专利申请程序中的生物保藏事项
Items for the Deposit of the Biological Material in Patent Application Procedure

摘要

本文简要概述了在专利申请程序中所涉及的生物保藏事项，以及在涉及生物材料保藏的专利申请程序中应该注意的事项和应该避免的问题。本文还介绍了目前可用于进行专利程序的国际保藏单位。本文最后对于涉及需要保藏的新的生物材料 PCT 申请的相关规定进行了探讨。

关键词：生物保藏，专利申请，生物材料，保藏证明，存活证明

一、对于涉及需要保藏的新的生物材料普通发明申请的相关规定

《中华人民共和国专利法》第二十六条第三款规定，**说明书应当对发明或者实用新型作出清楚、完整的说明，以所属技术领域的技术人员能够实现为准**。[1]

在生物技术领域中，由于其特殊性，有时文字记载很难描述生物材料的具体特征，而且即使有这些描述也得不到生物材料本身，使得所属技术领域的技术人员仍然不能实施发明。在这种情况下，为了满足专利法第二十六条第三款的要求，申请人需要按规定将所涉及的生物材料到国家知识产权局认可的保藏单位进行保藏。

为此，在《中华人民共和国专利法实施细则》第二十四条中对于涉及需要保藏的新的生物材料申请的相关事项进行了规定，具体规定如下：

申请专利的发明涉及新的生物材料，该生物材料公众不能得到，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，除应当符合专利法和本细则的有关规定外，申请人还应当办理下列手续：

（一）在申请日前或者最迟在申请日（有优先权的，指优先权日），将该生物材料的样品提交国务院专利行政部门认可的保藏单位保藏，并在申请时或者最迟自申请日起4个月内提交保藏单位出具的保藏证明和存活证明；期满未提交证明的，该样品视为未提交保藏；

（二）在申请文件中，提供有关该生物材料特征的资料；

（三）涉及生物材料样品保藏的专利申请应当在请求书和说明书中写明该生物材料的分类命名（注明拉丁文名称）、保藏该生物材料样品的单位名称、地址、保藏日期和保藏编号；申请时未写明的，应当自申请日起4个月内补正；期满未补正的，视为未提交保藏。

二、对于涉及需要保藏的新的生物材料普通发明申请需要履行的相关手续

为了满足专利法及其实施细则的有关规定，申请人或受其委托的专利代理机构需要履行以下手续：

1. 在申请日之前，最迟在申请日（如果有优先权日，即为优先权日）当天将需要保藏的生物材料提交至国家知识产权局认可的生物材料样品国际保藏单位保藏。

其中，**《国际承认用于专利程序的微生物保存布达佩斯条约》**承认的保藏单位都属于国家知识产权局认可的生物材料样品国际保藏单位，在我国属于布达佩斯条约承认的保藏单位有：地处北京的中国科学院微生物研究所内的**中国微生物菌种保藏管理委员会普通微生物中心（China General Microbiological Culture Collection Center）**，缩写为 **CGMCC**；以及武汉大学内的**中国典型培养物保藏中心（CHINA CENTER FOR TYPE CULTURE COLLECTION）**，缩写为 **CCTCC**。

对于申请人或受其委托的专利代理机构而言，为方便起见可以根据所处的地理位置，选择就近的生物保藏单位进行生物材料的保藏，或者将该生物材料邮寄给相关的生物保藏单位均可。

截止至 2009 年 8 月，共计核定 37 个国际保藏单位[2]，为方便申请人或受其委托的专利代理机构进行生物材料的保藏，可以根据其需要在任意国际保藏单位提交生物材料的保藏并获得该生物材料存活的证明。

目前可用于进行专利程序的国际保藏单位具体包括：澳大利亚的 NMI，比利时的 BCCM，保加利亚的 NBIMCC，加拿大的 NMLHC，中国的 CCTCC 和 CGMCC，捷克的 CCM，法国的 CNCM，德国的 DSMZ，匈牙利的 NCAIM，意大利的 ABC 和 DBVPG，拉托维亚的 MSCL，荷兰的 CBS，韩国的 KCLRF、KCTC 和 KCCM，俄罗斯的 VKM、NRCA、VKPM，斯洛伐克的 CCY，西班牙的 CECT 和 BNA，英国的 CCAP、ECACC、IMI、NCTC、NCYC、NCIMB 和 NIBSC，美国的 NRRL 和 ATCC，波兰的 IAFB 和 PCM，印度的 MTCC，以及日本的 NPMD 和 AIST。

如果申请人的发明是在中国境内作出的，则可以根据实际情况决定是向地处北京的中国微生物菌种保藏管理委员会普通微生物中心（CGMCC）还是向地处武汉的中国典型培养物保藏中心（CCTCC）提交生物材料的保藏。如果申请人的发明是在中国境外作出的，则可以向国外的进行专利程序的国际保藏单位提交生物材料的保藏。

申请人或受其委托的专利代理机构应该注意每个保藏单位对于具体的生物材料的保藏事项都有具体的规定，例如中国微生物菌种保藏管理委员会普通微生物中心的《布达佩斯条约下的微生物保存指南》对于受理保藏的种类进行了规定[3]，并明确规定了中国普通微生物保藏中心目前不受理下述各类生物材料的保藏，如植物种子，原生动物；中国法律禁止入境的微生物；潜在危险性太大的微生物。并且明确规定，对于来自国外的保藏案，中国普通微生物保藏中心必须从中国的有关机构获得菌种入境许可证，在获得入境许可证后，保藏中心将通知寄存人或其代理人将培养物寄往保藏中心。

基于各个保藏单位对于生物材料保藏事项的具体规定，申请人或受其委托的专利代理机构可以对欲提交保藏的保藏单位进行选择，以期顺利完成生物材料的保藏和存活证明的获得。

2. 对于涉及生物材料保藏的申请，申请人或受其委托的专利代理机构的专利代理人需要（i）在提交申请时或者最迟自申请日起 4 个月内提交保藏单位出具的保藏证明和存活证明；（ii）在申请文件中，提供并具体记载有关该生物材料特征的资料；（iii）对于涉及生物材料样品保藏的专利申请应当在**请求书和说明书**中具体写明该生物材料的分类命名（注明拉丁文名称）、保藏该生物材料样品的单位名称、地址、保藏日期和保藏编号；申请时未写明的，应当自申请日起 4 个月内补正。

3. 如果因为各种原因造成了保藏的生物材料死亡的，申请人或受其委托的专利代理机构需要再次提交生物材料进行保藏。

对于申请人或受其委托的专利代理机构能够提供证据证明造成生物材料样品死亡并非申请人责任的，申请人或受其委托的专利代理机构应当在自申请日起四个月内重新提供与原样品相同的新样品重新保藏，并以原提交保藏日为保藏日。

对于申请人或受其委托的专利代理机构不能够提供证据证明造成生物材料样品死亡并非申请人责任的，申请人或受其委托的专利代理机构亦需重新提供样品进行保藏，并以新提交保藏日为保藏日。

发生上述情形的，申请人或受其委托的专利代理机构同样需要再次履行在第 2 项中需要履行的手续。

通过实施细则第二十四条第一款的规定可以明确，并非所有的涉及生物材料的专利申请都需要进行生物保藏。

三、对于涉及生物材料的专利申请应注意的问题

对于涉及生物材料的专利申请，应注意以下问题:

1）如果在申请日（有优先权的，指优先权日）公众已经可以获得该生物材料，则该生物材料无需进行保藏，但是，为了满足专利法第 26 条第 3 款充分公开的要求，申请人或受其委托的专利代理机构的专利代理人需要在申请文件中具体记载该生物材料的来源，如由某个国际保藏单位获得的，其入藏编号、生物材料的分类、拉丁名等信息。或者，该生物材料商购自何处、其商品名、编号、生物材料的分类、拉丁名等信息。

2）对于涉及需要保藏的生物材料的申请，为避免新申请提交后由于申请人自身原因造成生物材料样品死亡的情形发生而影响申请日，甚或因为生物材料被视为未保藏而造成公开不充分的后果，建议申请人或受其委托的专利代理机构尽量在新申请提交前进行生物材料的保藏，最好在收到国际保藏单位出具的该生物材料的保藏证明和存活证明后提交新的专利申请提交，并在提交专利申请时履行前述第 2 项中的相应手续。

3）对于要求优先权的专利申请，如果在优先权日之前或最迟在优先权日向上述国际保藏单位提交生物材料保藏的，需在专利申请请求书中要求优先权并履行前述第 2 项中的相应手续，则该保藏可以享有优先权。

与之相反，如果是在优先权日之后在申请日之前或最迟在申请日向上述国际保藏单位提交生物材料保藏的，在专利申请请求书中要求优先权并履行了第 2 项中的相应手续，可以在提交申请时同时提交一份生物保藏放弃优先权的声明，表明对于生物保藏并不要求享有优先权，则该申请中涉及生物材料保藏的内容不享有优先权，而其他可以享有优先权的技术方案仍可以享有优先权。

或者，申请人或受其委托的专利代理机构也可以在收到办理手续补正通知书后的指定期限内，提交生物保藏放弃优先权的声明，表明对于生物保藏并不要求享有优先权，则该申请中涉及生物材料保藏的内容不享有优先权，而其他可以享有优先权的技术方案仍可以享有优先权。对于该情形，申请人或受其委托的专利代理机构也可以在收到办理手续补正通知书后的指定期限内，撤回优先权要求，则该申请不再享有优先权。

4）如果因为未如期履行第 2 项中的相应手续，收到审查员发出的“生物材料样品视为未保藏通知书”后，申请人有正当理由的，可以根据专利法实施细则第六条第二款的规定启动恢复程序。除其他方面正当理由外，属于生物材料样品未提交保藏或未存活方面的正当理由如下:

（i）保藏单位未能在自申请日起四个月内作出保藏证明或者存活证明，并出具了证明文件;

（ii）提交生物材料样品过程中发生生物材料样品死亡，申请人能够提供证据证明生物材料样品死亡并非申请人的责任。

四、对于涉及需要保藏的新的生物材料 PCT 申请的相关规定

与涉及需要保藏的新的生物材料的普通发明申请类似，在2010年2月1日起施行的专利法实施细则第一百零八条中对于涉及生物材料保藏的PCT申请所需履行的手续也进行了明晰，具体规定如下：

申请人按照专利合作条约的规定，对生物材料样品的保藏已作出说明的，视为已经满足了本细则第二十四条第（三）项的要求。申请人应当在进入中国国家阶段声明中指明记载生物材料样品保藏事项的文件以及在该文件中的具体记载位置。

申请人在原始提交的国际申请的说明书中已记载生物材料样品保藏事项，但是没有在进入中国国家阶段声明中指明的，应当自进入日起4个月内补正。期满未补正的，该生物材料视为未提交保藏。

申请人自进入日起4个月内向国务院专利行政部门提交生物材料样品保藏证明和存活证明的，视为在本细则第二十四条第（一）项规定的期限内提交。

因此，作为代理机构，在代理PCT申请进入中国国家阶段的专利申请一定及时完整地履行相应的手续，以免造成“生物材料视为未保藏”的后果，进而导致发明公开不充分而被驳回的情形出现。

五、对于涉及需要保藏的新的生物材料PCT申请的相关规定的一些探讨

毋庸置疑，对于普通专利申请而言，为了满足专利法第二十六条第三款的要求，申请人需要最迟在申请日当天按规定将所涉及的生物材料提交到国家知识产权局认可的保藏单位进行保藏。

事实上，订立布达佩斯条约的初衷也是为了解决在生物技术领域中所存在的利用文字记载很难描述生物材料的具体特征，而且即使有这些描述也得不到生物材料本身，使得所属技术领域的技术人员仍然不能实施发明这样的问题。

如果PCT申请在国际阶段已经履行了相应的生物保藏手续，并且在PCT申请的说明书和/或权利要求书已经清楚地公开了相应的信息，在这种情况下，笔者认为目前的PCT申请已经满足了专利法第二十六条第三款的要求。

我国是专利合作条约和布达佩斯条约的成员国，对于PCT申请而言，如果因为PCT申请的申请人在进入中国国家阶段时未履行在2010年2月1日起施行的专利法实施细则第一百零八条中对于涉及生物材料保藏的PCT申请所需履行的手续，中国专利局在实质审查过程中审查员会以公开不充分，本领域技术人员无法实施从而不符合专利法第26条第3条的规定而驳回相关的权利要求。

此时，根据目前我国的专利实践，申请人是没有任何补救机会的。其中涉及生物保藏的技术方案只能被驳回。

对于这种情形，笔者认为仅因为PCT申请的申请人在进入中国国家阶段时未履行专利法实施细则第一百零八条中对于涉及生物材料保藏的PCT申请所需履行的规定而依据专利法第26条第3款驳回该申请属于适用法律不当，因为在涉及生物材料保藏的PCT申请中对于涉及保藏的内容已经清楚地记载在PCT申请的申请文件中，而且在申请人在PCT申请过程中已经履行了相应的生物保藏手续，本领域技术人员在PCT申请公开内容的基础上完全可以实施本发明。

因此，PCT申请的申请人在进入中国国家阶段时是否履行了专利法实施细则第一百零八条规定的所需履行的手续，并不影响本领域技术人员实施本发明。而且，在很多国家和专利合作组织，对于涉及生物材料保藏的PCT申请在进入国家阶段时并没有类似的强制要求。

基于此，笔者建议在今后的专利法修改过程中，应该对上述情形的适用条款进行相应的修订，使得驳回条款的实质内容更符合其驳回情形。

同时，从我国对于专利法的第三次修改及其实施细则、审查指南的修改可以看出，为了有利于将我国建成创新型社会，目前的审查程序，尤其是申请流程等方面的趋势是给予申请人更多的补救机会。因此，笔者认为在今后的专利法修改过程中应该对于涉及生物材料保藏的PCT申请的申请人在进入国家阶段时因为未履行专利法实施细则第一百零八条中规定的对于涉及生物材料保藏的PCT申请所需履行手续的申请，在实质审查阶段应该给予恢复权利的补救机会。

总之，因为涉及生物材料保藏的专利申请的特殊性，申请人或受其委托的专利代理机构的专利代理人在专利申请的撰写和提交过程中要注意及时履行相应的手续，并在法定的期限内及时进行相应地救济，避免造成“生物材料视为未保藏”的后果，进而导致发明公开不充分而被驳回的情形出现。

另外，作为专利代理人希望通过今后专利法及其实施细则、审查指南的修改，使得PCT申请在进入中国国家阶段时因为未履行实施细则第一百零八条所需履行的规定而被驳回的适用条款更加合理，还希望通过今后专利法及其实施细则、审查指南的修改能够在实审阶段对于出现上述缺陷的PCT申请也能够给予申请人一定的补救机会。

参考文献

[1] 《中华人民共和国专利法》；

[2] “中华人民共和国国家知识产权局”网站，http://www.sipo.gov.cn/sipo2008/ztzl/ywzt/pct/zlk/200804/t20080411_374629.html;

[3]《布达佩斯条约下的微生物保存指南》，中国微生物菌种保藏管理委员会普通微生物中心网站，http://www.cgmcc.net/index.php/Index/p3。

作者信息：

姓名：张英

工作单位：北京康信知识产权代理有限责任公司

职务：专利代理人

联系电话：010-58731888-8051

电子邮箱：patent@kangxin.com

通讯地址：北京市海淀区知春路甲 48 号盈都大厦 A 座 16 层