

Comité de Normas Técnicas de la OMPI (CWS)

Décima sesión

Ginebra, 21 noviembre al 25 de noviembre de 2022

PROPUESTA DE REVISIÓN DE LA NORMA ST.26 DE LA OMPI

Documento preparado por la Oficina Internacional

RESUMEN

1. El Equipo Técnico sobre Listas de Secuencias (Equipo Técnico SEQL) propone la revisión de la versión actual de la Norma ST.26 de la OMPI para corregir los errores de redacción observados por el Equipo Técnico e incluir otros tres ejemplos en el Anexo VI. En la novena sesión del Comité de Normas Técnicas de la OMPI (CWS), la Oficina Internacional tomó nota del interés de las Oficinas respecto de la revisión suplementaria de la Norma ST.26 de la OMPI y proporcionó orientación para gestionar esos cambios.

ANTECEDENTES

2. En la reanudación de su cuarta sesión, celebrada en marzo de 2016, el CWS aprobó la Norma ST.26 de la OMPI (véase el párrafo 52 del documento CWS/4BIS/16), denominada “Norma recomendada para la presentación de listas de secuencias de nucleótidos y aminoácidos en lenguaje extensible de marcado (XML)”. El Equipo Técnico SEQL se encarga de efectuar esas modificaciones de la Norma ST.26 de la OMPI en el marco de la Tarea N.º 44, cuya descripción es la siguiente:

“Prestar apoyo a la Oficina Internacional facilitando los requisitos de los usuarios y comentarios sobre la herramienta de autoría y validación de la Norma ST.26; prestar apoyo a la Oficina Internacional de la OMPI en la consiguiente revisión de las Instrucciones Administrativas del PCT; y preparar las revisiones necesarias de la Norma ST.26 de la OMPI.”

3. El CWS aprobó las revisiones de la Norma ST.26 de la OMPI en sus sesiones quinta, sexta, séptima y octava, que dieron como resultado las versiones 1.1, 1.2, 1.3 y 1.4 respectivamente (véase el párrafo 41 del documento CWS/5/22, el párrafo 112 del documento

CWS/6/34, el párrafo 133 del documento CWS/7/29 y el párrafo 49 del documento CWS/8/24). Recientemente, en su novena sesión, celebrada en noviembre de 2021, el CWS aprobó varias revisiones sustanciales y de redacción, y las publicó como la versión más reciente de la Norma ST.26 de la OMPI, la 1.5 (véase el párrafo 63 del documento CWS/9/25). En esta versión se realizaron cambios para mantener la conformidad con los requisitos establecidos por la International Nucleotide Sequence Database Collaboration (INSDC).

4. Durante la novena sesión, algunas delegaciones expresaron sus preocupaciones relativas a las repercusiones que podrían tener las revisiones de la Norma ST.26 de la OMPI después de que todos los Estados miembros la hayan aplicado, puesto que es posible, por ejemplo, que sus sistemas informáticos requieran una readaptación (véase el párrafo 62 del documento CWS/9/25). La Oficina Internacional señaló que proporcionaría orientación a este respecto en la décima sesión.

5. Se realizaron varios cambios de redacción en el Anexo VI y en el Apéndice del Anexo VII, tras observar algunos errores en las referencias de los identificadores de secuencias (SEQ ID) e incorrecciones en las localizaciones de características aportadas en un momento posterior a la revisión efectuada en la novena sesión. Estas modificaciones se introdujeron y se publicaron en mayo de 2022.

PROPUESTA DE REVISIÓN DE LA NORMA ST.26 DE LA OMPI

6. El Equipo Técnico SEQL ha preparado una propuesta de revisión de la Norma ST.26 de la OMPI para que el CWS la examine y, si procede, la apruebe. El texto eliminado figura tachado y el texto añadido se muestra en negrita.

7. Los cambios propuestos en el cuerpo de la Norma ST.26 de la OMPI pueden resumirse como sigue:

- a) La sustitución de la primera frase de la nota editorial por la frase siguiente en relación con la entrada en vigor de la nueva versión de la norma, la versión 1.6:

La décima sesión del Comité de Normas Técnicas de la OMPI decidió que la versión 1.6 de la Norma ST.26 entrará en vigor el 1 de julio de 2023. Mientras tanto, seguirá usándose la versión 1.5 de la Norma ST.26.;

- b) la actualización del párrafo 44 para mejorar el valor establecido del nombre de archivo para que contenga el signo "-" en lugar de "_" (*filename="US11-405455-SEQL.xml"*), teniendo en cuenta que algunas OPI no admiten la presentación de archivos electrónicos cuyo nombre contiene guiones bajos ("_");
- c) la actualización del párrafo 45 para mejorar la definición de "ApplicationNumberText" en los términos siguientes: *"Número de la solicitud suministrado por la oficina de presentación (por ejemplo, PCT/IB2013/099999)";*
- d) la actualización del párrafo 73 para garantizar la coherencia con la descripción de la Sección 6, mediante la introducción de la oración siguiente en la segunda mitad de la primera oración: *"La Sección 8 contiene una lista completa de calificadores y sus formatos de valor especificados, dado el caso, para cada clave de caracterización de secuencia de aminoácidos;*
- e) la actualización del párrafo 76 para indicar que se establece una definición de 'y un atributo opcional';
- f) la actualización del párrafo 76 para establecer una nueva definición del atributo "id" que se proporciona a los calificadores de texto libre dependiente del idioma e incluirla en la nueva cuarta fila del cuadro. La descripción es la siguiente: *"Los calificadores de valor de texto libre dependiente del idioma pueden identificarse únicamente mediante el*

atributo opcional de XML 'id' en el elemento INSDQualifier (véase el párrafo 87.d)). El valor del atributo 'id' debe comenzar con la letra 'q' y continuar con un número entero positivo. El valor del atributo 'id' debe ser exclusivo respecto de cada elemento INSDQualifier, es decir, el valor del atributo solo debe utilizarse una vez en un archivo de lista de secuencias”;

- g) la actualización del párrafo 77 para incluir un espacio y unas comillas de cierre (") entre “organism” y “para” en la primera línea: “...y ‘organism’ para las secuencias de aminoácidos...”;
 - h) la actualización del ejemplo 2 del párrafo 79 para eliminar el espacio previo a “mol_type”;
 - i) la actualización del párrafo 83, en el ejemplo, para eliminar el espacio previo a “mol_type”;
 - j) la actualización del párrafo 86 de modo que en él se diga lo siguiente: “La utilización del texto libre deberá limitarse a unos cuantos términos cortos indispensables para entender una característica de la secuencia. Para cada calificador **distinto del calificador “translation”**, el texto libre no deberá ser superior a 1000 caracteres”;
 - k) la actualización del inicio del párrafo 87.d) en los términos siguientes: “Para los calificadores con un valor de texto libre dependiente del idioma, ...”;
 - l) la sustitución, en todo el texto, de “propiedad industrial” por “propiedad intelectual”, a raíz de que el CWS aprobara en su novena sesión la actualización dirigida a aumentar el alcance del Manual de la OMPI; y
 - m) la actualización de todas las referencias a los “procedimientos internacionales, nacionales o regionales” de modo que figuren en ese orden a lo largo del cuerpo principal.
8. Los cambios propuestos en los Anexos de la Norma ST.26 de la OMPI pueden resumirse como sigue:
- a) Anexo I, Sección 6: actualización del Cuadro 5 para incluir la frecuencia como calificador con un valor de texto libre dependiente del idioma;
 - b) Anexo I, Sección 6.21: actualización del formato de valor obligatorio para indicar que el calificador “frecuencia” es dependiente del idioma;
 - c) Anexo I, Sección 6: actualización del título del Cuadro 5 en los términos siguientes: “Lista de calificadores para secuencias de nucleótidos con valores de texto libre dependiente del idioma”;
 - d) Anexo I, Secciones 6 y 8: actualización de la nota para añadir “internacional” donde ahora se hace referencia únicamente a “los procedimientos nacionales/regionales”.
 - e) Anexo I, Sección 6.77: eliminación de los espacios que figuran en el ejemplo después del valor del anticodón y antes del símbolo “menor que”;
 - f) Anexo I, Sección 8: actualización de la nota para armonizarla con la nota que figura en la sección 6. La nota actualizada comenzaría de la siguiente forma: “Todo valor calificador (qualifier value) que se indique para un calificador con formato de valor “free text” dependiente del idioma podrá requerir traducción...”;
 - g) Anexo I, Sección 6 y 8: todos los calificadores con formato de valor obligatorio que indica que son dependientes del idioma pasan a indicar que la traducción deberá ser para: “los procedimientos internacionales/nacionales/regionales” al añadir “internacionales”;

- h) Anexo I, Sección 6 y 8: modificación de la nota que figura en la parte superior de cada sección de modo que la expresión '*language dependent "free text"*' (en inglés) se sustituya por '*language-dependent free text*' en aras de la coherencia con el resto de la Norma;
- i) Anexo I, Sección 6 y 8: corrección del título de la segunda columna para sustituir “valor” por “calificador” en la expresión “*Calificador de texto libre dependiente del idioma*”;
- j) Anexo II: inclusión del comentario siguiente en las definiciones de tipo de documento (DTD) para aportar claridad sobre el valor que debe proporcionarse en el atributo `fileName`: “*Este atributo se asignará por defecto al valor proporcionado como nombre del proyecto en WIPO Sequence. Si el valor es idéntico al actual nombre de archivo XML con arreglo a la Norma ST.26, cabe señalar que las Oficinas pueden aplicar sus requisitos relativos al nombre del archivo utilizado, lo cual puede limitar el tipo de caracteres admisibles en los archivos electrónicos presentados. Asimismo, es aceptable que el valor del atributo del nombre del archivo y el nombre del archivo sean distintos. Cabe remitirse a la base de conocimientos de WIPO Sequence y la Norma ST.26 para obtener más información sobre las convenciones de asignación de nombres a los archivos electrónicos*”;
- k) Anexo VI, ejemplo 3.c)-1, pregunta 3: corrección del término “acilación”, que debe ser “acetilación”;
- l) Anexo VI, ejemplo 3.k)-2, pregunta 3: corrección de la referencia a SEQ ID N.º 12 en los términos siguientes: “*...debería utilizarse la clave de caracterización 'misc_difference' con la localización de característica '10', junto con dos calificadores 'replace' en los que el valor de uno sería 'gk' y el del otro sería 'c'*”;
- m) Anexo VI, ejemplo 7.b)-2: eliminación de la primera de las dos figuras;
- n) Anexo VI, ejemplo 7.b)-2, pregunta 3: sustitución del término ‘enlace cruzado’ por ‘estructura ramificada’;
- o) Anexo VI, ejemplo 28: corrección de SEQ ID N.º 46 para que se corresponda con los residuos que figuran en la secuencia correspondiente del Apéndice del Anexo VI;
- p) Anexo VI, ejemplo 7.b)-4, y 7.b)-5: sustitución de SEQ ID N.º 89, SEQ ID N.º 90 y SEQ ID N.º 91 por SEQ ID N.º 90, SEQ ID N.º 91 y SEQ ID N.º 92;
- q) Anexo VI y Apéndice del Anexo VI: inclusión de tres nuevos ejemplos, a saber, los ejemplos 94-2, 30-2 y 12-1, cuyo contenido integral figura en el Anexo I del presente documento;
- r) Anexo VII, situación hipotética 4: sustitución de la primera oración por el texto siguiente: “*La Norma ST.26 prevé la clave de caracterización obligatoria 'source with two mandatory qualifiers' tanto para las secuencias de nucleótidos como para las de aminoácidos*”;
- s) Anexo VII, situación hipotética 4: sustitución de la leyenda del cuadro sobre secuencias de nucleótidos por lo siguiente: “*Norma ST.26 – clave de caracterización 5.37 'source'; calificador obligatorio 6.39 'mol_type' (véase el párrafo 75 de la Norma ST.26)*”;
- t) Anexo VII, situación hipotética 4: sustitución de la leyenda del cuadro sobre las secuencias de aminoácidos por el texto “*Norma ST.26 – clave de caracterización 7.30 'source'; calificador obligatorio 8.1 'mol_type' (véase el párrafo 75 de la Norma ST.26)*”;

- u) Anexo VII, situación hipotética 8: actualización de la fila 18 del cuadro para añadir en la cuarta columna “**TATA_signal y (si <223> está presente)**” y eliminación de la nota el texto “(si <223> está presente)”; y
- v) Anexo VII, situación hipotética 8: sustitución de la segunda frase de la nota de pie de página, para que rece: *En dicho caso, a fin de evitar añadir materia que pueda dar lugar a una pérdida parcial de prioridad, se recomienda incluir el término más limitado “TATA_signal” en un calificador “note” como aparece en el cuadro situado más arriba (punto N.º 18). Si en casos excepcionales el solicitante considera que el uso del valor “TATA_box” para el calificador “regulatory_class” no es apropiado, podrá usarse el valor “other” en lugar de “TATA_box”. En este caso, el término “TATA_signal” deberá incluirse en un calificador “note” vinculado a la clave de caracterización “regulatory”;*
- w) Apéndice del Anexo VI: introducción de todos los cambios necesarios correspondientes a las actualizaciones efectuadas en el Anexo VI. El Apéndice del Anexo VI figura en el Anexo II del presente documento.

DIRECTRICES SOBRE LA ACTUACIÓN DE LA VERSIÓN DE LA NORMA ST.26

9. Como se ha señalado, en la novena sesión del CWS, la Oficina Internacional tomó nota de las preocupaciones relativas a las actualizaciones periódicas de la Norma ST.26 de la OMPI y las repercusiones que pueden tener (véase el párrafo 4 del presente documento).

10. Cabe señalar que la Norma ST.26 de la OMPI solo se actualizará una vez al año a lo sumo, según sea necesario, de acuerdo con lo aprobado por el CWS. En la propuesta de revisión presentada en la décima sesión del CWS figuran modificaciones sustanciales y de redacción. Los cambios de redacción introducidos en el cuerpo de la Norma no deberían tener repercusiones de fondo para los usuarios ni para las OPI. Las modificaciones sustanciales de los Anexos VI y VII tampoco deberían afectar a las OPI ni a los usuarios.

11. En las versiones futuras de la Norma ST.26 de la OMPI, la Oficina Internacional establecerá el número de versión adecuado, X.Y, que indicará a los usuarios de la Norma si esta revisión se considera compatible con la versión anterior. Las actualizaciones menores de la Norma ST.26 de la OMPI, que se indican con el aumento del segundo dígito únicamente (“Y”), se consideran compatibles con las versiones anteriores. Las actualizaciones importantes, que se indican con el aumento del primer dígito (“X”), probablemente tengan repercusiones en los sistemas informáticos, por lo que pueden requerir una readaptación. El número de versión de la DTD puede variar respecto del atribuido al cuerpo del documento o a los anexos.

12. Habida cuenta de que no se han propuesto modificaciones de la DTD de la Norma ST.26 de la OMPI, excepto la inclusión de un comentario en la nueva versión, y de que los cambios propuestos en el cuerpo y los anexos afectan principalmente a la redacción o se incluyen con fines de aclaración, el número de versión de la DTD en este caso seguirá siendo 1.3, y la versión de la Norma será la versión 1.6.

13. Si el CWS aprueba la revisión propuesta, con la colaboración del Equipo Técnico SEQL, la Oficina Internacional incorporará a la Norma ST.26 de la OMPI los contenidos aprobados y publicará la nueva versión en 2022.

14. *Se invita al CWS a:*

a) tomar nota del contenido del presente documento y de sus Anexos; y

b) estudiar y aprobar las revisiones propuestas de la Norma ST.26 de la OMPI que figuran en los párrafos 7 y 8 y se reproducen en los Anexos I y II del presente documento.

[Sigue el Anexo I (los nuevos ejemplos propuestos para el Anexo VI)]

NUEVOS EJEMPLOS PROPUESTOS PARA EL ANEXO VI DE LA NORMA ST.96

Párrafo 94 – Variante de secuencia divulgada como secuencia única con residuos alternativos enumerados

Ejemplo 94-2: Representación de una secuencia única con aminoácidos alternativos enumerados que podrían ser aminoácidos modificados

En una solicitud de patente se describe el polipéptido

Leu-Glu-Tyr-Cys-Leu-Lys-Arg-Trp-Xaa-Glu-Thr-Ile-Ser-His-Cys-Ala-Trp,

donde Xaa puede ser Ile, Ala, Phe, Tyr, alle, Melle o Nle.

Pregunta 1: ¿Exige la Norma ST.26 la inclusión de la secuencia o secuencias?

SÍ

El péptido enumerado prevé 16 aminoácidos específicamente definidos. Por lo tanto, la secuencia debe incluirse en una lista de secuencias, en virtud del párrafo 7.b) de la Norma ST.26.

Pregunta 3: ¿Cómo deberían representarse la secuencia o secuencias en la lista de secuencias?

El símbolo de ambigüedad más restrictivo que puede abarcar "Ile, Ala, Phe, Tyr, alle, Melle o Nle" es "X". Por lo tanto, la secuencia debe incluirse en una lista de secuencias como

LEYCLKRWXETISHCAW (SEQ ID NO xx).

Según el párrafo 30 de la Norma ST.26, "un aminoácido modificado debe describirse más detalladamente en el cuadro de características". Sin embargo, el párrafo 30 no exige que se utilice una clave de caracterización específica para describir los aminoácidos modificados. Si bien en el párrafo 30 se describe la utilización de las claves de caracterización "CARBOHYD", "LIPID", "MOD_RES" y "SITE", estas son más adecuadas para las situaciones en las que los aminoácidos modificados no están en una lista de alternativas en relación con una localización específica. En este ejemplo, la clave de caracterización "VARIANT" satisface el requisito del párrafo 30, puesto que permite incluir todas las alternativas para el sitio de la variante. En consecuencia, para describir el sitio de la variante en la posición 9 debe utilizarse la clave de caracterización "VARIANT" con el calificador "note" y un valor calificador "Ile, Ala, Phe, Tyr, alle, Melle o Nle". Puede utilizarse una segunda clave de caracterización, como "SITE" con el calificador "note", para identificar en mayor medida los aminoácidos modificados hallados en la posición 9.

Párrafos de la Norma ST.26 aplicables: 3.a), 7.b), 27, 30, **94**, 96 y Anexo I, Sección 4, Cuadro 4.

Párrafo 30 – Anotación de un aminoácido modificado

Ejemplo 30-2: Aminoácidos modificados (modificación postraducciona)

En una solicitud de patente se describe el polipéptido

Leu-Glu-Tyr-Cys-Leu-Lys-**Arg**-Trp-Glu-Thr-Ile-Ser-His,

en el que Arg, situado en la posición 7, puede deiminarse en citrulina mediante una modificación postraducciona.

Pregunta 1: ¿Exige la Norma ST.26 la inclusión de la secuencia o secuencias?

SÍ

El péptido enumerado prevé 13 aminoácidos específicamente definidos. Por lo tanto, la secuencia debe incluirse en una lista de secuencias, según lo exige el párrafo 7.b) de la Norma ST.26.

Pregunta 3: ¿Cómo deberían representarse la secuencia o secuencias en la lista de secuencias?

Con arreglo al párrafo 29 de la Norma ST.26, un aminoácido modificado debería representarse en la secuencia como el correspondiente aminoácido no modificado, cuando sea posible.

Por lo tanto, la secuencia debería incluirse en una lista de secuencias como

LEYCLKRWETISH (SEQ ID NO xx),

donde se utiliza el símbolo "R" para representar la arginina en la posición 7.

Es necesario añadir una descripción en la que se indique que la arginina en la posición 7 puede convertirse en citrulina. La modificación de la arginina para convertirla en citrulina es una modificación postraducciona. Por consiguiente, la clave de caracterización "MOD_RES" debe utilizarse junto con el calificador obligatorio "note" para indicar que la arginina debe deiminarse para formar la citrulina. El descriptor de localización en el elemento "localización de característica" es el número de posición de la arginina modificada.

Párrafos de la Norma ST.26 aplicables: 3.a), 7.b), **30** y Anexo I, Sección 7, clave de caracterización 7.18.

Párrafo 12 – secuencia de nucleótidos circular

Ejemplo 12-1: Secuencia de nucleótidos circular

Una solicitud de patente contiene la figura siguiente, en la que se divulga la secuencia de ADN del plásmido pCIRC1:



Pregunta 1: ¿Exige la Norma ST.26 la inclusión de la secuencia o secuencias?

SÍ

La secuencia de nucleótidos enumerada tiene más de diez nucleótidos específicamente definidos. Por lo tanto, la secuencia debe incluirse en una lista de secuencias, en virtud del párrafo 7.a) de la Norma ST.26.

Pregunta 3: ¿Cómo deberían representarse la secuencia o secuencias en la lista de secuencias?

De conformidad con el párrafo 12 de la Norma ST.26, cuando las secuencias de nucleótidos tengan una configuración circular, el solicitante deberá escoger el nucleótido del residuo de la posición número 1. A los efectos del presente ejemplo, el residuo “a” representado por la flecha en la figura se utiliza como posición 1. Sin embargo, puede escogerse cualquier residuo para señalar la posición 1. Con el residuo indicado por la flecha en la posición 1, la secuencia debería incluirse en una lista de secuencias como:

atggataatgaagaagttaacgaagaatgtatgagattatTTTTcaagaacgctcgtgcgcatctggataaacatctaacatcaaggttgacatgcatgaaaatgaaatgcatatatcagttcagatgcttctggatggaatacatcgaaatctactagggttctcgaagagctacttttgaacaagaaaatgtaccaccaatg (SEQ ID NO xx)

La secuencia debería describirse más detalladamente mediante la clave de caracterización “misc_feature” con una localización de “212^1”, que señala que el último residuo de la secuencia, en la posición 212, está vinculada con el residuo 1. Debe incluirse un calificador “note” con un valor que señale que la molécula es circular.

Párrafos de la Norma ST.26 aplicables: 7.a), 12 y Anexo I, Sección 5, clave de caracterización 5.15.

[Sigue el Anexo II (Apéndice del Anexo VI)]