ภาคผนวก

ภาคผนวก 1

The U.S. Code of Federal Regulations:Title 37:

Code of Federal Regulations Patents, Trademarks, and Copyrights

Chapter I: The United States Patent and Trademark Office, Department Of Commerce

Subchapter A: General

Part 1: Rules Of Practice In Patent Cases

Subpart G: Biotechnology Invention Disclosures (Deposit Of Biological Materials)

§ 1.801 Biological material.

For the purposes of these regulations pertaining tothe deposit of biological material for purposes of patents for inventions under 35 U.S.C. 101, the term biological material shall include material that is capableof self-replication either directly or indirectly. Representative examples include bacteria, fungi includingyeast, algae, protozoa, eukaryotic cells, cell lines,hybridomas, plasmids, viruses, plant tissue cells,lichens and seeds. Viruses, vectors, cell organellesand other non-living material existing in and reproducible from a living cell may be deposited by depositof the host cell capable of reproducing the non-livingmaterial.

§ 1.802 Need or opportunity to make a deposit.

(a) Where an invention is, or relies on, a biological material, the disclosure may include reference toa deposit of such biological material.

(b) Biological material need not be depositedunless access to such material is necessary for the satisfaction of the statutory requirements for patentability under 35 U.S.C. 112. If a deposit is necessary, itshall be acceptable if made in accordance with theseregulations. Biological material need not be deposited, inter alia, if it is known and readily available tothe public or can be made or isolated without undueexperimentation. Once deposited in a depository complying with these regulations, a biological materialwill be considered to be readily available even thoughsome requirement of law or regulation of the UnitedStates or of the country in which the depository institution is located permits access to the material onlyunder conditions imposed for safety, public health or similar reasons.

(c) The reference to a biological material in aspecification disclosure or the actual deposit of suchmaterial by an applicant or patent owner does not create any presumption th at such material is necessary tosatisfy 35 U.S.C. 112 or that deposit in accordancewith these regulations is or was required.

§ 1.803 Acceptable depository.

(a) A deposit shall be recognized for the purposes of these regulations if made in

(1) Any International Depositary AuthorityIDA) as established under the Budapest Treaty on theInternational Recognition of the Deposit of Microorganisms for the Purposes of Patent Procedure, or

(2) Any other depository recognized to besuitable by the Office. Suitability will be determinedby the Director on the basis of the administrative andtechnical competence, and agreement of the depository to comply with the terms and conditions applicable to deposits for patent purposes. The Director mayseek the advice of impartial consultants on the suitability of a depository. The depository must:

(i) Have a continuous existence;

(ii) Exist independent of the control of thedepositor;

(iii) Possess the staff and facilities sufficient to examine the viability of a deposit and storethe deposit in a manner which ensures that it is keptviable and uncontaminated;

(iv) Provide for sufficient safety measuresto minimize the risk of losing biological materialdeposited with it;

(v) Be impartial and objective;

(vi) Furnish samples of the deposited material in an expeditious and proper manner; and

(vii) Promptly notify depositors of itsinability to furnish samples, and the reasons why.

(b) A depository seeking status under paragraph(a)(2) of this section must direct a communication tothe Director which shall:

(1) Indicate the name and address of thedepository to which the communication relates;

(2) Contain detailed information as to thecapacity of the depository to comply with the requirements of paragraph (a)(2) of this section, includinginformation on its legal status, scientific standing,staff, and facilities;

(3) Indicate that the depository intends to beavailable, for the purposes of deposit, to any depositorunder these same conditions;

(4) Where the depository intends to acceptfor deposit only certain kinds of biological material,specify such kinds;

(5) Indicate the amount of any fees that thedepository will, upon acquiring the status of suitabledepository under paragraph (a)(2) of this section,charge for storage, viability statements and furnishings of samples of the deposit.

(c) A depository having status under paragraph(a)(2) of this section limited to certain kinds of biological material may extend such status to additionalkinds of biological material by directing a communication to the Director in accordance with paragraph(b) of this section. If a previous communication underparagraph (b) of this section is of record, items incommon with the previous communication may beincorporated by reference.

(d) Once a depository is recognized to be suitable by the Director or has defaulted or discontinuedits performance under this section, notice thereof willbe published in the Official

§ 1.804 Time of making an original deposit.

(a) Whenever a biological material is specifically identified in an application for patent as filed, anoriginal deposit thereof may be made at any timebefore filing the application for patent or, subject to§ 1.809, during pendency of the application forpatent.

(b) When the original deposit is made after theeffective filing date of an application for patent, theapplicant must promptly submit a statement from aperson in a position to corroborate the fact, statingthat the biological material which is deposited is abiological material specifically identified in the application as filed.

§ 1.805 Replacement or supplement of deposit.

(a) A depositor, after receiving notice duringthe pendency of an application for patent, applicationfor reissue patent or reexamination proceeding, thatthe depository possessing a deposit

either cannot furnish samples thereof or can furnish samples thereofbut the deposit has become contaminated or has lostits capability to function as described in the specification, shall notify the Office in writing, in each application for patent or patent affected. In such a case, orwhere the Office otherwise learns, during the pendency of an application for patent, application forreissue patent or reexamination proceeding, that thedepository possessing a deposit either cannot furnishsamples thereof or can furnish samples thereof but thedeposit has becomecontaminated or has lost its capability to function as described in the specification, theneed for making a replacement or supplementaldeposit will be governed by the same considerationsgoverning the need for making an original depositunder the provisions set forth in § 1.802(b).A replacement or supplemental deposit made duringthe pendency of an application for patent shall not beaccepted unless it meets the requirements for makingan original deposit under these regulations, includingthe requirement set forth under § 1.804(b). A replacement or supplemental deposit made in connectionwith a patent, whether or not made during the pendency of an application for reissue patent or a reexamination proceeding or both, shall not be acceptedunless a certificate of correction under § 1.323 isrequested by the patent owner which meets the termsof paragraphs (b) and (c) of this section.

(b) A request for certificate of correction underthis section shall not be granted unless the certificateidentifies:

(1) The accession number for the replacement or supplemental deposit;

(2) The date of the deposit; and

(3) The name and address of the depository.

(c) A request for a certificate of correctionunder this section shall not be granted unless therequest is made promptly after the replacement orsupplemental deposit has been made and the request:

(1) Includes a statement of the reason formaking the replacement or supplemental deposit;

(2) Includes a statement from a person in aposition to corroborate the fact, and stating that thereplacement or supplemental deposit is of a biologicalmaterial which is identical to that originally deposited;

(3) Includes a showing that the patent owneracted diligently

(i) In the case of a replacement deposit, inmaking the deposit after receiving notice that samplescould no longer be furnished from an earlier deposit;or

(ii) In the case of a supplemental deposit,in making the deposit after receiving notice that theearlier deposit had become contaminated or had lostits capability to function as described in the specification;

(4) Includes a statement that the term of thereplacement or supplemental deposit expires no earlier than the term of the deposit being replaced or supplemented; and

(5) Otherwise establishes compliance withthese regulations.

(d) A depositor's failure to replace a deposit, orin the case of a patent, to diligently replace a depositand promptly thereafter request a certificate of correction which meets the terms of paragraphs (b) and (c)of this section, after being notified that the depositorypossessing the deposit cannot furnish samples thereof,shall cause the application or patent involved to betreated in any Office proceeding as if no deposit weremade.

(e) In the event a deposit is replaced accordingto these regulations, the Office will apply a rebuttablepresumption of identity between the original and thereplacement deposit where a patent making referenceto the deposit is relied upon during any Office proceeding.

(f) A replacement or supplemental depositmade during the pendency of an application for patentmay be made for any reason.

(g) In no case is a replacement or supplementaldeposit of a biological material necessary where thebiological material, in accordance with § 1.802(b),need not be deposited.

(h) No replacement deposit of a biologicalmaterial is necessary where a depository can furnishsamples thereof but the depository for national security, health or environmental safety reasons is unableto provide samples to requesters outside of the jurisdiction where the depository is located.

(i) The Office will not recognize in any Officeproceeding a replacement deposit of a biologicalmaterial made by a patent owner where the depositorycould furnish samples of the deposit being replaced.

§ 1.806 Term of deposit.

A deposit made before or during pendency of anapplication for patent shall be made for a term of atleast thirty (30) years and at least five (5) years afterthe most recent request for the furnishing of a sampleof the deposit was received by the depository. In anycase, samples must be stored under agreements thatwould make them available beyond the enforceablelife of the patent for which the deposit was made.

§ 1.807 Viability of deposit.

(a) A deposit of biological material that is capable of self-replication either directly or indirectlymust be viable at the time of deposit and during theterm of deposit. Viability may be tested by the depository. The test must conclude only that the depositedmaterial is capable of reproduction. No evidence isnecessarily required regarding the ability of thedeposited material to perform any function describedin the patent application.

(b) A viability statement for each deposit of abiological material defined in paragraph (a) of thissection not made under the Budapest Treaty on the International Recognition of the Deposit of Microorganisms for the Purposes of Patent Procedure must befiled in the application and must contain:

(1) The name and address of the depository;

(2) The name and address of the depositor;

(3) The date of deposit;

(4) The identity of the deposit and the accession number given by the depository;

(5) The date of the viability test;

(6) The procedures used to obtain a sample ifthe test is not done by the depository; and

(7) A statement that the deposit is capable ofreproduction.

(c) If a viability test indicates that the deposit isnot viable upon receipt, or the examiner cannot, forscientific or other valid reasons, accept the statementof viability received from the applicant, the examinershall proceed as if no deposit has been made. Theexaminer will accept the conclusion set forth in a viability statement issued by a depository recognizedunder § 1.803(a).

§ 1.808 Furnishing of samples.

(a) A deposit must be made under conditionsthat assure that:

(1) Access to the deposit will be availableduring pendency of the patent application making reference to the deposit to one determined by the Director to be entitled thereto under §1.14 and 35 U.S.C.122, and

(2) Subject to paragraph (b) of this section,all restrictions imposed by the depositor on the availability to the public of the deposited material will beirrevocably removed upon the granting of the patent.

(b) The depositor may contract with the depository to require that samples of a deposited biologicalmaterial shall be furnished only if a request for a sample, during the term of the patent:

(1) Is in writing or other tangible form anddated;

(2) Contains the name and address of therequesting party and the accession number of thedeposit; and

(3) Is communicated in writing by the depository to the depositor along with the date on which thesample was furnished and the name and address of theparty to whom the sample was furnished.

(c) Upon request made to the Office, the Officewill certify whether a deposit has been stated to havebeen made under conditions which make it availableto the public as of the issue date of the patent grantprovided the request contains:

(1) The name and address of the depository;

(2) The accession number given to thedeposit;

(3) The patent number and issue date of thepatent referring to the deposit; and

(4) The name and address of the requestingparty.

§ 1.809 Examination procedures.

(a) The examiner shall determine pursuant to§ 1.104 in each application for patent, application forreissue patent or reexamination proceeding if adeposit is needed, and if needed, if a deposit actuallymade is acceptable for patent purposes. If a deposit isneeded and has not been made or replaced or supplemented in accordance with these regulations, theexaminer, whereappropriate,

shall reject the affectedclaims under the appropriate provision of 35 U.S.C.112,explaining why a deposit is needed and/or why adeposit actually made cannot be accepted.

(b) The applicant for patent or patent ownershall reply to a rejection under paragraph (a) of thissection by

(1) In the case of an applicant for patent,either making an acceptable original, replacement, orsupplemental deposit, or assuring the Office in writing that an acceptable deposit will be made; or, in thecase of a patent owner, requesting a certificate of correction of the patent which meets the terms of paragraphs (b) and (c) of § 1.805, or

(2) Arguing why a deposit is not neededunder the circumstances of the application or patentconsidered and/or why a deposit actually made shouldbe accepted. Other replies to the examiner's actionshall be considered nonresponsive. The rejection willbe repeated until either paragraph (b)(1) of this section is satisfied or the examiner is convinced that adeposit is not needed.

(c) If an application for patent is otherwise incondition for allowance except for a needed depositand the Office has received a written assurance that anacceptable deposit will be made, applicant will benotified and given a period of time within which thedeposit must bemade in order to avoid abandonment. This time period is not extendable under § 1.136(a) or(b) if set forth in a "Notice of Allowability" or in anOffice action having a mail date on or after the maildate of a "Notice of Allowability" (see § 1.136(c)).

(d) For each deposit made pursuant to theseregulations, the specification shall contain:

(1) The accession number for the deposit;

(2) The date of the deposit;

(3) A description of the deposited biologicalmaterial sufficient to specifically identify it and topermit examination; and

(4) The name and address of the depository.(e) Any amendment required byparagraphs(d)(1), (d)(2) or (d)(4) of this section must be filedbefore or with the payment of theissue fee (see§ 1.312).

ภาคผนวก 2

Implementing Regulations to the Convention on the Grant of European Patents :

Part II : Chapter V: Biotechnological Inventions

Rule 26 General and definitions

(1) For European patent applications and patents concerning biotechnological inventions, the relevant provisions of the Convention shall be applied and interpreted in accordance with the provisions of this Chapter. Directive 98/ 44/ EC of 6 July 1998on the legal protection of biotechnological inventions shall be used as a supplementary means of interpretation.

(2) "Biotechnological inventions" are inventions which concern a product consisting of or containing biological material or a process by means of which biological material is produced, processed or used.

(3) "Biological material" means any material containing genetic information and capable of reproducing itself or being reproduced in a biological system.

(4) "Plant variety" means any plant grouping within a single botanical taxon of the lowest known rank, which grouping, irrespective of whether the conditions for the grant of a plant variety right are fully met, can be:

(a) defined by the expression of the characteristics that results from a given genotype or combination of genotypes,

(b) distinguished from any other plant grouping by the expression of at least one of the said characteristics, and

(c) considered as a unit with regard to its suitability for being propagated unchanged.

(5) A process for the production of plants or animals is essentially biological if it consists entirely of natural phenomena such as crossing or selection.

(6) "Microbiological process" means any process involving or performed upon or resulting in microbiological material.

Rule 27 Patentable biotechnological inventions

Biotechnological inventions shall also be patentable if they concern:

(a) biological material which is isolated from its natural environment or produced by means of a technical process even if it previously occurred in nature;

(b) without prejudice to Rule 28, paragraph 2, plants or animals if the technical feasibility of the invention is not confined to a particular plant or animal variety;

(c) a microbiological or other technical process, or a product obtained by means of such a process other than a plant or animal variety.

Rule 28 Exceptions to patentability

(1) Under Article 53(a), European patents shall not be granted in respect of biotechnological inventions which, in particular, concern the following:

(a) processes for cloning human beings;

(b) processes for modifying the germ line genetic identity of human beings;

(c) uses of human embryos for industrial or commercial purposes;

(d) processes for modifying the genetic identity of animals which are likely to cause them suffering without any substantial medical benefit to man or animal, and also animals resulting from such processes.

(2) Under Article 53(b), European patents shall not be granted in respect of plants or animals exclusively obtained by means of an essentially biological process.

Rule 29 The human body and its elements

(1) The human body, at the various stages of its formation and development, and the simple discovery of one of its elements, including the sequence or partial sequence of a gene, cannot constitute patentable inventions.

(2) An element isolated from the human body or otherwise produced by means of a technical process, including the sequence or partial sequence of a gene, may constitute a patentable invention, even if the structure of that element is identical to that of a natural element.

(3) The industrial application of a sequence or a partial sequence of a gene must be disclosed in the patent application.

Rule 30 Requirements of European patent applications relating to nucleotide and amino acid sequences

(1) If nucleotide or amino acid sequences are disclosed in the European patent application, the description shall contain a sequence listing conforming to the rules laid down by the President of the European Patent Office for the standardised representation of nucleotide and amino acid sequences.

(2) A sequence listing filed after the date of filing shall not form part of the description.

(3) Where the applicant has not filed a sequence listing complying with the requirements under paragraph 1 at the date of filing, the European Patent Office shall invite the applicant to furnish such a sequence listing and pay the late furnishing fee. If the applicant does not furnish the required sequence listing and pay the required late furnishing fee within a period of two months after such an invitation, the application shall be refused.

Rule 31 Deposit of biological material

(1) If an invention involves the use of or concerns biological material which is not available to the public and which cannot be described in the European patent application in such a manner as to enable the invention to be carried out by a person skilled in the art, the invention shall only be regarded as being disclosed as prescribed in Article 83 if:

(a) a sample of the biological material has been deposited with a recognised depositary institution on the same terms as those laid down in the Budapest Treaty on the International Recognition of the Deposit of Microorganisms for the Purposes of Patent Procedure of 28 April 1977 not later than the date of filing of the application;

(b) the application as filed gives such relevant information as is available to the applicant on the characteristics of the biological material;

(c) the depositary institution and the accession number of the deposited biological material are stated in the application, and

(d) where the biological material has been deposited by a person other than the applicant, the name and address of the depositor are stated in the application and a document is submitted to the European Patent Office providing evidence that the depositor has authorised the applicant to refer to the deposited biological material in the application and has given his unreserved

and irrevocable consent to the deposited material being made available to the public in accordance with Rule 33.

(2) The information referred to in paragraph 1(c) and (d) may be submitted

(a) within sixteen months after the date of filing of the application or, if priority has been claimed, after the priority date, this period being deemed to have been observed if the information is communicated before completion of the technical preparations for publication of the European patent application;

(b) up to the date of submission of a request under Article 93, paragraph 1(b);

(c) within one month after the European Patent Office has communicated to the applicant that the right to inspect the files under Article 128, paragraph 2, exists.

The ruling period shall be the one which is the first to expire. The communication of this information shall be considered as constituting the unreserved and irrevocable consent of the applicant to the deposited biological material being made available to the public in accordance with Rule 33.

Rule 32 Expert solution

(1) Until completion of the technical preparations for publication of the European patent application, the applicant may inform the European Patent Office that,

(a) until the publication of the mention of the grant of the European patent or, where applicable,

(b) for twenty years from the date of filing, if the application is refused or withdrawn or deemed to be withdrawn,

the availability referred to in Rule 33 shall be effected only by the issue of a sample to an independent expert nominated by the requester.

(2) Any natural person may be nominated as an expert, provided that he complies with the requirements and obligations laid down by the President of the European Patent Office.

The nomination shall be accompanied by a declaration from the expert that he undertakes to comply with the aforementioned requirements and obligations and that he knows of no circumstances which might give rise to justified doubts as to his independence or which might conflict in any other way with his function as expert.

The nomination shall also be accompanied by a declaration from the expert vis-à-vis the applicant in which he enters into the undertaking given under Rule 33 until either the date on which the patent expires in all the designated States or, where the application is refused, withdrawn or deemed to be withdrawn, the date referred to in paragraph 1(b), the requester being regarded as a third party.

Rule 33 Availability of biological material

(1) Biological material deposited in accordance with Rule 31 shall be available upon request to any person from the date of publication of the European patent application and to any person having the right to inspect the files under Article 128, paragraph 2, prior to that date. Subject to Rule 32, such availability shall be effected by the issue of a sample of the biological material to the person making the request (hereinafter referred to as "the requester").

(2) Said issue shall be made only if the requester has undertaken vis-à-vis the applicant for or proprietor of the patent not to make the biological material or any biological material derived therefrom available to any third party and to use that material for experimental purposes only, until such time as the patent application is refused or withdrawn or deemed to be withdrawn, or before the European patent has expired in all the designated States, unless the applicant for or proprietor of the patent expressly waives such an undertaking.

The undertaking to use the biological material for experimental purposes only shall not apply in so far as the requester is using that material under a compulsory licence. The term "compulsory licence" shall be construed as including ex officio licences and the right to use patented inventions in the public interest.

(3) For the purposes of paragraph 2, derived biological material shall mean any material which still exhibits those characteristics of the deposited material which are essential to carrying out the invention. The undertaking under paragraph 2 shall not impede any deposit of derived biological material necessary for the purpose of patent procedure.

(4) The request referred to in paragraph 1 shall be submitted to the European Patent Office on a form recognised by that Office. The European Patent Office shall certify on the form that a European patent application referring to the deposit of the biological material has been filed, and that the requester or the expert nominated by him under Rule 32 is entitled to the issue of a

sample of that material. After grant of the European patent, the request shall also be submitted to the European Patent Office.

(5) The European Patent Office shall transmit a copy of the request, with the certification provided for in paragraph 4, to the depositary institution and to the applicant for or the proprietor of the patent.

(6) The European Patent Office shall publish in its Official Journal the list of depositary institutions recognised for the purpose of Rules 31, 33 and 34.

Rule 34 New deposit of biological material

If biological material deposited in accordance with Rule 31 ceases to be available from the recognised depositary institution, an interruption in availability shall be deemed not to have occurred if a new deposit of that material is made with a recognised depositary institution on the same terms as those laid down in the Budapest Treaty on the International Recognition of the Deposit of Microorganisms for the Purposes of Patent Procedure of 28 April 1977, and if a copy of the receipt of the new deposit issued by the depositary institution is forwarded to the European Patent Office within four months of the date of the new deposit, stating the number of the European patent application or of the European patent.

ภาคผนวก 3

Budapest Treaty on the International Recognition of the Deposit of Microorganisms for the Purposes of Patent Procedure 1977

Introductory Provisions

Article 1 Establishment of a Union

The States party to this Treaty (hereinafter called "the Contracting States") constitute a Union for the international recognition of the deposit of microorganisms for the purposes of patent procedure.

Article 2 Definitions

For the purposes of this Treaty and the Regulations:

(i) references to a "patent" shall be construed as references to patents for inventions, inventors' certificates, utility certificates, utility models, patents or certificates of addition, inventors' certificates of addition, and utility certificates of addition;

(ii) "deposit of a microorganism" means, according to the context in which these words appear, the following acts effected in accordance with this Treaty and the Regulations; the transmittal of a microorganism to an international depositary authority, which receives and accepts it, or the storage of such a microorganism by the international depositary authority, or both the said transmittal and the said storage;

(iii) "patent procedure" means any administrative or judicial procedure relating to a patent application or a patent;

(iv) "publication for the purposes of patent procedure" means the official publication, or the official laying open for public inspection, of a patent application or a patent;

(v) "intergovernmental industrial property organization" means an organization that has filed a declaration under Article 9(1);

(vi) "industrial property office" means an authority of a Contracting State or an intergovernmentalindustrial property organization competent for the grant of patents;

(vii) "depositary institution" means an institution which provides for the receipt, acceptance and storage of microorganisms and the furnishing of samples thereof;

(viii) “international depositary authority” means a depositary institution which has acquired the status of international depositary authority as provided in Article 7;

(ix) ”depositor” means the natural person or legal entity transmitting a microorganism to an international depositary authority, which receives and accepts it, and any successor in title of the said natural person or legal entity;

(x) “Union” means the Union referred to in Article 1;

(xi) “Assembly” means the Assembly referred to in Article 10;

(xii) “Organization” means the World Intellectual Property Organization;

(xiii) “International Bureau” means the International Bureau of the Organization and, as long as it subsists, the United International Bureaux for the Protection of Intellectual Property (BIRPI);

(xiv) “Director General” means the Director General of the Organization;

(xv) “Regulations” means the Regulations referred to in Article 12.

Chapter I Substantive Provisions

Article 3 Recognition and Effect of the Deposit of Microorganisms

(1)

(a) Contracting States which allow or require the deposit of microorganisms for the purposes of patent procedure shall recognize, for such purposes, the deposit of a microorganism with any international depositary authority. Such recognition shall include the recognition of the fact and date of the deposit as indicated by the international depositary authority as well as the recognition of the fact that what is furnished as a sample is a sample of the deposited microorganism

(b) Any Contracting State may require a copy of the receipt of the deposit referred to in subparagraph (a), issued by the international depositary authority.

(2) As far as matters regulated in this Treaty and the Regulations are concerned, no Contracting State may

require compliance with requirements different from or additional to those which are provided in this Treaty and the Regulations.

Article 4 New Deposit

(1)

(a) Where the international depositary authority cannot furnish samples of the deposited microorganism for any reason, in particular,

(i) where such microorganism is no longer viable, or

(ii) where the furnishing of samples would require that they be sent abroad and the sending or the receipt of the samples abroad is prevented by export or import restrictions, that authority shall, promptly after having noted its inability to furnish samples, notify the depositor of such inability, indicating the cause thereof, and the depositor, subject to paragraph (2) and as provided in this paragraph, shall have the right to make a new deposit of the microorganism which was originally deposited.

(b) The new deposit shall be made with the international depositary authority with which the original deposit was made, provided that:

(i) it shall be made with another international depositary authority where the institution with which the original deposit was made has ceased to have the status of international depositary authority, either entirely or in respect of the kind of microorganism to which the depositedmicroorganism belongs, or where the international depositary authority with which the original deposit was made discontinues, temporarily or definitively, the performance of its functions in respect of deposited microorganisms;

(ii) it may be made with another international depositary authority in the case referred to in subparagraph (a)(ii).

(c) Any new deposit shall be accompanied by a statement signed by the depositor alleging that the newly deposited microorganism is the same as that originally deposited. If the allegation of the depositor is contested, the burden of proof shall be governed by the applicable law.

(d) Subject to subparagraphs (a) to (c) and (e), the new deposit shall be treated as if it had been made on the date on which the original deposit was made where all the preceding statements concerning the viability of the originally deposited microorganism indicated that the microorganism was viable and where the new deposit was made within three months after the date on which the depositor received the notification referred to in subparagraph (a).

(e) Where subparagraph (b)(i) applies and the depositor does not receive the notification referred to in subparagraph (a) within six months after the date on which the termination, limitation or discontinuance referred to in subparagraph (b)(i) was published by the International Bureau, the three–month time limit referred to in subparagraph (d) shall be counted from the date of the said publication.

(2) The right referred to in paragraph (1)(a) shall not exist where the deposited microorganism has beentransferred to another international depositary authority as long as that authority is in a position to furnishsamples of such microorganism.

Article 5 Export and Import Restrictions

Each Contracting State recognizes that it is highly desirable that, if and to the extent to which the export from or import into its territory of certain kinds of microorganisms is restricted, such restriction should apply to microorganisms deposited, or destined for deposit, under this Treaty only where the restriction is necessary in view of national security or the dangers for health or the environment.

Article 6 Status of International Depositary Authority

(1) In order to qualify for the status of international depositary authority, any depositary institution must be located on the territory of a Contracting State and must benefit from assurances furnished by that State to the effect that the said institution complies and will continue to comply with the requirements specified in paragraph (2). The said assurances may be furnished also by an intergovernmental industrial property organization; in that case, the depositary institution must be located on the territory of a State member of the said organization.

(2) The depositary institution must, in its capacity of international depositary authority:

(i) have a continuous existence;

(ii) have the necessary staff and facilities, as prescribed in the Regulations, to perform its scientific and administrative tasks under this Treaty;

(iii) be impartial and objective;

(iv) be available, for the purposes of deposit, to any depositor under the same conditions;

(v) accept for deposit any or certain kinds of microorganisms, examine their viability and store them, as prescribed in the Regulations;

(vi) issue a receipt to the depositor, and any required viability statement, as prescribed in the Regulations;

(vii) comply, in respect of the deposited microorganisms, with the requirement of secrecy, as prescribed in the Regulations;

(viii) furnish samples of any deposited microorganism under the conditions and in conformity with the procedure prescribed in the Regulations.

(3) The Regulations shall provide the measures to be taken:

(i) where an international depositary authority discontinues, temporarily or definitively, the performance of its functions in respect of deposited microorganisms or refuses to accept any of the kinds of microorganisms which it should accept under the assurances furnished;

(ii) in case of the termination or limitation of the status of international depositary authority of an international depositary authority.

Article 7 Acquisition of the Status of International Depositary Authority

(1)

(a) A depositary institution shall acquire the status of international depositary authority by virtue of a written communication addressed to the Director General by the Contracting State on the territory of which the depositary institution is located and including a declaration of assurances to the effect that the said institution complies and will continue to comply with the requirements specified in Article 6(2). The said status may be acquired also by virtue of a written communication addressed to the Director General by an intergovernmental industrial property organization and including the said declaration.

(b) The communication shall also contain information on the depositary institution as provided in the Regulations and may indicate the date on which the status of international depositary authority should take effect.

(2)

(a) If the Director General finds that the communication includes the required declaration and that all the required information has been received, the communication shall be promptly published by the International Bureau.

(b) The status of international depositary authority shall be acquired as from the date of publication of the communication or, where a date has been indicated under paragraph (1)(b) and such date is later than the date of publication of the communication, as from such date

(3) The details of the procedure under paragraphs (1) and (2) are provided in the Regulations.

Article 8 Termination and Limitation of the Status of International Depositary Authority

(1)

(a) Any Contracting State or any intergovernmental industrial property organization may request the Assembly to terminate, or to limit to certain kinds of microorganisms, any authority's status of international depositary authority on the ground that the requirements specified in Article 6 have not been or are no longer complied with. However, such a request may not be made by a Contracting State or intergovernmental industrial property organization in respect of an international depositary authority for which it has made the declaration referred to in Article 7(1)(a).

(b) Before making the request under subparagraph (a), the Contracting State or the intergovernmental industrial property organization shall, through the intermediary of the Director General, notify the reasons for the proposed request to the Contracting State or the intergovernmental industrial property organization which has made the communication referred to in Article 7(1) so that that State or organization may, within six months from the date of the said notification, take appropriate action to obviate the need for making the proposed request.

(c) Where the Assembly finds that the request is well founded, it shall decide to terminate, or to limit to certain kinds of microorganisms, the status of international depositary authority of the authority referred to in subparagraph (a). The decision of the Assembly shall require that a majority of two–thirds of the votes cast be in favor of the request.

(2)

(a) The Contracting State or intergovernmental industrial property organization having made the declaration referred to in Article 7(1)(a) may, by a communication addressed to the Director General, withdraw its declaration either entirely or in respect only of certain kinds of microorganisms and in any event shall do so when and to the extent that its assurances are no longer applicable.

(b) Such a communication shall, from the date provided for in the Regulations, entail, where it relates to the entire declaration, the termination of the status of international depositary authority or, where it relates only to certain kinds of microorganisms, a corresponding limitation of such status.

(3) The details of the procedure under paragraphs (1) and (2) are provided in the Regulations.

Article 9 Intergovernmental Industrial Property Organizations

(1)

(a) Any intergovernmental organization to which several States have entrusted the task of granting regional patents and of which all the member States are members of the International (Paris) Union for the Protection of Industrial Property may file with the Director General a declaration that it accepts the obligation of recognition provided for in Article 3(1)(a), the obligation concerning the requirements referred to in Article 3(2) and all the effects of the provisions of this Treaty and the Regulations applicable to intergovernmental industrial property organizations. If filed before the entry into force of this Treaty according to Article 16(1), the declaration referred to in the preceding sentence shall become effective on the date of the said entry into force. If filed after such entry into force, the said declaration shall become effective three months after its filing unless a later date has been indicated in the declaration. In the lattercase, the declaration shall take effect on the date thus indicated.

(b) The said organization shall have the right provided for in Article 3(1)(b).

(2) Where any provision of this Treaty or of the Regulations affecting intergovernmental industrial property organizations is revised or amended, any intergovernmental industrial property

organization may withdraw its declaration referred to in paragraph (1) by notification addressed to the Director General. The withdrawal shall take effect:

(i) where the notification has been received before the date on which the revision or amendment enters into force, on that date;

(ii) where the notification has been received after the date referred to in (i), on the date indicated in the notification or, in the absence of such indication, three months after the date on which the notification was received.

(3) In addition to the case referred to in paragraph (2), any intergovernmental industrial property organization may withdraw its declaration referred to in paragraph (1)(a) by notification addressed to the Director General. The withdrawal shall take effect two years after the date on which the Director General has received the notification. No notification of withdrawal under this paragraph shall be receivable during a period of five years from the date on which the declaration took effect.

(4) The withdrawal referred to in paragraph (2) or (3) by an intergovernmental industrial propertyorganization whose communication under Article 7(1) has led to the acquisition of the status of international depositary authority by a depositary institution shall entail the termination of such status one year after the date on which the Director General has received the notification of withdrawal.

(5) Any declaration referred to in paragraph (1)(a), notification of withdrawal referred to in paragraph (2) or (3), assurances furnished under Article 6(1), second sentence, and included in a declaration made in accordance with Article 7(1)(a), request made under Article 8(1) and communication of withdrawal referred to in Article 8(2) shall require the express previous approval of the supreme governing organ of the intergovernmental industrial property organization whose members are all the States members of the said organization and in which decisions are made by the official representatives of the governments of such States.

Chapter II Administrative Provisions

Article 10 Assembly

(1)

(a) The Assembly shall consist of the Contracting States.

(b) Each Contracting State shall be represented by one delegate, who may be assisted by alternate delegates, advisors, and experts.

(c) Each intergovernmental industrial property organization shall be represented by special observers in the meetings of the Assembly and any committee and working group established by the Assembly.

(d) Any State not member of the Union which is a member of the Organization or of the International (Paris) Union for the Protection of Industrial Property and any intergovernmental organization specialized in the field of patents other than an intergovernmental industrial property organization as defined in Article 2(v) may be represented by observers in the meetings of the Assembly and, if the Assembly so decides, in the meetings of any committee or working group established by the Assembly.

(2)

(a) The Assembly shall:

(i) deal with all matters concerning the maintenance and development of the Union and theimplementation of this Treaty;

(ii) exercise such rights and perform such tasks as are specially conferred upon it or assigned to itunder this Treaty;

(iii) give directions to the Director General concerning the preparations for revision conferences;

(iv) review and approve the reports and activities of the Director General concerning the Union, andgive him all necessary instructions concerning matters within the competence of the Union;

(v) establish such committees and working groups as it deems appropriate to facilitate the work ofthe Union;

(vi) determine, subject to paragraph (1)(d), which States other than Contracting States, whichintergovernmental organizations other than intergovernmental industrial property organizations as defined in Article 2(v) and which international non-governmental organizations shall be admitted to its meetings as observers and to what extent international depositary authorities shall be admitted to its meetings as observers;

(vii) take any other appropriate action designed to further the objectives of the Union;

(viii) perform such other functions as are appropriate under this Treaty.

(b) With respect to matters which are of interest also to other Unions administered by the Organization, the Assembly shall make its decisions after having heard the advice of the Coordination Committee of the Organization.

(3) A delegate may represent, and vote in the name of, one State only.

(4) Each Contracting State shall have one vote.

(5)

(a) One–half of the Contracting States shall constitute a quorum.

(b) In the absence of the quorum, the Assembly may make decisions but, with the exception of decisions concerning its own procedure, all such decisions shall take effect only if the quorum and the required majority are attained through voting by correspondence as provided in the Regulations.

(6)

(a) Subject to Articles 8(1)(c), 12(4) and 14(2)(b), the decisions of the Assembly shall require a majority of the votes cast.

(b) Abstentions shall not be considered as votes.

(7)

(a) The Assembly shall meet once in every second calendar year in ordinary session upon convocation by the Director General, preferably during the same period and at the same place as the General Assembly of the Organization.

(b) The Assembly shall meet in extraordinary session upon convocation by the Director General, either on his own initiative or at the request of one–fourth of the Contracting States.

(8) The Assembly shall adopt its own rules of procedure.

Article 11 International Bureau

(1) The International Bureau shall:

(i) perform the administrative tasks concerning the Union, in particular such tasks as are specifically assigned to it under this Treaty and the Regulations or by the Assembly;

(ii) provide the secretariat of revision conferences, of the Assembly, of committees and working groups established by the Assembly, and of any other meeting convened by the Director General and dealing with matters of concern to the Union.

(2) The Director General shall be the chief executive of the Union and shall represent the Union.

(3) The Director General shall convene all meetings dealing with matters of concern to the Union.

(4)

(a) The Director General and any staff member designated by him shall participate, without the right to vote, in all meetings of the Assembly, the committees and working groups established by the Assembly, and any other meeting convened by the Director General and dealing with matters of concern to the Union.

(b) The Director General, or a staff member designated by him, shall be ex officio secretary of the Assembly, and of the committees, working groups and other meetings referred to in subparagraph (a).

(5)

(a) The Director General shall, in accordance with the directions of the Assembly, make the preparations for revision conferences.

(b) The Director General may consult with intergovernmental and international non–governmentalorganizations concerning the preparations for revision conferences.

(c) The Director General and persons designated by him shall take part, without the right to vote, in the discussions at revision conferences.

(d) The Director General, or a staff member designated by him, shall be ex officio secretary of anyrevision conference.

Article 12 Regulations

(1) The Regulations provide rules concerning:

(i) matters in respect of which this Treaty expressly refers to the Regulations or expressly provides that they are or shall be prescribed;

(ii) any administrative requirements, matters or procedures;

(iii) any details useful in the implementation of this Treaty.

(2) The Regulations adopted at the same time as this Treaty are annexed to this Treaty

(3) The Assembly may amend the Regulations

(4)

(a) Subject to subparagraph (b), adoption of any amendment of the Regulations shall require two–thirds of the votes cast.

(b) Adoption of any amendment concerning the furnishing of samples of deposited microorganisms by the international depositary authorities shall require that no Contracting State vote against the proposed amendment.

(5) In the case of conflict between the provisions of this Treaty and those of the Regulations, the provisions of this Treaty shall prevail.

Chapter III Revision And Amendment

Article 13 Revision of the Treaty

(1) This Treaty may be revised from time to time by conferences of the Contracting States.

(2) The convocation of any revision conference shall be decided by the Assembly.

(3) Articles 10 and 11 may be amended either by a revision conference or according to Article 14.

Article 14 Amendment of Certain Provisions of the Treaty

(1)

(a) Proposals under this Article for the amendment of Articles 10 and 11 may be initiated by any Contracting State or by the Director General.

(b) Such proposals shall be communicated by the Director General to the Contracting States at least six months in advance of their consideration by the Assembly.

(2)

(a) Amendments to the Articles referred to in paragraph (1) shall be adopted by the Assembly.

(b) Adoption of any amendment to Article 10 shall require four–fifths of the votes cast; adoption ofany amendment to Article 11 shall require three–fourths of the votes cast.

(3)

(a) Any amendment to the Articles referred to in paragraph (1) shall enter into force one month after written notifications of acceptance, effected in accordance with their respective constitutional processes, have been received by the Director General from three–fourths of the Contracting States members of the Assembly at the time the Assembly adopted the amendment.

(b) Any amendment to the said Articles thus accepted shall bind all the Contracting States which were Contracting States at the time the amendment was adopted by the Assembly, provided that any amendment creating financial obligations for the said Contracting States or increasing such obligations shall bind only those Contracting States which have notified their acceptance of such amendment.

(c) Any amendment which has been accepted and which has entered into force in accordance with subparagraph (a) shall bind all States which become Contracting States after the date on which the amendment was adopted by the Assembly.

Chapter Iv Final Provisions

Article 15 Becoming Party to the Treaty

(1) Any State member of the International (Paris) Union for the Protection of Industrial Property may become party to this Treaty by:

(i) signature followed by the deposit of an instrument of ratification, or

(ii) deposit of an instrument of accession.

(2) Instruments of ratification or accession shall be deposited with the Director General.

Article 16 Entry Into Force of the Treaty

(1) This Treaty shall enter into force, with respect to the first five States which have deposited their instruments of ratification or accession, three months after the date on which the fifth instrument ofratification or accession has been deposited.

(2) This Treaty shall enter into force with respect to any other State three months after the date on which that State has deposited its instrument of ratification or accession unless a later date has been indicated in the instrument of ratification or accession. In the latter case, this Treaty shall enter into force with respect to that State on the date thus indicated.

Article 17 Denunciation of the Treaty

(1) Any Contracting State may denounce this Treaty by notification addressed to the Director General.

(2) Denunciation shall take effect two years after the day on which the Director General has received the notification.

(3) The right of denunciation provided for in paragraph (1) shall not be exercised by any Contracting State before the expiration of five years from the date on which it becomes party to this Treaty.

(4) The denunciation of this Treaty by a Contracting State that has made a declaration referred to inArticle 7(1)(a) with respect to a depositary institution which thus acquired the status of international depositary authority shall entail the termination of such status one year after the day on which the DirectorGeneral received the notification referred to in paragraph (1).

Article 18 Signature and Languages of the Treaty

(1)

(a) This Treaty shall be signed in a single original in the English and French languages, both textsbeing equally authentic.

(b) Official texts of this Treaty shall be established by the Director General, after consultation withthe interested Governments and within two months from the date of signature of this Treaty, in the otherlanguages in which the Convention Establishing the World Intellectual Property Organization was signed.

(c) Official texts of this Treaty shall be established by the Director General, after consultation withthe interested Governments, in the Arabic, German, Italian, Japanese and Portuguese languages, and suchother languages as the Assembly may designate.

(2) This Treaty shall remain open for signature at Budapest until December 31, 1977.

Article 19 Deposit of the Treaty; Transmittal of Copies; Registration of the Treaty

(1) The original of this Treaty, when no longer open for signature, shall be deposited with the Director General.

(2) The Director General shall transmit two copies, certified by him, of this Treaty and the Regulations to the Governments of all the States referred to in Article 15(1), to the intergovernmental organizations that may file a declaration under Article 9(1)(a) and, on request, to the Government of any other State.

(3) The Director General shall register this Treaty with the Secretariat of the United Nations.

(4) The Director General shall transmit two copies, certified by him, of any amendment to this Treaty and to the Regulations to all Contracting States, to all intergovernmental industrial property organizations and, on request, to the Government of any other State and to any other intergovernmental organization that may file a declaration under Article 9(1)(a).

Article 20 Notifications

The Director General shall notify the Contracting States, the intergovernmental industrial propertyorganizations and those States not members of the Union which are members of the International (Paris) Union for the Protection of Industrial Property of:

(i) signatures under Article 18;

(ii) deposits of instruments of ratification or accession under Article 15(2);

(iii) declarations filed under Article 9(1)(a) and notifications of withdrawal under Article 9(2) or (3);

(iv) the date of entry into force of this Treaty under Article 16(1);

(v) the communications under Articles 7 and 8 and the decisions under Article 8;

(vi) acceptance of amendments to this Treaty under Article 14(3);

(vii) any amendment of the Regulations;

(viii) the dates on which amendments to the Treaty or the Regulations enter into force;

(ix) denunciations received under Article 17.

ภาคผนวก 4

Regulations Under the Budapest Treaty on the International Recognitionof the Deposit of Microorganisms for the Purposes of Patent Procedure 1977

Rule 1 Abbreviated Expressions and Interpretation of the Word "Signature"

1.1 "Treaty"

In these Regulations, the word "Treaty" means the Budapest Treaty on the InternationalRecognition of the Deposit of Microorganisms for the Purposes of Patent Procedure.

1.2 "Article"

In these Regulations, the word "Article" refers to the specified Article of the Treaty.

1.3 "Signature"

In these Regulations, whenever the word "signature" is used, it shall be understood that,wherethe law of the State on the territory of which an international depositary authority islocated requiresthe use of a seal instead of a signature, the said word shall mean "seal" for thepurposes of that authority.

Rule 2 International Depositary Authorities

2.1 Legal Status

Any international depositary authority may be a government agency, including anypublic institution attached to a public administration other than the central government, or aprivate entity.

2.2 Staff and Facilities

The requirements referred to in Article 6(2)(ii) shall include in particular the following:

(i) the staff and facilities of any international depositary authority must enable the saidauthority to store the deposited microorganisms in a manner which ensures that they are keptviable anduncontaminated;

(ii) any international depositary authority must, for the storage of microorganisms,provide for sufficient safety measures to minimize the risk of losing microorganismsdeposited with it.

2.3 Furnishing of SamplesThe requirements referred to in Article 6(2)(viii) shall include in particular therequirement that any international depositary authority must furnish samples of depositedmicroorganisms in an expeditious and proper manner.

Rule 3 Acquisition of the Status of International Depositary Authority

3.1 Communication

(a) The communication referred to in Article 7(1) shall be addressed to the DirectorGeneral, in the case of a Contracting State, through diplomatic channels or, in the case of anintergovernmental industrial property organization, by its chief executive officer.

(b) The communication shall:

(i) indicate the name and address of the depositary institution to which thecommunication relates;

(ii) contain detailed information as to the said institution's capacity to comply with therequirements specified in Article 6(2), including information on its legal status, scientificstanding, staff and facilities;

(iii) where the said depositary institution intends to accept for deposit only certainkinds of microorganisms, specify such kinds;

(iv) indicate the amount of any fees that the said institution will, upon acquiring thestatus of international depositary authority, charge for storage, viability statements andfurnishing of samples of microorganisms;

(v) indicate the official language or languages of the said institution;(vi) where applicable, indicate the date referred to in Article 7(1)(b).

3.2 Processing of the Communication

If the communication complies with Article 7(1) and Rule 3.1, it shall be promptlnotified by the Director General to all Contracting States and intergovernmental industrialproperty organizations and shall be promptly published by the International Bureau.

3.3 Extension of the List of Kinds of Microorganisms AcceptedThe Contracting State or intergovernmental industrial property organization havingmade the communication referred to in Article 7(1) may, at any time thereafter, notify theDirector General that its assurances are extended to specified kinds of microorganisms towhich, so far, the assurances have notextended. In such a

case, and as far as the additionalkinds of microorganisms are concerned, Article 7 andRules 3.1 and 3.2 shall apply, mutatismutandis.

Rule 4 Termination or Limitation of the Status of International Depositary Authority

4.1 Request; Processing of Request

(a) The request referred to in Article 8(1)(a) shall be addressed to the Director Generalas provided in Rule 3.1(a).

(b) The request shall:

(i) indicate the name and address of the international depositary authority concerned;

(ii) where it relates only to certain kinds of microorganisms, specify such kinds;

(iii) indicate in detail the facts on which it is based.

(c) If the request complies with paragraphs (a) and (b), it shall be promptly notified bythe Director General to all Contracting States and intergovernmental industrial propertyorganizations.

(d) Subject to paragraph (e), the Assembly shall consider the request not earlier than sixand not later than eight months from the notification of the request.

(e) Where, in the opinion of the Director General, respect of the time limit provided forin paragraph (d) could endanger the interests of actual or potential depositors, he may convenethe Assembly for a date earlier than the date of the expiration of the six-month periodprovided for in paragraph (d).

(f) If the Assembly decides to terminate, or to limit to certain kinds of microorganisms,the status of international depositary authority, the said decision shall become effective threemonths after the date on which it was made.

4.2 Communication; Effective Date; Processing of Communication

(a) The communication referred to in Article 8(2)(a) shall be addressed to the DirectorGeneral as provided in Rule 3.1(a).

(b) The communication shall:

(i) indicate the name and address of the international depositary authority concerned;

(ii) where it relates only to certain kinds of microorganisms, specify such kinds;

(iii) where the Contracting State or intergovernmental industrial property organizationmaking the communication desires that the effects provided for in Article 8(2)(b) take placeon a date laterthan at the expiration of three months from the date of the communication,indicate that later date.

(c) Where paragraph (b)(iii) applies, the effects provided for in Article 8(2)(b) shalltake place on the date indicated under that paragraph in the communication; otherwise, theyshall take place at theexpiration of three months from the date of the communication.

(d) The Director General shall promptly notify all Contracting States andintergovernmental industrial property organizations of any communication received underArticle 8(2) and of its effective date under paragraph (c). A corresponding notice shall bepromptly published by the International Bureau.

4.3 Consequences for Deposits

In the case of a termination or limitation of the status of international depositaryauthority underArticles 8(1), 8(2), 9(4) or 17(4), Rule 5.1 shall apply, mutatis mutandis.

Rule 5 Defaults by the International Depositary Authority

5. 1 Discontinuance of Performance of Functionsin Respect of Deposited Microorganisms

(a) If any international depositary authority temporarily or definitively discontinues theperformance of any of the tasks it should perform under the Treaty and these Regulations inrelation to anymicroorganisms deposited with it, the Contracting State or intergovernmentalindustrial property organization which, in respect of that authority, has furnished theassurances under Article 6(1) shall:

(i) ensure, to the fullest extent possible, that samples of all such microorganisms aretransferred promptly and withoutdeterioration or contamination from the said authority ("thedefaulting authority") to another international depositary authority ("the substitute authority");

(ii) ensure, to the fullest extent possible, that all mail or other communicationsaddressed to the defaulting authority, and all files and other relevant information

in thepossession of that authority, in respect of the said microorganisms are promptly transferred tothe substitute authority;

(iii) ensure, to the fullest extent possible, that the defaulting authority promptly notifiesall depositors affected of the discontinuance of the performance of its functions and thetransfers effected;

(iv) promptly notify the Director General of the fact and the extent of thediscontinuance in question and of the measures which have been taken by the saidContracting State or intergovernmental industrial property organization under (i) to (iii).

(b) The Director General shall promptly notify the Contracting States and theintergovernmental industrialproperty organizations as well as the industrial property officesof the notification received under paragraph (a)(iv); the notification of the Director Generaland the notification received by him shall be promptly published by the International Bureau.

(c) Under the applicable patent procedure it may be required that the depositor shall,promptly after receiving the receipt referred to in Rule 7. 5, notify to any industrial propertyoffice with which a patent application was filed with reference to the original deposit the newaccession number given to the deposit by the substitute authority.

(d) The substitute authority shall retain in an appropriate form the accession numbergiven by the defaulting authority, together with the new accession number.

(e) In addition to any transfer effected under paragraph (a)(i), the defaulting authorityshall, upon request by the depositor, transfer, as far as possible, a sample of anymicroorganism deposited with it together with copies of all mail or other communications andcopies of all files and other relevant information referred to in paragraph (a)(ii) to anyinternational depositary authority indicated by the depositor other than the substituteauthority, provided that the depositor pays any expenses to the defaulting authority resultingfrom the said transfer. The depositor shall pay the fee for the storage of the said sample to theinternational depositary authority indicated by him.

(f) On the request of any depositor affected, the defaulting authority shall retain, as far as possible, samples of the microorganisms deposited with it.

5.2 Refusal To Accept Certain Kinds of Microorganisms

(a) If any international depositary authority refuses to accept for deposit any of thekinds of microorganisms which it should accept under the assurances furnished, theContracting State orintergovernmental industrial property organization which, in respect ofthat authority, has made thedeclaration referred to in Article 7(1)(a) shall promptly notify theDirector General of the relevant facts and the measures which have been taken.

(b) The Director General shall promptly notify the other Contracting States andintergovernmental industrial property organizations of the notification received underparagraph (a);thenotification of the Director General and the notification received by himshall be promptly published by theInternational Bureau.

Rule 6 Making the Original Deposit or New Deposit

6.1 Original Deposit

(a) The microorganism transmitted by the depositor to the international depositaryauthority shall,except where Rule 6.2 applies, be accompanied by a written statement bearing the signature of the depositor and containing:

(i) an indication that the deposit is made under the Treaty and an undertaking not towithdraw it for the period specified in Rule 9.1;

(ii) the name and address of the depositor;

(iii) details of the conditions necessary for the cultivation of the microorganism, for itsstorage and for testing its viability and also, where a mixture of microorganisms is deposited,descriptions of the components of the mixture and at least one of the methods permitting thechecking of their presence;

(iv) an identification reference (number, symbols, etc.) given by the depositor to themicroorganism;

(v) an indication of the properties of the microorganism which are or may be dangerousto health or the environment, or an indication that the depositor is not aware of suchproperties.

(b) It is strongly recommended that the written statement referred to in paragraph (a)shouldcontain the scientific description and/or proposed taxonomic designation of thedeposited microorganism.

6.2 New Deposit

(a) Subject to paragraph (b), in the case of a new deposit made under Article 4, themicroorganism transmitted by the depositor to the international depositary authority shall beaccompanied bya copy of the receipt of the previous deposit, a copy of the most recentstatement concerning the viability of the microorganism which was the subject of the previousdeposit indicating that the microorganism is viable and a written statement bearing thesignature of the depositor and containing:

(i) the indications referred to in Rule 6.1(a)(i) to (v);

(ii) a declaration stating the reason relevant under Article 4(1)(a) for making the newdeposit, a statement alleging that the microorganism which is the subject of the new deposit isthe same as that which was the subject of the previous deposit, and an indication of the dateon which the depositor received the notification referred to in Article 4(1)(a) or, as the casemay be, the date of the publication referred to in Article 4(1)(e);

(iii) where a scientific description and/or proposed taxonomic designation was/wereindicated in connection with the previous deposit, the most recent scientific description and/ orproposedtaxonomic designation as communicated to the international depositary authoritywith which the previous deposit was made.

(b) Where the new deposit is made with the international depositary authority withwhich the previous deposit was made, paragraph (a)(i) shall not apply.

(c) For the purposes of paragraphs (a) and (b) and of Rule 7.4, "previous deposit"means,

(i) where the new deposit has been preceded by one or more other new deposits: themost recent of those other new deposits;

(ii) where the new deposit has not been preceded by one or more other new deposits:the original deposit.

6.3 Requirements of the International Depositary Authority

(a) Any international depositary authority may require:

(i) that the microorganism be deposited in the form and quantity necessary for thepurposes of the Treaty and these Regulations;

(ii) that a form established by such authority and duly completed by the depositor forthe purposes of the administrative procedures of such authority be furnished;

(iii) that the written statement referred to in Rule 6.1(a) or 6.2(a) be drafted in thelanguage, or in any of the languages, specified by such authority, it being understood thatsuch specificationmust at least include the official language or languages indicated underRule 3.1(b)(v);

(iv) that the fee for storage referred to in Rule 12.1(a)(i) be paid; and

(v) that, to the extent permitted by the applicable law, the depositor enter into a contractwith such authority defining the liabilities of the depositor and the said authority.

(b) Any international depositary authority shall communicate any such requirementsand any amendments thereof to the International Bureau.

6.4 Acceptance Procedure

(a) The international depositary authority shall refuse to accept the microorganism andshall immediately notify the depositor in writing of such refusal and of the reasons therefor:

(i) where the microorganism is not of a kind of microorganism to which the assurances furnished under Rule 3.1(b)(iii) or 3.3 extend;

(ii) where the properties of the microorganism are so exceptional that the internationaldepositary authority is technically not in a position to perform the tasks in relation to it that itmust performunder the Treaty and these Regulations;

(iii) where the deposit is received in a condition which clearly indicates that themicroorganism is missing or which precludes for scientific reasons the acceptance of themicroorganism.

(b) Subject to paragraph (a), the international depositary authority shall accept themicroorganism when all the requirements of Rule 6.1(a) or 6.2(a) and Rule 6.3(a) arecomplied with. If any ofthose requirements are not complied with, the internationaldepositary authority shall immediately notify thedepositor in writing of that fact and invitehim to comply with those requirements.

(c) When the microorganism has been accepted as an original or new deposit, the dateof that original or new deposit, as the case may be, shall be the date on which themicroorganism was received by the international depositary authority.

(d) The international depositary authority shall, on the request of the depositor andprovided that all the requirements referred to in paragraph (b) are complied with, consider amicroorganism, deposited before the acquisition by such authority of the status ofinternational depositary authority, to have been received, for the purposes of the Treaty, onthe date on which such status was acquired.

Rule 7 Receipt

7.1 Issuance of Receipt

The international depositary authority shall issue to the depositor, in respect of eachdeposit of microorganism effected with it or transferred to it, a receipt in attestation of the factthat it has received and accepted the microorganism.

7.2 Form; Languages; Signature

(a) Any receipt referred to in Rule 7.1 shall be established on a form called an" international form," a model of which shall be established by the Director General in thoselanguages which the Assembly shall designate.

(b) Any words or letters filled in in the receipt in characters other than those of theLatin alphabet shall also appear therein transliterated in characters of the Latin alphabet.

(c) The receipt shall bear the signature of the person or persons having the power torepresent the international depositary authority or that of any other official of that authorityduly authorized by the saidperson or persons.

7.3 Contents in the Case of the Original Deposit

Any receipt referred to in Rule 7.1 and issued in the case of an original deposit shallindicate that it is issued by the depositary institution in its capacity of international depositaryauthority under the Treaty and shall contain at least the following indications:

(i) the name and address of the international depositary authority;

(ii) the name and address of the depositor;

(iii) the date of the original deposit as defined in Rule 6.4(c);

(iv) the identification reference (number, symbols, etc.) given by the depositor to themicroorganism;

(v) the accession number given by the international depositary authority to the deposit;

(vi) where the written statement referred to in Rule 6.1(a) contains the scientificdescription and/or proposed taxonomic designation of the microorganism, a reference to thatfact.

7.4 Contents in the Case of the New Deposit

Any receipt referred to in Rule 7.1 and issued in the case of a new deposit effectedunder Article 4 shall be accompanied by a copy of the receipt of the previous deposit (withinthe meaning of Rule 6.2(c)) and acopy of the most recent statement concerning the viabilityof the microorganism which was the subject of theprevious deposit (within the meaning ofRule 6.2(c)) indicating that the microorganism is viable, and shall at least contain:

(i) the name and address of the international depositary authority;

(ii) the name and address of the depositor;

(iii) the date of the new deposit as defined in Rule 6.4(c);

(iv) the identification reference (number, symbols, etc.) given by the depositor to themicroorganism;

(v) the accession number given by the international depositary authority to the newdeposit;

(vi) an indication of the relevant reason and the relevant date as stated by the depositorin accordance with Rule 6.2(a)(ii);

(vii) where Rule 6.2(a)(iii) applies, a reference to the fact that a scientific descriptionand/or a proposed taxonomic designation has/have been indicated by the depositor;

(viii) the accession number given to the previous deposit (within the meaning of Rule6.2(c)).

7.5 Receipt in the Case of Transfer

The international depositary authority to which samples of microorganisms aretransferred under Rule5.1(a)(i) shall issue to the depositor, in respect of each deposit inrelation

with which a sample is transferred, a receipt indicating that it is issued by thedepositary institution in its capacity of international depositaryauthority under the Treaty andcontaining at least:

(i) the name and address of the international depositary authority;

(ii) the name and address of the depositor;

(iii) the date on which the transferred sample was received by the internationaldepositary authority (date of the transfer);

(iv) the identification reference (number, symbols, etc.) given by the depositor to themicroorganism;

(v) the accession number given by the international depositary authority;

(vi) the name and address of the international depositary authority from which thetransfer was effected;

(vii) the accession number given by the international depositary authority from whichthe transfer was effected;

(viii) where the written statement referred to in Rule 6.1(a) or 6.2(a) contained thescientificdescription and/ or proposed taxonomic designation of the microorganism, or wheresuch scientific descriptionand/ or proposed taxonomic designation was/ were indicated oramended under Rule 8.1 at a later date, a reference to that fact.

7. 6 Communication of the Scientific Descriptionand/ or Proposed Taxonomic Designation

On request of any party entitled to receive a sample of the deposited microorganismunder Rules 11.1, 11.2 or 11.3, the international depositary authority shall communicate tosuch party the most recent scientific description and/ or proposed taxonomic designation referred to in Rules 6.1(b), 6.2(a)(iii) or 8.1(b)(iii).

Rule 8 Later Indication or Amendment of the Scientific Descriptionand/ or Proposed Taxonomic Designation

8.1 Communication

(a) Where, in connection with the deposit of a microorganism, the scientific descriptionand/ or taxonomic designation of the microorganism was/ were not indicated, the

depositormay later indicate or, where already indicated, may amend such description and/ordesignation.

(b) Any such later indication or amendment shall be made in a written communication,bearing the signature of the depositor, addressed to the international depositary authority andcontaining:

(i) the name and address of the depositor;

(ii) the accession number given by the said authority;

(iii) the scientific description and/ or proposed taxonomic designation of themicroorganism;

(iv) in the case of an amendment, the last preceding scientific description and/orproposed taxonomic designation.

8.2 Attestation

The international depositary authority shall, on the request of the depositor having madethecommunication referred to in Rule 8. 1, deliver to him an attestation showing the datareferred to in Rule8.1(b)(i) to (iv) and the date of receipt of such communication.

Rule 9 Storage of Microorganisms

9.1 Duration of the Storage

Any microorganism deposited with an international depositary authority shall be storedby such authority, with all the care necessary to keep it viable and uncontaminated, for aperiod of at least five years after the most recent request for the furnishing of a sample of thedeposited microorganism was received by the said authority and, in any case, for a period ofat least 30 years after the date of the deposit.

9.2 Secrecy

No international depositary authority shall give information to anyone whether amicroorganism has been deposited with it under the Treaty. Furthermore, it shall not give anyinformation to anyone concerning any microorganism deposited with it under the Treatyexcept to an authority, natural person or legal entity which is entitled to obtain a sample of thesaid microorganism under Rule 11 and subject to the sameconditions as provided in thatRule.

Rule 10 Viability Test and Statement

10.1 Obligation to Test

The international depositary authority shall test the viability of each microorganism deposited with it:

(i) promptly after any deposit referred to in Rule 6 or any transfer referred to in Rule 5.1;

(ii) at reasonable intervals, depending on the kind of microorganism and its possiblestorage conditions, or at any time, if necessary for technical reasons;

(iii) at any time, on the request of the depositor.

10.2 Viability Statement

(a) The international depositary authority shall issue a statement concerning theviability of the deposited microorganism:

(i) to the depositor, promptly after any deposit referred to in Rule 6 or any transfer referred to in Rule 5.1;

(ii) to the depositor, on his request, at any time after the deposit or transfer;

(iii) to any industrial property office, other authority, natural person or legal entity,other than the depositor, to whom or to which samples of the deposited microorganism werefurnished in conformity with Rule 11, on his or its request, together with or at any time aftersuch furnishing of samples.

(b) The viability statement shall indicate whether the microorganism is or is no longerviable and shall contain:

(i) the name and address of the international depositary authority issuing it;

(ii) the name and address of the depositor;

(iii) the date referred to in Rule 7.3(iii) or, where a new deposit or a transfer has beenmade, the most recent of the dates referred to in Rules 7.4(iii) and 7.5(iii);

(iv) the accession number given by the said authority;

(v) the date of the test to which it refers;

(vi) information on the conditions under which the viability test has been performed,provided that the said information has been requested by the party to which the viabilitystatement is issued and that the results of the test were negative.

(c) In the cases of paragraph (a)(ii) and (iii), the viability statement shall refer to themost recent viability test.

(d) As to form, languages and signature, Rule 7.2 shall apply, mutatis mutandis, to theviability statement.

(e) In the case of paragraph (a)(i) or where the request is made by an industrial propertyoffice, the issuance of the viability statement shall be free of charge. Any fee payable underRule 12.1(a)(iii) inrespect of any other viability statement shall be chargeable to the partyrequesting the statement and shall be paid before or at the time of making the request.

Rule 11 Furnishing of Samples

11.1 Furnishing of Samples to Interested Industrial Property OfficesAny international depositaryauthority shall furnish a sample of any depositedmicroorganism to the industrial property office of anyContracting State or of anyintergovernmental industrial property organization, on the request of such office, providedthat the request shall be accompanied by a declaration to the effect that:

(i) an application referring to the deposit of that microorganism has been filed with thatoffice for the grant of apatent and that the subject matter of that application involves the saidmicroorganism or the use thereof;

(ii) such application is pending before that office or has led to the grant of a patent;

(iii) the sample is needed for the purposes of a patent procedure having effect in thesaid Contracting State or in the said organization or its member States;

(iv) the said sample and any information accompanying or resulting from it will beused only for the purposes of the said patent procedure.

11.2 Furnishing of Samples to or with the Authorization of the DepositorAny international depositary authority shall furnish a sample of any depositedmicroorganism:

(i) to the depositor, on his request;

(ii) to any authority, natural person or legal entity (hereinafter referred to as "theauthorized party"), on the request of such party, provided that the request is accompanied by adeclaration of the depositor authorizing the requested furnishing of a sample.

11.3 Furnishing of Samples to Parties Legally Entitled

(a) Any international depositary authority shall furnish asample of any depositedmicroorganism to any authority, natural person or legal entity (hereinafter referred to as "thecertified party"), on the request of such party, provided that the request is made on a formwhose contents are fixed by the Assembly and that on the said form the industrial propertyoffice certifies:

(i) that an application referring to the deposit of that microorganism has been filed withthat office for the grant of a patent and that the subject matter of that application involves thesaidmicroorganism or the use thereof;

(ii) that, except where the second phrase of (iii) applies, publication for the purposes ofpatent procedure has been effected by that office;

(iii) either that the certified party has a right to a sample of the microorganism underthe law governing patent procedure before that office and, where the said law makes the saidright dependent onthe fulfillment of certain conditions, that that office is satisfied that suchconditions have actually been fulfilled or that the certified party has affixed his signature on aform before that office and that, as a consequence of the signature of the said form, theconditions for furnishing a sample to the certified party are deemed to be fulfilled inaccordance with the law governing patent procedure before that office; where the certifiedparty has the said right under the said law prior to publication for the purposes of patentprocedure bythe said office and such publication has not yet been effected, the certificationshall expressly state so and shall indicate, by citing it in the customary manner, the applicableprovision of the said law, including any court decision.

(b) In respect of patents granted and published by any industrial property office, suchoffice may from time to time communicate to any international depositary authority lists ofthe accession numbers given by that authority to the deposits of the microorganisms referredto in the said patents. The international depositary authority shall, on the request of anyauthority, natural person or legal entity (hereinafter referred to as "the requesting party"),furnish to it a sample of any microorganism where the accession number has been socommunicated. In respect of deposited

microorganisms whose accession numbers have beensocommunicated, the said office shall not be required to provide the certification referred toin Rule 11.3(a).

11.4 Common Rules

(a) Any request, declaration, certification or communication referred to in Rules 11.1, 11.2 and 11.3 shall be

(i) in English, French, Russian or Spanish where it is addressed to an internationaldepositary authority whose official language is or whose official languages include English,French, Russian or Spanish, respectively, provided that, where it must be in Russian orSpanish, it may be instead filed in English or French and, if it is so filed, the InternationalBureau shall, on the request of the interested party referred to in the said Rules or theinternational depositary authority, establish, promptly and free of charge, a certifiedtranslation into Russian or Spanish;

(ii) in all other cases, it shall be in English or French, provided that it may be, instead,in the official language or one of the official languages of the international depositaryauthority.

(b) Notwithstanding paragraph (a), where the request referred to in Rule 11.1 is madeby an industrial property office whose official language is Russian or Spanish, the saidrequest may be in Russian or Spanish, respectively, and the International Bureau shallestablish, promptly and free of charge, a certified translation into English or French, on therequest of that office or the international depositary authority which received the said request.'

(c) Any request, declaration, certification or communication referred to in Rules 11.1, 11.2 and 11.3 shall be in writing, shall bear a signature and shall be dated.

(d) Any request, declaration or certification referred to in Rules 11.1, 11.2 and 11.3 (a) shall contain the following indications:

(i) the name and address of the industrial property office making the request, of theauthorized party or of the certified party, as the case may be;

(ii) the accession number given to the deposit;

(iii) in the case of Rule 11.1, the date and number of the application or patent referring to the deposit;

(iv) in the case of Rule 11.3 (a), the indications referred to in (iii) and the name and address of the industrial property office which has made the certification referred to in thesaid Rule.

(e) Any request referred to in Rule 11.3 (b) shall contain the following indications:

(i) the name and address of the requesting party;

(ii) the accession number given to the deposit.

(f) The container in which the sample furnished is placed shall be marked by theinternational depositary authority with the accession number given to the deposit and shall beaccompanied by a copy of the receipt referred to in Rule 7, an indication of any properties ofthe microorganism which are or may be dangerous to health or the environment and, uponrequest, an indication of the conditions which theinternational depositary authority employsfor the cultivation and storage of the microorganism.

(g) The international depositary authority having furnished a sample to any interestedparty other than the depositor shall promptly notify the depositor in writing of that fact, aswell as of the date on which the said sample was furnished and of the name and address of theindustrial property office, of the authorized party, of the certified party or of the requestingparty, to whom or to which the sample was furnished. The said notification shall beaccompanied by a copy of the pertinent request, of any declarations submitted underRules11.1 or 11.2(ii) in connection with the said request, and of any forms or requests bearing thesignature of the requesting party in accordance with Rule 11.3.

(h) The furnishing of samples referred to in Rule 11.1 shall be free of charge. Wherethe furnishing of samples is made under Rule 11.2 or 11.3, any fee payable under Rule12.1(a)(iv) shall be chargeable to the depositor, to the authorized party, to the certified partyor to the requesting party, as the case may be, and shall be paid before or at the time ofmaking the said request.

11.5 Changes in Rules 11.1 and 11.3 when Applying to International Applications

Where an application was filed as an international application under the PatentCooperation Treaty, the reference to the filing of the application with the industrial propertyoffice in Rules 11.1(i) and 11.3(a)(i) shall be considered a reference to the designation, in theinternational application, of the Contracting State for which the industrial property office isthe "designated Office" within the meaning of that Treaty, and the certification of publicationwhich is required by Rule 11.3(a)(ii) shall, at the option of the industrial property office, beeither a certification of international publication under the said Treaty or a certification ofpublication by the industrial property office.

Rule 12 Fees

12.1 Kinds and Amounts

(a) Any international depositary authority may, with respect to the procedure under theTreaty and these Regulations, charge a fee:

(i) for storage;

(ii) for the attestation referred to in Rule 8.2;

(iii) subject to Rule 10.2(e), first sentence, for the issuance of viability statements;

(iv) subject to Rule 11.4(h), first sentence, for the furnishing of samples;

(v) for the communication of information under Rule 7.6.

(b) The fee for storage shall be for the whole duration of the storage of themicroorganism as provided in Rule 9.1.

(c) The amount of any fee shall not vary on account of the nationality or residence ofthe depositor or on account of the nationality or residence of the authority, natural person orlegal entity requesting the issuance of a viability statement or furnishing of samples.

12.2 Change in the Amounts

(a) Any change in the amount of the fees charged by any international depositaryauthority shall be notified to the Director General by the Contracting State orintergovernmental industrial property organization which made the declaration referred to inArticle 7(1) in respect of that authority. The notification may, subject to paragraph (c), containan indication of the date from which the new fees willapply.

(b) The Director General shall promptly notify all Contracting States andintergovernmental industrial property organizations of any notification received underparagraph (a) and of its effective date under paragraph (c) ; the notification of the DirectorGeneral and the notification received by him shall be promptly published by the InternationalBureau.

(c) Any new fees shall apply as of the date indicated under paragraph (a), provided that,where the change consists of an increase in the amounts of the fees or where no date is soindicated,the new fees shall apply as from the thirtieth day following the publication of thechange by the International Bureau.

Rule 12bis Computation of Time Limits

12bis.1 Periods Expressed in Years

When a period is expressed as one year or a certain number of years, computation shallstart on the day following the day on which the relevant event occurred, and the period shallexpire in the relevant subsequent year in the month having the same name and on the dayhaving the same number as the month and the day on which the said event occurred, providedthat if the relevant subsequent month has no day with the same number the period shall expireon the last day of that month.

12bis.2 Periods Expressed in Months

When a period is expressed as one month or a certain number of months, computationshall start on the day following the day on which the relevant event occurred, and the periodshall expire in the relevant subsequent month on the day which has the same number as theday on which the said event occurred, provided that if the relevant subsequent month has noday with the same number the period shall expire on the last day of that month.

12bis.3 Periods Expressed in Days

When a period is expressed as a certain number of days, computation shall start on theday following the day on which the relevant event occurred, and the period shall expire on theday on which the last day of the count has been reached.

Rule 13 Publication by the International Bureau

13.1 Form of Publication

Any publication by the International Bureau referred to in the Treaty or theseRegulations shall be made on paper or in electronic form.

13.2 Contents

(a) At least once a year, preferably in the first quarter of the year, an up-to-date list ofthe international depositary authorities shall be published, indicating in respect of each suchauthority the kinds of microorganisms that may be deposited with it and the amount of thefees charged by it.

(b) Full information on any of the following facts shall be published once, promptlyafter the occurrence of the fact:

(i) any acquisition, termination or limitation of the status of international depositaryauthority, and the measures taken in connection with that termination or limitation;

(ii) any extension referred to in Rule 3.3;

(iii) any discontinuance of the functions of an international depositary authority,any refusal to accept certain kinds of microorganisms, and the measures taken in connection with such discontinuance or refusal;

(iv) any change in the fees charged by an international depositary authority;

(v) any requirements communicated in accordance with Rule 6.3(b) and any amendments thereof.

Rule 14 Expenses of Delegations

14.1 Coverage of Expenses

The expenses of each delegation participating in any session of the Assembly and in any committee, working group or other meeting dealing with matters of concern to the Union shall be borne by the State or organization which has appointed it.

Rule 15 Absence of Quorum in the Assembly

15.1 Voting by Correspondence

(a) In the case provided for in Article 10(5)(b), the Director General shall communicate any decision of the Assembly (other than decisions relating to the Assembly's own procedure) to the Contracting States which were not represented when the decision was made and shall invite them to express in writing their vote or abstention within a period of three months from the date of the communication.

(b) If, at the expiration of the said period, the number of Contracting States having thus expressed their vote or abstention attains the number of Contracting States which was lackingfor attaining the quorum when the decision was made, that decision shall take effect provided that at the same time the required majority still obtains.

ภาคผนวก 5

กฎกระทรวงฉบับที่ ๒๑ (พ.ศ. ๒๕๔๒)
หลักเกณฑ์การขอรับสิทธิบัตร
ออกตามความในพระราชบัญญัติสิทธิบัตรพ.ศ. ๒๕๒๒

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๔ มาตรา ๑๗ มาตรา ๒๐ มาตรา ๓๓ มาตรา ๕๙ และมาตรา ๖๕ แห่งพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. ๒๕๒๒ และมาตรา ๖๕ จัตวา มาตรา ๖๕ เบญจ และมาตรา ๖๕ ทศ แห่งพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. ๒๕๒๒ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๔๒ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงพาณิชย์ออกกฎกระทรวงไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ให้ยกเลิก

(๑) กฎกระทรวง ฉบับที่ ๑๑ (พ.ศ. ๒๕๓๕) ออกตามความใน พระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. ๒๕๒๒

(๒) กฎกระทรวง ฉบับที่ ๑๓ (พ.ศ. ๒๕๓๕) ออกตามความในพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. ๒๕๒๒

หมวด ๑
การขอรับสิทธิบัตรการประดิษฐ์

ข้อ ๒ ในการขอรับสิทธิบัตรการประดิษฐ์ ให้ผู้ขอรับสิทธิบัตรยื่นคำขอรับสิทธิบัตรตามแบบพิมพ์ที่อธิบดีกำหนดต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ หรือส่งโดยทางไปรษณีย์ลงทะเบียนถึงพนักงานเจ้าหน้าที่ ณ สถานที่ใดสถานที่หนึ่ง ดังต่อไปนี้

(๑) กรมทรัพย์สินทางปัญญา กระทรวงพาณิชย์

(๒) สำนักงานพาณิชย์จังหวัดหรือหน่วยงานอื่น ทั้งนี้ ตามที่อธิบดีกำหนด

คำขอรับสิทธิบัตรตามวรรคหนึ่งต้องมีรายละเอียดการประดิษฐ์ ข้อถือสิทธิและบทสรุปการประดิษฐ์ยื่นไปพร้อมกับคำขอ และในกรณีที่จะเป็นเพื่อให้สามารถเข้าใจการประดิษฐ์ได้ดีขึ้น ให้ผู้ขอรับสิทธิบัตรจัดให้มีรูปเขียนประกอบคำขอรับสิทธิบัตรยื่นพร้อมกับคำขอด้วย

เพื่อประโยชน์แห่งข้อนี้ ในกรณีการประดิษฐ์ที่ขอรับสิทธิบัตรเป็นการประดิษฐ์ที่เกี่ยวกับจุลชีพใหม่ รายละเอียดการประดิษฐ์ให้หมายถึงหนังสือรับรองการฝากเก็บจุลชีพและ/หรือ

เอกสารแสดงรายละเอียดเกี่ยวกับลักษณะหรือคุณสมบัติของจุลชีพนั้น ซึ่งออกให้โดยสถาบันรับฝากเก็บจุลชีพที่กรมทรัพย์สินทางปัญญาจะประกาศรายชื่อเป็นคราวๆ ไป

เอกสารที่ผู้ขอรับสิทธิบัตรต้องยื่นพร้อมกับคำขอตามวรรคสองจะต้องมีจำนวนอย่างน้อยสามชุดหรือตามจำนวนที่อธิบดีกำหนดแต่ไม่เกินห้าชุด ในกรณีที่จะต้องส่งเอกสารอื่นนอกเหนือจากที่ระบุไว้ข้างต้นให้จัดส่งในจำนวนเท่ากันเว้นแต่จะได้รับการผ่อนผันจากอธิบดี

ข้อ ๓ รายละเอียดการประดิษฐ์ต้องระบุชื่อที่แสดงถึงการประดิษฐ์ตามที่ปรากฏในคำขอรับสิทธิบัตร และต้อง

(๑) อธิบายลักษณะและความมุ่งหมายของการประดิษฐ์

(๒) ระบุสาขาวิทยาการที่เกี่ยวข้องกับการประดิษฐ์

(๓) ชี้แจงภูมิหลังของศิลปะหรือวิทยาการที่เกี่ยวข้อง อันจะทำให้เข้าใจการประดิษฐ์นั้นดีขึ้นและเป็นประโยชน์ในการตรวจสอบ ทั้งนี้ ให้ระบุเอกสารที่เกี่ยวข้องด้วย (ถ้ามี)

(๔) เปิดเผยการประดิษฐ์โดยสมบูรณ์ รัดกุม และชัดแจ้ง อันจะทำให้ผู้มีความชำนาญในระดับสามัญในศิลปะหรือวิทยาการที่เกี่ยวข้องกับการประดิษฐ์สามารถทำและปฏิบัติตามการประดิษฐ์นั้นได้

(๕) อธิบายรูปเขียนแต่ละรูปโดยย่อ (ถ้ามี)

(๖) ระบุวิธีการในการประดิษฐ์ที่ดีที่สุดที่ผู้ประดิษฐ์ทราบ ทั้งนี้ ให้ยกตัวอย่างและอ้างถึงภูมิหลังของศิลปะหรือวิทยาที่เกี่ยวข้อง หรือรูปเขียนด้วย ถ้าจำเป็น

(๗) แสดงให้เห็นว่าการประดิษฐ์นั้นสามารถนำไปใช้ประโยชน์ในการผลิตทางอุตสาหกรรมหัตถกรรม เกษตรกรรม หรือพาณิชยกรรมได้ หากไม่สามารถเข้าใจได้จากลักษณะของการประดิษฐ์

ทั้งนี้ ให้มีหัวข้อเรื่องและรายละเอียดดังกล่าวตามลำดับหัวข้อเรื่องที่ระบุไว้ในวรรคหนึ่ง การเปลี่ยนลำดับหัวข้อเรื่องให้กระทำได้ทำให้เข้าใจการประดิษฐ์นั้นดีขึ้น แต่ต้องระบุหัวข้อเรื่องไว้ด้วยทุกกรณี

ข้อ ๔ ข้อถือสิทธิต้องระบุลักษณะของการประดิษฐ์ที่ผู้ขอรับสิทธิบัตรประสงค์จะขอความคุ้มครองโดยสมบูรณ์ รัดกุม และชัดแจ้ง รวมทั้งต้องสอดคล้องกับรายละเอียดการประดิษฐ์ตามข้อ ๓

ในกรณีที่มีรูปเขียน ข้อถือสิทธิที่อ้างถึงลักษณะทางเทคนิคของการประดิษฐ์ที่ปรากฏในรูปเขียนอาจกระทำได้โดยระบุถึงหมายเลขหรือสัญญลักษณ์ที่แสดงในรูปเขียนที่ระบุไว้ในวงเล็บข้างท้ายข้อความที่อ้างถึงลักษณะทางเทคนิคดังกล่าวก็ได้

ในกรณีที่การระบุข้อถือสิทธิเพียงข้อเดียวไม่สามารถคลุมถึงลักษณะทางเทคนิคของการประดิษฐ์ได้ทั้งหมด ผู้ขอรับสิทธิบัตรจะระบุข้อถือสิทธิหลักหลายข้อสำหรับลักษณะของการประดิษฐ์ประเภทเดียวกันในคำขอรับสิทธิบัตรฉบับหนึ่งก็ได้

ในกรณีที่ผู้ขอรับสิทธิบัตรประสงค์จะระบุข้อถือสิทธิรองไว้ด้วย ให้ระบุข้อถือสิทธิรองถัดจากข้อถือสิทธิหลักโดยต้องอ้างถึงลักษณะของการประดิษฐ์เพิ่มเติม ทั้งนี้ การอ้างถึงข้อถือสิทธิรองดังกล่าวนั้นต้องอ้างในลักษณะที่เป็นทางเลือกเท่านั้น

เพื่อประโยชน์แห่งข้อนี้ ข้อถือสิทธิหลักหมายความถึงข้อถือสิทธิที่มิได้อ้างถึงลักษณะของการประดิษฐ์ในข้อถือสิทธิอื่น และข้อถือสิทธิรองหมายความถึง ข้อถือสิทธิที่อ้างถึงลักษณะของการประดิษฐ์ในข้อถือสิทธิอื่น และข้อถือสิทธิรอง หมายความถึงข้อถือสิทธิที่อ้างถึงลักษณะของการประดิษฐ์ในข้อถือสิทธิหลักหรือข้อถือสิทธิรองอื่น โดยมีลักษณะของการประดิษฐ์เพิ่มเติมด้วย

ข้อ ๕ คำขอรับสิทธิบัตรที่ระบุข้อถือสิทธิดังต่อไปนี้ ให้ถือว่าเป็นคำขอรับสิทธิบัตรสำหรับการประดิษฐ์อย่างเดียว

(๑) ข้อถือสิทธิหลักที่ระบุผลิตภัณฑ์ที่ขอรับความคุ้มครอง และระบุกรรมวิธีในการผลิตและการใช้ผลิตภัณฑ์นั้นไว้ในข้อถือสิทธิหลักข้ออื่น

(๒) ข้อถือสิทธิหลักที่ระบุถึงกรรมวิธีใดที่ขอรับความคุ้มครองและระบุอุปกรณ์และหรือเครื่องมือที่ใช้กับกรรมวิธีนั้น

ข้อ ๖ บทสรุปการประดิษฐ์ ต้องสรุปสาระสำคัญของการประดิษฐ์ที่ได้เปิดเผยหรือแสดงไว้ในรายละเอียดการประดิษฐ์ ข้อถือสิทธิ และรูปเขียน (ถ้ามี) โดยต้องระบุลักษณะทางเทคนิคที่เกี่ยวข้องกับการประดิษฐ์โดยย่อ แต่ต้องเป็นไปในลักษณะที่จะทำให้เข้าใจได้ดีขึ้นถึงปัญหาทางเทคนิค ตลอดจนการแก้ปัญหาโดยการประดิษฐ์และการใช้การประดิษฐ์นั้น

ข้อ ๗ รูปเขียนต้องชุดแจ้ง สอดคล้องกับรายละเอียดการประดิษฐ์และเป็นไปตามหลักวิชาการเขียนแบบ

เพื่อประโยชน์แห่งข้อนี้ รูปเขียนให้หมายความรวมถึงแผนภูมิและแผนผังด้วย

ข้อ ๘ ในการขอรับสิทธิบัตรสำหรับการประดิษฐ์ที่ได้มีการเปิดเผยสาระสำคัญหรือรายละเอียดของการประดิษฐ์ในงานแสดงสินค้าระหว่างประเทศหรือในงานแสดงต่อสาธารณชนของทางราชการหรือที่ได้มีการแสดงการประดิษฐ์หรือสิ่งประดิษฐ์ในงานแสดงต่อสาธารณชน ซึ่งหน่วยงานของรัฐเป็นผู้จัดหรืออนุญาตให้มีขึ้นในราชอาณาจักร ให้ผู้ขอรับสิทธิบัตรระบุวันที่มีการเปิดเผยสาระสำคัญหรือรายละเอียดของการประดิษฐ์ และหรือระบุวันเปิดงานแสดงดังกล่าวในคำขอรับสิทธิบัตรด้วย ทั้งนี้ ผู้ขอรับสิทธิบัตรต้องยื่นหนังสือรับรองแสดงว่าได้มีการเปิดเผย

สาระสำคัญหรือรายละเอียดของการประดิษฐ์หรือได้มีการแสดงการประดิษฐ์หรือสิ่งประดิษฐ์ตามที่กล่าวมาข้างต้น ซึ่งออกให้โดยรัฐบาล หน่วยงานหรือส่วนราชการที่เป็นผู้จัดหรือผู้อนุญาตให้มีขึ้น แล้วแต่กรณี ไปพร้อมกับคำขอรับสิทธิบัตร

หนังสือรับรองตามวรรคหนึ่งต้องระบุวันเปิดงานแสดงสินค้าหรือวันเปิดงานแสดงต่อสาธารณชน และวันที่เปิดเผยสาระสำคัญหรือรายละเอียดของการประดิษฐ์ หรือวันที่ได้แสดงการประดิษฐ์หรือสิ่งประดิษฐ์ต่อสาธารณชนด้วย

ข้อ ๙ ในการขอรับสิทธิบัตรสำหรับการประดิษฐ์ที่ได้ขอรับสิทธิบัตรหรืออนุสิทธิบัตรไว้แล้วนอกราชอาณาจักร ให้ผู้ขอรับสิทธิบัตรระบุรายการที่ได้ขอรับสิทธิบัตรหรืออนุสิทธิบัตรนอกราชอาณาจักรดังต่อไปนี้ไว้ในคำขอรับสิทธิบัตร

(๑) วันที่ยื่นคำขอรับสิทธิบัตรหรืออนุสิทธิบัตรสำหรับการประดิษฐ์

(๒) เลขที่คำขอรับสิทธิบัตรหรืออนุสิทธิบัตรที่ได้ยื่นไว้แล้ว

(๓) สัญลักษณ์ขอระบบการจำแนกการประดิษฐ์ระหว่างประเทศ ถ้ามีการระบุสัญลักษณ์ดังกล่าวไว้นำคำขอรับสิทธิบัตรหรืออนุสิทธิบัตร

(๔) ชื่อประเทศและสำนักงานที่ผู้ขอรับสิทธิหรืออนุสิทธิได้ยื่นคำขอรับสิทธิบัตรหรืออนุสิทธิบัตรไว้

(๕) วันที่ขอให้ตรวจสอบการประดิษฐ์พร้อมด้วยชื่อประเทศและสำนักงานที่ขอให้ตรวจสอบ

(๖) ผลการตรวจสอบการประดิษฐ์ ถ้าได้รับรายงานหรือได้รับแจ้งสำนักงานหรือหน่วยงานที่ทำตรวจสอบแล้ว

(๗) สถานะขอคำขอตามกรณีที่กำหนดไว้ในคำขอรับสิทธิบัตรหรืออนุสิทธิบัตรและในกรณีที่มีการออกสิทธิบัตรให้แล้ว ให้ระบุเลขที่สิทธิบัตรหรืออนุสิทธิบัตรด้วย

ข้อ ๑๐ ในการขอรับสิทธิบัตรสำหรับการประดิษฐ์ที่ได้ขอรับสิทธิบัตรหรืออนุสิทธิบัตรไว้แล้วนอกราชอาณาจักรภายในสิบสองเดือนนับแต่วันที่ได้ยื่นคำขอรับสิทธิบัตรหรืออนุสิทธิบัตรนอกราชอาณาจักรเป็นครั้งแรก และผู้ขอรับสิทธิบัตรประสงค์จะมีสิทธิให้ถือว่าได้ยื่นคำขอนั้นในวันที่ได้ยื่นคำขอรับสิทธิบัตรหรืออนุสิทธิบัตรนอกราชอาณาจักรเป็นครั้งแรกตามมาตรา ๑๙ ทวิ ให้ยื่นคำขออีกฉบับหนึ่งตามแบบพิมพ์ที่อธิบดีกำหนดพร้อมคำขอรับสิทธิบัตร หรือก่อนวันประกาศโฆษณาคำขอรับสิทธิบัตร แต่ทั้งนี้จะต้องไม่เกินสิบหกเดือนนับแต่วันที่ยื่นคำขอรับสิทธิหรืออนุสิทธิบัตรนั้นนอกราชอาณาจักรเป็นครั้งแรก โดยต้องยื่นสำเนาคำขอรับสิทธิบัตรหรืออนุสิทธิบัตรที่ยื่นไว้นอกราชอาณาจักรนั้นซึ่งแสดงวันยื่นคำขอรับสิทธิบัตรหรืออนุสิทธิบัตรรวมถึง

รายละเอียดตามคำขอรับสิทธิบัตรหรืออนุสิทธิบัตรดังกล่าว และมีการรับรองความถูกต้องโดยสำนักงานสิทธิบัตรของประเทศที่ได้ยื่นไว้ดังกล่าวเพื่อประกอบการพิจารณาด้วย

ข้อ ๑๑ ในกรณีที่ผู้ประดิษฐ์ไม่ประสงค์จะให้ระบุชื่อตนในเอกสาร หรือสิ่งพิมพ์ที่ประกาศโฆษณาคำขอรับสิทธิบัตร หรือในสิทธิบัตร ให้ผู้ประดิษฐ์แจ้งให้อธิบดีทราบล่วงหน้าไม่น้อยกว่าสามสิบวันก่อนวันประกาศโฆษณาคำขอรับสิทธิบัตร หรือก่อนวันออกสิทธิบัตร แล้วแต่กรณี

ข้อ ๑๒ บรรดาคำขอ และเอกสารต่างๆ ที่ยื่นพร้อมคำขอต้อง

(๑) มีข้อความถูกต้อง ชัดเจน และครบถ้วนตามที่กำหนดไว้ในแบบพิมพ์

(๒) พิมพ์หรือดีดพิมพ์ข้อความ รายละเอียดการประดิษฐ์ ข้อถือสิทธิและบทสรุปการประดิษฐ์เป็นภาษาไทย

ในกรณีที่ผู้ขอรับสิทธิบัตรได้ยื่นคำขอขอรับสิทธิบัตรหรืออนุสิทธิบัตรสำหรับประดิษฐ์ดังกล่าวไว้นอกราชอาณาจักรก่อนแล้ว ผู้ขอรับสิทธิบัตรอาจขอยื่นรายเอียดการประดิษฐ์ ข้อถือสิทธิและบทสรุปการประดิษฐ์เป็นภาษาต่างประเทศที่ได้ยื่นคำขอไว้ก่อนแล้วนั้นได้ โดยจะต้องยื่นรายละเอียดการประดิษฐ์ ข้อถือสิทธิ และบทสรุปการประดิษฐ์ที่จัดทำเป็นภาษาไทยที่ถูกต้องตรงกับภาษาต่างประเทศดังกล่าวภายในเก้าสิบวันนับแต่วันที่ได้ยื่นคำขอรับสิทธิบัตร

ในกรณีที่ผู้ขอรับสิทธิบัตรไม่ยื่นเอกสารที่จัดทำเป็นภาษาไทยภายในกำหนดเวลาให้ถือว่าผู้ขอรับสิทธิบัตรได้ยื่นคำขอรับสิทธิบัตรนั้นในวันยื่นเอกสารที่ได้จัดทำเป็นภาษาไทย

(๓) ลงลายมือชื่อผู้ขอ หรือในกรณีที่มีการมอบอำนาจตามข้อ ๑๓ หรือข้อ ๑๔ ลงลายมือชื่อตัวแทนซึ่งได้ขึ้นทะเบียนไว้กับอธิบดีให้เป็นผู้ลงลายมือชื่อแทน

ข้อ ๑๓ ในกรณีผู้ที่ขอรับสิทธิบัตรไม่มีถิ่นที่อยู่ในราชอาณาจักร ให้มอบอำนาจให้ตัวแทนซึ่งได้ขึ้นทะเบียนไว้กับอธิบดีเป็นผู้กระทำการแทนในราชอาณาจักร โดยยื่นหนังสือมอบอำนาจต่ออธิบดีตามหลักเกณฑ์ ดังต่อไปนี้

(๑) ในกรณีที่การมอบอำนาจนั้นได้กระทำในต่างประเทศ หนังสือมอบอำนาจต้องมีคำรับรองลายมือชื่อโดยเจ้าหน้าที่ผู้มอบอำนาจของสถานทูตไทยหรือสถานกงสุลไทย หรือหัวหน้าสำนักงานสังกัดกระทรวงพาณิชย์ซึ่งประจำอยู่ ณ ประเทศที่ผู้มอบอำนาจมีถิ่นที่อยู่ หรือเจ้าหน้าที่ผู้ได้รับมอบหมายให้กระทำการแทนบุคคลดังกล่าว หรือมีคำรับรองของบุคคลซึ่งกฎหมายของประเทศนั้นให้มีอำนาจรับรองลายมือชื่อ หรือ

(๒) ในกรณีที่หนังสือมอบอำนาจนั้นได้กระทำในประเทศไทย ต้องส่งภาพถ่ายหนังสือเดินทางหรือภาพถ่ายหนังสือรับรองถิ่นที่อยู่ชั่วคราว หรือหลักฐานอื่นที่แสดงให้อธิบดีเห็นว่าในขณะมอบอำนาจผู้นั้นได้เข้ามาในประเทศไทยจริง

ข้อ ๑๔ ในกรณีที่ผู้ขอรับสิทธิบัตรซึ่งมีถิ่นที่อยู่ในราชอาณาจักรประสงค์จะมอบอำนาจให้บุคคลอื่นกระทำการแทน จะมอบอำนาจให้แก่ตัวแทนซึ่งได้ขึ้นทะเบียนไว้กับอธิบดีเป็นผู้กระทำการแทนได้เท่านั้น

ข้อ ๑๕ ในกรณีที่หนังสือมอบอำนาจหรือคำรับรองตามข้อ ๑๓ (๑) จัดทำขึ้นเป็นภาษาต่างประเทศ ให้ผู้ยื่นหนังสือดังกล่าวจัดให้มีคำแปลเป็นภาษาไทย โดยมีคำร้องรองของผู้แปลและผู้รับมอบอำนาจว่าเป็นคำแปลภาษาไทยที่ถูกต้องตรงกับหนังสือมอบอำนาจหรือคำรับรองนั้น และยื่นคำแปลดังกล่าวพร้อมกับหนังสือมอบอำนาจหรือคำรับรอง แล้วแต่กรณี

ข้อ ๑๖ ในกรณีที่ผู้ขอรับสิทธิบัตรประสงค์จะขอแก้ไขเพิ่มเติมคำขอรับสิทธิบัตรโดยไม่เป็นการเพิ่มเติมสาระสำคัญของการประดิษฐ์ ให้ขอก่อนวันประกาศโฆษณาคำขอรับสิทธิบัตร เว้นแต่จะได้รับอนุญาตอธิบดี

หมวด ๒

การขอรับสิทธิบัตรการออกแบบผลิตภัณฑ์

ข้อ ๑๗ ในการขอรับสิทธิบัตรการออกแบบผลิตภัณฑ์ ให้ผู้ขอรับสิทธิบัตรยื่นคำขอรับสิทธิบัตรพร้อมด้วยภาพแสดงแบบผลิตภัณฑ์และข้อถือสิทธิ

ข้อ ๑๘ คำขอรับสิทธิบัตรต้องใช้แบบพิมพ์ที่อธิบดีกำหนดและต้อง

(๑) ระบุจำนวนภาพแสดงแบบผลิตภัณฑ์

(๒) ระบุผลิตภัณฑ์ที่ใช้กับผลิตภัณฑ์และประเภทของผลิตภัณฑ์ตามประกาศของรัฐมนตรี

ข้อ ๑๙ ภาพแสดงแบบผลิตภัณฑ์ต้องแสดงรูปร่างของผลิตภัณฑ์อันเป็นสาระสำคัญทั้งหมดที่ประสงค์จะขอความคุ้มครอง โดยจะแสดงเป็นภาพถ่ายหรือรูปเขียนก็ได้

ภาพแสดงแบบผลิตภัณฑ์ต้องเป็นภาพขาวดำ เว้นแต่กรณีที่แบบผลิตภัณฑ์ประกอบด้วยองค์ประกอบของสี ภาพแสดงแบบผลิตภัณฑ์ต้องเป็นสีด้วย

ข้อ ๒๐ ผู้ขอรับสิทธิบัตรการออกแบบผลิตภัณฑ์จะส่งคำพรรณนาแบบผลิตภัณฑ์เพื่อประกอบคำขอรับสิทธิบัตรก็ได้ แต่ต้องไม่เกินหนึ่งร้อยคำ และต้องยื่นพร้อมกับคำขอรับสิทธิบัต

ข้อ ๒๑ คำขอรับสิทธิบัตรการออกแบบผลิตภัณฑ์ต้องระบุข้อถือสิทธิเพียงข้อเดียว

ข้อ ๒๒ ในการขอรับสิทธิบัตรการออกแบบผลิตภัณฑ์ที่ได้ขอรับสิทธิบัตรไว้แล้วนอกราชอาณาจักรภายในหกเดือนนับแต่วันที่ได้ยื่นคำขอรับสิทธิบัตรนอกราชอาณาจักรเป็นครั้งแรก และผู้ขอรับสิทธิบัตรประสงค์จะมีสิทธิให้ถือว่าได้ยื่นคำขอรับสิทธิบัตรนอกราชอาณาจักรเป็นครั้ง

แรกตามมาตรา ๖๐ ทวิ ให้ยื่นคำขอนั้นในวันที่ได้ยื่นคำขออีกฉบับหนึ่งตามแบบพิมพ์ที่อธิบดีกำหนดพร้อมคำขอรับสิทธิบัตร หรือก่อนวันประกาศโฆษณาคำขอรับสิทธิบัตร โดยต้องยื่นสำเนาคำขอรับสิทธิบัตรที่ยื่นไว้นอกราชอาณาจักรนั้น ซึ่งแสดงวันยื่นคำขอรับสิทธิบัตรรวมถึงรายละเอียดตามคำขอรับสิทธิบัตรดังกล่าวและมีการรับรองความถูกต้องโดยสำนักงานสิทธิบัตรของประเทศที่ได้ยื่นไว้ดังกล่าวเพื่อประกอบการพิจารณาด้วย

ข้อ ๒๓ ให้นำข้อ ๒ วรรคหนึ่งและวรรคสี่ ข้อ ๔ วรรคหนึ่ง ข้อ ๗ ข้อ ๙ ข้อ๑๑ ข้อ ๑๒ ข้อ ๑๓ ข้อ ๑๔ ข้อ ๑๕ และข้อ ๑๖ ในหมวด ๑ ว่าด้วยการขอรับสิทธิบัตรการประดิษฐ์มาใช้บังคับแก่การขอรับสิทธิบัตรการออกแบบผลิตภัณฑ์โดยอนุโลม

หมวด ๓
การขอรับอนุสิทธิบัตร

ข้อ ๒๔ ในการขอรับอนุสิทธิบัตร ให้นำข้อ ๑ ถึงข้อ ๑๖ ในหมวด ๑ ว่าด้วยการขอรับสิทธิบัตรการประดิษฐ์มาใช้บังคับโดยอนุโลม

ข้อ ๒๕ คำขอรับอนุสิทธิบัตรจะระบุข้อถือสิทธิได้ไม่เกินสิบข้อ

หมวด ๔
แบบสิทธิบัตรและอนุสิทธิบัตร

ข้อ ๒๖ สิทธิบัตรการประดิษฐ์ ให้ใช้แบบ สป/๒๐๐–ข ท้ายกฎกระทรวงนี้

ข้อ ๒๗ สิทธิบัตรการออกแบบผลิตภัณฑ์ ให้ใช้แบบ สผ/๒๐๐–ข ท้ายกฎกระทรวงนี้

ข้อ ๒๘ อนุสิทธิบัตรให้ใช้แบบ อสป/๒๐๐–ข ท้ายกฎกระทรวงนี้

ให้ไว้ ณ วันที่ ๒๔ กันยายน พ.ศ. ๒๕๔๒

ไพฑูรย์ แก้วทอง
รัฐมนตรีช่วยว่าการกระทรวงพาณิชย์
รักษาราชการแทนรัฐมนตรีว่าการกระทรวงพาณิชย์

ภาคผนวก 6

ประกาศกรมทรัพย์สินทางปัญญา
เรื่อง กำหนดแบบพิมพ์คำขอรับสิทธิบัตร คำขอถือสิทธิวันยื่นคำขอในต่างประเทศเป็นครั้งแรก และเอกสารประกอบคำขอดังกล่าวและจำนวนสำเนา

เพื่อประโยชน์ในการคุ้มครองสิทธิเกี่ยวกับการประดิษฐ์ และการออกแบบผลิตภัณฑ์ประชาชนโดยส่วนร่วม และเพื่อให้การปฏิบัติหน้าที่ราชการของพนักงานเจ้าหน้าที่ในการพิจารณาดำเนินการเกี่ยวกับคำขอรับสิทธิบัตรเป็นไปโดยความเรียบร้อย มีประสิทธิภาพดีขึ้น และสอดคล้องกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการขอรับสิทธิบัตรตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. ๒๕๒๒ ซึ่งแก้ไขโดย พระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๓๕ พระราชบัญญัติ (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๔๒ อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๖๕ จัตวา และมาตรา ๗๙ แห่งพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. ๒๕๒๒ และข้อ ๒ ข้อ ๑๐ ข้อ ๑๗ ข้อ ๒๑ ข้อ ๒๔ และข้อ ๒๕ แห่งกฎกระทรวง ฉบับที่ ๒๑ (พ.ศ. ๒๕๔๒) และข้อ ๑๔ แห่งกฎกระทรวงฉบับที่ ๒๒ (พ.ศ. ๒๕๔๒) ออกตามความในพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. ๒๕๒๒ อธิบดีกรมทรัพย์สินทางปัญญาออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ให้ยกเลิก

(๑) ประกาศกรมทรัพย์สินทางปัญญา ฉบับที่ ๑ (พ.ศ. ๒๕๓๕) เรื่อง กำหนดแบบพิมพ์คำขอรับสิทธิบัตรคำขอถือสิทธิวันยื่นในต่างประเทศเป็นครั้งแรกและเอกสารประกอบคำขอดังกล่าวและจำนวนสำเนา ลงวันที่ ๓๐กันยายน ๒๕๓๕

(๒) ประกาศกรมทรัพย์สินทางปัญญา ฉบับที่ ๑ (พ.ศ. ๒๕๓๘) เรื่อง กำหนดแบบพิมพ์คำขอถือสิทธิวันยื่นคำขอในต่างประเทศเป็นครั้งแรกว่าเป็นวันยื่นคำขอในประเทศไทย ลงวันที่ ๙พฤษภาคม ๒๕๓๘

ข้อ ๒ คำขอรับสิทธิบัตรการประดิษฐ์คำขอรับสิทธิบัตรการออกแบบผลิตภัณฑ์และคำขอรับอนุสิทธิบัตรให้ใช้แบบ สป/สผ/อสป/๐๐๑-ก ท้ายประกาศนี้

ข้อ ๓ คำขอเปลี่ยนแปลงประเภทของสิทธิให้ใช้แบบ สป/อสป/๐๐๔ -ก ท้ายประกาศนี้

ข้อ ๔ ในกรณีที่ผู้ขอรับสิทธิบัตรการประดิษฐ์หรืออนุสิทธิบัตรเป็นผู้ประดิษฐ์ หรือผู้ออกแบบสิ่งที่ขอรับสิทธิบัตรการออกแบบผลิตภัณฑ์นั้น ให้ยื่นคำรับรองเกี่ยวกับสิทธิขอรับสิทธิบัตรหรืออนุสิทธิบัตร โดยใช้แบบ สป/สผ/อสป/๐๐๑-ก (พ) ท้ายประกาศนี้ พร้อมกับคำขอรับสิทธิบัตรหรืออนุสิทธิบัตรด้วย

ในกรณีตามวรรคหนึ่ง ถ้าผู้ขอรับสิทธิบัตรหรืออนุสิทธิบัตรเป็น คนต่างด้าวและอ่านภาษาไทยไม่เข้าใจให้ใช้ Form PI/PD/PP/๐๐๑ – A (Add) ท้ายประกาศนี้ แทนแบบ สป/สผ/อสป/๐๐๑-ก (พ)

ข้อ ๕ ในกรณีที่ผู้ขอรับสิทธิบัตรการประดิษฐ์หรืออนุสิทธิบัตรมิใช่ผู้ประดิษฐ์สิ่งที่ขอรับสิทธิบัตรหรืออนุสิทธิบัตร หรือผู้ออกแบบสิ่งที่ขอรับสิทธิบัตรการออกแบบผลิตภัณฑ์นั้น ให้ยื่นเอกสารหลักฐานแสดงว่าเป็นผู้มีสิทธิขอรับสิทธิบัตรหรืออนุสิทธิบัตรตามที่ระบุไว้ในคำขอ พร้อมกับคำขอรับสิทธิบัตรหรืออนุสิทธิบัตรด้วย

ถ้าผู้ขอไม่สามารถยื่นเอกสารหลักฐานพร้อมกับคำขอรับสิทธิบัตรหรืออนุสิทธิบัตรตามวรรคหนึ่งอาจขอผ่อนผันต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ได้ ในกรณีเช่นนี้ พนักงานเจ้าหน้าที่จะไม่ดำเนินการอย่างใดเกี่ยวกับคำขอดังกล่าว จนกว่าผู้ขอจะได้ยื่นเอกสารหลักฐานครบถ้วน

ข้อ ๖ รายละเอียดการประดิษฐ์ ข้อถือสิทธิ รูปเขียน (ถ้ามี) และบทสรุปการประดิษฐ์ต้อง

(๑) ใช้กระดาษปอนด์สีขาวเรียบ ไม่มีเส้นขนาดเอ ๔ (ประมาณ ๒๑ x ๒๙.๗ เซนติเมตร) โดยใช้หน้าเดียว ตามแนวตั้ง เว้นแต่รูปเขียนอาจใช้ตามแนวนอนได้

(๒) ระบุหมายเลขประจำหน้า และจำนวนหน้าทั้งหมดไว้กลางหน้ากระดาษด้านบนของทุกหน้า ตามลำดับ

(๓) มีหมายเลขกำกับไว้ที่ด้านซ้ายทุก ๕ บรรทัด ตามลำดับข้อความในรายละเอียดการประดิษฐ์ ข้อถือสิทธิ และบทสรุปการประดิษฐ์

(๔) ใช้หน่วยที่แสดงน้ำหนัก และหน่วยการวัดปริมาณอื่นๆ ตามหลักสากล

(๕) ใช้ถ้อยคำเป็นศัพท์เฉพาะ เครื่องหมาย และสัญลักษณ์ที่ใช้กันทั่วไปในศิลปหรือวิทยาการสาขานั้นๆ

(๖) ไม่ขูดลบ แก้ไข เปลี่ยนแปลง เพิ่มเติม หรือมีคำหรือข้อความใดๆ ระหว่างบรรทัด เว้นแต่จะได้รับอนุญาตจากพนักงานเจ้าหน้าที่ในกรณีจำเป็น โดยต้องไม่ทำให้เกิดความสับสนหรือเข้าใจผิด

ข้อ ๗ ในกรณีการประดิษฐ์ที่ขอรับสิทธิบัตรหรืออนุสิทธิบัตรเป็นการประดิษฐ์ที่เกี่ยวข้องกับจุลชีพใหม่รวมทั้งกรรมวิธีทางจุลชีววิทยา และการใช้ จุลชีพดังกล่าว ซึ่งไม่สามารถบรรยายรายละเอียดการประดิษฐ์ให้บุคคลผู้มีความชำนาญในสาขาวิชาการนั้นๆ เข้าใจได้ ผู้ขอจะต้องระบุในแบบพิมพ์คำขอรับ สิทธิบัตร/อนุสิทธิบัตร ตามข้อ ๒ ถึงข้อมูลเกี่ยวกับการฝากเก็บจุลชีพ และสถาบันฝากเก็บจุลชีพซึ่งออกให้โดยสถาบันที่รับฝากเก็บจุลชีพดังกล่าวด้วย

ข้อ ๘ ในกรณีที่ผู้ขอรับสิทธิบัตรหรืออนุสิทธิบัตรประสงค์จะขอสิทธิให้ถือว่า ได้ยื่นคำขอรับสิทธิบัตรหรืออนุสิทธิบัตรดังกล่าวในวันที่ได้ยื่นคำขอในต่างประเทศเป็นครั้งแรก ให้ระบุ

ความประสงค์ไว้ในแบบพิมพ์คำขอรับสิทธิบัตรหรืออนุสิทธิบัตรตามข้อ ๒ โดยจะต้องยื่นเอกสารหลักฐานดังต่อไปนี้พร้อมกับคำขอ หรือก่อนวันประกาศโฆษณาคำขอ แต่จะต้องไม่เกินสิบหกเดือน นับแต่วันยื่นคำขอรับสิทธิบัตรหรืออนุสิทธิบัตรนั้นในต่างประเทศเป็นครั้งแรก

(๑) แบบพิมพ์คำขอแบบ สป/สผ/อสป/๐๐๒-ก ท้ายประกาศนี้

(๒) สำเนาคำขอรับสิทธิบัตรหรืออนุสิทธิบัตรที่ยื่นไว้นอกราชอาณาจักรนั้น ซึ่งแสดงวันยื่นคำขอรับสิทธิบัตรหรืออนุสิทธิบัตรรวมถึงรายละเอียดตามคำขอรับสิทธิบัตร หรืออนุสิทธิบัตรดังกล่าว และมีการรับรองความถูกต้องโดยสำนักงานสิทธิบัตรของประเทศที่ได้ยื่นไว้ดังกล่าวเพื่อประกอบการพิจารณาด้วย

ข้อ ๙ การระบุข้อถือสิทธิรอง ให้ระบุข้อถือสิทธิรองถัดจากข้อถือสิทธิหลัก โดยเรียงลำดับหัวข้อด้วยเลขอารบิคให้อยู่ในส่วนเดียวกัน

การระบุข้อถือสิทธิรองตามวรรคหนึ่ง ให้ระบุถึงลักษณะของการประดิษฐ์ในข้อถือสิทธิหลัก หรือข้อถือสิทธิรองอื่นเสียก่อน แล้วจึงระบุถึงลักษณะของการประดิษฐ์ที่ประสงค์จะได้รับความคุ้มครองเพิ่มเติม

ข้อ ๑๐ ข้อถือสิทธิรองต้องมีลักษณะจำกัดเช่นเดียวกับลักษณะในข้อถือสิทธิหลักหรือข้อถือสิทธิรองอื่นที่อ้างถึง

ข้อ ๑๑ ข้อถือสิทธิจะต้องไม่อ้างถึงรายการในรายละเอียดการประดิษฐ์หรือรูปเขียนในส่วนที่เกี่ยวกับลักษณะทางเทคนิคของการประดิษฐ์ เว้นแต่การอ้างดังกล่าวจะทำให้ง่าย หรือสะดวกแก่การตรวจสอบ

ข้อ ๑๒ ในกรณีที่คำขอรับสิทธิบัตร หรืออนุสิทธิบัตรมีรูปเขียน และข้อถือสิทธิมีความจำเป็นต้องระบุถึงลักษณะทางเทคนิคของรูปเขียนนั้นให้ระบุเครื่องหมายอ้างอิงที่ใช้ในรูปเขียนแทน โดยระบุไว้ในวงเล็บ

ข้อ ๑๓ บทสรุปการประดิษฐ์ต้อง

(๑) ระบุถึงลักษณะทางเทคนิคของการประดิษฐ์ที่ขอรับสิทธิบัตรหรืออนุสิทธิบัตรโดยย่อ

(๒) รัดกุม ชัดแจ้ง และมีถ้อยคำไม่เกินสองร้อยคำ

(๓) ไม่ระบุ ผลดีหรือประโยชน์ของการประดิษฐ์ตลอดจนวิธีการใช้การประดิษฐ์ที่ไม่แน่นอน

ข้อ ๑๔ ในกระดาษแสดงรูปเขียนต้องไม่มีคำบรรยายหรือข้อความใดๆ เว้นแต่คำหรือข้อความที่จำเป็นเพื่อกำกับรูปเขียน

คำหรือข้อความที่จำเป็นเพื่อกำกับรูปเขียนตามวรรคหนึ่งจะต้องไม่กระทบกระเทือนถึงเส้นต่างๆ ของรูปเขียนหากมีการแก้ไขคำหรือข้อความดังกล่าว

ข้อ ๑๕ รูปเขียนต้อง

(๑) เขียนหรือพิมพ์ด้วยหมึกที่สามารถอยู่ได้ทนนานมีสีดำเข้ม เป็นเส้นเรียบและหนาเท่ากันโดยตลอด และห้ามระบายสีอื่น

(๒) ใช้เส้นขนานเอียงในกรณีที่เป็นรูปหน้าตัด โดยเส้นขนานเอียงดังกล่าวจะต้องไม่ทำให้เครื่องหมายอ้างอิงที่แสดงส่วนสำคัญต่างๆ ภายในรูปเขียนนั้นเห็นได้ไม่ชัดเจน

(๓) แสดงลักษณะของการประดิษฐ์โดยชัดเจน และมีขนาดที่แม้จะย่อส่วนลงสองในสามส่วนของรูปเขียนแล้วก็ยังสามารถอ่านรายละเอียดจากสำเนาภาพได้โดยง่าย

(๔) เขียนหมายเลข ตัวอักษร และเส้นอ้างอิง (Reference Lines) ให้ชัดเจนและเข้าใจได้โดยง่าย และไม่ใช้วงเล็บ วงกลม อัญประกาศ ประกอบหมายเลขและตัวอักษร

(๕) ใช้อุปกรณ์การเขียนแบบ

(๖) มีสัดส่วนที่ถูกต้องเว้นแต่ในส่วนที่ต้องการแสดง รายละเอียดให้ชัดเจนเป็นพิเศษจะใช้สัดส่วนที่แตกต่างไปก็ได้

(๗) มีความสูงของตัวเลขและตัวอักษรไม่น้อยกว่า ๐.๓๒ เซนติเมตร

(๘) ระบุหมายเลขและรูปด้วยเลขอารบิค

(๙) ไม่ใช้เครื่องหมายอ้างอิงอื่นใด นอกจากที่ระบุไว้ในรายละเอียดการประดิษฐ์ ในกรณีที่มีการใช้เครื่องหมายอ้างอิง เครื่องหมายอ้างอิงนั้นต้องเหมือนกันเมื่ออธิบายถึงสิ่งเดียวกัน และหากมีการใช้เครื่องหมายอ้างอิงเป็นจำนวนมาก ให้แนบรายการของเครื่องหมายอ้างอิงที่จะใช้ทั้งหมดและลักษณะของการประดิษฐ์ที่แสดงโดยเครื่องหมายเหล่านั้นไปพร้อมกับรูปเขียนด้วย

ข้อ ๑๖ ในกระดาษหน้าหนึ่งๆ จะมีรูปเขียนหลายรูปก็ได้ รูปเขียนซึ่งมีลักษณะแตกต่างกันหลายรูปจะอยู่ในกระดาษแผ่นเดียวกัน หรือหลายแผ่น ก็ได้แต่ต้องเขียนให้เต็มเนื้อที่และควรอยู่ในแนวตั้งและในกรณีที่ต้องใช้กระดาษหลายแผ่นเพื่อเขียนรูปเขียนเดียวกัน รูปเขียนในแต่ละแผ่นต้องอยู่ในลักษณะที่ไม่ปิดบังรายละเอียดใดๆ ของรูปเขียน หากนำมารวมเป็นแผ่นเดียวกัน

ข้อ ๑๗ ในกรณีที่ผู้ขอรับสิทธิบัตรการออกแบบผลิตภัณฑ์รายเดียวที่ยื่นขอรับสิทธิบัตรการออกแบบผลิตภัณฑ์สำหรับแบบผลิตภัณฑ์อย่างเดียวกันตั้งแต่ ๑๐ คำขอขึ้นไปในคราวเดียวกัน และได้ชำระค่าธรรมเนียมแล้ว และหากเจ้าหน้าที่พบในภายหลังว่าแบบผลิตภัณฑ์ตามคำขอรับสิทธิบัตรมิได้เป็นแบบผลิตภัณฑ์อย่างเดียวกัน ผู้ขอรับสิทธิบัตรดังกล่าวจะต้องชำระค่าธรรมเนียมเพิ่มสำหรับคำขอรับสิทธิบัตรแต่ละคำขอซึ่งเกินกว่า ๑๐ คำขอ ที่มิใช่แบบ ผลิตภัณฑ์อย่างเดียวกันดังกล่าว

ข้อ ๑๘ ผู้ขอรับสิทธิบัตร หรืออนุสิทธิบัตรต้องยื่นคำขอรับสิทธิบัตรหรืออนุสิทธิบัตร พร้อมด้วยต้นฉบับรายละเอียดการประดิษฐ์ ข้อถือสิทธิ รูปเขียน (ถ้ามี) หรือภาพแสดงผลิตภัณฑ์ และบทสรุปการประดิษฐ์ และเอกสารหลักฐานพร้อมสำเนาที่ผู้ขอรับรองว่าถูกต้อง จำนวน ๓ ชุด โดยให้ผู้ขอรับสิทธิบัตร หรืออนุสิทธิบัตรยื่นคำขอต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ตามระยะเวลาดังนี้

(๑) วันยื่นคำขอรับสิทธิบัตร หรืออนุสิทธิบัตร จำนวน ๑ ชุด

(๒) วันชำระค่าธรรมเนียมการประกาศโฆษณาคำขอรับสิทธิบัตร หรืออนุสิทธิ จำนวน ๑ ชุด

(๓) วันชำระค่าธรรมเนียมการออกสิทธิบัตร หรืออนุสิทธิบัตร จำนวน ๑ ชุด

ทั้งนี้ คำขอและเอกสารที่ยื่นในภายหลังตามวรรคหนึ่ง (๒) และ (๓) จะต้องถูกต้องครบถ้วนตามคำขอและเอกสารที่ได้ยื่นไว้ในวรรคหนึ่ง (๑) หรือในกรณีที่มีการแก้ไขเพิ่มเติม ต้องถูกต้องครบถ้วนตามคำขอและเอกสารที่ ได้ยื่นไว้ตามวรรคหนึ่ง (๑) ที่ได้แก้ไขเพิ่มเติมแล้ว

ข้อ ๑๙ บรรดาคำขอรับสิทธิบัตรที่ได้ยื่นไว้โดยถูกต้องตามประกาศกรมทะเบียนการค้า และประกาศกรมทรัพย์สินทางปัญญาก่อนวันประกาศใช้ประกาศกรมทรัพย์สินทางปัญญาฉบับนี้ ให้ถือว่าเป็นคำขอรับสิทธิบัตร ที่ถูกต้องตามประกาศนี้

ทั้งนี้ ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๒๗ กันยายน พ.ศ. ๒๕๔๒

นายพิพรรธน์ อินทรศัพท์
อธิบดีกรมทรัพย์สินทางปัญญา

ภาคผนวก 7

ประกาศกรมทรัพย์สินทางปัญญา

เรื่อง กำหนดรายชื่อสถาบันที่รับฝากเก็บจุลชีพ

อาศัยอำนาจตามข้อ ๒ วรรคสามและ ข้อ ๒๔ แห่งกฎกระทรวง ฉบับที่ ๒๑ (พ.ศ. ๒๕๔๒) ออกตามความในพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ.๒๕๒๒ อธิบดีกรมทรัพย์สินทางปัญญาออกประกาศไว้ดังนี้

๑. ให้ยกเลิกประกาศกรมทรัพย์สินทางปัญญา ฉบับที่ ๓ (พ.ศ.๒๕๓๕)เรื่องกำหนดรายชื่อสถาบันที่รับฝากเก็บจุลชีพ

๒. หนังสือรับรองการฝากเก็บจุลชีพ และหรือเอกสารแสดงรายละเอียด เกี่ยวกับลักษณะหรือคุณสมบัติของจุลชีพ ที่ออกให โดยสถาบันที่รับฝากเก็บจุลชีพที่มีรายชื่อตามบัญชีแนบท้ายประกาศนี้ให้ถือว่าเป็นรายละเอียดการประดิษฐ์ที่ใช้ในการยื่นขอรับสิทธิบัตรหรืออนุสิทธิบัตรได้

ทั้งนี้ ตั้งแต่บัดนี้ เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๒๗ กันยายน พ.ศ. ๒๕๔๒

พิพรรธน์ อินทรศัพท์

อธิบดีกรมทรัพย์สินทางปัญญา

บัญชีแนบท้ายแสดงรายชื่อสถาบันที่รับฝากเก็บจุลชีพ

ก.สถาบันที่รับฝากเก็บจุลชีพระหว่างประเทศ

ชื่อสถาบัน	ประเทศ
1. AGRICULTURAL RESEARCH SERVICE CULTURE COLLECTION (NRRL)	สหรัฐอเมริกา
2. AMERICAN TYPE CULTURE COLLECTION (ATCC)	สหรัฐอเมริกา
3. AUSTRALIAN GOVERNMENT ANALYTICAL LABORATORIES (AGAL)	ออสเตรเลีย
4. GENTRAAI BUREAU VOOR SCHIMMELCULTURES (CBS)	เนเธอร์แลนด์
5. COLLECTION NATIONALE DE CULTURES DE MICROORGANISMES (CNCM)	ฝรั่งเศส
6. CULTURE COLLECTION OF ALGAE AND PROTOZOA (CCAP)	สหราชอาณาจักร
7. DSM-DEUTSCHE SAMMLUNG VON MIKROORGANISMAN UND ZELLKULTUREN GmbH	เยอรมันนี
8. EUROPEAN COLLECTION OF ANIMAL CELL CULTURES (ECACC)	สหราชอาณาจักร
9. FERMENTATION RESEARCH INSTITUTE (FRI)	ญี่ปุ่น
10. IMET-NATIONALE SAMMLUNG VON MIKROORGANISMEN	เยอรมันนี
11. INSTITUTE OF MICRO-ORGANISM BIOCHEMISTRY AND PHYSIOLOGY OF THE USSR ACADEMY OF SCIENCE (IBFM)	สหพันธรัฐรัสเซีย
12. INTERNATIONAL MYCOLOGICAL INSTITUTE(IMI)	สหราชอาณาจักร
13.KOREAN COLLECTION FOR TYPE CULTURES(KCTC)	สหราชอาณาจักร
14. KOREAN CULTURE CENTER OF MICROORGANISMS (KCCM)	สหราชอาณาจักร
15. MEZOGAZDASAGL ES LPARI MIKROORGANIZMUSOK MAGYAR NEMZETI GYUJTEMENYE (MIMNG)	ฮังการี

16. NATIONAL BANK FOR INDUSTRIAL MICROORGANISMSMICROORGANISMA AND CELL CULTURES (NBIMCC)	บัลแกเรีย

ชื่อสถาบัน	ประเทศ
17. NATIONAL COLLECTION OF FOODACTERIA(NCFB)	สหราชอาณาจักร
18. NATIONAL COLLECTION OF INDUSTRIAL AND MARINE BACTERIA LTD.(NCIMB)	สหราชอาณาจักร
19. NATIONAL COLLECTION OF TYPE CULTURES (NCTC)	สหราชอาณาจักร
20. NATIONAL COLLECTION OF YEAST CULTURES (NCYC)	สหราชอาณาจักร
21. USSR RESEARCH INSTITUTE FOR ANTIBIOTICT OF THE USSR MINISTRY OF THE MEDICAL AND MICROBIO LOGICAL INDUSTRY (VNIIA)	สหพันธรัฐรัสเซีย
22. USSR RESEARCH INSTITUTE FOR GENEFICS AND INDUSTRIAL MICROORGANISM BREEDING OF THE USSR MINISTRY OF THE MEDICAL AND MICROBIOLOGICAL INDUSTRY (VNIT GENETIKA)	สหพันธรัฐรัสเซีย

ข. สถาบันที่รับฝากเก็บจุลชีพของต่างประเทศ

ชื่อสถาบัน	ประเทศ
1. COLLECTION NATIONALE DE MICRO ORGANISMES (CNCM)	ฝรั่งเศส
2. INSTITUTE FOR FERMENTATION OSAKA (IFO)	ญี่ปุ่น
3. FORSCHUNGSINSTITUT BORSTEL(FIB)	เยอรมันนี

ค.สถาบันที่รับฝากเก็บจุลชีพในประเทศ

1. ศูนย์พันธุวิศวกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพแห่งชาติ สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ

2. หน่วยปฏิบัติการพันธุวิศวกรรม มหาวิทยาลัยเกษตรศาสตร์ วิทยาเขตกำแพงแสน

ภาคผนวก 8

แบบฟอร์มคำขอรับสิทธิบัตร/อนุสิทธิบัตรของกรมทรัพย์สินทางปัญญา

<table>
<tr><td rowspan="4">
คำขอ อนุสิทธิบัตร

☐ การประดิษฐ์
☐ การออกแบบผลิตภัณฑ์
☐ อนุสิทธิบัตร

ข้าพเจ้าผู้ลงลายมือชื่อในคำขอรับสิทธิบัตร/อนุสิทธิบัตรนี้ ขอรับสิทธิบัตร/อนุสิทธิบัตร ตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522 แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2535 และ พระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2542</td><td colspan="2">สำหรับเจ้าหน้าที่</td></tr>
<tr><td>วันรับคำขอ
วันยื่นคำขอ</td><td>เลขที่คำขอ</td></tr>
<tr><td colspan="2">สัญลักษณ์จำแนกการประดิษฐ์ระหว่างประเทศ

ใช้กับแบบผลิตภัณฑ์
ประเภทผลิตภัณฑ์</td></tr>
<tr><td>วันประกาศโฆษณา

วันออกสิทธิบัตร/อนุสิทธิบัตร</td><td>เลขที่ประกาศโฆษณา

เลขที่สิทธิบัตร/อนุสิทธิบัตร</td></tr>
<tr><td colspan="2">ลายมือชื่อเจ้าหน้าที่</td></tr>
<tr><td colspan="3">1. ชื่อที่แสดงถึงการประดิษฐ์/การออกแบบผลิตภัณฑ์</td></tr>
<tr><td colspan="3">2. คำขอรับสิทธิบัตรการออกแบบผลิตภัณฑ์นี้เป็นคำขอสำหรับแบบผลิตภัณฑ์อย่างเดียวกันและเป็นคำขอลำดับที่
ในจำนวน คำขอ ที่ยื่นในคราวเดียวกัน</td></tr>
<tr><td rowspan="4">3. ผู้ขอรับสิทธิบัตร/อนุสิทธิบัตร และที่อยู่ (เลขที่ ถนน ประเทศ)</td><td colspan="2">3.1 สัญชาติ</td></tr>
<tr><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td colspan="3">4. สิทธิในการขอรับสิทธิบัตร/อนุสิทธิบัตร
☐ ผู้ประดิษฐ์/ผู้ออกแบบ ☐ ผู้รับโอน ☐ ผู้ขอรับสิทธิโดยเหตุอื่น</td></tr>
<tr><td rowspan="4">5. ตัวแทน (ถ้ามี)/ที่อยู่ (เลขที่ ถนน จังหวัด รหัสไปรษณีย์)</td><td colspan="2">5.1 ตัวแทนเลขที่</td></tr>
<tr><td colspan="2">5.2 โทรศัพท์</td></tr>
<tr><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td colspan="3">6. ผู้ประดิษฐ์/ผู้ออกแบบผลิตภัณฑ์ และที่อยู่ (เลขที่ ถนน ประเทศ)</td></tr>
<tr><td colspan="3">7. คำขอรับสิทธิบัตร/อนุสิทธิบัตรนี้แยกจากหรือเกี่ยวข้องกับคำขอเดิม
ผู้ขอรับสิทธิบัตร/อนุสิทธิบัตร ขอให้ถือว่าได้ยื่นคำขอรับสิทธิบัตร/อนุสิทธิบัตรนี้ ในวันเดียวกับคำขอรับสิทธิบัตร เลขที่ วันยื่น เพราะคำขอรับสิทธิบัตร/อนุสิทธิบัตรนี้แยกจากหรือเกี่ยวข้องกับคำขอเดิมเพราะ
☐ คำขอเดิมมีการประดิษฐ์หลายอย่าง ☐ ถูกคัดค้านเนื่องจากผู้ขอไม่มีสิทธิ ☐ ขอเปลี่ยนแปลงประเภทของสิทธิ</td></tr>
</table>

หมายเหตุ ในกรณีที่ไม่อาจระบุรายละเอียดได้ครบถ้วน ให้จัดทำเป็นเอกสารแนบท้ายแบบพิมพ์นี้โดยระบุหมายเลขกำกับข้อและหัวข้อที่แสดงรายละเอียดเพิ่มเติมดังกล่าวด้วย

8. การยื่นคำขอนอกราชอาณาจักร

วันยื่นคำขอ	เลขที่คำขอ	ประเทศ	สัญลักษณ์จำแนกการประดิษฐ์ระหว่างประเทศ	สถานะคำขอ
8.1				
8.2				
8.3				

8.4 ☐ ผู้ขอรับสิทธิบัตร/อนุสิทธิบัตรขอสิทธิให้ถือว่าได้ยื่นคำขอนี้ในวันที่ได้ยื่นคำขอรับสิทธิบัตร/อนุสิทธิบัตรในต่างประเทศเป็นครั้งแรกโดย
☐ ได้ยื่นเอกสารหลักฐานพร้อมคำขอนี้ ☐ ขอยื่นเอกสารหลักฐานจากวันยื่นคำขอนี้

9. การแสดงการประดิษฐ์ หรือการออกแบบผลิตภัณฑ์ ผู้ขอรับสิทธิบัตร/อนุสิทธิบัตรได้แสดงการประดิษฐ์ที่หน่วยงานของรัฐเป็นผู้จัด
วันแสดง วันเปิดงานแสดง ผู้จัด

10. การประดิษฐ์เกี่ยวกับจุลชีพ *ช่องกรอกข้อมูลรายละเอียดของการฝากจุลชีพ*

10.1 เลขทะเบียนฝากเก็บ	10.2 วันที่ฝากเก็บ	10.3 สถาบันฝากเก็บ/ประเทศ

11. ผู้ขอรับสิทธิบัตร/อนุสิทธิบัตร ขอยื่นเอกสารภาษาต่างประเทศก่อนในวันยื่นคำขอนี้ และจะจัดยื่นคำขอรับสิทธิบัตร/อนุสิทธิบัตรนี้ที่จัดทำเป็นภาษาไทยภายใน 90 วัน นับจากวันยื่นคำขอนี้ โดยขอยื่นเป็นภาษา
☐ อังกฤษ ☐ ฝรั่งเศส ☐ เยอรมัน ☐ ญี่ปุ่น ☐ อื่น ๆ

12. ผู้ขอรับสิทธิบัตร/อนุสิทธิบัตร ขอให้อธิบดีประกาศโฆษณาคำขอรับสิทธิบัตร หรือรับจดทะเบียน และประกาศโฆษณาอนุสิทธิบัตรนี้
หลังจากวันที่ เดือน พ.ศ.
☐ ผู้ขอรับสิทธิบัตร/อนุสิทธิบัตรขอให้ใช้รูปเขียนหมายเลข ในการประกาศโฆษณา

13. คำขอรับสิทธิบัตร/อนุสิทธิบัตรนี้ประกอบด้วย
ก. แบบพิมพ์คำขอ หน้า
ข. รายละเอียดการประดิษฐ์ หรือคำพรรณนาแบบผลิตภัณฑ์ หน้า
ค. ข้อถือสิทธิ ห น้า
ง. รูปเขียน รูป หน้า
จ. ภาพแสดงแบบผลิตภัณฑ์
☐ รูปเขียน รูป หน้า
☐ ภาพถ่าย รูป หน้า
ฉ. บทสรุปการประดิษฐ์ หน้า

14. เอกสารประกอบคำขอ
☐ เอกสารแสดงสิทธิในการขอรับสิทธิบัตร/อนุสิทธิบัตร
☐ หนังสือรับรองการแสดงการประดิษฐ์/การออกแบบผลิตภัณฑ์
☐ หนังสือมอบอำนาจ
☐ เอกสารรายละเอียดเกี่ยวกับจุลชีพ
☐ เอกสารการขอนับวันยื่นคำขอในต่างประเทศเป็นวันยื่นคำขอในประเทศไทย
☐ เอกสารขอเปลี่ยนแปลงประเภทของสิทธิ
☐ เอกสารอื่น ๆ

15. ข้าพเจ้าขอรับรองว่า
☐ การประดิษฐ์นี้ไม่เคยยื่นขอรับสิทธิบัตร / อนุสิทธิบัตรมาก่อน
☐ การประดิษฐ์นี้ได้พัฒนาปรับปรุงมาจาก .....

16. ลายมือชื่อ (☐ ผู้ขอรับสิทธิบัตร / อนุสิทธิบัตร ☐ ตัวแทน)

หมายเหตุ บุคคลใดยื่นขอรับสิทธิบัตรการประดิษฐ์หรือการออกแบบผลิตภัณฑ์ หรืออนุสิทธิบัตร โดยการแสดงข้อความอันเป็นเท็จแก่พนักงานเจ้าหน้าที่ เพื่อให้ได้ไปซึ่งสิทธิบัตรหรืออนุสิทธิบัตร ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหกเดือน หรือปรับไม่เกินห้าพันบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

ภาคผนวก 9

ตัวอย่างการบรรยายรายละเอียดในการประดิษฐ์ที่มีจุลชีพเข้ามาเกี่ยวข้อง

รายละเอียดการประดิษฐ์

ชื่อที่แสดงถึงการประดิษฐ์

Escherichia coli ที่สร้าง L-อาร์จินีน และ วิธีการการผลิต L-อาร์จินีน

สาขาวิทยาการที่เกี่ยวข้องกับการประดิษฐ์

สาขาวิทยาศาสตร์เกี่ยวข้องกับ *Escherichia coli* ที่สร้าง L-อาร์จินีน และ วิธีการการผลิต L-อาร์จินีนโดยการหมักโดยใช้ *Escherichia coli* L-อาร์จินีนเป็นกรดอะมิโนที่มีประโยชน์ทางอุตสาหกรรมเป็นสารตัวประกอบของสารกระตุ้นการทำหน้าที่ตับ, การให้กรดอะมิโนฉีด, สิ่งเตรียมเสริมกรดอะมิโน และ ที่คล้ายกัน

ภูมิหลังของศิลปะและวิทยาการที่เกี่ยวข้อง

เป็นที่รู้จักอยู่แล้วว่าตัวกลายพันธุ์บางตัวของ *Escherichia coli* ที่ทนทานตัวเหมือนของอาร์จินีน และ ไพริมิดีนที่สร้างอาร์จินีน(Pierard A. และ Glansdorf N., *Mol. Gen. Genet.,118, 235*, 1972 และ Glansdorf N.,การสังเคราะห์ชีวภาพของอาร์จินีน และ โพลีอะมีน ใน"*E. coli and Salm. thyphimurium*, 1996) รวมทั้งวิธีการสำหรับการผลิต L-อาร์จินีน โดยใช้ *E. coli* กลายพันธุ์ที่ทนทานต่อยาบางอย่าง หรือ สายพันธุ์ที่กลับมารวมตัวกันของ *E. coli* ที่ซึ่งยีนที่ถอดรหัสเอนไซม์ของวิถีทางการสังเคราะห์ชีวภาพอาร์จินีนถูกนำเข้าไปที่รู้จักกันอยู่แล้ว

วิถีทางการสังเคราะห์ชีวภาพอาร์จินีนของ *E. coli* K12 หนึ่งโมลของอะเซติล-CoA ถูกใช้ไป และ หนึ่งโมลของกรดอะเซติกถูกปล่อยออกมา เพื่อสร้างหนึ่งโมลของอาร์จินีน(รูปที่ 1) จากผลของผลพลอยได้อะเซเตท, ส่วนสำคัญของแหล่งคาร์บอนเป็นของเสีย, นอกจากนี้, การสะสมอยู่ของอะเซเตททำให้การเติบโตของตัวสร้างอาร์จินีนที่เพาะเลี้ยงแย่ลงไปอีก

มันเป็นที่รู้กันแล้วเช่นเดียวกันว่า *E.coli* ไม่สามารถใช้อะเซเตทเป็นแหล่งคาร์บอนได้อย่างมีประสิทธิภาพ

ลักษณะและความมุ่งหมายของการประดิษฐ์

จากมุมมองข้างบน, ผู้ประดิษฐ์ได้คิดว่าการผลิตอาร์จินีนควรจะดีขึ้น, ถ้าสายพันธุ์ที่สร้างอาร์จินีนมีความสามารถนำกรดอะเซติกกลับมาใช้ใหม่ ตามที่กล่าวแล้วนั้น, วัตถุประสงค์หนึ่งของการประดิษฐ์นี้คือการหาสายพันธุ์ที่สร้างอาร์จินีนของ *E. coli* ที่ซึ่งใช้กรดอะเซติก และ วิธีการสำหรับการผลิตอาร์จินีนโดยใช้สายพันธุ์นั้น

เมื่อผู้ประดิษฐ์สร้างตัวกลายพันธุ์ของ *E. coli* ตัวสร้างอาร์จินีนซึ่งสามารถใช้กรดอะเซติก และ ประสบผลในการทำให้ผลการผลิตของ *E. coli* ตัวสร้างอาร์จินีนดีขึ้น ดังนั้น, การประดิษฐ์นี้ถูกทำให้เสร็จสมบูรณ์

นั่นคือ, การประดิษฐ์นี้ใช้ประกอบด้วย *E. coli* ที่ซึ่งมีความสามารถสร้างอาร์จินีน และ มีความสามารถใช้อะเซเตท

การประดิษฐ์นี้ใช้ประกอบต่อไปด้วยวิธีการของการผลิตอาร์จินีนที่ประกอบด้วยขั้นตอนของการเพาะเลี้ยงสายพันธุ์ *E. coli* ที่ซึ่งมีความสามารถใช้อะเซเตท และ มีความสามารถสร้างอาร์จินีน, ในตัวกลางเพาะเลี้ยงเพื่อผลิต และ สะสมอาร์จินีนในตัวกลาง, และ การเก็บรวมอาร์จินีนจากตัวกลางนั้น

ในการประดิษฐ์นี้, กรดอะมิโนเป็นของการจัดรูป L-

คำอธิบายรูปเขียนโดยย่อ

ไม่มี

การเปิดเผยการประดิษฐ์โดยสมบูรณ์

การประดิษฐ์นี้จะถูกอธิบายในรายละเอียดข้างล่าง

E. coli ของการประดิษฐ์นี้มีความสามารถใช้อะเซเตท และ มีความสามารถสร้างอาร์จินีน สายพันธุ์ *E. coli* ที่มีความสามารถใช้อะเซเตท และ มีความสามารถสร้างอาร์จินีน อาจจะถูกทำให้ได้มาโดยการทำให้มีส่วนความสามารถสร้างอาร์จินีนที่สายพันธุ์ *E. coli* ที่มีความสามารถใช้อะเซเตท

สำหรับการประดิษฐ์นี้, คำว่า"ความสามารถสร้างอาร์จินีน" หมายถึงความสามารถของสายพันธุ์ *E. coli* ที่ถูกใช้สำหรับการประดิษฐ์นี้เพื่อผลิต และ สะสมอาร์จินีนในตัวกลาง เมื่อสายพันธุ์ *E. coli* ถูกเพาะเลี้ยงในตัวกลาง คำว่า"ความสามารถใช้อะเซเตท" หมายถึงความสามารถใช้กรดอะเซติก หรือ อะเซเตทได้อย่างมีประสิทธิภาพมากกว่าสายพันธุ์แม่, ตัวอย่างเช่น, ความสามารถของสายพันธุ์ *E. coli* ที่ถูกใช้สำหรับการประดิษฐ์นี้ที่เติบโตเร็วกว่าสายพันธุ์แม่เมื่อสายพันธุ์ *E. coli* ถูกเพาะเลี้ยงในตัวกลางที่มีกรดอะเซติก หรือ อะเซเตทอยู่เป็นแหล่งคาร์บอนตัวเดียว อย่างเป็นรูปธรรมมากกว่า, มันสามารถกล่าวได้ว่าสายพันธุ์ *E. coli* มีความสามารถใช้อะเซเตทถ้าสายพันธุ์นั้นเติบโตเร็วกว่า เมื่อสายพันธุ์นั้นถูกเพาะเลี้ยงในตัวกลางที่มีกรดอะเซติก หรือ อะเซเตทอยู่เป็นแหล่งคาร์บอนตัวเดียว, ตัวอย่างเช่น, ตัวกลางเหลวน้อยที่สุด A (อธิบายข้างล่าง) ที่มี 5 กรัม/ลิตร ของแอมโมเนียม อะเซเตทภายใต้สภาวะที่เหมาะสม อย่างเป็นรูปธรรมมากที่สุด, มันสามารถกล่าวได้ว่าสายพันธุ์ *E. coli* มีความสามารถใช้อะเซเตทถ้าสายพันธุ์นั้นสร้างกลุ่มเชื้อภายใน 2 วัน ที่ 37°C เมื่อสายพันธุ์นั้นถูกเพาะเลี้ยงบนตัวกลางวุ้นที่มีกรดอะเซติก หรือ อะเซเตทอยู่เป็นแหล่งคาร์บอนตัวเดียว, ตัวอย่างเช่น, ตัวกลางเหลวน้อยที่สุดA(อธิบายข้างล่าง)ที่มี 5 กรัม/ลิตร ของแอมโมเนียมอะเซเตทภายใต้สภาวะที่เหมาะสม คำว่า "สภาวะที่เหมาะสม" หมาย

ถึง อุณหภูมิ, pH, การให้อากาศ หรือ อย่างเลือกได้ให้มีสารอาหารจำเป็น หรือ ที่คล้ายกันสำหรับสายพันธุ์ *E. coli* ที่ถูกเพาะเลี้ยง

สำหรับตัวอย่างของวิธีการสำหรับการทำให้ได้ *E. coli* ของการประดิษฐ์นี้, วิธีการของการเหนี่ยวนำตัวกลายพันธุ์ที่ความสามารถใช้อะเซเตท จากสายพันธุ์ *E. coli* ที่มีความสามารถสร้างอาร์จินีนจะได้ถูกอธิบายข้างล่าง

E. coli ที่มีความสามารถสร้างอาร์จินีนไม่ได้ถูกจำกัดเฉพาะ, ที่ถูกใช้ประกอบโดยที่มันสามารถถูกนำเข้าการมีความสามารถใช้อะเซเตท สายพันธุ์ *E.coli* ดังกล่าวรวมถึงสายพันธุ์ที่สร้างอาร์จินีนที่ขยายพันธุ์จาก *E. coli* K-12, B, C หรือ พวกอนุพันธ์ของมัน

สำหรับตัวอย่างของ *E. coli* ตัวสร้างอาร์จินีน, ต่อไปนี้อาจจะถูกกล่าวถึง: ตัวกลายพันธุ์ที่มีความทนทาน α-เมทธิลเมทไทโอนีน, *p*-ฟลูออโรเฟนิลอะลานีน, D-อาร์จินีน, อาร์จินีน ไฮดรอกซาเมท, s-(2-อะมิโนเอทธิล)-ซิสเตอีน, α-เมทธิลเซอรีน, β-2-ไทเอนิลอะลานีน หรือ ซัลฟากัวนิดีน (การโฆษณาก่อนการตรวจสิทธิบัตรญี่ปุ่นที่ 56-106598), สายพันธุ์ที่สร้างอาร์จินีนที่ซึ่งยีน *arg*A ที่ถอดรหัส N-อะเซติลกลูตาเมท ซินเทเตสถูกนำเข้าไป(การโฆษณาก่อนการตรวจสิทธิบัตรญี่ปุ่นที่ 57-5693) และ ที่คล้ายกัน *E. coli* สายพันธุ์ 237 ที่อธิบายในตัวอย่างที่กล่าวถึงภายหลังเป็นสายพันธุ์ที่สร้างอาร์จินีนที่ใช้โดยมากเช่นเดียวกัน สายพันธุ์ 237 ได้ถูกฝากเก็บไว้ในการเก็บรวมจุลินทรีย์อุตสาหกรรมแห่งชาติรัสเซีย(VKPM)ภายใต้หมายเลขการฝาก VKPM B-7925 ตั้งแต่ 10 เมษายน, 2000, และถูกส่งไปที่ฝากเก็บเดิมที่การฝากเก็บระหว่างชาติบนพื้นฐานข้อตกลงบูดาเปส, เมื่อ 18 พฤษภาคม 2001 *แจ้งสถาบันรับฝากและหมายเลขการฝากจุลชีพ*

สายพันธุ์กลายพันธุ์ที่มีความสามารถใช้อะเซเตทอาจจะถูกทำให้ได้มาจากสายพันธุ์ที่สร้างอาร์จินีนที่อธิบายข้างบนโดย, ตัวอย่างเช่น, การทำให้สายพันธุ์ที่สร้างอาร์จินีนกลายพันธุ์ และ การคัดเลือกสายพันธุ์ที่ซึ่งสามารถเติบโตในตัวกลางน้อยที่สุดที่มีกรดอะเซติก หรือ อะเซเตทอยู่เป็นแหล่งคาร์บอนตัวเดียว การทำให้กลายพันธุ์สามารถถูกทำได้โดย, ตัวอย่างเช่น, การฉายรังสีUV หรือ ด้วยสารที่ถูกใช้ตามปกติสำหรับการทำให้เกิดการกลายพันธุ์ เช่น 1-เมทธิล-3-ไนโตร-1-ไนโตรโซกัวนิดีน(NTG) และ กรดไนตรัส การทำให้เกิดการกลายพันธุ์ และ การคัดเลือกสายพันธุ์กลายพันธุ์ที่มีความสามารถใช้อะเซเตทอาจจะถูกทำซ้ำสองครั้ง หรือ มากกว่า

อาร์จินีนสามารถถูกผลิตได้อย่างมีประสิทธิภาพโดยการเพาะเลี้ยงสายพันธุ์ *E. coli* ดังที่อธิบายข้างบน, ที่ซึ่งมีการทำหน้าที่ใช้อะเซเตท และ สร้างอาร์จินีน, ในตัวกลางเพาะเลี้ยงเพื่อผลิตและ สะสมอาร์จินีนในตัวกลาง, และ การเก็บรวมอาร์จินีนจากตัวกลางนั้น

การเติมอะเซติลของกลูตาเมทเป็น N-อะเซติลกลูตาเมท และ การเอาอะเซติลออกของ N-อะเซติลออร์นิทีนเป็นออร์นิทีนในการสังเคราะห์ชีวภาพอาร์จินีนถูกเร่งปฏิกิริยาโดยเอนไซม์ตัวเดียวกัน, ออร์นิทีน อะเซติลทรานสเฟอเรส อีกด้านหนึ่ง, การเติมอะเซติล และ การเอาอะเซติลออกในการสังเคราะห์ชีวภาพอาร์จินีนของ *E. coli* ถูกเร่งปฏิกิริยาโดยเอนไซม์ต่างกัน, N-อะเซติลกลูตาเมท ซินเทส และ N-อะเซติลออร์นิทิเนส, ตามลำดับ ดังนั้น, ถ้าผลพลอยได้เป็นกรดอะเซติกจะถูกนำไปใช้, ผลของมันต่อการผลิตอาร์จินีนยังไม่เป็นที่รู้จักกัน

ในวิธีการของการผลิตอาร์จินีนของการประดิษฐ์นี้, การเพาะเลี้ยง *E. coli*, การเก็บรวม และ การทำให้บริสุทธิ์ของอาร์จินีนจากตัวกลางของเหลวอาจจะถูกทำได้ในแบบคล้ายกับวิธีการหมักที่เคยใช้อยู่เดิมโดยที่อาร์จินีนถูกสร้างขึ้นโดยใช้ *E. coli*

สำหรับแหล่งคาร์บอน, มันเป็นไปได้ที่จะใช้น้ำตาล เช่น กลูโคส, แลคโตส, กาแลคโตส, ฟรุ๊คโตส, หรือ สารย่อยแป้ง, อัลกอฮอล์ เช่น ไกลเซอรอล, หรือ ซอร์บิตอล, หรือ กรดอินทรีย์ เช่น กรดอะเซติก, กรดฟูมาริก, กรดซิตริก หรือ กรดซัคซินิก

สำหรับแหล่งไนโตรเจน, มันเป็นไปได้ที่จะใช้เกลือแอมโมเนียมอนินทรีย์ เช่น แอมโมเนียม ซัลเฟท, แอมโมเนียม คลอไรด์ หรือ แอมโมเนียม ฟอสเฟท, ไนโตรเจนอินทรีย์ เช่น สารย่อยสลายถั่วเหลือง, ก๊าซแอมโมเนีย หรือ แอมโมเนียเหลว

มันจำเป็นที่จะยอมให้มีสารที่ต้องการ เช่น วิตามินบี 1 และ L-ไอโซลูซีน หรือ สารสกัดยีสต์ที่จะให้มีอยู่ในปริมาณที่เหมาะสม เป็นสารอาหารอินทรีย์เล็กน้อย นอกเหนือจากข้างบนนี้, โปแตสเซียม ฟอสเฟท, แมกนีเซียม ซัลเฟท, ไอออนเหล็ก, ไอออนแมงกานีส และ ที่คล้ายกันถูกเติมไปในปริมาณเล็กน้อยได้ถ้าจำเป็น

การเพาะเลี้ยงโดยมากใช้ภายใต้สภาวะมีอากาศเป็นเวลา 16-72 ชม. อุณหภูมิการเพาะเลี้ยงถูกควบคุมไว้ที่ 25°C ถึง 45°C, และ pH ถูกควบคุมไว้ที่ 5-8 ระหว่างการเพาะเลี้ยงสารอนินทรีย์ หรือ อินทรีย์, กรด หรือ ด่าง รวมทั้งก๊าซแอมโมเนีย หรือ ที่คล้ายกันสามารถถูกใช้สำหรับการปรับ pH

การเก็บรวมอาร์จินีนจากน้ำหมักมักจะถูกทำโดยใช้วิธีการเรซินแลกเปลี่ยนไอออน ร่วมกับวิธีการอื่นที่รู้จักแล้ว

หลังจากนี้, การประดิษฐ์นี้จะได้ถูกอธิบายอย่างเฉพาะเจาะจงด้วยการอ้างอิงที่ตัวอย่างต่อไปนี้

<u>ตัวอย่างที่ 1 การเหนี่ยวนำตัวกลายพันธุ์ที่ใช้อะเซเตท</u>

จาก *E. coli* กลายพันธุ์สายพันธุ์ 237 ที่สร้างอาร์จินีน, ตัวกลายพันธุ์ที่เติบโตดีบนตัวกลางวุ้น M9 ที่มีแอมโมเนียม อะเซเตท(5 มก./มล.)เป็นแหล่งคาร์บอน และ ไนโตรเจนเดียวถูกเหนี่ยวนำขึ้น สายพันธุ์ 237 เป็นตัวกลายพันธุ์ที่ทนทานต่อตัวเหมือนไพริมิดีน, 6-อะซายูราซิล, ที่ซึ่งถูกเหนี่ยวนำจาก *E. coli* K12 ilvA::Tn5 โดยการใช้ N-เมทธิล-N'-ไนโตร-N-ไนโตรโซกัวนิดีน (NTG) สายพันธุ์ 237เติบโตได้ไม่ดีบนตัวกลางวุ้น M9 ที่มีแอมโมเนียม อะเซเตท(5 มก./มล.)เป็นแหล่งคาร์บอน และ ไนโตรเจนเดียว สายพันธุ์ 237 ได้ถูกฝากเก็บไว้ในการเก็บรวมจุลินทรีย์อุตสาหกรรมแห่งชาติรัสเซีย (VKPM) ภายใต้หมายเลขการฝาก VKPM B-7925 ตั้งแต่ 10 เมษายน, 2000, และถูกส่งไปที่ฝากเก็บเดิมที่การฝากเก็บระหว่างชาติบนพื้นฐานข้อตกลงบูดาเปส, เมื่อ 18 พฤษภาคม 2001

เซลล์ของสายพันธุ์ 237 ถูกเลี้ยงไว้ข้ามคืนในน้ำเลี้ยง L- ด้วยการเขย่า(หลอดทดลอง, 37 ^{o}C) และ ถูกเก็บโดยการปั่นแยก จากนั้น, เซลล์ถูกแขวนลอยซ้ำในสารละลายน้ำเกลือ(0.8%)ที่มี 0.1 กรัม/มล. ของ NTG ภายหลังการถูกกับ NTG ที่ 37^{o}C เซลล์ถูกปั่น, ถูกล้างสองครั้งด้วยน้ำเกลือ และ ถูกใส่ถาดบนตัวกลางวุ้นน้อยที่สุด A, ที่มี 5 กรัม แอมโมเนียม อะเซเตท, 6 กรัม Na_2HPO_4, 3 กรัม KH_2PO_4, 0.5 กรัม NaCl, 0.1 มก. ไทอะมีน, 0.1 กรัม L-ไอโซลูซีน, 15 กรัม วุ้น, ต่อ 1 ลิตรของน้ำ(pH 7.0)

ถาดนี้ถูกเก็บอบไว้เป็นเวลา 5 วัน ที่ 37 ^{o}C กลุ่มเชื้อที่เกิดขึ้นภายใน 2 วันบนถาดถูกเก็บมา และ ทำให้บริสุทธิ์โดยการเขี่ยบนถาดวุ้นเหมือนกัน สายพันธุ์แม่ 237 สร้างเป็นกลุ่มเชื้อเฉพาะหลังวันที่ 5 ของการเพาะเลี้ยงเท่านั้น ความถี่ของตัวกลายพันธุ์ที่ใช้อะเซเตทคือ 6×10^{-5} สายพันธุ์ที่ถูกทำให้บริสุทธิ์ เจ็ดสิบตัวถูกทดสอบสำหรับผลการผลิตอาร์จินีนของมัน ประมาณ ¼ ของตัวแปลงพันธุ์ที่ได้มามีผลการผลิตมากกว่าสายพันธุ์แม่ 237 ตัวสร้างอาร์จินีนดีที่สุดระหว่างพวกมันคือ สายพันธุ์ 382 สายพันธุ์ 382 ได้ถูกฝากเก็บไว้ในการเก็บรวมจุลินทรีย์อุตสาหกรรมแห่งชาติรัสเซีย(VKPM)ภายใต้หมายเลขการฝาก VKPM B-7926 ตั้งแต่ 10 เมษายน, 2000, และถูกส่งไปที่ฝากเก็บเดิมที่การฝากเก็บระหว่างชาติบนพื้นฐานข้อตกลงบูดาเปส, เมื่อ 18 พฤษภาคม 2001

<u>ตัวอย่างที่ 2 การเติบโตของตัวกลายพันธุ์ใหม่บนอะเซเตท</u>

ส่วน 2 มล.ของตัวกลางเหลวน้อยที่สุดA(วุ้นไม่ถูกเติมไป), ที่มีตัวหนึ่งของแอมโมเนียม อะเซเตท(5 กรัม/ลิตร) หรือ กลูโคส(5 กรัม/ลิตร) เป็น แหล่งคาร์บอนเดียว, ถูกใส่ในหลอดทดลอง, ถูกเพาะด้วยหนึ่งห่วงของสายพันธุ์ 382 ที่พบใหม่, อีกตัวอย่างหนึ่งของตัวกลายพันธุ์ที่สร้างอาร์จินีน, สายพันธุ์ 383 และ สายพันธุ์แม่ 237 ของมัน, และถูกถูกเก็บอบไว้เป็นเวลา 16 ชม. ที่ 32 ^{o}C ด้วย

การเขย่า การเติบโตถูกตรวจหาโดยการวัดความหนาแน่นการมองเห็นของการเพาะเลี้ยงที่ 540nm ความหนาแน่นการมองเห็นของตัวกลางที่ตอนเริ่มต้นของการเพาะเลี้ยงเป็นประมาณ 0.05 ผลที่ได้แสดงไว้ในตารางที่ 1

ตารางที่ 1

สายพันธุ์	การเติบโตในตัวกลางเหลวน้อยที่สุดเป็นเวลา 16 ชม. ด้วย:	
	กลูโคส (0.5%)	แอมโมเนีย อะเซเตท (0.5%)
237 (แม่)	1.8	0.4
382	1.5	1.0
383	1.6	0.7

<u>ตัวอย่างที่ 3 การสร้างอาร์จินีนโดยตัวกลายพันธุ์ที่สร้าง L-อาร์จินีนที่พบใหม่ในการหมักในหลอดทดลอง</u>

สายพันธุ์ 382, 383 ที่พบใหม่ และ สายพันธุ์แม่ 237 ของมัน ถูกเพาะเลี้ยงในตัวกลางการหมัก ตัวกลางการหมักมี 60 กรัม กลูโคส, 25 กรัม แอมโมเนียม ซัลเฟท, 3 กรัม KH_2PO_4, 1 กรัม $MgSO_4.7H_2O$, 0.1 มก. ไทอะมีน, 5 กรัม สารสกัดยีสต์(Difco), 25 กรัม แคลเซียม คาร์โบเนท, ต่อ 1 ลิตรของน้ำ(pH 7.2) กลูโคส และ ซอล์คถูกแยกทำให้ปลอดเชื้อ 2 มล. ของตัวกลางถูกใส่ไปในหลอดทดลอง, ถูกเพาะด้วยหนึ่งห่วงของจุลินทรีย์ทดสอบ, และ การเพาะเลี้ยงถูกทำที่ 32°C เป็นเวลา 3 วัน ด้วยการเขย่า ปริมาณที่สะสมอยู่ของอาร์จินีนในตัวกลางเพาะเลี้ยงได้แสดงไว้ในตารางที่ 2

ตารางที่ 2

สายพันธุ์	อาร์จินีน (กรัม/ลิตร)
237 (แม่)	5.1
382 (ตัวกลายพันธุ์ใช้ อะเซเตท)	12.0
383 (ตัวกลายพันธุ์ใช้ อะเซเตท)	7.7

<u>ตัวอย่างที่ 4 การสร้างอาร์จินีนโดยตัวกลายพันธุ์ที่สร้าง L-อาร์จินีนที่พบใหม่ในการหมักในเหยือก</u>

สายพันธุ์ 382 ที่พบใหม่ และ สายพันธุ์แม่ 237 ของมัน ถูกเพาะเลี้ยงที่ 32°C เป็นเวลา 8 ชม. ด้วยการเขย่า จากนั้น, การเพาะเลี้ยงเชื้อที่ได้มาถูกเพาะเข้าไปในเหยือกการหมักที่มี 0.5 ลิตรของตัวกลางการหมัก, ตามด้วยการคนที่ 700 rpm ที่ 32°C และ อัตราการให้อากาศ 0.5 ลิตร/นาที ตัวกลางการหมักมี 100 กรัม กลูโคส, 9 กรัม แอมโมเนียม ซัลเฟท, 1 กรัม KH_2PO_4,

0.4 กรัม $MgSO_4.7H_2O$, 0.02 กรัม $FeSO_4.7H_2O$, 0.02 กรัม $MnSO_4.7H_2O$, 0.2 กรัม ไนโตรเจนทั้งหมดของสารย่อยสลายถั่วเหลือง, 0.3 กรัม L-ไอโซลูซีน, 0.4 มก. ไทอะมีน ใน 1 ลิตรของน้ำ(pH 7.0) ระหว่างการเพาะเลี้ยง, สารละลายแอมโมเนีย(4.7 M)ถูกเติมไปเพื่อปรับ pH ที่ 7.0 และ เพื่อให้แหล่งไนโตรเจน การเพาะเลี้ยงถูกทำเป็นเวลา 42 ชม. ปริมาณที่สะสมอยู่ของอาร์จินีนในตัวกลางเพาะเลี้ยง และ ผลที่ได้รับจากกลูโคสได้แสดงไว้ในตารางที่ 3

ตารางที่ 3

สายพันธุ์	อาร์จินีน (กรัม/ลิตร)	ผลที่ได้รับจากกลูโคส (%)
237 (แม่)	4.5	5.2
382 (ตัวกลายพันธุ์ใช้ อะเซเตท)	19.3	23.9

ตัวกลายพันธุ์ที่ใช้อะเซเตทแสดงผลการผลิตของอาร์จินีนสูงกว่าสายพันธุ์แม่

<u>วิธีการในการประดิษฐ์ที่ดีที่สุด</u>

วิธีการที่กล่าวข้างต้นเป็นวิธีการที่ดีที่สุดในการประดิษฐ์

ภาคผนวก 10

ตัวอย่างคำขอรับสิทธิบัตรยุโรปในการประดิษฐ์ที่มีจุลชีพเข้ามาเกี่ยวข้อง

(19) Europäisches Patentamt
European Patent Office
Office européen des brevets

(11) EP 2 974 599 A1

(12) **EUROPEAN PATENT APPLICATION**
published in accordance with Art. 153(4) EPC

(43) Date of publication:
20.01.2016 Bulletin 2016/03

(21) Application number: **13878010.1**

(22) Date of filing: **11.03.2013**

(51) Int Cl.:
A01N 63/00 *(2006.01)* ***A01P 3/00*** *(2006.01)*
A01G 7/00 *(2006.01)* ***C12N 1/20*** *(2006.01)*

(86) International application number:
PCT/JP2013/056640

(87) International publication number:
WO 2014/141362 (18.09.2014 Gazette 2014/38)

(84) Designated Contracting States:
AL AT BE BG CH CY CZ DE DK EE ES FI FR GB GR HR HU IE IS IT LI LT LU LV MC MK MT NL NO PL PT RO RS SE SI SK SM TR
Designated Extension States:
BA ME

(83) **Declaration under Rule 32(1) EPC (expert solution)**

(71) Applicants:
- **New Environmental Technology Council**
  Tokyo 102-0094 (JP)
- **Tokyo University of Agriculture**
  Tokyo 156-8502 (JP)

(72) Inventors:
- **SHINOHARA Hirosuke**
  Atsugi-shi
  Kanagawa 243-0034 (JP)
- **HIROSE Yoichiro**
  Tokyo 105-0011 (JP)

(74) Representative: **Novagraaf Technologies**
Bâtiment O2
2, rue Sarah Bernhardt
CS90017
92665 Asnières-sur-Seine Cedex (FR)

(54) **NOVEL COLLIMONAS BACTERIA AND METHOD FOR CONTROLLING HARMFUL PLANT PATHOGEN USING SAID BACTERIA**

(57) The objective of the present invention is to provide a means for imparting control to agriculturally useful plants against diseases caused by a pathogenic filamentous fungus, pathogenic bacteria or pathogenic virus.

The present invention relates to: a method for controlling plant diseases using a bacteria that belongs to the genus Collimonas and controls diseases caused by a pathogenic filamentous fungus, pathogenic bacteria or pathogenic virus; and a plant created from said method.

EP 2 974 599 A1

Printed by Jouve, 75001 PARIS (FR)

Description

Technical Field

[0001] The present invention relates to a novel Collimonas bacterium, and to a method for controlling a harmful plant pathogen by using the bacterium.

Background Art

[0002] The conventional technologies for controlling plant pathogenic bacteria caused by pathogenic filamentous fungi, pathogenic bacteria or pathogenic viruses by mainly chemical agrochemicals have contributed to efficient food security. However, environment preservation-type agriculture using no pesticide or a decreased amount of pesticide including not only the efficiency of culturing but also reassurance and safeness has been demanded in recent years, and thus a technology for controlling a plant pathogenic bacterium (such as a microbial agrochemical) which conform to such demand is required.

[0003] Various agrochemicals having special chemical ingredients for controlling these plant pathogenic bacteria have been considered and suggested, and other approaches that are different from chemical agrochemicals have been considered; for example, studies for suppressing the proliferation of vegetable pathogenic bacteria by using Collimonas bacteria have been conducted (Non-patent Literatures 1 to 4).

Prior Art Document

Non-patent Literature

[0004] Non-patent Literature 1 : Wieste de Boer, Johan H. J. Leveau, George A. Kowalchuk, Paulien J. A. Klein Gunnewiek, Edwin C. A. Abeln, Marian J. Figge, Klaas Sjollema, Jaap D. Janse and Johannes A. van Veen: Collimonas fungivorans gen. nov., sp. nov., a chitinolytic soil bacterium with the ability to grow on living fungal hyphae.

Non-patent Literature 2: Francesca Mela, Kathrin Fritsche, Wietse de Boer, Johannes A van Veen, Leo H de Graaff, Marlies van den Berg and Johan HJ Leveau: Dual transcriptional profiling of a bacterial/fungal confrontation: Collimonas fungivorans versus Aspergillus niger

Non-patent Literature 3: Faina Kamilova, Johan H. J. Leveau and Ben Lugtenberg: Collimonas fungivorans, an unpredicted in vitro but efficient in vivo biocontrol agent for the suppression of tomato foot and root rot

Non-patent Literature 4: Sachie Hoppener-Ogawa: Ecology of mycophagous Collimonas bacteria in soi

Summary of Invention

Technical Problem

[0005] Studies for suppressing the proliferation of vegetable pathogenic bacteria by Collimonas bacteria as mentioned above have been reported, but any useful report on a Collimonas bacterium that controls all vegetable pathogenic bacteria including pathogenic filamentous fungi, pathogenic bacteria or pathogenic viruses has not been made yet.

[0006] Therefore, the present invention aims at providing a novel Collimonas bacterium that controls a pathogenic filamentous fungus, a pathogenic bacterium or a pathogenic virus in a plant, and a method for controlling a harmful plant pathogen by using the bacterium.

Solution to Problem

[0007] In order to solve the above-mentioned problem, the inventors have considered whether or not a pathogenic filamentous fungus, a pathogenic bacterium or a pathogenic virus in a plant can be controlled by a novel Collimonas bacterium, D-25 strain, which was deposited with the accession number NITE P-1104 with the Patent Microorganisms Depositary of the National Institute of Technology and Evaluation (2-5-8, Kazusakamatari, Kisarazu-shi, Chiba, Japan) (hereinafter referred to as "D-25 strain") on June 9, 2011.

[0008] Consequently, the inventors found that a pathogenic filamentous fungus, a pathogenic bacterium or a pathogenic virus in a plant can be controlled, and attained the present invention.

[0009] Specifically, in order to solve the above-mentioned problem, the following inventions are suggested.

[0010] The invention of claim 1 is a method for controlling a disease damage by a pathogenic filamentous fungus, a pathogenic bacterium or a pathogenic virus in a plant, including a step of artificially infecting a plant with a bacterium

แจ้งสงวนลิขสิทธิ์ และห้ามมิให้ผู้ใดทำซ้ำ ดัดแปลง เผยแพร่ หรือนำไปใช้ประโยชน์ทางการค้า ไม่ว่ากรณีใดๆ

that belongs to the genus Collimonas and has an ability to impart a resistance against a disease damage by a pathogenic filamentous fungus, a pathogenic bacterium or a pathogenic virus to a host plant by living in symbiosis in the body of the plant.

[0011] The invention of claim 2 is the method for controlling a disease damage by a pathogenic filamentous fungus, a pathogenic bacterium or a pathogenic virus in a plant according to claim 1, wherein the bacterium is a novel Collimonas bacterium (Accession No. NITE P-1104).

[0012] The invention of claim 3 is the method for controlling a disease damage by a pathogenic filamentous fungus, a pathogenic bacterium or a pathogenic virus in a plant according to claim 1 or 2, wherein the plant is a plant that belongs to Gramineae or Solanaceae.

[0013] The invention of claim 4 is an agent for controlling a disease damage by a pathogenic filamentous fungus, a pathogenic bacterium or a pathogenic virus in a plant, which contains, as an active ingredient, a bacterium that belongs to the genus Collimonas and has an ability to impart a resistance against a disease damage by a pathogenic filamentous fungus, a pathogenic bacterium or a pathogenic virus to a host plant by living in symbiosis in the body of the plant.

[0014] The invention of claim 5 is the controlling agent according to claim 4, wherein the bacterium is a novel Collimonas bacterium (Accession No. NITE P-1104).

[0015] The invention of claim 6 is the controlling agent according to claim 4 or 5, wherein the plant is a plant that belongs to Gramineae or Solanaceae.

[0016] The invention of claim 7 is a plant having a resistance against a disease damage by a pathogenic filamentous fungus, a pathogenic bacterium or a pathogenic virus, which has been artificially infected with a novel Collimonas bacterium (Accession No. NITE P-1104) that has an ability to impart a resistance against a disease damage by a pathogenic filamentous fungus, a pathogenic bacterium or a pathogenic virus to a host plant by living in symbiosis in the body of the plant.

Advantageous Effects of Invention

[0017] According to this invention, a novel Collimonas bacterium that controls a pathogenic filamentous fungus, a pathogenic bacterium or a pathogenic virus in a plant, and a method for controlling a harmful plant pathogen using this bacterium can be provided.

Brief Description of Drawings

[0018]

Fig. 1 is a drawing showing the molecular phylogenetic systematics of D-25 strain based on the 16s rRNA gene sequence.

Fig. 2 shows a drawing showing the suppression effects of Solanaceae plant samples to which D-25 strain has been seeded on tomato wilt disease (in the drawing, the left side of each graph represents a control (not seeded), the middle side represents a sample to which D-25 strain has not been seeded, and the right side represents a sample to which D-25 strain has been seeded).

Figs. 3(a) and 3(b) show pictures that represent the effect of suppressing tomato wilt disease of a Solanaceae plant sample to which D-25 strain has been seeded, in which Fig. 3(a) represents a sample to which D-25 strain has been seeded, and Fig. 3(b) represents a sample to which D-25 strain has not been seeded.

Figs. 4(a) to 4(d) show pictures that represent the effect of suppressing rice bacterial grain rot on a seed rice sample to which D-25 strain has been seeded, in which Fig. 4(a) represents healthy rice seedlings, Fig. 4(b) represents a drawing in which a culture supernatant liquid of D-25 is used, Fig. 4(c) represents a drawing in which a fungus body suspension liquid of D-25 strain is used, and Fig. 4(d) represents a sample to which D-25 strain has not been seeded.

Description of Embodiments

(Mycological properties of D-25 strain)

[0019] The mycological properties of D-25 strain in the present invention are as follows.

(1) Molecular phylogenetic analysis of D-25 strain

[0020] The classification and identification of D-25 strain were conducted by a molecular phylogenetic analysis based on the 16S rRNA gene sequence.

[0021] The extraction of DNA from a fungus body (bacterium) grown on an R2A culture medium was conducted by

using ISOIL for Beads Beating (manufactured by Nippon Gene Co., Ltd.). A cultured fungus body was collected in a dedicated plastic tube with a volume of 2 mL, and 950 μL of Lysis Solution BB and 50 μL of Lysis Solution 20S were added thereto. The tube was then vigorously stirred by using a bead beater, and subjected to centrifugation (12,000 x g, for 1 min, at room temperature). After the centrifugation, 600 μL of the supernatant was transferred to a new tube, 400 μL of Purification Solution was added thereto, and the mixture was sufficiently mixed. 600 μL of chloroform was then added, and the mixture was mixed and centrifuged (12,000 x g, for 15 min, at room temperature). After the centrifugation, 800 μL of the aqueous phase was transferred to a new tube, 800 μL of Precipitation Solution was added thereto, and the mixture was sufficiently mixed and centrifuged (20,000 x g, for 15 min, 4°C) . The supernatant was discarded, 1 mL of 70% ethanol was added, and the mixture was sufficiently mixed and centrifuged (20,000 x g, 5 min, 4°C) . The supernatant was then discarded, air drying was conducted, and the precipitate was dissolved in 50 μL of a TE buffer solution (pH 8.0).

[0022] The extracted genome DNA was subjected to PCR amplification by using universal primers 27f and 1492r (the primers target the 16S rRNA gene region of the bacterium) (Table 1). The PCR was conducted at a reaction capacity of 20 μL by using Thermal Cycler 2720 (Applied Biosystems). A reaction solution was prepared by PCR enzyme TaKaRa Ex Taq (TaKaRa) and an accompanying PCR reagent. The composition per 20 μL of the reaction solution was 14.7 μL of sterilized water, 2 μL of the buffer solution, 1 μL (< 1 ng) of the genome DNA, 10 pmol/L of each primer (0.8 μL each), 1.6 μL of a dNTP solution and 0.1 μL (0.025 U) of Ex Taq. In addition, a reaction solution using E. coli genome as a template DNA was used as a positive control, and a reaction solution to which any template DNA solution had not been added was used as a negative control. 30 cycles of temperature cycling were conducted, in which one cycle included initial denaturation at 94°C for 1 min, thermal denaturation at 94°C for 30 sec, annealing at 55°C for 30 sec, and an extension reaction at 72°C for 90 sec. After the PCR, 5 μL of the reaction solution was collected and analyzed by 1.5% agarose gel electrophoresis. The detection was conducted by staining an agarose gel with ethidium bromide and using a UV illuminator (UVP).

[0023] The sequencing analysis of the obtained PCR fragment (about 1,500 bp) was conducted. For the sequencing reaction, primers 27f, 519f, 1099f, 520r and 1492r were used (Table 3), and the base sequence was determined by an ABI Prism 3100 Genetic Analyzer (Applied Biosystems). For the result of the base sequence, a homology search by BLAST was conducted at GenBank. Multiple alignments were conducted by using CLUSTAL W together with the sequences for which homology was shown, and a molecular genealogical tree was prepared by a neighbor-joining method by using MEGA4.0.

[Table 1]

Oligonucleotide primers for bacterial 16S rRNA gene analysis used in test

Primer	Base sequence
27f	5'-AGAGTTTGATCCTGGCTCAG-3'
519f	5'-CAGCMGCCGCGGTAATWC-3'
1099f	5'-GYAACGAGCGCAACCC-3'
520r	5'-ACCGCGGCTGCTGGC-3'
1492r	5'-ACGGYTACCTTGTTACGACTT-3'

[0024] When a classification was conducted on D-25 strain based on the base sequence, it was clarified that the D-25 strain had high homology with the base sequences of Collimonas bacteria. Table 2 shows the results of the homology search on D-25 strain, and Fig. 1 shows the molecular genealogical tree.

[Table 2]

Presumption of related species of D-25 strain (results of homology search by BLAST search)	
BLAST search results (Top 5 with high homology)	Homology score
Collimonas pratensis CTO291	99.5 %
Collimonas sp. III-47	99.2 %
Collimonas sp. III-32	99.2 %
Collimonas sp. III-15	99.2 %
Collimonas sp. III-5	99.2 %
Collimonas fungivorans CTE118	99.4 %

(2) Physiological and biochemical tests on D-25 strain

[0025] The results of the physiological and biochemical tests on D-25 strain are as shown in Tables 3, 4 and 5.

[Table 3]

Results of physiological and biochemical tests on D-25 strain (form, motility, growth temperature tests, etc.)	
Test item	Test result
Culture temperature	25 °C
Cell form	Bacillus, extended type is present (0.9-1.0 x 2.0-4.0 μm)
Gram stainability	-
Presence or absence of spore	-
Motility	-
Colony form	Culture medium: R2A agar Culture time: 48 hours Diameter: 2.0-3.0mm Color tone: pale yellow Shape: circular shape State of projection: lens-shape Periphery: Wave shape Shape of surface, and the like: smooth Transparency: translucent Viscosity: viscous
Growth temperature test	
30°C	+
37°C	-
Catalase reaction	+
Oxidase reaction	+
Generation of acid/gas from glucose	-/-
O/F test (oxidation/fermentation)	-/-
Growth under anaerobic condition	-
+: positive, -: negative	

[Table 4]

Results of physiological and biochemical tests on D-25 strain (biochemical tests, assimilation tests)			
Test item	Judgment	Test item	Judgment
Nitrate reduction*	-	D-mannitol**	+
Indole production*	-	N-acetyl-D-glucosamine**	+
Glucose acidification*	-	Maltose**	-
Arginine dihydrolase*	-	Potassium gluconate**	+
Urease*	-	n-capric acid**	-
Esculin hydrolysis*	-	Adipic acid**	-
Gelatin hydrolysis*	-	dl-malic acid**	+
β-Galactosidase*	-	Sodium citrate**	+
Glucose**	+	Phenyl acetate**	-
L-arabinose**	+	Cytochrome oxidase*	-

(continued)

Results of physiological and biochemical tests on D-25 strain (biochemical tests, assimilation tests)			
Test item	Judgment	Test item	Judgment
D-mannose**	+		
*biochemical test, **assimilation test +: positive, -: negative			

[Table 5]

Results of physiological and biochemical tests on D-25 strain (enzyme reaction tests)	
Test item	Test result
Alkali phosphatase	+
Esterase (C4)	+
Esterase lipase (C8)	+
Lipase (C14)	+
Leucine allylamidase	+
Valine allylamidase	-
Cystine allylamidase	-
Tripsin	-
Chymotripsin	-
Acidic phosphatase	+
Naphthol-AS-B1-phosphohydrolase	+
α-Galactosidase	-
β-Galactosidase	+
β-Glucuronidase	-
α-Glucosidase	-
β-Glucosidase	-
N-Acetyl-β-glucosaminidase	-
α-Mannosidase	-
α-Fucosidase	-
+: positive, -: negative	

(3) Discussion

[0026] Since the 16S rRNA gene sequence of D-25 strain corresponded to those of the Collimonas bacteria by 99% or more and D-25 strain was contained in the genealogical tree of the genus Collimonas in the molecular genealogical tree, it is conjectured that D-25 strain belongs to this genus.

[0027] Secondly, D-25 strain was a gram negative bacillus having no motility, formed a viscous colony on the R2A agar culture medium, did not grow under an anaerobic condition, did not oxidize glucose, and showed positive in both of the catalase reaction and the oxidase reaction (Table 3).

[0028] Furthermore, as the results of the physiological and biochemical tests, D-25 strain did not reduce a nitrate salt, did not produce indole, showed no arginine dihydrolase activity, assimilated glucose, L-arabinose and D-mannitol and the like, and did not assimilate n-capric acid and phenyl acetate and the like (Table 4).

[0029] Furthermore, as the test results of the enzyme reactions, D-25 strain showed activities for alkali phosphatase, esterase (C4) and esterase lipase (C8) and the like, and did not show activities for valine allyl amidase, α-galactosidase and the like (Table 5).

[0030] In these characteristics, many similarities to the already-known species of the genus Collimonas, for which attribution was conjectured from the results of the phylogenetic analysis based on 16S rRNA gene sequence, were recognized. However, these characteristics were different from the characteristics of the already-known species of the genus Collimonas in that motility was not shown (Table 3) and a valine allyl amidase activity was not shown (Table 5).

[0031] From the above-mentioned mycological properties, it was presumed that D-25 strain is a novel Collimonas

แจ้งสถาบันรับฝากและหมายเลขการฝากจุลชีพ

bacterium that belongs to the genus Collimonas taxon. This strain was deposited with the accession number NITE P-1104 with the Patent Microorganisms Depositary of the National Institute of Technology and Evaluation (2-5-8, Kazusakamatari, Kisarazu-shi, Chiba, Japan) on June 9, 2011.

[0032] Examples of the plant to which a resistance against a disease damage by a pathogenic filamentous fungus, a pathogenic bacterium or a pathogenic virus is imparted by infecting with the bacterium of the present invention include Gramineae plants, Brassicaceae plants, Solanaceae plants, Asteraceae plants, Alliaceae plants or Cucurbitaceae plant.

[0033] The Gramineae plants especially include grains such as rice, wheat, barley, rye, rye wheat, pearl barley, sorghum, oat, corn, sugar cane, foxtail millet and Japanese millet. The Gramineae plants further include feedstuff or pasture plants such as lawn grass, buffalo grass, Bermuda grass, weeping grass, centipede grass, carpet grass, Dalis grass, Kikuyu grass and St. Augustine grass.

[0034] The Brassicaceae plants especially include rape, turnip, qing-geng-cai, nozawana, mustard, takana, Chinese mustard, potherb mustard, kohlrabi, rucola, watercress, tatsoi, cauliflower, cabbage, kale, Chinese cabbage, Japanese mustard spinach, Japanese radish, radish, broccoli, brussels sprouts, Japanese horseradish and horseradish.

[0035] The Solanaceae plants include eggplant, tomato, potato, red pepper, pepper and paprika.

[0036] The Asteraceae plants include lettuce and Chop-suey greens.

[0037] The Alliaceae plants include onion, green onion, Chinese chive, Chinese onion and garlic.

[0038] The Cucurbitaceae plants include cucumber, melon, watermelon and pumpkin.

[0039] The present invention further relates to the above-mentioned plants artificially infected with the bacterium of the present invention, which have resistance against a disease damage by a pathogenic filamentous fungus, a pathogenic bacterium or a pathogenic virus.

[0040] Examples of the plant disease damage by a pathogenic filamentous fungus which can be controlled by the present invention include rice blast (pathogenic filamentous fungus: Magnaporthe grisea), rice brown spot (pathogenic filamentous fungus: Bipolaris leersiae), rice bakanae disease (pathogenic filamentous fungus: Gibberella fujikuroi), rice sheath blight (pathogenic filamentous fungus: Thanatephorus cucumuris), rice downy mildew fungus (pathogenic filamentous fungus: Ssclerophthora macrospora), rice pseudo sheath blight (pathogenic filamentous fungus: Rhizoctonia solani), wheat ergot (pathogenic filamentous fungus: Claviceps purpurea), wheat loose smut (pathogenic filamentous fungus: Ustilago tritici), barley loose smut (pathogenic filamentous fungus: Ustilago nuda), rye typhula snow blight (pathogenic filamentous fungus: Typhula incarnata), rye leaf spot (pathogenic filamentous fungus: Cochliobolus sativus), damping-off of rice, oat, wheat, barley and rye (pathogenic filamentous fungus: Gaeumannomyces graminis), corn glume mold (pathogenic filamentous fungus: Setosphaeria turcica), clubroot of Brassicaceae vegetables (pathogenic filamentous fungus: Plamodiophora brassicae), damping-off of Brassicaceae vegetables (pathogenic filamentous fungus: Thanatephorus cucumeris), Chinese cabbage yellow (pathogenic filamentous fungus: Verticillium albo-atrum), radish chlorosis (pathogenic filamentous fungus: Fusarium oxysporum f. sp. Raphani), radish white rust (pathogenic filamentous fungus: Albugo macrospora), Japanese mustard spinach white rust (pathogenic filamentous fungus: Albugo macrospora), cucumber fusarium wilt (pathogenic filamentous fungus: Fusarium oxysporum Schlechtendahl f. sp. cucumerinum Owen), melon fusarium wilt (pathogenic filamentous fungus: Fusarium oxysporum Schlechtendahl: Fries f. sp. melonis (Leach et Currence) Snyder et Hansen), tomato wilt disease (pathogenic filamentous fungus: Fusarium oxysporum Schlechtendahl: Fries f. sp. lycoperisici (Saccardo) Snyder & Hansen) and cucumber powdery mildew (pathogenic filamentous fungus: Sphaerotheca cucurbitae (Jaczewski) Zhao).

[0041] Examples of the plant disease damage by a pathogenic bacterium which can be controlled by the present invention include rice bacterial leaf blight (pathogenic bacterium: Xanthomonas oryzae pv. oryzae), rice bacterial grain rot (pathogenic bacterium: Pseudomonas glumae), vegetable bacterial soft rot which leads to serious damages on Chinese cabbage and Brassicaceae vegetables (pathogenic bacterium: Erwinia carotovora), cabbage black rot (Xanthomonas campestris pv. campestris) and rice bacterial brown stripe (pathogenic bacterium: Pseudomonus avenae Manns 1909).

[0042] The Examples mentioned below indicate that the bacterium according to the present invention is effective for controlling a disease damage in a plant by a pathogenic filamentous fungus, and is effective for controlling a plant disease damage by a pathogenic bacterium. Accordingly, it is understood that the bacterium according to the present invention controls the disease damage of the host plant itself. Accordingly, the bacterium according to the present invention is effective for not only the control of a plant disease damage by a pathogenic filamentous fungus or a pathogenic bacterium, but also the control of a plant disease damage by a pathogenic filamentous fungus, a pathogenic bacterium or a pathogenic virus.

[0043] Examples of the plant disease damage by a pathogenic virus which can be controlled by the present invention include rice dwarf Rice dwarf reovirus, rice stripe Rice stripe tenuivirus, rice black-streaked dwarf Rice blach-streaked dwarf reovirus, rice necrosis mosaic Rice necrosis mosaic potyvirus, rice waika Rice waika virus, wheat yellow mosaic Wheat yellow mosaic virus, barley yellow mosaic Barley yellow mosaic virus, barley stripe mosaic virus Barley stripe hordeivirus, and viral diseases of radish, turnip and Japanese mustard spinach including cucumber mosaic virus, turnip mosaic potyvirus, radish enation mosaic comovirus and broad bean wilt fabavirus.

[0044] The bacterium that can be used in the present invention is not especially limited as long as it is a bacterium that belongs to the genus Collimonas and has an ability to impart a resistance against a disease damage by a pathogenic filamentous fungus, a pathogenic bacterium or a pathogenic virus to a host plant by living in symbiosis in the body of the plant. Specifically, a novel Collimonas bacterium (Accession No. NITE P-1104) is exemplified.

[0045] The bacterium used in the present invention can be cultured under general conditions by a general culture process such as shaking culture. Examples of the culture medium used for culturing include synthetic or natural culture media each containing a sugar such as glucose, sucrose, starch or dextrin as a carbon source; an ammonium salt such as ammonium sulfate, ammonium chloride or ammonium nitrate, an inorganic nitrogen source such as a nitrate salt, or an organic nitrogen source such as a yeast extract, corn steep liquor, a meat extract, wheat germ, polypepton, sugar cane strained lees (bagasse), beer lees, a soybean powder, rice bran or a fish powder, as a nitrogen source; and a salt containing phosphorus, potassium, manganese, magnesium, iron or the like such as monopotassium phosphate, magnesium sulfate, manganese sulfate or ferrous sulfate as an inorganic salt.

[0046] Furthermore, the present invention relates to an agent for controlling a disease damage by a pathogenic filamentous fungus, a pathogenic bacterium or a pathogenic virus in a plant, which contains the bacterium of the present invention as an active ingredient. As the plant disease damage controlling agent, the culture liquid of the bacterium of the present invention can be directly used, or a high-concentration product of the present invention formed by separating the culture liquid of the bacterium by a method such as film separation, centrifugation or filtration separation can also be used.

[0047] Furthermore, as the plant disease damage controlling agent of the present invention, a product formed by drying the culture liquid of the bacterium of the present invention can be used. Alternatively, a product formed by adsorbing the culture liquid of the bacterium of the present invention with a porous adsorbent such as an active carbon powder, diatomite or talc, and drying the adsorbent can be used. The drying method may be a general method, and may be freeze drying or drying under a reduced pressure. These dried products may further be pulverized by a pulverization means such as a ball mill after the drying.

[0048] The bacterium of the present invention itself can be used singly in the present invention as the above-mentioned culture liquid, high concentration product or dried product, and may also be provided as a composition for controlling a plant disease damage by combining with other arbitrary ingredients and forming into a formulation having a similar form to that of a general microorganism formulation (for example, forms such as a powdery agent, a hydrate agent, an emulsion agent, a liquid agent, a flowable agent or an application agent). The arbitrary ingredients that can be used in combination include materials that are allowed to be applied to plants such as a solid support and an auxiliary agent.

[0049] It is preferable that a plant is infected with the bacterium of the present invention in the vegetative and growth periods of the plant.

[0050] As the method for applying the bacterium of the present invention or a composition containing the bacterium to a plant, spraying, perfusion, dipping, application to a plant body, contacting with an artificially-formed scratch, injection by a syringe, mixing with a soil, mixing into a water culture medium, a method in which the bacterium is mixed with sand or the like and blowing the mixture as in sand blasting, and the like are considered. In the case when a plant is subjected to a perfusion treatment with a suspension liquid formed by suspending the bacterium of the present invention, the concentration of the bacterium of the present invention in the suspension liquid is preferably from 10^4 to 10^{12} CFU/ml.

Example 1

[0051] This Example shows the effect of D-25 strain to suppress pathogenesis on tomato wilt disease (F. oxysporum f. sp. lycoperisci Race 1).

(Experimental method)

[0052] As Solanaceae plant samples, Tomato CV. Momotaro and KyouryokuBeiji were used.

[0053] D-25 strain (1 x 10^8/plant) that has been cultured in a wheat bran or rice bran culture medium is mixed with a soil for each of the above-mentioned samples in a seedling raising pot, and seeds are sown thereon.

[0054] When about three true leaves have developed, the plant is transferred to a pathogenic bacterium-contamination soil, and a pathogenic bacterium is seeded on the plant. At 2 to 4 weeks after the seeding of the pathogenic bacterium, the disease symptom of each sample is evaluated. In the evaluation method, the evaluation is conducted by imparting an index for each degree of pathogenesis (healthy seedling: 0, at critical region of pathogenesis: 1, light pathogenesis in seedling: 2, heavy pathogenesis in seedling: 3, withered seedling: 4).

[0055] Figs. 2 to 3(b) showed the effect of D-25 strain to suppress the pathogenesis on tomato wilt disease (F. oxysporum f. sp. lycoperisci).

[0056] As shown in Fig. 2, among the above-mentioned indices, an evaluation of around 1 was obtained in the Tomato CV. Momotaro to which D-25 strain had been seeded. Therefore, the effect of D-25 strain to suppress the pathogenesis

on tomato wilt disease (F. oxysporum f. sp. lycoperisci) was confirmed (M-r2 and M-r3 in Fig. 2, and Fig. 3(a)).

[0057] Furthermore, among the above-mentioned indices, an evaluation of 1.5 to 2.0 was obtained for the Kyoury-okuBeiji to which D-25 strain had been seeded. Therefore, the effect of D-25 strain to suppress pathogenesis on tomato wilt disease (F. oxysporum f. sp. lycoperisci) was confirmed (KB-r2 and KB-r3 in Fig. 2).

Example 2

[0058] This Example shows the effect of D-25 strain to suppress the pathogenesis on a rice bacterial grain rot bacterium (Burkholderia glumae MAFF301441).

(Experimental method)

[0059] Healthy seed rice (breed: Koshihikari) was immersed in a suspension liquid obtained by suspending a rice bacterial grain rot bacterium (Burkholderia glumae MAFF301441) that had been cultured in a PPGA culture medium for 24 hours in distilled water (about 10^8 cfu/ml), and left under a reduced pressure condition by a water flow pump for 11 hours to make contaminated seed rice.

[0060] The contaminated seed rice was mixed with healthy seed rice so that the contamination rate became 10%, and the mixture was immersed in each treatment liquid at 25°C for 48 hours. The mixture was then subjected to seed soaking at 25°C for 3 days by using distilled water, and forced sprouting at 32°C for 16 hours was then conducted.

[0061] About 50 particles of the sprouted seed rice were seeded on a balance dish (44 mm x 44 mm x 15 mm) in which a nursery soil for growing paddy rice seedlings had been filled, the seedlings were grown in a greenhouse, and the pathogenesis was examined at about ten days after the seeding.

[0062] The respective treatment liquids were made as follows. D-25 strain was subjected to shaking culture for 2 days at 25°C in a PPG liquid culture medium. This culture liquid was centrifuged to give a culture supernatant liquid. Furthermore, distilled water in the same amount as that of the removed supernatant was added to the fungus body obtained by the centrifugation, whereby a fungus body suspension liquid was obtained. The supernatant liquid and fungus body suspension liquid were used as the treatment liquids.

[0063] The examination on the pathogenesis was conducted on all of the seedlings, and an index (healthy seedling: 0, seedling with pathogenesis other than withering: 3, withered seedling: 5) was given depending on the degree of the pathogenesis, and the severity and preventive value were calculated according to the following formulas.

[Mathematical Formula 1]

$$\text{Severity} = \{\Sigma\ (\text{number of seedlings at each degree of pathogenesis} \times \text{index}) / (5 \times \text{number of examined seedlings})\} \times 100$$

[Mathematical Formula 2]

$$\text{Preventive value} = (1 - \text{severity at treated region} / \text{severity at untreated region}) \times 100$$

[0064] The preventive value was 96.1 in the treatment with the fungus body suspension liquid of D-25 strain, and thus a very high pathogenesis-suppressing effect was observed. On the other hand, any pathogenesis-suppressing effect was not observed in the treatment with the culture supernatant liquid (Table 6 and Figs. 4(a) to 4(d)).

[Table 6]

Effects of suppressing pathogenesis of respective treatment liquids on rice bacterial grain rot (seedling rot)

Strain or material	Number of examined seedlings (pieces)	Number of seedlings in each index of pathogenesis			Rate of diseased Seedlings (%)	Severity	Preventive value
		0	3	5			
D-25 culture supernatant liquid	115	15	8	92	88.4	85.9	14.1
D-25 fungus body suspension liquid	129	123	2	4	4.5	3.9	96.1
Untreated	92	0	0	92	100.0	100.0	

Industrial Applicability

[0065] According to the present invention, a bacterium that controls a disease damage by a pathogenic filamentous fungus, a pathogenic bacterium or a pathogenic virus in a host plant, a method for controlling a disease damage in a plant by using this bacterium, and a plant having a resistance against a disease damage which is made by this method are provided.

Claims

1. A method for controlling a disease damage by a pathogenic filamentous fungus, a pathogenic bacterium or a pathogenic virus in a plant, comprising a step of artificially infecting a plant with a bacterium that belongs to the genus Collimonas and has an ability to impart a resistance against a disease damage by a pathogenic filamentous fungus, a pathogenic bacterium or a pathogenic virus to a host plant by living in symbiosis in the body of the plant.

2. The method for controlling a disease damage by a pathogenic filamentous fungus, a pathogenic bacterium or a pathogenic virus in a plant according to claim 1, wherein the bacterium is a novel Collimonas bacterium (Accession No. NITE P-1104).

3. The method for controlling a disease damage by a pathogenic filamentous fungus, a pathogenic bacterium or a pathogenic virus in a plant according to claim 1 or 2, wherein the plant is a plant that belongs to Gramineae or Solanaceae.

4. An agent for controlling a disease damage by a pathogenic filamentous fungus, a pathogenic bacterium or a pathogenic virus in a plant, which contains, as an active ingredient, a bacterium that belongs to the genus Collimonas and has an ability to impart a resistance against a disease damage by a pathogenic filamentous fungus, a pathogenic bacterium or a pathogenic virus to a host plant by living in symbiosis in the body of the plant.

5. The controlling agent according to claim 4, wherein the bacterium is a novel Collimonas bacterium (Accession No. NITE P-1104).

6. The controlling agent according to claim 4 or 5, wherein the plant is a plant that belongs to Gramineae or Solanaceae.

7. A plant having a resistance against a disease damage by a pathogenic filamentous fungus, a pathogenic bacterium or a pathogenic virus, which has been artificially infected with a novel Collimonas bacterium (Accession No. NITE P-1104) that has an ability to impart a resistance against a disease damage by a pathogenic filamentous fungus, a pathogenic bacterium or a pathogenic virus to a host plant by living in symbiosis in the body of the plant.

FIG. 1

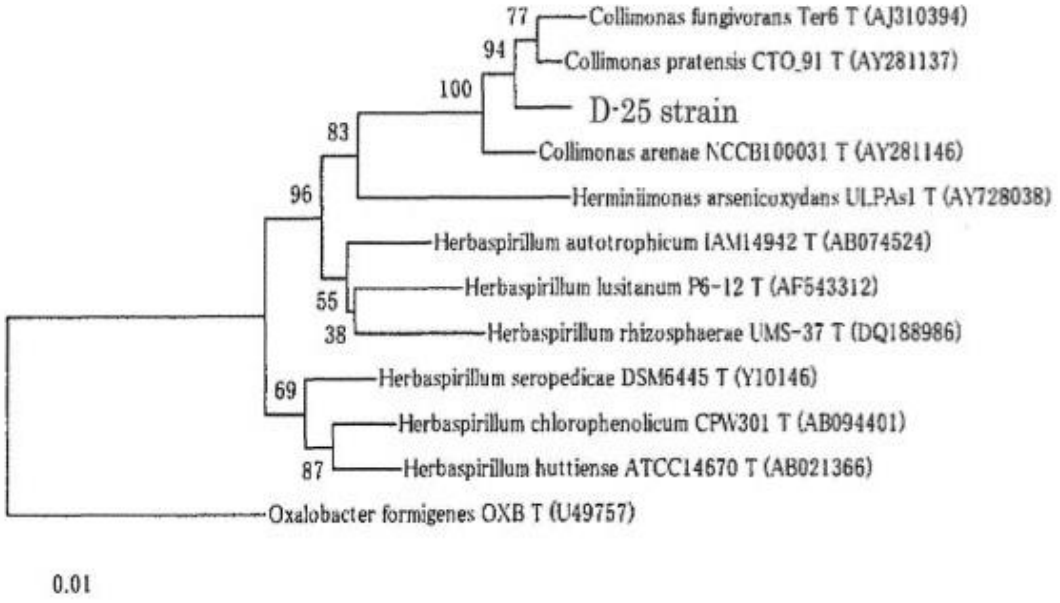

77
Collimonas fungivorans Ter6 T (AJ310394)
94
Collimonas pratensis CTO_91 T (AY281137)
100
D-25 strain
83
Collimonas arenae NCCB100031 T (AY281146)
96
Herminiimonas arsenicoxydans ULPAs1 T (AY728038)
Herbaspirillum autotrophicum IAM14942 T (AB074524)
55
Herbaspirillum lusitanum P6-12 T (AF543312)
38
Herbaspirillum rhizosphaerae UMS-37 T (DQ188986)
69
Herbaspirillum seropedicae DSM6445 T (Y10146)
Herbaspirillum chlorophenolicum CPW301 T (AB094401)
87
Herbaspirillum huttiense ATCC14670 T (AB021366)
Oxalobacter formigenes OXB T (U49757)
0.01

FIG. 2

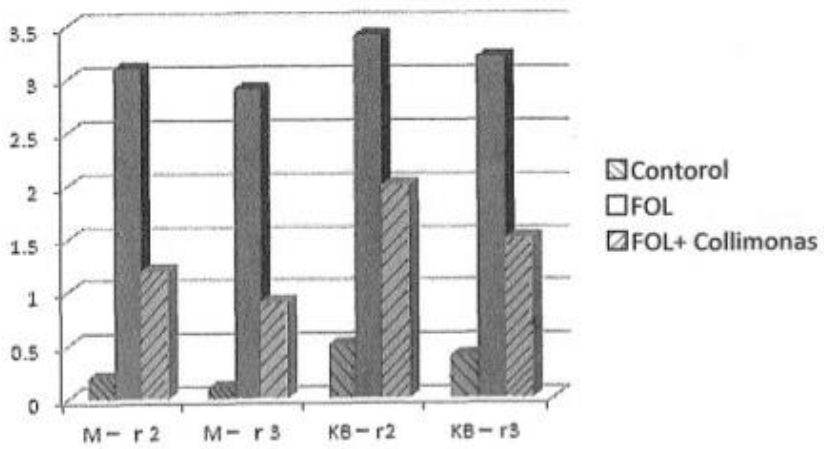

3.5
3
2.5
2
1.5
1
0.5
0
M－r2
M－r3
KB－r2
KB－r3
Contorol
FOL
FOL+ Collimonas

FIG. 3 (a)

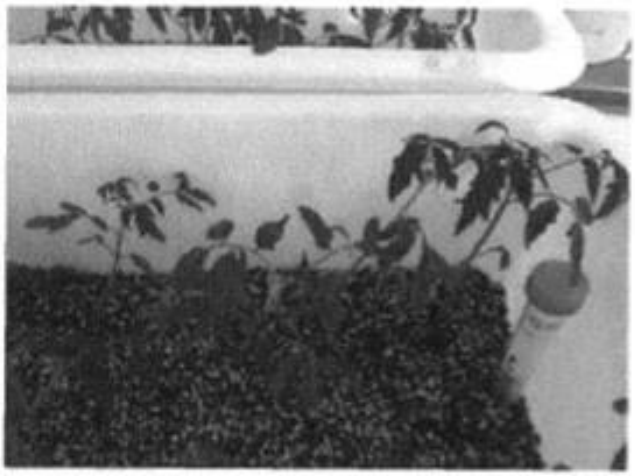
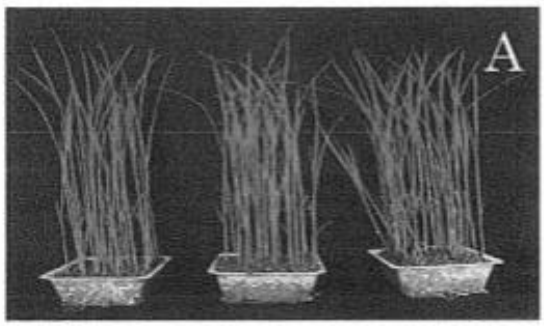


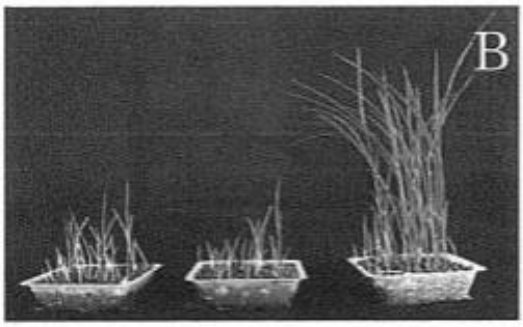
FIG. 3 (b)

FIG. 4

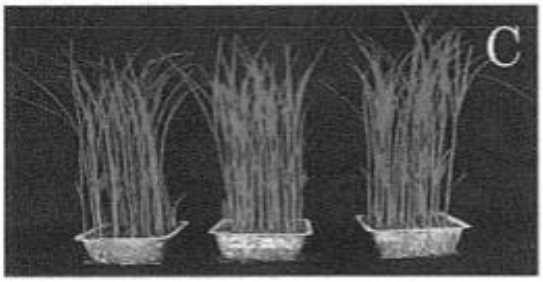
(a)



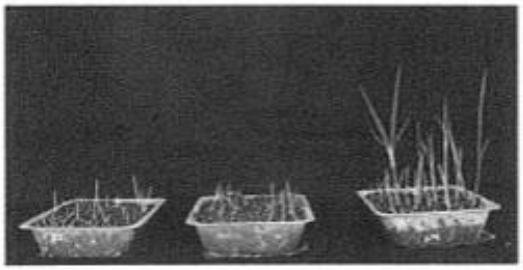
(b)



(c)



(d)



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/JP2013/056640

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
A01N63/00(2006.01)i, *A01P3/00*(2006.01)i, *A01G7/00*(2006.01)n, *C12N1/20*(2006.01)n

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)
A01N63/00, A01P3/00, A01G7/00, C12N1/20

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched
Jitsuyo Shinan Koho 1922-1996 Jitsuyo Shinan Toroku Koho 1996-2013
Kokai Jitsuyo Shinan Koho 1971-2013 Toroku Jitsuyo Shinan Koho 1994-2013

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)
CAplus/REGISTRY/BIOSIS(STN), JSTPlus/JMEDPlus/JST7580(JDreamIII)

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X A	KAMILOVA et al., *Collimonas fungivorans*, an unpredicted *in vitro* but efficient *in vivo* biocontrol agent for the suppression of tomato foot and root rot, ENVIRONMENTAL MICROBIOLOGY, 2007, Vol. 9, P. 1597-1603, entire text	1,3-4,6 2,5,7
A	LEVEAU et al., The bacterial genus *Collimonas*: mycophagy, weathering and other adaptive solutions to life in oligotrophic soil environments, ENVIRONMENTAL MICROBIOLOGY, 2010, Vol. 12, P. 281-292, entire text, P. 285 'Antifungal and biocontrol activity'	1-7

☒ Further documents are listed in the continuation of Box C. ☐ See patent family annex.

* Special categories of cited documents:
"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
"E" earlier application or patent but published on or after the international filing date
"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)
"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed
"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art
"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search	Date of mailing of the international search report
13 May, 2013 (13.05.13)	28 May, 2013 (28.05.13)
Name and mailing address of the ISA/ Japanese Patent Office	Authorized officer
Facsimile No.	Telephone No.

Form PCT/ISA/210 (second sheet) (July 2009)

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/JP2013/056640

C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
E,X	WO 2013/038542 A1 (New Environmental Technology Council), 21 March 2013 (21.03.2013), entire text; particularly, claims 1 to 4; examples 1 to 2 (Family: none)	1-7
E,X	WO 2013/038575 A1 (New Environmental Technology Council), 21 March 2013 (21.03.2013), entire text; particularly, claims 1 to 6; examples 1 to 9 (Family: none)	1-7

Form PCT/ISA/210 (continuation of second sheet) (July 2009)

REFERENCES CITED IN THE DESCRIPTION

This list of references cited by the applicant is for the reader's convenience only. It does not form part of the European patent document. Even though great care has been taken in compiling the references, errors or omissions cannot be excluded and the EPO disclaims all liability in this regard.

Non-patent literature cited in the description

- **WIESTE DE BOER ; JOHAN H. J. LEVEAU ; GEORGE A. KOWALCHUK ; PAULIEN J. A. KLEIN GUNNEWIEK ; EDWIN C. A. ABELN ; MARIAN J. FIGGE ; KLAAS SJOLLEMA ; JAAP D. JANSE ; JOHANNES A. VAN VEEN.** *Collimonas fungivorans gen. nov., sp. nov., a chitinolytic soil bacterium with the ability to grow on living fungal hyphae* **[0004]**
- **FRANCESCA MELA ; KATHRIN FRITSCHE ; WIETSE DE BOER ; JOHANNES A VAN VEEN ; LEO H DE GRAAFF ; MARLIES VAN DEN BERG ; JOHAN HJ LEVEAU.** *Dual transcriptional profiling of a bacterial/fungal confrontation: Collimonas fungivorans versus Aspergillus niger* **[0004]**
- **FAINA KAMILOVA ; JOHAN H. J. LEVEAU ; BEN LUGTENBERG.** *Collimonas fungivorans, an unpredicted in vitro but efficient in vivo biocontrol agent for the suppression of tomato foot and root rot* **[0004]**
- **SACHIE HOPPENER-OGAWA.** *Ecology of mycophagous Collimonas bacteria in soi* **[0004]**
- *pathogenic bacterium: Pseudomonus avenae Manns,* 1909 **[0041]**

ภาคผนวก 11

แบบฟอร์มการฝากจุลชีพกับสถาบันรับฝากระหว่างประเทศ (International Depositary Authority: IDA)

BUDAPEST TREATY ON THE INTERNATIONAL
RECOGNITION OF THE DEPOSIT OF MICROORGANISMS
FOR THE PURPOSES OF PATENT PROCEDURE

STATEMENT IN THE CASE OF AN ORIGINAL DEPOSIT
pursuant to Rule 6.1

TO

NAME AND ADDRESS OF
INTERNATIONAL DEPOSITARY AUTHORITY

THE UNDERSIGNED HEREBY DEPOSITS UNDER THE BUDAPEST TREATY THE MICROORGANISM IDENTIFIED HEREUNDER AND UNDERTAKES NOT TO WITHDRAW THE DEPOSIT FOR THE PERIOD SPECIFIED IN RULE 9.1 [1]

I. IDENTIFICATION OF THE MICROORGANISM	
Identification reference [2]:	☐ Mixture of microorganisms (Mark with a cross where applicable)
II. CONDITIONS FOR CULTIVATION	☐ [3]

[1] This form may also be used if the undersigned converts into a deposit under the Budapest Treaty the deposit of a microorganism that he or his predecessor in title has already deposited outside the Budapest Treaty, with the same depositary institution either before (Rule 6.4(d)) or after the acquisition by that institution of the status of international depositary authority.

[2] Number, symbols, etc., given to the microorganism by the depositor.

[3] Mark with a cross if additional information is given on an attached sheet.

Form BP/1 (first page)

III. CONDITIONS FOR STORAGE ☐ [3]
IV. CONDITIONS FOR TESTING VIABILITY ☐ [3]
V. COMPONENTS OF MIXTURE (where applicable) ☐ [3]
Description of components: Method(s) for checking presence of components:

[3] Mark with a cross if additional information is given on an attached sheet.

VI. PROPERTIES DANGEROUS TO HEALTH OR ENVIRONMENT

☐ [4] The microorganism identified under I above has the following properties which are or may be dangerous to health or the environment: ☐ [3]

☐ [4] The undersigned is not aware of such properties.

VII. SCIENTIFIC DESCRIPTION AND/OR PROPOSED TAXONOMIC DESIGNATION [5] ☐ [3]

Scientific description:

Proposed taxonomic designation:

VIII. ADDITIONAL DATA ☐ [6]

IX. DEPOSITOR

Name:	Signature [7]:
Address:	Date:

[3] Mark with a cross if additional information is given on an attached sheet.

[4] Mark with a cross the applicable box.

[5] It is strongly recommended that the scientific description and/or proposed taxonomic designation of the microorganism be indicated.

[6] Mark with a cross if additional information (other than the information referred to in footnote [3]) is given on an attached sheet, such as the source of the microorganism, the name(s) and address(es) of any other depositary institution(s) with which the microorganism has been deposited, or the criterion used when drafting the proposed taxonomic designation. (The supplying of such information is optional.)

[7] Where the signature is required on behalf of a legal entity, the typewritten name(s) of the natural person(s) signing on behalf of the legal entity should accompany the signature(s).

ภาคผนวก 12

แบบฟอร์มการขอรับจุลชีพจากสถาบันรับฝากระหว่างประเทศ (International Depositary Authority: IDA)

BUDAPEST TREATY ON THE INTERNATIONAL RECOGNITION OF THE DEPOSIT OF MICROORGANISMS FOR THE PURPOSES OF PATENT PROCEDURE

To be completed in duplicate

REQUEST
FOR THE FURNISHING OF SAMPLES
OF DEPOSITED MICROORGANISMS
pursuant to Rule 11.3(b)

TO

NAME AND ADDRESS OF
INTERNATIONAL DEPOSITARY AUTHORITY

THE UNDERSIGNED HEREBY REQUESTS THE FURNISHING OF A SAMPLE OF THE MICROORGANISM IDENTIFIED HEREUNDER, IN ACCORDANCE WITH RULE 11.3(b) OF THE REGULATIONS UNDER THE BUDAPEST TREATY

I. IDENTIFICATION OF THE MICROORGANISM	
Accession number of the deposit: Name of the depositor [1]: Identification reference given by the depositor [1]: Taxonomic designation, if any, proposed by the depositor [1]:	
II. REQUEST FOR INFORMATION	
The undersigned ☐ [2] requests ☐ [2] does not request an indication of the conditions which the International Depositary Authority employs for the cultivation and storage of the microorganism.	
III. REQUESTING PARTY	
Name: Address:	Signature [3]: Date:

[1] To be indicated if known by the requesting party.

[2] Mark with a cross the applicable box.

[3] Where the signature is required on behalf of a legal entity, the typewritten name(s) of the natural person(s) signing on behalf of the legal entity should accompany the signature(s).

Form BP/13 (sole page)

ภาคผนวก 13

Safety and Security, and Compliance with Legislationof Culture Collections

World Federation For Culture Collections Guidelines

For The Establishment And Operation Of Collections Of Cultures Of Microorganisms

3rd Edition, February 2010 Revised By The WFCC Executive Board

1.Safety And Security

1. 1 Safety aspects of all operations carried out in the Col ection include biosafety, chemical and physical safety etc and need to be carefully scrutinised with respect not only to national health and safety regulations, but also with regard to good laboratory practice. Risk assessments must be carried out before cultures are brought into the collection and specific procedures are applied. Adequate controls must be implemented to manage risk, not just to collection workers, but to all who may come into contact with cultures, products and services provided including the complete transportation chain.

1. 2 Particular attention needs to be given to the containment and biosecurity aspects of strains which are potentialy harmful to man, animals or crops. WFCC requires member collections to implement best practice on all safety and security aspects according to the requirements and holdingsof individual culture collections. In addition, increased levels of security are an important consideration when a collection accepts secure, safe or patent deposits where a collection has additional client and legal obligations to satisfy.

1. 3 Facilities will be required for the safe opening of packages containing new deposits or material for identification which could contain harmful organisms. All steps involved in accessioning new materials shall consider biosafety and biosecurity and clear responsibilities shal be laid down.

2.Compliance With Legislation

Operations of culture collections must be carried out safely and compliant with the various legislation and regulations that control these matters. Moreover the legislation is subject to changes, which are not always directly communicated to the interested parties. The WFCC through its Newsletter and website endeavours to keep its membership and users informed. In the process of

isolation, handling, storage and distribution of microorganisms and cell cultures there are many stages where compliance with the law, regulations or international conventions is required. A culture collection should comply with:

- Health and Safety requirements
- Classification of Micoorganisms on the Basis of Hazard
- Quarantine regulations
- Ownership of Intel ectual Property Rights (IPR)
- Convention on Biological Diversity
- Safety information provided to the recipient of microorganisms
- Regulations governing shipping of cultures
- Control of Distribution of Dangerous Organisms
- Budapest Treaty (for patent deposits)

2.1Health and Safety

The institutions' director/senior management is responsible for the implementation of all relevant national regulations in the context of occupational health. A structure for verifying this must be set up. The importance of a laboratory's health and safety procedures stretches beyondthe laboratory to include all those who may come in contact

with substances and products from thatlaboratory. A risk assessment of handling and supply of organisms is required and should include an assessment of all hazards involved, not just infection, but also al others amongst which are, the production of toxic metabolites and the ability to cause alergic reactions. Organisms that produce volatile toxins or aerosols of spores or cells present a greater risk. It is the responsibility of the scientist or curator to provide such assessment data where known to a recipient of a culture to ensure its safe handling and containment.

Action	Requirement	Law, Regulation, Convention	Further information
Collecting in the field	Prior Informed consent from a recognised authority	Convention on Biological Diversity (CBD)	http://www.cbd.int
	Mutually agreed terms	Convention on Biological Diversity (CBD)	http://www.cbd.int http://www.cbd.int/abs/instruments/
	Consent from the land owner	Property law	
Import	Non-indigenous plant pathogens require licenses from country authority	Quarantine regulations	
	Human, animal and plant pathogens can often only be imported to specified laboratories	Health and Safety	
Handling: Manipulation; Growth	Containment dependent on hazard	Control of Biological Agents - Health and Safety EC Directive 2000/54/EEC on Biological Agents	http://eur-op.eu.int/opnews/395/en/r3633.html
Genetic manipulation	Containment of manipulated organisms	EEC Directives 90/219/EEC. Contained use of genetically modified microorganisms (GMO's), *L117 Volume 33, 8 May 1990. EEC Directives 90/220/EEC. Release of GMO's, *L117 Volume 33, 8 May 1990. Cartagena Protocol on Biosafety	http://www.biodiv.org/biosafety/protocol.asp http://biosafety.ihe.be/Menu/BiosEur1.html http://biosafety.ihe.be/Menu/BiosEur1.html
Deposit as part of a patent process	Long-term storage and compliance with the Budapest Treaty	Budapest Treaty on the International Recognition of the Deposit of Micro-organisms for the Purposes of Patent Procedure	http://www.wipo.int/treaties/en/registration/budapest/
Storage	Appropriate containment	Health and Safety Licence to hold pathogens Security	
Export to another country	Some plant and animal pathogens require export licences	Quarantine regulations	
	Dangerous organisms with potential for dual use	Export Licences for dangerous organisms, Biological and Toxin Weapons Convention (BTWC)	http://binas.unido.org/binas/reqs.php3 http://www.opcw.nl/fact/rel_conv.htm http://www.dfat.gov.au/isecurity/pd/pd_4_96/pd9.html
Distribution	Packaging and transport considerations	IATA Dangerous Goods Regulations (DGR), Universal Postal Union Convention (UPU) United Nations Sub-Committee of Experts on the Transport of Dangerous Goods (UNSCETDG)	http://www.iata.org/cargo/dg/dgr.htm http://www.upu.int/ http://www.unece.org/trans/danger/danger.htm
	Sovereign rights over the strains	Convention on Biological Diversity	http://www.cbd.int
	Access and benefit sharing	Bonn Guidelines	http://www.cbd.int
	Intellectual Property Right ownership Customer licensed to receive organism?	Copyright	http://www.wipo.org
	Dangerous organisms export	EU Council Regulation 3381/94/EEC on the Control of Exports of Dual-Use Goods from the Community	http://eur-op.eu.int/opnews/395/en/r3633.html See national Export Offices

2.2 Classification of Microorganisms on the Basis of Hazard

Various classification systems exist which include the definitions for classification by the World Health Organisation (WHO); Microorganisms are normally classified on their potential to cause disease, their human pathogenicity, into four risk groups:

- Risk Group 1 A biological agent that is most unlikely to cause human disease.

- Risk Group 2 A biological agent that may cause human disease and which might be a hazard to laboratory workers but is unlikely to spread in the community. Laboratory exposure rarely produces infection and effective prophylaxis or treatment is available.

- Risk Group 3 A biological agent that may cause severe human disease and present a serious hazard to laboratory workers. It may present a risk of spread in the community but there is usually effective prophylaxis or treatment.

- Risk Group 4 A biological agent that causes severe human disease and is a serious hazard to laboratory workers. It may present a high risk of spread in the community and there is usually no effective prophylaxis or treatment.

Classification of animal and plant pathogens, their handling and distribution are covered by national and regional legislation.

2.3 Quarantine Regulations

Clients who wish to obtain cultures of non-indigenous pathogens may first have to obtain a permit to import, handle and store from the appropriate Government Department. Under the terms of such a licence the shipper is required to see a copy of the Ministry permit before such strains can be supplied.

2.4 Rights to further distribute

On deposit of biological materials culture collections must ascertain terms and conditions of further distribution, for example, Intel ectual Property rights or from Prior Informed Consent granted under the Convention on Biological Diversity.

2.5 Convention on Biological Diversity

The WFCC endorses the principles of the Convention on BiologicalDiversityand requires biological materials to be received and supplied within the spirit of the CBD. First and foremost the WFCC requires its members to follow its national legislation, rules or regulations, which take precedence. The requirements laid down by countries of origin must be honoured. Transfer of

materials should be accompanied by material transfer agreements or other forms of conditions of supply informing recipients of any terms and conditions that apply.

2.6 Safety Information provided to the Recipient of Microorganisms

It is recommended that a safety data sheet be despatched with an organism indicating which hazard group it belongs to and what containment and disposal procedures arenecessary. A safety data sheet accompanying a microorganism should include:

- The hazard group of the organism being despatched
- A definition of the hazards and assessmentof the risks involved in handling the organism
- Requirements for the safe handling and disposal of the organism
- Containment level
- Opening procedure for cultures and ampoules
- Transport
- Disposal
- Procedures in case of spillage

2.7 Regulations governing Shipping of Cultures

The IATA DangerousGoods Regulations (DGR) require that shippers of microorganisms of Risk Groups 2, 3 or 4 must be trained by IATA certified and approved instructors (every two years) if cultures are sent by air transport. Transport of highly pathogenic material classified in Category A, UN 2814 or UN 2900 (see definition of this shipping Category and Table 3.6D, DGR 2010), requires shippers declaration forms, which accompany the package nduplicate. Cultures of infectious substances meeting the definition of shipping Category B, UN 3373 (majority of the Risk Group 2 organisms), can be transported under deregulated conditions. Different labels and packaging specification markings are used for organisms in transit by air, dependent on the shipping Category. IATA DGR also requires that packaging used for the transport of Risk Groups 2, 3 or 4 must meet defined standards of a UN combination package. See Addendum II to the current DGR 51st Ed., 2010 and IATA homepage http://www.iata.org. Category A shipments require a Packing Instruction PI 602 packaging whereas for Category B shipments PI 650 packaging are accepted. PI 650 also meets the requirements of UPU for the transport of Risk group 1 organisms. Generally,

there is no lesser packaging quality than PI 650. The WFCC homepage offers information on packaging and shipping.

2.8 Control of Distribution of Dangerous Organisms

There is considerable concern over the transfer of selected infectious agents capableof causing substantial harm to human health, animals or crops. There is potential for such organisms to be passed to parties not equipped to handle them or to persons who may make illegitimate use of them. A culture collection must have procedures to check the validity of customers that wish to receive dangerous organisms that present a biosecurity risk and if in doubt must not supply.

The WFCC fully supports the Biological and Toxin Weapons Convention of 972 (BTWC). But, it is not the policy of the WFCC to influence the range of bioresources maintained or to interfere with research activities of member collections. National governments and authoritiesare the enforcers of legislation, control lies with the country in which the collection is based. The WFCC urges its members to strictly follow all national and international legislation concerning distribution of sensitive materials to third parties. Such materials shall be clearly labelled and kept secure. Collections should maintain detailed records of recipients of cultures. The requestors/recipients may need to obtain permits to import or to handle the cultures. In case of trans-border supplies, written and signed guarantees should be obtained on the credentials of the requesting person before despatch if other authorization is not available. Material transfer agreements before dispatch mightbe an additional security. In the case of new customers, the recipient's institution and the person's name shall be checked against international lists in the context of bio-terrorism.

ภาคผนวก 14 ตารางเปรียบเทียบกฎเกณฑ์/แนวปฏิบัติเกี่ยวกับการฝากจุลชีพหรือชีววัตถุ

ตารางเปรียบเทียบกฎเกณฑ์/แนวปฏิบัติเกี่ยวกับการฝากจุลชีพหรือชีววัตถุ

หมวดขั้นตอนและเงื่อนไขของการฝากจุลชีพ/ชีววัตถุเพื่อการขอรับสิทธิบัตร

1.รายละเอียดการประดิษฐ์ที่ต้องทำการฝากจุลชีพ/ชีววัตถุ

กฎหมาย	สหรัฐอเมริกา	ยุโรป	กฎเกณฑ์ระหว่างประเทศ	ไทย
	The U.S. Code of Federal Regulations	Implementing Regulations to the Convention on the Grant of European Patents	Budapest Treaty and Regulations	กฎกระทรวงฉบับที่ 21 และประกาศกรมทรัพย์สินทางปัญญา
1.1 ความหมายของจุลชีพ/ชีววัตถุ	ชีววัตถุหมายถึง วัตถุใดๆที่สามารถจำลองตัวเองได้ไม่ว่าจะเป็นทางตรงหรือทางอ้อม	ชีววัตถุหมายถึง วัตถุใดๆซึ่งบรรจุข้อมูลทางพันธุกรรมและสามารถจำลองตัวเองหรือถูกผลิตซ้ำได้ในระบบทางชีวภาพ	-	-
1.2 การประดิษฐ์ที่ต้องทำการฝากจุลชีพ/ชีววัตถุ	ไม่ได้กำหนดการประดิษฐ์ที่ต้องทำการฝากชีววัตถุแต่รับรองว่าชีววัตถุซึ่งถูกฝากไว้กับสถาบันรับฝากและอ้างอิงในคำอธิบายรายละเอียดการประดิษฐ์เป็นส่วนหนึ่งของการเปิดเผยรายละเอียดการประดิษฐ์	การประดิษฐ์มีการใช้หรือเกี่ยวข้องกับชีววัตถุที่สาธารณชนไม่สามารถหามาได้เองและไม่สามารถอธิบายรายละเอียดการประดิษฐ์ดังกล่าวในคำขอรับสิทธิบัตรจนถึงขั้นที่ผู้เชี่ยวชาญในสาขานั้นสามารถปฏิบัติตามได้	-	การประดิษฐ์ที่เกี่ยวกับจุลชีพใหม่ รวมทั้งกรรมวิธีทางจุลชีววิทยาและการใช้จุลชีพดังกล่าวซึ่งไม่สามารถบรรยายรายละเอียดการประดิษฐ์ให้บุคคลผู้มีความชำนาญในสาขาวิชาการนั้นๆ เข้าใจได้

ตารางเปรียบเทียบกฎเกณฑ์/แนวปฏิบัติเกี่ยวกับการฝากจุลชีพหรือชีววัตถุ

หมวดขั้นตอนและเงื่อนไขของการฝากจุลชีพ/ชีววัตถุเพื่อการขอรับสิทธิบัตร

1. รายละเอียดการประดิษฐ์ที่ต้องทำการฝากจุลชีพ/ชีววัตถุ

กฎหมาย	สหรัฐอเมริกา	ยุโรป	กฎเกณฑ์ระหว่างประเทศ	ไทย
	The U.S. Code of Federal Regulations	Implementing Regulations to the Convention on the Grant of European Patents	Budapest Treaty and Regulations	กฎกระทรวงฉบับที่ 21 และประกาศกรมทรัพย์สินทางปัญญา
1.3 ข้อยกเว้นการฝากจุลชีพ/ชีววัตถุ	ชีววัตถุซึ่งเป็นที่รู้จักและสาธารณชนสามารถจัดหามาได้เอง หรือสามารถทำขึ้นหรือแยกได้โดยการทดลองตามสมควร	-	-	-

ตารางเปรียบเทียบกฎเกณฑ์/แนวปฏิบัติเกี่ยวกับการฝากจุลชีพหรือชีววัตถุ

หมวดขั้นตอนและเงื่อนไขของการฝากจุลชีพ/ชีววัตถุเพื่อการขอรับสิทธิบัตร

2. กำหนดเวลาการฝากชีววัตถุและกำหนดเวลาการยื่นข้อมูลเกี่ยวกับการฝากจุลชีพ/ชีววัตถุ

กฎหมาย	สหรัฐอเมริกา	ยุโรป	กฎเกณฑ์ระหว่างประเทศ	ไทย
	The U.S. Code of Federal Regulations	Implementing Regulations to the Convention on the Grant of European Patents	Budapest Treaty and Regulations	กฎกระทรวงฉบับที่ 21 และประกาศกรมทรัพย์สินทางปัญญา
2.1 กำหนดเวลาการฝากจุลชีพ/ชีววัตถุ	ก่อนการยื่นคำขอรับสิทธิบัตรหรือระหว่างการพิจารณาคำขอรับสิทธิบัตรในกระบวนการตรวจสอบคำขอ	ไม่ช้ากว่าวันยื่นคำขอรับสิทธิบัตร	-	กฎเกณฑ์การฝากจุลชีพของไทยไม่ได้กำหนดเวลาในการฝากจุลชีพเพื่อการขอรับสิทธิบัตรแต่กฎกระทรวงฉบับที่ 21 เรื่องหลักเกณฑ์การขอรับสิทธิบัตร ข้อ 2 กำหนดให้คำขอรับสิทธิบัตรในการประดิษฐ์เกี่ยวกับจุลชีพใหม่ต้องประกอบด้วยหนังสือรับรองการฝากเก็บจุลชีพและ/หรือเอกสารแสดงรายละเอียดเกี่ยวกับลักษณะหรือคุณสมบัติของจุลชีพ

ตารางเปรียบเทียบกฎเกณฑ์/แนวปฏิบัติเกี่ยวกับการฝากจุลชีพหรือชีววัตถุ

หมวดขั้นตอนและเงื่อนไขของการฝากจุลชีพ/ชีววัตถุเพื่อการขอรับสิทธิบัตร

2. กำหนดเวลาการฝากชีววัตถุและกำหนดเวลาการยื่นข้อมูลเกี่ยวกับการฝากจุลชีพ/ชีววัตถุ

กฎหมาย	สหรัฐอเมริกา	ยุโรป	กฎเกณฑ์ระหว่างประเทศ	ไทย
	The U.S. Code of Federal Regulations	Implementing Regulations to the Convention on the Grant of European Patents	Budapest Treaty and Regulations	กฎกระทรวงฉบับที่ 21 และประกาศกรมทรัพย์สินทางปัญญา
2.2.กำหนดเวลาการยื่นข้อมูลเกี่ยวกับการฝากจุลชีพ/ชีววัตถุ	-	1) ยื่นข้อมูลเกี่ยวกับลักษณะทางชีววิทยาของชีววัตถุที่เกี่ยวข้องกับการประดิษฐ์ในวันที่ยื่นคำขอรับสิทธิบัตร		กฎเกณฑ์การฝากจุลชีพของไทยกำหนดเวลาการยื่นข้อมูลเกี่ยวกับการฝากจุลชีพในเวลาเดียวกับการยื่นคำขอรับสิทธิบัตร

ตารางเปรียบเทียบกฎเกณฑ์/แนวปฏิบัติเกี่ยวกับการฝากจุลชีพหรือชีววัตถุ
หมวดขั้นตอนและเงื่อนไขของการฝากจุลชีพ/ชีววัตถุเพื่อการขอรับสิทธิบัตร
2. กำหนดเวลาการฝากชีววัตถุและกำหนดเวลาการยื่นข้อมูลเกี่ยวกับการฝากจุลชีพ/ชีววัตถุ

กฎหมาย	สหรัฐอเมริกา	ยุโรป	กฎเกณฑ์ระหว่างประเทศ	ไทย
	The U.S. Code of Federal Regulations	Implementing Regulations to the Convention on the Grant of European Patents	Budapest Treaty and Regulations	กฎกระทรวงฉบับที่ 21 และประกาศกรมทรัพย์สินทางปัญญา
		(ต่อ) 2) ยื่นข้อมูลเกี่ยวกับสถาบันรับฝาก หมายเลขการรับฝากและข้อมูลเกี่ยวกับผู้ฝากชีววัตถุในกรณีที่ผู้ขอรับสิทธิบัตรไม่ใช่ผู้ฝากชีววัตถุต่อสำนักสิทธิบัตรยุโรปภายใน 16 เดือนหลังจากวันที่ยื่นคำขอรับสิทธิบัตรหรือวันที่ยื่นคำขอรับสิทธิบัตรครั้งแรกในกรณีที่มีการอ้างสิทธิย้อนหลัง ทั้งนี้ ก่อนสิ้นสุดระยะเวลา 18 เดือนสำหรับการขอประกาศโฆษณาคำขอรับสิทธิบัตร นับจากวันที่ยื่นคำขอรับสิทธิบัตรหรือวันที่ยื่นคำขอรับสิทธิบัตรครั้งแรกในกรณีที่มีการอ้างสิทธิย้อนหลัง และภายใน 1 เดือนหลังจากสำนักสิทธิบัตรยุโรปได้แจ้งผู้ขอรับสิทธิบัตรถึงสิทธิของผู้คัดค้านคำขอรับสิทธิบัตรในการตรวจสอบเอกสารการขอรับสิทธิบัตร	-	

ตารางเปรียบเทียบกฎเกณฑ์/แนวปฏิบัติเกี่ยวกับการฝากจุลชีพหรือชีววัตถุ
หมวดขั้นตอนและเงื่อนไขของการฝากจุลชีพ/ชีววัตถุเพื่อการขอรับสิทธิบัตร
3. สภาพและระยะเวลาของการฝากจุลชีพ/ชีววัตถุ

กฎหมาย	สหรัฐอเมริกา The U.S. Code of Federal Regulations	ยุโรป Implementing Regulations to the Convention on the Grant of European Patents	กฎเกณฑ์ระหว่างประเทศ Budapest Treaty and Regulations	ไทย กฎกระทรวงฉบับที่ 21 และประกาศกรมทรัพย์สินทางปัญญา
3.1. สภาพของจุลชีพ/ชีววัตถุที่ฝาก	ชีววัตถุต้องอยู่ในสภาพที่มีชีวิตในเวลาที่มีการฝากและตลอดระยะเวลาของการฝากชีววัตถุนั้น	-	-	-
3.2. ระยะเวลาการฝากจุลชีพ/ชีววัตถุ	ระยะเวลา 30 ปีนับจากวันที่ฝาก และอย่างน้อย 5 ปีหลังจากเวลาที่มีการขอรับชีววัตถุครั้งสุดท้ายแต่ไม่ว่ากรณีใดๆชีววัตถุจะต้องถูกเก็บรักษาไว้ภายใต้เงื่อนไขที่จะทำให้ชีววัตถุนั้นสามารถเผยแพร่ต่อสาธารณชนได้เกินกว่าระยะเวลาการคุ้มครองสิทธิบัตร	เงื่อนไขเดียวกับการฝากชีววัตถุในสถาบันรับฝากระหว่างประเทศ	ไม่ต่ำกว่า 30 ปี นับจากวันที่ทำการฝากจุลชีพและอย่างน้อย 5 ปีภายหลังจากการขอรับจุลชีพครั้งล่าสุด	-

ตารางเปรียบเทียบกฎเกณฑ์/แนวปฏิบัติเกี่ยวกับการฝากจุลชีพหรือชีววัตถุ
หมวดสถาบันรับฝาก และมาตรฐานของสถาบันรับฝากที่สามารถฝากจุลชีพ/ชีววัตถุเพื่อการขอรับสิทธิบัตร

กฎหมาย	สหรัฐอเมริกา The U.S. Code of Federal Regulations	ยุโรป Implementing Regulations to the Convention on the Grant of European Patents	กฎเกณฑ์ระหว่างประเทศ Budapest Treaty and Regulations	ไทย กฎกระทรวงฉบับที่ 21 และประกาศกรมทรัพย์สินทางปัญญา
1. สถาบันรับฝาก	1) สถาบันรับฝากระหว่างประเทศ 2) สำนักงานสิทธิบัตรและเครื่องหมายการค้าสหรัฐอเมริกา	1) สถาบันรับฝากระหว่างประเทศ 2) สถาบันอื่นๆที่สำนักสิทธิบัตรยุโรปรับรองด้วยการทำข้อตกลง	-	1) สถาบันรับฝากระหว่างประเทศ จำนวน 22 แห่ง 2) สถาบันรับฝากของต่างประเทศ จำนวน 3 แห่ง 3) สถาบันรับฝากภายในประเทศ จำนวน 2 แห่ง

ตารางเปรียบเทียบกฎเกณฑ์/แนวปฏิบัติเกี่ยวกับการฝากจุลชีพหรือชีววัตถุ

หมวดสถาบันรับฝาก และมาตรฐานของสถาบันรับฝากที่สามารถฝากจุลชีพ/ชีววัตถุเพื่อการขอรับสิทธิบัตร

กฎหมาย	สหรัฐอเมริกา	ยุโรป	กฎเกณฑ์ระหว่างประเทศ	ไทย
	The U.S. Code of Federal Regulations	Implementing Regulations to the Convention on the Grant of European Patents	Budapest Treaty and Regulations	กฎกระทรวงฉบับที่ 21 และประกาศกรมทรัพย์สินทางปัญญา
2.มาตรฐานของสถาบันรับฝาก	สถาบันรับฝากที่ไม่มีสถานะเป็นสถาบันรับฝากระหว่างประเทศต้องมีมาตรฐานดังต่อไปนี้ 1) เป็นสถาบันที่ดำรงอยู่อย่างต่อเนื่อง 2) มีความเป็นอิสระในการดำเนินงาน 3) มีเจ้าหน้าที่และสิ่งอำนวยความสะดวกอย่างเพียงพอการตรวจสอบและเก็บรักษาจุลชีพไว้อย่างดี 4) จัดหามาตรการเพื่อความปลอดภัยอย่างเพียงพอเพื่อลดความเสี่ยงต่อการสูญเสียชีววัตถุที่รับฝาก 5) เป็นกลางและปราศจากอคติ 6) ให้ชีววัตถุที่รับฝากด้วยความรวดเร็วและในสภาพที่เหมาะสม 7) แจ้งผู้ฝากชีววัตถุทันทีในกรณีที่ไม่สามารถให้ชีววัตถุที่รับฝากได้และแจ้งเหตุแห่งความไม่สามารถดังกล่าวด้วย	-	1) เป็นสถาบันที่ดำรงอยู่อย่างต่อเนื่อง 2) มีเจ้าหน้าที่และสิ่งอำนวยความสะดวกที่จำเป็นอย่างเพียงพอในการปฏิบัติงานตามที่กำหนด 3) เป็นกลางและปราศจากอคติ 4) รับฝากจุลชีพจากผู้ฝากใดๆ ภายใต้เงื่อนไข/สภาพเดียวกัน 5) ยอมรับในการรับฝากจุลชีพ ทำการตรวจสายพันธุ์ และเก็บรักษาจุลชีพนั้นตามที่กำหนด 6) ออกหลักฐานการรับฝากและหลักฐานอื่นๆ ตามที่กำหนด 7) ยินยอมที่จะปฏิบัติตามข้อกำหนดในการรักษาความลับเกี่ยวกับจุลชีพซึ่งฝากไว้ 8) จัดหาจุลชีพที่รับฝากไว้ ภายใต้เงื่อนไขและกระบวนการที่กำหนด	-

ตารางเปรียบเทียบกฎเกณฑ์/แนวปฏิบัติเกี่ยวกับการฝากจุลชีพหรือชีววัตถุ

หมวดหลักเกณฑ์การให้จุลชีพ/ชีววัตถุ

กฎหมาย	สหรัฐอเมริกา	ยุโรป	กฎเกณฑ์ระหว่างประเทศ	ไทย
	The U.S. Code of Federal Regulations	Implementing Regulations to the Convention on the Grant of European Patents	Budapest Treaty and Regulations	กฎกระทรวงฉบับที่ 21 และประกาศกรมทรัพย์สินทางปัญญา
1. กำหนดเวลาการให้จุลชีพ/ชีววัตถุ	1) การให้ชีววัตถุแก่สาธารณชนหลังจากมีการอนุมัติสิทธิบัตร 2) การให้ชีววัตถุแก่บุคคลผู้มีสิทธิระหว่างการพิจารณาคำขอรับสิทธิบัตร	1) การให้ชีววัตถุแก่ผู้คัดค้านคำขอรับสิทธิบัตรก่อนวันประกาศโฆษณาคำขอรับสิทธิบัตร 2) การให้ชีววัตถุตั้งแต่วันประกาศโฆษณาคำขอรับสิทธิบัตร 2.1) การให้ชีววัตถุแก่สาธารณชน 2.2) การให้ชีววัตถุเฉพาะแก่ผู้เชี่ยวชาญเท่านั้นในกรณีที่ผู้ขอรับสิทธิบัตรแจ้งต่อสำนักสิทธิบัตรยุโรป 3) การให้ชีววัตถุแก่สาธารณชน ภายหลังการอนุมัติสิทธิบัตร 4) การให้ชีววัตถุเฉพาะแก่ผู้เชี่ยวชาญเมื่อคำขอรับสิทธิบัตรถูกปฏิเสธหรือสิทธิบัตรถูกเพิกถอน	1) การให้จุลชีพแก่สำนักงานสิทธิบัตร/สำนักงานสิทธิบัตรระหว่างประเทศของภาคีสนธิสัญญากรุงบูดาเปสท์ฯที่เกี่ยวข้องกับจุลชีพดังกล่าว เมื่อมีการแจ้งจากสำนักงานสิทธิบัตรนั้น 2) การให้จุลชีพแก่ผู้ฝากจุลชีพ เมื่อมีการแจ้งจากผู้ฝาก 3) การให้จุลชีพแก่หน่วยงาน บุคคลธรรมดาหรือนิติบุคคลใดๆเมื่อมีการแจ้งพร้อมหนังสือประกาศรับรองจากผู้ฝาก 4) การให้จุลชีพแก่บุคคลที่สำนักงานสิทธิบัตรให้การรับรองก่อนการอนุมัติและประกาศสิทธิบัตรโดยสำนักสิทธิบัตร 5) การให้จุลชีพเมื่อมีการอนุมัติสิทธิบัตร และได้รับแจ้งการอนุมัติสิทธิบัตร	-

ตารางเปรียบเทียบกฎเกณฑ์/แนวปฏิบัติเกี่ยวกับการฝากจุลชีพหรือชีววัตถุ

หมวดหลักเกณฑ์การให้จุลชีพ/ชีววัตถุ

กฎหมาย	สหรัฐอเมริกา	ยุโรป	กฎเกณฑ์ระหว่างประเทศ	ไทย
	The U.S. Code of Federal Regulations	Implementing Regulations to the Convention on the Grant of European Patents	Budapest Treaty and Regulations	กฎกระทรวงฉบับที่ 21 และประกาศกรมทรัพย์สินทางปัญญา
2.ขั้นตอนการให้จุลชีพ/ชีววัตถุ	-	1) ผู้ร้องขอต้องทำคำขอรับชีววัตถุตามแบบเอกสารที่กำหนด 2) สำนักสิทธิบัตรยุโรปเป็นผู้รับรองในคำขอว่ามีการยื่นคำขอรับสิทธิบัตรยุโรปที่อ้างถึงชีววัตถุดังกล่าว และผู้ขอรับชีววัตถุ/ผู้เชี่ยวชาญที่ได้รับมอบหมาย (โดยผู้ขอรับชีววัตถุ) มีสิทธิในการรับชีววัตถุ 3) สำนักสิทธิบัตรยุโรปส่งสำเนาคำขอและคำรับรองให้สถาบันรับฝากและผู้ขอรับสิทธิบัตร/เจ้าของสิทธิบัตร	-	-

ตารางเปรียบเทียบกฎเกณฑ์/แนวปฏิบัติเกี่ยวกับการฝากจุลชีพหรือชีววัตถุ

หมวดหลักเกณฑ์การให้จุลชีพ/ชีววัตถุ

กฎหมาย	สหรัฐอเมริกา	ยุโรป	กฎเกณฑ์ระหว่างประเทศ	ไทย
	The U.S. Code of Federal Regulations	Implementing Regulations to the Convention on the Grant of European Patents	Budapest Treaty and Regulations	กฎกระทรวงฉบับที่ 21 และประกาศกรมทรัพย์สินทางปัญญา
3. เงื่อนไขการให้จุลชีพ/ชีววัตถุ	กำหนดให้ผู้ฝากชีววัตถุสามารถแจ้งกับสถาบันรับฝาก เพื่อกำหนดเงื่อนไขของการให้ชีววัตถุในระหว่างระยะเวลาการคุ้มครองสิทธิบัตรได้ ดังนี้ - คำขอรับตัวอย่างต้องทำเป็นลายลักษณ์อักษรและระบุวันที่ - คำขอรับตัวอย่างต้องระบุชื่อและที่อยู่ของผู้ขอรับชีววัตถุและหมายเลขรับฝากชีววัตถุที่ขอรับ - สถาบันรับฝากต้องแจ้งเป็นลายลักษณ์อักษรให้ผู้ฝากทราบถึงการให้ชีววัตถุรวมถึงชื่อและที่อยู่ของผู้รับชีววัตถุดังกล่าว	ผู้ขอรับชีววัตถุต้องรับรองต่อผู้ขอรับสิทธิบัตร/เจ้าของสิทธิบัตรจะไม่นำชีววัตถุหรือสิ่งที่ได้จากชีววัตถุดังกล่าวไปให้แก่บุคคลที่สามหรือนำไปใช้นอกเหนือจากวัตถุประสงค์เพื่อการทดลองจนกว่าวันที่คำขอรับสิทธิบัตรถูกปฏิเสธ ถูกเพิกถอน หรือถือว่าถูกเพิกถอน หรือวันที่สิทธิบัตรยุโรปจะหมดอายุการคุ้มครองในทุกประเทศที่ได้รับการคุ้มครองสิทธิบัตรเว้นแต่ในกรณีที่ผู้ขอรับสิทธิบัตรหรือเจ้าของสิทธิบัตรแจ้งต่อสำนักสิทธิบัตรยุโรปว่าในกรณีดังกล่าวประสงค์ให้ชีววัตถุเฉพาะแก่ผู้เชี่ยวชาญเท่านั้น	-	-

ตารางเปรียบเทียบกฎเกณฑ์/แนวปฏิบัติเกี่ยวกับการฝากจุลชีพ/ชีววัตถุ

หมวดหลักเกณฑ์การฝากจุลชีพ/ชีววัตถุซ้ำ

กฎหมาย	สหรัฐอเมริกา	ยุโรป	กฎเกณฑ์ระหว่างประเทศ	ไทย
	The U.S. Code of Federal Regulations	Implementing Regulations to the Convention on the Grant of European Patents	Budapest Treaty and Regulations	กฎกระทรวงฉบับที่ 21 และประกาศกรมทรัพย์สินทางปัญญา
1. กรณีที่ต้องมีการฝากจุลชีพ/ชีววัตถุซ้ำ	1) กรณีที่สถาบันรับฝากไม่สามารถให้ชีววัตถุที่ฝากไว้ได้ 2) กรณีที่สถาบันรับฝากสามารถให้ชีววัตถุดังกล่าวได้แต่ชีววัตถุดังกล่าวปนเปื้อนหรือสูญสิ้นความสามารถในการทำงานตามที่ระบุไว้ในรายละเอียดการประดิษฐ์	สถาบันรับฝากไม่สามารถให้ชีววัตถุได้ไม่ว่าด้วยเหตุผลใด	เมื่อสถาบันรับฝากระหว่างประเทศไม่อาจให้จุลชีพดังกล่าวได้ไม่ว่าด้วยเหตุผลใดก็ตาม	-
2. วิธีปฏิบัติ/กำหนดเวลาในการฝากจุลชีพ/ชีววัตถุซ้ำ	1) ผู้ขอรับสิทธิบัตร/เจ้าของสิทธิบัตรมีหน้าที่แจ้งเป็นลายลักษณ์อักษรถึงสำนักสิทธิบัตรและเครื่องหมายการค้าสหรัฐอเมริกาเมื่อได้รับแจ้งจากสถาบันรับฝากโดยสำนักสิทธิบัตรและเครื่องหมายการค้าสหรัฐอเมริกาจะพิจารณาและอนุมัติให้ทำการฝากชีววัตถุซ้ำภายใต้หลักเกณฑ์เดียวกับการพิจารณาการฝากชีววัตถุดั้งเดิม	ผู้ฝากต้องทำการฝากชีววัตถุอีกครั้งกับสถาบันรับฝากที่กำหนดภายใต้เงื่อนไขเดียวกับการฝากจุลชีพในสถาบันรับฝากระหว่างประเทศ	1) ผู้ฝากต้องนำฝากจุลชีพครั้งใหม่พร้อมหนังสือรับรองสำหรับการนำฝากจุลชีพครั้งใหม่ตามที่กำหนด 2) ผู้ฝากต้องทำการฝากจุลชีพครั้งใหม่ภายใน 3 เดือนหลังจากวันที่ผู้ฝากได้รับการแจ้งจากสถาบันรับฝากระหว่างประเทศว่าไม่สามารถให้จุลชีพได้อีกต่อไป	-

ตารางเปรียบเทียบกฎเกณฑ์/แนวปฏิบัติเกี่ยวกับการฝากจุลชีพ/ชีววัตถุ

หมวดหลักเกณฑ์การฝากจุลชีพ/ชีววัตถุซ้ำ

กฎหมาย	สหรัฐอเมริกา The U.S. Code of Federal Regulations	ยุโรป Implementing Regulations to the Convention on the Grant of European Patents	กฎเกณฑ์ระหว่างประเทศ Budapest Treaty and Regulations	ไทย กฎกระทรวงฉบับที่ 21 และประกาศกรมทรัพย์สินทางปัญญา
	(ต่อ) 2) ผู้ขอรับสิทธิบัตรจะต้องยื่นหนังสือรับรองจากผู้ที่เกี่ยวข้องกับข้อเท็จจริง ซึ่งรับรองว่าชีววัตถุที่ทำการฝากไว้เป็นชีววัตถุเดียวกับชีววัตถุที่อ้างถึงในคำขอรับสิทธิบัตรแต่ในกรณีที่มีการอนุมัติสิทธิบัตรแล้วเจ้าของสิทธิบัตรจะต้องยื่นหนังสือรับรองความถูกต้องตามที่กำหนดด้วย ซึ่งรวมถึงคำรับรองจากผู้เกี่ยวข้องกับข้อเท็จจริงที่รับรองว่าชีววัตถุซึ่งทำการฝากเป็นชีววัตถุเดียวกันกับชีววัตถุที่ฝากไว้ดั้งเดิม 3) ผู้ขอรับสิทธิบัตรสามารถทำการฝากชีววัตถุซ้ำได้ในระหว่างการพิจารณาคำขอรับสิทธิบัตรได้ไม่ว่าด้วยเหตุผลใดแต่เมื่อมีการอนุมัติสิทธิบัตรแล้วสำนักสิทธิบัตรและเครื่องหมายการค้าสหรัฐอเมริกาจะไม่ยอมรับชีววัตถุที่ทำการฝากซ้ำในกรณีที่สถาบันรับฝากสามารถให้ชีววัตถุเดิมได้อยู่แล้ว			

ตารางเปรียบเทียบกฎเกณฑ์/แนวปฏิบัติเกี่ยวกับการฝากจุลชีพ/ชีววัตถุ

หมวดหลักเกณฑ์การฝากจุลชีพ/ชีววัตถุซ้ำ

กฎหมาย	สหรัฐอเมริกา	ยุโรป	กฎเกณฑ์ระหว่างประเทศ	ไทย
	The U.S. Code of Federal Regulations	Implementing Regulations to the Convention on the Grant of European Patents	Budapest Treaty and Regulations	กฎกระทรวงฉบับที่ 21 และประกาศกรมทรัพย์สินทางปัญญา
3. ข้อยกเว้นของการฝากจุลชีพ/ชีววัตถุผลของการไม่ปฏิบัติตามกฎเกณฑ์ของการฝากจุลชีพ/ชีววัตถุซ้ำ	1) กรณีที่สถาบันรับฝากสามารถให้ชีววัตถุได้แต่ไม่สามารถให้ชีววัตถุแก่ผู้ร้องขอนอกเขตอำนาจที่สถาบันรับฝากตั้งอยู่ได้เพราะข้อจำกัดเกี่ยวกับเรื่องความรักษาความมั่นคงระดับชาติและความปลอดภัยด้านสุขภาพและสิ่งแวดล้อม 2) กรณีที่การประดิษฐ์ดังกล่าวไม่จำเป็นต้องฝากชีววัตถุเพื่อการยื่นคำขอรับสิทธิบัตรอยู่แล้ว	-	-	

	1) ผลของการไม่ฝากชีววัตถุในกรณีที่มีความจำเป็นต้องฝาก: ผู้ตรวจสอบคำขอรับสิทธิบัตรปฏิเสธการอ้างข้อถือสิทธิในคำขอรับสิทธิบัตรดังกล่าว 2) ผลของการฝากชีววัตถุที่ไม่อยู่ในสภาพที่มีชีวิต: ผู้ตรวจสอบคำขอรับสิทธิบัตรดำเนินการเหมือนว่าไม่เคยมีการฝากชีววัตถุดังกล่าวมาก่อน 3) ผลของการไม่ฝากชีววัตถุซ้ำ: คำขอรับสิทธิบัตรหรือสิทธิบัตรจะได้รับการปฏิบัติเหมือนว่าไม่เคยมีการฝากชีววัตถุดังกล่าวมาก่อน	1) ผลของการไม่ฝากชีววัตถุประกอบคำขอรับสิทธิบัตร กฎเกณฑ์การฝากชีววัตถุของยุโรปไม่ได้กำหนดผลของการไม่ฝากชีววัตถุตาหลักเกณฑ์ที่กำหนดไว้ แต่ในคู่มือการตรวจสอบของสำนักสิทธิบัตรยุโรปได้อธิบายว่า การไม่ฝากชีววัตถุตามเวลkที่กำหนดและการไม่ยื่นข้อมูลเกี่ยวกับการฝากชีววัตถุต่อสำนักสิทธิบัตรยุโรปตามเวลาที่กำหนด เท่ากับคำขอรับสิทธิบัตรไม่ได้เปิดเผยรายละเอียดการประดิษฐ์อย่างสมบูรณ์และชัดเจนตามเงื่อนไขของกฎหมายสิทธิบัตรยุโรป 2) ผลของการที่ชีววัตถุไม่สามารถเผยแพร่สู่สาธารณชนได้ภายหลังการอนุมัติสิทธิบัตร: พิจารณาตามกฎหมายสิทธิบัตรภายในของแต่ละรัฐภาคีของอนุสัญญาสิทธิบัตรยุโรป	-	-

ภาคผนวก 15
นิยามศัพท์

เนื่องจากการศึกษาวิจัยนี้กี่ยวกับความรู้เฉพาะทางในหลายแขนง ดังนั้นผู้เขียนจึงได้อธิบายนิยามศัพท์ต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับงานวิจัยนี้ไว้ก่อนอย่างคร่าวๆ โดยเรียงตามลำดับตัวอักษร เพื่อให้ผู้อ่านสามารถทำความเข้าใจเนื้อหาของงานวิจัยนี้ได้ง่ายยิ่งขึ้นก่อนที่ผู้เขียนจะได้อธิบายอย่างละเอียดต่อไปในเนื้อหาของงานวิจัย

ทั้งนี้ นิยามศัพท์ต่างๆ เหล่านี้ เกิดจากการที่ผู้เขียนได้ศึกษาค้นคว้ากฎหมายและหนังสือตำรา รวมทั้งข้อมูลที่ได้ทางเครือข่ายอินเทอร์เน็ต (Internet) หรือตามเว็บไซต์ (Website) ต่างๆและนำมาอธิบายสรุป

1. การฝากจุลชีพเพื่อการขอรับสิทธิบัตร หมายถึง การฝากจุลชีพไว้กับสถาบันรับฝากเก็บจุลชีพ และนำหลักฐานการรับฝากมายื่นประกอบคำขอรับสิทธิบัตร

2. ข้อถือสิทธิ หมายถึง ขอบเขตของสิทธิที่ประสงค์จะขอรับความคุ้มครอง ซึ่งผู้ขอรับสิทธิบัตรต้องระบุในคำขอรับสิทธิบัตร โดยแสดงสาระสำคัญของการประดิษฐ์และขอบเขตการสงวนสิทธิห้ามมิให้บุคคลอื่นแสวงหาประโยชน์จากการประดิษฐ์หรือการละเมิดสิทธิบัตรของผู้ทรงสิทธิบัตร[1] ดังนั้น หากผู้ขอรับสิทธิบัตรต้องการขอถือสิทธิเรื่องใดก็จะต้องเปิดเผยสาระสำคัญของการประดิษฐ์ดังกล่าว

3. ข้อมูลสิทธิบัตร หมายถึง ข้อมูลที่ปรากฏในเอกสารประกอบการขอรับสิทธิบัตรและสิทธิบัตร ข้อมูลดังกล่าวรวมถึงข้อมูลเกี่ยวกับนักประดิษฐ์ คำขอรับสิทธิบัตร และเจ้าของสิทธิบัตร คำอธิบายรายละเอียดของสิ่งประดิษฐ์ที่อ้างสิทธิและการพัฒนาที่เกี่ยวข้องในด้านเทคโนโลยีและรายการข้อถือสิทธิที่ระบุถึงขอบเขตของการคุ้มครองสิทธิบัตรที่ผู้ขอรับสิทธิบัตรร้องขอ[2]

4. จุลชีพ (จุลินทรีย์/จุลชีวัน/Microorganisms) หมายถึง สิ่งมีชีวิตขนาดเล็กมาก มองด้วยตาเปล่าไม่เห็น ต้องดูด้วยกล้องจุลทรรศน์ และส่วนมากมีเซลล์เดียว[3]

---

[1] กรมทรัพย์สินทางปัญญา. ***ข้อถือสิทธิ คืออะไร.*** เข้าถึงได้จาก: http://www.ipthailand.go.th.

[2] The World Intellectual Property Organization (WIPO). ***Frequently Asked Questions: Patents.*** (Online). Available from: http://www.wipo.int/patents/en/faq_patents.html.

[3] พจนานุกรมฉบับราชบัณฑิตยสถาน พ.ศ.2554

5. ชีววัตถุ (Biological Materials) หมายถึง วัตถุใดๆ ซึ่งบรรจุข้อมูลทางพันธุกรรม และสามารถจำลองตัวเองหรือถูกผลิตซ้ำได้ในระบบของสิ่งมีชีวิต (Biological System)[4] ดังนั้น โดยทั่วไป ชีววัตถุ (Biological Materials) จึงมีความหมายกว้างกว่า จุลชีพ (Microorganisms)

6. ทรัพย์สินทางปัญญา (Intellectual Property) หมายถึง สิทธิทางกฎหมายที่มีอยู่เหนือผลงานการสร้างสรรค์ทางปัญญาของบุคคล รวมทั้งการประดิษฐ์ (Inventions) การออกแบบ (Designs) เครื่องหมายการค้าและบริการ (Trade and Service Marks) สิ่งบ่งชี้แหล่งกำเนิดทางภูมิศาสตร์ (Geographical Indications) และการแสดงออกซึ่งความคิด (Expression of Idea) เป็นต้น สิทธิดังกล่าวเป็นทรัพย์สิทธิ (Jus In Rem) ซึ่งผู้ทรงสิทธิสามารถจำหน่ายจ่ายโอนหรือก่อให้เกิดภาระติดพันใดๆ ก็ได้[5] ทรัพย์สินทางปัญญาแบ่งได้เป็น 2 ประเภท ได้แก่ ทรัพย์สินทางอุตสาหกรรม (Industrial Property) และลิขสิทธิ์ (Copy Right)[6]

7. ทรัพย์สินทางอุตสาหกรรม (Industrial Property) หมายถึง สิทธิบัตรสำหรับการประดิษฐ์ (Patents for Inventions) การออกแบบอุตสาหกรรม (Industrial Designs) เครื่องหมายการค้า (Trademarks) เครื่องหมายบริการ (Service Marks) แบบผังภูมิของวงจรรวม (Layout-Designs of Integrated Circuits) ชื่อทางการค้า (Commercial Names and Designations) สิ่งบ่งชี้ทางภูมิศาสตร์ (Geographical Indications) และการคุ้มครองการแข่งขันอันที่ไม่เป็นธรรมในทางการค้า (Protection Against Unfair Competition)[7]

8. เทคโนโลยีชีวภาพ (Biotechnology) หมายถึง เทคโนโลยีซึ่งนำเอาความรู้ทางด้านต่างๆ ของวิทยาศาสตร์มาประยุกต์ใช้กับสิ่งมีชีวิตหรือชิ้นส่วนของสิ่งมีชีวิต หรือผลผลิตของสิ่งมีชีวิต เพื่อประโยชน์ในการผลิตสินค้าหรือบริการ หรือเพื่อใช้ประโยชน์เฉพาะอย่างในทางด้านต่างๆ เช่น ด้านการเกษตร ด้านอาหาร ด้านสิ่งแวดล้อม ด้านทางการแพทย์ ฯลฯ[8]

9. สิทธิบัตร (Patents) หมายถึง หนังสือสำคัญที่รัฐออกให้แก่ปัจเจกชนเพื่อคุ้มครองการประดิษฐ์คิดค้น และสิทธิในการแสวงหาประโยชน์แต่ผู้เดียวตามขอบเขตที่กฎหมาย

---

[4] Implementing Regulations to the Convention on the Grant of European Patents

[5] จักรกฤษณ์ ควรพจน์. (2544). ***กฎหมายสิทธิบัตร [แนวความคิดและบทวิเคราะห์] แก้ไขเพิ่มเติมและปรับปรุงใหม่*** (พิมพ์ครั้งที่ 2). กรุงเทพฯ: นิติธรรม. หน้า 1-3.

[6] World Intellectual Property Organization. (2016). ***Understanding Industrial Property*** (2 nd editions). Switzerland: WIPO Publication. Page 6.

[7] เรื่องเดียวกัน, หน้า 6.

[8] Thaibiotech.info. ***เทคโนโลยีชีวภาพ คือ อะไร.*** เข้าถึงได้จาก: http://www.thaibiotech.info/what-is-biotechnology.php.

กำหนดไว้ เมื่อผู้ขอรับสิทธิบัตรได้ปฏิบัติตามเงื่อนไขของกฎหมาย โดยมีระยะเวลาการคุ้มครองหรือการให้สิทธิดังกล่าวเป็นกำหนดระยะเวลาหนึ่งเท่านั้น ซึ่งโดยทั่วไปคือ 20 ปี[9]

10. สถาบันรับฝาก (Depositary) หมายถึง ศูนย์รวบรวมเชื้อ (Culture Collection) ซึ่งเปิดให้บริการรับฝากจุลชีพ (Microorganisms) หรือชีววัตถุ (Biological Materials)

11. สถาบันรับฝากระหว่างประเทศ (International Depositary Authority: IDA) หมายถึง สถาบันรับฝากภายในรัฐภาคีของสนธิสัญญากรุงบูดาเปสท์ว่าด้วยการจัดตั้งระบบรับฝากจุลชีพระหว่างประเทศเพื่อกระบวนการในการขอรับสิทธิบัตร (Budapest Treaty on the International Recognition of the Deposit of Microorganisms for the Purposes of Patent Procedure 1977) ซึ่งได้รับสถานะเป็นสถาบันรับฝากระหว่างประเทศและปฏิบัติหน้าที่ตามสนธิสัญญาดังกล่าว[10]

12. สาธารณชน หมายถึงประชาชนทั่วไป[11]

13. สำนักงานสิทธิบัตร (Patent Office) หมายถึง หน่วยงานของรัฐบาลที่พิจารณาอนุมัติสิทธิบัตร[12]

14. ศูนย์รวบรวมเชื้อ (Culture Collection) หมายถึง องค์กรหรือหน่วยงานที่มีวัตถุประสงค์ในการรวบรวม (Collecting) การเก็บรักษา (Maintaining) และจำหน่าย (Distributing) จุลชีพ (Microorganisms) หรือชีววัตถุ (Biological Materials)[13]

---

[9] จักรกฤษณ์ ควรพจน์. อ้างแล้วเชิงอรรถที่ 5. หน้า 11.

[10] World Intellectual Property Organization. ***Introduction to Budapest Treaty.*** (Online). Available from: http://www. wipo.int/export/sites/www/treaties/en/registration/budapest/guide/pdf/introduction.pdf.

[11] สำนักงานราชบัณฑิตยสภา. ***พจนานุกรมฉบับราชบัณฑิตยสถาน พ.ศ.2554. (ออนไลน์).*** เข้าถึงได้จาก: http://www.royin.go.th/ dictionary/**.**

[12] The Free Dictionary by Farlex. ***Patent Office.*** (Online). Available from: https://www.thefreedictionary.com/ patent+Office.

[13] Federico Uruburu. ***History and services of culture collections.*** (Online). Available from: http://www.im. microbios.org/ articles0203/2003/june/04%20Uruburu.pdf.