

Рабочая группа по Договору о патентной кооперации (РСТ)

**Двенадцатая сессия
Женева, 11 – 14 июня 2019 г.**

ПЕРЕЧНИ ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЕЙ — ИСПОЛЬЗОВАНИЕ СТАНДАРТА ВОИС ST.26

Документ подготовлен Международным бюро

РЕЗЮМЕ

1. Рабочей группе предлагается дать указания Международному бюро в рамках своих полномочий по выработке официального предложения об изменениях в нормативно-правовой базе РСТ, требующихся для реализации перехода от нынешнего стандарта РСТ для перечней последовательностей к новому стандарту ВОИС ST.26, для рассмотрения соответствующими органами РСТ в 2020 г. Ей также предлагается дать указания в отношении того, какое содействие Международное бюро должно оказать Целевой группе по перечням последовательностей Комитета по стандартам ВОИС (КСВ) в отношении потенциальной необходимости дальнейшего изменения стандарта ВОИС ST.26 и разработки программных средств для подготовки, подачи и обработки перечней последовательностей в соответствии с указанным стандартом.

ИСТОРИЯ ВОПРОСА

2. На своей возобновленной четвертой сессии, состоявшейся в марте 2016 г., Комитет по стандартам ВОИС (КСВ) принял стандарт ВОИС ST.26 «Рекомендуемый стандарт представления перечней нуклеотидных и аминокислотных последовательностей с использованием языка XML (расширяемого языка разметки)». КСВ дополнительно пересмотрел стандарт ST.26 на своей пятой сессии в мае/июне 2017 г. и на своей шестой сессии в октябре 2018 г. Самый последний вариант стандарта ВОИС ST.26 (версия 1.2)

имеется на веб-сайте ВОИС в части 3 *Руководства ВОИС по информации и документации в области промышленной собственности*¹.

3. На пятой сессии КСВ в мае/июне 2017 г. КСВ решил, что 1 января 2022 г. будет датой перехода от стандарта ВОИС ST.25 к стандарту ST.26, который будет применяться в отношении любой национальной или международной заявки, поданной на эту дату или после этой даты, и поручил Целевой группе по перечням последовательностей (SEQL) (см. пункт 18 резюме Председателя сессии, документ CWS/5/21):

- (a) оказать поддержку Международному бюро путем его информирования о требованиях и мнениях пользователей об инструменте составления и проверки текста заявок;
- (b) оказать поддержку Международному бюро при последующем пересмотре Административной инструкции к РСТ; и
- (c) подготовить необходимый пересмотр стандарта ВОИС ST.26 по поручению КСВ.

4. Использование стандарта ВОИС ST.26 в отношении международных заявок, поданных 1 января 2022 г. или после этой даты, потребует внесения поправок в Инструкцию к РСТ для принятия Ассамблеей РСТ в сентябре/октябре 2020 г., с тем чтобы они вступили в силу 1 января 2022 г., и значительных изменений в Административной инструкции.

5. Главные вопросы, которые предстоит рассмотреть в контексте предусматриваемого перехода от стандарта РСТ для перечней последовательностей к стандарту ВОИС ST.26, включают следующие:

- (a) в отличие от нынешнего стандарта РСТ для перечней последовательностей, содержащегося в приложении С к Административной инструкции, стандарт ВОИС ST.26 не предназначается для представления какого-либо перечня последовательностей на бумаге или в электронном формате, помимо XML, как, например, PDF. Следовательно, станет намного предпочтительнее подавать перечни последовательностей как часть международной заявки в электронной форме. Когда это невозможно, международные заявки, подаваемые на бумаге, должны будут сопровождаться перечнем последовательностей в электронной форме, представляемом на физических носителях, тем самым, по сути дела, возрождая подачу «смешанного типа» в РСТ;
- (b) чтобы поддерживать нынешний подход РСТ к языковым требованиям в отношении зависящего от языка «свободного текста» в перечне последовательностей (РСТ требует повторения зависящего от языка «свободного текста» в основной части описания изобретения в международной заявке на языке этого описания), будет необходимо четко определить, является ли любой такой «свободный текст», который разрешено использовать в перечне последовательностей, (полностью и действительно) «не зависящим от языка» или «зависящим от языка» и, таким образом, потенциально требующим перевода для целей процедуры на национальной фазе (детальное объяснение языковых требований РСТ в отношении перечней последовательностей см. пункты 12 – 28 ниже);
- (c) от Получающих ведомств не будет требоваться проведения каких-либо проверок содержания предполагаемых файлов перечней последовательностей. Скорее, содержание будет проверяться Международными органами. Вместе с тем

¹ <https://www.wipo.int/export/sites/www/standards/en/pdf/03-26-01.pdf>

вполне вероятно, что большинство международных заявок, содержащих перечни последовательностей, будут подаваться с использованием онлайн-систем подачи заявок, и на этом этапе Получающие ведомства смогут видеть результаты автоматических проверок. Необходимо будет подумать об инструментах, доступных для заявителей, Получающих ведомств и Международных органов в целях подтверждения соответствия различным требованиям стандарта ВОИС ST.26, последствий неподтверждения на различных этапах и имеющихся возможностей для внесения исправлений.

6. Первый раунд обсуждений по вопросам, подлежащим рассмотрению в контексте предусматриваемого перехода к стандарту ВОИС ST.26, был проведен Рабочей группой на ее одиннадцатой сессии в 2018 г., и Председатель подвел его итоги (документ РСТ/WG/11/26, пункты 105 – 107) следующим образом:

«105. Обсуждения проходили на основе документов РСТ/WG/11/24 и 24 Сог.

106. Делегации отметили, что ряд вопросов, связанных с использованием стандарта ВОИС ST.26, еще предстоит доработать. Ведомствам потребуется время для того, чтобы завершить подготовку. Необходимо оценить правовые последствия таких ситуаций, когда для целей более ранней заявки перечни последовательностей представляются в формате ST.25, но для более поздней заявки, содержащей притязание на приоритет, те же перечни должны быть поданы в формате ST.26; в таких случаях на помощь заявителям и ведомствам также должно прийти соответствующее программное средство. Кроме того, следует дополнительно изучить вопросы, связанные с добавленными или исключенными последовательностями. Программное средство должно быть доступно пользователям на нескольких языках. Следует оценить практические и правовые последствия того, что в бумажных заявках перечни последовательностей, по-видимому, будут подаваться на материальных носителях. Целесообразно рассмотреть вопрос о том, будут ли должным образом применяться обычные положения об изменении даты подачи или включении путем отсылки в случаях, когда перечень последовательностей пропущен в международной заявке в момент ее подачи. Остаются вопросы, связанные с переводом произвольного текста и тем, как в этом может помочь программное средство. Было отмечено, что потребуется ряд редакционных изменений, позволяющих обеспечить, что все положения гарантированно решают поставленные задачи.

107. Рабочая группа приняла к сведению содержание документа РСТ/WG/11/24 и 24 Сог. и предложила Международному бюро продолжить работу, направленную на использование стандарта ВОИС ST.26 в системе РСТ, что принесет пользу и будет соответствовать потребностям национальных ведомств».

ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫЕ ПРОЕКТЫ ПРЕДЛОЖЕНИЙ

7. Переход от стандарта РСТ для перечней последовательностей, содержащегося в приложении С к Административной инструкции, к стандарту ВОИС ST.26 для целей РСТ потребует внесения поправок в Инструкцию к РСТ и изменений в Административной инструкции, помимо разработки процедур и создания вспомогательного инструментария. В приложениях к настоящему документу содержатся *предлагаемые* проекты:

- (a) предлагаемых поправок к Инструкции к РСТ (см. приложение I);
- (b) предлагаемых изменений в основной части Административной инструкции к РСТ (см. приложение II); и

(с) предлагаемых изменений в приложении С к Административной инструкции (см. приложение III);

с учетом обсуждений в Рабочей группе на ее одиннадцатой сессии и проведенных с тех пор дальнейших обсуждений в Целевой группе КСВ по перечням последовательностей, а также соображений, изложенных в основной части настоящего документа. Детальные объяснения приводятся в «Комментариях» к предлагаемым поправкам и изменениям в конкретных правилах и разделах Административной инструкции, содержащихся в приложениях.

8. Аналогично нынешнему стандарту РСТ для перечней последовательностей, новый стандарт имеет целью позволить заявителям составлять единый перечень последовательностей в патентной заявке, приемлемой для международных, региональных и национальных процедур. Кроме того, его цель заключается в повышении точности и улучшении качества представления последовательностей для более легкого распространения. Это облегчит поиск данных о последовательностях и позволит обмениваться данными о последовательностях в электронной форме и включать их в компьютеризированные базы данных, хостируемые провайдерами баз данных о последовательностях.

9. Предварительные проекты предложений, изложенные в приложениях к настоящему документу, имеют своей целью установление практического метода обработки международных заявок, содержащих перечни последовательностей, с учетом указанных выше целей. В частности, в настоящем документе освещаются вопросы, которые потребуют дальнейшего детального рассмотрения в предстоящие годы Международным бюро и Целевой группой КСВ по SEQL на предмет разработки официального предложения для рассмотрения Рабочей группой в первой половине 2020 г. и для принятия Ассамблеей РСТ в сентябре/октябре 2020 г.

10. Предлагаемые изменения в приложении С выражаются в полной переработке этого приложения. Используемый подход излагается в консолидированном объяснении всех соответствующих процедур подачи и обработки перечней последовательностей в рамках РСТ. Поэтому некоторые его положения дублируют соответствующие положения Инструкции к РСТ (приложение I) и основного текста Административной инструкции (приложение II), а также стандарта ВОИС ST.26. Кроме того, оно содержит ряд положений, которые, с чисто юридической точки зрения, возможно, не являются необходимыми, но которые содержат справочную информацию, разъясняющую цель некоторых положений. Приложение было составлено таким образом, что в случае дублирующих положений четко показать, основано ли то или иное конкретное требование на соответствующем правиле Инструкции к РСТ или соответствующем разделе основного текста Административной инструкции, либо оно является новым требованием, вводимом непосредственно в этом приложении.

11. Одним вопросом, который, как представляется, заслуживает особого внимания в контексте перехода от стандарта РСТ для перечней последовательностей к стандарту ВОИС ST.26, является вопрос о связанных с языком требованиях, относящихся к «свободному тексту», содержащемся в перечне последовательностей, о чем более подробно говорится в последующих пунктах.

СВЯЗАННЫЕ С ЯЗЫКОМ ТРЕБОВАНИЯ

Нынешний подход

12. Содержащая перечни последовательностей часть описания изобретения в международной заявке представляет собой особый случай при рассмотрении требования относительно даты подачи в соответствии со статьей 11(1)(ii) в том плане, что международная заявка подаётся на языке, который допускается Получающим

ведомством согласно правилу 12.1(a); более подробно это поясняется в пунктах 13 – 17 ниже. Как правило, при проверке того, отвечает ли международная заявка языковым требованиям, касающимся даты подачи, в соответствии со статьей 11(1)(ii), Получающее ведомство будет проверять лишь основную часть описания изобретения на предмет соответствия статье 11(1)(ii), но не часть описания, содержащую перечень последовательностей (см. правило 20.1(c)).

13. Это, однако, не означает, что языковые требования не имеют значения в контексте подачи и обработки перечней последовательностей. Вообще говоря, на международной фазе для Международного поискового органа и Органа международной предварительной экспертизы (при проведении процедуры, предусмотренной главой II) важно быть в состоянии понять любой зависящий от языка свободный текст, включенный в часть описания изобретения, содержащую перечень последовательностей, для осуществления международного поиска и, в соответствующих случаях, международной предварительной экспертизы заявки. Точно так же, на национальной фазе для Указанных и Выбранных ведомств, в которых заявка вступила в национальную фазу, столь же важно быть в состоянии понять любой такой текст. Более того, публика должна быть в состоянии понять любой зависящий от языка свободный текст, содержащийся в перечне последовательностей, после его международной публикации как часть требований о раскрытии информации.

14. Для достижения этого нынешний стандарт РСТ для перечней последовательностей (изложенный в приложении С к Административной инструкции) предписывает использование «контрольного словаря» (содержащегося в дополнении 2 к приложению С) для описания последовательностей, фигурирующих в части описания изобретения, содержащей перечень последовательностей. Этот «контрольный словарь» является или считается «не зависящим от языка», так что вопросы, касающиеся необходимости перевода для целей международного поиска или предварительной экспертизы либо для целей национальной фазы, не возникают.

15. С другой стороны, помимо предписания относительно использования «контрольного словаря» нынешний стандарт РСТ для перечней последовательностей также разрешает использовать «свободный текст» в качестве формата для описания определенных признаков той или иной последовательности. Как сказано в пункте 33 стандарта, «свободный текст представляет собой формулировку, описывающую свойства последовательности с числовым идентификатором <223> (Прочая информация), которая не использует не зависящую от языка лексику». Согласно пункту 35, любой такой «свободный текст» должен быть предпочтительно на английском языке (но может представляться и на любом другом языке).

16. Нынешнее правило 5.2(b) требует, чтобы любой такой «свободный текст» повторялся в основной части описания изобретения на языке международной заявки. Это гарантирует, что на международной фазе Международный поисковый орган и Орган международной предварительной экспертизы, а на национальной фазе – Указанные и Выбранные органы всегда будут иметь в своем распоряжении такой «свободный текст» на языке, который они допускают для международного поиска или международной предварительной экспертизы и для процедур на национальной фазе, соответственно, независимо от того, является ли он частью международной заявки в том виде, в котором она подана (или в исправленном виде в соответствии с правилом 13ter.1(f)), или же частью перевода международной заявки (включая любой «свободный текст», повторяемый в основной части описания изобретения на языке этого описания), требующегося для процедур на международной или национальной фазе. Следовательно, заявитель должен, как правило, подготовить перечень последовательностей только один раз, при подаче международной заявки, и от него не будут требовать представления нового перечня последовательностей Международному органу или любому Указанному либо Выбранному ведомству только из-за необходимости

перевода любого зависящего от языка «свободного текста», содержащегося в этом перечне, на язык, допускаемый этим Органом или Ведомством.

17. С другой стороны, когда любой такой зависящий от языка «свободный текст» не повторяется в основной части описания изобретения на языке этого описания, соответствующий Международный орган обязан предложить заявителю представить исправление в целях включения такого «свободного текста» в основную часть описания изобретения на языке этого описания (см. нынешние правила 13ter.1(f) и 13ter.2). Это требование предназначено не столько для Международного органа (оно применяется даже в том случае, если зависящий от языка «свободный текст» уже составлен на языке, который Орган допускает для целей международного поиска или международной предварительной экспертизы), сколько, главным образом, для заявителя. Когда любой зависящий от языка «свободный текст» повторяется в основной части описания изобретения и, следовательно, в любом его переводе, от заявителя не будут требовать представления нового перечня последовательностей, содержащего любой «свободный текст» на языке, допускаемом для процедуры на национальной фазе (правило 49.5(a-bis)).

Связанные с языком требования после перехода к стандарту ВОИС ST.26

18. Аналогично нынешнему стандарту PCT для перечней последовательностей, стандарт ВОИС ST.26 предписывает использование «контрольного словаря», который должен использоваться для описания свойств той или иной последовательности, т.е. аннотирования области или интересующей позиции, определяемых в приложении I к стандарту. Этот «дозволенный» контрольный словарь включает: нуклеотидные коды (раздел 1 приложения I); сокращения для модифицированных нуклеотидов (раздел 2 приложения I); аминокислотные коды (раздел 3 приложения I); сокращения для модифицированных аминокислот (раздел 4 приложения I); функциональные ключи для нуклеотидных последовательностей (раздел 5 приложения I); квалификаторы для нуклеотидных последовательностей (раздел 6 приложения I); функциональные ключи для аминокислотных последовательностей (раздел 7 приложения I); и квалификаторы для аминокислотных последовательностей (раздел 8 приложения I).

19. В соответствии со стандартом, «квалификаторы» используются для предоставления определенной информации о свойствах последовательностей, помимо той, которая дается через функциональный ключ и местоположение признака. Есть несколько типов дозволенных «форматов» для представления различных типов информации, предоставляемых квалификаторами, а именно конкретные термины, числовые значения (например, номер или дата), «свободный текст» и последовательности.

20. Что касается контрольного словаря, дозволенного для использования при описании свойств последовательности (см. пункт 18 выше), нижеследующие позиции являются или считаются *не зависящими от языка*:

- (a) нуклеотидные коды, изложенные в разделе 1 приложения I к стандарту, и аминокислотные коды, изложенные в разделе 3;
- (b) сокращения для модифицированных нуклеотидов, изложенные в разделе 2, и сокращения для модифицированных аминокислот, изложенные в разделе 4, в качестве единственных разрешенных значений для определенных квалификаторов;
- (c) названия функциональных ключей, изложенные в разделах 5 и 7, и названия квалификаторов, изложенные в разделах 6 и 8, несмотря на то, что многие из дозволенных названий функциональных ключей и квалификаторов даны по-английски или являются английскими аббревиатурами (см., например, функциональные ключи 5.1 “C-region” и 7.18 “MOD_RES” (сокращение от «модификация остатка»); и квалификаторы 6.5 “cell_type” и 8.3 “ORGANISM”);

(d) все «форматы», изложенные в разделах 5, 6, 7 и 8, которые дозволено использовать для представления различных типов информации, предоставляемых квалификаторами, за исключением «свободного текста» (т.е. конкретные термины, числовые значения, такие как номер или дата, и последовательности), несмотря на то, что многие из этих дозволенных «форматов» содержат элементы на английском языке или английские аббревиатуры либо явно выведены из английских или латинских слов (см., например, квалификатор 6.15 “direction” с форматом: “left, right or both”).

21. Как и в настоящее время, вопросы относительно необходимости перевода любой такой «не зависящей от языка контролируемой лексики» для целей международного поиска или предварительной экспертизы либо для целей национальной фазы не возникают.

22. С другой стороны, как и в случае с нынешним стандартом PCT для перечней последовательностей, стандарт ВОИС ST.26 (в разделах 6 и 8 приложения I) также разрешает использовать «свободный текст» в качестве формата для определенных квалификаторов в последовательностях. Как указано в пункте 85 стандарта, «свободный текст - это тип формата для некоторых квалификаторов (как указано в Приложении 1), представленный в форме фразы описательного текста, который должен быть предпочтительно на английском языке».

23. В отличие от нынешнего стандарта PCT для перечней последовательностей, стандарт ВОИС ST.26 требует, чтобы вся информация, содержащаяся в электронном перечне последовательностей, за исключением информации, содержащейся в элементах “applicants name” (название заявителя), “inventor name” (имя изобретателя) и “invention title” (название изобретения), была составлена из печатных символов кодовой таблицы Unicode Basic Latin (за исключением определенных резервных символов, которые определены в стандарте ВОИС ST.26; буквы латинского алфавита с диакритическими знаками также не разрешены). Это означает, что нельзя представить перечень последовательностей, соответствующий требованиям стандарта ST.26, с любым зависящим от языка «свободным текстом» на языках, состоящих не из таких символов Basic Latin, таких как, в частности, китайский, японский или корейский.

24. Хотя допущение «свободного текста» в стандарте ST.26 весьма схоже с нынешним стандартом PCT для перечней последовательностей (за исключением того, что такой свободный текст не может быть на языках, не состоящих из символов Basic Latin), стандарт ВОИС ST.26 разрешает использование такого «свободного текста» в отношении гораздо большего числа квалификаторов, чем нынешний стандарт. Квалификаторы, в отношении которых разрешено использование «свободного текста», изложены в разделах 6 и 8 приложения I к стандарту ВОИС ST.26. По сути дела, «свободный текст» разрешенный для таких квалификаторов, подразделяется на три различных категории:

(a) некоторый «свободный текст» является *полностью не зависящим от языка*, поскольку, хотя он описывается как «свободный текст», не контролируемый определением типа документа (DTD), ожидаемый формат определяется как «номер» или «код», который не различается между языками (например: стандарт ВОИС ST.26, приложение I, 6.16, квалификатор “EC-number”; определение: “Enzyme Commission number for enzyme product of sequence”; формат: “free text”; пример: “<INSDQualifier_value>1.1.2.4</INSDQualifier_value>”);

(b) некоторый «свободный текст» может быть *в сущности не зависящим от языка*, поскольку ожидаемыми значениями являются личные имена (хотя и, когда это уместно, транслитерированные буквами латинского языка или лишенные диакритических знаков) либо используемые на международном уровне термины для «организма» (например: стандарт ВОИС ST.26, приложение I, 6.27, квалификатор

“host”; определение “natural (as opposed to laboratory) host to the organism from which sequenced molecule was obtained”; формат: “free text”; пример:

“<INSDQualifier_value>Homo sapiens</INSQualifier_value>”);

(с) некоторый «свободный текст» является *всегда зависящим от языка*, принимающим форму компонентов подлинно «свободного текста» (например: стандарт ВОИС ST.26, приложение I, 6.21, квалификатор “function”; определение: “function attributed to a sequence”; формат: “free text”; пример: “<INSDQualifier_value>essential for recognition of cofactor</INSDQualifier_value>”).

25. К сожалению, стандарт ВОИС ST.26 в его нынешнем виде не определяет четко, является ли «свободный текст», который разрешено использовать для описания того или иного квалификатора, (полностью или в сущности) *«не зависящим от языка»* или (всегда) *«зависящим от языка»*. Более того, он не ограничивает «свободный текст», который должен использоваться для какого-то определенного квалификатора, только одной из упомянутых выше категорий, так что можно использовать «смесь» «свободного текста», попадающего во все упомянутые выше три категории, в качестве дозволенного формата для того или иного конкретного квалификатора. Это делает практически невозможным для заявителей наверняка знать, какой «свободный текст» включать в основную часть описания изобретения на языке этого описания, с тем чтобы соответствовать правилу 5.2(b) РСТ и сохранить возможность представления перечня последовательностей только один раз для целей процедур на международной и национальной фазах. Теоретически, для большей вероятности, от заявителя, как представляется, будут требовать повторения всего «свободного текста», который может рассматриваться как зависящий от языка (включая любой «свободный текст», относящийся ко второй категории – «в сущности не зависящий от языка»), в основной части описания изобретения.

26. Чтобы преодолеть эту трудность, существует, как представляется, два варианта. Первый вариант состоял бы в изменении стандарта ВОИС ST.26 так, чтобы ясно определить те квалификаторы, формат которых – «свободный текст» - всегда *рассматривался как* «зависящий от языка» и который, следовательно, было необходимо целиком повторять в основной части описания изобретения на языке этого описания. С другой стороны, любой «свободный текст», используемый для не определенных в качестве таковых квалификаторов будет всегда *рассматриваться как* «не зависящий от языка» и, соответственно, не должен будет повторяться в основной части описания изобретения на языке этого описания. Однако, хотя такое изменение стандарта ВОИС ST.26 содействовало бы дальнейшему использованию нынешнего подхода РСТ к «свободному тексту», как он описан в пунктах 12 – 17 выше, оно, как представляется, противоречило бы подходу, согласованному в Целевой группе по SEQ, а именно не включать какие-либо процедурные положения в стандарт ВОИС ST.26 (отмечая, что требования перевода в отношении любого свободного текста были бы, как представляется, процедурным вопросом).

27. Второй вариант состоял бы, в отношении международных заявок, в определении тех квалификаторов, формат которых – «свободный текст» - всегда *рассматривался как* «зависящий от языка» в рамках самого РСТ (например, в дополнении к приложению С к Административной инструкции к РСТ). Однако, хотя такое уточнение в рамках самого РСТ могло бы – если так решит Ассамблея Договора о патентном праве (PLT), – также применяться к национальным заявкам, подаваемым в соответствии с национальным законодательством Договаривающихся государств PLT, государствам, не являющимся участниками PLT, пришлось бы предусмотреть такое уточнение в своих применимых национальных законах, а это грозит тем, что различные государства будут применять различные требования.

28. Так или иначе, чтобы помочь заявителям в подготовке соответствующей правилу 5.2(b) РСТ основной части описания изобретения в международной заявке, программное

средство, разрабатываемое сейчас Международным бюро (“WIPO Sequence”), будет содержать элемент, который будет автоматически выбирать соответствующий «свободный текст» для (подлежит определению) конкретных квалификаторов для легкого включения заявителем в основную часть описания изобретения (под заголовком “Sequence Listing Free Text” («Свободный текст, содержащий перечень последовательностей»); см. раздел 204(viii) Административной инструкции). Это может быть сделано в виде таблицы с такими колонками, как SEQ ID No. (идентификационный номер последовательности), функциональный ключ, квалификатор и значение квалификатора, а также две колонки, показывающие соответствующий «свободный текст»: в одной – на языке, на котором он фигурирует в перечне последовательностей, и в другой – тот же «свободный текст» на языке основной части описания изобретения.

29. Потребуется провести дальнейшее обсуждение двух вариантов, изложенных в пунктах 26 и 27 выше. Можно также предусмотреть дальнейшую работу, позволяющую кодировать переводы в качестве дополнительного файла в формате XML (то есть файла, не являющегося частью заявки), идентифицирующего соответствующее местонахождение каждого признака в перечне последовательностей и позволяющего инструментам давать последовательности с аннотациями либо на языке оригинала, либо в переводе.

30. Помимо необходимости четкого определения тех квалификаторов, формат которых – «свободный текст» - всегда *рассматривался как* «зависящий от языка», представляются желательными еще два изменения – они обозначены в нижеследующих пунктах – в нынешнем подходе в отношении языковых требований, связанных со «свободным текстом», содержащимся в перечне последовательностей.

31. Во-первых, отмечается, что одна из главных целей стандарта ВОИС ST.26 заключается в том, чтобы позволить обмениваться данными о последовательностях в электронной форме и включать их в компьютеризированные базы данных, хостируемые провайдерами баз данных о последовательностях. Хотя в настоящее время последовательности обычно загружаются в такие базы данных без каких-либо аннотаций, описывающих признаки той или иной конкретной последовательности, стандарт ВОИС ST.26 имеет целью также позволить загружать такие аннотации в такие базы данных. Однако такая загрузка будет требовать, чтобы любые зависящие от языка аннотации были составлены на английском языке, поскольку представляется, что будет единственным языком, допускаемым провайдерами баз данных о последовательностях с этой целью.

32. Чтобы дать заявителям стимул для представления любого зависящего от языка «свободного текста» на английском языке, в Инструкцию можно внести поправки, требующие, чтобы:

- (a) любой Международный поисковый орган и любой Орган международной предварительной экспертизы для целей международного поиска и предварительной экспертизы; и
- (b) любое Указанное или Выбранное ведомство для целей процедуры на национальной фазе;

принимали английский язык (язык, который должен предпочтительно использоваться для любого зависящего от языка «свободного текста», согласно стандарту ВОИС ST.26) для любого зависящего от языка «свободного текста», даже если английский язык не принимается в других случаях этим Органом или этим Ведомством для целей международного поиска, предварительной экспертизы или процедуры на национальной фазе, соответственно. Более того, в Инструкцию можно внести поправки, предусматривающие, что, если любой зависящий от языка «свободный текст»

представлен на английском языке, заявитель не должен будет повторять любой такой «свободный текст» в основной части описания изобретения на языке этого описания, поскольку любой такой «свободный текст» на английском языке будет приемлемым для всех целей международной фазы и процедуры на национальной фазе. Это было бы большим стимулом для подачи перечней последовательностей в формате, который можно было бы надежно импортировать в поисковые базы данных.

33. Во-вторых, представлялось бы желательным внести в Инструкцию поправки с целью заполнить пробел в нынешних процедурах, регулирующих обработку перечней последовательностей, уточнив, что, когда любой зависящий от языка «свободный текст» составлен не на английском языке и не повторен в основной части описания изобретения на языке этого описания, после того как заявителю было предложено представить исправление в соответствии с правилом 5.2(b) (то есть повторить свободный текст в основной части описания изобретения на языке этого описания), соответствующему Международному органу потребуется провести поиск или предварительную экспертизу только в той степени, в какой полноценный поиск или предварительная экспертиза могут проводиться без такого исправления.

ПРОВЕРКА И ВОЗМОЖНОСТИ ДЛЯ ИСПРАВЛЕНИЯ

34. Программные средства, разрабатываемые для целей подготовки и проверки перечней последовательностей, в идеале должны означать, что любой формальный недостаток в перечне последовательностей может быть выявлен программой подачи заявок и исправлен до того, как заявитель представляет перечень последовательностей. На практике, однако, вполне вероятно, что ошибки будут происходить, приводя к необходимости проверок и возможностей для исправления заявителем:

(a) хотя при подготовке перечней последовательностей заявители смогут свободно использовать любое предпочтительное программное обеспечение, заявителям будет настоятельно рекомендоваться использовать программное средство, разрабатываемое сейчас Международным бюро вместе с Целевой группой KCB по SEQ, которое будет обеспечивать проверку на предмет соответствия большинству требований стандарта, позволяя заявителям исправлять ошибки до подачи заявки. Потребуется принять решения о том, насколько строго обеспечивать соблюдение некоторых требований согласно стандарту, таких как ограничения в отношении символов, разрешенных в квалификаторах «свободного текста», с учетом того, что одна из целей стандарта ВОИС ST.26 заключается в принятии данных о последовательностях провайдерами баз данных;

(b) от Получающего ведомства не будут требовать проверки содержания перечней последовательностей, но в большинстве случаев оно будет получать их посредством онлайн-подачи, при которой, возможно, были проведены проверки и было сообщено о таких недостатках в формате, которые могут быть обнаружены программой подачи заявок. В этом случае Получающее ведомство должно в идеале предупредить заявителя и предоставить ему возможность сразу же исправить такой формальный недостаток. Вопрос о таких «рекомендательных» уведомлениях о недостатках не является специфическим для перечней последовательностей (чаще всего такое «рекомендательное уведомление» является желательным тогда, когда Получающее ведомство видит, что чертежи преобразованы некачественно, но не настолько плохо, чтобы считать заявку отозванной, если не будет сделано исправление) и не рассматривается более подробно в настоящем документе;

(c) Международный поисковый орган (и, в соответствующих случаях, Орган международной предварительной экспертизы) должен проверить формат перечня последовательностей и рассмотреть его содержание. Если перечня последовательностей нет в заявке, в которой перечень требуется, или если

перечень не соответствует требованиям, Орган может предложить заявителю представить исправление. Если есть очевидная ошибка в содержании, Орган может предложить заявителю представить исправление;

(d) заявитель может, когда это уместно, представить в Орган международной предварительной экспертизы поправку в соответствии со статьей 34, например изъяв некоторые предложения, которые уже не относятся к пунктам формулы изобретения, или же добавив предложения, раскрытые в основной части описания изобретения, которые должны быть включены в перечень последовательностей в том виде, в котором он представлен, при условии, что любое такое изъятие или добавление не выходит за рамки того, что раскрыто в первоначально поданной заявке;

(e) поправки и исправления могут требоваться на национальной фазе.

35. Разрабатываемые программные средства помогут создавать и проверять исправленные и уточненные перечни последовательностей и могут помочь Ведомствам в сопоставлении различных версий перечней. Однако подготовка и сопоставление различных версий перечней будет оставаться сложным делом и для заявителей, и для Ведомств. Соответственно, предложения, фигурирующие в приложениях, имеют целью стимулировать подходы, которые сводят к минимуму число случаев, когда после подачи будет требоваться новый перечень.

ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ВСТУПЛЕНИЕ В СИЛУ И ПЕРЕХОДНЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ

36. Как сказано в пункте 3 выше, КСВ договорился о сценарии «большого взрыва» с 1 января 2022 г. в качестве даты перехода от стандарта ВОИС ST.25 к стандарту ST.26, которая будет применяться к любой национальной или международной заявке, поданной на эту дату или после нее. Поэтому новый стандарт будет применяться к национальным и международным заявкам, поданным на эту дату или после нее new (см. также документ CWS/5/7 Rev. 1 и Rev. 1 Add.).

37. На данном этапе и с учетом успешного завершения ведущейся разработки необходимых программных средств предусматривается, что Международное бюро представит официальное предложение о поправках к Инструкции к РСТ и изменениях в Административной инструкции Рабочей группе РСТ для рассмотрения на ее сессии 2020 г. и для принятия Ассамблеей РСТ на ее сессии в сентябре/октябре 2020 г., вместе с предлагаемыми к вступлению в силу положениями примерно по следующей схеме:

(a) поправки к Инструкции и изменения в Административной инструкции вступят в силу 1 января 2022 г.;

(b) Инструкция и Административная инструкция, вступившие в силу с 1 января 2022 г., будут применяться к любой международной заявке, поданной 1 января 2022 г. или после этой даты;

(c) Инструкция и Административная инструкция, вступившие в силу 31 декабря 2021 г., будут по-прежнему применяться к любой международной заявке, поданной до 1 января 2022 г. (даже если более поздняя дата, после 1 января 2022 г., устанавливается в качестве даты международной подачи).

38. Представляется, что нет необходимости в каких-либо других переходных положениях для целей РСТ, хотя, возможно, было бы целесообразно изменить стандарт ВОИС ST.25, чтобы четко указать на то, что он касается версии приложения С к Административной инструкции к РСТ, действующей по состоянию на 31 декабря 2021 г.

39. Рабочей группе предлагается:

(a) прокомментировать вопросы, изложенные в пунктах 7 – 38 настоящего документа, с учетом предварительных проектов предлагаемых поправок к Инструкции к РСТ, изложенных в приложении I к настоящему документу, и предварительных проектов предлагаемых изменений в Административной инструкции к РСТ, изложенных в приложениях II и III к настоящему документу; и

(b) сориентировать Международное бюро в отношении вопросов, которые ему следует рассмотреть или которые оно, возможно, предложит КСВ для дальнейшего изучения.

[Приложения следуют]

ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫЙ ПРОЕКТ
ПРЕДЛАГАЕМЫЕ ПОПРАВКИ К ИНСТРУКЦИИ К РСТ²

СОДЕРЖАНИЕ

Правило 5	Описание изобретения	2
5.1	[Без изменений].....	2
5.2	Раскрытие последовательностей нуклеотидов и/или аминокислот	2
Правило 12	Язык международной заявки и переводы для целей международного поиска и международной публикации	4
12.1	Языки, допустимые для подачи международных заявок.....	4
12.1bis – 12.2	[Без изменений]	5
12.3	[Без изменений] Перевод для целей международного поиска	5
12.4	[Без изменений] Перевод для целей международной публикации	6
Правило 13ter	Перечни последовательностей нуклеотидов и/или аминокислот	7
13ter.1	Процедура, применяемая Международным поисковым органом.....	7
13ter.2	[Без изменений] Процедура, применяемая Органом международной предварительной экспертизы	11
13ter.3	Перечень последовательностей для Указанного ведомства.....	12
Правило 20	Дата международной подачи	13
20.1	[Без изменений] Заключение в соответствии со статьей 11(1).....	13
20.2 – 20.5	[Без изменений].....	13
20.6	Подтверждение включения элементов или частей путем отсылки	13
20.7 и 20.8	[Без изменений].....	14
Правило 49	Копия, перевод и пошлина в соответствии со статьей 22	15
49.1 – 49.4	[Без изменений].....	15
49.5	[Без изменений] Содержание перевода и требования к его оформлению	15
49.6	[Без изменений].....	16
Правило 76	Перевод приоритетного документа; применение некоторых правил к процедурам, применяемым Выбранными ведомствами.....	17
76.1, 76.2 и 76.3	[Остаются изъятными].....	17
76.4	[Без изменений].....	17
76.5	[Без изменений] Применение некоторых правил к процедурам, применяемым Выбранными ведомствами	17

² Предлагаемые добавления и исключения указаны, соответственно, подчеркиванием и перечеркиванием соответствующего текста.

Правило 5

Описание изобретения

5.1 [Без изменений]

5.2 Раскрытие последовательностей нуклеотидов и/или аминокислот

(а) Если международная заявка включает раскрытие одной или нескольких последовательностей нуклеотидов и/или аминокислот, которые в соответствии с Административной инструкцией требуется включить в перечень последовательностей, то описание изобретения включает отдельную часть описания («часть описания, содержащая перечень последовательностей»), ~~содержит~~ содержащую перечень этих последовательностей, который должен соответствовать этим стандартам, ~~предусмотренному в Административной инструкции, Инструкциям~~ и который представлен ~~в виде отдельной части описания в соответствии с этим стандартом~~ в виде единого электронного файла в формате XML в соответствии с этими Инструкциями («соответствующая требованиям перечень последовательностей»).

[КОММЕНТАРИЙ: Суть новых требований в отношении подачи и обработки перечней последовательностей в рамках РСТ определяется главным образом ссылкой на стандарт ВОИС ST.26 (в отличие от нынешней схемы, когда стандарт содержится целиком в приложении С к Административной инструкции). Тем не менее, предлагается ссылаться на Административную инструкцию, а не непосредственно на стандарт ST.26, дабы была возможность более четко конкретизировать мелкие детали, связанные с управлением версиями, а также конкретные процедуры и выполнение требований, касающихся РСТ. Термин «соответствующий требованиям перечень последовательностей» предлагается для использования в последующих положениях при том понимании, что некоторые Получающие ведомства будут осуществлять лишь весьма ограниченные проверки перечней последовательностей на предмет их соответствия требованиям, если вообще будут их осуществлять, но такие проверки могут проводиться или требоваться международными органами и Указанными или Выбранными ведомствами.]

[Правило 5.2(a-bis), продолжение]

(a-bis) Любой электронный файл, заявленный как перечень последовательностей или имеющий вид перечня последовательностей, который был получен на дату или до даты, на которую Получающее ведомство определяет, что документы, заявленные как международная заявка, отвечают всем требованиям статьи 11(1), считается частью описания изобретения, независимо от того, указан ли данный перечень в основной части описания или в заявлении.

[КОММЕНТАРИЙ: Предлагаемое добавление нового пункта (a-bis) не связано напрямую с переходом от стандарта PCT для перечней последовательностей к стандарту ВОИС ST.26 как таковому, но имеет своей целью свести к минимуму риск того, что перечни могут не рассматриваться как часть поданной международной заявки вследствие того, что они были неправильно названы, причем данный риск может возрасти, если собственно заявка подана на бумаге, а перечень последовательностей в электронной форме – на физическом носителе. В Руководство для Получающих ведомств необходимо будет включить соответствующие указания в отношении того, как Получающие ведомства должны обрабатывать такие электронные файлы, которые будут рассматриваться как часть описания изобретения, с учетом формата (бумажного или электронного), в котором была подана остальная часть заявки.]

(b) Если часть описания, содержащая перечень последовательностей, содержит какой-либо зависящий от языка свободный текст, как это определено в ~~стандарте, предусмотренном в~~ Административной инструкции, то этот зависящий от языка свободный текст, если он не на английском языке, приводится и в основной части описания изобретения на языке этого описания.

[КОММЕНТАРИЙ: См. пункты 26 и 27 основной части настоящего документа. Следует изменить либо стандарт ВОИС ST.26, либо Административную инструкцию к PCT, чтобы четко определить те квалификаторы, в отношении которых для квалификатора разрешено использовать «зависящий от языка свободный текст», который, таким образом, в соответствии с правилом 5.2(b) с предлагаемыми к нему поправками, должен всегда повторяться в основной части описания изобретения на языке этого описания, если только он не на английском языке. Что касается детального объяснения связанных с языком требований в отношении перечней последовательностей, см. пункты 12 – 33 основной части настоящего документа, выше.]

Правило 12

Язык международной заявки и переводы для целей международного поиска и международной публикации

12.1 Языки, допустимые для подачи международных заявок

(a) [Без изменений] Международная заявка подается на любом из языков, которые Получающее ведомство допускает для этой цели.

(b) [Без изменений] Каждое Получающее ведомство для целей подачи международных заявок допускает, по меньшей мере, один язык, который одновременно является:

(i) языком, допустимым Международным поисковым органом, или, где это применимо, по меньшей мере, одним из Международных поисковых органов, компетентным проводить международный поиск по международным заявкам, поданным в это Получающее ведомство, и

(ii) языком публикации.

(c) [Без изменений] Несмотря на пункт (a), заявление подается на любом из языков публикации, которые Получающее ведомство допускает для целей настоящего пункта.

(d) Несмотря на пункт (a), ~~любой текстовой материал в части~~ часть описания, содержащая перечень последовательностей, упомянутая в правиле 5.2(a), представляется в соответствии ~~со стандартом, предусмотренным в~~ Административной инструкцией.

[Правило 12.1, продолжение]

[КОММЕНТАРИЙ: Предлагается исключить всю часть описания изобретения, содержащую перечень последовательностей, из сферы касающихся языка требований согласно правилу 12, аналогично нынешнему правилу 20.1(c) и правилам 12.3(b), 12.4(b) и 49.5. Что касается детального объяснения связанных с языком требований в отношении перечней последовательностей, см. пункты 12 – 33 основной части настоящего документа, выше.]

12.1bis – 12.2 *[Без изменений]*

12.3 *[Без изменений]* *Перевод для целей международного поиска*

(a) *[Без изменений]* Если язык, на котором подается международная заявка, не допускается Международным поисковым органом, который проводит международный поиск, то заявитель в течение одного месяца с даты получения международной заявки Получающим ведомством представляет в это ведомство перевод международной заявки на язык, отвечающий всем следующим требованиям:

(i) язык допускается этим Органом,

(ii) язык является языком публикации, и

(iii) язык допускается Получающим ведомством в соответствии с правилом 12.1(a), если только международная заявка не подана на языке публикации.

(b) *[Без изменений]* Пункт (a) не применяется ни в отношении заявления, ни в отношении части описания, содержащей перечень последовательностей.

[КОММЕНТАРИЙ: Как представляется, нет необходимости менять правило 12.3(a) и (b).]

(c) – (e) *[Без изменений]*

[Правило 12, продолжение]

12.4 *[Без изменений]* Перевод для целей международной публикации

(a) Если язык, на котором подана международная заявка, не является языком публикации и не требуется перевода в соответствии с правилом 12.3(a), то заявитель в течение 14 месяцев с даты приоритета представляет в Получающее ведомство перевод международной заявки на любой из языков публикации, которые Получающее ведомство допускает для целей настоящего пункта.

(b) Пункт (a) не применяется ни в отношении заявления, ни в отношении части описания, содержащей перечень последовательностей.

[КОММЕНТАРИЙ: Как представляется, нет необходимости менять правило 12.4(a) или (b).]

(c) – (e) *[Без изменений]*

Правило 13ter

Перечни последовательностей нуклеотидов и/или аминокислот

13ter.1 Процедура, применяемая Международным поисковым органом

(а) Если международная заявка содержит раскрытие одной или нескольких последовательностей нуклеотидов и/или аминокислот, которые в соответствии с Административной инструкцией требуется включить в перечень последовательностей, но международная заявка в том виде, в котором она подана, не содержит соответствующего требованиям перечня последовательностей, упомянутого в правиле 5.2(a), то

Международный поисковый орган может предложить заявителю представить для целей международного поиска такой перечень последовательностей ~~в электронной форме, соответствующий стандарту, предусмотренному в Административной инструкции~~, если только такой перечень ~~в электронной форме~~ уже не является доступным ему приемлемым для него способом и в приемлемой для него форме, а также этот Орган может предложить уплатить, когда это применимо, пошлину за позднее представление перечня, упомянутую в пункте (с), в срок, установленный в предложении.

[КОММЕНТАРИЙ: Предлагается внести поправки в правило 13ter.1(a), с тем чтобы принять во внимание тот факт, что стандарт ВОИС ST.26 более строго определяет то, какие последовательности требуется или не требуется включать в перечень последовательностей, тем более что перечень – по определению – требуется представлять в электронной форме.]

[Правило 13ter.1, продолжение]

~~(b) Если по меньшей мере часть международной заявки подана на бумаге и Международный поисковый орган устанавливает, что описание не соответствует правилу 5.2(a), то он может предложить заявителю представить для целей международного поиска перечень последовательностей на бумаге, соответствующий стандарту, предусмотренному в Административной инструкции, если только такой перечень на бумаге уже не является доступным ему приемлемым для него способом и в приемлемой для него форме, независимо от того, предложено ли в соответствии с пунктом (a) представить перечень последовательностей в электронной форме, а также этот Орган может предложить уплатить, когда это применимо, пошлину за позднее представление перечня, упомянутую в пункте (c), в срок, установленный в предложении.~~

[КОММЕНТАРИЙ: Предлагается исключить пункт (b), поскольку уже нельзя подавать соответствующий требованиям перечень последовательностей на бумаге.]

(c) Представление перечня последовательностей в ответ на предложение в соответствии с пунктом (a) ~~или (b)~~ может сопровождаться уплатой Международному поисковому органу, в его пользу, пошлины за позднее представление перечня, размер которой определяется Международным поисковым органом, но не превышает 25% от размера международной пошлины за подачу, упомянутой в пункте 1 Перечня пошлин, без учета пошлины за каждый лист международной заявки свыше 30, ~~при условии, что уплата пошлины за позднее представление перечня может быть предусмотрена или в соответствии с пунктом (a), или в соответствии с пунктом (b), но не в соответствии с двумя пунктами сразу.~~

[КОММЕНТАРИЙ: Предлагаемые поправки к пункту (c) логически вытекают из предлагаемого исключения пункта (b) (см. выше).]

[Правило 13ter.1, продолжение]

(d) Если заявитель в срок, установленный в предложении в соответствии с пунктом (а) ~~или (b)~~, не представит требуемый соответствующий требованиям перечень последовательностей, упомянутый в правиле 5.2(a), и не уплатит требуемую пошлину за позднее представление перечня, то Международный поисковый орган проводит поиск по международной заявке в той мере, в какой возможно проведение полноценного поиска без соответствующего требованиям перечня последовательностей.

[КОММЕНТАРИЙ: Предлагаемые поправки к пункту (d) логически вытекают из предлагаемого исключения пункта (b) (см. выше) и из предлагаемого использования термина «соответствующий требованиям перечень последовательностей», упомянутого в правиле 5.2(a), по всей Инструкции.]

(e) Любой перечень последовательностей, не содержащийся в международной заявке при ее подаче, независимо от того, представлен ли он в ответ на предложение в соответствии с пунктом (а) ~~или (b)~~, или как-то иначе, не является частью международной заявки; но—однако, в соответствии со статьей 34(2)(b), данный пункт не запрещает заявителю изменять описание в отношении раскрытия любых последовательностей нуклеотидов и/или аминокислот, содержащихся в поданной международной заявке, независимо от того, были ли эти последовательности включены в соответствующий требованиям перечень последовательностей, упомянутый в правиле 5.2(a) ~~в соответствии со статьей 34(2)(b)~~.

[Правило 13ter.1(e), продолжение]

[КОММЕНТАРИЙ: Предлагается внести поправки в пункт (e), с тем чтобы пояснить, что можно вносить поправки в описание изобретения в отношении любых последовательностей, раскрываемых в описании, независимо от того, были ли эти последовательности представлены в виде соответствующего требованиям перечня последовательностей (разумеется, только в том случае, если такая поправка не приведет к включению какого-то дополнительного объекта).]

(f) Если Международный поисковый орган устанавливает, что описание не соответствует правилу 5.2(b), потому что любой зависящий от языка свободный текст, фигурирующий в части описания, содержащем перечень последовательностей, составлен не на английском языке и не приводится также в основной части описания изобретения на языке этого описания, то он предлагает заявителю представить в срок, установленный в предложении:

(i) необходимое исправление на языке поданной международной заявки или, когда в соответствии с правилом 12.3(a) или 12.4(a) требуется перевод заявки, на языке этого перевода;

(ii) проверенное заявителем или лицом, выполнившим перевод зависящего от языка свободного текста, заявление о том, что по убеждению заявителя или этого лица данный перевод является полным и точным переводом зависящего от языка свободного текста, фигурирующего в части описания изобретения, содержащей перечень последовательностей.

Правило 26.4 *mutatis mutandis* применяется к любым исправлениям, представленным заявителем. Международный поисковый орган пересылает копию любого исправления исправления, представленного заявителем, Получающему ведомству и Международному бюро.

[Правило 13ter.1(f), продолжение]

[КОММЕНТАРИЙ: Предлагается внести поправки в пункт (f), с тем чтобы уточнить язык, на котором заявителю предлагается представить любое исправление в соответствии с правилом 5.2(b) (то есть язык любого зависящего от языка «свободного текста», включенного в перечень последовательностей, который, согласно правилу 5.2(b) – если только он не на английском языке – должен быть повторен в основной части описания изобретения на языке этого описания). Если исправление будет представлено не на английском языке, Международный поисковый орган может также предложить заявителю предоставить требуемое исправление также и на английском языке, с тем чтобы позволить этому Органу представить перечень последовательностей и любой зависящий от языка свободный текст на английском языке провайдерам баз данных о последовательностях. Что касается детального объяснения связанных с языком требований в отношении перечней последовательностей, см. пункты 12 – 33 основной части настоящего документа, выше.]

(g) Если в соответствии с правилом 12.3(a) требуется перевод международной заявки, а заявитель не представляет в срок, установленный в предложении согласно пункту (f), требуемое исправление на языке этого перевода, то Международный поисковый орган проводит поиск по международной заявке в той мере, в какой возможно проведение полноценного поиска без этого перевода, если только зависящий от языка текст, упомянутый в правиле 5.2(b), составлен не на английском языке.

[КОММЕНТАРИЙ: Предлагается добавить новый пункт (g) с целью уточнить, что, когда перевод заявки требуется для целей международного поиска, но заявитель не представляет также перевод любого зависящего от языка «свободного текста», включенного в перечень последовательностей, на язык этого перевода, Международному поисковому органу потребуются провести поиск только в той степени, в какой полноценный поиск может быть проведен без такого перевода, если только зависящий от языка «свободный текст» не был на английском языке (который все Органы должны будут принимать в качестве языка, на котором зависящий от языка «свободный текст» может быть включен в перечень последовательностей). Что касается детального объяснения связанных с языком требований в отношении перечней последовательностей, см. пункты 12 – 33 основной части настоящего документа, выше.]

13ter.2 [Без изменений] Процедура, применяемая Органом международной предварительной экспертизы

Правило 13ter.1 применяется *mutatis mutandis* к процедуре, применяемой Органом международной предварительной экспертизы.

[Правило 13ter.2, продолжение]

[КОММЕНТАРИЙ: Представляется, что нет необходимости вносить какие-либо изменения в правило 13ter.2; процедура, изложенная в правиле 13ter.1, будет применяться mutatis mutandis к процедуре в Органе международной предварительной экспертизы.]

13ter.3 Перечень последовательностей для Указанного ведомства

Ни одно Указанное ведомство не может требовать от заявителя представления какого-либо иного перечня последовательностей, кроме соответствующего требованиям перечня, упомянутого в правиле 5.2(a) ~~соответствующего стандарту, предусмотренному в~~
~~Административной инструкции.~~

[КОММЕНТАРИЙ: Предлагаемые поправки к правилу 13ter.3 логически вытекают из предлагаемого использования термина «соответствующий требованиям перечень последовательностей», упомянутого в правиле 5.2(a), по всей Инструкции. См. правило 49.5(a-bis) ниже в отношении связанных с языком требований в ходе процедуры в Указанном ведомстве.]

Правило 20

Дата международной подачи

20.1 *[Без изменений]* Заключение в соответствии со статьей 11(1)

(a) *[Без изменений]* Незамедлительно после получения документов, направленных с целью подачи международной заявки, Получающее ведомство определяет, отвечают ли эти документы требованиям статьи 11(1).

(b) *[Без изменений]*

(c) *[Без изменений]* Для целей статьи 11(1)(ii) достаточно, чтобы часть, которая внешне представляется описанием изобретения (кроме части, содержащей любой перечень последовательностей), и часть, которая внешне представляется пунктом или пунктами формулы изобретения, были составлены на языке, допускаемом Получающим ведомством в соответствии с правилом 12.1(a).

(d) *[Без изменений]*

20.2 – 20.5 *[Без изменений]*

20.6 *Подтверждение включения элементов или частей путем отсылки*

(a) Заявитель может представить в Получающее ведомство в течение применимого срока в соответствии с правилом 20.7 письменное уведомление, подтверждающее, что элемент или часть включаются в международную заявку путем отсылки в соответствии с правилом 4.18, приложив к нему:

[Правило 20.6(a), продолжение]

(i) лист или листы, включающие полный элемент в том виде, в котором он содержался в предшествующей заявке, или включающие соответствующую часть; если соответствующий элемент является элементом, упомянутым в статье 11(1)(iii)(d), и содержит перечень последовательностей в электронной форме, или если соответствующая часть является таким перечнем последовательностей в электронной форме либо его частью, то письменное уведомление сопровождается копией или копиями перечня последовательностей в электронной форме, содержащегося в предшествующей заявке, представленной в соответствии с Административной инструкцией:

[КОММЕНТАРИЙ: Предлагаемые поправки к пункту (a)(i) логически вытекают из того, что нельзя будет больше представлять перечень последовательностей на «листах» бумаги, а лишь в электронной форме. Если элементом, подлежащим включению путем отсылки, является описание изобретения, и это описание содержит перечень последовательностей в электронной форме, или если частью описания изобретения, подлежащей включению путем отсылки, является перечень последовательностей или его часть, то весь перечень последовательностей, содержащийся в предшествующей заявке, возможно, придется представить в трех экземплярах, если он направляется на физическом носителе. Нужно будет еще подумать над случаем, когда заявитель хочет включить путем отсылки перечень последовательностей на бумаге или в формате pdf, который содержался в предшествующей заявке, поданной до 1 января 2022 г.]

(ii) – (iv) [Без изменений]

(b) и (c) [Без изменений]

20.7 и 20.8 [Без изменений]

Правило 49

Копия, перевод и пошлина в соответствии со статьей 22

49.1 – 49.4 [Без изменений]

49.5 [Без изменений] Содержание перевода и требования к его оформлению

(а) [Без изменений] Для целей статьи 22 перевод международной заявки должен содержать описание (с учетом пункта (a-bis)), формулу изобретения, любые надписи на чертежах, и реферат. Если это требуется Указанным ведомством, то перевод также, с учетом пунктов (b), (c-bis) и (e):

(i) содержит заявление;

(ii) содержит как формулу изобретения в том виде, в каком она подана, так и измененную формулу изобретения, если формула изобретения была изменена в соответствии со статьей 19 (измененная формула изобретения представляется в форме перевода полного набора пунктов формулы изобретения, представленного в соответствии с правилом 46.5(a) взамен всей первоначально поданной формулы изобретения), и

(iii) сопровождается копией чертежей.

(a-bis) Ни одно Указанное ведомство не может требовать, чтобы заявитель представил ему:

(i) перевод ~~тестового материала, содержащегося в~~ той части описания изобретения, которая содержит перечень последовательностей, если такая часть удовлетворяет требованиям правила 12.1(d) и

[Правило 49.5(a-bis), продолжение]

(ii) перевод любого зависящего от языка свободного текста, как он определен в Административной инструкции, если этот свободный текст составлен на английском языке либо, если он не на английском языке, если описание изобретения удовлетворяет требованиям правила 5.2(b).

[КОММЕНТАРИЙ: Предлагается внести поправки в пункт (a-bis), требующие, чтобы Указанные ведомства принимали английский язык в качестве языка для любого зависящего от языка текста, содержащегося в перечне последовательностей. Что касается детального объяснения связанных с языком требований в отношении перечней последовательностей, см. пункты 12 – 33 основной части настоящего документа, выше.]

(b) – (l) [Без изменений]

49.6 [Без изменений]

Правило 76

Перевод приоритетного документа; применение некоторых правил к процедурам, применяемым Выбранными ведомствами

76.1, 76.2 и 76.3 *[Остаются изъятыми]*

76.4 *[Без изменений]*

76.5 *[Без изменений]* Применение некоторых правил к процедурам в Выбранных
ведомствах

Правила 13*ter*.3, 20.8(c), 22.1(g), 47.1, 49, 49*bis*, 49*ter* и 51*bis* применяются при
условии, что:

(i) любая ссылка в упомянутых правилах на Указанное ведомство или на
Указанное государство понимается как ссылка, соответственно, на Выбранное ведомство
или на Выбранное государство;

(ii) *любая* ссылка в упомянутых правилах на статью 22, статью 23(2) или статью
24(2) понимается как ссылка соответственно на статью 39(1), статью 40(2) или статью
39(3);

(iii) – (v) *[Без изменений]*

*[КОММЕНТАРИЙ: Представляется, что нет необходимости вносить какие-либо
изменения в правило 76.5.]*

[Приложение II следует]

PRELIMINARY DRAFT
PROPOSED MODIFICATIONS TO THE PCT ADMINISTRATIVE INSTRUCTIONS

TABLE OF CONTENTS

Section 101 [No change] Abbreviated Expressions and Interpretation	2
Section 204 Headings of the Parts of the Description	3
Section 207 Arrangement of Elements and Numbering of Sheets of the International Application.....	4
Section 208 Sequence Listings	6
Section 309 Procedure in the Case of Later Submitted Sheets or Sequence Listing in Electronic Form Furnished for the Purposes of Incorporation by Reference	7
Section 313 Documents Filed with the International Application; Manner of Marking the Necessary Annotations in the Check List.....	11
Section 513 Sequence Listings	12
Section 610 Sequence Listings	15
Section 703 Filing Requirements; Basic Common Standard	17
Section 707 Calculation of International Filing Fee and Fee Reduction.....	18
Section 710 Notification and Publication of Receiving Offices' Requirements and Practices ..	19

Section 101

[No change] Abbreviated Expressions and Interpretation

(a) [No change] In these Administrative Instructions:

(i) to (xi) [No change]

(xii) [No change] the expressions “sequence listing”, “sequence listing forming part of the international application” and “sequence listing not forming part of the international application” have the same meaning as in Annex C.

[COMMENT: No change would appear to be needed to Section 101 of the Administrative Instructions.]

(b) [No change]

Section 204

Headings of the Parts of the Description

(a) The headings of the parts of the description shall preferably be as follows:

(i) to (vi) [No change]

(vii) ~~[Deleted] for matter referred to in Rule 5.2(a), "Sequence Listing";~~

[COMMENT: It is proposed to delete item (vii) of paragraph (a), noting that it will only be possible to submit sequence listings as separate electronic files. Consequently, there will be no purpose for a section with a heading "Sequence Listing". Any description of or reference to the sequence listing could be placed elsewhere in the main part of the description.]

(viii) [No change] for matter referred to in Rule 5.2(b), "Sequence Listing Free Text".

[COMMENT: For a detailed explanation of the language related requirements for sequence listings, see paragraphs 12 to 33 of the main body of the present document, above.]

(b) [No change]

Section 207

Arrangement of Elements and Numbering of Sheets of the International Application

(a) In effecting the sequential numbering of the sheets of the international application in accordance with Rule 11.7, the elements of the international application shall be placed in the following order:

(i) [No change] the request;

(ii) the description (if applicable, including the sequence listing free text referred to in Rule 5.2(b) but excluding the sequence listing part of the description referred to in [Rule 5\(2\)\(a\)](#) ~~item (vi) of this paragraph~~);

(iii) [No change] the claims;

(iv) [No change] the abstract;

(v) if applicable, the drawings;

(vi) ~~[Deleted] if applicable, the sequence listing part of the description.~~

[COMMENT: It is proposed to delete item (vi) of paragraph (a), noting that it will only be possible to submit sequence listings as separate electronic files but not on "sheets" on paper which are to be placed in a particular order within the international application.]

(b) The sequential numbering of the sheets shall be effected by using the following separate series of numbering:

(i) [No change] the first series applying to the request only and commencing with the first sheet of the request;

[Section 207(b), continued]

(ii) [No change] the second series commencing with the first sheet of the description (as referred to in paragraph (a)(ii)) and continuing through the claims until the last sheet of the abstract;

(iii) if applicable, a further series applying to the sheets of the drawings only and commencing with the first sheet of the drawings; the number of each sheet of the drawings shall consist of two Arabic numerals separated by a slant, the first being the sheet number and the second being the total number of sheets of drawings (for example, 1/3, 2/3, 3/3);

~~(iv) if applicable, a further series applying to the sequence listing part of the description, commencing with the first sheet of that part.~~

[COMMENT: It is proposed to delete item (iv) of paragraph (b), noting that it will only be possible to submit sequence listings as separate electronic files but not on "sheets" on paper which are to be numbered with a particular series of numbering.]

Section 208

Sequence Listings

Any sequence listing, ~~whether on paper or in electronic form,~~ whether forming part of the international application or not forming part of the international application, shall comply with Annex C.

[COMMENT: The proposed amendment of Section 208 is consequential on the fact that it will no longer be possible to submit a compliant sequence listing on paper.]

Section 309

Procedure in the Case of Later Submitted Sheets or Sequence Listing in Electronic Form Furnished for the Purposes of Incorporation by Reference

(a) This Section applies, subject to paragraph (f), to any later submitted sheets and any later submitted sequence listing in electronic form which accompany a notice confirming under Rule 20.6 that an element or part embodied in those sheets or in that sequence listing was incorporated by reference.

(b) Where any later submitted sheets as referred to in paragraph (a) are received, or any later submitted sequence listing in electronic form is received, within the applicable time limit referred to in Rule 20.7 and the receiving Office makes a finding under Rule 20.6(b), the receiving Office shall:

(i) [No change] indelibly mark, in the middle of the bottom margin of each later submitted sheet, the words "INCORPORATED BY REFERENCE (RULE 20.6)", or their equivalent in the language of publication of the international application;

[COMMENT: The marking of incorporated sequence listings will need to be reviewed in the more general context of improvements to the processing of application bodies and other documents processed in XML format. This should be done by the application of metadata – the sequence listing file itself should not be changed, but its file type and references to it should make clear the status of whether the listing has been incorporated or not. Further thought will have to be given to the case in which the applicant wishes to incorporate by reference a sequence listing on paper or pdf which was contained in an earlier application filed before January 1, 2022.]

(ii) notify the applicant that the element or part contained in the later submitted sheets, or contained in the later submitted sequence listing in electronic form, is considered to have been contained in the international application or purported international application on the date when sheets were first received and that that date has been accorded or retained, as the case may be, as the international filing date;

[Section 309(b), continued]

(iii) keep in its files a copy of the later submitted sheets marked under item (i), a copy of the later submitted sequence listing in electronic form and a copy of the notice under Rule 20.6(a);

(iv) where transmittals under Article 12(1) have already been made, notify the International Bureau and the International Searching Authority accordingly, and transmit ~~the~~any later submitted sheets marked under item (i) to the said Bureau and a copy thereof to the said Authority; in the case of any later submitted sequence listing in electronic form, the receiving Office shall transmit one copy thereof to the International Bureau and one to the said Authority;

(v) where transmittals under Article 12(1) have not yet been made, attach ~~the~~any later submitted sheets marked under item (i) and the notice under Rule 20.6(a) to the record copy and a copy thereof to the search copy; in the case of any later submitted sequence listing in electronic form, the receiving Office shall attach one copy thereof to the record copy and one copy thereof to the search copy.

(c) Where any later submitted sheets referred to in paragraph (a) are received, or any later submitted sequence listing in electronic form is received, within the applicable time limit referred to in Rule 20.7 and the receiving Office makes a finding under Rule 20.6(c), the receiving Office shall, subject to Section 310*bis*:

(i) effect the required correction of the international filing date or accord as the international filing date the date of receipt of ~~any~~the later submitted sheets or the date of receipt of any later submitted sequence listing in electronic form or, where both later submitted sheets and a later submitted sequence listing are received on different dates, the date of receipt which is later;

[Section 309(c), continued]

(ii) notify the applicant that the content of any-~~the~~ later submitted sheets and/or of any later submitted sequence listing in electronic form, is not considered to have been contained in the international application or purported international application on the date when sheets were first received and that the international filing date has been accorded as, or corrected to, as the case may be, the date on which the new sheets were, or the sequence listing in electronic form was, received, as the case may be;

(iii) keep in its files a copy of any-~~the~~ later submitted sheets, of any sequence listing in electronic form and of the notice under Rule 20.6(a);

(iv) where transmittals under Article 12(1) have already been made, notify the International Bureau and the International Searching Authority accordingly and transmit a copy of the corrected first and last sheets of the request, any-~~the~~ later submitted sheets, any later submitted sequence listing in electronic form and the notice under Rule 20.6(a) to the said Bureau and a copy thereof to the said Authority;

(v) where transmittals under Article 12(1) have not yet been made, attach any-~~the~~ later submitted sheets, any later submitted sequence listing in electronic form and the notice under Rule 20.6(a) to the record copy and a copy thereof to the search copy.

(d) Where any later submitted sheets referred to in paragraph (a) are received, or any later submitted sequence listing in electronic form is received, within the applicable time limit referred to in Rule 20.7 but the purported international application still does not fulfill the requirements of Article 11(1), the receiving Office shall proceed as provided in Rule 20.4, but not before the expiration of the time limit under Rule 20.7.

[Section 309, continued]

(e) Where any later submitted sheets referred to in paragraph (a) are received, or any later submitted sequence listing in electronic form is received, after the expiration of the applicable time limit referred to in Rule 20.7, the receiving Office shall proceed as provided in Section 310*ter*.

(f) Where any later submitted sheets referred to in paragraph (a) are received, or any later submitted sequence listing in electronic form is received, but a missing element or part contained in those sheets or in that sequence listing cannot be incorporated by reference in the international application under Rules 4.18 and 20.6 because of the operation of Rule 20.8(a), the receiving Office shall:

(i) inform the applicant that the notice under Rule 20.6(a) confirming the incorporation by reference of the missing element or part has been disregarded;

(ii) proceed in accordance with Section 310(b), which shall apply *mutatis mutandis*, as if the notice under Rule 20.6(a) were a correction furnished under Rule 20.3(b)(i), or a missing part furnished under Rules 20.5(b) or (c), as the case may be; and

(iii) proceed in accordance with Section 310*bis*(b) where the applicant requests, within the time limit under Rule 20.5(e), that the missing part concerned be disregarded.

Section 313

Documents Filed with the International Application; Manner of Marking the Necessary Annotations in the Check List

(a) and (b) [No change]

(c) Any sequence listing in electronic form not forming part of the international application, ~~whether on paper or in electronic form,~~ that is furnished for the purposes of the international search to the receiving Office ~~together with the international application or~~ subsequent to the filing of the international application, shall be transmitted to the International Searching Authority together with the search copy. Where such a sequence listing in electronic form is received by the receiving Office after the transmittal of the search copy, that sequence listing shall be promptly transmitted to the International Searching Authority.

[COMMENT: Proposed amendments to Section 313(c) are consequential on the fact that it is no longer possible to submit sequence listings in paper form and on the proposed addition of new Rule 5.2(a-bis), according to which any electronic file purporting or appearing to be a sequence listing received on or before the date on which the receiving Office determines that the papers purporting to be an international application fulfill all of the requirements under Article 11(1) is to be considered to form part of the description.]

Section 513

Sequence Listings

(a) [No change] Where the International Searching Authority receives a correction of a defect under Rule 13~~ter~~.1(f), it shall:

(i) indelibly mark, in the upper right-hand corner of each replacement sheet, the international application number and the date on which that sheet was received;

(ii) indelibly mark, in the middle of the bottom margin of each replacement sheet, the words "SUBSTITUTE SHEET (Rule 13~~ter~~.1(f))" or their equivalent in the language of publication of the international application;

(iii) indelibly mark on the letter containing the correction, or accompanying any replacement sheet, the date on which that letter was received;

(iv) keep in its files a copy of the letter containing the correction or, when the correction is contained in a replacement sheet, the replaced sheet, a copy of the letter accompanying the replacement sheet, and a copy of the replacement sheet;

(v) promptly transmit any letter and any replacement sheet to the International Bureau, and a copy thereof to the receiving Office.

[COMMENT: The procedures concerning the sequence listing "free text" in the main part of the description would remain unchanged.]

[Section 513, continued]

(b) Where the international search report and the written opinion of the International Searching Authority are based on a compliant sequence listing not forming part of the international application but furnished for the purposes of the international search, the international search report and the written opinion of the International Searching Authority shall so indicate.

(c) Where a meaningful international search cannot be carried out and a meaningful written opinion, as to whether the claimed invention appears to be novel, to involve an inventive step (to be non-obvious) and to be industrially applicable, cannot be established because a compliant sequence listing is not available to the International Searching Authority ~~in the required form~~, that Authority shall so state in the international search report or declaration referred to in Article 17(2)(a), and in the written opinion.

(d) ~~The International Searching Authority shall indelibly mark, on the first sheet of any sequence listing on paper which does not form part of the international application but was furnished for the purposes of the international search, the words "SEQUENCE LISTING NOT FORMING PART OF THE INTERNATIONAL APPLICATION" or their equivalent in the language of publication of the international application.~~ Where ~~such~~ a sequence listing for the purposes of the international search is furnished ~~in electronic form~~ on a physical medium, that Authority shall physically label that medium in accordance with the procedures in Annex C ~~accordingly~~.

[COMMENT: It is not necessary to regulate the metadata used internally by International Searching Authorities to identify the different types of sequence listing which have been transmitted electronically, rather than submitted on physical media; the means of identifying the files for the purpose of exchange with the International Bureau or other Offices are set out in Annex F and/or the "minspec" document exchange specification.]

[Section 513, continued]

(e) The International Searching Authority shall:

(i) keep in its files one copy of any sequence listing in electronic form, ~~whether on paper or in electronic form~~, which does not form part of the international application but was furnished for the purposes of the international search; and

(ii) ~~where the sequence listing which does not form part of the international application but was furnished for the purposes of the international search is in electronic form~~, transmit one copy thereof to the International Bureau together with the copy of the international search report. If that listing in electronic form is filed on a physical medium in less than the number of copies required by the International Searching Authority, that Authority shall be responsible for the preparation of the additional copy and shall have the right to fix a fee for performing that task and to collect such fee from the applicant.

(f) ~~Any~~ Each International Searching Authority ~~which requires, for the purposes of the international search, the furnishing of a sequence listing in electronic form~~ shall notify the International Bureau ~~accordingly. In that notification, the Authority shall specify~~ of the means of transmittal of the sequence listing in electronic form accepted by it in accordance with Annex F. The International Bureau shall promptly publish details of the notification in the Gazette.

[COMMENT: It would be mandatory for all International Searching Authorities to accept sequence listings in electronic form, though this could be limited to physical media.]

Section 610

Sequence Listings

(a) Where the written opinion of the International Preliminary Examining Authority or the international preliminary examination report is based on a compliant sequence listing not forming part of the international application but furnished for the purposes of the international preliminary examination, the written opinion and the international preliminary examination report of the International Preliminary Examining Authority shall so indicate.

(b) Where a meaningful written opinion of the International Preliminary Examining Authority cannot be established, or a meaningful international preliminary examination cannot be carried out, as to whether the claimed invention appears to be novel, to involve an inventive step (to be non-obvious) and to be industrially applicable, because a compliant sequence listing is not available to the International Preliminary Examining Authority ~~in the required form~~, that Authority shall so state in the written opinion and in the international preliminary examination report.

(c) ~~The International Preliminary Examining Authority shall indelibly mark, on the first sheet of any sequence listing on paper which does not form part of the international application but was furnished for the purposes of the international preliminary examination, the words "SEQUENCE LISTING NOT FORMING PART OF THE INTERNATIONAL APPLICATION" or their equivalent in the language of publication of the international application.~~ Where ~~such a~~ sequence listing for the purposes of the international preliminary examination is furnished in electronic form on a physical medium, that Authority shall physically label that medium in accordance with the procedures in Annex C accordingly.

[COMMENT: As for Section 513(d).]

[Section 610, continued]

(d) The International Preliminary Examining Authority shall keep in its files one copy of any sequence listing, ~~whether on paper or~~ in electronic form, which does not form part of the international application but was furnished for the purposes of the international preliminary examination.

(e) ~~Any~~ Each- International Preliminary Examining Authority ~~which requires, for the purposes of the international preliminary examination, the furnishing of a sequence listing in electronic form~~ shall notify the International Bureau ~~accordingly. In that notification, the Authority shall specify~~ of the means of transmittal of the sequence listing in electronic form accepted by it in accordance with Annex F. The International Bureau shall promptly publish details of the notification in the Gazette.

[COMMENT: As for Section 513(f).]

(f) Where the national Office or intergovernmental organization that acted as the International Searching Authority also acts as the International Preliminary Examining Authority, any compliant sequence listing not forming part of the international application but furnished to that Office or organization for the purposes of the international search shall be considered to have been furnished to it also for the purposes of the international preliminary examination.

Section 703

Filing Requirements; Basic Common Standard

(a) [No change] An international application may, subject to this Part, be filed in electronic form if the receiving Office has notified the International Bureau in accordance with Rule 89bis.1(d) that it is prepared to receive international applications in such form.

(a-bis) Notwithstanding paragraph (a), any receiving Office shall be required to accept a sequence listing in electronic form on a physical medium:

(i) where the remainder of the international application is filed on paper; or

(ii) where the international application is filed in electronic form but it is either not possible or not practical to include the sequence listing within the package containing the remainder of the international application;

and shall, in respect of each International Searching Authority which is competent for the searching of international applications filed with it, specify at least one form of physical medium in accordance with Annex F which it accepts for the filing of such sequence listings which is also accepted by such Authority.

[COMMENT: Given the difficulties of obtaining notifications from all receiving Offices, most of which would never actually receive such a physical medium, it may be appropriate to indicate a default, where in the absence of a notification the receiving Office must accept a sequence listing on a physical medium of a type accepted by the relevant International Searching Authority. Consideration might alternatively be given to an amendment to Rule 19.4, allowing receiving Offices which do not wish to deal with physical media to forward the international application to the International Bureau to act as receiving Office.]

(b) to (f) [No change]

Section 707

Calculation of International Filing Fee and Fee Reduction

(a) [No change] Where an international application is filed in electronic form, the international filing fee shall, subject to paragraph (a-bis), be calculated on the basis of the number of sheets that the application would contain if presented as a print-out complying with the physical requirements prescribed in Rule 11.³

(a-bis) Where ~~a sequence listing is contained in an~~ the international application as filed contains an electronic file purporting or appearing to be a sequence listing ~~in electronic form~~, the calculation of the international filing fee shall, in the calculation of the number of sheets, not take into account any ~~sheet of the sequence listing if that listing is presented as a separate part of the description in accordance with Rule 5. 2(a) and is in the electronic document format specified in paragraph 40 of Annex C~~ material contained in such an electronic file.

[COMMENT: The receiving Office would not be required to perform any checks on the format of the sequence listings – notably, receiving Offices which have no electronic filing systems and simply accept the listing on a physical medium may assume that any appropriately labeled disk is a compliant listing. This is intended simply to allow page fees to be collected in cases where a file is provided which is clearly not intended to be a sequence listing, for example if a PDF file of further description or drawings had been attached, mislabeled as sequence listings.]

(b) [No change]

³ *Editor's Note:* Noting that Rule 11 leaves some flexibility as to the margins of the sheets (see Rule 11.6) and the size of the characters (see Rule 11.9(d)), the international filing fee should be calculated on the basis of the number of sheets that the application would contain if presented as a print-out complying with the minimum margin and character size requirements. In practice, however, the receiving Office should not print out the international application but rather rely on the number of pages of the international application as calculated by the electronic filing software and indicated in the request.

Section 710

Notification and Publication of Receiving Offices'

Requirements and Practices

(a) A notification by a receiving Office to the International Bureau under Rule 89*bis*.1(d) and Section 703(a) that it is prepared to receive international applications in electronic form shall indicate, where applicable:

(i) the electronic document formats (including, where applicable, the versions of such electronic document formats), means of transmittal, types of electronic packages, electronic filing software and types of electronic signature specified by it under Section 703(*a-bis*), (b)(i) to (iv) and (c), and any options specified by it under the basic common standard;

(ii) to (vii) [no change]

(b) to (d) [No change]

[Приложение III следует]

ПРИЛОЖЕНИЕ С

INSTRUCTIONS RELATING TO THE PRESENTATION OF NUCLEOTIDE AND AMINO ACID SEQUENCE LISTINGS IN INTERNATIONAL PATENT APPLICATIONS UNDER THE PCT

INTRODUCTION

1. The Instructions set out in this Annex apply to international applications filed on or after January 1, 2020.
2. Pursuant to Rule 5.2(a), “[w]here the international application contains disclosure of one or more nucleotide and/or amino acid sequences which, pursuant to the Administrative Instructions, are required to be included in a sequence listing, the description shall include a separate part of the description (“sequence listing part of the description”) containing a sequence listing complying with those Instructions and presented in the form of a single electronic file in accordance with those Instructions (“compliant sequence listing”).” Pursuant to Section 208, “[a]ny sequence listing, whether forming part of the international application or not forming part of the international application, shall comply with Annex C” (this Annex).
3. This Annex provides the Instructions referred to above in relation to the filing and processing of sequence listings, whether forming part of an international applications or not forming part of an international application.

DEFINITIONS

4. For the purposes of these Instructions:
 - (a) the expression “sequence listing” has the same meaning as defined in WIPO Standard ST.26;
 - (b) “nucleotide” and “amino acid” have the same meanings as in WIPO Standard ST.26;
 - (c) the expression “sequence listing forming part of the international application” means a sequence listing contained in the international application as filed, including any sequence listing or part thereof which is included in the international application under Rule 20.5(b) or (c), which is considered to have been contained in the international application under Rule 20.6(b), or which has been corrected under Rule 26, rectified under Rule 91 or amended under Article 34(2); or a sequence listing included in the international application by way of an amendment under Article 34(2)(b) of the description in relation to sequences contained in the international application as filed;

(d) the expression “sequence listing not forming part of the international application” means a sequence listing which does not form part of the international application but is furnished for the purposes of the international search or international preliminary examination.

RELATIONSHIP WITH WIPO STANDARD ST.26

5. WIPO Standard ST.26 shall apply to any nucleotide and amino acid sequence disclosure in an international application, notably with regard to:

- (a) the question as to whether such disclosure is to be included in a sequence listing;
- (b) the manner in which disclosures are to be presented;
- (c) the question as to when the use of “free text” is permitted as a value format for certain qualifiers in sequences and the identification of those qualifiers for which language-dependent “free text” may be used (see Sections 6 and 8 in Annex I to WIPO Standard ST. 26); and

[COMMENT: Paragraph (c) is drafted on the assumption that WIPO Standard ST.26 is further modified to specify those qualifiers for which language-dependent text may be used. See paragraphs 26 and 27 in the main body of the present document.]

- (d) the Document Type Definition (DTD) for a sequence listing in XML (eXtensible Markup Language);

subject to the specific requirements set out in this Annex.

6. Following any revision of WIPO Standard ST.26, the Director General shall decide a date from which the revised version of that Standard shall apply to international applications and publish that information in the Gazette. Sequence listings shall be presented in accordance with the version of WIPO Standard ST.26 so applicable to an international application on the date on which it is filed.

SEQUENCES WHICH MUST BE PRESENTED IN A LISTING

7. In accordance with WIPO Standard ST.26, a sequence for which inclusion in a sequence listing is required for the purposes of Rule 5.2 is one that is disclosed anywhere in an international application by enumeration of its residues and can be represented as:

- (a) an unbranched sequence or a linear region of a branched sequence containing ten or more specifically defined nucleotides, wherein adjacent nucleotides are joined by:

- (i) a 3' to 5' (or 5' to 3') phosphodiester linkage; or
 - (ii) any chemical bond that results in an arrangement of adjacent nucleobases that mimics the arrangement of nucleobases in naturally occurring nucleic acids; or
- (b) an unbranched sequence or a linear region of a branched sequence containing four or more specifically defined amino acids, wherein the amino acids form a single peptide backbone, that is, adjacent amino acids are joined by peptide bonds.

8. In accordance with WIPO Standard ST.26, a sequence listing must not include, as a sequence assigned its own sequence identification number, any sequences having fewer than ten specifically defined nucleotides, or fewer than four specifically defined amino acids.

9. A sequence listing compliant with WIPO Standard ST.26 takes the form of an electronic file in XML format. In accordance with Rule 5.2(a), the sequence listing part of the description shall be presented separate from the main part of the description. PCT provisions do not require that the sequences themselves be presented in the main part of the description in addition to the sequence listing; however, there may be valid reasons for doing so. Where the sequences are presented within the main part of description, they may be set out in the manner considered most appropriate to present the information for the relevant purpose, rather than strictly adhering to the presentation requirements of WIPO Standard ST.26. . In the description, claims or drawings of the application, the sequences represented in the sequence listing shall be referred to by the sequence identifier and preceded by "SEQ ID NO:", even if the sequence is also embedded in the description, claims, or drawings.

SEQUENCE LISTINGS FORMING PART OF THE INTERNATIONAL APPLICATION

ELECTRONIC FILE PURPORTING OR APPEARING TO BE A SEQUENCE LISTING

10. In accordance with Rule 5.2(a-bis), any electronic file purporting or appearing to be a sequence listing received on or before the date on which the receiving Office determines that the papers purporting to be an international application fulfill all of the requirements under Article 11(1) shall be considered to form part of the description, whether or not that listing is referred to in the main part of the description or in the request. This is independent of the question whether or not the electronic file purporting or appearing to be a sequence listing is in fact compliant with WIPO Standard ST.26 (which is not required to be checked by the receiving Office but only by the International Searching Authority, see paragraphs 29 to 31, below).

INTERNATIONAL APPLICATION, INCLUDING SEQUENCE LISTING, FILED IN ELECTRONIC FORM

11. Where the international application containing a sequence listing is filed in electronic form, whether transmitted by electronic or physical means, the sequence listing shall preferably form part of a package filed in accordance with Annex F, with the sequence listing indexed in accordance with the standards set out in that Annex.

12. Notwithstanding paragraph 11, any receiving Office may accept an electronic file purporting or appearing to contain a sequence listing submitted separately from the main package on the date of filing and shall accept such a separate electronic file in any case where it is not practical for the applicant to include the sequence listing as part of the main package, for example, because the file size is too large to be handled by the software used for preparing or receiving the remainder of the international application.

SEQUENCE LISTING IN ELECTRONIC FORM WITH REMAINDER OF INTERNATIONAL APPLICATIONS FILED ON PAPER

13. In accordance with Section 703(d), any receiving Office shall be required to accept a sequence listing in electronic form filed on a physical medium of a type accepted by that Office where the remainder of the international application is filed on paper.

SEQUENCE LISTINGS FILED ON PHYSICAL MEDIA

14. Any physical medium containing a sequence listing, whether the remainder of the international application is filed on paper or in electronic form, shall be clearly labeled "Sequence Listing" or its equivalent in the language of publication, to which the receiving Office shall add the international application number. Preferably, the physical medium used for the transmittal of the sequence listing shall be of a type accepted by both the receiving Office and the International Searching Authority chosen to carry out the international search.

15. Where a sequence listing is too large to be included on a single physical medium, it shall be split such that the files can be rejoined to form one single contiguous file without any missing or repeating contents in accordance with the procedures set out in paragraphs 2(c) and (c-bis) of Appendix IV to Annex F of these Administrative Instructions. In addition to the physical labeling appropriate to the type of physical medium, the physical media shall each be numbered, for example "DISK 1/3", "DISK 2/3", "DISK 3/3".

[COMMENT: Some concern has been expressed over the standards used for splitting and rejoining files. This should be considered as a more general issue in the context of Appendix IV of Annex F, rather than having a provision exclusively for sequence listings.]

16. Each receiving Office and International Authority shall notify the International Bureau of at least one of the physical media types referred to in Appendix IV of Annex F which it accepts for the purpose of the receipt of sequence listings. The International Bureau shall promptly publish any such notification in the Gazette. In the absence of such a notification, the Office or Authority shall accept physical media of any type which has been the subject of a notification in accordance with Section 710(a) or (b), or else any of the media referred to in Appendix IV of Annex F.

LANGUAGE RELATED REQUIREMENTS

17. WIPO Standard ST.26 prescribes the use of “controlled vocabulary” that must be used when describing the features of a sequence, that is, annotations of regions or sites of interest as set out in Annex I to the Standard. This “allowed” controlled vocabulary comprises: nucleotide codes (Section 1 of Annex I); abbreviations for modified nucleotides (Section 2 of Annex I); amino acid codes (Section 3 of Annex I); abbreviations for modified amino acids (Section 4 of Annex I); feature keys for nucleotide sequences (Section 5 of Annex I); qualifiers for nucleotide sequences (Section 6 of Annex I); feature keys for amino acid sequences (Section 7 of Annex I); and qualifiers for amino acid sequences (Section 8 of Annex I).

18. Under the Standard, “qualifiers” are used to supply certain information about features in addition to that conveyed by the feature key and feature location. There are several types of allowed “value formats” to accommodate different types of information conveyed by qualifiers, namely specific terms, enumerated values (for example, a number or date), “free text” and sequences.

19. Of the controlled vocabulary allowed to be used when describing the features of a sequence (see paragraph 18, above), the following is, or is considered to be, *language-independent*:

- (a) the nucleotide codes set out in Section 1 of Annex I of the Standard and the amino acid codes set out in Section 3;
- (b) the abbreviations for modified nucleotides set out in Section 2 and the abbreviations for modified amino acids set out in Section 4 as the only permitted values for the certain qualifiers;

(c) the names of feature keys set out in Sections 5 and 7, and the names of qualifiers set out in Sections 6 and 8, notwithstanding that many of the allowed names of feature keys and qualifiers are in English or are English abbreviations (see, for example, feature keys 5.1 “C-region” and 7.18 “MOD_RES” (abbreviation of “modification of a residue”); and qualifiers 6.5 “cell_type” and 8.3 “ORGANISM”);

(d) all “value formats” set out in Sections 5, 6, 7 and 8 allowed to be used to accommodate different types of information conveyed by qualifiers other than “free text” (that is, specific terms, enumerated values like a number or date, and sequences), notwithstanding that many of these allowed “value formats” contain elements in English or English abbreviations or are recognizably derived from English or Latin words (see, for example, qualifier 6.15 “direction”, with the value format: “left, right or both”).

20. Questions relating to the need for a translation of any such “language-independent controlled vocabulary” for the purposes of international search or preliminary examination, or for national phase purposes, do not arise.

21. On the other hand, WIPO Standard ST.26 (in Sections 6 and 8 of Annex I) also permits the use of “free text” as a value format for certain qualifiers in sequences. According to paragraph 85 of the Standard, “[f]ree text is a type of value format for certain qualifiers (as indicated in Annex I), presented in the form of a descriptive text phrase that should preferably be in the English language”.

22. WIPO Standard ST.26 requires the entire information contained in an electronic sequence listing, except for the information given in the elements “applicant’s name”, “inventor name” and “invention title”, to be composed of printable characters from the Unicode Basic Latin code table (excluding certain reserved characters defined in WIPO Standard ST.26; accented Latin characters are also not permitted). Consequently, it is not possible to submit a WIPO Standard ST.26 compliant sequence listing with any language-dependent “free text” in languages not composed of such Basic Latin characters.

23. The qualifiers for which the use of “free text” is permitted are set out in Sections 6 and 8 of Annex I of WIPO Standard ST.26. In essence, the “free text” permissible for these qualifiers falls into three different categories:

- (a) some “free text” is *entirely language-independent* since, while being described as “free text” and not controlled by a DTD, the expected format is specified as a “number” or “code” which does not vary between languages (example: WIPO Standard ST.26, Annex I, 6.16, qualifier “EC-number”; definition: “Enzyme Commission number for enzyme product of sequence”; value format: “free text”; example: “<INSDQualifier_value>1.1.2.4</INSDQualifier_value>”);
- (b) some “free text” may be *effectively language-independent* because the expected values are personal names (albeit, where relevant, transliterated into Latin characters or lacking accents) or internationally used terms for an organism (example: WIPO Standard ST.26, Annex I, 6.27, qualifier “host”; definition “natural (as opposed to laboratory) host to the organism from which sequenced molecule was obtained”; value format: “free text”; example: “<INSDQualifier_value>Homo sapiens</INSDQualifier_value>”);
- (c) some “free text” is *always language-dependent*, taking the form of genuinely “free text” КОММЕНТАРИЙs (example: WIPO Standard ST.26, Annex I, 6.21, qualifier “function”; definition: “function attributed to a sequence”; value format: “free text”; example: “<INSDQualifier_value>essential for recognition of cofactor</INSDQualifier_value>”).

24. WIPO Standard ST.26 (in Sections 6 and 8 of Annex I) clearly identifies those qualifiers for which “free text” which is considered to be “*language dependent*” may be used.

[COMMENT: Paragraphs 23 and 24 are drafted on the assumption that WIPO Standard ST.26 is further modified to specify those qualifiers for which language-dependent text may be used. See paragraphs 26 and 27 in the main body of the present document.

25. So as to ensure that, during the international phase, the International Authorities, and, during the national phase of procedures, the designated and elected Offices can understand any such *language-dependent “free text”* if that “free text” is not in English (which must be accepted by any International Authority for the purposes of the international phase, and by any designated or elected Office for the purposes of the national phase) and not in a language which is accepted by those Authorities or those Offices, PCT Rule 5.2(b) requires any such “language-dependent free text as defined in the Administrative Instructions” (that is, any “free text” identified, in Sections 6 and 8 of Annex I of ST.26, as “language-dependent”), to be repeated in the main part of the description in the language thereof.

26. Such inclusion of any *language-dependent “free text”* in the main part of the description in the language thereof ensures that the International Authority concerned and any designated or elected Office will always have such non-English “free text” available to it in a language

accepted by it for international search or international preliminary examination and for national phase processing, respectively, be that as part of the international application as filed (or as corrected in accordance with Rule 13~~ter~~.1(f)), or as part of a translation of the international application (including any “free text” repeated in the main part of the description, in the language thereof) into a language accepted by the International Authority furnished by the applicant under Rule 12.3(a) or Rule 55.2, into a language of publication furnished by the applicant under Rule 12.4(a), or into a language accepted by the designated or elected Office furnished by the applicant under Articles 22 or 39.

27. On the other hand, any “free text” not identified in Sections 6 and 8 of Annex I to WIPO Standard ST.26 as “*language dependent*” will always be considered to be “language-independent” and does thus not have to be repeated in the main part of the description in the language thereof.

28. Where any *language-dependent “free text”* is not in English and not repeated in the main part of the description in the language thereof, the International Authority concerned is required to invite the applicant to furnish a correction to include such “free text” in the main part of the description, in the language thereof (see current Rules 13~~ter~~.1(f) and 13~~ter~~.2). This is a requirement not so much for the benefit of the International Authority (it applies even if the language-dependent “free text” is already in a language which is accepted by it for the purposes of international search or international preliminary examination) but mainly for the benefit of the applicant; it is only in case any language-dependent “free text” is indeed repeated in the main part of the description, and thus in any translation thereof, that it is guaranteed that the applicant will not be required to furnish a new sequence listing for national phase processing purposes. If such a correction has not been submitted, the applicant would be required to provide a new sequence listing, including any “free text” set out in the language accepted by the designated or elected Office for the purposes of national phase processing.

CHECKING BY THE RECEIVING OFFICE

Checking for Compliance with WIPO Standard ST.26

29. The receiving Office shall not be required to validate whether a sequence listing is compliant with WIPO Standard ST.26. However, where the Office becomes aware of a defect, for example, because its online filing processes or other Office procedures check the sequence listing file using the validation tool provided for the purpose by the International Bureau, the Office shall notify the applicant accordingly.

Calculation of International Filing Fee

30. In accordance with Section 707(a-bis), where the international application as filed contains an electronic file purporting or appearing to be a sequence listing, the calculation of the international filing fee shall, in the calculation of the number of sheets, not take into account any material contained in such an electronic file. However, where the receiving Office determines that the electronic file in fact contains material which is clearly not a sequence listing, such as PDF pages of the main part of the description or drawings mislabeled as a sequence listing, such pages should be taken into account in the calculation of the number of sheets.

Language Related Requirements

31. See paragraphs 17 to 28, above. As noted in paragraph 17, above, the receiving Office will, when checking whether the international application complies with the filing date related language requirements under Article 11(1)(ii), only check the main part of the description for compliance with Article 11(1)(ii) but not any sequence listing part of the description (see Rule 20.1(c)).

CORRECTION, RECTIFICATION AND AMENDMENT OF SEQUENCE LISTINGS

32. Any correction under Rule 26, rectification under Rule 91 or amendment under Article 34(2)(b) of the description submitted in relation to a sequence listing forming part of the international application as filed and any sequence listing included in the international application by way of an amendment under Article 34(2)(b) of the description in relation to sequences contained in the international application as filed shall be made submitting a complete sequence listing compliant with WIPO Standard ST.26 including the relevant correction, rectification or amendment. The nature of the correction, rectification or amendment shall be clearly explained in an accompanying letter.

33. In compliance with WIPO Standard ST.26, any sequence listing referred to in paragraph 32 shall, where possible, maintain the original numbering of the sequences in the application as filed, representing any “intentionally skipped sequence” as prescribed by WIPO Standard ST.26, where necessary. Otherwise, the sequences shall be numbered in compliance with that Standard in the order in which they appear in the international application.

34. Where the sequence listing referred to in paragraph 32 as proposed to be corrected, rectified or amended is presented on physical media, the media shall be labeled “Sequence Listing – Correction”, “Sequence Listing – Rectification” or “Sequence Listing – Amendment”, as the case may be, or the equivalents in the language of publication, together with the international application number.

SEQUENCE LISTINGS NOT FORMING PART OF THE INTERNATIONAL APPLICATION

35. Any sequence listing furnished under Rule 13*ter*.1, 13*ter*.2 and 45*bis*.5(c) to an International Authority for the purposes of international search or preliminary examination shall not, pursuant to Rule 13*ter*.1(e) (where applicable, by virtue of Rules 13*ter*.2 and 45*bis*.5(c)), form part of the international application. In compliance with WIPO Standard ST.26, such a sequence listing shall, where possible, maintain the original numbering of the sequences in the application as filed, representing any “intentionally skipped sequence” as prescribed by WIPO Standard ST.26, where necessary. Otherwise, the sequences shall be numbered in compliance with that Standard in the order in which they appear in the international application.

36. Paragraphs 5, 7 to 9 and 15 of this Annex shall apply *mutatis mutandis* to any sequence listing furnished under Rule 13*ter*.1, 13*ter*.2 and 45*bis*.5(c) to an International Authority for the purposes of international search or preliminary examination. Such sequence listing shall contain all sequences disclosed in the international application as filed, which meet the criteria referred to in paragraph 5, above, shall not go beyond the disclosure of the international application as filed and shall be accompanied by a statement to that effect.

37. Where such a listing is furnished on physical media, the media shall be labeled “Sequence Listing Not Forming Part of the International Application”, or its equivalent in the language of publication, together with the international application number.

PROCEDURE BEFORE DESIGNATED AND ELECTED OFFICES

38. For the purposes of the procedure before a designated or elected Office before which the processing of an international application which contains the disclosure of one or more nucleotide and/or amino acid sequences has started (see Rule 13*ter*.3):

- (a) any reference to the receiving Office or the International Searching Authority or the International Preliminary Examining Authority shall be construed as a reference to the designated or elected Office concerned;
- (b) any reference to a sequence listing which is included in the international application by way of a rectification under Rule 91 or an amendment under Article 34(2)(b) of the description in relation to sequences contained in the application as filed shall be construed to also include any sequence listing included in the application, under the national law applied by the designated or elected Office concerned, by way of a rectification (of an obvious mistake) or amendment of the description in relation to sequences contained in the application as filed;

(c) any reference to a sequence listing furnished for the purposes of international search or international preliminary examination shall be construed to also include any such listing furnished to the designated or elected Office concerned for the purposes of national search or examination by that Office;

(d) the designated or elected Office concerned may invite the applicant to furnish to it, within a time limit which shall be reasonable under the circumstances, for the purposes of national search and/or examination, a sequence listing in electronic form complying with this Standard, unless such listing in electronic form is already available to that Office in a form and manner acceptable to it.

[Конец приложения III и документа]