

Comité des normes de l'OMPI (CWS)

Douzième session
Genève, 16 – 19 septembre 2024

RAPPORT SUR LA TÂCHE N° 44 PAR L'ÉQUIPE D'EXPERTS CHARGÉE DE LA NORME RELATIVE AUX LISTAGES DES SÉQUENCES

Document établi par le responsable de l'Équipe d'experts chargée de la norme relative aux listages des séquences

RÉSUMÉ

1. Le présent document contient un résumé des progrès accomplis par l'Équipe d'experts chargée de la norme relative aux listages des séquences depuis la dernière session du Comité des normes de l'OMPI (CWS). Aucune révision de la norme ST.26 de l'OMPI n'est prévue à la présente session.

CONTEXTE

2. L'Équipe d'experts chargée de la norme relative aux listages des séquences a été créée par le CWS à sa première session, tenue du 25 au 29 octobre 2010, afin de mener à bien la tâche n° 44, qui vise à établir une recommandation concernant la présentation des listages des séquences de nucléotides et d'acides aminés en langage XML (eXtensible Markup Language) pour adoption en tant que norme de l'OMPI. L'OEB s'est vu confier le rôle de responsable de l'équipe d'experts. L'équipe d'experts a également été priée de coordonner ses travaux avec l'organe compétent du PCT en ce qui concerne l'incidence éventuelle de ladite norme sur l'annexe C des Instructions administratives du PCT (voir le paragraphe 29 du document CWS).

3. À la reprise de sa quatrième session, en 2016, le CWS a adopté la norme ST.26 de l'OMPI. À la cinquante-troisième session de l'Assemblée du PCT, tenue en octobre 2021, les modifications du règlement d'exécution du PCT visant à mettre en œuvre la norme ST.26 de l'OMPI dans le système du PCT ont été adoptées. L'Assemblée générale de l'OMPI a approuvé le report de la date de mise en œuvre effective de la norme ST.26 de l'OMPI aux niveaux national, régional et international, à savoir le 1^{er} juillet 2022 (voir le document WO/GA/54/14 et les paragraphes 178 à 183 du document WO/GA/54/15).

4. À sa onzième session, tenue en 2023, le CWS a approuvé une révision de la description de la tâche n° 44, qui est désormais libellée comme suit :

“Fournir un appui au Bureau international en testant les nouvelles versions sur la base des ressources disponibles et en lui communiquant les commentaires des utilisateurs concernant la suite logicielle WIPO Sequence; et préparer les révisions à apporter à la norme ST.26 de l’OMPI”.

5. Depuis l’adoption de la norme en 2016, plusieurs modifications ont été apportées, donnant lieu aux versions 1.1, 1.2, 1.3, 1.4, 1.5 et 1.6. Plus récemment, à sa onzième session, tenue en décembre 2023, le CWS a adopté la version 1.7 dans laquelle de nouveaux exemples ont été ajoutés à l’annexe VI et à l’appendice de l’annexe VI de la norme ST.26 de l’OMPI.

RAPPORT SUR L’ÉTAT D’AVANCEMENT DES TRAVAUX

6. Depuis la dernière session du CWS, l’équipe d’experts s’est réunie deux fois en ligne, le 27 février et le 18 juillet 2024, et a examiné l’état d’avancement du projet d’amélioration des performances de la suite logicielle WIPO Sequence et les révisions éventuelles de la norme ST.26 de l’OMPI. En ce qui concerne les révisions proposées, l’équipe d’experts a examiné :

- une proposition visant à exiger qu’un sous-ensemble d’analogues nucléotidiques et d’analogues peptidiques soit représenté par le symbole de résidu non modifié correspondant, présentée par l’Office des brevets et des marques des États-Unis d’Amérique (USPTO);
- une proposition visant à supprimer l’exigence de longueur minimale des séquences, présentée par l’Office européen des brevets (OEB); et
- quelques améliorations d’ordre rédactionnel.

7. Conformément à la version actuelle de la norme ST.26 de l’OMPI, une séquence constituée de résidus d’analogues nucléotidiques ou de résidus d’analogues peptidiques peut être représentée entièrement par des résidus non spécialement définis (c’est-à-dire “n” ou “X”), de sorte qu’il n’est pas obligatoire d’inclure ces séquences dans un listage. La proposition de l’USPTO visant à exiger que certains résidus d’analogues nucléotidiques et peptidiques soient représentés par le symbole du résidu non modifié correspondant permettra de les définir spécialement. En conséquence, l’inclusion de certaines séquences dans un listage qui était facultative conformément aux versions 1.5, 1.6 ou 1.7 de la norme ST.26 de l’OMPI deviendrait obligatoire en application de la version 2.0 de la norme ST.26 de l’OMPI proposée.

8. L’équipe d’experts a examiné cette proposition concernant la représentation des analogues nucléotidiques et peptidiques à sa réunion du 18 juillet 2024. Les membres ont dans l’ensemble reconnu les avantages de cette proposition pour améliorer la précision de la recherche. Cependant, ils ont également noté qu’elle demanderait un effort supplémentaire de la part des examinateurs pour ce qui est de l’examen manuel de la conformité avec la nouvelle exigence.

9. S’agissant de la mise en œuvre de la version 2.0 de la norme ST.26 de l’OMPI, l’équipe d’experts a proposé que toutes les demandes de brevet déposées à la date d’entrée en vigueur de cette version ou à une date ultérieure soient conformes à cette nouvelle version. Tout listage des séquences fourni pour une demande de brevet déposée avant la date d’entrée en vigueur de la version 2.0 devrait toujours être conforme à l’une des versions antérieures (1.5, 1.6 ou 1.7). Pour les demandes de continuation déposées à la date d’entrée en vigueur de la nouvelle version 2.0 ou à une date ultérieure et pour laquelle la demande principale a été

déposée alors que la version 1.5, 1.6 ou 1.7 de la norme ST.26 de l'OMPI était en vigueur, deux régimes transitoires de mise en œuvre sont prévus :

Option 1 : une demande déposée à la date d'entrée en vigueur de la version 2.0 ou à une date ultérieure qui est une demande de continuation d'une demande déposée en vertu d'une version antérieure de la norme ST.26 de l'OMPI sera évaluée conformément aux règles établies dans la version 1.7, c'est-à-dire que les résidus modifiés doivent être représentés dans une séquence comme le résidu non modifié correspondant chaque fois que cela est possible, mais cette représentation ne constitue pas une exigence; ou

Option 2 : une demande déposée à la date d'entrée en vigueur de la version 2.0 ou à une date ultérieure qui est une demande de continuation d'une demande déposée en vertu d'une version antérieure de la norme ST.26 de l'OMPI sera évaluée conformément aux règles établies dans la version 2.0; c'est-à-dire qu'il est obligatoire de représenter certains résidus modifiés à l'aide du symbole du résidu non modifié correspondant dans une séquence.

10. Les membres de l'équipe d'experts sont convenus que cette proposition donnerait lieu à une révision de fond de la norme ST.26 de l'OMPI et que l'examen de l'incidence de la modification et des deux régimes de transition proposés nécessiterait davantage de temps.

11. La proposition de l'OEB concerne la levée de l'exigence relative à la longueur minimale des séquences, qui limite l'inclusion de séquences courtes (séquences de nucléotides inférieures à 10 résidus spécialement définis et séquences d'acides aminés inférieures à 4 acides aminés spécialement définis), au motif que ces séquences sont importantes pour la recherche de domaines spécifiques tels que les anticorps, définis par des régions déterminant la complémentarité (CDR) courtes, les acides nucléiques thérapeutiques, les aptamères et les peptides. Le European Bioinformatics Institute (EBI) a confirmé à l'OEB qu'il ne rejetait pas les petites séquences. Étant donné que les membres de la Collaboration internationale sur les bases de données de séquences de nucléotides (INSDC) échangent quotidiennement des données, l'inclusion éventuelle de petites séquences dans les bases de données publiques appelle un examen plus approfondi de la part de l'équipe d'experts. Cette proposition donnerait probablement lieu elle aussi à une révision de fond de la norme.

12. L'équipe d'experts est convenue de recueillir les arguments en faveur et en défaveur de la proposition concernant les séquences courtes afin de s'assurer que tous ses membres comprennent les enjeux et puissent en débattre. L'équipe d'experts est également convenue de recueillir les observations des utilisateurs de la norme ST.26 de l'OMPI au sujet de la proposition au moyen d'une enquête officielle. Par conséquent, elle prévoit d'établir un questionnaire d'enquête qui devrait être adressé aux déposants de demandes de brevet, aux offices de propriété intellectuelle et à toute autre partie intéressée. Elle propose d'examiner la portée de l'enquête et la procédure à suivre, ainsi que les questions susceptibles d'être incluses dans le questionnaire d'enquête à la présente session.

13. La norme ST.26 de l'OMPI étant considérée comme stable à l'heure actuelle, l'équipe d'experts a conclu que d'autres discussions et de nouvelles consultations étaient nécessaires avant de soumettre ces deux propositions de révision au CWS pour examen et approbation. Dans l'attente d'une telle modification de fond, elle a décidé de ne pas proposer pour examen et approbation une nouvelle révision mineure de la norme ST.26 de l'OMPI, qui se limiterait à des améliorations d'ordre rédactionnel.

PROGRAMME DE TRAVAIL

14. Les points ci-après sont considérés comme prioritaires pour l'année à venir par l'Équipe d'experts chargée de la norme relative aux listages des séquences :

- a) établir le questionnaire d'enquête officiel relatif à la proposition de l'OEB, comme indiqué au paragraphe 11;
- b) fournir un appui au Bureau international en testant les nouvelles versions et en lui communiquant les commentaires des utilisateurs concernant la suite logicielle WIPO Sequence; et
- c) apporter son concours aux travaux relatifs à toute autre révision de la norme ST.26 de l'OMPI, le cas échéant, afin de faciliter encore sa mise en œuvre par les offices et les déposants tout en maintenant la conformité avec les exigences de l'INSDC et de l'Universal Protein Resource (UniProt).

15. En ce qui concerne les révisions de la norme ST.26 de l'OMPI, l'Équipe d'experts chargée de la norme relative aux listages des séquences continuera d'examiner s'il convient de supprimer l'exigence de longueur minimale définie dans la norme ST.26 de l'OMPI ou d'apporter une modification afin d'exiger la représentation de certains analogues d'acides aminés et de nucléotides au moyen du symbole de résidu non modifié correspondant. Si elles sont approuvées, ces modifications appelleront une révision de fond de la norme.

16. *Le CWS est invité*

- a) *à prendre note du contenu du présent document, en particulier des propositions de l'USPTO et de l'OEB qui appellent des modifications de fond de la norme ST.26 de l'OMPI, comme indiqué aux paragraphes 7 et 11,*
- b) *à examiner la portée de l'enquête et la procédure à suivre, ainsi que les questions susceptibles d'être incluses dans l'enquête, comme indiqué au paragraphe 12 et*
- c) *à examiner le programme de travail de l'Équipe d'experts chargée de la norme relative aux listages des séquences, comme indiqué aux paragraphes 13 et 14.*

[Fin du document]