

專利生物材料寄存 說明手冊

經濟部智慧財產局
財團法人食品工業發展研究所

編印

中華民國 102 年 9 月

目 次

一、前言	1
二、基本認識	2
1. 申請專利	2
1.1. 動、植物以外之生物材料得予發明專利	2
1.2. 寄存生物材料以符合專利說明書應充分揭露之要求	2
1.3. 生物材料最遲應於專利申請日寄存於國內寄存機構	3
1.4. 寄存文件應於法定期限內提交智慧財產局	3
1.5. 所屬技術領域中具有通常知識者易於獲得之生物材料無須寄存	5
2. 申請寄存	8
2.1. 「有關專利申請之生物材料寄存辦法」為專利生物材料寄存之準則	8
2.2. 食品工業發展研究所為專利專責機關指定之國內寄存機構	8
2.3. 生物材料之寄存日不得晚於專利申請日	9
2.4. 食品所受理生物材料寄存的種類	9
3. 寄存制度	10
3.1. 寄存機構責任	10
3.2. 寄存者責任	11
3.3. 分讓者責任	11
三、寄存程序	12
1. 共通寄存程序	13

2. 設有代理人之寄存程序.....	15
3. 外國人寄存程序.....	16
4. 撤回寄存程序.....	19
5. 注意事項（重新提供生物材料）.....	20
四、寄存事項.....	22
1. 生物材料樣品.....	22
2. 寄存申請書（附表二）.....	24
3. 生物材料之基本資料（附表三）.....	27
4. 費用.....	34
五、分讓程序.....	35
1. 一般人.....	36
2. 寄存者.....	36
3. 經寄存者同意者.....	36
4. 專利專責機關.....	36
5. 依專利法第 41 條第 1 項規定受專利申請人通知者.....	37
6. 相關專利案經初審審定核駁後，申請再審查者.....	37
7. 分讓通知.....	38
六、常見問題.....	39
1. 申請專利.....	39
1.1. 與寄存相關之法定期限為何?.....	39
1.2. 生物材料已寄存於國外寄存機構者，相關法定期限為何?.....	40
1.3. 食品所之寄存證明書是否被他國專利專責機關所承認?.....	41
1.4. 國際寄存機構之寄存證明是否被我國專利	

專責機關所承認?.....	42
1.5. 現行專利法與 101 年 12 月 31 日以前之舊法，有關寄存之規定差異為何?如何過渡?.....	42
2. 寄存程序.....	44
2.1. 生物材料之寄存日如何認定?.....	44
2.2. 食品所核發寄存證明書需要多久時間?.....	44
2.3. 為何應儘可能提早向食品所提出寄存申請?.....	45
2.4. 為何寄存辦法中沒有相關規定，但卻有請寄存者確認食品所複製之生物材料樣品之程序?.....	45
2.5. 食品所在何種情形下，拒絕受理生物材料之寄存?.....	46
2.6. 現行寄存辦法與 101 年 12 月 31 日以前之舊辦法，二者規定差異為何?如何過渡?.....	47
3. 寄存書表.....	48
3.1. 寄存文件中寄存者之簽章如何要求?.....	48
3.2. 寄存文件是否均應以正本提出?.....	49
3.3. 「寄存申請書」及「生物材料之基本資料」之資料須變更或修正時，如何處理?.....	49
4. 生物材料樣品.....	50
4.1. 寄存者發現所送寄存之生物材料樣品錯誤，可否更換樣品?.....	50
4.2. 食品所發現生物材料樣品與資料所描述之特性不符，可否更換樣品?.....	51
4.3. 食品所發現生物材料樣品無法存活，可否更換樣品?.....	51
5. 專利生物材料寄存的聯絡管道為何?.....	52

七、附件.....	53
(一) 有關專利申請之生物材料寄存辦法 (含附表)	53
(二) 有關專利申請之生物材料寄存辦法 (英譯本) (含附表)	71
(三) 委託辦理專利生物材料輸入契約書 (含「專利生物材料輸入個案委託單」)	85
(四) 書表參考例	91
1. 寄存申請書 (附表二)	91
2. 生物材料之基本資料 (附表三)	93
3. 委任書 (個案)	117
4. 委任書 (概括)	117
(五) 布達佩斯條約締約國所承認之國際寄存機構清單	119

一、前言

「有關專利申請之生物材料寄存辦法」（以下簡稱寄存辦法）之內容對未有實務經驗者而言稍顯繁雜陌生，且在申請寄存之實務上常涉及其他法令及行政機關之作業。因此，本手冊以實用角度及容易查閱之編排，綜合說明寄存辦法相關問題及程序，並補充寄存辦法中未能詳細說明之部分。期望藉由本手冊之說明，使寄存程序更為順暢。

現行寄存辦法係經濟部配合 100 年 12 月 21 日總統令修正公布之專利法，於 101 年 12 月 4 日以經濟部經智字第 10104607580 號令修正發布，並配合專利法自 102 年 1 月 1 日起施行。寄存辦法歷經食品工業發展研究所（以下簡稱食品所）於 83 年訂定「專利微生物寄存辦法及其實施要領」及於 87 年修訂，以及經濟部智慧財產局於 91 年及 92 年配合專利法修正而訂定「有關專利申請之微生物寄存辦法」等增修訂過程。本手冊亦配合寄存辦法歷經數次修訂，本次修訂重新調整章節並為新衍生問題增列說明。

食品所向來以提供安全、保密、效率、標準化的專利生物材料寄存管理機制為目標，並重視使用者的意見。專利生物材料寄存業務於 2000 年獲 ISO9001 驗證，是食品所對使用者提供滿意服務的努力。歡迎各界對食品所之專利生物材料寄存作業提供建言，作為食品所持續改進的參考，對本手冊內容也請各界不吝提供寶貴意見。

二、基本認識

1. 申請專利

1.1. 動、植物以外之生物材料得予發明專利

我國於民國 83 年修正公布專利法前，不准予微生物發明專利。83 年專利修法明文「有關微生物新品種得予發明專利」。92 年修正公布後至今之現行專利法，第 24 條不予發明專利標的各款中，與生物相關的物之發明，限於「動、植物」。

專利法中「微生物」一詞於 92 年修法時以「生物材料」取代。依據專利審查基準之解釋，「生物材料」指含有遺傳訊息，並可自我複製或於生物系統中複製之任何物質，包括載體、質體、噬菌體、病毒、細菌、真菌、動物或植物細胞株、動物或植物組織培養物、原生動物、單細胞藻類等。

因此，依據現行專利法，排除動、植物以外之生物材料，得予發明專利，例如微生物、動物或植物細胞株、動物或植物組織培養物、原生動物、單細胞藻類等。

1.2. 寄存生物材料以符合專利說明書應充分揭露之要求

任何專利申請時，申請人均必須將其技術內容充分揭露於說明書中，使發明所屬技術領域之人能了解並據以實現。然對於生物材料相關發明而言，由於生物材料通常不易依說明書之內容使之再現，他人若無法取得生物材料，很難依據說明書實施其發明。因此，申請有關生物材料之發明專利時，若生物材料本身為申請專利之發明不可或缺

之部分，且該生物材料亦非該發明所屬技術領域中具有通常知識者易於獲得時，除按一般專利申請之規定外，尚應寄存生物材料。

1.3. 生物材料最遲應於專利申請日寄存於國內寄存機構

依專利法第 27 條第 1 項本文之規定，申請有關生物材料之發明專利時，申請人最遲應於專利申請日，將相關生物材料寄存於經濟部智慧財產局指定之國內寄存機構。條文如下：

（第 1 項本文）申請生物材料或利用生物材料之發明專利，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。

例外情形如，已寄存於專利專責機關認可之國外寄存機構者，有較充裕的時間完成國內寄存（見「六、1.2.」，在第 40 頁）；或寄存於與我國相互承認寄存效力之外國所指定之寄存機構，無須進行國內寄存（見「六、1.4.」，在第 42 頁）。

1.4. 寄存文件應於法定期限內提交智慧財產局

寄存者應先向寄存機構提出專利生物材料寄存申請（寄存程序見「三」，在第 12 頁），再向智慧財產局提出專利申請。

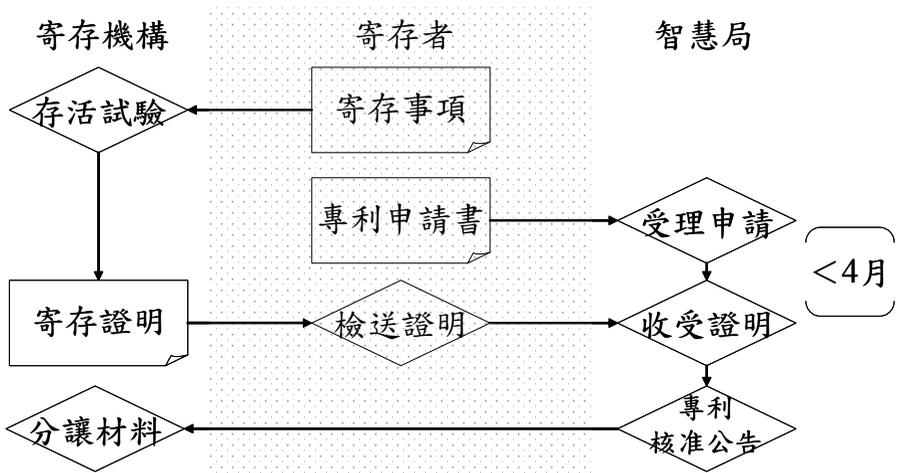
寄存程序與申請專利程序之關係如下圖所示，寄存機構收到寄存者送達齊備之寄存事項後，即進行存活試驗，於證明生物材料存活後，開具「寄存證明書」予寄存者（寄存辦法第 7 條）。寄存者收到寄存證明書後，應於專利申請日後四個月內，或最早之優先權日後十六個月內，將寄

存證明書檢送智慧財產局（專利法第 27 條第 2、3 項）。
條文如下：

（第 2 項）申請人應於申請日後四個月內檢送寄存證明文件，並載明寄存機構、寄存日期及寄存號碼；屆期未檢送者，視為未寄存。

（第 3 項）前項期間，如依第二十八條規定主張優先權者，為最早之優先權日後十六個月內。

生物材料相關之發明專利申請案經智慧財產局公告後，寄存機構則可依寄存辦法第 13 條、第 14 條第 1 項第 1 款提供大眾分讓（見「五、1」，在第 36 頁）。



圖：寄存程序與申請專利程序關係圖

1.5. 所屬技術領域中具有通常知識者易於獲得之生物材料無須寄存

寄存生物材料之目的是為了符合專利說明書應充分揭露之要求(見「二、1.2.」，在第 2 頁)，然並非所有生物材料相關發明專利都必須寄存生物材料。專利法第 27 條第 1 項之但書規定：

(第 1 項但書)但該生物材料為所屬技術領域中具有通常知識者易於獲得時，不須寄存。

智慧財產局對該但書所指無須寄存之生物材料之認定方式，說明於專利審查基準如下：

專利法有關「該發明所屬技術領域中具有通常知識者易於獲得」而無須寄存之生物材料，包括在申請日前已符合下列情事之一者：

- (1) 商業上公眾可購得之生物材料，例如麵包酵母菌、酒釀麴菌等。
- (2) 申請前業已保存於具有公信力之寄存機構且已可自由分讓之生物材料。具有公信力之寄存機構係例如專利專責機關指定之國內寄存機構或依布達佩斯條約寄存於國際專利組織指定之專利寄存機構等。
- (3) 該發明所屬技術領域中具有通常知識者根據說明書之揭露而無須過度實驗即可製得之生物材料。例如，將基因選殖入載體而得到之重組載體等生物材料，若該發明所屬技術領域中具有通常知識者根據說明書之揭露而無須過度實驗即可製得，則無須寄存。反之，藉由不具再現性之篩選、突變等方法所得到之生物材料則須寄存。

對於符合上述(1)或(2)之情形而不須寄存者，智慧財產局得要求申請人限期提供相關證明文件如下。

- (1) 生物材料如無法確認是否為商業上公眾可購得，得要求申請人提供證明文件。例如，列有該生物材料之商品目錄正本或經公證之影本。
- (2) 生物材料如無法確認是否於申請前已保存於具公信力之寄存機構，得要求申請人提供證明文件。例如，該寄存機構所發行列有該生物材料之菌種目錄。
- (3) 生物材料如無法確認是否已於申請前可自由分讓，得要求申請人提供證明文件。例如，該生物材料為大眾可自由分讓之證明文件。
- (4) 對於申請人主張申請前已依布達佩斯條約寄存於國際專利組織指定之專利寄存機構且於申請日前已公告於專利公報或已獲准專利權之生物材料，如無法確認該生物材料之公告或獲准狀態，得要求申請人提供證明文件。例如，該生物材料於專利公報中之公告資料(含公告日期)，或獲准專利權日期之資料。
- (5) 對於申請人主張申請前已依布達佩斯條約寄存於國際專利組織指定之專利寄存機構且於申請日前已公開於專利公報之生物材料，如無法確認該生物材料之公開狀態及是否處於可自由分讓之狀態，得要求申請人提供證明文件。例如，(1)該生物材料於專利公報中之公開資料(含公開日期)，及(2)證明該生物材料於公開後即可自由分讓之文件，如專利公開國之相關法規、或寄存者對寄存機構之指示，其中要求該生物材料於公開後即可自由分讓。

上述認定基準表列說明如下：

不須寄存之生物材料	證明文件
<p>※商業上公眾可購得者</p>	<p>—例如，列有該生物材料之商品目錄正本或經公證之影本。</p>
<p>※申請前業已保存於具有公信力之寄存機構且已可自由分讓者</p> <p>—例如，申請前已寄存於IDA^註且於申請日前已公告於專利公報或已獲准專利權之生物材料</p> <p>—例如，申請前已寄存於IDA^註且於申請日前已公開於專利公報之生物材料</p>	<p>※證明已保存於寄存機構：</p> <p>—例如，寄存機構所發行列有該生物材料之菌種目錄。</p> <p>※證明大眾可自由分讓：</p> <p>—例如，該生物材料於專利公報中之公告資料（含公告日期），或獲准專利權日期之資料。</p> <p>—例如，(1)該生物材料於專利公報中之公開資料（含公開日期），及(2)證明該生物材料於公開後即可自由分讓之文件，如專利公開國之相關法規、或寄存者對寄存機構之指示，其中要求該生物材料於公開後即可自由分讓。</p>
<p>※根據說明書之揭露而無須過度實驗即可製得者</p>	<p>—</p>

註：「寄存於IDA」係「依布達佩斯條約寄存於國際專利組織指定之專利寄存機構」之簡稱，清單見「附件(五)」(在第119頁)。

2.申請寄存

2.1. 「有關專利申請之生物材料寄存辦法」為專利生物材料寄存之準則

「有關專利申請之生物材料寄存辦法」（簡稱寄存辦法）係經濟部配合 100 年 12 月 21 日總統令修正公布之專利法，於 101 年 12 月 4 日以經智字第 1010467580 號令修正發布，並配合專利法自 102 年 1 月 1 日起施行。寄存辦法中明定專利生物材料寄存之實施辦法及食品所與寄存者之權利義務，為寄存工作之準則。相關規定見專利法第 27 條第 6 項，其條文如下：

第一項生物材料寄存之受理要件、種類、型式、數量、收費費率及其他寄存執行之辦法，由主管機關定之。

2.2. 食品工業發展研究所為專利專責機關指定之國內寄存機構

食品工業發展研究所自民國 71 年起接受經濟部委託執行菌種保存及研究工作，並於 78 年改組成立「菌種保存及研究中心」（於民國 91 年元月更名為「生物資源保存及研究中心」（以下簡稱生資中心））以負責相關工作，截至 101 年已由國內外分離、收集和引進 25,000 株以上微生物資源、19,000 株以上細胞資源、125 萬株以上基因資源。食品所生資中心規模在全世界四百多所菌種中心名列前十名。78 年及 83 年兩度由中央標準局（現「智慧財產局」）評鑑認定符合國際寄存機構（IDAs）之構成條件。於是，經濟部於 83 年 4 月 21 日依當時專利法第 26 條之規定公告指定食品所為專利微生物之國內寄存機構。專利法中「微

生物」一詞於 92 年專利修法時以「生物材料」取代。凡申請有關生物材料之發明專利，申請人應於申請前將生物材料寄存於食品所。

2.3. 生物材料之寄存日不得晚於專利申請日

生物材料寄存是為了使相關發明符合專利法有關說明書等要求(見「二、1.2.」，在第 2 頁)。生物材料寄存因此應與專利說明書同時完成，這也是寄存最遲應於專利申請日完成(專利法第 27 條第 1 項)之理由。

寄存者應確保生物材料之寄存日不晚於專利申請日，避免專利申請案可能因不符專利法第 27 條之規定而無法取得專利(見「二、1.3.」，在第 3 頁)。寄存者應即早進行寄存，並儘可能在確定取得寄存證明書後，再提出專利申請。以避免於食品所試驗過程發現生物材料有重新申請寄存之必要，而發生重新申請寄存之生物材料取得之寄存日晚於專利申請日之情形。此外，於時限內重新提供生物材料(見「三、5」，在第 20 頁)，或不任意撤回寄存(見「三、4」，在第 19 頁)也是確保生物材料之寄存日所必須留意的。

2.4. 食品所受理生物材料寄存的種類

寄存辦法第 3 條列舉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」，並概括涵蓋「其他應寄存之生物材料」。

因此，受理寄存之生物材料原則上並無種類之限制，但寄存機構可能因「依科學理由，無法接受此生物材料」(辦法第 6 條第 4 款)等理由而拒絕受理寄存。例如，生

物材料無法複製（例如，動物組織）或無法長期保存（例如，無法以冷凍乾燥、冷凍、繼代培養等方式保存）。

目前我國尚未開放動、植物本身為可專利標的。惟，動、植物相關發明若排除主張動、植物本身，仍可能准予專利。因此，若有申請動、植物相關發明，而有必要寄存動物胚胎或植物種子，仍可向寄存機構提出寄存申請。食品所原則上可受理動物胚胎或植物種子之寄存，但仍須依個案判斷是否有拒絕受理之理由。例如，無法在低溫乾燥的環境下保存的非耐貯型種子，如可可、龍眼、荔枝等多數熱帶果樹及大粒種子等，因無法長期保存，而無法受理寄存。

3. 寄存制度

3.1. 寄存機構責任

寄存機構之責任，依據寄存辦法所載，應對生物材料進行存活試驗，並於證明生物材料存活後開具寄存證明書(辦法第 7 條)，或於證明生物材料無法存活後開具結果為不存活之存活試驗報告(辦法第 9 條)；對於受理寄存之生物材料，應依寄存者同意之方法至少保存 30 年(辦法第 10 及 18 條)，使生物材料維持在可依法提供分讓之狀態；對於撤回寄存之生物材料，應將生物材料銷燬或交還寄存者(辦法第 11 條)；對於生物材料及其相關資訊負有保密義務(辦法第 12 條)；對於可提供分讓之生物材料，依法提供分讓(辦法第 13、14 條)。

寄存機構的主要任務就是，確認寄存者於寄存日送達的生物材料存活後，受理寄存並予以忠實保存，使生物材

料維持在可依法提供分讓之狀態。寄存機構並無確認生物材料之學名是否正確或特性是否存在之責任。

3.2. 寄存者責任

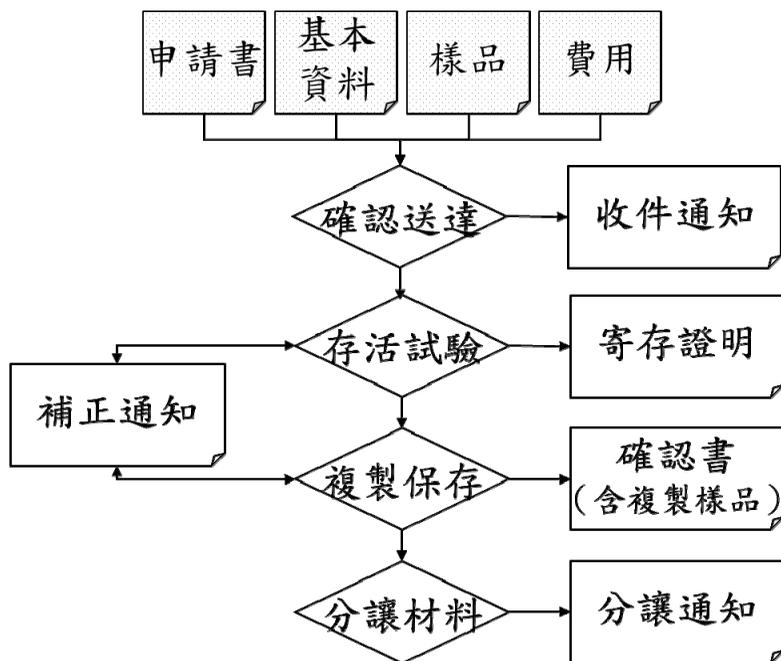
寄存者之責任，依據寄存辦法所載，申請寄存時應具備寄存事項(辦法第 2 條)，包含適當保存型式及必要數量之生物材料(辦法第 4、5 條)等，以及繳納費用(辦法第 19、20、22 條)；生物材料經受理後，若有寄存機構無法繼續提供分讓生物材料之情形，寄存者於接獲寄存機構之通知後，應重新提供生物材料(辦法第 17 條)，使生物材料可繼續依法提供分讓。

3.3. 分讓者責任

分讓者之責任，依據寄存辦法所載，申請分讓時應具備文件(辦法第 14 條)，以及繳納費用(辦法第 21、22 條)；分讓取得之生物材料僅得為研究或實驗目的使用，並不得將該生物材料提供他人利用(辦法第 14 條)；分讓者應具備處理生物材料之專業知識或環境(辦法第 15 條)；對於具病原性或危害環境之生物材料，使用後應銷燬並通知寄存機構(辦法第 16 條)。

三、寄存程序

食品所之寄存與分讓流程如下圖所示。食品所於接獲寄存者提供的寄存申請書、生物材料之基本資料、委任書（若不適用則免付）、輸入許可證明（影本，若不適用則免付）、生物材料樣品、費用等物件後，可就送達之物件提供收件通知。食品所確認寄存辦法第 2 條所有寄存事項送達後即進行存活試驗，若證明生物材料存活則開具「寄存證明書」（辦法第 7 條）。對於生物材料樣品數量為 6 管之寄存，為維持足夠庫存量並確保樣品獲得妥善保存，食品所隨後進行複製保存，若複製完成則開具「寄存生物



圖：寄存與分讓流程圖

材料確認書」，連同所複製保存之一管生物材料樣品寄交寄存者，請寄存者確認食品所所複製保存之生物材料是否與寄存者提供之生物材料相同。上述程序中，若食品所發現有任何疑問，則通知寄存者補正說明（辦法第 7 條）。對於可公開分讓之生物材料，食品所依寄存辦法提供生物材料予分讓申請人，並以「寄存生物材料提供分讓通知書」通知寄存者（辦法第 13 條）。若申請人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（辦法第 15 條）。

食品所以寄存申請書、生物材料之基本資料、委任書（若不適用則免付）、輸入許可證明（影本，若不適用則免付）、生物材料樣品等物件之送達日為寄存日，於費用送達後開始啟動存活試驗等程序。為確保寄存日與檢送寄存證明書之日不會超過法定期限（見「六、1.1.」，在第 39 頁），寄存者應了解上述程序及時點，並儘可能提早提出寄存申請（見「六、2.3.」，在第 45 頁）

然而，若寄存生物材料有寄存辦法第 6 條第 1 項各款之情形（見「六、2.5.」，在第 46 頁），寄存機構將通知寄存者限期陳述意見，若拒絕受理之理由仍無法排除，食品所將拒絕受理並以書面通知寄存者。或者，若寄存生物材料證明無法存活則開具結果為不存活之「存活試驗報告」（辦法第 9 條），且無法開具「寄存證明書」。

具體寄存程序，依不同情形分別說明如下。

1. 共通寄存程序

步驟 1：填寫「寄存申請書」及「生物材料之基本資料」

「寄存申請書」（附表二，在第 63 頁）及「生物材料之基本資料」（附表三，在第 65 頁）皆應以中文本向食品所提出申請。此二表格之填寫，請參考「四、1 及 2」（在第 22 頁及在第 24 頁）之說明及附件(四)書表參考例(在第 91 頁以下)。附表二之相關欄位請正確填寫，所提供之資料將作為食品所開具寄存證明書或存活試驗報告時之依據。附表三之資料為食品所試驗及保存參考用，請依不同種類生物材料之需要參考適當之填寫說明做正確完整之填寫。

步驟 2：傳真步驟 1 填寫之表格至食品所

傳真填妥之表格至食品所，其目的在於確認寄存者隨後送至食品所之物件是否符合規定，包括生物材料之型式與數量是否恰當、表格之填寫是否完整正確，以避免事後補件造成不便及時間上的延誤。

傳真號碼：(03)5224172 或 (03)5214016

食品所於收到傳真後將以電話告知寄存者確認結果。

步驟 3：寄送寄存事項至食品所

A. 寄存事項包括：

(1) 填妥之附表二及附表三正本

表格之填寫，請參考「四、2 及 3」（在第 24 頁及在第 27 頁）之說明及附件(四)書表參考例(在第 91 頁以下)。

(2) 生物材料樣品

生物材料樣品之型式、數量及包裝方式，請參考「四、1」（在第 22、23 頁）。

(3) 費用

費用之金額請參考「四、4」（在第 34 頁）；各項費用須於申請時一次繳納。費用之繳納請利用郵政劃撥（帳號：07867430，戶名：財團法人食品工業發展研究所），或者以支票、匯票（抬頭：財團法人食品工業發展研究所）或現金繳納。

B. 寄送物件時，請注意下列事項：

- (1) 以具掛號性質之方式，如掛號、快捷或快遞，或者親自送達。
- (2) 寄送生物材料樣品時，請告知食品所預定送達之時間、並將時間控制在非例假日之上午 9 時至下午 5 時，且生物材料樣品請勿較上述物件 A(1) 先送達，以免造成食品所作業上之困擾。

2. 設有代理人之寄存程序

若生物材料之寄存是透過代理人代為申請，除須依照共通寄存程序（「三、1」，在第 13 頁）外，應加附專利生物材料寄存申請之委任書（不同於專利申請委任書）與附表二及附表三同時提出。委任書無特定格式，其內容應足以證明代理人有權為該專利生物材料寄存者代辦寄存申請之手續，且生物材料名稱、寄存者等資料應與附表二所填之資料一致，並由寄存者及代理人簽章。食品所在後續寄存程序中，以代理人為聯絡人。

委任書可有下列二類：

(1) 個案委任：委任特定生物材料之寄存

委任書中授權代理人為寄存者之特定生物材料代理申

請寄存，格式例如「附件(四)3」(在第117頁)。

(2) 概括委任：委任寄存者之任何生物材料之寄存

委任書中授權該代理人可為該寄存者之任何生物材料代理申請寄存，格式例如「附件(四)4」(在第117頁)。此類委任書可適用多次寄存申請，第一次提出時應為正本，第二次以後可提供影本，但需註明使用該委任書正本之生物材料編號並加蓋代理人章。

3. 外國人寄存程序

國外寄存者，除須依照共通寄存程序(「三、1」，在第13頁)外，尚須注意下列事項：

A. 委任國內代理人代為申請寄存

國外寄存者有委任國內代理人代為申請寄存者，應依「三、2」(在第15頁)附具「委任書」。

B. 申請寄存生物材料之輸入許可證明

B1. 代理人自行辦理輸入許可證明

代理人應依生物材料性質向下列機關申請輸入許可。

生物材料性質	輸入許可主管機關
涉及有關動物部分	行政院農委會
涉及有關植物部分	行政院農委會
涉及有關環境衛生部分	行政院環境保護署
涉及有關人體疫病部分	衛生福利部

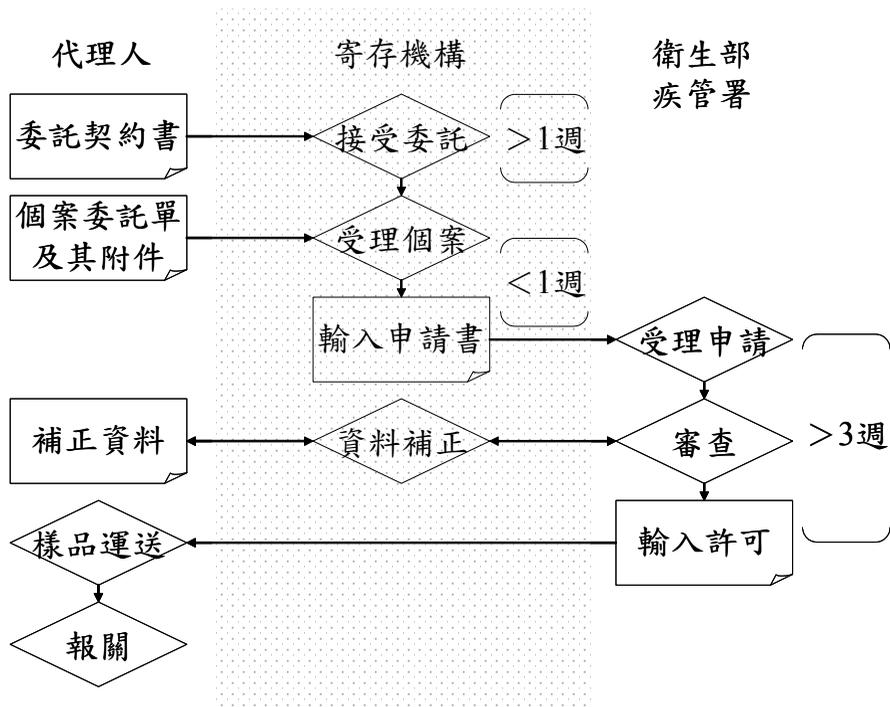
輸入許可申請時，可說明該生物材料係為申請專利而寄存於食品所之目的輸入國內，並可附具該生物材料之相關資料供參考。輸入許可證明中生物材料名稱應與附表二之資料一致。由於主管機關核發輸入許可，需經過一定時間之審核；寄存者應預留足夠之時間，提早提出申請，以免因無法及時取得輸入許可，而造成寄存日之延後（見「二、2.3」，在第 9 頁）。

B2. 委託食品所辦理輸入許可證明

代理人得委託食品所向衛生福利部疾病管制署（以下稱衛生部疾管署）代辦申請與「感染性生物材料管理及傳染病人檢體採檢辦法」有關之專利生物材料之輸入許可，代辦方式如下（流程如下圖）。

首先，代理人須與食品所簽訂「委託辦理專利生物材料輸入契約書」（如「附件（三）」，在第 85 頁），做為日後個案委託之依據；代理人應預留 1 週以上之時間供食品所完成簽約程序。有個案輸入需求時，代理人另以「專利生物材料輸入個案委託單」（如「附件（三）」，在第 89 頁），同時提供相關文件，向食品所進行個案委託。對一般程序之個案，食品所在文件及費用齊備後 5 個工作日內，向衛生部疾管署提出輸入許可申請。申請期間，代理人應配合食品所提出必要之資料補充。因應衛生部疾管署要求，輸入許可之申請應在輸入前至少三週前送達轄區分局，代理人應預留足夠之時間，避免造成寄存日之延後（見「二、2.3」，在第 9 頁）。輸入許可證明之副本將

由衛生部疾管署直接寄給代理人。代理人可依據所核發之輸入許可辦理樣品運送及通關等相關輸入程序。



圖：食品所代辦申請專利生物材料輸入許可流程

C. 生物材料樣品之運送及通關

生物材料樣品可透過下列方式運送，其通關方式亦略有不同，分述如下：

(1) 透過貨運運送之樣品

透過貨運運送樣品者，請以代理人為收件人，以與申請寄存之生物材料輸入許可證明之代理輸入機構名稱一致。樣品送達中華民國海關後，須由代理人（或

透過委任報關行)向海關報關領出後，再送至食品所。通關時應攜帶申請寄存之生物材料輸入許可證明備查。

(2) 透過快捷或快遞運送之樣品

透過快捷或快遞運送樣品者，請以代理人為收件人，以與申請寄存之生物材料輸入許可證明之代理輸入機構名稱一致。代理人需委任運送之公司代為通關，再將樣品送至食品所，代理人應備妥申請寄存之生物材料輸入許可證明備查。

(3) 須檢疫之樣品

若申請寄存之生物材料輸入許可證明上要求，須將生物材料於進口時申報檢疫，則樣品之運送須透過貨運（其注意事項如上述之(1)），由代理人（或報關行）主動報關，並取得准許通關之證明，方可將樣品送至食品所。若須檢疫而未檢疫，則食品所將視輸入許可證明未完備而拒絕受理寄存。

4. 撤回寄存程序

寄存者於生物材料之專利申請案於審定前，可以「撤回寄存申請書」（附表五）書面向食品所申請撤回寄存；食品所接獲撤回申請後，將依寄存者於申請書所作之選擇，銷燬或交還(衍生費用由寄存者支付)生物材料並開具撤回寄存之證明予寄存者及智慧財產局。（辦法第 11 條）

撤回寄存後，由於生物材料已經食品所銷燬或交還，寄存狀態無法回復。經撤回之生物材料若有寄存必要，須重新提出寄存申請，無法沿用已撤回寄存案之寄存日。寄

存者申請撤回前，應了解喪失原寄存日之後果（見「二、2.3」，在第 9 頁）。

依據辦法第 11 條，撤回寄存之寄存者得申請退費，食品所將扣除已衍生之費用，包括存活試驗報告費用及已保存期間之保存費用；扣除之保存費用，以寄存期間 30 年，按已保存期間所佔比例計，未滿一年者以一年計。例如，寄存者申請細菌寄存時，繳交寄存費用 38,400 元，寄存申請後 1 年 5 個月撤回寄存申請；寄存機構於扣除存活試驗報告費用 2,400 元及已保存期間所佔保存費用 2,400 元(計算方式： $(38,400-2,400) \times (2/30) = 2,400$)，可退還 33,600 元(計算方式： $38,400 - 2,400 - 2,400 = 33,600$)。

5. 注意事項（重新提供生物材料）

寄存機構的主要任務就是忠實保存寄存者於寄存日送達的生物材料。寄存者送達寄存機構之生物材料，原則上不得被隨後送達的生物材料取代。隨後送達的生物材料為另一個寄存案，原則上取得另一個寄存編號與寄存日期。例外情形為重新提供。

重新提供僅限於寄存辦法第 17 條第 1 項之特殊情形。也就是，寄存生物材料原已確認存活，但隨後發現不再存活之情形，或有其他寄存機構無法繼續提供分讓之情形。為使生物材料在 30 年寄存期間維持可對外提供分讓之狀態，食品所將通知寄存者於 3 個月內重新提供生物材料(辦法第 17 條第 1 項)。

寄存者於重新提供生物材料時，應提出切結書，切結其所重新提供之生物材料與原寄存之生物材料相同（辦法

第 17 條第 3 項)。食品所則重新進行存活試驗並開具存活試驗報告予寄存者。

寄存者於期限內重新提供之生物材料，可維持原有之寄存日期及編號（辦法第 17 條第 1 項）。若未於期限內完成，則以重新送達生物材料之日為寄存日（辦法第 17 條第 4 項）。寄存日延後到重新送達食品所之日，通常已晚於專利申請日，無法符合專利法有關寄存最遲應於專利申請日完成之要求（見「二、2.3」，在第 9 頁），影響甚鉅，寄存者應避免這種狀況發生。若於期限內重新提供對寄存者有困難，寄存者應於期限內向寄存機構提出期間延展申請（辦法第 17 條第 2 項），以避免發生寄存日延後之不利效果。

四、寄存事項

1. 生物材料樣品

(1) 型式、數量與容器規格（辦法第 4 至 5 條）

生物材料種類	樣品之型式與數量
細菌、放線菌、酵母菌、黴菌、蕈類、以轉殖於宿主方式寄存之質體、噬菌體	6 支冷凍乾燥管 ¹ 或 6 支冷凍管 ² ，且各管應有存活試驗之必要量。
以核酸方式寄存之質體 ⁵	至少 10 微克之核酸，並平均分裝於 25 支冷凍管 ² 中，且各管應有存活試驗之必要量
動物細胞株、植物細胞株、融合瘤、病毒	25 支冷凍管 ² ，且各管應有存活試驗之必要量
無法以冷凍或冷凍乾燥保存之生物材料	6 支斜面培養試管 ³ ，且各管應有存活試驗之必要量
培養條件特殊之生物材料 ⁴	25 支以上述型式保存之樣品，且各管應有存活試驗之必要量
其他應寄存之生物材料	由食品所認定

申請寄存生物材料所用之容器規格：（辦法附表一）

註¹：冷凍乾燥管

以單層或雙層玻璃管方式，長度在 10 公分以下，直徑在 1.6 公分以下。

註²：冷凍管

以旋蓋方式並為抗冷凍之材質，高度在 4 至 5 公分

間，口徑在 1.1 公分以下。

註³：試管

長度在 8 至 16.5 公分間，口徑在 1.0 至 1.6 公分間。

註⁴：「培養條件特殊之生物材料」由食品所認定。

註⁵：以核酸型式寄存之質體，其宿主若未見於食品所當時公開之菌種目錄者，申請寄存者應提供 6 管適當保存型式之樣品作為存活試驗及保存用。

(2) 建議之包裝方式

<1> 冷凍乾燥管及斜面培養試管

每支管子之周圍以防碰撞材料（如，軟且厚的紙、泡棉等）緊密包裹，再將分別包裹之管子包裝在一起，並於最外層以足夠量之防碰撞材料及防折疊材料（如，厚紙板等）保護；要領在於每支管子周圍不可有可使管子移動之空間，且最外層之保護應足夠。此外，冷凍狀態對冷凍乾燥保存之菌體有不良影響，冷凍乾燥管以室溫運送即可，運送過程不宜冷凍。

<2> 冷凍塑膠小管

管子應置於裝有足夠量乾冰之隔熱容器（如，保麗龍盒）中。若隔夜運送，則乾冰量以 5 公斤為宜；若運送自國外，則乾冰量不得少於 7 公斤，且必要時應注意隨時補充乾冰。保麗龍容器則應選擇厚且緻密之材質，方可確保隔熱效果。此外，冰寶之保冷效果較差，若樣品必須維持冷凍狀態，切忌使用冰寶。

2. 寄存申請書 (附表二)

寄存申請書 (附表二) 樣式如下 (空白表格在第 63 頁)。請參考下列填寫說明及書表參考例(附件(四)1, 在第 91 頁), 正確完整填寫。

寄存申請書

(填寫本書件前, 請先行詳閱申請書後之申請須知, 作※記號部分請勿填寫)
※寄存日期: ____年____月____日 ※寄存號碼: _____。

壹、申請人¹

個人寄存

機構寄存

身分證或營利事業統一編號:² _____

姓名或名稱: (中文) _____

: (英文) _____

地址: (中文) _____

: (英文) _____

代表人: (中文) _____

: (英文) _____

聯絡人: _____

電話: _____ 傳真: _____

電子信箱: _____

貳、代理人³ (未設代理人者, 此處免填)

姓名: _____

地址: _____

電話: _____ 傳真: _____

電子信箱: _____

參、寄存之生物材料

學名: (中文) _____

: (拉丁學名) _____

申請人給予之號碼或符號:⁴ _____

共二頁/第一頁

肆、生物材料寄存之保存型式及數量⁵

一、保存型式

- 冷凍乾燥 冷凍 其他：____（無法以冷凍乾燥或冷凍方式保存者適用）
（建議保存條件： 4℃ 冷藏 液態氮冷凍 其他：溫度 _____）

二、數量

管數： _____

是否以核酸方式寄存？

否

是， _____ 微克，核酸濃度 _____

是否提供宿主？ 否 是，管數： _____

伍、附件

規費⁶： 寄存費用 36000 元 48000 元 其他 _____
 存活試驗報告費用 2400 元 4800 元 其他 _____

委任書一份。

生物材料基本資料一份。

申請寄存之生物材料輸入許可證明一份。

生物材料一批。

其他 _____

陸、簽章

一、寄存機構進行存活試驗及保存方式⁷

寄存機構限以申請人所提供之方法進行存活試驗及保存。

寄存機構得以申請人所提供之方法相當之方法或較先進之方法進行存活試驗及保存。

二、茲將本申請書所載之生物材料申請寄存於（寄存機構），並同意遵守關於生物材料寄存之相關法令及（寄存機構）為進行寄存之規定。⁸

申請人： _____（簽章）

代表人： _____（簽章）

代理人： _____（簽章）

中 華 民 國 _____ 年 _____ 月 _____ 日

共二頁/第二頁

填寫說明：

- ¹ 個人寄存者請填寄存人之通訊資料，機構寄存者請填機構之通訊資料。
- ² 請填寄存者向智慧財產局申請專利時所填之 ID；本國之個人寄存者請填國民身份證字號，本國之機構寄存者請填營利事業登記證之統一編號，外國之個人或機構寄存者請填寫智慧財產局統一編寫之識別代碼，無代碼者免填。
- ³ 由代理人申請寄存者，請填代理人之通訊資料；並附專利生物材料寄存委任書(詳見「三、2」，在第 15 頁)。
- ⁴ 寄存者如有其它辨識用之號碼或符號可以加以註明。
- ⁵ 請參考辦法第 4 至 5 條或「四、1，在第 22 頁」填寫符合規定之寄存生物材料的型式與數量。
- ⁶ 請參考辦法第 19 條填寫符合規定之寄存費用。依辦法第 19 條規定，申請細菌、放線菌、酵母菌、黴菌、蕈類、質體、及噬菌體等寄存者，應繳交 38400 元：請勾選 寄存費用 36000 元及 存活試驗報告費用 2400 元。依辦法第 19 條規定，申請動物細胞株、植物細胞株、融合瘤、病毒及其他等寄存者，應繳交 52800 元：請勾選 寄存費用 48000 元及 存活試驗報告費用 4800 元。依辦法第 19 條規定，申請保存條件特殊或培養條件特殊之生物材料寄存者：請勾選 其他，並填入與食品所另行約定之金額。
- ⁷ 請擇一勾選。
- ⁸ 機構寄存者；請申請人與代表人簽章。個人寄存者，請申請人簽章。有委任代理人者；請代理人簽章。如有委任代理人者，得僅由代理人簽章。

其他注意事項：

1. 一份申請書限一件生物材料使用。
2. 請將填妥之本申請書連同填妥之「生物材料之基本資料」(附表三)先傳真至食品所確認。

3. 生物材料之基本資料（附表三）

生物材料之基本資料（附表三）樣式如下（空白表格在第 65 頁）。請參考填寫說明及書表參考例(附件(四)2，在第 93 頁以下)，正確完整填寫。

生物材料之基本資料

壹、生物材料之分類命名、符號¹

學名：(中文) _____
 ：(拉丁學名) _____
申請人給予之號碼或符號：_____

貳、培養、保存及存活試驗條件²

- 一、培養基 _____
二、生長溫度 _____ °C
三、通氣性 _____
四、長期保存最適方法
 冷凍
 冷凍乾燥
 其他 _____
五、請另附頁詳細說明培養基配方，保存時保護液配方，降溫方式等。³
六、生物材料如為突變株時，請說明突變劑及分離方法。（請附頁說明）
七、質體、病毒或噬菌體請另外附頁說明使用之宿主、轉殖或感染方式及核酸純化方法，若以核酸型式寄存者，請註明濃度或力價。

參、對生物健康及環境危害之性質說明

- 一、寄存之生物材料對生物健康或環境是否具有危害？
 是，對 人類， 動物， 植物， 其他
說明如下（可另頁詳細說明。勾選動物或植物者，請說明物種種類。）
 申請人不認為寄存之生物材料對生物健康或環境具有危害。
二、寄存之生物材料屬於下列危險群⁴： 第 1 級， 第 2 級， 第 3 級或更高。
（請參考行政院國家科學委員會「基因重組實驗守則」及衛生福利部相關法規。）

肆、其他資料

一、生物材料其他名稱⁵ _____

二、相關宿主學名⁶ _____

三、生物材料歷史

(1)分離者⁷ _____ 日期 _____

(2)分離來源⁸：請勾選人體，動物，植物，其他 _____

說明如下（勾選人體者，請說明是否源自本國人。勾選動物或植物者，請說明物種種類。） _____

採集地點 _____

(3)鑑定者 _____ 日期 _____

(4)本生物材料是否保存於其他菌種中心？

否。

是，菌種中心名稱 _____

該菌種中心給予之編號 _____

(5)本生物材料是否經過人為之特殊處理？⁹

否。

是（是否經基因操作？否。是。），說明如下

四、本生物材料特點¹⁰（可附頁說明。寄存機構得要求寄存者另以附件方式提出說明。）

填寫說明：

¹ 請填寫「生物材料之分類命名、符號」，各類材料特別應填寫或注意之事項，說明如下：

a. 細菌、放線菌、酵母菌、黴菌、蕈類、單細胞藻類、植物種子等

請填寫微生物之拉丁學名、寄存者給予之編號及中文名稱。

b. 質體

以核酸方式寄存者，請填寫質體名稱；以轉殖於宿主內型式寄存者，請於質體名稱後註明宿主名稱，例如：pGEM(大腸桿菌 DH5 α 中)。

c. 動物細胞株、融合瘤

請填動物細胞株或融合瘤名稱，若為翻譯名稱請註明原文。

d. 噬菌體、病毒

請填噬菌體或病毒名稱，若為翻譯名稱請註明原文。

² 請填寫「培養、保存及存活試驗條件」，各類材料特別應填寫或注意之事項，說明如下：

a. 細菌、放線菌、酵母菌、黴菌、蕈類、單細胞藻類等

「通氣性」請填寫好氧、微好氧、兼性厭氧或厭氧，如培養上有其他氣體需求，請詳細說明。若可使用厭氧缸進行培養時，請另加註記。

b. 質體

請註明經質體轉殖後之轉型株之培養與保存方法。

³ 請另附頁詳細說明「培養基配方，保存時保護液配方，降溫方式等」，各類材料特別應填寫或注意之事項，說明如下：

a. 細菌、放線菌、酵母菌、黴菌、蕈類等

培養基成份若須以高溫滅菌以外之方法滅菌，或其中之成份須分開滅菌等特殊處理，請詳細說明。

b. 噬菌體、病毒

請將下列資料包含於附頁說明中：

- (1) 請詳列宿主細胞培養及噬菌體或病毒感染所需之培養基成份，包括血清之需求或其它相關資料。
- (2) 噬菌體樣品或病毒樣品之製備方法。
- (3) 力價及其測試方法。
- (4) 最適接種之%細胞密度，接種之量及稀釋度、多久需更換培養基等。
- (5) 判斷其存活之方法。

c. 動物細胞株、融合瘤

請註明繼代方式/比例。

d. 單細胞藻類

請註明照光需求。

e. 植物種子

請詳細說明種子發芽所需之條件，如溫度、光照週期、發芽方式、培養天數等，或其他特殊前處理方式（如低溫刺激）。

4 請填勾選生物材料所屬之危險群。危險群之分類，請參考國科會公告之「基因重組實驗守則」附表二～五、或衛生福利部疾病管制署「感染性生物材料管理及傳染病病人檢體採檢辦法」附表一之危險群定義或清單列表；若生物材料經基因操作，應再依「基因重組實驗守則」第三章規定調整危險群之等級。

5 請填寫「生物材料其他名稱」，各類材料特別應填寫或注意之事項，說明如下：

a. 細菌、放線菌、酵母菌、黴菌、蕈類等

請填同種異名；該微生物若有其它公知之名稱，請務必填寫。若無其它名稱，請填「無」。

b. 質體、動物細胞株、融合瘤、噬菌體、病毒

請填其它名稱或填「無」。

6 請填寫「相關宿主學名」，各類材料特別應填寫或注意之事項，說明如下：

a. 細菌、放線菌、酵母菌、黴菌、蕈類、動物細胞株、融合瘤等請填「無」。

b. 質體

請填相關宿主之拉丁學名及/或中文名稱與其通用代號。且以核酸型式寄存者，若宿主已列於食品所公開之菌種目錄者，請註明菌種目錄上之編號；若宿主未見於食品所當時公開之菌種目錄者，申請寄存者應提供 6 支適當保存型式之樣品做為存活試驗及保存用。但以轉殖於宿主內型式寄存者，則無需另外提供宿主。

c. 噬菌體、病毒

請填噬菌體或病毒之感染、轉染、力價測試用之宿主名稱，與其通用代號，若為翻譯名稱，請註明原文；若宿主已列於食品所公開之菌種目錄者，請註明菌種目錄上之編號；若宿主未見於食品所當時公開之菌種目錄者，申請寄存者應提供 6 支適當保存型式之樣品做為存活試驗及保存用。

7 請填寫「分離者及分離日期」，各類材料特別應填寫或注意之事項，說明如下：

a. 質體

請填寫質體構築者及構築完成日期。

8 請填勾選生物材料之「分離來源」，供食品所據以落實生物材料適用之相關規範要求。例如，來源為人體之生物材料，應依「人體研究法」第 2、3 章，及「人體器官組織細胞輸入輸出管理辦法」第 5、6 條等規定進行申報；若為人類傳染病原，應依「感染性生物材料管理及傳染病人檢體採檢辦法」規定辦理。來源為動物者，應依「野生動物保育法」24 條與 29 條，以及「動物傳染病防治條例」第四章條文及其施行細則之相關規定，辦理申報與檢疫。來源為植物者，應依「植

物防疫檢疫法」第三章條文及其施行細則之相關規定，辦理申報與檢疫。各類材料特別應填寫或注意之事項，說明如下：

a. 質體

請填寫 DNA 供應體之分離來源及其採集地點。

b. 植物種子

「分離來源」欄位不適用植物種子，請填寫「不適用」。

9 請填寫「本生物材料是否經過人為之特殊處理？」及「是否經基因操作？」。經過人為之特殊處理之材料，請說明特殊處理之方式。經基因操作之生物材料請提供 DNA 供應體之學名、宿主之名稱、載體之名稱等基因操作資訊；融合瘤註明為何種細胞之融合，供食品所據以落實生物材料適用之「基因重組實驗守則」相關規範要求。

10 請填寫「本生物材料特點」，各類材料特別應填寫或注意之事項，說明如下：

a. 細菌、放線菌、酵母菌、黴菌、蕈類等

(1) 若菌株非單一菌落型態，請詳細說明。

(2) 若菌株生長較為緩慢，請說明可以觀察到菌落形成所需之時間。

(3) 若菌株只能使用液態培養基進行增殖，建議檢附菌體之光學顯微照片，供存活性複核參考。

(4) 建議提供可做為菌株鑑別用之 DNA 序列資訊，供有疑問時參考之用。

b. 質體

請註明經質體轉殖後之宿主，其抗抗生素特性上之改變等。請提供質體大小及足以測試質體大小之限制酵素切位點之資料。

c. 動物細胞株、融合瘤

請說明(1)繼代數；(2)懸浮型或附著型細胞；(3)動物細胞株請註明來源自何種動物、融合瘤註明為何種細胞之融合。

d. 單細胞藻類

- (1) 請說明藻種是否為共生狀態。藻種若為共生狀態，請說明與其共生者之種類(藻種、細菌、真菌或其他微生物)。
- (2) 為確認藻體形態，請提供以明視野觀察且未經染色之藻種顯微鏡照片(內含比例尺)，並說明：照片為培養多少天後所拍攝；觀察倍率。

其他注意事項：

1. 一份基本資料限一件生物材料使用。
2. 請將填妥之基本資料連同填妥之「寄存申請書」(附表二)先傳真至食品所確認。

4. 費用

費用之金額依生物材料種類不同表列如下。(辦法第19至20條)

生物材料種類	寄存費用 (30年寄存)	存活試驗 報告費用	不存活 退費
細菌、放線菌、酵母菌、黴菌、蕈類、以轉殖於宿主方式寄存之質體	38,400 元	2,400 元	36,000 元
動物細胞株、植物細胞株、融合瘤、病毒及其他	52,800 元	4,800 元	48,000 元
噬菌體及以核酸方式寄存之質體	38,400 元	4,800 元	33,600 元
保存條件特殊者	另行約定		
培養條件特殊者		另行約定，以12萬元為上限	

五、分讓程序

專利生物材料分讓應具備之文件與費用，依申請分讓對象有所不同，整理如下表。

申請分讓者	申請文件			費用*	備註
	申請書	檢附文件	切結內容		
專利專責機關	免檢附	免檢附	免切結	免費	第 13 條第 1 項第 1 款
寄存者	應檢附，且簽章與寄存申請書一致	免檢附	免切結	10 管免費，超過部分應繳費。	第 13 條第 1 項第 2 款
經寄存者同意者	應檢附	應檢附： 寄存者同意提供分讓之證明文件	免切結	繳費	第 13 條第 1 項第 2 款
一般人	應檢附	應檢附： 有關生物材料之專利審定公告影本	應切結： 1. 僅為研究或實驗目的使用 2. 不將該生物材料提供予他人	繳費	第 13 條、第 14 條第 1 項第 1 款
依專利法第 41 條第 1 項規定受專利申請人通知者	應檢附	應檢附： 發明專利申請人書面通知影本	應切結： 1. 僅為研究或實驗目的使用 2. 不將該生物材料提供予他人	繳費	第 13 條、第 14 條第 1 項第 2 款
專利案受核駁申請再審查者	應檢附	應檢附： 有關生物材料之專利核駁審定書影本	應切結： 1. 僅為研究或實驗目的使用 2. 不將該生物材料提供予他人	繳費	第 13 條、第 14 條第 1 項第 3 款

*：細菌、放線菌、酵母菌、黴菌、蕈類、質體及噬菌體，每件新臺幣 2,400 元。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 4,800 元。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 12 萬元為上限。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 360 元。

1. 一般人

任何人在生物材料相關之發明專利申請案經公告後，可向食品所提出取得該寄存生物材料之分讓申請。申請時應檢附填妥之「生物材料提供分讓申請書」（附表四，在第 67 頁）（內含「僅為研究或實驗目的使用之切結」及「不將該生物材料提供予他人之切結」）、該審定公告影本 1 份、費用。受分讓人取得生物材料，僅限於研究實驗使用，且不得提供他人利用。（辦法第 13 條、第 14 條第 1 項第 1 款）

2. 寄存者

寄存者，得向食品所申請分讓生物材料樣品（辦法第 13 條第 1 項第 2 款）。在寄存期間內，食品所提供寄存者，免費取得 10 管由食品所複製之寄存生物材料樣品之服務。寄存者本人向食品所提出分讓申請時，應提供與寄存申請書一致之簽章。

3. 經寄存者同意者

經寄存者同意分讓者，得向食品所申請分讓生物材料樣品（辦法第 13 條第 1 項第 2 款）。申請時，應檢附填妥之「生物材料提供分讓申請書」（附表四，在第 67 頁）及寄存者同意提供分讓之證明文件，並繳納費用。

4. 專利專責機關

食品所為應專利專責機關之要求，應提供分讓寄存之生物材料。（辦法第 13 條第 1 項第 1 款）

5. 依專利法第 41 條第 1 項規定受專利申請人通知者

對於已公開但尚未審定公告之專利申請案，由於審定公告前專利申請人未取得權利，任何人實施其專利申請案之內容，尚無侵權可言。鑑於利益平衡之考量，專利法第 41 條給予申請人補償金請求權。依據該條文第 1 項，「發明專利申請人對於申請案公開後，曾經以書面通知發明專利申請內容，而於通知後公告前就該發明仍繼續為商業上實施之人，得於發明專利申請案公告後，請求適當之補償金。」（參考：專利侵害鑑定要點，經濟部智慧財產局，2004。）

若有依專利法第 41 條第 1 項規定受發明專利申請人之書面通知者，得向食品所申請分讓生物材料樣品（辦法第 13 條、第 14 條第 1 項第 1 款）。申請時，應檢附填妥之「生物材料提供分讓申請書」（附表四，在第 67 頁）（內含「僅為研究或實驗目的使用之切結」及「不將該生物材料提供予他人之切結」）、發明專利申請人書面通知影本 1 份、費用。受分讓人取得生物材料，僅限於研究實驗使用，且不得提供他人利用。

6. 相關專利案經初審審定核駁後，申請再審查者

專利申請案經初審審定，被核駁不予專利，專利申請人不服該審定而依專利法第 48 條申請再審查者，對於核駁審定書中提及之相關寄存生物材料，得向食品所申請分讓（辦法第 13 條、第 14 條第 1 項第 3 款），作為申請再審查理由之用。

申請時，應檢附填妥之「生物材料提供分讓申請書」（附表四，在第 67 頁）（內含「僅為研究或實驗目的使用之切結」及「不將該生物材料提供予他人之切結」）、專利初審核駁審定書影本 1 份（若由核駁審定書中未提相關生物材料，則應一併檢附提及相關生物材料之審查意見通知書影本 1 份）、費用。受分讓人取得生物材料，僅限於研究實驗使用，且不得提供他人利用。

7. 分讓通知

寄存機構將生物材料分讓予寄存者以外之人後，應將分讓情事以書面通知寄存者（辦法第 13 條第 2 項）。因此，寄存者得以了解所寄存生物材料之分讓情形。

六、常見問題

1. 申請專利

1.1. 與寄存相關之法定期限為何？

與寄存相關之法定期限有二種：

(一) 生物材料之寄存日(寄存於寄存機構之日期)：

依專利法第 27 條第 1 項本文之規定，生物材料之寄存日不得晚於專利申請日。條文如下：

(第 1 項本文) 申請生物材料或利用生物材料之發明專利，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。

即便有專利法第 27 條第 5 項無需於國內寄存機構之個案(見六 1.4.，第 42 頁)，仍需於生物材料於國外寄存機構之寄存日仍不得晚於專利申請日。

例外情形為，已寄存於專利專責機關認可之國外寄存機構者，有較充裕的時間完成國內寄存。條文如下：

(第 4 項) 申請前如已於專利專責機關認可之國外寄存機構寄存，並於第二項或前項規定之期間內，檢送寄存於專利專責機關指定之國內寄存機構之證明文件及國外寄存機構出具之證明文件者，不受第一項最遲應於申請日在國內寄存之限制。

(二) 寄存文件提交智慧財產局之日：

依專利法第 27 條第 2 項之規定，寄存證明書應於專利申請日起四個月內檢送。條文如下：

(第 2 項) 申請人應於申請日後四個月內檢送寄存證明文件，並載明寄存機構、寄存日期及寄存號碼；屆期未檢送者，視為未寄存。

若專利申請有主張優先權者，依專利法第 27 條第 3 項之規定，應於最早之優先權日後十六個月內檢送。條文如下：

(第 3 項) 前項期間，如依第二十八條規定主張優先權者，為最早之優先權日後十六個月內。

1.2. 生物材料已寄存於國外寄存機構者，相關法定期限為何？

依據智慧財產局於 96 年 6 月 11 日之智法字第 09618600370 號公告，智慧財產局認可之國外寄存機構以布達佩斯條約 (Budapest Treaty on International Recognition of the Deposit of Microorganisms for Patent Procedure) 締約國所承認之國際寄存機構 (International Depository Authorities, IDAs) 為認可對象。目前 IDAs 共計 41 個 (見「附件 (五)」，在第 119 頁)。

依專利法第 27 條第 4 項之規定，生物材料已寄存於智慧財產局認可之國外寄存機構者，其與寄存相關之二種法定期限如下。

- (一) 生物材料之寄存日 (寄存於國內寄存機構之日期)：申請人有較充裕的時間完成國內寄存，無須於專利申請日前完成。
- (二) 寄存文件提交智慧財產局之日：惟，申請人仍須完成國內寄存機構之寄存，並依據專利法第 27 條第 2 項規

定於專利申請日後四個月內，或依同條第 3 項規定於最早之優先權日後十六個月內，檢送寄存證明書。

申請人應注意專利法第 27 條第 2 項所訂四個月或第 3 項所訂十六個月期限，並非取得國內寄存日之期限，而是檢送寄存證明書至智慧財產局之期限（寄存日之認定及啟動存活試驗等程序之日期，見「三」，在第 12 頁）。為符合該規定，申請人應提前將齊備之寄存事項（見「四」，在第 22 頁）送達寄存機構，並預留足夠寄存機構進行存活試驗並開具寄存證明書之時間，以避免發生無法即時取得寄存證明書之情形。

專利法第 27 條第 4 項之條文如下：

（第 4 項）申請前如已於專利專責機關認可之國外寄存機構寄存，而於申請時聲明其事實，並於第二項或前項規定之期間內，檢送寄存於專利專責機關指定之國內寄存機構之證明文件及國外寄存機構出具之證明文件者，不受第一項最遲應於申請日在國內寄存之限制。

1.3. 食品所之寄存證明書是否被他國專利專責機關所承認？

世界上大部分主要工業國家多為布達佩斯條約之締約國，該條約約定專利申請人只需在締約國承認之國際寄存機構(International Depository Authorities, IDAs)寄存一次，在任何締約國提出專利申請時即可符合寄存要求，而無須在各專利申請國家重複寄存。而我國並非布達佩斯條約之締約國，食品所自然也無法成為 IDAs。食品所之寄存證明未被他國專利專責機關所承認。

1.4. 國際寄存機構之寄存證明是否被我國專利專責機關所承認?

原則上，我國專利法則要求生物材料須寄存於「國內」之寄存機構方符合寄存要求（專利法第 27 條），因此國際寄存機構之寄存證明無法被我國專利專責機關所承認。生物材料已寄存於國際寄存機構者，申請我國專利時仍須在我國寄存機構寄存。惟申請人有較充裕的時間完成國內寄存，而無須於專利申請日前完成（見「六、1.2.」，在第 40 頁）。

例外情形為，若有其他國家與中華民國有相互承認寄存效力，於該國所指定其國內之寄存機構所核發之寄存證明，則為我國專利專責機關所承認（專利法第 27 條第 5 項）。條文如下：

（第 5 項）申請人在與中華民國有相互承認寄存效力之外國所指定其國內之寄存機構寄存，並於第二項或第三項規定之期間內，檢送該寄存機構出具之證明文件者，不受應在國內寄存之限制。

惟，目前尚無任何國家與我國相互承認寄存效力。

1.5. 現行專利法與 101 年 12 月 31 日以前之舊法，有關寄存之規定差異為何?如何過渡?

生物材料寄存之規定主要見於專利法第 27 條。現行專利法相較於 101 年 12 月 31 日以前之舊法，差異在於：

（第一項）依據現行規定，寄存證明資料僅須載明於檢送之寄存證明書即可，無須依據舊法規定「於申請書上載明寄存機構、寄存日期及寄存號碼」。

(第二項)現行規定改採「寄存證明與存活證明合一」之制度，申請人寄存生物材料後，寄存機構於完成存活試驗後始核發寄存證明書，不另出具獨立之存活證明。為因應存活試驗所增加之作業時間，現行規定將申請人提出寄存證明書之法定期間由舊法規定之三個月修正延長為四個月。

(第三項)現行規定增訂，主張國際優先權之申請案，其寄存證明書之補正期間，為優先權日後十六個月內。

(第四項)申請前已於專利專責機關認可之國外寄存機構寄存者，現行規定刪除應於申請時聲明之規定。

(第五項)現行專利法放寬生物材料應於國內寄存之規定，申請人在與中華民國有相互承認寄存效力之外國所指定該外國國內之寄存機構寄存，不須再於我國國內重複寄存。

相關規定還包括，舊法第 38 條(現行第 39 條)原規定，專利申請審查時應檢送存活證明，以證明取得寄存證明書之生物材料為存活；配合「寄存證明與存活證明合一」制度，現行寄存證明書已具備證明生物材料存活之功能，現行規定刪除專利申請審查時應檢送存活證明之規定。

有關新舊法過渡之規定見於第 152 條，對於專利於新法施行日前提出，施行時尚未審定，且未逾申請日起 4 個月內或優先權日起 16 個月內之專利申請案，得適用新制，於申請日起 4 個月內或優先權日起 16 個月內檢送寄存證明書(見「六、1.1」，在第 39 頁)，較舊法之法定期限放寬 1 個月。

2. 寄存程序

2.1. 生物材料之寄存日如何認定？

食品所對於生物材料寄存日之認定，為辦法第 2 條規定之文件（寄存申請書、生物材料之基本資料、委任書、輸入許可證明（影本），若無委任書、輸入許可證明則免。）及必要數量之生物材料樣品送達食品所之日。舉例說明，若有動物細胞株之寄存案，寄存者寄送了與規定數量不符之樣品 6 管，為符合規定，寄存者重新寄送與規定數量相符之 25 管樣品一批，則該寄存案之寄存日為上述文件及該批 25 管樣品送達之日。食品所對個別寄存案所認定之寄存日資訊，可參見食品所提供之收件通知（見「三」，在第 12 頁）。「二、2.3」（在第 9 頁）說明了生物材料之寄存最遲應於專利申請日完成之理由及不符合之效果，寄存者應確實了解，並即早進行寄存，以便即時完成寄存，避免產生不利專利申請之後果。

寄存日之取得雖不以寄存費用之送達為必要，然而食品所會待費用等所有申請寄存應具備事項送達後才開始存活試驗。寄存者若延後繳費，食品所核發寄存證明書之時間（見「六、2.2」，在第 44 頁）將隨之延後。寄存者應預留足夠時間供食品所進行存活試驗及開具寄存證明書，使寄存證明書得以於法定期限內提交至智慧財產局（見「六、1.1 及 1.2」，在第 39~40 頁）。

2.2. 食品所核發寄存證明書需要多久時間？

依據辦法第 7 條第 1 款，食品所應自申請寄存應具備事項（見「四」，在第 22 頁）齊備之日起 1 個月內開始

存活試驗。對於一般案件，食品所完成存活試驗並開具寄存證明所需之時間，平均約為 10 個工作日。對於有資料補正必要，或有特殊培養保存材料或設備需求之案件，則食品所開具寄存證明書所需時間，視寄存者補正所需時間，或取得材料或設備所需時間而延長。（流程圖見「三」，在第 12 頁）

寄存者只要於專利申請日起 4 個月內（專利法第 27 條第 2 項）或最早之優先權日後 16 個月內（專利法第 27 條第 3 項）將寄存證明書檢送專利專責機關即可（見「二、1.4」，在第 3 頁）。為避免因寄存者補正，或取得特殊材料或設備等原因，而延長食品所開具寄存證明書所需時間，而無法於期限內檢送寄存證明書至專利專責機關，寄存者應儘早提出寄存申請。

2.3. 為何應儘可能提早向食品所提出寄存申請？

寄存者應避免在接近期限才提出寄存申請，而應預留時間以解決寄存過程可能產生的問題。例如，申請輸入許可、運送、或通關造成的時間延誤；又如，樣品因寄送過程破損、或樣品於食品所進行存活試驗後發現無法存活等問題，致樣品應重新寄送造成的時間延誤。

食品所以確認存活的樣品等寄存事項送達之日為寄存日。若送達之樣品經存活試驗後發現無法存活，則食品所將開具無法存活之報告，寄存者應另案提起寄存申請，並另行寄送存活之樣品。若存活樣品送達之日晚於法定期限，將產生不利專利申請之後果。

2.4. 為何寄存辦法中沒有相關規定，但卻有請寄存者確認食品所複製之生物材料樣品之程序？

為維持足夠庫存量並確保樣品獲得妥善保存，食品所原則上要求寄存者提供 6 管生物材料樣品，再由食品所以其樣品保存之專長進行樣品複製。例外情形，食品所要求寄存者提供 25 管樣品，而不由食品所進行樣品複製。

對於生物材料樣品數量為 6 管之寄存，請寄存者確認複製樣品（見「三」，在第 12 頁）是食品所提供予寄存者之服務，目的為使寄存者有機會發現食品所複製之生物材料是否有誤，若發現有問題，可立即解決，減少日後有關寄存生物材料之糾紛。若寄存者認為無確認之必要，可以書面告知食品所，食品所將配合不進行確認，惟須了解食品所已對寄存生物材料之保存及維護盡最大努力。

2.5. 食品所在何種情形下，拒絕受理生物材料之寄存？

依據寄存辦法第 6 條，食品所有下列情形時應拒絕受理寄存：

(一) 未依規定之事項、型式或數量提出申請寄存者

寄存者提供給寄存機構之寄存事項(辦法第 2 條)不齊備，或型式(辦法第 4 條)、數量(辦法第 5 條)不符合時，應拒絕受理。寄存者應提供之寄存事項及其型式與數量，請參見「四」(在第 22 頁)。寄存事項若有不齊備或型式或數量不符合，食品所會先通知寄存者補正；只有極少數無法補正之情形，食品所才會拒絕受理，例如，對我國家畜有造成疫病擴散風險之病毒株，為「動物傳染病防治條例」管制之生物材料，若無法取得主管機關之輸入許可，則無法符合寄存辦法第 2 條第 2 項之規定，食品所應拒絕受理。為避免補正物件造成時間延誤，建議寄存者先將書表傳真至食品

所，以確認寄存者送至食品所之物件是否符合規定(見三，在第 12 頁)。

(二) 依法令管制之生物材料

依法令管制之生物材料，若未經核准，應拒絕受理寄存。例如第三級感染性生物材料之寄存案件，若未提供該機構之生物安全委員會之同意異動文件，或未取得中央主管機關之核准異動文件。依據「感染性生物材料管理及傳染病病人檢體採檢辦法」，食品所不得受理寄存。

(三) 生物材料已有明顯的污染，或依科學理由，無法接受此生物材料之寄存者

「明顯的污染」之態樣，係指食品所由肉眼即可判斷之污染。例如所寄存的細菌樣品，內含肉眼可觀察到之黴菌菌絲，明顯受到黴菌污染。「依科學理由」之態樣，包括無法存活測試或長期保存者。無法長期保存者，例如細胞株送達時已解凍，依一般科學認知，解凍之細胞株，短時間內即死亡，無法長期保存；又如，必須保存在活體動物(例如活蝦)之病毒，依一般科學認知，長期保存活體動物有極高之困難度；又如，非耐儲性種子，依一般科學認知，無法長期保存。

2.6. 現行寄存辦法與 101 年 12 月 31 日以前之舊辦法，二者規定差異為何?如何過渡?

現行寄存辦法與舊辦法之主要差異如下：

現行辦法配合專利法改採寄存證明與存活證明合一制度，寄存機構於完成存活試驗後才開具寄存證明書；有別於舊辦法時期，於存活試驗前先開具寄存證明書，於完成

存活試驗後再開具存活試驗報告之作法。

現行辦法之繳納費用方式，配合兩證合一制度，將舊辦法中於寄存申請時應繳納之寄存費用與存活試驗報告應繳納費用予以合併，統稱寄存費用，其中內含舊辦法之存活試驗報告費用。寄存申請時應繳納費用之名義雖有不同，但數額維持不變。對於生物材料確認不存活時，寄存機構將無法開具寄存證明，但仍開具存活試驗報告，為解決這類無法開具寄存證明，但寄存費用已繳交之問題，現行辦法增列寄存者得申請退還扣除開具存活試驗報告應繳納費用後之寄存費用。

新舊寄存證明書過渡適用之規定見於寄存辦法第 24 條。若寄存者於新法施行前已完成生物材料寄存，而於新法施行後提出發明專利申請，由於所檢附之寄存證明書未包括存活證明，寄存者應於專利專責機關指定之期間內補送存活證明。

3. 寄存書表

3.1. 寄存文件中寄存者之簽章如何要求？

寄存申請書中寄存者簽章欄位應由寄存者簽名或蓋章。日後寄存文件之簽章欄位也應提供與寄存申請書相同之簽章，用以形式確認申請人之意思表示為真正，並非虛偽不實表示。

對於寄存人有委任代理人者，只要申請人的代表人在委任書簽章，往後文件(包括申請書)均可由代理人代為簽章即可。

對法人而言，由於可能有權簽章之人可能並非只有一個，若寄存申請文件有簽章不同之情形，只要於後送文件中聲明表示簽章之人係屬執行職務，具有代表法人為該簽章行為之權限即可。而有權聲明之人包括簽章本人、申請人之代表人或申請人之代理人。

類似規定見專利法施行細則第 2 條第 1 項「依本法及本細則所為之申請，除依本法第十九條規定以電子方式為之者外，應以書面提出，並由申請人簽名或蓋章；委任有代理人者，得僅由代理人簽名或蓋章。專利專責機關認有必要時，得通知申請人檢附身分證明或法人證明文件。」及專利審查基準第一篇第一章「1.2 文件之簽署」。

3.2. 寄存文件是否均應以正本提出？

寄存文件中，寄存申請書、生物材料之基本資料等必要文件，應以正本提出。對於其他寄存之證明文件以影本提出者，應由寄存者或代理人釋明其與正本相同，以代替正本。類似規定見專利法施行細則第 2 條第 1 項及專利審查基準第一篇第一章「1.文件要求」。

3.3. 「寄存申請書」及「生物材料之基本資料」之資料須變更或修正時，如何處理？

任何資料之變更(例如，變更寄存者、代理人)或修正(例如，修正生物材料名稱)應以書面通知食品所。若寄存生物材料有讓與之情形（即變更寄存者），讓與雙方應備妥由各當事人署名之讓與證明書向食品所辦理；若由代理人代辦者，受讓之一方宜一併提供代理人委任書。上述變更或修正若須換發「寄存證明書」等文件時，應繳交 360 元換發費用。

4. 生物材料樣品

專利說明書一旦送交智慧財產局，就不得再任意變更其內容。其理由在於，作為發明內容依據的專利說明書，不容任意變更；以避免同一申請人對晚於申請日之後續發明內容，透過修正方式取得較早之申請日。

同理，生物材料一旦送達寄存機構並取得寄存日後，就不得任意變更其樣品。寄存機構的主要任務就是忠實保存寄存者於寄存日送達的生物材料。寄存者於寄存日之後送達的生物材料，原則上不得取代寄存日送達的生物材料（例外情形為重新提供，見「三、5」，在第 20 頁）。隨後送達的生物材料為另一個寄存案，取得另一個寄存編號與寄存日期。

寄存者應確保生物材料之寄存日不晚於專利申請日，否則專利申請案可能因不符專利法第 27 條之規定而無法取得專利。最安全的作法就是即早進行寄存，並確定取得寄存證明書後，再提出專利申請。以避免於食品所試驗過程發現生物材料有重新申請寄存之必要，而發生重新申請寄存之生物材料取得之寄存日晚於專利申請日之情形。此外，於期限內重新提供生物材料（見「三、5」，在第 20 頁），或不任意撤回寄存（見「三、4」，在第 19 頁）也是確保生物材料之寄存日所必須留意的。

4.1. 寄存者發現所送寄存之生物材料樣品錯誤，可否更換樣品？

生物材料經受理寄存後，除非寄存之生物材料適用原確認存活而後發現不再存活之狀況，或者寄存者所提供之

生物材料樣品庫存量不足之狀況，寄存者有義務應食品所要求而重新提供生物材料（見「三、5」，在第 20 頁）。其他如寄存者發現所送樣品錯誤等狀況，樣品均不得更換。

4.2. 食品所發現生物材料樣品與資料所描述之特性不符，可否更換樣品？

食品所進行存活試驗，其試驗項目僅限於生物材料是否存活之判定，而不進行生物材料特性是否符合試驗（例如，生物材料是否具有所主張之功能）。對於某些生物材料，食品所無須進行額外試驗，即可明顯觀察到，其特性與資料所描述之特性不符（例如，微生物型態與資料所描述者明顯不符）。

食品所若發現生物材料樣品與資料所描述之特性不符時，會通知寄存者補正資料。寄存者得補正書面資料，但不得更換生物材料樣品。生物材料受理寄存後，除非寄存之生物材料適用原確認存活而後發現不再存活之狀況，或者寄存者所提供之生物材料樣品庫存量不足之狀況，寄存者有義務應食品所要求而重新提供生物材料（見「三、5」，在第 20 頁）；其他狀況樣品均不得更換。

4.3. 食品所發現生物材料樣品無法存活，可否更換樣品？

食品所依據寄存辦法第 7 條進行存活試驗，試驗的時機包括受理寄存之時（第 1 款）、及保存一段時間後因保管必要或寄存者申請而再次進行試驗（第 2、3 款）。

對於受理寄存時之試驗，食品所若發現寄存者送達之生物材料樣品無法存活，則食品所會通知寄存者補正資

料。寄存者得補正書面資料，但不得更換生物材料樣品。若經資料補正，生物材料仍無法通過存活試驗，食品所將開具無法存活之試驗報告。該次寄存將無法符合取得寄存證明書。為使生物材料相關專利申請案符合寄存要求，寄存者應重新寄存生物材料。重新寄存之生物材料將取得新編號及新寄存日，寄存者應注意新寄存日期不得晚於相關專利申請日之規定（見「二、2.3」，在第 9 頁）。

對於原確認存活，而保存一段時間後之再次試驗時，食品所若發現生物材料樣品不再存活，則寄存者有義務應食品所要求而重新提供生物材料（見「三、5」，在第 20 頁）。

5. 專利生物材料寄存的聯絡管道為何？

對於寄存有任何疑問，請打電話(03)5223191 分機 513，或利用電子郵件信箱 brcweb@firdi.org.tw。

七、附件

- (一) 有關專利申請之生物材料寄存辦法
(含附表)

有關專利申請之生物材料寄存辦法

中華民國九十一年六月二十一日經濟部令訂定發布

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，九十三年七月一日施行

中華民國一百零一年十二月四日經濟部經智字第一○一四六○七五八○號令修正發布，一百零二年一月一日施行

第一條 本辦法依專利法(以下簡稱本法)第二十七條第六項規定訂定之。

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(附表二)，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(附表三)。

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，寄存生物材料所用之容器規格如附

表一。但無法以冷凍乾燥或冷凍方式為之者，得以寄存機構認定之其他適當保存方式為之。

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 第二條第一項第三款所稱必要數量之生物材料如下：

- 一、細菌、放線菌、酵母菌、黴菌、蕈類、噬菌體及以轉殖於宿主方式寄存之質體，應寄存六管，且各管應有存活試驗必要量。
- 二、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，應寄存二十五管，且各管應有存活試驗必要量。
- 三、以核酸方式寄存之質體至少十微克，並平均分裝於二十五管，且各管應有存活試驗必要量。
- 四、其他應寄存之生物材料，應寄存之數量由寄存機構認定。

前項第三款以核酸方式寄存之質體，寄存機構認為必要時，得通知申請寄存者提供適當保存形式之宿主六管，且各管應有存活試驗必要量。

第六條 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。但經核准者不在此限。

四、生物材料已有明顯的污染，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寄存者，限期陳述意見。

第七條 寄存機構應自第二條所定之申請寄存應備具事項齊備之日起一個月內進行存活試驗，並於證明該生物材料存活時，應開具寄存證明書予寄存者。

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、申請寄存者之姓名或名稱及住、居所或營業所址。

三、寄存機構受理寄存之日期。

四、寄存機構之受理號數。

五、申請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。

七、存活試驗之日期。

依第一項規定進行存活試驗，而未能證明該生物材料存活時，申請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。

第八條 寄存機構依前條規定完成存活試驗後，因保管該生物材料之必要或依申請寄存者之申請，得對受理寄存之生物材料再次進行存活試驗。

寄存機構為進行前條或前項存活試驗，需特殊成分之培養材料者，必要時得通知申請寄存者提供之。

第九條 寄存機構於下列情形時，應開具存活試驗報告：

- 一、依第七條第一項規定進行存活試驗結果為不存活時。
- 二、依申請寄存者之申請。
- 三、非申請寄存者而為第十三條之受分讓者申請。

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、寄存者之姓名或名稱及住、居所或營業所
- 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。

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。

第十條 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。

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。

第十一條 申請寄存者於專利申請案審定前，得撤回寄存（附表五），並申請退還已繳納之寄存費用，但應扣除已進行存活試驗費用及以寄存期間三十年計算按已保存期間（未滿一年者以一年計）比例計算之保存生物材料所生費用。

依前項規定撤回寄存者，寄存機構應將該生物材料銷燬或交還申請寄存者，並通知申請寄存者及專利專責機關。

第十二條 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，除依第十三條規定外，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。

第十三條 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、申請寄存者或經申請寄存者之承諾者。
- 三、依第十四條規定得申請者。

寄存機構依前項分讓予申請寄存者以外之人後，應將該分讓情事以書面通知申請寄存者。

寄存機構依第一項規定提供分讓時，應同時提供申請寄存者所賦予生物材料之學名。

申請者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。

第十四條 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、依本法第四十一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，依本法第四十八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(附表四)。
- 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。

第十五條 寄存機構對依第十三條之申請，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。

第十六條 依第十三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。

第十七條 寄存之生物材料原已確認存活而後發現不再存

活或其他情形，致寄存機構無法繼續提供分讓者，申請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。

申請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。

申請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。

申請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。

第十八條 寄存機構依申請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。

第十九條 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，每件新臺幣三萬八千四百元。
- 二、動物細胞株、植物細胞株、融合瘤、病毒及其他生物材料，每件新臺幣五萬二千八百元。
- 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

費用與申請寄存者另行約定之。

前項之生物材料確認不存活時，得申請退還扣除依本辦法第二十條規定應繳納費用後之寄存費用。

第廿條 依第九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、質體及以轉殖於宿主方式寄存之，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、噬菌體及其他生物材料，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。

第廿一條 依第十三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。

第廿二條 依第十三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。

申請換發或補發寄存證明書，每件新臺幣三百六十元。

第廿三條 本辦法之附表，專利專責機關必要時得以公告修正之。

第廿四條 本法修正施行前申請寄存生物材料，而於本法修正施行後申請生物材料或利用生物材料之發明專利者，發明專利申請人於本法第二十七條第二項或第三項規定期間內檢送之寄存證明書未包括存活證明時，應於專利專責機關指定期間內補送存活證明，屆期未補送者，視為未寄存。

第廿五條 本辦法自中華民國一百零二年一月一日施行。

附表一

申請寄存生物材料所用之容器規格

(一) 冷凍乾燥管

以單層或雙層玻璃管方式，長度 10 公分以下，直徑 1.6 公分以下。

(二) 冷凍管

以旋蓋方式並為抗冷凍之材質，高度在 4 至 5 公分間，口徑 1.1 公分以下。

(三) 試管

長度在 8 至 16.5 公分間，口徑在 1.0 至 1.6 公分間。

肆、生物材料寄存之保存型式及數量

一、保存型式

冷凍乾燥 冷凍 其他：____(無法以冷凍乾燥或冷凍方式保存者適用)
(建議保存條件：4℃ 冷藏 液態氮冷凍 其他：溫度____)

二、數量

管數：_____

是否以核酸方式寄存？

否

是，_____微克，核酸濃度 _____

是否提供宿主？ 否 是，管數：_____

伍、附件

規費： 寄存費用 36000 元 48000 元 其他 _____
 存活試驗報告費用 2400 元 4800 元 其他 _____

委任書一份。

生物材料基本資料一份。

申請寄存之生物材料輸入許可證明一份。

生物材料一批。

其他 _____

陸、簽章

一、寄存機構進行存活試驗及保存方式

寄存機構限以申請人所提供之方法進行存活試驗及保存。

寄存機構得以申請人所提供之方法或相當之方法或較先進之方法進行存活試驗及保存。

二、茲將本申請書所載之生物材料申請寄存於（寄存機構），並同意遵守關於生物材料寄存之相關法令及（寄存機構）為進行寄存之規定。

申請人：_____（簽章）

 代表人：_____（簽章）

代理人：_____（簽章）

中 華 民 國 _____ 年 _____ 月 _____ 日

生物材料之基本資料

壹、生物材料之分類命名、符號

學名：(中文) _____

：(拉丁學名) _____

申請人給予之號碼或符號：_____

貳、培養、保存及存活試驗條件

一、培養基 _____

二、生長溫度 _____ °C

三、通氣性 _____

四、長期保存最適方法

冷凍

冷凍乾燥

其他 _____

五、請另附頁詳細說明培養基配方，保存時保護液配方，降溫方式等。

六、生物材料如為突變株時，請說明突變劑及分離方法。(請附頁說明)

七、質體、病毒或噬菌體請另外附頁說明使用之宿主、轉殖或感染方式及核酸純化方法，若以核酸型式寄存者，請註明濃度或力價。

參、對生物健康及環境危害之性質說明

一、寄存之生物材料具有危害生物健康或環境的性質

是，對 人類， 動物， 植物， 其他 _____

說明如下 (可另頁詳細說明。勾選動物或植物者，請說明物種種類。)

申請人不認為寄存之生物材料對生物健康或環境具有危害。

二、寄存之生物材料屬於下列危險群： 第 1 級， 第 2 級， 第 3 級或更高。
請參考行政院國家科學委員會「基因重組守則」及衛生福利部相關法規。)

肆、其他資料

一、生物材料其他名稱 _____

二、相關宿主學名 _____

三、生物材料歷史 _____

(1)分離者 _____ 日期 _____

(2)分離來源：請勾選人體，動物，植物，其他

說明如下(勾選人體者，請說明是否源自本國人。勾選動物或植物者，請說明物種種類。) _____

採集地點 _____

(3)鑑定者 _____ 日期 _____

(4)本生物材料是否保存於其他菌種中心

否。

是，菌種中心名稱 _____

該菌種中心給予之編號 _____

(5)本生物材料是否經過人為之特殊處理？

否。

是(是否經過基因操作？ 否。是。)，說明如下

四、本生物材料特點(可附頁說明。寄存機構得要求寄存者另以附件方式提出說明)

生物材料提供分讓申請書

壹、申請提供分讓之生物材料

申請提供分讓之生物材料

學名: _____

寄存號碼: _____

申請提供生物材料之培養條件或保存條件

貳、申請人

身分證或營利事業統一編號: _____

姓名或名稱: _____

地 址: _____

代表人: _____

聯 絡 人: _____

電 話: _____ 傳 真: _____

電子信箱: _____

參、使用者切結

申請人瞭解該生物材料只供做研究實驗使用，不得進行商業行為，如有違反，將受相關法律之制裁。

申請人瞭解該生物材料不得轉提供給他人，如有違反，將受相關法律之制裁。

申請人瞭解該生物材料具病原性或對環境有害，將僅供研究實驗使用，並保證使用後即予銷燬並通知（寄存機構），不使之流出實驗室，如有違反，將受相關法律之制裁。

切結人

申請人: _____（簽章）

代表人: _____（簽章）

肆、附件

- 規費：申請提供分讓生物材料費用 2400 元 4800 元 其他 _____
- 申請提供培養或保存條件費用 360 元。
- 有關該生物材料之審定公告影本一份。
- 有關該生物材料之公開公告影本一份。
- 發明專利申請人書面通知影本一份。
- 核駁審定書影本一份。
- 寄存者同意提供分讓之證明文件。
- 其他 _____

伍、簽章

茲為研究、實驗之目的，向（寄存機構）申請提供申請書所載之生物材料，並同意遵守使用分讓生物材料之相關法令規定。

申請人:_____（簽章）

代表人:_____（簽章）

中 華 民 國_____年_____月_____日

撤回寄存申請書

壹、撤回寄存之生物材料

學名: _____

寄存者給予之號碼或符號: _____

寄存編號: _____

寄存機構對生物材料之處置: 銷燬; 交還寄存者(衍生費用由寄存者支付)

貳、申請人

身分證或營利事業統一編號: _____

姓名或名稱: (中文) _____

: (英文) _____

地址: (中文) _____

: (英文) _____

代表人: (中文) _____

: (英文) _____

聯絡人: _____

電話: _____ 傳真: _____

電子信箱: _____

參、代理人 (未設代理人者, 此處免填)

姓名: _____

地址: _____

電話: _____ 傳真: _____

電子信箱: _____

肆、簽章

申請人瞭解利用申請書所載之生物材料之專利申請案, 尚未經專利專責機關審定, 茲依「有關專利申請之生物材料寄存辦法」申請撤回該生物材料之寄存。

申請人: _____ (簽章)

代表人: _____ (簽章)

代理人: _____ (簽章)

中 華 民 國 _____ 年 _____ 月 _____ 日

(二) 有關專利申請之生物材料寄存辦法（英譯本）
（含附表）

以下之英譯表格及說明僅供參考，申請寄存仍請以中文本提出。

Regulations for the Deposit of Biological Material for Patent Application

1. Promulgated and entered into force on June 21, 2002.
2. Revised and promulgated on December 10, 2003; entered into force on July 1, 2004.
3. Revised and promulgated on December 4, 2012; entered into force on January 1, 2013.

Article 1

These regulations are formulated pursuant to Paragraph 6, Article 27 of the Patent Act (hereinafter referred to as “the Act”).

Article 2

A request for deposit of biological material may be filed by providing the following items to the depository institution (hereinafter referred to as “the Depository”) designated by the Specific Patent Agency:

1. a request form (Appendix II) indicating the name, domicile, residence of the depositor; in case of a juristic person or an organization with a representative, indicating the name thereof, representative’s name, and business establishment;
2. basic information of the biological material (Appendix III);
3. the biological material with required quantity; and
4. deposit fees.

In case the biological material referred to in the preceding paragraph is imported, the import permit shall also be provided.

In case a request referred to in Paragraph 1 is filed by an appointed agent, the document specifying the power of attorney shall also be provided along with the request.

Article 3

The biological materials accepted for deposit include bacteria, actinobacteria, yeasts, molds, mushrooms, plasmids, bacteriophages, viruses, animal cell lines, plant cell lines, hybridoma, and other biological materials requiring deposit.

Article 4

The deposited biological materials shall be preserved in freeze-dried or frozen form, and the container requirements for depositing biological materials are set forth in Appendix I. However, the biological materials that cannot be preserved in freeze-dried or frozen form may be preserved by other appropriate preservation methods determined by the Depository.

The biological materials referred to in the preceding paragraph shall be transported under an appropriate temperature and in an appropriate way to maintain their viability and properties, and to prevent them from being released to the environment during transport.

Article 5

The “biological material with required quantity” referred to in Subparagraph 3, Paragraph 1 of Article 2 is set forth below:

1. for bacteria, actinobacteria, yeasts, molds, mushrooms, bacteriophages, and plasmids in transformed host, 6 vials of culture samples shall be deposited and

- each shall contain the amount necessary for performing viability test;
2. for viruses, animal cell lines, plant cell lines, hybridoma, and biological materials with special cultivation conditions, 25 vials of culture samples shall be deposited and each shall contain the amount necessary for performing viability test;
 3. for plasmids deposited in nucleic acid form, at least 10 micrograms shall be deposited and be evenly distributed in 25 vials of culture samples; each vial of sample shall contain the amount necessary for performing viability test; and
 4. for other biological materials requiring deposit, the amount to be deposited shall be determined by the Depository.

In case the plasmids referred to in Subparagraph 3 of the preceding paragraph are deposited in nucleic acid form, the Depository, if it deems necessary, may notify the depositor to provide 6 vials of hosts in an appropriate preservation form and each vial of culture samples shall contain the amount necessary for performing viability test.

Article 6

The Depository shall reject a request for deposit under any of the following circumstances:

1. the request for deposit is not filed pursuant to Article 2;
2. the biological material is not provided in an appropriate form and with necessary quantity pursuant to the provisions from Article 4 to the preceding article;
3. the biological material is under restriction by laws, except for the one having obtained the permit; or
4. the biological material obviously has been contaminated, or cannot be accepted for deposit due to scientific reasons.

The Depository shall notify the depositor in advance of the reasons for rejection and allow the depositor to respond within a time limit.

Article 7

The Depository shall perform viability tests within 1 month after the date that all the required items of a request for deposit referred to in Article 2 have been submitted in full, and issue a certificate of deposit to the depositor whose biological material has been proven to be viable.

The certificate of deposit referred to in the preceding paragraph shall indicate the following items:

1. the name and address of the Depository;
2. the name and residence, domicile, or business establishment of the depositor;
3. the date of the deposit accepted by the Depository;
4. the accession number given by the Depository;
5. the identification number or symbol given by the depositor to the biological material;
6. the scientific name of the biological material shown in the request form; and
7. the date of the viability test.

In case the biological material cannot be proven to be viable after performing the viability test referred to in Paragraph 1, the depositor shall provide the relevant information of the biological material or its culture medium within the time limit specified by the Depository.

Article 8

After performing the viability test referred to in the preceding article, the Depository may perform additional viability tests to the deposited biological material, when necessary for reasons of storing the biological material, or upon request by the depositor.

In case a culture medium with special components is required for the viability test referred to in the preceding article or preceding paragraph, the Depository may inform the depositor to provide such medium when necessary.

Article 9

The Depository shall issue a viability statement under the following circumstances:

1. after performing the viability test referred to in Paragraph 1 of Article 7, the biological material cannot be proven to be viable;
2. upon request by the depositor; and
3. upon request from one who is not the depositor but is entitled to be furnished with the biological material pursuant to Article 13.

The viability statement referred to in the preceding paragraph shall indicate the following items:

1. the name and address of the Depository;
2. the name and the residence, domicile, or business establishment of the depositor;
3. the date of deposit accepted by the Depository;
4. the accession number given by the Depository;
5. the date of the viability test; and
6. the viability test result that indicates whether the biological material is viable or not.

In case the viability test shows the biological material is not viable, the viability statement shall additionally indicate the conditions under which the viability test has been performed and the relevant information.

Article 10

The duration of deposit of a biological material deposited in the Depository is 30 years.

The Depository shall preserve the biological material for at least five years additionally after the date a request for furnishing the biological material is made prior to the end of the duration referred to in the preceding paragraph.

After the end of the duration referred to in the preceding two paragraphs, the Depository may destroy the deposited biological material.

Article 11

The depositor may withdraw the deposit before the decision of a corresponding patent application is rendered (Appendix V), and request for a refund of the paid deposit fee; however, the cost occurred from the performed viability test and the preservation for the deposited duration in the proportion of 30 years (a period less than one year counts as one year) should be deducted therefrom.

For the deposit withdrawn pursuant to the preceding paragraph, the Depository shall destroy or return to the depositor the deposited biological material, and shall inform the depositor and the Specific Patent Agency.

Article 12

The Depository is under the obligation to keep confidential the deposited biological materials and relevant information. With the exception of the situation set forth in Article 13, the Depository shall not release deposited biological materials and relevant information to any third party.

Article 13

The Depository shall furnish the deposited biological materials to the following requesters:

1. the Specific Patent Agency;
2. the depositors or one with the consent of the depositor; and
3. one eligible for such request under Article 14.

After furnishing the biological materials pursuant to the preceding paragraph, the Depository shall notify the depositor in writing for the fact of furnishing, except for furnishing to the depositor.

When furnishing the biological materials pursuant to Paragraph 1, the Depository shall at the same time provide the scientific names of the biological materials given by the depositor.

Upon request by the requester, the Depository shall provide the cultivation or preservation conditions performed by the Depository.

Article 14

To practice an invention involving the deposited biological materials for research and experimental purposes, one may request the Depository for furnishing the biological materials under any of the following circumstances:

1. the patent application for invention involving a biological material has been allowed and published;
2. the one who has received a written notification from the invention patent applicant referred to in Paragraph 1, Article 41 of the Act; or
3. the one who has requested a re-examination referred to in Article 48 of the Act after the patent application was rejected.

The biological materials acquired pursuant to the preceding paragraph shall not be provided to others for use.

For a request for furnishing the biological materials pursuant to Paragraph 1, the following documents shall be provided:

1. a request form(Appendix IV);
2. a photocopy of the publication of the allowed patent application, of the written notification from the invention patent applicant, or of the written decision of rejection from the Specific Patent Agency;
3. a declaration of utilizing the biological materials only for research and experimental purposes; and
4. a declaration that the biological materials are not to be provided to others.

Article 15

For a request for furnishing biological materials pursuant to Article 13, the Depository may refuse to furnish the biological materials on account that the requester does not possess the knowledge or the equipment for handling the biological materials and may damage or threaten the environment, plants, or the health of humans or animals.

Article 16

One who obtained the biological materials that are pathogenic or may damage the environment pursuant to Article 13, shall destroy the biological materials immediately after use, and shall notify the Depository of the destruction.

Article 17

Where the Depository cannot continue furnishing the deposited biological materials because the deposited biological materials that had originally been found viable were no longer nonviable, or due to other circumstances, the date of re-deposit may be deemed the original deposit date if the requester replaces the biological materials within 3 months after having received the notification of non-viability from the Depository.

Where the depositor cannot replace the biological materials within the time period prescribed in the preceding paragraph due to the properties of the biological materials or other legitimate reasons, the period referred to in the preceding paragraph may be extended once such extension has been approved by the Depository.

For replacing the biological materials pursuant to the preceding two paragraphs, the depositor shall provide an affidavit alleging that the replacement is the same as the original deposit.

Where the replaced biological materials are not received by the Depository within the specified time limit referred to in the preceding paragraphs, the date of deposit shall be the date on which the Depository receives a replacement of biological materials.

Where the depositor does not replace the biological materials pursuant to Paragraph 1 to 3, the Depository shall notify the Specific Patent Agency.

Article 18

Where the Depository has performed a viability test or preservation using the method provided or agreed by the depositor, the Depository has no obligation for compensation if the biological materials cannot be preserved properly or are no longer available for furnishing.

Article 19

Any person requesting for a deposit shall pay the deposit fee according to the following:

1. NT\$38,400 per request for bacteria, actinobacteria, yeasts, molds, mushrooms, plasmids, and bacteriophages;
2. NT\$52,800 per request for animal cell lines, plant cell lines, hybridoma, viruses, and other biological materials; and
3. for the biological materials referred to in the preceding two subparagraphs with special preservation condition, the deposit fee pertaining to properties of the biological materials, preservation materials, and equipment required is to be determined based upon the agreement between the depositor and Depository.

In case the biological materials referred to in the preceding paragraph cannot be proven to be viable, the depositor may request for a refund of the paid deposit fee of which the viability test fee referred to in Article 20 should be deducted therefrom.

Article 20

Any person requesting to the Depository for issuance of a viability statement

pursuant to Paragraph 1 of Article 9 shall pay the deposit fee according to the following:

1. NT\$2,400 per request for bacteria, actinobacteria, yeasts, molds, mushrooms, and plasmids transformed in hosts;
2. NT\$4,800 per request for plasmids and bacteriophages in nucleic acid form, animal cell lines, plant cell lines, hybridoma, bacteriophages, viruses, and other biological materials; and
3. for the biological materials referred to in the preceding two subparagraphs with special cultivation condition, the deposit fee, up to NT\$120,000, is to be determined by the Depository based on properties of the biological materials, cultivation materials, and equipment required.

Article 21

Any person requesting to the Depository for furnishing the biological materials pursuant to Paragraph 1 of Article 13 shall pay the deposit fee according to the following:

1. NT\$2,400 per request for bacteria, actinobacteria, yeasts, molds, mushrooms, plasmids, and bacteriophages;
2. NT\$4,800 per request for animal cell lines, plant cell lines, hybridoma, viruses, and other biological materials; and
3. for the biological materials referred to in the preceding two subparagraphs with special cultivation condition, the deposit fee, up to NT\$120,000, is to be determined by the Depository based on properties of the biological materials, cultivation materials, and equipment required.

Article 22

A request to the Depository for providing cultivation or preservation condition of a biological material pursuant to Paragraph 4 of Article 13 shall cost NT\$360.

A request for issuance of replacement or a substitution of the certificate of deposit shall cost NT\$360.

Article 23

The appendixes referred to in these Regulations may be amended and promulgated by the Specific Patent Agency when necessary.

Article 24

For a patent application for invention involving a biological material or the utilization of a biological material filed after the implementation of the amended Act, in the event that the request for deposit of biological material has been filed prior to the implementation of the amended Act and the certificate of deposit submitted by the patent applicant pursuant to Paragraph 2 or 3, Article 27 of the Act does not contain the viability test report, the applicant for invention patent shall submit the viability test report within the time period set by the Specific Patent Agency. If the report is not submitted within the specified time period, the deposit shall be deemed not to have been made.

Article 25

These Regulations shall come into force on January 1, 2013.

Appendix I
SIZES AND REQUIREMENTS OF AMPOULES/VIALS/TUBES
FOR AN APPLICATION OF BIOLOGICAL MATERIAL DEPOSIT

1. freeze-dried ampoules

ampoules of single or double layers with a length below 10 cm and a diameter below 1.6 cm.

2. frozen vials

vials with flat bottom and screwed cap having a height with 4 to 5 cm and a diameter below 1.1 cm.

3. test tubes

test tubes for active cultures with a height with 8 to 16.5 cm and a diameter with 1.0 to 1.6 cm.

Appendix II
APPLICATION FORM

(Before filling out the form, please read the application guidelines. Please do not fill in the items marked with ※.)

※Date of Deposit: _____

※Accession Number: _____

I. Applicant

Individual depositor

Organizational depositor

Identification Number: _____

Name: _____
(in Chinese)

(in English)

Address: _____
(in Chinese)

(in English)

Representative: _____
(in Chinese)

(in English)

Correspondent: _____

Tel: _____ Fax: _____

e-mail address: _____

II. Agent (where applicable)

Name: _____

Address: _____

Tel: _____ Fax: _____

e-mail address: _____

III. Biological Material Deposited

Scientific name: _____
(in Chinese)

(in Latin)

Identification number or symbol given by the depositor: _____

Appendix III

BASIC INFORMATION OF BIOLOGICAL MATERIAL

I. Identity of the Biological Material

Scientific Name: (in Chinese)

(in Latin)

Identification number or symbol given by the depositor: _____

II. Condition for Cultivation, Preservation, and Viability Test

1. culture medium _____

2. growth temperature _____ °C

3. aerobic/anaerobic property _____

4. the best long-term preservation method

Frozen

Freeze-dried

Other _____

5. Please describe the medium formulation, formulation of protective agents for preservation, temperature lowering procedure for preservation, etc. in an additional page.

6. For deposit of a mutant, please describe the mutagen and the isolating method in an additional page.

7. For deposit of a plasmid, virus, or bacteriophage, please describe the host and the transformation or transfection method and the purification method of its nucleic acid material with an additional page. For deposit in nucleic acid form, please indicate its concentration or titer.

III. Properties Hazardous to Health or the Environment

1. Is the deposited biological material hazardous to health or the environment?

Yes, to human, animals, plants, others

The hazardous properties is described as follows (an additional page may be used In case the animals or plants is marked above, elucidate the species name of the animals or the plants)

The applicant declares the deposited biological material is NOT hazardous to health or the environment.

2. The deposited biological material is classified to Risk Group 1 2 3 or higher (The classification is referred to “The Primary Principle of Gene Recombination Experiments “ promulgated by National Science Council or the relevant regulations under Ministry of Health and Welfare)

Appendix IV

APPLICATION FORM FOR FURNISHING BIOLOGICAL MATERIAL

I. Biological Material Requested for Furnishing

The biological material requested for furnishing

Scientific name: _____

Accession number: _____

The cultivation or preservation conditions performed by the Depository is requested.

II. Applicant

Identification Number: _____

Name: _____

Address: _____

Representative: _____

Correspondent: _____

Tel: _____ Fax: _____

e-mail address: _____

III. Declaration

The applicant declares that the biological material will be utilized solely for research and experimental purposes, and shall not be utilized for commercial purposes. The applicant understands that any breach will incur punishment by relevant laws.

The applicant declares that the biological material will not be further provided to others. The applicant understands that any breach will incur punishment by relevant laws.

The applicant understands that the biological material is pathogenic or may damage the environment. The applicant declares that the biological material will be utilized solely for research and experimental purposes, and will not be released out of laboratories. The applicant promises to destroy the biological material immediately after using and will inform (Depository). The applicant understands that any breach will incur punishment by relevant laws.

Applicant: _____ (Signature)

Representative: _____ (Signature)

IV. Attachment

- Fees: Biological material furnishing fee NT 2,400 NT 4,800 other
- Fee of NT 360 for request for providing cultivation or preservation condition of the biological material
- A duplicate of the publication of allowed patent corresponded to the biological material
- A duplicate of the laid-open publication corresponded to the biological material
- A duplicate of the written notification from the invention patent applicant
- A duplicate of the written decision for rejection from the Specific Patent Agency
- A document proving that the depositor has agreed for furnishing
- Others

V. Declaration

For research and experimental purposes, the applicant hereby files an application with (Depository) for furnishing the biological material identified in this application form, and agrees to follow the regulations concerning utilization of the furnished biological material.

Applicant: _____ (Signature)
Representative: _____ (Signature)
Date: _____

Appendix V

APPLICATION FORM FOR WITHDRAWAL OF DEPOSIT

I. Biological Material to be Withdrawn from Deposit

Scientific name: _____

Identification number or symbol given by the depositor: _____

Accession number: _____

The measure the Depository shall take:

destroy the material

return the material to the depositor (depositor shall pay the additional fee)

II. Applicant

Identification Number: _____

Name: _____ (in Chinese)

_____ (in English)

Address: _____ (in Chinese)

_____ (in English)

Representative: _____ (in Chinese)

_____ (in English)

Correspondent: _____

Tel: _____ Fax: _____

e-mail address: _____

III. Agent (where applicable)

Name: _____

Address: _____

Tel: _____ Fax: _____

e-mail address: _____

VI. Declaration

The applicant declares that the decision of the patent application corresponded to the biological material identified in this application form has not been issued by the Specific Patent Agency, and hereby withdraws the biological material from deposit pursuant to "Regulations for Deposit of Biological materials for Purposes of Patent Application Procedure".

Applicant: _____ (Signature)

Representative: _____ (Signature)

Agent: _____ (Signature)

Date: _____

(三) 委託辦理專利生物材料輸入契約書（含「專利生物材料輸入個案委託單」）

編號：

委託辦理專利生物材料輸入契約書

_____事務所(以下簡稱甲方)為辦理有關專利申請之生物材料寄存，茲委託財團法人食品工業發展研究所(以下簡稱乙方)以其名義輸入生物材料相關事宜，經雙方同意合作辦理，茲協議條款如下：

第一條 委託事項

乙方同意以乙方名義為甲方輸入專利生物材料（以下簡稱材料），並配合甲方之要求辦理輸入許可。乙方除受委託依前段所載同意以乙方名義輸入並配合辦理輸入許可外，無需辦理其他輸入相關程序。

甲乙雙方就個案委託時，應另行簽訂個案之「專利生物材料輸入個案委託單」。若委託之個案有因甲方提供之資料不完備或因個案之輸入違背相關法令等乙方無法接受委託之情事，乙方得拒絕接受個案之委託。

第二條 配合義務

- (一) 輸入程序：甲方應自行辦理申請輸入許可以外之其他輸入相關程序，包括但不限於由甲方以乙方代理人名義辦理材料之申報檢疫、報關程序及運送。
- (二) 資料提供：甲方應提供乙方有關辦理委託事項過程中所需之文件與資料，並保證其正確性，乙方對所提供文件與資料之正確性無檢查義務。
- (三) 法規配合：甲方應要求材料寄存人配合遵守相關法規

及輸入許可公文之規定，包括材料之包裝（含妥善包裝以避免於運送過程中釋放致環境中）、運送（含於輸入許可公文所核准之輸入期限內運送並送達乙方）、進出口（含依輸入許可公文所指定之方式通關）等規定。

- (四) 損害賠償：因甲方未提供正確資料、或未遵守法規等不可歸責於乙方之事由，使乙方受罰或受有損害（含乙方因賠償他人之損害或負擔相關責任所生之損失），甲方對乙方所受之處罰及損害應負賠償之責。
- (五) 履約保證金：甲方於本契約簽署時應提供乙方新台幣九萬元作為履約保證金。甲方依前項對乙方應負之賠償，乙方得於以書面通知甲方並敘明原因事實及賠償金額後，逕行自該履約保證金中扣除。委託期間結束後，乙方應退還甲方所剩餘之該履約保證金，但已知有相關賠償事件尚未結案者不在此限。

第三條 處理期限

乙方自甲方提供齊備之個案資料之日起五個工作日內應向主管機關提出輸入許可申請，並以書面通知甲方已提出該項申請（以下簡稱「一般程序」）。甲方若有急件需求，乙方須應甲方之書面要求將前段之申請縮短為二個工作日（以下簡稱「急件程序」）。惟生物材料可能判定為生物安全等級第三級或以上之個案或有其他特殊程序，乙方不受前段五個工作日或二個工作日之限制（以下簡稱「特殊程序」）但仍應儘速辦理。

主管機關對申請事項如有任何補充事項之要求，乙方

就該補充要求，應儘速自行處理或於乙方無力自行處理時，於收受通知日起二個工作日內轉知甲方處理。

惟若有不可抗力之事由，乙方不受本條處理期限之限制，但仍應於不可抗力事由消滅之日起於限定工作日內完成。

第四條 費用

甲方應於個案委託時支付乙方工本費。一般程序個案之工本費為新台幣三仟五百元，急件程序個案之工本費為新台幣七仟元。委託特殊程序個案，或有其他委託事項，其工本費另計。

第五條 責任限制

乙方因未遵守第三條之處理期限或其他可歸責於乙方之處理疏失，致甲方受有損害應負損害賠償責任，但每個個案之賠償範圍以一般程序個案工本費五倍（新台幣一萬七仟五百元）為上限。

由於輸入許可之核發、報關程序之放行等非乙方所能掌握，以及存在其他不可抗力之事由，或存在甲方未能配合提供資料等不可歸責於乙方之事由，乙方不保證輸入許可之取得及通關之完成，亦不保證於期限內完成委託事項，但仍將儘力促成委託事項於最短期間內完成。

第六條 契約生效日及委託期間

本契約一式二份自簽署之日起生效。委託期間自本契約生效日起一年。

第七條 終止

雙方同意於一方有違反本契約致他方受損害，未違約之一方經以書面催告違約之一方於七天內改善仍不改善時，未違約之一方得以書面終止本契約。但終止之日前已接受之委託個案，乙方仍應依約完成。

第八條 修改

本契約得經雙方同意以書面修改。乙方若為第三人辦理相同事項，其給予第三人的約定條件優於本合約者，乙方應主動告知甲方，並提供甲方以同等之優惠條件修改本契約之機會。

第九條 完整合意

本契約為雙方之完整合意，取代先前之書面與口頭約定。

委託人（甲方）：事務所

代表人：

地 址：

受託人（乙方）：財團法人食品工業發展研究所

代表人：陳○○

地 址：新竹市食品路 331 號

中 華 民 國 年 月 日

專利生物材料輸入個案委託單

委託人為辦理有關專利申請之生物材料寄存，依據 編號
 契約書委託財團法人食品工業發展研究所
 代辦下列生物材料申請輸入許可。

生物材料名稱	
附件資料	<input type="checkbox"/> 衛生福利部（疾病管制署）感染性生物材料輸出（入）申請書：請填寫第 2 及 8.1~8.6 項（委託人保證第 8.1~8.6 項資料之正確性。）。 <input type="checkbox"/> 寄存申請書 <input type="checkbox"/> 生物材料之基本資料 <input type="checkbox"/> 委任書 <input type="checkbox"/> 其他 _____
委託人	
聯絡人	姓名： 電話： 傳真： e-mail：
日期	

注意事項：

1. 委託人應自行辦理申請輸入許可以外之其他輸入相關程序，包括但不限於以財團法人食品工業發展研究所代理人名義辦理材料之報關程序及運送。
2. 委託人若未收到財團法人食品工業發展研究所之確認回條，請來電詢問 03-5223191 轉 513 劉小姐。

財團法人食品工業發展研究所受理確認回條。

收受日期	
聯絡人	姓名： 電話： 傳真： e-mail：

(四) 書表參考例

1. 寄存申請書 (附表二)

寄存申請書

(填寫本書件前，請先行詳閱申請書後之申請須知，作※記號部分請勿填寫)

※寄存日期：____年____月____日 ※寄存號碼：_____。

壹、申請人

個人寄存

機構寄存

身分證或營利事業統一編號:12345678_____

姓名或名稱:(中文)富迪食品公司_____

: (英文) FIRDI Food Inc. _____

地址:(中文)新竹市食品路 331-1 號_____

: (英文) 331-1 Food Road, Hsinchu, Taiwan 300 _____

代表人:(中文)傅迪_____

: (英文) Di Fir _____

聯絡人:王美美_____

電話:03-223191_____ 傳真:03-214015_____

電子信箱:firdi@firdi.org.tw_____

貳、代理人 (未設代理人者，此處免填)

姓名:_____

地址:_____

電話:_____ 傳真:_____

電子信箱:_____

參、寄存之生物材料

學名:(中文)枯草桿菌_____

: (拉丁學名) *Bacillus subtilis* _____

申請人給予之號碼或符號:S123_____

2. 生物材料之基本資料（附表三）

生物材料之基本資料

壹、生物材料之分類命名、符號

學名：(中文) 枯草桿菌
：(拉丁學名) *Bacillus subtilis*
申請人給予之號碼或符號：S123

貳、培養、保存及存活試驗條件

- 一、培養基 Nutrient agar
二、生長溫度 30 °C
三、通氣性 好氧
四、長期保存最適方法
 冷凍
 冷凍乾燥
 其他 _____
五、請另附頁詳細說明培養基配方，保存時保護液配方，降溫方式等。(見附件二)
六、生物材料如為突變株時，請說明突變劑及分離方法。(請附頁說明)
七、質體、病毒或噬菌體請另外附頁說明使用之宿主、轉殖或感染方式及核酸純化方法，若以核酸型式寄存者，請註明濃度或力價。

參、對生物健康及環境危害之性質說明

- 一、寄存之生物材料具有危害生物健康或環境的性質
 是，對 人類， 動物， 植物， 其他 _____
說明如下 (可另頁詳細說明。勾選動物或植物者，請說明物種種類。)
 申請人不認為寄存之生物材料對生物健康或環境具有危害。
二、寄存之生物材料屬於下列危險群： 第一級， 第二級， 第三級或更高。
(請參考行政院國家科學委員會「基因重組守則」及衛生福利部相關法規。)

肆、其他資料

- 一、生物材料其他名稱 納豆菌
二、相關宿主學名 無

附件一、*Bacillus subtilis* S123 分類學性質

1. 形態特徵：桿菌、具運動性、具內生孢子。
2. 生理性質：碳源利用性之產酸試驗

碳源	酸的生成
glycerol	+
erythritol	-
D-arabinose	-
L-arabinose	+
ribose	+
D-xylose	+
L-xylose	-
adonitol	-
galactose	-
D-glucose	+
D-fructose	+
D-mannose	+
rhamnose	-
mannitol	+

3. 16S rDNA 序列比對

分離株 S123 之 16S rDNA 序列分析結果，分離株 S123 最接近 *Bacillus subtilis*。可做為菌株鑑別用之 16SRNA 序列資料如下：(略)

附件二、微生物培養保存條件

1. 培養基配方：

Medium Title:	NUTRIENT AGAR (DIFCO 0001)	
Content / Amount:	Beef extract	3.0 g
	Peptone	5.0 g
	Agar	15.0 g
	Distilled water	1.0 L
Description:	Adjust pH to 7.0.	

2. 培養基殺菌條件：121°C、15 mins

3. 培養溫度：30°C

4. 氣體需求：Aerobic

5. 保存方法：

(1) 冷凍保存：

保護劑為 20% Glycerol：Nutrient broth = 1：1 混合

保護劑殺菌條件：121°C、15 mins

(2) 冷凍乾燥保存：保護劑為 20% Skim milk

保護劑殺菌條件：115°C、20 mins

附件一、*Clostridium ljungdahlii* C123 分類學性質

1. 形態特徵：桿菌、具運動性。

(檢附光學顯微鏡下放大 1000 倍觀察之菌落相片)

2. 生理性質：acetogenic.

3. 16S rDNA 序列比對：分離株 C123 之 16S rDNA 序列分析結果(參見 NCBI Accession No. XY123456)，最接近 *Clostridium ljungdahlii* BCRC 17797T，相似度為 99.5%。

附件二、微生物培養保存條件

1. 培養基配方：*Clostridium ljungdahlii* medium

Content /	NH ₄ Cl	1.00 g
Amount:	KCl	0.10 g
	MgSO ₄ x 7 H ₂ O	0.20 g
	NaCl	0.80 g
	KH ₂ PO ₄	0.10 g
	CaCl ₂ x 2 H ₂ O	0.02 g
	Yeast extract	1.00 g
	Resazurin	0.50 mg
	Trace element solution	10.00 mL
	Na ₂ WO ₄ x 2 H ₂ O	0.20 mg
	Vitamin solution	10.00 mL
	NaHCO ₃	1.00 g
	Fructose	5.00 g
	Cysteine-HCl x H ₂ O	0.30 g
	Na ₂ S x 9 H ₂ O	0.30 g
	Distilled water	1000.00 mL

Trace element solution:

Nitritotriacetic acid	1.50 g
MgSO ₄ x 7 H ₂ O	3.00 g
MnSO ₄ x H ₂ O	0.50 g
NaCl	1.00 g
FeSO ₄ x 7 H ₂ O	0.10 g
CoSO ₄ x 7 H ₂ O	0.18 g
CaCl ₂ x 2 H ₂ O	0.10 g
ZnSO ₄ x 7 H ₂ O	0.18 g
CuSO ₄ x 5 H ₂ O	0.01 g

參考例：生物材料之基本資料－厭氧菌

KAl(SO ₄) ₂ x 12 H ₂ O	0.02 g
H ₃ BO ₃	0.01 g
Na ₂ MoO ₄ x 2 H ₂ O	0.01 g
NiCl ₂ x 6 H ₂ O	0.03 g
Na ₂ SeO ₃ x 5 H ₂ O	0.30 mg
Distilled water	1000.00 ml

First dissolve nitrilotriacetic acid and adjust pH to 6.5 with KOH, then add minerals. Final pH 7.0 (with KOH).

Vitamin solution:

Biotin	2.00 mg
Folic acid	2.00 mg
Pyridoxine-HCl	10.00 mg
Riboflavin	5.00 mg
Thiamine-HCl x 2 H ₂ O	5.00 mg
Nicotinic acid	5.00 mg
D-Ca-pantothenate	5.00 mg
Vitamin B ₁₂	0.10 mg
p-Aminobenzoic acid	5.00 mg
Lipoic acid	5.00 mg
Distilled water	1000.00 ml

Description: Prepare medium anoxically under 80% N₂ + 20% CO₂ gas mixture. Add ingredients (except bicarbonate, fructose and reducing agents), boil, cool under N₂+CO₂ and dispense anoxically under same gas atmosphere. Autoclave at 121°C for 15 min. Add fructose (N₂), bicarbonate (N₂ + CO₂), cysteine (N₂) and sulfide (N₂) from sterile, anoxic stock solutions. Adjust pH of completed medium to 5.9.

2. 培養基殺菌條件：121°C、15 mins

3. 保存方法：

(1) 冷凍保存：

保護劑為 20% Glycerol; Clostridium ljungdahlii medium = 1:1 混合；

保護劑殺菌條件：121°C、15 mins

(2) 冷凍乾燥保存：

保護劑為 20% Skim milk；保護劑殺菌條件：115°C、20 mins

肆、其他資料

一、生物材料其他名稱 無

二、相關宿主學名 *E. coli* DH5 α

三、生物材料歷史

(1)分離者 王小春 日期 2012.08.20

(2)分離來源：請勾選人體，動物，植物，其他質體之 DNA 供應體為 *Bacillus subtilis*

說明如下(勾選人體者，請說明是否源自本國人。勾選動物或植物者，請說明物種種類。)

採集地點 質體之 DNA 供應體 *Bacillus subtilis* 採集自台灣新竹尖石山上

(3)鑑定者 陳大致 日期 2012.11.20

(4)本生物材料是否保存於其他菌種中心

否。

是，菌種中心名稱

該菌種中心給予之編號

(5)本生物材料是否經過人為之特殊處理？

否。

是(是否經過基因操作？否。是。)，說明如下 此 DNA 為自 *Bacillus subtilis* 中分離出的 lipase 基因，其 DNA 長度為 6.5 kb，未含有常見的限制酵素切位，經 PCR 放大增幅後將其構築於 pGEM T Easy 載體(3,018 bp)上，總載體大小為 9,518 bp，並將此載體構築並轉型至 *E. coli* DH5 α 宿主中。

四、本生物材料特點(可附頁說明。寄存機構得要求寄存者另以附件方式提出說明。)

(1)宿主經質體轉殖後可抗 ampicillin。

(2)pCL1 重組載體圖譜如附件。pCL1 大小 9,518bp，以 EcoRI 切割後，可得 6.5kb 及 3.0kb 之 DNA 片段。

附件、

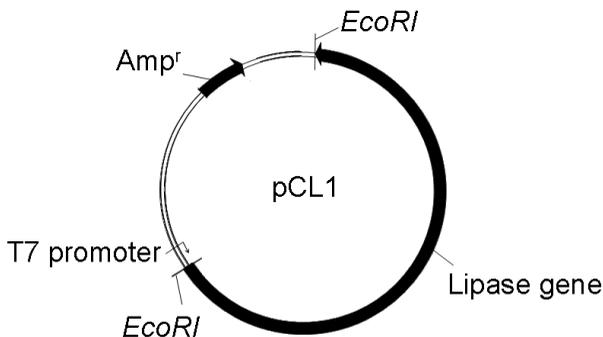
1. 培養基配方，保存時保護液配方，降溫方式

- (1) 培養基配方: Luria-Bertani (LB) 培養基為 5.0 g 之 Yeast extract、10.0 g 之 Tryptone、10.0 g 之 NaCl，加無菌水混勻至 1.0 L 體積，調整 pH 至 7.0-7.5。
- (2) 冷凍保存時保護液配方: 20% Glycerol: LB=1:1 混合
- (3) 冷凍乾燥保存時保護液配方: 20% skim milk
- (4) 冷凍乾燥保存之降溫方式: 置於-80°C 冷凍庫中一小時->置於冷凍乾燥機中過夜冷凍乾燥(真空度小於 30 millitorr) ->室溫保存

2. 核酸純化方法

取適量菌種溶液劃菌於含 50g/l 之 ampicillin 的培養基上進行隔夜靜置培養,以獲得單一的菌株，再將此單一菌株於 5 ml 含 50g/l ampicillin 之 LB 培養液，於 37°C 下進行震盪隔夜培養，再以市售試劑組抽取其質體 DNA，隨後取適量質體溶液以 EcoRI 限制酵素(或質體圖譜中其他酵素切位)進行酵素切割以確認質體 DNA。

3. pCL1 重組載體圖譜:



生物材料之基本資料

壹、生物材料之分類命名、符號

學名：(中文)質體 pCL1 _____

：(拉丁學名) _____

申請人給予之號碼或符號：_____

貳、培養、保存及存活試驗條件

一、培養基 LB medium with 50 µg/ml ampicillin _____

二、生長溫度 37°C _____

三、通氣性 兼氣性 _____

四、長期保存最適方法

冷凍

冷凍乾燥

其他 _____

五、請另附頁詳細說明培養基配方，保存時保護液配方，降溫方式等。(見附件)

六、生物材料如為突變株時，請說明突變劑及分離方法。(請附頁說明)

七、質體、病毒或噬菌體請另外附頁說明使用之宿主、轉殖或感染方式及核酸純化方法，若以核酸型式寄存者，請註明濃度或力價。(見附件)

參、對生物健康及環境危害之性質說明

一、寄存之生物材料具有危害生物健康或環境的性質

是，對 人類， 動物， 植物， 其他 _____

說明如下(可另頁詳細說明) _____

申請人不認為寄存之生物材料對生物健康或環境具有危害。

二、寄存之生物材料屬於下列危險群： 第一級， 第二級， 第三級或更高。
(請參考行政院國家科學委員會「基因重組守則」及衛生福利部相關法規。)

附件、

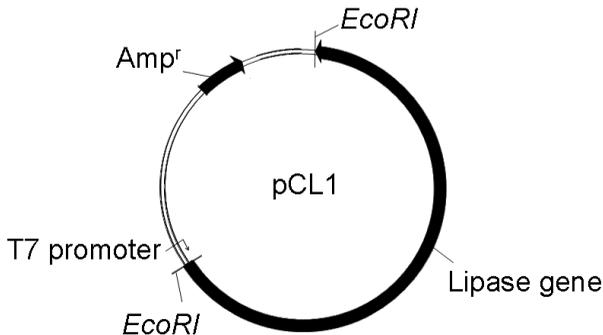
1. 質體轉殖於轉型株後之培養基配方，保存時保護液配方，降溫方式

- (1) 培養基配方: Luria-Bertani (LB) 培養基為 5.0 g 之 Yeast extract、10.0 g 之 Tryptone、10.0 g 之 NaCl，加無菌水混勻至 1.0 L 體積，調整 pH 至 7.0-7.5。
- (2) 冷凍保存時保護液配方: 20% Glycerol: LB=1:1 混合
- (3) 冷凍乾燥保存時保護液配方: 20% skim milk
- (4) 冷凍乾燥保存之降溫方式: 置於-80°C 冷凍庫中一小時->置於冷凍乾燥機中過夜冷凍乾燥(真空度小於 30 millitorr) ->室溫保存

2. 核酸溶液濃度、轉殖方式及核酸純化方法

- (1) 核酸溶液濃度: 100 ng/l (體積為 50l，溶於無菌水中)，此核酸溶液為 PCR 產物構築於 pGEM_T Easy 載體上。
- (2) 轉殖及核酸純化方法: 取適量質體溶液(>200 ng) 轉形至大腸桿菌 DH5 α 宿主之勝任細胞中，取適量菌種溶液劃菌於含 50g/l 之 ampicillin 的培養基上進行隔夜靜置培養，以獲得單一的菌株，再將此單一菌株於 5 ml 含 50g/l ampicillin 之 LB 培養液，於 37°C 下進行震盪隔夜培養，再以市售試劑組抽取其質體 DNA，隨後取適量質體溶液以 NotI 與 EcoRI 限制酵素(或質體圖譜中其他酵素切位) 進行酵素切割以確認質體 DNA。

3. pCL1 重組載體圖譜:



生物材料之基本資料

壹、生物材料之分類命名、符號

學名：(中文) 小鼠融合瘤細胞株

：(拉丁學名) Mouse hybridoma Cell Line

申請人給予之號碼或符號：AAA-001

貳、培養、保存及存活試驗條件

一、培養基：85% DMEM (high glucose, Invitrogen, Cat. No. 11995-065) 添加 10% FBS、4mM L-glutamine、5% 初始融合瘤選殖因子 (Origen Hybridoma Cloning Factor (IGEN, Cat. No. FC210001)、1X MEM 必需氨基酸 (Invitrogen, Cat. No. 11140)、0.15mg/ml 草乙酸 (Sigma, Cat. No. O-3375)、0.05 mg/ml 丙酮酸鹽 (Sigma, Cat. No. S-8636)、0.2U/ml 胰島素 (Sigma, Cat. No. I-5523)、1X penicillin-streptomycin (Invitrogen, Cat. No. 15140-122)

二、生長溫度：37°C

三、通氣性：5%CO₂

四、長期保存最適方法

冷凍

冷凍乾燥

其他

五、請另附頁詳細說明培養基配方，保存時保護液配方，降溫方式等。(見附件)

六、生物材料如為突變株時，請說明突變劑及分離方法。(請附頁說明)

七、質體、病毒或噬菌體請另外附頁說明使用之宿主、轉殖或感染方式及核酸純化方法，若以核酸型式寄存者，請註明濃度或力價。

參、對生物健康及環境危害之性質說明

一、寄存之生物材料具有危害生物健康或環境的性質

是，對 人類， 動物， 植物， 其他

說明如下(可另頁詳細說明。勾選動物或植物者，請說明物種種類。)

申請人不認為寄存之生物材料對生物健康或環境具有危害。

二、寄存之生物材料屬於下列危險群： 第一級， 第二級， 第三級或更高。

(請參考行政院國家科學委員會「基因重組守則」及衛生福利部相關法規。)

附件

一、培養條件

1. 培養基(型號)：85% DMEM (high glucose, Invitrogen, Cat. No. 11995-065)，添加 10% FBS、4mM L-glutamine、5% 初始融合瘤選殖因子 (Origen Hybridoma Cloning Factor (IGEN, Cat. No.FC210001)、1X MEM 必需氨基酸 (Invitrogen, Cat. No.11140)、0.15mg/ml 草乙酸(Sigma, Cat. No.O-3375)、0.05 mg/ml 丙酮酸鹽(Sigma, Cat. No.S-8636)、0.2U/ml 胰島素(Sigma, Cat. No.I-5523)、1X penicillin-streptomycin(Invitrogen, Cat. No. 15140-122)
2. 繼代方式/比例：加培養基稀釋或離心更換培養基/濃度為 $10^5 \sim 10^6$ cells/ml³。細胞倍增時間 (doubling time) 為 36 小時。

二、保存條件(冷凍保護液配方/保存方式)

1. 使用 10% DMSO 和 90%胎牛血清將細胞冷凍於液態氮中長期保存。

三、培養方法

1. 細胞冷凍管置於 37°C 下解凍，將細胞重新懸浮於 10ml 培養液中，離心後以 $2-5 \times 10^5$ cells/ml 植於 T75 培養瓶中，當細胞數目達 1×10^6 cells/ml 時將之添加培養基稀釋或繼代培養。

四、細胞圖片如下(略)

肆、其他資料

一、生物材料其他名稱：無

二、相關宿主學名：ABC 細胞 (BCRC 61234 = ATCC CRL-12345)

三、生物材料歷史

(1)分離者：王大同 日期：2012/8/20

(2)分離來源：請勾選 人體， 動物， 植物， 其他

說明如下(勾選人體者，請說明是否源自本國人。勾選動物或植物者，請說明物種種類。) 家貓喉部採樣棒

採集地點：美國加州

(3)鑑定者：黃小華 日期：2012/11/20

(4)本生物材料是否保存於其他菌種中心

否。

是，菌種中心名稱：American Type Culture Collection (ATCC)

該菌種中心給予之編號：ATCC VR-54321

(5)本生物材料是否經過人為之特殊處理？

否。

是(是否經過基因操作？ 否。 是。)，說明如下

四、本生物材料特點(可附頁說明。寄存機構得要求寄存者另以附件方式提出說明。) 貓病毒；有感染性，當轉染至貓細胞株時可觀察到導致細胞病變作用(CPE)，CPE 感染之細胞形態會有許多空泡，約 3-5 天產生。

附件

一、培養、保存及存活試驗條件

1. 宿主細胞培養基：98%DMEM (Invitrogen Cat. No. 11995-092)，添加 2% FBS (JRH Biosciences, Cat. No. 12107-1000M)、1X penicillin-streptomycin (GIBCO, Cat. No. 15240-062)

病毒感染培養基：98%DMEM (Invitrogen Cat. No. 11995-092)，添加 2% FBS (JRH Biosciences, Cat. No. 12107-1000M)、1X penicillin-streptomycin (GIBCO, Cat. No. 15240-062)

2. 保存用培養基：宿主細胞培養基

3. 冷凍模式：-80°C

二、感染方法及病毒樣品之製備方法：

1. ABC 細胞 (BCRC 61234)，在 37°C，5% CO₂ 之下培養於宿主細胞培養基。

2. 當 ABC 細胞在 90% 滿盤 (confluency) 時，以 0.1 至 0.01 之 MOI 劑量的貓病毒感染，持續在 37°C 培養 24-48 小時。一般而言，可在 24 小時內見到細胞空泡和溶解之現象 (CPE)。

3. 收集受感染 48 小時之細胞上層培養液，以 1500 rpm 離心 5 分鐘。

4. 所得上清液即為病毒樣品(保存物)，將其冷凍於-80°C。

四、病毒力價及其測試方法

1. 病毒力價：1.5x10⁶ pfu/ml

2. 測試方法(病毒空斑試驗)：同一般病毒空斑試驗方法，不同之處為：病毒吸附步驟所需時間為 90 分鐘，培養基使用前先以 47mm diameter memberan filter 過濾，培養時間為 16-18 小時。

五、病毒感染細胞圖片，如下圖：(略)

生物材料之基本資料

壹、生物材料之分類命名、符號

學名：(中文)螺旋藻

：(拉丁學名) *Spirulina platensis*

申請人給予之號碼或符號:BC18001

貳、培養、保存及存活試驗條件

一、培養基:C medium

二、生長溫度:20°C

三、通氣性:好氣性

四、長期保存最適方法

冷凍

冷凍乾燥

其他：_____

五、請另附頁詳細說明培養基配方，保存時保護液配方，降溫方式等。

六、生物材料如為突變株時，請說明突變劑及分離方法。(請附頁說明)

七、質體、病毒或噬菌體請另外附頁說明使用之宿主、轉殖或感染方式及核酸純化方法，若以核酸型式寄存者，請註明濃度或力價。

參、對生物健康及環境危害之性質說明

一、寄存之生物材料具有危害生物健康或環境的性質

是，對 人類， 動物， 植物， 其他 _____

說明如下 (可另頁詳細說明。勾選動物或植物者，請說明物種種類。)

申請人不認為寄存之生物材料對生物健康或環境具有危害。

二、寄存之生物材料屬於下列危險群： 第一級， 第二級， 第三級或更高。

(請參考行政院國家科學委員會「基因重組守則」及衛生福利部相關法規。)

參考例：生物材料之基本資料－單細胞藻類

附件、

1. 照光需求:12L:12D

2. 培養基配方，保存時保護液配方，降溫方式

(1) 培養基配方:

C medium :

	Component	Amount
1	Ca(NO ₃) ₂ · 4H ₂ O	15 mg
2	KNO ₃	10 mg
3	β-Na ₂ glycerophosphate · 5H ₂ O	5 mg
4	MgSO ₄ · 7H ₂ O	4 mg
5	Vitamin B ₁₂	0.01 µg
6	Biotin	0.01 µg
7	Thiamine HCl	1 µg
8	PIV metals	0.3 mL
9	Tris (hydroxymethyl) aminomethane	50 mg
10	Distilled water	99.7 mL

pH 7.5. Add 1.5 g agar to 100 mL of medium to give a solid medium

PIV metals

	Component	Amount
1	Na ₂ EDTA · 2H ₂ O	100 mg
2	FeCl ₃ · 6H ₂ O	19.6 mg
3	MnCl ₂ · 4H ₂ O	3.6 mg
4	ZnCl ₂	1.04 mg
5	CoCl ₂ · 6H ₂ O	0.4 mg
6	Na ₂ MoO ₄ · 2H ₂ O	0.25 mg
7	Distilled water	100 mL

(2) 保護液配方為此培養基中含 8%DMSO。

(3) 降溫方式：利用等速降溫機以 -1 ~ -3 °C/分鐘之速度由室溫降至 -80°C 後，迅速移入液氮統中保存。

(4) 冷凍管活化方式：冷凍管以 37°C 水浴回溶 2 分鐘，接種於適當培養基中培養。

3. 藻種顯微照片：(略)

3. 委任書（個案）

4. 委任書（概括）

3. 委任書（個案）

專利生物材料寄存委任書（參考例）

委任人委任受任人【請填受任人姓名】為代理人，就下列生物材料，全權代表委任人向財團法人食品工業發展研究所辦理「有關專利申請之生物材料寄存辦法」相關事宜。

生物材料：【請填學名及代號】

委任人： 簽章

住地：

受任人： 簽章

住地：

中華民國 年 月 日

4. 委任書（概括）

專利生物材料寄存委任書（參考例）

委任人委任受任人【請填受任人姓名】為代理人，全權代表委任人向財團法人食品工業發展研究所辦理「有關專利申請之生物材料寄存辦法」相關事宜。

委任人： 簽章

住地：

代理人： 簽章

住地：

中華民國 年 月 日

(五) 布達佩斯條約締約國所承認之國際寄存機構
清單

(五) 布達佩斯條約締約國所承認之國際寄存機構清單

機構名稱	國家	取得資格日期
Advanced Biotechnology Center (ABC).....	Italy	February 29, 1996
Agricultural Research Service Culture Collection (NRRL).....	United States of America	January 31, 1981
American Type Culture Collection (ATCC).....	United States of America	January 31, 1981
Banco Español de Algas (BEA).....	Spain	October 28, 2005
Belgian Coordinated Collections of Microorganisms (BCCM TM).....	Belgium	March 1, 1992
CABI Bioscience, UK Centre (IMI).....	United Kingdom	March 31, 1983
<i>Centraalbureau voor Schimmelcultures</i> (CBS).....	Netherlands	October 1, 1981
China Center for Type Culture Collection (CCTCC).....	China	July 1, 1995
China General Microbiological Culture Collection Center (CGMCC).....	China	July 1, 1995
<i>Colección Chilena de Recursos Genéticos Microbianos (CChRGM)</i>	Chile	March 26, 2012
<i>Colección Española de Cultivos Tipo</i> (CECT).....	Spain	May 31, 1992
<i>Collection nationale de cultures de micro-organismes</i> (CNCM).....	France	August 31, 1984
Collection of Industrial Yeasts DBVPG.....	Italy	January 31, 1997
Culture Collection of Algae and Protozoa (CCAP).....	United Kingdom	September 30, 1982
Culture Collection of Yeasts (CCY).....	Slovakia	August 31, 1992
Czech Collection of Microorganisms (CCM).....	Czech Republic	August 31, 1992
DSMZ – <i>Deutsche Sammlung von Mikroorganismen und Zellkulturen</i> GmbH (DSMZ).....	Germany	October 1, 1981
European Collection of Cell Cultures (ECACC).....	United Kingdom	September 30, 1984
IAFB Collection of Industrial Microorganisms.....	Poland	December 31, 2000
International Depository Authority of Canada (IDAC).....	Canada	November 30, 1998
International Patent Organism Depository (IPOD), National Institute of Technology and Evaluation (NITE).....	Japan	May 1, 1981
Korean Cell Line Research Foundation (KCLRF).....	Republic of Korea	August 31, 1993
Korean Collection for Type Cultures (KCTC).....	Republic of Korea	June 30, 1990
Korean Culture Center of Microorganisms (KCCM).....	Republic of Korea	June 30, 1990
Lady Mary Fairfax Cellbank Australia (CBA).....	Australia	February 22, 2010
Microbial Culture Collection (MCC).....	India	April 9, 2011
Microbial Strain Collection of Latvia (MSCL).....	Latvia	May 31, 1997
Microbial Type Culture Collection and Gene Bank (MTCC).....	India	October 4, 2002
National Bank for Industrial Microorganisms and Cell Cultures (NBIMCC).....	Bulgaria	October 31, 1987
National Collection of Agricultural and Industrial Microorganisms (NCAIM).....	Hungary	June 1, 1986
National Collection of Type Cultures (NCTC).....	United Kingdom	August 31, 1982
National Collection of Yeast Cultures (NCYC).....	United Kingdom	January 31, 1982
National Collections of Industrial, Food and Marine Bacteria (NCIMB).....	United Kingdom	March 31, 1982
National Institute for Biological Standards and Control (NIBSC).....	United Kingdom	December 16, 2004
National Institute of Technology and Evaluation, Patent Microorganisms Depository (NPMD).....	Japan	April 1, 2004
National Measurement Institute (NMI).....	Australia	September 30, 1988
National Research Center of Antibiotics (NRCA).....	Russian Federation	August 31, 1987
Polish Collection of Microorganisms (PCM).....	Poland	December 31, 2000
Russian Collection of Microorganisms (VKM).....	Russian Federation	August 31, 1987
Russian National Collection of Industrial Microorganisms (VKPM).....	Russian Federation	August 31, 1987
VTT Culture Collection (VTTC).....	Finland	August 25, 2010

(總計: 41 個國際寄存機構)

資料更新日期: 2012 年 4 月 1 日

最新清單請參閱資料來源: <http://www.wipo.int/treaties/en/registration/budapest/>

國家圖書館出版品預行編目(CIP)資料

專利生物材料寄存說明手冊 / 經濟部智慧財產局,
財團法人食品工業發展研究所編. ---第二版.---
—臺北市 : 經濟部智慧局, 2013.09
面 ; 公分

ISBN 978-986-03-8050-7 (平裝)

1.專利 2.生物樣本

440.6

102018583

專利生物材料寄存說明手冊

Guideline to the Deposit of Biological Materials for Patent Application

2013年9月 第二版第1刷

編印者 經濟部智慧財產局、財團法人食品工業發展研究所

出版機關 經濟部智慧財產局

地址 台北市辛亥路2段185號3樓

電話 (02)2738-0007

網址 <http://www.tipo.gov.tw>

洽詢單位 財團法人食品工業發展研究所 (03)522-3191

300新竹市食品路331號

<http://www.firdi.org.tw>

展售門市 五南文化廣場：台中市中山路6號 (04)2226-0330

<http://www.wunanbooks.com.tw>

國家書店：台北市松江路209號1樓 (02)2518-0207

<http://www.govbooks.com.tw>

印刷 國大打字行

定價 新臺幣100元

本出版品亦可於下列網址取得電子檔

<http://www.tipo.gov.tw/public/Data/321722131671.pdf>

<http://patent.berc.firdi.org.tw/>

有著作權·翻印必究 GPN:1010201945

ISBN:978-986-03-8050-7