



專利生物材料寄存機構資格要件之探討

林佳慧*

關鍵字：生物材料寄存、專利寄存機構、資格要件。

壹、前言

我國為因應生技領域科技發展趨勢並與國際生技智慧財產權保護範疇一致，行政院生物技術產業指導小組於 94 年 8 月 23 日決議全面開放動、植物專利保護，以作為發展生技產業的重點配套措施之一。為落實此項政策，經濟部智慧財產局（以下簡稱智慧局）於 98 年 1 月 22 日提出之專利法修正草案中，刪除現行專利法第 24 條第 1 款關於動、植物及生產動、植物之主要生物學方法不予發明專利條文¹，採取完全開放動、植物專利的政策；亦即生物相關發明中「生物材料」之定義不再排除動、植物，所有生物材料均為可申請發明專利之標的。

基於生物材料本身具有可自我複製等生命體特性，當申請生物材料相關發明專利時，申請人通常無法藉由文字明確敘述該等生物

收稿日：98 年 3 月 27 日

* 作者現為經濟部智慧財產局專利審查官。本文純為研究探討性質，不代表任職機關之立場。

¹ 專利法修正草案修正條文第 25 條，關於專利法修正草案條文對照，請參見智慧局網站內容，網址：

http://www.tipo.gov.tw/ch/News_NewsContent.aspx?NewsID=3463。



材料，使該領域通常知識者可據以實施，因而產生無法符合專利法第 26 條第 2 項關於說明書充分揭露要件之疑慮。因此，在各國生物相關發明專利發展之過程中，生物材料寄存制度均扮演不可或缺之重要角色，藉由寄存制度之引進，彌補生物材料於說明書的揭露不足之困境，使寄存的生物材料依法視為說明書的一部分，突破傳統如微生物等具自我複製特性之生物材料無法成為可專利標的之觀點，使生物材料亦可取得專利，提供生物科技領域研究成果之智慧財產保護。此外，於寄存制度下，當專利核准並公告後，可提供生物材料的分讓，使公眾得據以實施進行研發，促進生物科技產業的發展。

我國專利法於 83 年 1 月修正開放微生物專利後，相關生物材料寄存規定規範於專利法第 30 條，當申請生物材料或利用生物材料之發明專利時，申請人應於申請日前將該生物材料寄存於智慧局指定之國內寄存機構，並於申請書上載明寄存機構、寄存日期及寄存號碼。此外，申請前如已於智慧局認可之國外寄存機構寄存，並於規定之期限內，檢送寄存於智慧局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。亦即，申請人於申請日起 3 個月²向智慧局提出相關國內外寄存證明文件即可，而毋須於申請日提出寄存證明文件，在此規定下申請人享有 3 個月之寬限期。

² 於專利法修正草案修正條文第 31 條第 2 項中，智慧局修正檢送寄存證明文件之法定期間，自三個月延長為四個月。



當申請人應寄存而未寄存時，其專利說明書恐因揭露不充分，影響其發明專利申請之可專利性。據此可知，我國現行專利法係採國內寄存制度，並未開放承認國外寄存事實之效力。但值得注意的是，於智慧局專利法修正草案中，修正條文第 31 條新增第 5 項「外國人所屬之國家與中華民國相互承認寄存機構之寄存者，並於第二項或第三項規定之期限內，檢送國外寄存機構出具之證明文件時，不受應在國內寄存之限制。」，增訂有關與外國相互承認寄存機構之互惠規定，外國申請人在與我國相互承認寄存機構之外國已寄存者，並於申請日起 4 個月或優先權日起 16 個月內檢送國外寄存機構出具之證明文件時，不須再於我國重複寄存，係針對現行強制國內寄存制度之一大突破。

國內現行專利寄存指定機構為食品工業發展研究所（以下簡稱食品所），為經濟部於 83 年 4 月 21 日公告指定。該所受理之生物材料種類，係排除動物胚胎、植物種子等動、植物材料。因此，當我國專利法修正通過開放動、植物專利後，針對相關動植物材料寄存需求，智慧局需必須再指定國內寄存機構受理寄存，則對於生物材料或進一步針對動、植物材料寄存機構所需具備之資格，有其進一步探討研究之必要性。

基此前提，針對專利生物材料寄存制度，本文先以國際相關規範及美國、日本專利法相關規範為基礎素材，解析專利寄存機構所需具備之要件，並調查國際專利寄存機構動、植物材料寄存受理情



形，及我國具有受理動、植物材料寄存能力機構現況。試擬一專利生物材料寄存機構評鑑之遴選標準，或可作為因應專利法修正開放動、植物後，所面臨須對於國內寄存機構進行評鑑，指定公告專利寄存機構時相關遴選標準決策之參考。

貳、專利生物材料寄存機構之相關國際法及內國法規範

一、國際法規範：

(一) 布達佩斯條約

為避免申請人於進行生物材料相關發明全球專利布局時，必須在各國重複寄存生物材料，造成不必要的勞力、時間及費用支出，國際社會成員遂於 1977 年簽訂「國際承認用於專利程序的微生物保存布達佩斯條約」(Budapest Treaty on the International Recognition of the Deposit of Microorganisms for the Purposes of Patent Procedure，以下簡稱「布達佩斯條約」)，透過該條約確認數個具有公信力之國際寄存機構 (International Depositary Authority, IDA)。申請人只須在其中任一國際寄存機構寄存，即可取得各締約國或會員的承認，毋需重複寄存；亦即只需進行一次依據布達佩斯條約的國際寄存，在各締約國或會員申請專利時即可獲得寄存事實之承認。



截至 2009 年 3 月為止，布達佩斯條約的締約共有 72 個締約方³，包括美、日、歐洲專利局、英、法、德、加拿大等，認可 37 個國際寄存機構，提供申請人寄存。惟我國非布達佩斯條約之會員，因此，在台灣申請專利時尚無法利用此一國際寄存制度，申請人仍需在在我國指定之國內寄存機構進行寄存。

布達佩斯條約中關於國際寄存機構之要求，訂定於第 6 條及其施行細則第 2 條。第 6 條規範國際寄存機構之地位⁴，該條第 2 項規範國際寄存機構之資格要件，包括：(i) 持續存在；(ii) 擁有施行細則所規定的必要人力和設施，執行依據本條約承擔的科學及管理任務；(iii) 公正和客觀；(iv) 對任何要求寄存者依同樣條件提供服務；(v) 依據施行細則規定受理各種或某些類別微生物寄存，審查其存活能力並予保存；(vi) 依據施行細則的規定發給寄存者證明單，及所要求的關於存活能力的聲明；(vii) 依據施行細則規定，遵守對所保存的微生物保密的規定；及 (viii) 依據施行細則規定的條件和手續提供分讓所保存的微生物樣品。

在其施行細則 (Regulations Under the Budapest Treaty on the International Recognition of the Deposit of Microorganisms for the Purposes of Patent Procedure) 第 2 條第 2 項則進一步規範國際寄存

³ 但其中盧森堡 (Luxembourg) 及塞內加爾 (Senegal) 僅簽署未生效。資料來源：WIPO 網站，網址：

http://www.wipo.int/treaties/en/ShowResults.jsp?lang=en&treaty_id=7。

⁴ 詳細條文請參考 WIPO 網站，網址：

<http://www.wipo.int/treaties/en/registration/budapest/>。



機構之要件為：(i) 必須擁有足以維持微生物樣品存活並不受污染的人力和設施；(ii) 必須提供足夠之安全措施使微生物樣品滅失之風險降到最低。同條第 3 項則說明條約第 6 條第 2 項 (viii) 所規範國際寄存機構提供所保存微生物樣品的分讓要求，應為以迅速有效率和適當的方式提供分讓。

由前述規定內容可發現，布達佩斯條約對於國際寄存機構之資格要件，主要作原則性的概括規定，對於其認定標準並無具體規範，仍須仰賴各締約會員自行對於國際寄存機構之資格進行實質認證。因此，對於專利生物材料寄存機構應具備之具體條件，尚需尋求國際間是否有相關規範以供參考。

(二) OECD 生物資源中心最佳運作準則

鑑於專利寄存機構與一般生物資源中心 (Biological Resource Center, BRC) 於保存技術、設備及人力之相關要求並無二致，專利寄存機構進行生物材料保存，亦應具備一般生物資源中心的基本要件。而關於生物資源中心之概念係由國際經濟合作暨發展組織 (Organization for Economic Cooperation and Development, OECD) 於 2001 年提倡，推動各國設立生物資源中心作為發展生物科技及生物產業之基礎設施。強調提供高品質之生物材料及資訊，重視生物資源的安全使用，以符合現今生物技術快速發展及相關研究之需求。因此，國際經濟合作暨發展組織提出之「OECD 生物資源中心最佳



運作準則⁵」(OECD Best Practice Guidelines for Biological Resource Centres, 以下簡稱 OECD BRC 準則)即具有參考價值。該準則由國際經濟合作暨發展組織於 2007 年公布,係為因應在生物資源的系統化管理、國際流通與開發應用的重要性益增,為確保生物資源中心的服務品質,訂定生物資源中心最佳運作準則,規範生物資源中心的業務性質、品質管理及實際運作應注意事項,提供各國生物資源中心成立及品質維持之相關認定標準。

由 OECD BRC 準則內容可歸納出生物資源中心之要件包括三大類:機構性質、執行寄存系統管理能力及執行寄存專業技術能力⁶,分別說明如下:

1. 機構性質

- (1) 機構應提出其長期持續存在之策略,例如說明支持機構存在之經費來源。(BRCG 4.1)
- (2) 機構應提出長期持續執行寄存業務之承諾。(BRCG 4.1)
- (3) 機構應符合 OECD 定義及內國法規規範。(BRCG 4)

⁵ 該準則全文資料請參見:

http://www.oecd.org/document/36/0,3343,en_2649_34537_38777060_1_1_1_1,00.html。內容包括生物資源中心運作最佳化準則 (General Best Practice Guidelines for All BRCs)、生物資源中心之生物安全最佳化準則 (Best Practice Guidelines on Biosecurity for BRCs)、微生物最佳化準則 (Best Practice Guidelines for the Micro-organism Domain) 以及人類衍生性材料最佳化準則 (Best Practice Guidelines for the Human-derived Material) 四部分。

⁶ 本部分關於生物資源中心之研究資料,感謝食品工業發展研究所協助提供。



2. 執行生物材料寄存之系統管理能力

- (1) 機構應提出合格人員名單，及說明各人員之具體權責劃分。
(BRCG 4.2)
- (2) 機構應提出合格人員經資格鑑別之證明，包括落實相關法規之能力。(BRCG 4.3, 10, 12)
- (3) 機構應提出達成任務所需之設施規劃。(BRCG 5.1)
- (4) 機構應提出文件管理之規劃，包括使用正確有效的文件、完整保存資料。(BRCG 7, 10.1)
- (5) 機構應指定人員負責生物安全措施之落實，並確遵生物安全最佳化準則之規範。(BRCG 4.2)
- (6) 機構人員應遵守污染防治措施，避免污染生物材料樣品及感染之風險。(BRCG 4.4, 5)
- (7) 機構應提出保密措施之規劃。(BRCG 5.3)

3. 執行生物材料寄存之專業技術能力

- (1) 機構應提出合格專業技術人員名單，及說明各人員之具體權責劃分。(BRCG 4.2)
- (2) 機構應提出合格專業技術人員經資格鑑別之證明文件。(BRCG 4.3)



- (3) 機構應提出達成任務所需之設施規劃，包括儀器之校正與維護。(BRCG 5.1, 6)
- (4) 機構應提出確保所保存生物材料存活之規劃。(BRCG 10.3)
- (5) 機構應提出避免生物材料樣品受到污染之規劃。(BRCG 4.4,5)

OECD BRC 準則為 OECD 會員認可各國生物資源中心之判斷標準，其內容可對布達佩斯條約之原則性的概括規定，提供進一步的具體認定標準。

二、關於專利生物材料寄存機構資格之內國法規範

(一) 日本

關於專利生物材料寄存係規範於特許法施行細則第 27 條之 2「微生物的寄存」⁷及第 27 條之 3「微生物的分讓」，其中認可之微生物寄存機構，包括布達佩斯條約認可的國際寄存機構及由日本特許廳廳長指定國內寄存機構。申請人可視其專利布局需要，選擇以國際寄存方式或國內寄存方式寄存，二者比較說明如表 1。

⁷ 特許法施行規則全文，請參見網址
<http://law.e-gov.go.jp/htmldata/S35/S35F03801000010.html>。

表 1、日本國內寄存制度及國際寄存制度之比較⁸

	國內寄存制度	國際寄存制度
法令依據	特許法施行細則第 27 條之 2，第 27 條之 3	布達佩斯條約
保管期間	任意，可逐年決定	固定 30 年
寄存手續費	可先繳交 1 年，第 2 年起依所欲保存期間繳交	30 年（一次繳清）
撤銷寄存	可	30 年內不可
其他制度轉入	可接受國際寄存轉入	不接受國內寄存轉入

現行日本境內之專利寄存機構為產業技術總合研究所專利生物寄存中心（AIST International Patent Organism Depository, IPOD）及製品評價技術基盤機構專利微生物寄存中心（NITE Patent Microorganisms Depository, NPMD），IPOD 及 NPMD 二者均具有布達佩斯條約認可之國際寄存機構資格，同時也為特許廳指定的專利寄存機構；機構性質為分屬於經濟產業省所管轄之獨立行政法人產業技術總合研究所（AIST）及製品評價技術基盤機構（NITE）部門之一，非屬特許廳管轄之範圍。

⁸ 資料來源：http://www.nbrc.nite.go.jp/npmd/depo_system.html。



而對於專利生物材料寄存機構資格，日本特許法並未多加著墨。日本特許廳對於境內生物寄存機構欲成為布達佩斯條約國際寄存機構之申請是否給予保證（assurance），於實務上其判斷標準係在該申請機構是否符合及持續符合該條約第 6 條第 2 項所定之要件；而對於日本特許法施行細則第 27 條之 2 規定由特許廳廳長指定寄存機構一節，目前亦係以布達佩斯條約第 6 條第 2 項所定之標準進行指定與否之判斷。若有機構提出申請希望成為專利微生物寄存機構，特許廳會針對該機構是否有資格被指定進行審查，相關指定辦法或遴選標準並未以法令規範形式訂定。然而日本特許廳於 98 年已針對寄存機構之指定、寄存規費及寄存機構管理安全等議題，對於特許微生物寄存制度之改善進行全面性檢討⁹，在今年 1 月所提出之報告書中即建議為求明確，應訂定寄存機構指定標準以供遵循辦理¹⁰，而特許廳於今年 2 月 21 日已將相關指定辦法草案公告於網站上，募集大眾意見¹¹。

（二）美國

關於專利生物材料寄存規範於 Title 37 Code of Federal Regulations（簡稱為 37CFR，又稱為 Patent Rule）1.802~1.809 等節

⁹ JPO 於 2008 年 6 月 23 日、9 月 17 日及 12 月 25 日已邀集學者及寄存機構代表等舉行第 1~3 回「特許微生物寄託制度相關檢討委員會（特許微生物寄託制度に関する検討委員会）」。相關會議資料請參見 JPO 網站，網址：http://www.jpo.go.jp/shiryuu/toushin/kenkyukai/biseibutu_kitaku.htm。

¹⁰ 參見特許微生物寄託制度に関する検討委員会報告書，網址同前註 9。

¹¹ 參見網址：http://www.jpo.go.jp/iken/tokkyo_biseibutu_iken_bosyu.htm。



，1.803 Acceptable depository¹²即針對認可之寄存機構加以規範，其中對於認可之寄存機構資格部分整理如下：

1. 任何基於布達佩斯條約建立的國際寄存機構（ IDA ）。
2. 任何經專利局認為適合之寄存機構。是否適合將由專利局局長基於該機構之行政和技術能力，及是否同意遵守專利相關寄存期間和條件之規定加以決定。對於寄存機構是否適合，局長可諮詢公正的顧問。該等寄存機構必須具備下列條件：
 - （1）永續存在；
 - （2）獨立不受寄存者控制；
 - （3）具備足夠的人員和設施以執行有關寄存所要求之存活試驗及保存，確保生物材料存活及不受污染；
 - （4）提供足夠的安全措施，以儘量減低寄存生物材料減失之風險；
 - （5）公正和客觀；
 - （6）以迅速和適當的方式提供分讓；
 - （7）無法提供分讓時，及時通知寄存者，並說明原因。

此外，在程序上當一機構欲提出成為寄存機構的申請時，必須

¹² 詳細條文請參見 USPTO 網站，網址：

http://www.uspto.gov/web/offices/pac/mpep/documents/appxr_1_803.htm。



向專利局局長直接提出以下聲明：

- (1) 載明機構名稱和地址；
- (2) 檢具詳細資料證明具有符合專利法相關規定之能力，包括關於其法律地位，科學成就，工作人員，以及設施；
- (3) 載明寄存機構對於所有寄存者提供相同的服務；
- (4) 載明寄存機構可接受寄存的生物材料種類；
- (5) 載明申請寄存及分讓時，所需任何費用的金額。

寄存機構欲擴張寄存生物材料種類時，可向專利局局長提出聲明擴充可接受寄存之生物材料種類。寄存機構經專利局局長認可或中止時，專利局將予以公告。

由上述說明可知，美國對於寄存機構資格之規定，係採取較開放的態度，除承認布達佩斯條約之國際寄存機構外，亦接受境內寄存機構之申請，在經專利局局長核可後，亦可成為專利寄存機構，而其認可的標準，主要係沿襲布達佩斯條約第6條第2項之規定。現行美國境內之專利寄存機構為美國農業研究菌種保存中心（Agricultural Research Service Culture Collection, NRRL¹³）以及美國典型菌種保存中心（American Type Culture Collection, ATCC）。

¹³ 前身為美國農業部北區研究中心（Northern Regional Research Laboratory），現改名後仍沿用原 NRRL 代碼。



NRRL 隸屬於美國農業部，受理寄存項目僅限於非病原性細菌、非病原性真菌、蕈類以及質體。ATCC 則為私人非營利性組織，受理寄存項目廣泛，涵括多數微生物及動、植物材料。

(三) 我國

依專利法第 30 條立法意旨，專利專責機關須指定國內寄存機構以供申請生物材料或利用生物材料之發明專利申請人寄存生物材料。而有關生物材料寄存之執行，包括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，均依據 93 年 7 月 1 日修正施行「有關專利申請之生物材料寄存辦法」，然而專利法及其施行細則中對於寄存機構之資格要件均未明文規範。對於國內寄存機構之指定，智慧局現行實務運作係以成立評鑑小組方式對於欲指定為寄存機構之機構性質、軟硬體設施、人員素質及人力配置、公正與客觀等加以評鑑審核。

現行寄存機構—食品所係中央標準局（智慧局前身）於 74 年邀請專家學者組成評鑑小組，由該評鑑小組對於食品所「微生物菌種保存中心（CCRC）」（91 年間正式更名為「生物資源保存及研究中心」，BCRC）的軟硬體設施、人員素質及人力配置等是否具備為國家專利微生物菌種保存中心後進行評鑑；76 年 3 月經智慧局評鑑小組至食品所現場評鑑，認定該所硬體、人力方面可支援專利主管機關微生物寄存制度，做為專利微生物寄存中心；而在 83 年修正專利法，准予微生物發明專利時，經濟部依當時專利法第 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，而後由智慧局逐年以委辦方式委託食品所辦理「專利生物材料寄存」業務迄今。同時，基於業務監督管理之責，智慧局每年均邀請學者專家對食品所之年度計畫執行及經費、人力、設備與制度等面向進行期中及期末實質評鑑，以確保該機構確實符合專利寄存機構之要求。

參、動、植物材料專利寄存機構現況與發展

為瞭解國際專利寄存機構動、植物材料寄存受理情形，本節第一部分以布達佩斯條約承認之國際寄存機構為例，研析該等機構有關動、植物專利之生物材料寄存情形。由於與動、植物專利有關之生物材料包括動物細胞、植物細胞、植物種子及動物胚胎等，而現行實務上，動物細胞及植物細胞係被認定屬於微生物範疇，故已為可專利之標的。因此在研究關於動、植物材料專利寄存機構時，係限定受理寄存項目範圍為開放動、植物專利後所新增項目：植物種子及動物胚胎，先予敘明。

此外，基於日後開放動、植物專利後面臨之國內寄存需求，對於我國現行寄存機構中是否具備受理動、植物材料寄存之能力，亦有先行瞭解之必要，因此本節第二部分遂依現有可搜集之資料，對國內現有可能接受寄存之單位進行初步研究，探討我國可能具備植物種子與動物胚胎材料寄存能力的機構現況。

一、國外主要專利寄存機構動、植物材料專利寄存現況

以布達佩斯條約認可之 37 所國際寄存機構為例，各機構係依



其技術能力擇定受理寄存的生物材料種類¹⁴。目前共有 6 所受理植物種子或動物胚胎寄存，分別為美國典型菌種保存中心（ATCC）、中國典型培養物保藏中心（China Center for Type Culture Collection，CCTCC）、德國微生物菌種保存中心（Deutsche Sammlung von Mikroorganismen und Zellkulturen GmbH，DSMZ）、日本專利生物寄存中心（IPOD）、英國食品工業與海洋細菌菌種保存中心（National Collections of Industrial, Food and Marine Bacteria，NCIMB）及韓國典型菌種保存中心（Korean Collection for Type Cultures，KCTC），其受理寄存之生物材料種類如表 2。

表 2、受理植物種子或動物胚胎寄存之國際寄存機構 *

受理種類 \ IDA (國別)	ATCC (美)	CCTCC (中)	DSMZ (德)	IPOD (日)	KCTC (韓)	NCIMB (英)
細菌、酵母菌	○	○	○	○	○	○
真菌	○	○	○	○	○	×
質體	○	○	○	○	○	○
動物病毒	○	○	×	×	○	×

¹⁴ 詳細種類清單參見 Guide to the Deposit of Microorganisms under the Budapest Treaty(December 2008) 第 2 部分 section_d。資料來源：
<http://www.wipo.int/treaties/en/registration/budapest/guide/index.html>。



植物病毒	○	○	○	×	○	×
動物細胞	○	○	○	○	○	×
植物細胞	○	○	○	○	×	×
植物種子	○	○	×	○	×	○
動物胚胎	○	×	○**	○	○	×

* ○表示受理寄存，X 表示未受理寄存。

** DSMZ 受理項目限為小鼠胚胎（murine embryos）。

此 6 所國際寄存機構皆為國際菌種聯盟（The World Federation for Culture Collections, WFCC）¹⁵之成員，以細菌、真菌、病毒、質體、植物細胞及動物細胞等菌種生物材料之收集、鑑定、保存及出售、分讓為基礎業務，同時受理專利生物材料的寄存業務。

各國際寄存機構均依其技術能力及設備各有其不同的受理寄存項目及業務範圍，目前具國際寄存機構資格者尚無單獨專門為受理植物種子或動物胚胎之寄存而設立。此現象應與生物科技之發展

¹⁵ 國際菌種聯盟（WFCC）為國際微生物學會聯合會（International Union of Microbiological Societies, IUMS）下設置之聯盟。業務項目著重在微生物及細胞培養物之收集、鑑定、保存、分讓。資料來源：
<http://wcdm.nig.ac.jp/wfcc/wfcc.html>。



及可專利標的的變遷有著密切關聯，而設立成本的考量當然亦為重要因素之一。生物相關發明所利用之生物材料，早期多以微生物為主，然而隨著生物科技研究進展，陸續發展出應用動、植物細胞、植物種子、動物胚胎等相關之發明，對於寄存項目的需求也隨之增加，則國際寄存機構所受理之生物材料種類也自然因應發明種類增加而為之擴增。因此，植物種子或動物胚胎之專利寄存業務，通常會由先前受理微生物之專利寄存機構，視其是否具備受理植物種子或動物胚胎寄存之專業技術能力，再予擴充受理寄存之項目，接受植物種子或動物胚胎之專利寄存。此外在現行制度下，若受理植物種子或動物胚胎寄存之專業機構有意願擴增業務接受專利寄存，亦可依一定程序由各國提出申請，經評鑑適格後成為國際寄存機構。

二、我國具備受理動、植物材料寄存能力之機構現況

目前我國具有實際執行生物材料保存業務經驗之機構或動、植物種原庫包括：食品所、農業試驗所國家作物種原中心、台灣畜產種原中心、國家水產生物種原庫及特有生物研究保育中心。前者為目前指定的專利寄存機構；後四者則為隸屬行政院農業委員會之生物種原庫，其中國家作物種原中心設有植物種子冷凍保存設施，有能力保存作物種原；台灣畜產種原中心、國家水產生物種原庫分別設於不同地區，負責不同種類之動物種原；而特有生物研究保育中心則以依其設立目的進行特有生物之保育。依據該等機構之現行技術能力應可分別接受動物胚胎及植物種子之寄存，惟仍須視其意願



及人力、設施等由其提供詳細資料方可進行實質研究。

肆、結論

生物材料寄存為生物相關發明申請專利時必要的制度，我國開放動、植物專利後，智慧局同時應指定國內寄存機構受理動、植物材料寄存，則藉由一客觀遴選標準之訂定與實踐，更可確保評鑑遴選程序之公正與效率。藉由前述分析國際規範如布達佩斯條約及美、日法規內容可知，國際間對於生物材料專利寄存機構的資格主要以布達佩斯條約第 6 條及其施行細則第 2 條規範為準則，並多將之明文化。因此，對於專利寄存機構資格要件，即應因應國際潮流，依循布達佩斯條約規定，加以明文規範，並可將 OECD BRC 準則中相關內容納入作為對應的具體評選指標，便於在具體操作上，實際檢視機構是否適格，訂定出指定專利寄存機構時之明確判斷標準。

依我國相關機構現況觀之，應具有執行生物材料保存之技術能力，可受理動物胚胎或植物種子之寄存。藉由此一專利生物材料寄存機構指定標準之制定及適用，主管機關於進行動、植物材料專利寄存機構遴選時，僅需特定受理寄存業務之項目為植物種子及動物胚胎，再依該等客觀標準，針對有意願申請成為動、植物材料專利寄存機構者，逐項檢視其是否具備如永續性、公信力、行政管理制度及進行存活試驗、保存與分讓之專業技術能力等專利寄存機構之資格要件，對於遴選出一具備國際專利寄存機構水準之國內動、植物材料專利寄存機構自為指日可待。