



PCT/WG/19/4

原文: 英文

日期: 2025 年 12 月 15 日

## 专利合作条约 (PCT) 工作组

### 第十九届会议

2026 年 2 月 2 日至 6 日, 日内瓦

序列表工作队: 现状报告

欧洲专利局提交的文件

### 背景

1. 产权组织标准委员会（标准委）在其第一届会议（2010 年 10 月 25 日至 29 日）上设立了序列表工作队，负责执行第 44 号任务，即“制定一项关于基于可扩展标记语言（XML）的核苷酸和氨基酸序列表表示方法的建议，以作为产权组织标准通过”。欧洲专利局（欧专局）被委以工作队牵头人的职责。工作队还被要求“就此标准对《PCT 行政规程》附件 C 可能产生的影响与 PCT 相关机构进行联络”（见文件 CWS/1/10 第 29 段）。

2. 在第四届会议续会上，标准委于 2016 年通过了产权组织标准 ST. 26。2021 年 10 月，PCT 大会第五十三届会议通过了《PCT 实施细则》修正案，以在 PCT 体系中实施产权组织标准 ST. 26。产权组织大会批准将产权组织标准 ST. 26 在国家、区域和国际层面的“大爆炸”实施日期推迟至 2022 年 7 月 1 日（见文件 WO/GA/54/14 和文件 WO/GA/54/15 第 178 至 183 段）。

3. 在 2023 年的标准委第十一届会议上，标准委批准了对第 44 项任务说明的修订，修订后的内容如下：

“基于可用资源为国际局提供支持，测试新版本和提供用户对 WIPO Sequence 套件的反馈意见；为产权组织标准 ST. 26 编制必要的修订”。

4. 该标准自 2016 年通过以来，已进行了多次更新，形成了第 1.1、1.2、1.3、1.4、1.5 和 1.6 版。该标准还在 2023 年 12 月举行的第十一届会议上得到修订，当时标准委通过了当前正在实施的第 1.7 版，在产权组织标准 ST. 26 附件六和附件六的附录中增加了新的实例。

5. 自标准委第十一届会议以来，工作队除若干改进和更正外，还集中讨论了关于该标准的两项实质性修订提案：

- (a) 要求部分核苷酸类似物和肽类似物子集用相应未修饰残基符号表示的提案；以及
- (b) 取消最短序列长度的要求，允许将短序列（即少于 10 个具体定义核苷酸的序列或少于 4 个具体定义氨基酸的序列）纳入序列表的提案。

6. 鉴于工作队认为有必要对这两项提案进行进一步讨论和磋商，2024 年 9 月第十二届会议期间未向标准委提交对产权组织标准 ST. 26 的任何修订提案。

## 进展报告

7. 自标准委第十二届会议以来，工作队已举行五次在线会议，讨论修订产权组织标准 ST. 26 的提案及相关议题，并讨论在开发 WIPO Sequence 套件方面所取得的进展，工作队对此提供了支持。

## 修订产权组织标准 ST. 26

8. 为获取用户对取消产权组织标准 ST. 26 序列表最短长度要求的反馈，并了解取消该要求的提案是否获得支持，工作队批准了一项用户调查，由国际局执行。该用户调查于 2025 年 1 月 23 日至 3 月 31 日开放。共收到 1,114 份答复（含完整和不完整答复）；其中 61% 的答复表示支持取消最短长度要求。

9. 在工作队后续会议中以及通过电子论坛（下称维基）上的讨论，工作队成员对用户调查结果及提案的利弊进行了分析。鉴于用户广泛支持，工作队达成共识，拟向标准委提议取消最短长度要求，允许选择性地纳入短序列。

10. 工作队在会议期间、维基以及表明立场的工作队成员小组讨论中，还讨论了关于对核苷酸类似物和肽类似物子集进行强制性表示的提案。经广泛磋商，最终达成共识，将这一提案纳入该标准的经修订草案。

11. 因此，工作队达成一致向 2025 年 11 月召开的标准委第十三届会议提交修订产权组织标准 ST. 26 的提案供批准（以 2.0 版形式）（见文件 CWS/13/16 Rev. 第 5 段及附件），内容包括：

- 旨在要求核苷酸类似物和肽类似物的子集采用对应的未修饰残基符号表示的修正；
- 旨在取消序列最短长度要求的修正；
- 对第 1.7 版现有案文的改进与更正。

## 实施计划

12. 关于实施方法，鉴于标准的两项实质性修订提案的不同影响，工作队建议如下（见文件 CWS/13/16 Rev. 第 9 段）：

(a) 关于取消最短长度要求, 鉴于这项修订仅为申请人提供选项, 且为避免同时存在两个并行版本的 WIPO Sequence 套件用于创建和验证序列表, 甚至需要并行使用两种不同工具, 该变更应自新版产权组织标准 ST. 26 生效之日起适用, 无论所涉专利申请的申请日如何。

(b) 关于强制性纳入核苷酸类似物和肽类似物子集以及强制性性质的澄清, 鉴于这将要求申请人在序列表中纳入额外序列, 该变更应适用于所有作为专利申请组成部分提交的序列表, 且该申请的提交日期 (而非优先权日) 在新版产权组织标准 ST. 26 生效之日或之后。此举将使过渡期仅基于申请日确定, 优先权日及一件申请作为继续申请、部分继续申请或分案申请的状态均不予考虑。

13. 为给申请人和主管局充分的准备时间, 允许对法律框架的任何必要更新及时颁布, 并确保创建和验证序列表的相关软件工具 (WIPO Sequence 套件) 及时更新, 工作队建议产权组织标准 ST. 26 新版生效日期为 2027 年 7 月 1 日。

### 新版标准的通过及后续步骤

14. 在 2025 年 11 月举行的第十三届会议上, 标准委批准了对产权组织标准 ST. 26 的拟议修订, 作为第 2.0 版, 并批准了 2027 年 7 月 1 日为生效日期。标准委还同意了序列表工作队提出的过渡方案 (见文件 CWS/13/16 Rev.), 载于产权组织标准 ST. 26 第 2.0 版首页的编辑性说明, 如下:

“产权组织标准委员会第十三届会议决定, ST. 26 第 2.0 版将于 2027 年 7 月 1 日生效, 并适用于该日期及之后提交的所有专利申请。”<sup>1</sup>

在例外情况下, 本标准第 8 段自第 2.0 版生效之日起适用, 不论所涉专利申请的申请日如何。”<sup>1</sup>

15. 标准委还达成一致产权组织标准 ST. 26 第 2.0 版应提交 2026 年产权组织大会。

16. 在于 2025 年 11 月 13 日标准委第十三届会议期间举行的最新工作队会议上, 工作队指出, 尽管仍有事项待讨论, 但普遍不支持向 2026 年 11 月的标准委第十四届会议提交修订该标准的新提案供批准。

### 工作计划

17. 以下项目被视为序列表工作队来年的优先事项:

(a) 促进产权组织标准 ST. 26 第 2.0 版生效的准备工作, 并推动其实施, 包括与国际核苷酸序列数据库联盟 (INSDC) 及其成员保持联络;

(b) 在必要时开展合作, 对产权组织标准 ST. 26 进行任何进一步修订, 以进一步便利各局和申请人的实施, 同时与 INSDC 和通用蛋白质资源数据库 (UniProt) 的要求保持一致; 和

(c) 通过测试 WIPO Sequence 套件的新版本并转达用户对 WIPO Sequence 使用情况的反馈, 为国际局提供支持。

---

<sup>1</sup> 产权组织标准 ST. 26 第 2.0 版第 8 段涉及最短长度要求。

18. 请工作组注意本文件的内容。

[文件完]