

有关专利申请之生物材料寄存办法修正条文

第一条 本办法依专利法（以下简称本法）第二十七条第六项规定订定之。

第二条 申请寄存生物材料，应备具下列事项，向专利专责机关指定之寄存机构（以下简称寄存机构）申请之：

- 一、申请书（附表二），载明申请寄存者姓名、住、居所；如系法人或设有代表人之机构，其名称、代表人姓名、营业所。
- 二、生物材料之基本数据（附表三）。
- 三、必要数量之生物材料。
- 四、规费。

前项生物材料为进口者，应附具其输入许可证明。

第一项之申请，委任代理人者，应于申请时提出委任书。

第三条 受理寄存之生物材料种类包括细菌、放线菌、酵母菌、霉菌、蕈类、质体、噬菌体、病毒、动物细胞株、植物细胞株、融合瘤及其他应寄存之生物材料。

第四条 生物材料寄存之保存型式应以冷冻干燥或冷冻方式为之，寄存生物材料所用之容器规格如附表一。但无法以冷冻干燥或冷冻方式为之者，得以寄存机构认定之其他适当保存方式为之。

前项生物材料应以适当之温度及方式传送，以维持其存活与特性，并避免于传送过程中释放至环境中。

第五条 第二条第一项第三款所称必要数量之生物材料规定如下：

- 一、细菌、放线菌、酵母菌、霉菌、蕈类、噬菌体及以转殖于宿主方式寄存之质体，应寄存六管，且各管应有存活试验必要量。
- 二、病毒、动物细胞株、植物细胞株、融合瘤及培养条件特殊之生物

材料，应寄存二十五管，且各管应有存活试验必要量。

三、以核酸方式寄存之质体至少十微克，并平均分装于二十五管，且各管应有存活试验必要量。

四、其他应寄存之生物材料，应寄存之数量由寄存机构认定。

前项第三款以核酸方式寄存之质体，寄存机构认为必要时，得通知申请寄存者提供适当保存形式之宿主六管，且各管应有存活试验必要量。

第六条 申请寄存有下列情形之一，寄存机构应拒绝受理：

一、未依第二条之规定提出申请寄存者。

二、未依第四条至前条之规定提出适当型式及必要数量之生物材料者。

三、依法令管制之生物材料。但经核准者不在此限。

四、生物材料已有明显的污染，或依科学理由，无法接受此生物材料之寄存者。

寄存机构拒绝受理前，应先将拒绝理由通知申请寄存者，限期陈述意见。

第七条 寄存机构应自第二条所定之申请寄存应具备事项齐备之日起一个月内进行存活试验，并于证明该生物材料存活时，开具寄存证明书予申请寄存者。

前项寄存证明书应记载下列事项：

一、寄存机构之名称及住址。

二、申请寄存者之姓名或名称及住、居所或营业所。

三、寄存机构受理寄存之日期。

四、寄存机构之受理号数。

五、申请寄存者赋予生物材料之辨识号码或符号。

六、寄存申请书中关于该生物材料之学名。

七、存活试验之日期。

依第一项规定进行存活试验，而未能证明该生物材料存活时，申请寄存者应于寄存机构指定期限内补正该生物材料之相关数据或其培养材料。

第八条 寄存机构依前条规定完成存活试验后，因保管该生物材料之必要或依申请寄存者之申请，得对受理寄存之生物材料再次进行存活试验。

寄存机构为进行前条或前项存活试验，需特殊成分之培养材料者，必要时得通知申请寄存者提供之。

第九条 寄存机构于下列情形时，应开具存活试验报告：

- 一、依第七条第一项规定进行存活试验结果为不存活时。
- 二、依申请寄存者之申请。
- 三、依非申请寄存者而为第十三条之受分让者申请。

前项存活试验报告应记载下列事项：

- 一、寄存机构之名称及住址。
- 二、申请寄存者之姓名或名称及住、居所或营业所。
- 三、寄存机构受理该寄存之日期。
- 四、寄存机构受理该寄存之号数。
- 五、存活试验之日期。
- 六、存活试验结果生物材料是否存活。

存活试验之结果为不存活时，存活试验报告并应记载试验之条件及相关资料。

第十条 生物材料寄存于寄存机构之期间为三十年。

前项期间届满前，寄存机构受理该生物材料之分让申请者，自该分让申请之日起，至少应再保存五年。

前二项规定之寄存期间届满后，寄存机构得销毁寄存之生物材料。

第十一条 申请寄存者于专利申请案审定前，得撤回寄存（附表五）并申请退还已缴纳之寄存费用，但应扣除已进行存活试验费用及以寄存期间三十年计算按已保存期间（未满一年者以一年计）比例计算之保存生物材料所生费用。

依前项规定撤回寄存者，寄存机构应将该生物材料销毁或交还申请寄存者，并通知申请寄存者及专利专责机关。

第十二条 寄存机构对所受理寄存之生物材料及其相关信息，负有保密之义务，除依第十三条规定外，不得将有关受理寄存之生物材料样品及其相关信息提供予第三人。

第十三条 寄存机构对下列申请者，应提供分让寄存之生物材料：

- 一、专利专责机关。
- 二、申请寄存者或经申请寄存者之承诺者。
- 三、依第十四条规定得申请者。

寄存机构依前项分让予申请寄存者以外之人后，应将该分让情事以书面通知申请寄存者。

寄存机构依第一项规定提供分让时，应同时提供申请寄存者所赋予生物材料之学名。

申请者申请寄存机构提供其培养或保存生物材料之条件者，寄存机构应予提供。

第十四条 为研究或实验之目的，欲实施寄存之生物材料有关之发明，有下列情形之一者，得向寄存机构申请提供分让该生物材料：

- 一、有关生物材料之发明专利申请案经公告者。
- 二、依本法第四十一条第一项规定受发明专利申请人书面通知者。
- 三、专利申请案被核驳后，依本法第四十八条规定申请再审查者。

依前项规定取得之生物材料，不得提供他人利用。

依第一项规定申请提供分让，应具备下列文件：

- 一、申请书（附表四）。
- 二、公告、发明专利申请人书面通知或专利专责机关核驳审定书复印件。
- 三、仅为研究或实验目的使用之保证。
- 四、不将该生物材料提供予他人之保证。

第十五条 寄存机构对依第十三条之申请，因申请者未具备专业知识或处理该生物材料之环境，而对环境、植物或人畜健康有危害或威胁时，得拒绝提供分让该生物材料。

第十六条 依第十三条规定申请取得具病原性或危害环境之生物材料者，使用后应立即销毁，并通知寄存机构。

第十七条 寄存之生物材料原已确认存活而后发现不再存活或有其他情形，致寄存机构无法继续提供分让者，申请寄存者如于接获寄存机构通知之日起三个月内重新提供该生物材料者，得以原寄存之日为寄存日。

申请寄存者因生物材料之性质或其他正当事由致未能于前项期间内重新提供，经寄存机构准予延展者，前项期间得延展之。

申请寄存者依前二项规定重新提供生物材料者，应就其所重新提供之生物材料与原寄存之生物材料确属相同，提出保证书。

重新提供之生物材料未于期限内送达寄存机构者，以重新送达寄存机构之日为寄存日。

申请寄存者未依第一项至第三项规定重新提供生物材料者，寄存机构应通知专利专责机关。

第十八条 寄存机构依申请寄存者所提供或同意之方法进行存活试验或保存，如生物材料发生无法保存或提供分让之情事者，寄存机构不负

赔偿之责。

第十九条 申请寄存应缴纳之寄存费用如下：

- 一、细菌、放线菌、酵母菌、霉菌、蕈类、质体及噬菌体，每件新台币三万八千四百元。
- 二、动物细胞株、植物细胞株、融合瘤、病毒及其他生物材料，每件新台币五万二千八百元。
- 三、前二款生物材料之保存条件特殊者，得由寄存机构依其性质、保存材料及设备所需费用与申请寄存者另行约定之。

前项之生物材料确认不存活时，得申请退还扣除如第二十条规定存活试验费用后之寄存费用。

第二十条 依第九条第一项规定申请寄存机构开具存活试验报告者，应缴纳费用如下：

- 一、细菌、放线菌、酵母菌、霉菌、蕈类及以转殖于宿主方式寄存之质体，每件新台币二千四百元。
- 二、以核酸方式寄存之质体，动物细胞株、植物细胞株、融合瘤、病毒、噬菌体及其他生物材料，每件新台币四千八百元。
- 三、前二款生物材料之培养条件特殊者，由寄存机构依其性质、培养材料及设备所需费用收取之。但以新台币十二万元为上限。

第二十一条 依第十三条第一项规定申请寄存机构提供分让生物材料者，应缴纳费用如下：

- 一、细菌、放线菌、酵母菌、霉菌、蕈类、质体及噬菌体，每件新台币二千四百元。
- 二、动物细胞株、植物细胞株、融合瘤、病毒及其他生物材料，每件新台币四千八百元。
- 三、前二款生物材料之培养条件特殊者，由寄存机构依其性质、培养

材料及设备所需费用收取之。但以新台币十二万元为上限。

第二十二条 依第十三条第四项规定申请寄存机构提供有关培养或保存生物材料之条件者，应缴纳新台币三百六十元。

申请换发或补发寄存证明书，每件新台币三百六十元。

第二十三条 本办法之附表，专利专责机关必要时得以公告修正之。

第二十四条 本法修正施行前申请寄存生物材料，而于本法修正施行后申请生物材料或利用生物材料之发明专利者，发明专利申请人于本法第二十七条第二项或第三项规定期间内检送之寄存证明书未包括存活证明时，应于专利专责机关指定期间内补送存活证明，届期未补送者，视为未寄存。

第二十五条 本办法自中华民国一百零二年一月一日施行。