

Comité de Normas Técnicas de la OMPI (CWS)

Duodécima sesión
Ginebra, 16 a 19 de septiembre de 2024

INFORME SOBRE LA TAREA N.º 44 POR EL EQUIPO TÉCNICO DE LISTAS DE SECUENCIAS

preparado por el responsable del Equipo Técnico de Listas de Secuencias

RESUMEN

1. El documento ofrece un resumen del avance realizado por el Equipo Técnico de Listas de Secuencias desde la última sesión del Comité de Normas Técnicas de la OMPI (CWS). No está prevista ninguna revisión de la Norma ST.26 de la OMPI en esta sesión.

ANTECEDENTES

2. El Equipo Técnico de Listas de Secuencias fue creado por el CWS, en su primera sesión (del 25 al 29 de octubre de 2010), para llevar a cabo la Tarea n.º 44, a saber, preparar una recomendación sobre la presentación de listas de secuencias de nucleótidos y aminoácidos en lenguaje XML (lenguaje de marcado extensible) para su adopción como norma técnica de la OMPI. Se asignó a la OEP la función de responsable del Equipo Técnico. También se pidió al Equipo Técnico que se pusiera en contacto con el órgano competente del PCT en relación con la posible repercusión de la norma en el Anexo C de las Instrucciones Administrativas del PCT. (Párrafo 29 del documento CWS/1/10).

3. En su cuarta sesión reconvocada, la Norma ST.26 de la OMPI fue aprobada por el CWS en 2016. En octubre de 2021, en la quincuagésima tercera sesión de la Asamblea del PCT, se aprobaron las modificaciones del Reglamento del PCT para aplicar la Norma ST.26 de la OMPI en el Sistema del PCT. La Asamblea General de la OMPI aprobó retrasar la fecha de aplicación generalizada de la Norma ST.26 de la OMPI al 1 de julio de 2022, a escala nacional, regional e internacional (documento WO/GA/54/14 y párrafos 178 a 183 del documento WO/GA/54/15).

4. En la undécima sesión del CWS, celebrada en 2023, el CWS aprobó una revisión de la descripción de la Tarea n.º 44, que ahora es:

“Apoyar a la Oficina Internacional probando nuevas versiones teniendo en cuenta los recursos disponibles y transmitiendo los comentarios de los usuarios sobre el uso de WIPO Sequence; y preparar las revisiones necesarias de la Norma ST.26 de la OMPI.”

5. Desde que se aprobó la norma en 2016, ha habido varias actualizaciones, en particular las versiones 1.1, 1.2, 1.3, 1.4, 1.5 y 1.6. Recientemente, en la undécima sesión, celebrada en diciembre de 2023, el CWS aprobó la versión 1.7, que añade nuevos ejemplos al Anexo VI de la Norma ST.26 y al Apéndice del Anexo VI.

INFORME DE SITUACIÓN

6. Desde la última sesión del CWS, el Equipo Técnico se ha reunido dos veces en línea, el 27 de febrero y el 18 de julio de 2024, y ha debatido la situación del proyecto de mejora del rendimiento de WIPO Sequence y las posibles revisiones de la Norma ST.26 de la OMPI. En cuanto a las propuestas de revisión, el Equipo Técnico ha debatido:

- una propuesta para exigir que un subconjunto de análogos de nucleótidos y análogos de péptidos se represente mediante el correspondiente símbolo de residuo no modificado, que fue presentada por la Oficina de Patentes y Marcas de los Estados Unidos (USPTO);
- una propuesta para eliminar el requisito de longitud mínima de secuencia, que fue presentada por la Oficina Europea de Patentes (OEP); y
- algunas mejoras de redacción.

7. La versión actual de la Norma ST.26 de la OMPI permite que una secuencia formada por residuos análogos de nucleótidos o de péptidos se represente en su totalidad como residuos definidos de manera no específica (es decir, “n” o “X”), con el efecto de que no es obligatorio incluir esas secuencias en las listas de secuencias. La propuesta de la USPTO de exigir que determinados residuos análogos de nucleótidos y de péptidos se representen mediante el símbolo del residuo no modificado correspondiente los definirá de manera específica. Como consecuencia, algunas secuencias que eran opcionales en las listas de secuencias de las versiones 1.5, 1.6 o 1.7 de la Norma ST.26 pasarían a ser obligatorias en la versión 2.0 de la Norma ST.26.

8. El Equipo Técnico debatió esta propuesta relativa a la representación de análogos de nucleótidos y péptidos en su reunión del 18 de julio de 2024. Los miembros del Equipo Técnico reconocieron en general las ventajas de esta propuesta para mejorar la precisión de las búsquedas. No obstante, también señalaron que supondría un esfuerzo adicional para los examinadores a la hora de revisar manualmente el cumplimiento del nuevo requisito.

9. Para la aplicación de la versión 2.0 de la Norma ST.26 de la OMPI, el Equipo Técnico propuso que todas las solicitudes de patente presentadas a partir de la fecha de entrada en vigor de la versión 2.0 debían ajustarse a esta nueva versión. Toda lista de secuencias facilitada con respecto a una solicitud de patente presentada antes de la fecha de entrada en vigor de la versión 2.0 deberá seguir ajustándose a una de las versiones anteriores: 1.5, 1.6, 1.7. En el caso de las solicitudes de continuación presentadas a partir de la entrada en vigor de la nueva versión 2.0 que tengan una solicitud principal presentada cuando la versión 1.5, 1.6 o 1.7 de la Norma ST.26 estaba en vigor, existen dos alternativas de transición para su aplicación:

Opción 1: Las solicitudes presentadas a partir de la fecha de entrada en vigor de la versión 2.0 que sean una solicitud de continuación de una solicitud presentada en virtud de una versión anterior de la Norma ST.26 se evaluarán con arreglo a las reglas de la versión 1.7; es decir, los residuos modificados deberán representarse en una secuencia como el correspondiente residuo no modificado siempre que sea posible, pero esta representación no es un requisito; o bien

Opción 2: Las solicitudes presentadas a partir de la fecha de entrada en vigor de la versión 2.0 que sean una solicitud de continuación de una solicitud presentada en virtud de una versión anterior de la Norma ST.26 se evaluarán con arreglo a las normas de la versión 2.0; es decir, es obligatorio representar determinados residuos modificados utilizando el símbolo del residuo no modificado correspondiente en una secuencia.

10. Los miembros del Equipo Técnico coincidieron en que esta propuesta daría lugar a una revisión sustancial de la Norma ST.26 y que se necesitaría más tiempo para estudiar la repercusión de la modificación propuesta y de las dos propuestas de transición.

11. La propuesta de la OEP se refiere a la supresión del requisito de longitud mínima de la secuencia, que restringe la inclusión de secuencias cortas (secuencias de nucleótidos de menos de 10 residuos específicamente definidos y secuencias de aminoácidos de menos de 4 aminoácidos específicamente definidos), basándose en que esas secuencias son importantes para buscar dominios específicos como anticuerpos, definidos por regiones determinantes de la complementariedad cortas, ácidos nucleicos terapéuticos, aptámeros y péptidos. El Instituto Europeo de Bioinformática (EBI) confirmó a la OEP que no rechazan las secuencias pequeñas. Puesto que los miembros de la Colaboración Internacional de Bases de Datos de Secuencias de Nucleótidos (INSDC) intercambian datos a diario, la posible inclusión de pequeñas secuencias en las bases de datos públicas merece ser estudiada más a fondo por el Equipo Técnico. Esta propuesta también daría lugar probablemente a una revisión sustancial de la norma.

12. El Equipo Técnico acordó recopilar los argumentos y contraargumentos de la propuesta de secuencias cortas con el fin de que todos los miembros del Equipo Técnico comprendan los distintos aspectos y puedan debatirlos. El Equipo Técnico también acordó recabar la opinión sobre la propuesta de los usuarios de la Norma ST.26 mediante una encuesta formal. Por consiguiente, el Equipo Técnico tiene previsto preparar un cuestionario que deberá dirigirse a los solicitantes de patentes, a las Oficinas de PI y a cualquier otra parte interesada. El Equipo Técnico propone debatir el alcance y el proceso de la encuesta, así como las posibles preguntas, en la presente sesión.

13. Dado que la Norma ST.26 se considera estable en este momento, el Equipo Técnico concluyó que es necesario seguir con los debates y realizar más consultas antes de presentar esas dos propuestas de revisión al CWS para su examen y aprobación. A la espera de esa actualización de fondo, el Equipo Técnico optó por no proponer una nueva revisión menor de la norma, ya que se limitaría a mejoras de redacción.

PLAN DE TRABAJO

14. Los siguientes puntos se consideran prioritarios en el próximo año para el Equipo Técnico de Listas de Secuencias:

- a) Preparación de la encuesta formal sobre la propuesta de la OEP, como se menciona en el párrafo 11;
- b) Apoyar a la Oficina Internacional probando nuevas versiones y transmitiendo los comentarios de los usuarios sobre el uso de WIPO Sequence; y

c) Colaborar en las revisiones posteriores de la Norma ST.26, si fuera necesario, para facilitar su aplicación por parte de las Oficinas y los solicitantes, al tiempo que se respetan los requisitos de la INSDC y del Recurso Proteico Universal (UniProt).

15. En lo que respecta a las revisiones de la Norma ST.26, el Equipo Técnico de Listas de Secuencias seguirá deliberando sobre la conveniencia de suprimir el requisito de longitud mínima definido en la Norma ST.26 o una modificación para exigir la representación de determinados análogos de aminoácidos y nucleótidos mediante el correspondiente símbolo de residuo no modificado. Si se aprobaran, esos cambios requerirían una actualización sustancial de la norma.

16. *Se invita al CWS a:*

a) *tomar nota del contenido del presente documento, en particular de las propuestas de la USPTO y la OEP, que requieren cambios sustanciales en la Norma técnica ST.26 de la OMPI, como se menciona en los párrafos 7 y 11;*

b) *debatir el proceso y el alcance de la encuesta, así como las posibles preguntas, como se indica en el párrafo 12; y*

c) *el plan de trabajo del Equipo Técnico de Listas de Secuencias, como se explica en los párrafos 13 y 14.*

[Fin del documento]