

中國大陸用於專利程序的生物材料保藏辦法 (2015 年)

第一章 總 則

第一條

為了規範用於專利程序的生物材料的保藏和提供樣品的程序，根據《中華人民共和國專利法》和《中華人民共和國專利法實施細則》（以下簡稱專利法實施細則），制定本辦法。

第二條

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者個人提供所保藏的生物材料樣品。

第三條

在中國沒有經常居所或者營業所的外國人、外國企業或者外國其他組織根據本辦法辦理相關事務的，應當委託依法設立的專利代理機構辦理。

第二章 保藏生物材料

第四條

專利申請人依照專利法實施細則第二十四條提交生物材料保藏時，應當向保藏單位提交該生物材料，並附具保藏請求書寫明下列事項：

- （一）請求保藏的生物材料是用於專利程序的目的，並保證在本辦法第九條規定的保藏期間內不撤回該保藏；
- （二）專利申請人的姓名或者名稱和地址；
- （三）詳細敘述該生物材料的培養、保藏和進行存活性檢驗所需的條件；保藏兩種以上生物材料的混合培養物時，應當說明其組分以及至少一種能檢查各個組分存在的方法；
- （四）專利申請人給予該生物材料的識別符號，以及對該生物材

料的分類命名或者科學描述；

- (五) 寫明生物材料具有或者可能具有危及健康或者環境的特性，或者寫明專利申請人不知道該生物材料具有此種特性。

第五條

保藏單位對請求保藏的生物材料的生物特性不承擔覆核的義務。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覆核檢驗的，應當在提交保藏生物材料時與保藏單位另行簽訂合同。

第六條

保藏單位收到生物材料和保藏請求書後，應當向專利申請人出具經保藏單位蓋章和負責人簽字的書面保藏證明。保藏證明應當包括下列各項：

- (一) 保藏單位的名稱和位址；
- (二) 專利申請人的姓名或者名稱和地址；
- (三) 收到生物材料的日期；
- (四) 專利申請人給予該生物材料的識別符號，以及對該生物材料的分類命名或者科學描述；
- (五) 保藏單位給予的保藏編號。

第七條

有下列情形之一的，保藏單位對生物材料不予保藏，並應當通知專利申請人：

- (一) 該生物材料不屬於保藏單位接受保藏的生物材料種類；
- (二) 該生物材料的性質特殊，保藏單位的技術條件無法進行保藏；
- (三) 保藏單位在收到保藏請求時，有其他理由無法接受該生物材料。

第八條

保藏單位收到生物材料以及保藏請求後應當及時進行存活性檢驗，並向專利申請人出具經保藏單位蓋章和負責人簽字的書面存活證明。存活證明應當記載該生物材料是否存活，並應當包括下列各項：

- (一) 保藏單位的名稱和位址；
- (二) 專利申請人的姓名或者名稱和地址；
- (三) 收到生物材料的日期；
- (四) 保藏單位給予的保藏編號；
- (五) 存活性檢驗的日期。

在保藏期間內，應專利申請人或者專利權人隨時提出的請求，保藏單位應當對該生物材料進行存活性檢驗並向其出具經保藏單位蓋章和負責人簽字的書面存活證明。

第九條

用於專利程序的生物材料的保藏期限至少 30 年，自保藏單位收到生物材料之日起計算。保藏單位在保藏期限屆滿前收到提供生物材料樣品請求的，自請求日起至少應當再保藏 5 年。在保藏期間內，保藏單位應當採取一切必要的措施保持其保藏的生物材料存活和不受污染。

第十條

涉及保藏的生物材料的專利申請公佈前，保藏單位對其保藏的生物材料以及相關信息負有保密責任，不得向任何第三方提供該生物材料的樣品和信息。

第十一條

生物材料在保藏期間內發生死亡或者污染等情況的，保藏單位應當及時通知專利申請人或者專利權人。專利申請人或者專利權人在收到上述通知之日起 4 個月內重新提交與原保藏的生物材料相同的生物材料的，保藏單位予以繼續保藏。

第三章 提供生物材料樣品

第十二條

在保藏期間內，應保藏生物材料的專利申請人或者專利權人或者經其允許的任何單位或者個人的請求，保藏單位應當向其提供該生物材料的樣品。

專利申請權或者專利權發生轉讓的，請求提供生物材料樣品的權

利以及允許他人獲得生物材料樣品的權利一併轉讓。

專利申請權或者專利權發生轉讓的，受讓人應當及時通知保藏單位該專利申請權或者專利權的轉讓情況。

第十三條

《國際承認用於專利程序的微生物保藏布達佩斯條約》締約方專利局正在審查的專利申請或者已經授予的專利權涉及保藏單位所保藏的生物材料，該專利局為其專利程序的目的要求保藏單位提供該生物材料樣品的，保藏單位應當向其提供。

第十四條

國家知識產權局收到請求人依照專利法實施細則第二十五條提出的請求後，應當核實下列事項：

- （一）涉及該保藏生物材料的專利申請已經向國家知識產權局提交，並且該申請的主題包括該生物材料或者其利用；
- （二）所述專利申請已經公佈或者授權；
- （三）請求人已經按照專利法實施細則第二十五條的規定作出保證。

國家知識產權局應當將該請求和有關文件的副本轉送專利申請人或者專利權人，要求其在指定期限內就是否同意向請求人提供樣品提出意見。專利申請人或者專利權人不同意向請求人提供樣品的，應當說明理由並提交必要的證據；逾期不提出意見的，視為同意向請求人提供樣品。

國家知識產權局應當綜合考慮核實的情況以及專利申請人或者專利權人提出的意見，確定是否向請求人出具其有權獲得生物材料樣品的證明。

第十五條

除本辦法第十二條和第十三條規定的情形外，請求提供生物材料樣品的單位或者個人向保藏單位提交提供樣品請求書以及國家知識產權局根據本辦法第十四條所出具的證明的，保藏單位應當向其提供生物材料樣品。

第十六條

保藏單位依照本辦法提供生物材料樣品，獲得生物材料樣品的人使用生物材料樣品的，還應當遵守國家有關生物安全、出入境管理等法律法規的規定。

第十七條

保藏單位依照本辦法向專利申請人或者專利權人之外的其他單位或者個人提供生物材料樣品的，應當及時通知專利申請人或者專利權人。

第十八條

自本辦法第九條規定的保藏期限屆滿之日起1年內，專利申請人或者專利權人可以取回所保藏的生物材料或者與保藏單位協商處置該生物材料。專利申請人或者專利權人在該期限內不取回也不進行處置的，保藏單位有權處置該生物材料。

第四章 附則

第十九條

保藏單位確定的接受保藏的生物材料種類以及收費標準應當予以公佈，並報國家知識產權局備案。

第二十條

本辦法自2015年3月1日起施行。1985年3月12日中華人民共和國專利局公告第八號發布的《中國微生物菌種保藏管理委員會普通微生物中心用於專利程序的微生物保藏辦法》和《中國典型培養物中心用於專利程序的微生物保藏辦法》同時廢止。