，而對環境、植物或人畜健康有危害或威脅時，得拒絕提供分讓該生物材料。

第十九條 依第十六條規定申請取得具病原性及危害環境之生物材料者 使用後應立即銷燬 並通知寄存機構。

第二十條 寄存之生物材料原已確認存活而後發現不再存活或有其他情形 致寄存機構無法繼續提供分讓者 寄存者如於接獲寄存機構通知之日起三個月內重新提供該生物材料者 得以原寄存之日為寄存日。

寄存者因生物材料之性質或其他正當事由致未能於前項期間內重新提供 經寄存機構准予延展者 前項期間得延展之。

寄存者依前二項規定重新提供生物材料者 應就其所重新提供之生物材料與原寄存之生物材料確屬相同 提出切結書。

重新提供之生物材料未於期限內送達寄存機構者 以重新送達寄存機構之日為寄存日。寄存者未依第一項至第三項規定重新提供生物材料者 寄存機構應通知專利專責機關。

第二十一條 寄存機構依寄存者所提供或同意之方法進行存活試驗或保存 如生物材料發生無法保存或提供分讓之情事者 寄存機構不負賠償之責。

第二十二條 申請寄存應繳納之寄存費用如下：

- 一、細菌、放線菌、酵母菌、黴菌、蕈類、質體及噬菌體 每件新臺幣三萬六千元。
- 二、動物細胞株、植物細胞株、融合瘤、病毒及其他生物材料 每件新臺幣四萬八千元。
- 三、前二款生物材料之保存條件特殊者 得由寄存機構依其性質 保存材料及設備所需費用與寄存者另行約定之。

第二十三條 依第十二條第一項規定申請寄存機構開具存活試驗報告者 應繳納費用如下：

- 一、細菌、放線菌、酵母菌、黴菌、蕈類、質體及噬菌體 每件新臺幣二千四百元。
- 二、以核酸方式寄存之質體及噬菌體 動物細胞株、植物細胞株、融合瘤、病毒及其他生物材料 每件新臺幣四千八百元。
- 三、前二款生物材料之培養條件特殊者 由寄存機構依其性質 培養材料及設備所需費用

- 第二十四條 收取之。但以新臺幣十二萬元為上限。
依第十六條第一項規定申請寄存機構提供分讓生物材料者，應繳納費用如下：
一、細菌、放線菌、酵母菌、黴菌、蕈類、質體及噬菌體，每件新臺幣二千四百元。
二、動物細胞株、植物細胞株、融合瘤、病毒及其他生物材料，每件新臺幣四千八百元。
三、前二款生物材料之培養條件特殊者，由寄存機構依其性質、培養材料及設備所需費用收取之。但以新臺幣十二萬元為上限。
- 第二十五條 依第十六條第四項規定申請寄存機構提供有關培養或保存生物材料之條件者，應繳納新臺幣三百六十元。
申請換發寄存證明書，每件新臺幣三百六十元。
- 第二十六條 依本辦法之申請所用之容器規格及相關書表如附表一至附表五。
前項申請所用之附表，專利專責機關必要時得以公告修正之。
- 第二十七條 本辦法自本法施行之日施行。