

产权组织标准委员会（标准委）

第十二届会议

2024年9月16日至19日，日内瓦

序列表工作队关于第44号任务的报告

序列表工作队牵头人编拟的文件

概 要

1. 本文件概述了自产权组织标准委员会（标准委）上届会议以来，序列表工作队所取得的进展。没有在本届会议修订产权组织标准 ST.26 的计划。

背 景

2. 序列表工作队由标准委在第一届会议上（2010年10月25日至29日）设立，负责执行第44号任务，即制定一项关于基于可扩展标记语言（XML）的核苷酸和氨基酸序列列表表示方法的建议，作为产权组织标准通过。欧专局被委以工作队牵头人的职责。工作队还被要求就此标准对《PCT 行政规程》附件 C 可能产生的影响与 PCT 相关机构进行联络（见文件 CWS/1/10 第 29 段）。

3. 在 2016 年举行的第四届会议续会上，标准委通过了产权组织标准 ST.26。2021 年 10 月，PCT 大会第五十三届会议通过了《PCT 实施细则》修正案，以在 PCT 体系中实施产权组织标准 ST.26。产权组织大会批准将产权组织标准 ST.26 在国家、区域和国际层面的“大爆炸”实施日期推迟至 2022 年 7 月 1 日（见文件 WO/GA/54/14 和文件 WO/GA/54/15 第 178 至 183 段）。

4. 在 2023 年举行的第十一届会议上，标准委批准了对第 44 项任务说明的修订，修订后的内容如下：

“基于可用资源为国际局提供支持，测试新版本和提供用户对 WIPO Sequence 套件的反馈意见；为产权组织标准 ST. 26 编制必要的修订”。

5. 该标准自 2016 年通过以来，已进行了多次更新，形成了第 1.1、1.2、1.3、1.4、1.5 和 1.6 版。最近，标准委在 2023 年 12 月举行的第十一届会议上通过了第 1.7 版，在产权组织标准 ST. 26 附件六和附件六的附录中增加了新的实例。

进展报告

6. 自标准委上届会议以来，工作队分别于 2024 年 2 月 27 日和 7 月 18 日举行了两次在线会议，讨论了 WIPO Sequence 套件绩效改进项目的现状和对产权组织标准 ST. 26 的可能修订。关于拟议修订，工作队讨论了以下内容：

- 美国专利商标局（美国专商局）提出要求部分核苷酸类似物和肽类似物用相应未修饰残基符号表示；
- 欧洲专利局（欧专局）提出取消最短序列长度要求；以及
- 一些编辑方面的改进。

7. 目前版本的产权组织标准 ST. 26 允许将由核苷酸类似物残基或肽类似物似残基组成的序列完全表示为非具体定义的残基（“n”或“X”），从而使此类序列无需纳入序列表中。美国专商局建议要求某些核苷酸类似物残基和肽类似物残基用相应未修饰残基符号来表示，这将使这些残基得到明确。因此，根据产权组织标准 ST. 26 第 1.5、1.6 或 1.7 版可选纳入序列表的某些序列，根据拟议的产权组织标准 ST. 26 第 2.0 版，将成为强制纳入序列表的序列。

8. 工作队在 2024 年 7 月 18 日的会议上讨论了关于核苷酸类似物和肽类似物表示方法的提案。工作队成员普遍承认该提案有利于提高检索准确性。不过，成员也注意到，这将导致审查员需要花费更多精力通过人工审查确定是否符合这一新要求。

9. 关于产权组织标准 ST. 26 第 2.0 版的实施，工作队建议，在第 2.0 版生效之日或之后提交的所有专利申请都必须遵守这一新版本。在第 2.0 版生效日之前提交的专利申请所提供的任何序列列表，仍应符合早先版本之一，即第 1.5 版、1.6 版或 1.7 版。对于延续申请，如果该申请提交于新的第 2.0 版生效之日或之后，而其主申请提交于产权组织标准 ST. 26 第 1.5、1.6 或 1.7 版生效期间，有两种过渡制度供选择实施：

选项 1：在第 2.0 版生效之日或之后提交的申请，如果是根据较早版本产权组织标准 ST. 26 所提交申请的延续申请，将根据第 1.7 版的规定进行评估；也就是说，修饰残基应尽可能在序列中表示为相应的未修饰残基，但这并不是要求；

选项 2：在第 2.0 版生效之日或之后提交的申请，如果是根据较早版本产权组织标准 ST. 26 所提交申请的延续申请，将根据第 2.0 版的规定进行评估；也就是说，必须在序列中使用相应未修饰残基符号来表示某些修饰残基。

10. 工作队成员一致认为，该提案将对产权组织标准 ST. 26 进行实质性修订，需要更多时间考虑拟议修正案和两种拟议过渡制度的影响。

11. 欧专局的提案涉及取消最短序列长度要求，该项要求限制短序列的纳入（少于 10 个具体定义残基的核苷酸序列和少于 4 个具体定义氨基酸的氨基酸序列），理由是这些序列对于检索特定

域（如由短互补决定区（CDR）定义的抗体以及治疗性核酸、适配体和肽）非常重要。欧洲生物信息研究所（EBI）向欧专局确认，其并不拒绝短序列。由于国际核酸序列数据库联盟（INSDC）成员每日交换数据，因此将短序列纳入公共数据库的可能性值得工作队进一步调查。该提案也可能导致对标准进行实质性修订。

12. 工作队同意收集短序列提案的论点和反驳意见，以确保所有工作队成员理解这些问题并进行讨论。工作队还同意通过正式调查，收集产权组织标准 ST. 26 用户对该提案的反馈意见。因此，工作队计划编写一份调查问卷，发给专利申请人、知识产权局和任何其他有关方。工作队建议在本届会议上讨论调查的范围和过程，以及调查问卷可能提出的问题。

12. 鉴于目前认为产权组织标准 ST. 26 是稳定的，工作队得出结论，在将这两项修订案提交标准委审议和批准之前，需要进行更多讨论和进一步磋商。在进行此类实质性更新之前，工作队选择不对产权组织标准 ST. 26 提出供审议和批准的新的细微修订，因为这将仅限于编辑方面的改进。

工作计划

13. 以下项目被视为序列列表工作队来年的优先事项：

- (a) 如上文第11段所述，编写关于欧专局提案的正式调查问卷；
- (b) 为国际局提供支持，测试新版本和提供用户关于使用WIPO Sequence的反馈意见；并
- (c) 在必要时开展合作，对产权组织标准ST. 26进行任何进一步修订，以进一步便利各局和申请人的实施，同时与INSDC和通用蛋白质资源数据库（UniProt）的要求保持一致。

14. 关于产权组织标准 ST. 26 的修订，序列列表工作队将继续审议是否应取消产权组织标准 ST. 26 中规定的最短长度要求，和/或作出修订，要求用相应未修饰残基符号表示某些氨基酸和核苷酸类似物。这些修改如果获得批准，将需要对标准进行实质性更新。

15. 请标准委员会：

(a) 注意本文件的内容，特别是第7段和第11段所述美国专商局和欧专局的提案，这些提案要求对产权组织标准 ST. 26 进行实质性修改；

(b) 如上文第12段所述，讨论调查的过程和范围以及可能的调查问题；并

(c) 注意上文第13段和第14段所述序列列表工作队的工作计划。

[文件完]