

Комитет по стандартам ВОИС (КСВ)

Тринадцатая сессия
Женева, 10–14 ноября 2025 года

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

*Документ подготовлен руководителем Целевой группы по перечням
последовательностей*

РЕЗЮМЕ

1. Целевая группа по перечням последовательностей под руководством Европейского патентного ведомства (ЕПВ) занимается обновлением стандарта ВОИС ST.26. Целевая группа обсудила два предложенных варианта пересмотра стандарта по существу, включая предложение об отмене требования о минимальной длине перечня и возможности факультативного включения в перечень коротких последовательностей, и вынесла их на утверждение Комитета по стандартам ВОИС (КСВ). В настоящем отчете представлен краткий обзор работы, проделанной Целевой группой по перечням последовательностей с последней сессии КСВ.

СПРАВОЧНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

2. На первой сессии КСВ в 2010 году была создана Целевая группа по перечням последовательностей, отвечающая за выполнение задачи № 44. Задача № 44 заключалась в подготовке 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 Договора о патентной кооперации (РСТ) относительно возможного влияния такого стандарта на приложение С к Административной инструкции к РСТ (см. пункт 29 документа CWS/1/10).

3. На четвертой возобновленной сессии в 2016 году КСВ утвердил стандарт ВОИС ST.26. В октябре 2021 года на пятьдесят третьей сессии Ассамблеи Союза РСТ были приняты поправки к Инструкции к РСТ, призванный обеспечить внедрение этого стандарта в систему РСТ. Генеральная Ассамблея ВОИС утвердила 1 июля 2022 года в качестве даты окончательного 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 одиннадцатой сессии в 2023 году КСВ утвердил измененное описание задачи № 44, которое теперь сформулировано следующим образом:

«Оказывать поддержку Международному бюро путем тестирования новых версий с учетом 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 утверждения стандарта ST.26 в 2016 году он несколько раз претерпевал изменения, в результате чего появились версии 1.1, 1.2, 1.3, 1.4, 1.5 и 1.6. В последний раз стандарт был пересмотрен на одиннадцатой сессии в декабре 2023 года, когда КСВ утвердил версию 1.7 с новыми примерами в приложении VI, а также дополнением к приложению VI.

6. С одиннадцатой сессии КСВ обсуждение в рамках Целевой группы строится вокруг двух предложений о пересмотре стандарта по существу, если не считать ряд предложений по совершенствованию текста и исправлений редакционного характера:

- (a) предложение о введении требования обозначать набор нуклеотидных и пептидных аналогов соответствующим символом для неизмененного остатка; и
- (b) предложение об отмене требования о минимальной длине перечня последовательностей и возможности включения в перечень коротких последовательностей, т. е. нуклеотидных последовательностей, в которых определено менее 10 специально определенных остатков, и аминокислотных последовательностей, в которых определено менее четырех специально определенных аминокислот.

7. На двенадцатой сессии КСВ в сентябре 2024 года на утверждение Комитета не поступило ни одного предложения о пересмотре, поскольку Целевая группа сочла необходимым продолжить обсуждение и консультации. Что касается предложения об отмене требования о минимальной длине перечня последовательности, упомянутого в пункте 6(b) выше, Целевая группа приняла решение выяснить, что на этот счет думают пользователи стандарта ВОИС ST.26, путем проведения обследования в начале 2025 года (см. пункт 32 документа CWS/12/29).

ОТЧЕТ О ХОДЕ РАБОТЫ

8. С момента завершения двенадцатой сессии КСВ Целевая группа провела четыре встречи в режиме онлайн, чтобы обсудить предложения о пересмотре стандарта ВОИС ST.26 и смежные вопросы, а также ход работы по дальнейшему развитию пакета программ WIPO Sequence.

9. Для того чтобы выяснить мнение пользователей о необходимости требования минимальной длины перечней последовательностей в стандарте ST.26 и четко понимать, получит ли предложение об отмене поддержку, Целевая группа утвердила анкету, с использованием которой Международное бюро планировало провести обследование пользователей. Обследование было проведено с 23 января до 31 марта 2025 года. Из

1114 полученных ответов (как полных, так и неполных) 61% респондентов поддержали предложение отменить требование о минимальной длине перечня.

10. На следующих встречах Целевой группы и в ходе обсуждений в электронном форуме (далее – «вики-форум») члены Группы сосредоточились на анализе результатов обследования и достоинств упомянутого предложения. С учетом широкой пользовательской поддержки члены Группы приняли консенсусное решение предложить КСВ отменить требование о минимальной длине и предоставить заявителям возможность включать в перечень короткие последовательности, как указано в пункте 6(b) выше.

11. Целевая группа также обсудила на своих встречах, в вики-форуме и в формате малой группы с участием членов, придерживающихся определенной позиции по рассматриваемому вопросу, предложение о том, чтобы обязать заявителей должным образом обозначать набор нуклеотидных и пептидных аналогов. По итогам исчерпывающего обсуждения был достигнут консенсус о том, чтобы включить в пересмотренный проект стандарта предложение об изменении по существу, как указано в пункте 6(a) выше.

12. Подготовленный Секретариатом сводный проект обсуждался в ходе двух официальных раундов, по итогам которых было разработано официальное предложение в отношении версии 2.0 стандарта BOIC ST.26. Предлагаемый проект версии 2.0 представлен в приложении I к документу CWS/13/16. В этом же документе изложена предлагаемая методика внедрения новой версии указанного стандарта.

13. Другими словами, Целевая группа приняла решение вынести на утверждение КСВ на текущей сессии предложение о пересмотре стандарта ST.26 в качестве версии 2.0, а также проект плана внедрения этой версии (см. документ CWS/13/16); это предложение включает в себя:

- поправки, призванные ввести требование обозначать набор нуклеотидных и пептидных аналогов соответствующим символом для неизмененного остатка;
- поправки, направленные на то, чтобы отменить требование о минимальной длине перечня последовательностей; и
- усовершенствования и исправления редакционного характера.

14. Кроме того, Целевая группа оказывала поддержку Международному бюро в рамках усилий по совершенствованию пакета программных продуктов WIPO Sequence, особенно в части повышения эффективности WIPO Sequence Validator.

15. Наконец, Целевая группа обсудила проблему проверки перечней последовательностей в ведомствах своих членов. Несколько ведомств рассказали, что помимо автоматической проверки с помощью WIPO Sequence Validator проводят дополнительные проверки, в том числе проверки в ручном режиме, за которые отвечают эксперты по формальной экспертизе данных ведомств. Эти проверки призваны учесть те рекомендации стандарта, которые не поддаются автоматизации в рамках пакета программ WIPO Sequence.

ПЛАН РАБОТЫ

16. В предстоящем году Целевая группа по перечням последовательностей рассматривает в качестве приоритетных следующие направления работы:

- (a) содействовать подготовке к вступлению в силу и внедрению версии 2.0 стандарта ВОИС ST.26 (если эта версия будет утверждена), в том числе путем поддержания контактов с организацией «Международное сотрудничество баз данных о нуклеотидных последовательностях» (INSDC) и ее членами;
- (b) участвовать в совместной работе в рамках внесения последующих поправок в стандарт ВОИС ST.26 (по мере их необходимости) в целях дальнейшего содействия его применению ведомствами и заявителями, обеспечивая при этом соответствие стандарта требованиям INSDC и Universal Protein Resource (UniProt); и
- (c) оказывать поддержку Международному бюро путем тестирования новых версий пакета программных продуктов WIPO Sequence и информирования об отзывах пользователей по итогам работы с этим ПО.

17. КСВ предлагается принять к сведению:

(a) информацию, изложенную в настоящем документе; и

(b) план работы Целевой группы по перечням последовательностей, изложенный в пункте 16 выше.

[Конец документа]