

第八章 生物材料寄存

1. 生物材料寄存之期限.....1-8-1
2. 生物材料寄存之寄存機構.....1-8-1
3. 生物材料寄存資訊之記載.....1-8-1
4. 生物材料之寄存證明文件.....1-8-2
5. 生物材料之存活證明文件.....1-8-3

第八章 生物材料寄存

申請生物材料或利用生物材料之發明專利，應將該生物材料寄存，但若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。至於是否為所屬技術領域中具有通常知識者易於獲得之生物材料，將於實體審查時依法審查。

有關生物材料寄存之期限、寄存機構、寄存資訊之記載、寄存證明文件之程序審查要點及處理作業，為本章規範重點。

1. 生物材料寄存之法定期限

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。若申請前已於專利專責機關認可之國外寄存機構寄存，並於法定期間內，寄存於指定之國內寄存機構，不受最遲應於申請日在國內寄存之限制。

專 27 I

申請人於申請前在與我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，並於法定期間內，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。

專 27 V

2. 生物材料寄存之寄存機構

國內生物材料之寄存機構應為專利專責機關公告指定之機構。國外生物材料之寄存機構應為依布達佩斯條約取得國際保存單位（International Depositary Authorities）資格之生物材料寄存機構（參照世界智慧財產權組織官方網站）。

3. 生物材料寄存資訊之記載

生物材料寄存資訊，不以載明於申請書為必要。若於申請書中聲明須寄存生物材料，但未檢送寄存證明文件，將通知於法定期間內補送寄存證明文件；若未聲明，申請人應自行於法定期間內檢送證明文件。

專施 17 V

生物材料已寄存者，應於說明書之生物材料寄存欄位中載明寄存機構、寄存日期及寄存號碼，申請前已於國外寄存機構寄存者，並應載明國外寄存機構、寄存日期及寄存號碼。說明書未載明前述寄存資訊，但有檢送寄存證明文件者，將通知限期將寄存資訊載入說明書之生物材料寄存欄位。

4. 生物材料之寄存證明文件

專 27 II、III

申請人應於申請日後 4 個月內（主張優先權者，為最早之優先權日後 16 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；屆期未檢送寄存證明文件者，視為未寄存。

前述寄存證明文件，如於申請日前在國內寄存機構寄存者，為國內寄存機構出具之寄存證明文件；如先於專利專責機關認可之國外寄存機構寄存，再至國內寄存機構寄存者，為國外寄存機構出具之寄存證明文件及國內寄存機構出具之寄存證明文件；如係寄存於與我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者，則為該外國寄存機構出具之證明文件。

申請人與生物材料之寄存者不一致時，鑑於實務上，非寄存者之合法授權人難以取得寄存證明文件，故推定其已獲得寄存者之授權。

【現行基準第 2 章 1.2.8 申請生物材料或利用生物材料之發明專利 1-2-15 頁】依專利法第 30 條規定，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，並於申請書上載明寄存機構、寄存日期及寄存號碼。因此，申請標的如屬生物材料或利用生物材料之發明專利，則應於申請書上載明該生物材料寄存之機構、日期及號碼，並檢附寄存證明文件。若未檢附寄存證明文件，程序審查階段將通知申請人於申請日起 3 個月內檢送寄存證明文件，屆期未檢送者，視為未寄存。

另依同條但書規定，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。因此，申請標的雖屬生物材料或利用生物材料之發明專利，申請人得聲明該生物材料為所屬技術領域中具有通常知識者易於獲得，不須寄存。由於是否屬所屬技術領域中具有通常知識者易於獲得之生物材料，係實體審查認定之問題，因此，在程序審查階段，僅審查申請人是否於申請書上載明寄存機構、寄存日期及寄存號碼及是否在法定期間內（申請日起 3 個月）檢送寄存證明文件。申請人如於前述 3 個月期間內檢送足資證明之寄存證明文件傳真本，並於指定期間內補送其寄存證明文件者，仍視為有寄存。

申請前如已於本局認可之國外寄存機構寄存，而於申請時聲明其國外寄存之機構、日期及號碼，並於申請日起 3 個月內，檢送寄存於本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，不受最遲應於申請日在國內寄存之限制（專 30III）。

申請時有聲明寄存事實但聲明事項記載不完整或 3 個月內所補送之寄存文件有不齊備之情事時，程序審查時將通知補正，給予申請人補送機會，不會逕予視為未寄存。應注意者，聲明寄存事實必須申請時即聲明，不得事後聲明。

如果國內寄存人與申請人不同，依生物相關發明審查基準之規定，須檢附文件證明寄存人已授權申請人於專利案中引述所寄存之生物材料，且同意該生物材料之寄存符合該申請案相關之寄存規定。

~~生物材料或利用生物材料之發明專利申請人，申請實體審查時，應檢送寄存機構出具之存活證明；如發明專利申請人以外之人申請實體審查時，本局應通知發明專利申請人於 3 個月內檢送存活證明（專 38IV），逾限未檢送者，逕行發交審查。（申請人寄存生物材料後，寄存機關將於完成存活試驗後始核發寄存證明文件，不另出具獨立之存活證明文件，故無須再通知申請人檢送存活證明文件。）~~

5. 生物材料之存活證明文件

100 年 11 月 29 日修正公布之專利法施行前提出之生物材料或利用生物材料之發明專利案，申請人於申請實體審查時，應檢送寄存機構出具之存活證明；如發明專利申請人以外之人申請實體審查時，應通知發明專利申請人於 3 個月內檢送存活證明（修正施行前專利法第 38 條第 4 項規定），屆期未檢送者，逕行發交審查。

100 年 11 月 29 日修正公布之專利法施行後提出之生物材料或利用生物材料之發明專利案，因新法第 27 條規定所稱「生物材料寄存證明文件」，係指寄存證明與存活證明合一之證明文件。若申請人於新法施行前已完成生物材料寄存，而於新法施行後檢送舊式寄存證明書(其中不包括存活證明)者，在正常情形下，應亦能在法定期間內取得存活證明(如因不可歸責申請人之事由而尚未取得者，得另行申請回復原狀)，僅係不諳法令變動而未提出，為保障申請人權益，此時將指定期間給予補送存活證明之機會，屆間仍未檢送者，始視為未寄存。