

Рабочая группа по Договору о патентной кооперации (РСТ)

Восемнадцатая сессия
Женева, 18–20 февраля 2025 года

ОБРАБОТКА ПЕРЕЧНЕЙ ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЕЙ

Документ подготовлен Международным бюро

РЕЗЮМЕ

1. Стандарт ВОИС ST.26 является обязательным форматом для представления перечней нуклеотидных и аминокислотных последовательностей в международных заявках, поданных 1 июля 2022 года или после этой даты. После успешного внедрения система в целом работает эффективно и в соответствии с ожиданиями, при этом продолжается работа по дальнейшему развитию и совершенствованию инструментов и процедур обработки перечней последовательностей в этом формате.
2. Вместе с тем, Международное бюро стремится упростить процедуры обработки и повышать качество их результатов в соответствии с запросами лиц, подающих патентные заявки, и их пригодность для использования Международными органами, указанными ведомствами и поставщиками баз данных. Например, представляется возможным сократить количество типов документов. Продолжается анализ вариантов усовершенствования механизмов проверки файлов и уровня соблюдения языковых требований. Целевая группа по перечням последовательностей Комитета по стандартам ВОИС (КСВ) изучает вопрос о возможности внесения существенных изменений в сам стандарт с целью расширения требований к раскрытию информации и включения коротких последовательностей.

СПРАВОЧНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

3. Стандарт ВОИС ST.26 – это стандарт, рекомендуемый определенный формат XML для представления нуклеотидных и аминокислотных последовательностей в патентных

заявках, вступивший в силу 1 июля 2022 года. В ту же дату вступили в силу поправки к Инструкции к РСТ и изменения к Административной инструкции (включая соответствующие формы), требующие представления данных о последовательностях в любой международной заявке, поданной в указанную дату или после нее, в соответствии со стандартом ВОИС ST.26. В настоящем документе представлена обновленная информация о последних решениях и излагаются некоторые проблемы и возможные пути оптимизации существующей практики обработки перечней последовательностей.

ПАКЕТ WIPO SEQUENCE

4. Международное бюро разработало программный пакет, получивший название WIPO Sequence и состоящий из следующих двух компонентов:

- (a) WIPO Sequence: автономное приложение для ПК, реализованное для Windows, Linux и macOS, помогающее заявителям составлять перечни последовательностей и проверять их на соответствие стандарту ВОИС ST.26; и
- (b) WIPO Sequence Validator: веб-сервис, работающий на ИТ-платформах патентных ведомств и обеспечивающий проверку подаваемых перечней последовательностей на соответствие стандарту ВОИС ST.26.

5. Разработка и тестирование пакета WIPO Sequence признаны приоритетной задачей и проводятся в координации с Целевой группой по перечням последовательностей.

6. В октябре 2024 года вышла последняя версия пакета WIPO Sequence Validator – версия 3.0.0, обеспечивающая значительное повышение производительности по сравнению с предыдущими версиями и устранение устаревших программных связей. Также опубликовано руководство по эксплуатации системы в формате HTML на 10 языках, что делает его более доступным и удобным для ведомств ресурсом; оно позволяет скачивать сегменты программного кода, помогая ведомствам запускать систему быстрее и надежнее. За период, прошедший с момента выхода этой версии, ведомства сообщили о некоторых ошибках, которые в настоящее время устраняются. Исправленную версию 3.0.1 планируется выпустить в феврале 2025 года.

7. Версия 3.0.0 пакета WIPO Sequence пока проходит этап тестирования. Также обновлены устаревшие компоненты, а WIPO Sequence Validator теперь полностью интегрирован в систему, что обеспечивает полную согласованность при проверке файлов между заявителями и их представителями.

РАЗРАБОТКА СТАНДАРТА ВОИС ST.26

8. Последняя версия стандарта ВОИС ST.26 – версия 1.7 – вступила в силу 1 июля 2024 года и должна соблюдаться при обработке всех международных, национальных и региональных заявок, поданных в эту дату или после нее. Изменения по сравнению с версией 1.6 в основном сводятся к пояснениям и нескольким новым примерам, добавленным в инструктивный документ. В настоящее время Целевая группа по перечням последовательностей изучает вопрос о внесении на рассмотрение тринадцатой сессии КСВ, которая состоится в ноябре 2025 года, двух существенных поправок. Первая, предложенная Европейским патентным ведомством, предусматривает отмену требования в отношении минимальной длины последовательности, которое не позволяет включать в перечни короткие последовательности. Вторая, предложенная Ведомством по патентам и товарным знакам США, предусматривает включение в перечни последовательностей определенных пептидных и нуклеотидных аналогов. Если эти существенные изменения будут одобрены, новая версия стандарта ВОИС ST.26 станет версией 2.0. Первое из этих изменений также потребует существенной доработки пакета WIPO Sequence до даты вступления в силу новой версии стандарта.

ФОРМАТ ПАКЕТОВ ДАННЫХ ДЛЯ ЭЛЕКТРОННОГО ОБМЕНА ПРИОРИТЕТНЫМИ ДОКУМЕНТАМИ

9. На своей двенадцатой сессии, проходившей с 16 по 19 сентября 2024 года, КСВ утвердил новый стандарт ВОИС ST.92, касающийся формата пакетов данных для электронного обмена приоритетными документами. Данный стандарт призван усовершенствовать обработку приоритетных документов за счет обеспечения возможности электронного обмена документами в форматах структурированного текста, особенно перечнями последовательностей в формате XML стандарта ВОИС ST.26, вместо использования только файлов PDF. Достигнута предварительная договоренность о плановом сроке внедрения нового стандарта: 1 июля 2027 года. Это потребует разработки определенных программных продуктов Международным бюро (для систем PCT и Службы цифрового доступа к приоритетным документам (СЦД)), а также национальными ведомствами.

ОБРАБОТКА ПЕРЕЧНЕЙ ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЕЙ В РАМКАХ PCT

10. С июля 2022 года Международное бюро получило около 32 тыс. международных заявок с перечнями последовательностей. В большинстве случаев обработка была простой и не вызывала неожиданностей, но по значительному числу заявок возникли вопросы, которые потребовали дополнительных действий сотрудников.

Проверка перечней последовательностей

11. Пакет WIPO Sequence Validator позволяет выполнять два вида проверки: «по формальным признакам» и «полную». При проверке по формальным признакам проверяется соответствие формата файла формату XML и определению типа документа (DTD) для стандарта WIPO ST.26. Полная проверка начинается с проверки по формальным признакам, после чего выполняется проверка на соблюдение ряда правил, предусмотренных в основном тексте стандарта ВОИС ST.26. Несмотря на более высокую производительность новой версии, в руководстве по эксплуатации WIPO Sequence Validator рекомендуется применять полную проверку только в рамках пакетного процесса, поскольку она занимает гораздо больше времени, чем проверка по формальным признакам.

12. Перечни последовательностей, составленные с использованием WIPO Sequence, в принципе не должны содержать ошибок, которые могут быть выявлены при помощи WIPO Sequence Validator (хотя система может выдавать предупреждения), поскольку при создании перечня последовательностей заявитель применяет те же правила проверки. Тем не менее было получено значительное число перечней последовательностей, анализ которых ясно показывает, что, хотя они обозначены как созданные при помощи WIPO Sequence, с ними были выполнялись какие-то последующие ручные операции при помощи текстового редактора без повторной проверки полученного результата средствами WIPO Sequence на соответствие стандарту WIPO ST.26.

13. В настоящее время системы Международного бюро не выполняют полную проверку при помощи WIPO Sequence Validator ни при загрузке перечней последовательностей в систему ePCT, ни при их поступлении от Получающих ведомств и Международных органов через PCT EDI или по другим каналам передачи; такая проверка должна выполняться национальными ведомствами, когда они считают детальную проверку необходимой. Кроме того, действующее Руководство PCT для Получающего ведомства и Административная инструкция PCT (Приложение C) не предусматривают проверки перечней последовательностей ни Получающим ведомством, ни Международным бюро. Тем не менее Международное бюро проводит оценку версии 3.0.0 WIPO Sequence Validator, чтобы определить возможность выполнения полной проверки на базе ePCT и

PATENTSCOPE либо как типовой операции, проводимой при получении перечня последовательностей, либо по запросу.

Перечни последовательностей, полученные в порядке, предусмотренном правилом 13ter

14. После внедрения стандарта ВОИС ST.26 применение правила 13ter для запроса перечней последовательностей для целей международного поиска сократилось, но не так резко, как предполагалось. Ожидалось, что все международные заявки, содержащие последовательности, для которых необходим перечень последовательностей, будут содержать перечень, соответствующий стандарту, проверенный до подачи заявки и признанный пригодным для международного поиска. Однако порядка 14% международных заявок с перечнями последовательностей содержат информацию, представленную на основании правила 13ter. К ним относятся:

- (a) случаи, когда перечень последовательностей, первоначально включенный в международную заявку, предположительно имел недостатки, и был запрошен перечень, соответствующий требованиям стандарта, для целей поиска; и
- (b) случаи, когда изначально перечень вообще не предоставлялся, но в международной заявке оказались последовательности, которые должны были быть включены в перечень.

15. В таблице 1 ниже представлены данные на конец декабря 2024 года о числе международных заявок, поданных 1 июля 2022 года или после этой даты, в связи с которыми Международное бюро получило тот или иной перечень последовательностей, с разбивкой по Получающим ведомствам. Во втором, третьем и четвертом столбцах приведено:

- (a) число международных заявок, содержавших перечни последовательностей любого типа;
- (b) число международных заявок, содержавших перечень последовательностей, направленный согласно правилу 13ter, помимо перечня, содержавшегося в первоначально направленной международной заявке; и
- (c) число международных заявок, содержавших перечень последовательностей, направленный согласно правилу 13ter, когда первоначально поданная международная заявка не содержала перечня последовательностей.

Таблица 1: Число международных заявок, содержавших перечни последовательностей, в разбивке по Получающим ведомствам

Получающее ведомство	Итого, заявок с перечнями	Перечень, полученный на основании правила 13ter, дополнительно к первоначальному	Перечень полученный на основании правила 13ter, представленный только позже
AU	289		13
BR	46		1
CA	281	5	33
CL	6		
CN	6,795	7	83
CU	12	9	
CZ	28		4
DE	10		

Получающее ведомство	Итого, заявок с перечнями	Перечень, полученный на основании правила 13ter, дополнительно к первоначальному	Перечень полученный на основании правила 13ter, представленный только позже
DK	7		1
EP	4,722	94	289
ES	60		3
FI	30	1	
FR	46	2	1
GB	558	18	73
GR	4	1	
HU	13		2
IB	1,235	66	129
ID	1	1	
IL	313	39	3
IN	89	4	10
IT	18	1	3
JP	1,882	1	
KR	2,237	1	
MX	3	1	
MY	5		
NL	89		46
NO	3		1
NZ	23		5
PE	1		
PH	2		
PL	43	6	6
PT	5	1	
QA	1		
RU	44	3	1
SE	26	1	1
SG	190	1	7
SK	2		1
TH	11	2	4
TR	43	4	10
US	12,179	991	2,336
ZA	1		

16. Причины подачи перечней, предусмотренных правилом 13ter, требуют дальнейшего изучения, однако различия в их числе зависят от конкретного Международного поискового органа, а также от происхождения перечня. В одних государствах заявители составляют международные заявки, содержащие последовательности, которые, согласно правилу 5.2(a), должны быть включены в перечень последовательностей, не представляя такой перечень в рамках международной заявки, чаще, чем в других. Одни Международные органы проверяют подаваемые перечни последовательностей тщательней, чем другие, и чаще запрашивают перечень, соответствующий стандарту, на основании правила 13ter, для целей международного поиска, если в перечне был обнаружен недостаток или если основной текст заявки содержал последовательности, не включенные в перечень.

Ручные операции проверки, проводимые при обработке перечней последовательностей

17. Европейское патентное ведомство и Ведомство по патентам и товарным знакам США направили в Целевую группу по перечням последовательностей подробную информацию о проверках перечней, которые они проводят сверх проверок, автоматически выполняемых системами WIPO Sequence и WIPO Sequence Validator, и которые оказываются причиной многих запросов на предоставление перечней на основании правила 13^{ter}. Информация о таких проверках может представлять ценность для других национальных ведомств с точки зрения совершенствования процедур обработки получаемых ими файлов перечней.

18. Необходим дальнейший анализ типичных недостатков и их последствий для международного поиска, позволяющий определить, какие меры (если они будут признаны необходимыми) следовало бы принять по следующим направлениям:

- (a) разъяснение заявителям необходимости включения в описания перечней последовательностей, а также требований стандарта ВОИС ST.26;
- (b) определение направлений доработки пакета WIPO Sequence;
- (c) уточнение того, какие проверки должны выполняться принимающими ведомствами, Международными органами и Международным бюро;
- (d) соображения по вопросу о том, в каких случаях полезно запрашивать перечни для целей международного поиска (поскольку запрос на основании правила 13^{ter} направляется по усмотрению Органа, а сам перечень, запрошенный на основании правила 13^{ter}, не входит в состав международной заявки, и, следовательно, формальный недостаток, возможно, все еще требует исправления в ходе действий, предусмотренных главой II, или на национальной фазе).

Типы документов, относящихся к перечням последовательностей

19. В таблице 2 ниже приведены различные типы используемых в настоящее время кодов документов, относящихся к перечням последовательностей, и соответствующая статистика использования каждого типа документов в связи с заявками, поданными начиная с июля 2022 года. Этот список может быть неполным для РСТ в целом, поскольку Международное бюро получает не все такие документы (особенно это касается документов, направляемых на основании правила 13^{ter}), но он может служить хорошим общим ориентиром. Заявителям или экспертам, выполняющим формальную экспертизу заявок, бывает сложно разобраться и выбрать правильные типы документов для различных особых случаев. Возможны субъективные ошибки, когда пользователь неверно выбирает один из нескольких похожих типов документов или случайно отмечает неверный тип документа в выпадающем меню. Необходимо, кроме того, решить, не следует ли отказаться от некоторых из этих типов документов. Например, типы документов «Seq List 13^{ter} Corr.» (Перечень последовательностей - Исправление - Правило 13^{ter}), «Seq List 13^{ter} Rectified» (Перечень последовательностей - Исправление - Правило 13^{ter}) и «Seq List 13^{ter} rectified (IPEA)» (Перечень последовательностей в соответствии с правилом 13^{ter}, исправленный Органом международной предварительной экспертизы (правило 91)) можно считать ненужными, поскольку они не входят в состав международной заявки как таковой. Если перечень, направленный на основании правила 13^{ter}, оказывается ошибочным по любой причине, его можно просто заменить новым, а не указывать, связано ли изменение с исправлением или уточнением.

Таблица 2: Использование типов документов с перечнями последовательностей

Тип документа	Число
Перечень последовательностей	28 804
Перечень последовательностей для целей международного поиска (правило 13ter)	3 550
Заявление, касающееся перечня последовательностей для целей международного поиска (правило 13ter)	3 319
Перечень последовательностей как он был первоначально подан	253
Перечень последовательностей. Информация	213
Перечень последовательностей – Исправление	128
Предполагаемый перечень последовательностей (не соответствует ST.26)	65
Перечень последовательностей – Исправление	63
Перечень последовательностей - Исправление - Правило 13ter	50
Перевод Перечня последовательностей для целей международной публикации	20
Перечень последовательностей, включенный путем отсылки (правило 20.6)	19
Перевод Перечня последовательностей для целей международного поиска	11
Отчет о подтверждении соответствия перечня последовательностей	8
Перечень последовательностей - Изменение - Статья 34	6
Перечни последовательностей - Международное предварительное заключение о патентоспособности II	5
Перечень последовательностей - Исправление - Правило 13ter	3
Перечень последовательностей - представлен позднее (правило 20.5bis)	2
Перечень последовательностей - представлен позднее (правило 20.5)	2
Заверенная копия перечня последовательностей – Страница для заполнения	1
Перечень последовательностей, исправленный Органом международной предварительной экспертизы (правило 91)	1
Перечень последовательностей в соответствии с правилом 13ter, исправленный Органом международной предварительной экспертизы (правило 91)	0
Перевод Перечня последовательностей для целей дополнительного международного поиска	0

20. В настоящее время некоторые Получающие ведомства проверяют библиографические данные в перечнях последовательностей и предлагают заявителю внести исправления в соответствии с правилом 26. С июля 2022 года Международное бюро получило 128 перечней последовательностей, исправленных из-за ошибок в имени заявителя, дате приоритета, названии изобретения и т.д. Чтобы сократить количество таких исправлений, можно было бы либо упростить библиографические данные в перечнях последовательностей, либо не требовать их обязательной проверки Получающими ведомствами.

ПЕРЕВОД ПЕРЕЧНЕЙ ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЕЙ

21. Согласно стандарту ВОИС ST.26, XML-файл должен иметь два раздела: раздел общей информации и раздел с данными о последовательностях.

Языковые элементы в разделе общей информации

22. Раздел общей информации перечня последовательностей позволяет указывать такие данные, как номер заявки, дата подачи, справочные данные о досье заявителя, заявка с самой ранней датой приоритета, имя заявителя, имя изобретателя и название изобретения. Имена заявителя и изобретателя и название изобретения могут даваться на нескольких языках или в нескольких наборах шрифтов. Информация, приводимая в этом информационном разделе, призвана помочь убедиться в том, что перечень последовательностей приложен к правильной международной заявке. Если она расходится с информацией, содержащейся в бланке заявления, или дана на другом языке, Получающее ведомство может обратить на это внимание заявителя, но ведомство не может требовать от заявителя ее исправления, и заявка должна рассматриваться исходя из информации, содержащейся в бланке заявления (пункт 28 приложения С к Административной инструкции).

Зависящий от языка свободный текст в разделе данных о последовательностях

23. Раздел перечня, содержащий данные о последовательностях, основан на отраслевом стандарте, используемом поставщиками баз данных, и включает элементы, содержащие свободный текст («значения квалификаторов»). Отраслевой стандарт требует, чтобы эти значения были либо независимыми от языка, либо давались на английском языке. Хотя некоторые национальные ведомства указывали, что смогут принимать перечни последовательностей с зависящим от языка текстом на английском языке, даже если язык описания будет иным, многие ведомства указывали как принципиальное для них условие, что их заявители должны иметь право или быть обязаны давать зависящий от языка свободный текст на языке описания. Соответственно, стандарт ВОИС ST.26 требует, чтобы квалификаторы, предполагающие значения, зависящие от языка, содержали один из следующих элементов или оба эти элемента:

- (a) `INSDQualifier_value` – значение квалификатора на английском языке; и
- (b) `NonEnglishQualifier_value` – значение квалификатора на другом языке, обозначенном атрибутом `nonEnglishFreeTextLanguageCode` в корневом элементе перечня.

24. Согласно правилу 12.1(d) Получающие ведомства могут указывать языки, которые они принимают для зависящих от языка значений классификатора свободного текста, которые могут отличаться от языка, принимаемого для описания в целом. Более того, они могут разрешать заявителю направлять перечень последовательностей с зависящим от языка свободным текстом более чем на одном языке, но не могут требовать этого. Строго

говоря, стандарт допускает использование в перечне последовательностей только английского и еще одного языка.

25. Такое гибкое решение было признано важным для того, чтобы информация, передаваемая в базы данных, соответствовала отраслевому формату баз данных (который конкретно предусматривает использование в соответствующих полях текста на английском языке), а также для того, чтобы заявитель мог соблюдать языковые требования ведомств (которые могут быть различными) в отношении подачи заявок, международного поиска и различных операций национальной фазы. Допущение одновременного использования английского и еще одного языка устраняет необходимость предоставления отдельных перечней в самом распространенном случае, когда для подачи заявки и международного поиска используются разные языки.

26. Проект, разработанный в рамках WIPO Sequence, позволяет создавать версии на нескольких языках и формировать перечень последовательностей на необходимом языке по запросу. Таким образом, предполагается, что можно подготовить проект и легко экспортировать соответствующие языковые версии в зависимости от требований, которые должны выполняться при подаче заявки. Например, может быть сформирован перечень последовательностей для международной заявки с зависящим от языка свободным текстом на японском и английском языках; затем, после перехода на национальную фазу, для разных указанных ведомств могут быть сформированы по существу идентичные перечни, содержащие текст только на английском, на китайском и английском и на корейском языке.

27. В системе WIPO Sequence различные языковые значения также могут быть экспортированы в файл формата XLIFF – стандартного формата, используемого переводчиками, с указанием исходного языка и языка перевода. Этот файл можно загрузить в стандартную программу перевода, ввести соответствующие значения и импортировать результат в систему WIPO Sequence, вместо того, чтобы добавлять значения для языка перевода вручную и по одному. Неясно, насколько хорошо заявители понимают или используют эти возможности. Также следует отметить, что перечни последовательностей содержат атрибуты ID для зависящих от языка квалификаторов свободного текста, что позволяет находить соответствия значений на разных языках при импорте файлов XLIFF. Однако с этими атрибутами возник ряд проблем, которые привели к ошибкам. В настоящее время рассматривается вопрос о том, следует ли сохранить эти атрибуты ID или скрывать их от пользователя даже после создания перечня последовательностей.

28. WIPO Sequence не пытается проверять правильность языка, указанного в проекте. Единственная выполняемая проверка – это проверка текста в `INSDQualifier_value` на соответствие требованиям пункта 40(b) стандарта (наличие символов только из основного набора латинских символов без ударений).

29. Поскольку допускается направлять перечни последовательностей, содержащие свободный текст на двух языках (английском и еще одном), а эксперты Международных поисковых органов в основном владеют языком подачи заявки, независимо от того, является ли он языком публикации, не удивительно, пожалуй, что переводы перечней последовательностей редко направляются в ходе международной фазы. С июля 2022 года Международное бюро получило всего 31 документ, обозначенный как перевод перечня последовательностей для целей публикации или поиска. Однако анализ избранных перечней показывает, что языковые опции не всегда используются так, как это предполагалось. В некоторых случаях (в том числе при отправке документов в порядке исправления заявки, о чем шла речь в пункте 20 выше) перевод перечня последовательностей направлялся просто для того, чтобы указать соответствующий язык в разделе общей информации, что не должно быть обязательным требованием. Кроме

того, неясно, всегда ли содержание тегов-квалификаторов дано на правильных языках, а когда указано, что используется английский и еще один язык, совпадает ли текст квалификаторов. Международное бюро надеется провести более систематический анализ использования языковых опций при составлении перечней последовательностей на международной фазе, чтобы понять, потребуются ли принять меры, подобные тем, которые были упомянуты в пункте 18 выше. Было бы желательно получить от указанных ведомств информацию об использовании переводов перечней последовательностей в формате стандарта ВОИС ST.26 при переходе на национальную фазу.

ПУБЛИКАЦИЯ ПЕРЕЧНЕЙ ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЕЙ

30. Система PATENTSCOPE уже довольно давно позволяет просматривать перечни последовательностей в удобном для пользователей формате, аналогичном формату отображения стандарта ВОИС ST.26. В ноябре 2024 года была выпущена обновленная версия PATENTSCOPE с новой подсистемой визуализации, облегчающей просмотр очень больших перечней последовательностей. Преобразование выполняется в потоковом режиме, поэтому для обработки документа пользователю не нужно загружать его целиком. Если раньше отображение больших перечней могло требовать минуту или больше, а то и вовсе оказывалось невозможным, то теперь начало перечня отображается почти мгновенно, а дальнейшие разделы, если они не видны целиком, могут загружаться по запросу.

31. Рабочей группе предлагается принять к сведению содержание документа PCT/WG/18/14 и представить любые комментарии для дальнейшего рассмотрения и анализа обработки перечней последовательностей в рамках PCT.

[Конец документа]