**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, aIle, MeIle 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, aIle, MeIle 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, aIle, MeIle 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 postraduccional)**

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 postraduccional.

**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 postraduccional. 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:

atggataatgaagaagttaacgaagaatgtatgagattatttttcaagaacgctcgtgcgcatctggataaacatctaacatcaaggttgacatgcgatgaaaatgaaaatgcatatatcacgttcagatgcttcctggatggaatacatcgcaaatctactaggtttctcgaagagctacttttgaaacaagaaaatatgtaccaccaatg (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)]