

СТАНДАРТИ ВОІВ ST. 25 vs. ST. 26

Антоніна КРАУЗЕ,

провідний експерт відділу хіміко-біологічних технологій
Укрпатенту,
м.Київ

Охорона інтелектуальної власності є важливою складовою будь-якого цивілізованого суспільства. Професіонали у даній галузі намагаються удосконалити правову охорону об'єктів інтелектуальної власності, в тому ж числі, і об'єктів біотехнології, медицини, фармацевтики, харчової промисловості, сільського господарства і т.д. Сьогодні ми, працівники Укрпатенту, беремо участь в удосконаленні правової охорони об'єктів інтелектуальної власності, що містять амінокислотні та/або нуклеотидні послідовності [1]. Далі в цій статті будуть коротко описані стандарти ВОІВ ST. 25 та ST. 26, а також будуть описані основні відмінності між стандартами ВОІВ ST. 25 та ST. 26.

Щодо стандарту ВОІВ ST. 25 (Фіг. 1). Даний стандарт ВОІВ щодо представлення переліку нуклеотидних та

амінокислотних послідовностей в патентних заявках був затверджений Робочою групою по стандартам та документації Постійного комітету ВОІВ по інформаційних технологіях 28 травня 1998 року (переглянутий 30 жовтня 2009 року).

Даний стандарт має на меті підвищити точність та якість представлення переліку амінокислотних та нуклеотидних послідовностей в патентних заявках. Також даний стандарт має на меті полегшити представлення та зручність розуміння переліку амінокислотних та/або нуклеотидних послідовностей експертами патентних відомств, заявниками, патентними повіреними, та іншими зацікавленими особами, зокрема для введення даних про послідовності у відповідні електронні бази даних, зручності обміну даними про послідов-

СТАНДАРТ ST.25

СТАНДАРТ З ПРЕДСТАВЛЕННЯ ПЕРЕЛІКІВ НУКЛЕОТИДНИХ ТА АМІНОКИСЛОТНИХ ПОСЛІДОВНОСТЕЙ У ПАТЕНТНИХ ЗАЯВКАХ

Редакція прийнята Робочою групою зі стандартів та документації ПКТ
на її одинадцятій сесії 30 жовтня 2009 року

Відомствам рекомендується застосовувати положення "Стандарту з представлення переліків нуклеотидних та амінокислотних послідовностей у міжнародних патентних заявках, поданих відповідно до Договору про патентну кооперацію (РСТ)", як викладено в Додатку С до Адміністративної інструкції РСТ, із внесенням необхідних змін, стосовно всіх патентних заявок, інших ніж міжнародні заявки РСТ, враховуючи те, що певні положення, характерні для процедур РСТ, і вимоти можуть застосовуватись лише до міжнародних заявок РСТ⁽¹⁾. Текст згаданого вище стандарту, що стосується міжнародних заявок РСТ, представлено нижче.

Фиг.1

ності та пошуку даних про відповідні послідовності (Фіг. 2).

Приклад наведення послідовності відповідно до стандарту VOIB ST. 25.

З огляду на те, що час не стоїть на місці, заявникам та винахідникам доводиться шукати нетрадиційні і дуже часто неточні способи анотації послідовностей. Зокрема, застосовані в ST. 25 ключі функцій та кваліфікатори – контрольовані словники, які застосовуються для відображення характеристик амінокислотних та/або нуклеотидних послідовностей, не застосовуються світовими репозитаріями, які зберігають такі послідовності, а саме: Європейська Лабораторія молекулярної біології (EMBL), Банк даних ДНК Японії (DDBJ), Національний Центр біотехнологічної інформації (NCBI) і т.д.

З огляду на наведене вище, 17 вересня 2010 року Європейське патентне відомство (далі ЄПВ), направило в Комітет по стандартам VOIB (далі КСВ) документ з пропозиціями про новий Стандарт по представленню переліку амінокислотних та нуклеотидних послідовностей на основі розширеної мови розмітки (XML).

Новий стандарт – ST. 26 був схвалений КСВ 24 березня 2016 року (Фіг. 3). До вказаного стандарту також були додані такі додатки: Додаток I – Стандартизована лексика, Додаток II – Визначення типу документа (DTD) для

переліку послідовностей, Додаток III – Зразок переліку послідовностей (файл XML), Додаток IV – Підмножина символів з таблиці кодів основних латинських символів Unicode, Додаток V – Додаткові вимоги до обміну даними (лише для патентних відомств).

На п'ятій сесії КСВ оголосив дату переходу від стандарту ST. 25 до ST. 26, якою є 1 січня 2022 року. В якості сценарію для переходу узгоджений одночасний перехід всіма відомствами на зазначений стандарт (сценарій «великого вибуху», “big bang” scenario).

Перевагами стандарту VOIB ST. 26 є:

- Прийняття усіма відомствами ІВ єдиного формату переліку послідовностей;
- Автоматизація при перевірці даних шляхом застосування розроблених VOIB інструментів для автоматизації та валідації переліку послідовностей;
- Покращення якості передачі та обробки переліку послідовностей, який забезпечує XML.
- Розширені пошукові можливості, зокрема за рахунок додаткових типів розкриття послідовностей, які, згідно з ST. 26, мають бути включеними в перелік послідовностей, зокрема в перелік послідовностей мають бути включеними D-амінокислоти, аналоги нуклеотидів та лінійні частини розгалужених послідовностей;
- Сумісність даних з DDBJ, EBI и

```

<211>          37
<212>          PRT
<213>          Paramecium sp.

<400>          2
Met Val Ser Met Phe Ser Leu Ser Phe Lys Trp Pro Gly Phe Cys Leu
 1          5          10          15
Phe Val Cys Leu Phe Gln Cys Pro Lys Val Leu Pro Cys His Ser Ser
          20          25          30
Leu Gln Pro Asn Leu
          35

<210>          3
<211>          11
<212>          PRT
<213>          Artificial sequence

<220>
<223>          Designed peptide based on size and polarity to act as a linker
between the alpha and beta chains of Protein XYZ.

<400>          3
Met Val Asn Leu Gly Pro Met His Thr Gly Ile
 1          5          10

<210>          4
<400>          4
000

```

Фиг.2

СТАНДАРТ ST.26

РЕКОМЕНДОВАНИЙ СТАНДАРТ З ПРЕДСТАВЛЕННЯ ПЕРЕЛІКІВ НИКЛОТИДНИХ ТА
АМІНОКИСЛОТНИХ ПОСЛІДОВНОСТЕЙ З ВИКОРИСТАННЯМ ХМЛ
(РОЗШИРЮВАННЯ МОБИ РОЗМІТКИ)

Редакція 1.3

Затверджено Комітетом зі стандартів ВОІВ (NCB)
на його сьомій сесії 5 липня 2019 року

Редакційні зауваження підготовлені Міжнародним бюро

На сесії 9'їїїї сесії Комітет зі стандартів ВОІВ (NCB) погодив, що переїзд від стандарту
ВОІВ ST.25 до стандарту ВОІВ ST.26 відбується в січні 2022. Натомість, поки має
використовуватись стандарт ВОІВ ST.25.

Стандарт опубліковано з метою інформування відомств промислової власності та інших
зацікавлених осіб.

Фиг.3

NCBI, оскільки стандарт ST. 26 перед-
бачає розширені ключі функції та квалі-
фікатори для анотації послідовностей;

• Стандартизація представлення
варіантів послідовностей, анотації

модифікованих залишків та дескрипто-
рів місцязнаходження ознак.

Приклад наведення послідовності
відповідно до стандарту ВОІВ ST. 26
(Фиг. 4):

```

<SequenceData sequenceIDNumber="2">
  <INSDSeq>
    <INSDSeq_length>6</INSDSeq_length>
    <INSDSeq_multype>AA</INSDSeq_multype>
    <INSDSeq_division>PAT</INSDSeq_division>
    <INSDSeq_feature-table>
      <INSDFeature>
        <INSDFeature_key>SOURCE</INSDFeature_key>
        <INSDFeature_location>1..6</INSDFeature_location>
        <INSDFeature_qualifier>
          <INSDQualifier_name>ORGANISM</INSDQualifier_name>
          <INSDQualifier_value>Homo sapiens</INSDQualifier_value>
        </INSDQualifier>
          <INSDQualifier_name>MOL_TYPE</INSDQualifier_name>
          <INSDQualifier_value>protein</INSDQualifier_value>
        </INSDQualifier>
        </INSDFeature_qualifier>
      </INSDFeature>
      <INSDFeature>
        <INSDFeature_key>SITE</INSDFeature_key>
        <INSDFeature_location>1</INSDFeature_location>
        <INSDFeature_qualifier>
          <INSDQualifier_name>NOTE</INSDQualifier_name>
          <INSDQualifier_value>the N-terminus is acetylated</INSDQualifier_value>
        </INSDQualifier>
        </INSDFeature_qualifier>
      </INSDFeature>
      <INSDFeature>
        <INSDFeature_key>SITE</INSDFeature_key>
        <INSDFeature_location>4</INSDFeature_location>
        <INSDFeature_qualifier>
          <INSDQualifier_name>NOTE</INSDQualifier_name>
          <INSDQualifier_value>6-amino-7-(1H-indol-3-yl)-5-oxoheptanoic acid</INSDQualifier_value>
        </INSDQualifier>
        </INSDFeature_qualifier>
      </INSDFeature>
      <INSDFeature>
        <INSDFeature_key>SITE</INSDFeature_key>
        <INSDFeature_location>6</INSDFeature_location>
        <INSDFeature_qualifier>
          <INSDQualifier_name>NOTE</INSDQualifier_name>
          <INSDQualifier_value>the C-terminus is methylated</INSDQualifier_value>
        </INSDQualifier>
        </INSDFeature_qualifier>
      </INSDFeature>
    </INSDSeq_feature-table>
    <INSDSeq_sequence>VAFKGI</INSDSeq_sequence>
  </INSDSeq>
</SequenceData>

```

Фиг.4

Таблиця

Основні відмінності між стандартом ВОІВ ST. 25 та стандартом ST. 26

ST. 25	ST. 26
Нуклеотидні послідовності з менше ніж 10-ма залишками та амінокислотні послідовності з менше ніж 4-ма залишки – не потребують включення в перелік послідовностей	Нуклеотидні послідовності з менше ніж 10-ма залишками та амінокислотні послідовності з менше ніж 4-ма залишки – заборонені до включення в перелік послідовностей
Ключі функції, зазначені в Таблиці 5 та Таблиці 6 стандарту ВОІВ ST. 25 (див. зазначені Таблиці по посиланню 2 наведеному нижче), призначені лише для анотації амінокислотних та нуклеотидних послідовностей	Ключі функції та кваліфікатори INSDC** замінюють та значно покращують Таблицю 5 (Перелік ключів функцій, що стосуються нуклеотидних послідовностей) та Таблицю 6 (Перелік ключів функцій, що стосуються білкових послідовностей) стандарту ВОІВ ST. 25, оскільки розкривають опис не лише амінокислотних та нуклеотидних послідовностей
Аналоги нуклеотидів, D-амінокислот та лінійні частини розгалужених послідовностей, згідно з ST. 25, не вимагається включати в перелік послідовностей	Аналоги нуклеотидів, D-амінокислот, лінійні частини розгалужених послідовностей та нуклеотиди з апуриновими сайтами, згідно з ST. 26, мають бути включеними в перелік послідовностей
Містить процедурні та технічні вимоги	Містить лише технічні вимоги, а процедурні вимоги будуть включеними в національні/регіональні закони.

З текстом нового стандарту ВОІВ ST. 26 з додатками можна ознайомитися на сайті Укрпатенту в розділі «Неофіційні переклади стандартів ВОІВ» за посиланням <https://ukrpatent.org/uk/articles/neoficial-voiv>. Програмне забезпечення «WIPO

Sequence» та текст інструкції користувача знаходяться за посиланнями https://www.wipo.int/standards/en/part_03_standards.html та <https://www.wipo.int/standards/en/sequence/index.html>.

Використані джерела:

1. А. Краузе. Новий стандарт ВОІВ ST. 26. Інтелектуальна власність в Україні, 2020, № 6, С. 20-22.
2. <https://ukrpatent.org/uk/articles/neoficial-voiv>.
3. https://www.wipo.int/standards/en/part_03_standards.html.
4. <https://www.wipo.int/standards/en/sequence/index.html>.