

关于《用于专利程序的生物材料保藏办法 (草案)》的修改说明

一、修改《用于专利程序的微生物保藏办法》的必要性

1985 年我国专利法生效实施，中国专利局同年发布了《用于专利程序的微生物保藏办法》(第 8 号公告)(以下简称 8 号公告)，建立了用于专利程序的生物材料保藏制度。1995 年，我国加入《国际承认用于专利程序的微生物保藏布达佩斯条约》(以下简称布达佩斯条约)，我国的两家保藏机构成为布达佩斯条约下的国际保藏单位。多年来，用于专利程序的生物材料保藏制度为涉及生物技术的发明创造获得专利保护提供了重要的支撑，对我国生物产业的创新发展起到了促进作用。

但是由于 8 号公告制定的时间较早，其中既包含应当在部门规章中规定的涉及保藏单位及专利申请人权利义务的内容，又涉及保藏单位的地址、保藏范围、收费标准及技术操作要求等信息性、操作性内容，导致相关信息变更不畅，当事人的权利义务关系不够清晰等问题。更为重要的是，8 号公告中关于发放生物材料样品的规定较少，程序不够明确，可操作性不强，实践中需要使用保藏单位保藏的生物材料的第三方几乎无法获得生物材料样品。用于专利程序的生物材料保藏制度的目的是通过生物材料的保藏和发放，实现专利申请人公开发明创造并由此获得专利保护，如果没有有效的发放，就难以实现为专利程序保藏生物材料制度的根本

目的，也无法促进科技人员的继续技术创新和生物资源的有效利用。因此，为了更好实现用于专利程序的生物材料保藏制度的目标，促进生物技术领域的技术创新及发明创造的实施运用，有必要对 8 号公告进行修改。

二、修改的主要过程

2013 年，国家知识产权局针对“用于专利程序的生物材料保藏相关制度”开展了立法后评估工作，对包括 8 号公告在内的相关规定的合法性、规范性、合理性、执行性、实效性等进行全面的评估。评估结果总体良好，但也发现公告中存在上述问题，尤其是有关发放生物材料样品的规定有待完善。

为此，2014 年初，国家知识产权局将 8 号公告的修订工作纳入了 2014 年规章制定与修改计划，并成立工作组，开展 8 号公告的修改工作。2014 年 3 月至 7 月，工作组分别在北京、武汉、上海、广州等地开展调研，充分听取保藏单位、专利申请人、代理人、专家学者等的意见，在调查研究的基础上草拟并经多次修改，形成了《用于专利程序的生物材料保藏办法（草案）》（以下简称“本办法”），现面向社会公众征求意见。

三、修改的主要内容

此次对 8 号公告的修改是建立在现行专利法及其实施细则的框架基础上，并且充分考虑与布达佩斯条约的衔接、吻合。主要修改内容如下：

（一）体例调整

将 8 号公告中涉及在生物材料的保藏、提供生物材料样品过程中国家知识产权局、保藏单位及当事人权利义务关系的，由本办法规定；涉及保藏单位的名称及其地址由国家知识产权局另行公布；涉及各保藏单位接受保藏的生物材料种类、收费标准以及对保藏和提供生物材料样品程序中的具体要求，如保藏和提供生物材料样品的形式、数量、技术要求、其他服务协议等，由保藏单位确定并予以公布，报国家知识产权局备案。此外，删除或修改 8 号公告中已经过时的内容。

（二）关于保藏单位的职责

用于专利程序的生物材料保藏制度既包括将生物材料提交保藏单位予以保藏，也包括向需要生物材料的人提供生物材料样品。如果不能有效提供生物材料样品，用于专利程序的生物材料保藏制度将不能实现其根本目的。因此本办法明确了立法宗旨，即：规范用于专利程序的生物材料的保藏及提供样品的程序；明确了保藏单位的职责，即负责用于专利程序的生物材料的保藏及向有权获得样品的单位或者个人提供所保藏的生物材料样品。（第一、二条）

（三）统一称谓

根据专利法实施细则第二十四条的规定，申请专利的发明涉及新的、公众不能得到的生物材料，并且对该生物材料的说明不足以使所属领域的技术人员实施其发明的，申请人应当在申请日前将该生物材料的样品提交保藏单位保藏。因此不管保藏生物材料样品时申请人是否已经提交专利申请，涉及生物材料的保藏程序应当由专利申请人办理。8 号公告

中涉及的称谓有“请求保藏人”、“请求人”、“保藏请求人”等，这些称谓不能够直接反映出本办法规定的生物材料的保藏等相关程序是用于专利程序的目的，并会在提供生物材料样品时出现权利主体不清引起误解的情况。因此本办法在生物材料的保藏程序中统一称为“专利申请人”，在提供生物材料样品的程序中统一称为“专利申请人或者专利权人”，以免在相应的程序中引起误解。

（四）明确保藏期限内不得撤回保藏

根据布达佩斯条约的规定，用于专利程序目的的生物保藏，在条约规定的保藏期间内不得撤回。这既要求保藏单位确保有效保藏生物材料至少 30 年，同时也对专利申请人规定了义务，即其在保藏期限内不得撤回保藏。8 号公告中对此没有明确，但实际上专利申请人在向保藏单位提交保藏时，在所填写的表格中作出了在保藏期限内不撤回保藏的承诺。鉴于该项义务对于专利申请人来说非常重要，申请人应当在提交生物材料保藏之前清楚自己的权利和义务，故本办法对此予以明确规定。（第四条）

（五）明确不予保藏的情形

本办法明确了保藏单位对于生物材料不予保藏的情形。布达佩斯条约中明确规定了保藏单位的受理程序和不予受理的情形，本办法参照条约规定增加保藏单位对于生物材料不予保藏的情形。（第七条）

（六）修改保藏单位的保密责任的期限

8 号公告中规定保藏单位在保藏期间负有保密的责任，

不得向任何第三方提供微生物的情报和样品。本办法将其修改为，“涉及保藏的生物材料的专利申请公布前”，保藏单位负有保密责任。缩短保密期限的目的在于，一方面，在专利申请业已公布后，保藏单位并不需要再对保藏信息予以保密，可以决定将申请专利所涉及的保藏生物材料编制在其保藏目录中并予以公布，从而能够促进保藏生物材料的利用；另一方面，在专利申请公布后，保藏单位可以根据本办法的相关规定向第三方提供生物材料样品，而原来的规定限制了生物材料样品的发放。（第十条）

（七）完善关于提供生物材料样品的规定

在遵守布达佩斯条约规定的义务、参考其他国家做法的基础上，本办法规定了三种提供生物材料样品的情形。具体修改如下：

1. 明确应保藏生物材料的专利申请人或者专利权人或经其允许的人的请求，保藏单位应当向其提供生物材料样品。

8 号公告规定在不同阶段只向专利局批准的人、保藏请求人指定的人发放生物材料，而专利申请人或者专利权人的权利规定并不明确。不能向专利申请人或者专利权人提供生物材料样品显然是不合理的，故有必要在本办法中明确向专利申请人或者专利权人提供生物材料样品的规定。考虑到专利申请权或者专利权可以转让，为了避免在权利转让的情况下出现请求提供生物材料样品的主体资格的混乱，本办法规定，专利申请权或者专利权发生转让的，请求提供生物材料

样品的权利以及允许他人获得生物材料样品的权利一并转让。（第十二条）

2. 为了履行国际条约的义务，增加保藏单位根据包括国家知识产权局在内的各缔约方专利局的要求，应当提供生物材料样品的规定。（第十三条）

3. 根据专利法实施细则第二十五条的规定，在涉及保藏生物材料的专利申请公布后，任何单位或者个人需要将该生物材料作为实验目的使用的，应当向国家知识产权局提出请求。本办法明确了国家知识产权局出具有关请求人可以获得生物材料样品的证明的程序。

8 号公告中规定，专利申请被驳回、撤回、视为撤回之前或者在授予专利权之前，保藏中心只向国家知识产权局批准的单位或者个人提供保藏的微生物样品；专利申请被驳回、撤回、视为撤回之后或者在授予专利权之后，经微生物保藏请求人同意，保藏中心应当向其指定的单位或者个人提供该微生物样品。实际情况是第三人在专利申请授权前后都几乎无法获得生物材料样品，这显然不利于实现专利法及其实施细则关于生物保藏制度的立法目的。因此，本办法规定：国家知识产权局在收到请求人依照专利法实施细则第二十五条提出的提供生物材料样品的请求后，将对专利申请及请求人的情况予以核实。为了保障专利申请人或者专利权人的利益，国家知识产权局应将该请求通知专利申请人或专利权人并征求其意见。在综合考虑核实情况及权利人意见的基础上，国家知识产权局最终确定是否向请求人出具其有权获得

生物材料样品的证明。(第十四条)

4. 本办法明确了对提供和使用生物材料样品的约束。保藏单位提供生物材料样品以及获得生物材料样品的人在使用生物材料时，均须遵守国家有关生物安全、出入境管理等法律法规的规定。本办法还规定保藏单位向专利申请人或者专利权人之外的其他单位或者个人提供生物材料的，应当及时通知专利申请人或者专利权人，以确保其知情权。(第十六、十七条)

(八) 保藏期届满后对生物材料的处置

本办法新增加了第十八条，就保藏期限届满后生物材料的处置予以规定，以便维护当事人的权益和促进生物资源的更好利用。即：自保藏期限届满之日起1年内，专利申请人或者专利权人可以取回所保藏的生物材料或者与保藏单位协商处置该生物材料。专利申请人或者专利权人在该期限内不取回也不进行处置的，保藏单位有权处置该生物材料。(第十八条)