

## Комитет по стандартам ВОИС (КСВ)

Двенадцатая сессия  
Женева, 16–19 сентября 2024 года

### ОТЧЕТ ЦЕЛЕВОЙ ГРУППЫ ПО ПЕРЕЧНЯМ ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЕЙ О ХОДЕ ВЫПОЛНЕНИЯ ЗАДАЧИ № 44

*Документ подготовлен руководителем Целевой группы по перечням последовательностей*

#### РЕЗЮМЕ

1. В настоящем документе представлен краткий отчет о работе Целевой группой по перечням последовательностей, проделанной после последней сессии Комитета по стандартам ВОИС (КСВ). На текущей сессии пересматривать стандарт ВОИС ST.26 не планируется.

#### СПРАВОЧНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

2. Целевая группа по перечням последовательностей была сформирована КСВ на его первой сессии (25–29 октября 2010 года) для выполнения задачи № 44, а именно для подготовки рекомендации по представлению перечней нуклеотидных и аминокислотных последовательностей с использованием расширяемого языка разметки (XML) для ее принятия в качестве стандарта ВОИС. Обязанности руководителя Целевой группы были возложены на ЕПВ. Целевой группе также было поручено провести консультации с соответствующим органом РСТ относительно возможного влияния такого стандарта на приложение С к Административной инструкции к РСТ (см. пункт 29 документа CWS/1/10).

3. На своей четвертой возобновленной сессии в 2016 году КСВ принял стандарт ВОИС ST.26. В октябре 2021 года на пятьдесят третьей сессии Ассамблеи РСТ были приняты поправки к Инструкции к РСТ для внедрения стандарта ВОИС ST.26 в систему

РСТ. Генеральная Ассамблея ВОИС утвердила 1 июля 2022 года в качестве даты радикального перехода на стандарт ВОИС ST.26 на национальном, региональном и международном уровнях (см. документ WO/GA/54/14 и пункты 178–183 документа WO/GA/54/15).

4. На своей одиннадцатой сессии КСВ утвердил измененное описание задачи № 44, которое теперь сформулировано следующим образом:

*«Оказывать поддержку Международному бюро путем тестирования новых версий в зависимости от имеющихся ресурсов и информирования его об отзывах пользователей о пакете программных продуктов WIPO Sequence и готовить необходимые поправки к стандарту ВОИС ST.26».*

5. С момента, когда этот стандарт был впервые принят в 2016 году, он несколько раз обновлялся, в результате чего были выпущены версии 1.1, 1.2, 1.3, 1.4, 1.5 и 1.6. На последней одиннадцатой сессии, состоявшейся в декабре 2023 года, КСВ утвердил версию 1.7, которая включает новые примеры в приложении VI стандарта ВОИС ST.26, а также дополнение к приложению VI.

## ОТЧЕТ О ХОДЕ РАБОТЫ

6. С момента окончания последней сессии КСВ Целевая группа дважды встречалась в режиме онлайн (27 февраля и 18 июля 2024 года) и обсуждала ход реализации проекта по повышению эффективности работы пакета программных продуктов WIPO Sequence и возможные поправки к стандарту ВОИС ST.26. Целевая группа обсудила следующие предлагаемые поправки:

- предложение о введении требования обозначать набор нуклеотидных и пептидных аналогов соответствующим символом для неизмененного остатка, внесенное Ведомством Соединенных Штатов по патентам и товарным знакам (ВПТЗ США);
- предложение об исключении требования о минимальной длине перечня последовательностей, внесенное Европейским патентным ведомством (ЕПВ); и
- некоторые редакционные улучшения.

7. Текущая версия стандарта ВОИС ST.26 позволяет представлять перечень, включающий остатки нуклеотидного аналога или остатки пептидного аналога, полностью как неспециально определенные остатки (то есть n или X), в результате чего такие последовательности включать в перечень последовательностей не требуется. Предложение ВПТЗ США о требовании обозначать некоторые остатки нуклеотидных аналогов или остатки пептидных аналогов символом для соответствующего неизмененного остатка сделает их специально определенными. В результате некоторые последовательности, которые можно было, согласно версиям 1.5, 1.6 или 1.7 стандарта ВОИС ST.26, включать в перечень последовательностей по желанию, в соответствии с предлагаемой версией 2.0 стандарта ВОИС ST.26 нужно будет обязательно включать в перечень последовательностей.

8. Целевая группа обсудила это предложение, касающееся обозначения нуклеотидных и пептидных аналогов на своем совещании 18 июля 2024 года. В целом, члены Целевой группы признали преимущества этого предложения с точки зрения повышения точности поиска. Однако они также отметили, что в результате от экспертов потребуются дополнительные усилия для того, чтобы вручную проводить проверку на соответствие новому требованию.

9. При обсуждении внедрения версии 2.0 стандарта ВОИС ST.26 Целевая группа внесла предложение о том, что все патентные заявки, поданные в дату вступления в силу версии 2.0 или после этой даты, должны соответствовать требованиям этой новой версии. Любые перечни последовательностей, предоставленные в связи с патентной заявкой,

поданной до даты вступления в силу версии 2.0, как и прежде, должны отвечать требованиям более ранних версий, а именно версий 1.5, 1.6 или 1.7. Для продолжающихся заявок, поданных в дату вступления в силу новой версии 2.0 или после нее, для которых заявка на регистрацию патента была подана во время действия версий 1.5, 1.6 или 1.7 стандарта ВОИС ST.26, существуют два альтернативных переходных режима внедрения.

Вариант 1. Заявка, поданная в дату вступления в силу версии 2.0 или после нее и которая является продолжающейся заявкой, поданной в соответствии с более ранней версией стандарта ВОИС ST.26, будет оцениваться в соответствии с правилами версии 1.7, то есть, по возможности, измененные остатки должны быть обозначены в последовательности как соответствующий неизменный остаток, но такое обозначение не обязательно.

Вариант 2. Заявка, поданная в дату вступления в силу версии 2.0 или после нее и которая является продолжающейся заявкой, поданной в соответствии с более ранней версией стандарта ВОИС ST.26, будет оцениваться в соответствии с правилами версии 2.0, то есть в ней обязательно нужно обозначить в последовательности некоторые измененные остатки соответствующим символом неизменного остатка.

10. Члены Целевой группы пришли к выводу о том, что такое предложение потребует существенного пересмотра стандарта ВОИС ST.26 и что требуется больше времени для изучения последствий принятия предлагаемой поправки и двух предлагаемых переходных режимов.

11. Предложение ЕПВ касается исключения требования о минимальной длине перечня последовательностей, которое ограничивает включение коротких последовательностей (нуклеотидных последовательностей, в которых определено менее 10 специально определенных остатков, и аминокислотных последовательностей, в которых определено менее четырех специально определенных аминокислот) на тех основаниях, что эти последовательности важны для осуществления поиска по специальным областям, например, антителам, определяемым короткими определяющими комплементарность областями (CDR), терапевтическими нуклеиновыми кислотами, аптамерами и пептидами. Европейский институт биоинформатики (EBI) подтвердил ЕПВ, что он не отклоняет короткие последовательности. Поскольку члены организации «Международное сотрудничество баз данных о нуклеотидных последовательностях» (INSDC) обмениваются данными ежедневно, вопрос о возможном включении коротких последовательностей в открытые базы данных заслуживает дальнейшего изучения Целевой группой. Данное предложение также с большой долей вероятности приведет к существенному пересмотру стандарта.

12. Целевая группа приняла решение собрать аргументы в пользу предложения, касающегося коротких последовательностей, и контраргументы для того, чтобы все члены Целевой группы могли понимать проблемы и принять участие в их обсуждении. Целевая группа также приняла решение о сборе отзывов пользователей стандарта ВОИС ST.26 об этом предложении при помощи официального обследования. Таким образом, Целевая группа планирует подготовить вопросник для обследования, который затем направят заявителям, подающим заявку на получение патента, ВИС и другим заинтересованным сторонам. На текущей сессии Целевая группа предлагает обсудить охват обследования и соответствующую процедуру, а также возможные вопросы для анкеты.

12. В связи с тем, что в настоящее время стандарт ВОИС ST.26 считается стабильным, Целевая группа пришла к выводу о том, что необходимы дальнейшие обсуждения и консультации, прежде чем представить эти два предложения о пересмотре на рассмотрение и утверждение КСВ. В ожидании такой существенной обновленной информации Целевая группа приняла решение о том, что она не будет предлагать для рассмотрения и утверждения новое незначительное изменение стандарта ВОИС ST.26, которое будет ограничиваться лишь редакционными улучшениями.

## ПЛАН РАБОТЫ

13. В предстоящем году Целевая группа по перечням последовательностей считает для себя приоритетными следующие моменты:

- (a) подготовка официального вопросника для обследования по предложению ЕПВ, как указано в пункте 11 выше;
- (b) поддержка Международного бюро путем тестирования новых версий и информирования об отзывах пользователей по итогам работы с WIPO Sequence;  
и
- (c) сотрудничество в рамках внесения последующих поправок в стандарт ВОИС ST.26, если они потребуются, в целях дальнейшего содействия его применению ведомствами и заявителями при обеспечении его соответствия требованиям INSDC и Universal Protein Resource (UniProt).

14. Что касается внесения поправок в стандарт ВОИС ST.26, то Целевая группа по перечням последовательностей продолжит обсуждения о том, требуется ли убрать требование о минимальной длине, содержащееся в стандарте ВОИС ST.26 и/или включить требование об обозначении некоторых аминокислотных и нуклеотидных аналогов соответствующим символом неизмененного остатка. Эти изменения, при условии одобрения, потребуют существенной модернизации стандарта.

15. *КСВ предлагается:*

*(a) принять к сведению содержание настоящего документа, в особенности предложения ВПТЗ США и ЕПВ, которые потребуют внесения значительных изменений в стандарт ВОИС ST.26, как указано в пунктах 7 и 11;*

*(b) обсудить охват обследования и соответствующую процедуру, а также возможные вопросы для обследования, о которых говорится в пункте 12 выше;  
и*

*(c) план работы Целевой группы по перечням последовательностей, подробно изложенный в пунктах 13 и 14 выше.*

[Конец документа]