

臺日專利程序上生物材料寄存相互合作作業要點

104年6月1日經濟部經授智字第10420030371

號令訂定發布，並於104年6月18日生效

- 一、為強化臺日合作關係、減少申請人重複寄存之負擔，並執行專利法第二十七條第五項及臺日專利程序上微生物寄存相互合作備忘錄之規定，特訂定本作業要點（以下簡稱「本要點」）。
- 二、申請人向我國申請專利，而在日本經濟產業省特許廳（以下簡稱「特許廳」）所指定其國內寄存機構之寄存，依日本法規辦理。但有關得申請分讓之人及得申請分讓之事由，依我國有關專利申請之生物材料寄存辦法第十三條第一項及第十四條第一項規定。

申請人向特許廳申請專利，而在我國經濟部智慧財產局（以下簡稱「智慧局」）指定之國內寄存機構之寄存，除本要點另有規定者外，依我國有關專利申請之生物材料寄存辦法之規定。但有關得申請分讓之人及得申請分讓之事由，依日本法規辦理，並依本要點之附表提出申請。

- 三、本要點用詞，定義如下：

- (一) 條約：指國際承認用於專利程序的微生物寄存布達佩斯條約（Budapest Treaty on the International Recognition of the Deposit of Microorganisms for the Purposes of Patent Procedure）。
- (二) 申請寄存者：指向收受與受理生物材料的指定寄存機構送交生物材料之自然人或法人，以及該自然人或法人之繼受人。
- (三) 指定寄存機構：指一方相關專責機關所指定之寄存機構，該機構收受、受理和保存生物材料並提供分讓其樣品。
- (四) 專利程序：指與專利申請或專利有關的任何行政或司法程序。
- (五) 用於專利程序的公布：對專利申請文件或專利權所為之公開或公告，以供公眾查閱。
- (六) 相關專責機關：指臺日一方主管專利業務的專責機關，即智慧局或特許廳。
- (七) 國際寄存單位：指取得條約第七條所規定的國際寄存單位資格的寄存機構。
- (八) 生物材料：一方得視為與微生物同義。

- 四、臺日專利程序上生物材料寄存，透過合作，對於向一方指定寄存機構所為之寄存，另一方之專利專責機關，基於專利程序之目的，承認此寄存之效力。

前項所稱承認之範圍，包括指定寄存機構所提供之寄存事實與寄存日期，及指定寄存機構所提供分讓之樣品，確為所寄存之生物材料。

依第一項所為之寄存，另一方之相關專責機關得要求指定寄存機構開具寄存證明書副本。

第一項所稱之指定寄存機構，在我國為財團法人食品工業發展研究所（FIRDI），在日本為獨立行政法人製品評價技術基盤機構特許生物寄存中心

(NITE-IPOD) 及獨立行政法人製品評價技術基盤機構特許微生物寄託中心 (NPMD)。

五、任一方之指定寄存機構因故無法就所寄存之生物材料提供分讓，包括因生物材料不再存活，或因輸出入限制致無法將申請分讓之樣品向國外送出或於國外收受，應即通知申請寄存者，並告知無法提供分讓之原因。除第六項另有規定外，申請寄存者得重新提供其原寄存的生物材料。

依前項所為之重新提供，應向原接受寄存的指定寄存機構為之。但有下列情形之一者，得向經任一方相關專責機關指定之其他寄存機構為之：

(一) 原接受寄存的指定寄存機構喪失指定寄存機構的資格者，無論為全面喪失或針對該寄存之生物材料所屬種類喪失，或對所寄存的生物材料暫時或永久停止履行其職能。

(二) 因輸出入限制而致無法提供分讓之情形。

依第一項或第二項所為之重新提供，應附具申請寄存者之切結書，聲明重新提供寄存的生物材料與原寄存的生物材料相同。

除本點另有規定外，如自原寄存生物材料存活能力的所有文件可確認該生物材料可存活，且申請寄存者已於收到第一項通知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期。

如原寄存之生物材料係因第二項第一款之事由無法提供分讓，但在相關專責機關將該喪失或限制指定寄存機構資格或停止寄存的情況公告日起六個月內，申請寄存者仍未收到第一項之通知時，前項所定三個月期限自前述公告日起算。

寄存生物材料已依本要點規定，移交經任一方相關專責機關指定之其他寄存機構或國際寄存單位，且該其他指定寄存機構或國際寄存單位已可提供分讓時，申請寄存者不得重新提供。但如無法自該國際寄存單位取得分讓時，得由相關專責機關命申請寄存者重新提供。

六、依本要點所寄存及將依本要點寄存之生物材料，如為安全或對健康或環境有危險之虞，而有限制其輸出入之必要者，得依法限制之。

七、指定寄存機構應設於相關專責機關之境內。

八、指定寄存機構暫時或永久停止執行其任務時，為指定之相關專責機關應採取下列措施：

(一) 確保該生物材料的樣品立即自該指定寄存機構（以下簡稱「原寄存機構」）移交到經任一方相關專責機關指定之其他寄存機構或國際寄存單位（以下簡稱「接收寄存機構」），且不變質或不受污染。

(二) 確保寄送給原寄存機構與該生物材料有關的一切郵件或其他通信，以及原寄存機構所持有的與該生物材料有關之一切文檔案卷和其他有關資訊，立即移交到接收寄存機構。

(三) 確保原寄存機構立即通知因其停止執行任務及所產生的移交事務而受到影響的全部申請寄存者。

(四) 立即將實際情況、停止執行任務的範圍，以及依前三款規定所採取的措施，通知另一方相關專責機關。

因接收寄存機構開具寄存證明書，而就該移交之生物材料取得新寄存號碼者，申請寄存者應將新寄存號碼通知已受理該專利申請案之相關專責機關。

接收寄存機構應以適當方式將原寄存機構給予的寄存號碼與新寄存號碼一併留存。

原寄存機構依受影響之申請寄存者申請，應儘量保存該生物材料。

九、指定寄存機構拒絕受理應受理寄存之生物材料種類時，為指定之相關專責機關應立即將相關事實及其已採取之措施通知另一方相關專責機關。

十、申請除第五點所定重新提供外之生物材料寄存（以下簡稱「原寄存」）者，應提出生物材料，並應以書面為之，附具申請寄存者簽章，並載明下列事項：

(一) 申請寄存者之姓名或名稱及住、居所或營業所。

(二) 該生物材料的培養、保存和存活試驗條件之詳細說明；如係寄存數種生物材料之混合物，並應提供混合物諸成分之說明，及至少一種能核查其存在的方法。

(三) 申請寄存者就該生物材料所給予之鑑別號碼或符號等。

(四) 關於該生物材料具有危及或可能危及健康或環境的特性之說明，或關於申請寄存者不認為有此特性的說明。

申請寄存者於前項聲明中，得就該生物材料提供科學描述及（或）建議給予之分類學命名。

申請寄存者經指定寄存機構發予寄存證明書後，不得撤回該寄存。

十一、依第五點為重新提供時，應提出先前寄存之寄存證明書副本、最近一次就先前寄存生物材料載明其可存活之存活試驗報告副本、第五點第三項之切結書，及經申請寄存者簽章並包括下列事項之書面：

(一) 第十點第一項之事項。但重新提供係向原寄存機構提出者，不在此限。

(二) 重新提供之原因，及申請寄存者收受第五點第一項通知之日期或同點第五項公告之日期。

(三) 如就先前寄存生物材料有依第十點第二項提供科學描述及（或）建議給予的分類學命名者，最近一次對該先前寄存之機構所提供之科學描述及（或）建議給予的分類學命名。

前項及第十三點第四項所述之先前寄存，在該生物材料僅有一次重新提供情形者，指原寄存；在該生物材料有一次以上重新提供之情形者，指最近一次重新提供。

十二、指定寄存機構為辦理生物材料寄存，得要求申請寄存者依規定之型式、必要數量、書表等辦理，及繳納費用。

申請寄存之文件及聲明，應以相關專責機關規定之語言作成。

除法令另有規定外，申請寄存者與指定寄存機構得以契約約定雙方義務範圍。

指定寄存機構就有下列情況之生物材料寄存應拒絕受理，並立即將拒絕受理的決定及理由以書面通知申請寄存者：

- (一) 該生物材料非屬應受理寄存之生物材料種類。
- (二) 該生物材料之性質特殊，致技術上該指定寄存機構無法執行其對所寄存生物材料之任務。
- (三) 指定寄存機構收受寄存申請或重新提供時，有明顯跡象顯示該生物材料佚失或者依科學理由無法接受此生物材料之寄存。

除有前項所定情事外，申請寄存生物材料合於第十點或第十一點，及本點第一項及第二項規定時，指定寄存機構應受理該生物材料之寄存；如未符合者，指定寄存機構應將此情事即以書面通知申請寄存者補正。

生物材料之原寄存或重新提供經受理者，除重新提供違反第五點第四項外，應以收受原寄存或重新提供之日期為寄存日期。

十三、 指定寄存機構就申請寄存或受移交之生物材料，應逐一進行存活試驗，並於證明該生物材料存活時開具寄存證明書予申請寄存者。

前項寄存證明書中以非拉丁字母寫成之字詞，應附加拉丁字母之拼寫，並經有權代表人或經其授權之人簽章。

原寄存生物材料之寄存證明書應記載下列事項：

- (一) 指定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。
- (三) 依第十二點第六項所定之寄存日期。
- (四) 申請寄存者就該生物材料所給予之辨識號碼或符號等。
- (五) 寄存機構就該生物材料寄存所給予之寄存號碼。
- (六) 如申請寄存者依第十點第二項提供該生物材料之科學描述及（或）建議給予之分類學命名時，該科學描述及（或）建議的分類學命名。

重新提供生物材料之寄存證明書，應記載下列事項，並應檢附先前寄存之寄存證明書副本、最近一次就先前寄存生物材料載明其可存活之存活試驗報告副本：

- (一) 指定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。
- (三) 依第十二點第六項所定之寄存日期。
- (四) 申請寄存者就該生物材料所給予之辨識號碼或符號等。
- (五) 指定寄存機構就該項重新提供所給予之寄存號碼。
- (六) 申請寄存者依第十一點第一項第二款所提出之原因及日期。
- (七) 如申請寄存者依第十一點第一項第三款提供該生物材料之科學描述及（或）建議給予之分類學命名時，該科學描述及（或）建議的分類學命名。
- (八) 先前寄存之寄存號碼。

指定寄存機構為第八點第一項之接收寄存機構時，應就所受移交之生物材料逐一開具寄存證明書予申請寄存者，並應記載下列事項：

- (一) 接收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。
- (三) 接收寄存機構收到移交之生物材料之日期，亦即移交日。
- (四) 申請寄存者就該移交生物材料所給予之辨識號碼或符號等。
- (五) 接收寄存機構就該移交生物材料項所給予之寄存號碼。
- (六) 原寄存機構之名稱和住址。
- (七) 原寄存機構就該移交生物材料所給予之寄存號碼。
- (八) 如申請寄存者依第十點第二項或第十一點第一項第三款提供該生物材料之科學描述及（或）建議給予之分類學命名，或寄存後依第十四點為提出或修改者，該科學描述及（或）建議的分類學命名。

指定寄存機構應依有權獲得分讓之人之申請，提供第十點第二項、第十一點第一項第三款或第十四點第二項第三款所述之科學描述及（或）建議的分類學命名中最新者。

- 十四、 申請寄存者未提供所寄存生物材料之科學描述及（或）建議的分類學命名者，可於事後補提或修正之。

前項補提或修正，應以書面通知向所寄存之指定寄存機構為之；該書面通知應經申請寄存者簽章，並載明下列事項：

- (一) 申請寄存者之姓名或名稱及住、居所或營業所。
- (二) 指定寄存機構就該生物材料寄存所給予之寄存號碼。
- (三) 該生物材料之科學描述及（或）建議之分類學命名。
- (四) 如為修正，修正前最近一次科學描述及（或）建議的分類學命名。

指定寄存機構應依申請寄存者之申請，以書面敘明前項所定各事項及其收受書面通知之日期，回復申請寄存者。

- 十五、 指定寄存機構就所寄存之生物材料，在收到最近一份分讓申請後，應保存至少五年之期間，且均應自寄存日期起保存至少三十年之期間，並採取一切必要措施維持其存活及不受污染。

指定寄存機構不得向任何人提供生物材料有無依本要點為寄存之資訊。指定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，除依本要點為分讓時外，不得將有關受理寄存之生物材料及其相關資訊提供予第三人。

- 十六、 寄存機構應依下列時點就所寄存之生物材料試驗其存活性：

- (一) 依第十點、第十一點或第八點為原寄存、重新提供或移交時，立即進行存活試驗；
- (二) 根據生物材料的種類和其可能保存條件，按合理的間隔時間試驗，或出於必要的技術原因隨時進行試驗；
- (三) 依申請寄存者之申請，隨時進行試驗。

指定寄存機構於下列情形時，應開具存活試驗報告發予下列人員：

- (一) 依第十點、第十一點或第八點為原寄存、重新提供或移交時，發予申請寄

存者。

(二) 在受理原寄存、重新提供或移交後，依申請發予申請寄存者。

(三) 申請寄存者以外之人，依第十七點申請分讓，依申請於分讓時或分讓後發予該申請分讓之人。

存活試驗報告應載明該生物材料是否存活及下列事項：

(一) 指定寄存機構之名稱及地址；

(二) 申請寄存者之姓名或名稱及住、居所或營業所。

(三) 第十三點第三項第三款所定之日期；如該生物材料經重新提供或移交者，同點第四項第三款或第五項第三款所定之日期中最近者。

(四) 指定寄存機構就該生物材料寄存所給予之寄存號碼。

(五) 存活試驗之日期。

(六) 進行存活試驗之條件之資訊。但以存活試驗結果為不存活者為限。

第二項第二款或第三款開具之存活試驗報告，應依最近一次存活試驗為之。

存活試驗報告之語言及簽章，準用第十三點第二項規定。

依第二項第一款或對相關專責機關發予存活試驗報告者，應免費為之。因其他情況發予存活試驗報告時，應依第十九點規定繳納應納費用。

十七、 指定寄存機構對相關專責機關，應提供分讓寄存之生物材料。相關專責機關應以附表一提出分讓之申請，並聲明下列事項：

(一) 該生物材料寄存之專利申請案已向該相關專責機關提出，且該申請專利之標的涉及該生物材料或其利用。

(二) 前述專利申請案正由該相關專責機關審查中或已公告。

(三) 為該方適用專利程序之必要。

(四) 經分讓之生物材料及附隨之資訊將僅作為專利程序而使用。

下列申請者依附表二提出申請者，指定寄存機構應提供分讓寄存之生物材料：

(一) 申請寄存者。

(二) 經申請寄存者之承諾者。但應檢附申請寄存者承諾提供分讓之聲明。

指定寄存機構對依法有權獲得分讓生物材料者，應提供分讓。

前項有權獲得分讓之人，應以附表三提出申請。該項書表中應經相關專責機關證明下列事項：

(一) 該生物材料寄存之專利申請案已向該相關專責機關提出，且該申請專利之標的涉及該生物材料或其利用。

(二) 該專利申請案已公告，或未公告，但依法得為分讓，並載明得於公告前為分讓所依據之法律條款或法院判決。

(三) 申請分讓之人依法有權獲得分讓該生物材料，或申請分讓之人於該相關專責機關之表格簽章，且依法該簽章視為符合分讓該生物材料之要件。

對於經相關專責機關公告之專利，該相關專責機關得不定時將該專利所涉

及之生物材料，依指定寄存機構所賦予之寄存號碼列表，提供指定寄存機構；對已依此通知寄存號碼之生物材料申請分讓時，毋庸復由相關專責機關就前項所定事項提供證明。

十八、 依前點提出之申請書、聲明、證明書或通知書，應合於下列規定：

(一) 應使用指定寄存機構之官方語言；指定寄存機構之官方語言有數種者，得擇一使用。

(二) 應以書面為之，並簽章及註明日期。

前點第一項、第二項及第四項之申請書、聲明或證明書應載明下列事項：

(一) 提出申請分讓者之姓名或名稱及住、居所或營業所。

(二) 對該寄存所給予之寄存號碼。

(三) 依前點第一項提出者，該寄存生物材料的專利申請日、申請案號或專利之公告日期及證書號碼。

(四) 依前點第四項提出者，該項第三款所定事項及為此證明之相關專責機關之名稱及地址。

指定寄存機構應於提供分讓之生物材料之容器上標明該項寄存之寄存號碼，並檢附第十三點所述寄存證明書副本、及對可能危及健康或環境的生物材料任何特性之說明；並依申請提供分讓者之申請，提供指定寄存機構培養或保存該生物材料的條件之說明。

指定寄存機構向申請寄存者以外之人提供分讓後，應將分讓情事以書面通知申請寄存者，同時告知提供分讓之日期及受分讓者之姓名或名稱及住、居所或營業所，並檢送相關申請書、聲明書等文件影本。

依前點第一項所為之分讓應免費為之。依前點第二項或第三項及第四項所為分讓，應依第十九點規定繳納應納費用。

十九、 指定寄存機構辦理本要點所定事項，得就下列事項收取費用：

(一) 寄存費。

(二) 開具存活試驗報告之費用。但第十六點第六項另有規定者，不在此限。

(三) 提供分讓生物材料之費用。但前點第五項另有規定者，不在此限。

前項所稱之寄存費，應為依第十五點第一項所定全部生物材料保存期間之費用。

任何費用不得因申請寄存者的國籍或住、居所或營業所不同，或因申請發予存活試驗報告或請求分讓者之住、居所或營業所不同而有異。

二十、 本要點所定期間，計算如下：

(一) 以年或數年表示之期間，自相關事件發生日之次日起算，該期間將在相關之後年份與上述事件發生之相同月份和相同日期屆滿，但該相關之後相同月份無相同日期者，該期間在該月的最後一日屆滿。

(二) 以月或數月表示之期間，自相關事件發生日之次日起算，該期間將在相關之後月份中與上述事件發生之日相同之日期屆滿，但該相關之後月份無相同日期者，該期間在該月的最後一日屆滿。

(三) 以數日表示之期間，自相關事件發生日之次日起算，該期間將在計數到達的最後一日屆滿。

二十一、 本要點施行前已申請生物材料寄存，並於施行後向相關專責機關提出發明專利申請案者，亦得依本要點辦理。

附表一

生物材料提供分讓申請書
 依據臺日專利程序上生物材料寄存相互合作作業要點第十七點第一項

致	
寄存機構之名稱及地址	

申請分讓者茲依臺日專利程序上生物材料寄存相互合作作業要點第十七點第一項申請分讓提供下列生物材料

I. 申請提供分讓之生物材料
寄存號碼:
II. 聲明
茲聲明如下： (1) 有關欄位 I 所載生物材料之第___號專利申請案已於__向本機關提出，且該申請專利之標的涉及該生物材料或其利用。 (2) 前述專利申請案 <input type="checkbox"/> 正由本機關審查中。 <input type="checkbox"/> 已於__公告，專利證書號__。 (3) 該生物材料為臺日專利程序上生物材料寄存相互合作作業要點第十七點第一項第三款所稱該方適用專利程序之必要。 (4) 經分讓之生物材料及附隨之資訊將僅作為前述專利程序而使用。
III. 請求提供資訊
申請分讓者 <input type="checkbox"/> 請求 <input type="checkbox"/> 不請求 寄存機構培養或保存該生物材料的條件的說明。
IV. 生物材料寄送資料
姓名: _____ 地址: _____ 電子郵件: _____
V. 相關專責機關
相關專責機關: 地址 : _____ 簽章 : _____ : _____ 日期 : _____ (國家): _____

附表二

生物材料提供分讓申請書
依據臺日專利程序上生物材料寄存相互合作作業要點第十七點第二項

致
寄存機構之名稱及地址

申請分讓者茲依臺日專利程序上生物材料寄存相互合作作業要點第十七點第二項申請分讓提供下列生物材料

I. 申請提供分讓之生物材料	
寄存號碼: _____	
II. 申請寄存者聲明	
欄位 I 所載生物材料之申請寄存者茲授權提供分讓該生物材料予以下欄位 V 所載之經申請寄存者承諾者。	
申請寄存者:	
地址: _____	簽章: _____
: _____	日期: _____
(國家:)	
III. 請求提供資訊	
經申請寄存者承諾者	
<input type="checkbox"/> 請求	<input type="checkbox"/> 不請求
寄存機構培養或保存該生物材料的條件的說明。	
IV. 生物材料寄送資料	
姓名: _____	
地址: _____	
電子郵件: _____	
V. 經申請寄存者承諾者	
經申請寄存者承諾者:	
地址: _____	簽章: _____
: _____	日期: _____
(國家:)	
VI. 代理人*	
名稱	_____
簽章	_____
地址	_____
電子信箱:	

* 委任代理人提出申請者，應提出委任書，並勾選下列欄位。

檢附委任書一份

附表三

生物材料提供分讓申請書

依據臺日專利程序上生物材料寄存相互合作作業要點第十七點第三項及第四項

致
寄存機構之名稱及地址

申請分讓者茲依臺日專利程序上生物材料寄存相互合作作業要點第十七點第三項及第四項申請分讓提供下列生物材料

I. 申請提供分讓之生物材料	
寄存號碼: _____	
II. 有關生物材料之專利申請案或專利	
<input type="checkbox"/> 專利申請號: _____ 申請日 _____ 申請人名稱: _____ 地址: _____	
<input type="checkbox"/> 專利證書號: _____ 公告日 _____ 申請人名稱: _____ 地址: _____	
III. 請求提供資訊	
申請分讓者	
<input type="checkbox"/> 請求 <input type="checkbox"/> 不請求	
寄存機構培養或保存該生物材料的條件的說明。.	
IV. 切結	
<input type="checkbox"/> 申請分讓者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。 <input type="checkbox"/> 申請分讓者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。 <input type="checkbox"/> 申請分讓者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。	
V. 生物材料寄送資料	
姓名: _____	
地址: _____	
電子郵件: _____	
VI. 申請分讓者	
名稱 _____	
簽章 _____	
地址 _____	
電子信箱: _____	

VII. 代理人*	
名稱	
簽章	
地址	
電子信箱:	

* 委任代理人提出申請者，應提出委任書，並勾選下列欄位。

- 檢附委任書一份

VIII. 證明

茲證明如下：

- (1) 涉及欄位 I 所載生物材料之欄位 II 所載專利申請案已向本機關提出，且該申請專利之標的涉及該生物材料或其利用。
- 涉及欄位 I 所載生物材料之欄位 II 所載專利已核准，且該申請專利之標的涉及該生物材料或其利用。
- (2) 前述專利申請案已公告
或
 前述專利申請案尚未公告，但申請分讓者依據下列理由有權獲得分讓該生物材料:
- (3) 申請分讓者依法有權獲得分讓欄位 I 所載生物材料
或
 申請分讓者於本機關之表格簽章，且依法簽章視為符合有權獲得分讓該生物材料之要件。

相關專責機關：

地址：_____

簽章：_____

：_____

日期：_____

(國家:)