

## ДОДАТОК VI

### КЕРІВНИЙ ДОКУМЕНТ З ІЛЮСТРОВАНИМИ ПРИКЛАДАМИ

#### Редакція 1.4

*Редакція, схвалена Комітетом зі стандартів BOIB (КСВ)  
на його восьмій сесії 4 грудня 2020 року*

#### ЗМІСТ

ВСТУП.....	1
ІНДЕКС ПРИКЛАДІВ.....	<a href="#">7</a>
ПРИКЛАДИ.....	<a href="#">21</a>
ДОПОВНЕННЯ.....	<a href="#">104</a>

#### ВСТУП

У цьому Стандарті одним із завдань визначено: "надати заявникам можливість скласти єдиний перелік послідовностей у патентній заявці, прийнятний для цілей як міжнародних, так і національних або регіональних процедур". Мета цього Керівного документа - забезпечення можливості взаєморозуміння та домовленості для всіх заявників та Відомств інтелектуальної власності (ВІВ) стосовно вимог щодо включення та представлення опису послідовностей, таким чином, щоб досягти мети Стандарту.

Цей керівний документ складається зі вступу, прикладу індексу, прикладів опису послідовності, а також доповнення, що містить перелік послідовностей у форматі XML та послідовності з прикладів. Цей вступ пояснює певні поняття та термінологію, використані в решті частини цього документа. Приклади ілюструють вимоги конкретних параграфів стандарту і кожен приклад позначено найбільш відповідним номером абзацу. Деякі приклади детально ілюструють інші параграфи, а відповідні перехресні посилання вказуються в кінці кожного прикладу. В індексі вказано номери сторінок для прикладів та будь-яких зазначених перехресних посилань. Кожна послідовність в прикладі, яка повинна або може бути включена до переліку послідовностей, і якій присвоєно ідентифікаційний номер послідовності (SEQ ID NO) і відображена у форматі XML у Доповненні до цього документа.

Для кожного прикладу будь-яка пояснювальна інформація, представлена з послідовністю, повинна розглядатися як повний опис інформації щодо цієї послідовності. Надані відповіді стосуються лише інформації, безпосередньо представленої в прикладі.

Рекомендації, наведені в цьому документі, спрямовані на підготовку переліку послідовностей для надання **на дату подання** патентної заявки. Підготовка переліку послідовностей для надання **після дати подання** патентної заявки повинна враховувати, чи може надана інформація бути розглянута ВІВ, для додання цього об'єкту до первинно поданого опису. Тому цілком можливо, що рекомендації, наведені в цьому документі, можуть не застосовуватися до переліку послідовностей, наданих після дати подання патентної заявки.

## Підготовка переліку послідовностей

Підготовка переліку послідовностей до патентної заявки вимагає розгляду наступних питань:

1. Чи вимагає параграф 7 стандарту BOIB ST.26 включення певної розкритої послідовності?
2. Чи дозволено включення послідовності стандартом BOIB ST.26, якщо включення певної розкритої послідовності не вимагається?
3. Яким чином ця послідовність буде представлена в переліку послідовностей, якщо включення певної розкритої послідовності вимагається або дозволяється стандартом BOIB ST.26?

Стосовно першого питання, параграф 7 стандарту BOIB ST.26 (з певними обмеженнями) вимагає включення послідовності, описаної в патентній заявці, шляхом **перерахування її залишків**, де послідовність містить десять або більше **специфічно визначених** нуклеотидів або чотири чи більше **специфічно визначених** амінокислот.

Стосовно другого запитання, параграф 8 стандарту BOIB ST.26 забороняє включення будь-яких послідовностей, що містять менше десяти **специфічно визначених** нуклеотидів або чотирьох **специфічно визначених** амінокислот.

Для відповіді на ці два питання необхідне чітке розуміння понять "представлення залишків" і "специфічно визначених".

Стосовно третього питання, цей документ містить опис послідовностей, які демонструють різноманітні сценарії разом з повним обговоренням переважних засобів представлення кожної послідовності або, якщо послідовність містить декілька варіантів - **"найбільш охоплюючої послідовності"** відповідно до цього стандарту. Оскільки неможливо відреагувати на всі ймовірні сценарії послідовності, цей керівний документ намагається викласти пояснення підходу до кожного прикладу та способу, до якого застосовуються положення стандарту BOIB ST.26, таким чином, щоб однакові пояснення могли застосовуватися до інших сценаріїв послідовностей, які не наведені в прикладі.

### Перерахування залишків

У параграфі 3(c) стандарту BOIB ST.26 **"перелік залишків"** визначено як розкриття послідовності в патентній заявці шляхом переліку по порядку кожного залишку послідовності, де (i) залишок представлений назвою, скороченням, символом або структурою; або (ii) кілька залишків представлені скороченою формулою. Послідовність повинна бути розкрита в патентній заявці шляхом "переліку залишків" за допомогою **стандартних символів**, які є символами нуклеотидів, викладеними в Таблиці 1 Розділу 1 Додатку I стандарту BOIB ST.26 (наприклад, символи нижнього регістру або їх еквіваленти верхнього регістру<sup>1</sup>) та символи амінокислот, викладені в Таблиці 3 Розділу 3 Додатку I стандарту BOIB ST.26 (тобто символи верхнього регістру або їх еквіваленти нижнього регістру<sup>1</sup>). Символи, крім тих, що викладені в цих таблицях, є **"нестандартними"**.

Послідовність іноді розкривається небажаним способом шляхом "перерахування залишків", використовуючи стандартні скорочення або повні назви (на відміну від стандартних символів), як зазначено нижче в таблицях A та B, стандартні символи чи скорочення, що використовуються нестандартним способом, нестандартні символи чи скорочення, хімічні формули/структури або скорочені формули. Необхідно звернути увагу на те, щоб розкриття послідовностей відбувалося у бажаному порядку; однак, якщо послідовності розкриваються небажаним способом, звернення до розкритої в описі

послідовності може бути необхідним для визначення значення небажаного символу або скорочення.

Якщо використовується стандартний символ або скорочення, повинно бути прийнято до уваги пояснення послідовності в розкритті для підтвердження, що символ використовується стандартним способом. В іншому випадку, якщо символ використовується нестандартним способом, необхідно визначити роз'яснення, чи вимагає параграф 7 стандарту BOIB ST.26 включення до переліку послідовностей, чи параграф 8 забороняє таке включення.

Якщо нестандартний символ або скорочення розкривається як еквівалент стандартного символу або скорочення (наприклад, "Z<sub>1</sub>" означає "A"), або певної послідовності стандартних символів (наприклад, "Z<sub>1</sub>" означає "agga"), то послідовність тлумачиться так, ніби вона була розкрита за допомогою еквівалентного стандартного (-их) символу(-ів) або скорочення (-ь), щоб визначити, чи параграф 7 стандарту BOIB ST.26 вимагає включення до переліку послідовностей, чи параграф 8 забороняє включення. Якщо нестандартний символ нуклеотиду використовується як багатозначний символ (наприклад, X<sub>1</sub> = інозин або псевдоуридин), але не є еквівалентом одного зі стандартних багатозначних символів в Розділі 1, Таблиці 1 (тобто "m", "r", "w", "s", "y", "k", "v", "h", "d", "b", або "n"), то залишок інтерпретується як залишок "n", щоб визначити, чи вимагає параграф 7 стандарту BOIB ST.26 включення послідовності до переліку послідовностей, чи параграф 8 стандарту ST.26 забороняє включення. Аналогічно, якщо нестандартний символ амінокислоти використовується як багатозначний символ (наприклад, "Z<sub>1</sub>" означає "A", "G", "S" або "T"), але не є еквівалентом одного зі стандартних багатозначних символів в Розділі 3, Таблиці 3 (тобто, B, Z, J, або X), тоді залишок інтерпретується як залишок "X" для визначення, чи вимагає параграф 7 стандарту BOIB ST.26 включення послідовності до переліку послідовностей, чи параграф 8 стандарту BOIB ST.26 забороняє таке включення.

<sup>1</sup> ПРИМІТКА. Хоча опис заявки може представляти нуклеотиди або амінокислоти з символами нижнього регістру або верхнього регістру, для послідовності, включеної до переліку послідовностей, повинні використовуватись лише малі літери для представлення нуклеотидної послідовності (див. параграф 13 стандарту BOIB ST.26), а для представлення амінокислотної послідовності повинні використовуватись лише великі літери (див. параграф 26 стандарту BOIB ST.26)

### Специфічно визначені

Параграф 3 (к) стандарту BOIB ST.26 визначає: "**специфічно визначений**" - будь-який нуклеотид, відмінний від тих, що представлені символом "n" та будь-яка амінокислота, відмінна від тих, що представлені символом "X", перелічені у Додатку I, де "n" та "X" використовуються стандартним способом, як описано в Розділі 1, Таблиці 1 (тобто "a або c або g або t/u; "невідомий" або "інший") та в Розділі 3, Таблиці 3 (тобто A або R або N або D або C або Q або E або G або H або I або L або K або M або F або P або O або S або U або T або W або Y або V "невідомий" або "інший"), відповідно. Зазначення вище стосовно стандартних символів або нестандартних символів або скорочення та їх застосування стандартним або нестандартним способом буде враховуватися для визначення того, чи є нуклеотид або амінокислота "специфічно визначеним (-ою)".

### Найбільш охоплююча послідовність

Якщо послідовність, яка відповідає вимогам параграфа 7, розкривається шляхом перерахування її залишків в заявці лише один раз, але по-різному описується в декількох варіантах здійснення, наприклад, в одному варіанті "X" в одній або декількох локалізаціях може бути будь-якою амінокислотою, але в інших варіантах здійснення "X" може бути лише обмеженою кількістю амінокислот, стандарт BOIB ST.26 вимагає включення до переліку послідовностей лише однієї послідовності, яка була перерахована її залишками. Відповідно до параграфів 15 та 27, якщо така послідовність містить декілька багатозначних

символів "n" або "X", то "n" або "X" тлумачиться як будь-який нуклеотид або амінокислота, відповідно, за відсутності додаткового пояснення. Отже, єдина послідовність, яку потрібно включити, - це описана більш охоплююча послідовність. **Більш охоплююча послідовність** - це одинична послідовність, з варіантами залишків, представленими більш обмежувальними багатозначними символами, які містять найбільш розкриті варіанти здійснення. Проте включення додаткових специфічних послідовностей *настійно* рекомендується, де це доцільно, наприклад, які представляють додаткові варіанти здійснення, які є ключовою частиною винаходу. Включення додаткових послідовностей дозволяє здійснити більш ретельний пошук та публічно повідомляти про об'єкт, щодо якого витребується патент.

#### *Використання багатозначного символу*

##### Правильне використання багатозначного символу "n" в переліку послідовностей

###### Символ "n"

- a. не повинен використовуватися для позначення нічого, крім одного нуклеотиду;
- b. має тлумачитися як будь-який із "a", "c", "g" або "t/u", за винятком випадків, коли він використовується з подальшим описом;
- c. слід використовувати для представлення будь-якого з наступних нуклеотидів разом з додатковим описом:
  - i. модифікований нуклеотид, наприклад, природний, синтетичний або неприродний, який не може бути представлений будь-яким іншим символом у Додатку I (див. Розділ 1, Таблиця 1)
  - ii. "невідомий" нуклеотид, тобто невизначений, нерозкритий або не встановлений;
  - iii. апуриновий сайт; або
- d. може бути використаний для представлення варіанту послідовності, тобто альтернативи, видалення, вставки або заміни, де "n" є більш обмежувальним багатозначним символом.

##### Правильне використання багатозначного символу "X" у переліку послідовностей

###### Символ "X"

- a. не повинен використовуватись для позначення нічого іншого, крім однієї амінокислоти;
- b. має інтерпретуватися як будь-який з "A", "R", "N", "D", "C", "Q", "E", "G", "H", "I", "L", "K", "M", "F", "P", "O", "S", "U", "T", "W", "Y" або "V", за винятком випадків, коли він використовується з детальним описом;
- c. слід використовувати для представлення будь-якої з наступних амінокислот разом з наступним описом:

i. модифікована амінокислота, наприклад, природна, синтетична або штучна, що не може бути інакше представлена будь-яким іншим символом у Додатку I (див. Розділ 3, Таблиця 3);

ii. "невідомі" амінокислоти, тобто невизначені, нерозкриті або невстановлені; або

d. може використовуватися для представлення варіанту послідовності, тобто альтернатив, видалень, вставок або заміщень, де "X" є найбільш обмежувальним багатозначним символом.

Таблиця А - Стандартні символи нуклеотидів, скорочення та назви

Символ	Скорочення	Назва нуклеотиду
a		аденін
c		цитозин
g		гуанін
t		тимін у ДНК урацил у РНК (t/u)
m	a або c	
r	a або g	
w	a або t/u	
s	c або g	
y	c або t/u	
k	g або t/u	
v	a або c або g; не t/u	
h	a або c або t/u; не g	
d	a або g або t/u; не c	
b	c або g або t/u; не a	
n	a або c або g або t/u; "невідомий" або "інший"	

Таблиця В – Стандартні символи амінокислот, скорочення та назви

Символ	Трибуквене скорочення	Назва амінокислоти
A	Ala	аланін
R	Arg	аргінін
N	Asn	аспарагін
D	Asp	аспарагінова кислота (аспартат)
C	Cys	цистеїн
E	Glu	глутамінова кислота (глутамат)
Q	Gln	глутамін
G	Gly	гліцин
H	His	гістидин
I	Ile	ізолейцин
L	Leu	лейцин
K	Lys	лізин
M	Met	метіонін
F	Phe	фенілаланін
P	Pro	пролін

O	Pyl	пірролізин
S	Ser	серин
U	Sec	селеноцистеїн
T	Thr	треонін
W	Trp	триптофан
Y	Tyr	тирозин
V	Val	валін
B	Asx	аспарагінова кислота або аспарагін
Z	Glx	глутамін або глутамінова кислота
J	Xle	лейцин або ізолейцин
X	Xaa	A або R або N або D або C або Q або E або G або HабоIабоLабоKабоM або F або P або O або S або U або T або W або Y
		або V, "невідомо" або "інша"

## ІНДЕКС ПРИКЛАДІВ

## Сторінка

**Параграф 3(a) – Визначення "амінокислота"**

Приклад 3(a)-1: D-амінокислоти .....	22
--------------------------------------	----

**Приклади з перехресним посиланням**

Приклад 29-1: Найбільш обмежувальний багатозначний символ для "іншої" амінокислоти .....	76
--	----

Приклад 30-1: Ключ функції "CARBODHYD" .....	78
--	----

**Параграф 3(c) – Визначення "перелік залишків"**

Приклад 3(c)-1: Перелік амінокислот за хімічною структурою .....	24
--	----

Приклад 3(c)-2: Скорочена формула для амінокислотної послідовності .....	26
--	----

**Приклади з перехресним посиланням**

Приклад 27-1: Скорочена формула для амінокислотної послідовності .....	68
--	----

Приклад 27-3: Скорочена формула - чотири або більше специфічно визначені амінокислоти .....	72
---	----

**Параграф 3(f) – Визначення "модифікований нуклеотид"****Приклади з перехресним посиланням**

Приклад 3(g)-4: Аналоги нуклеїнових кислот .....	33
--	----

**Параграф 3(g) - Визначення "нуклеотид"**

Приклад 3(g)-1: Нуклеотидна послідовність, перервана спейсером C3 .....	28
---	----

Приклад 3(g)-2: Нуклеотидна послідовність з альтернативними залишками, включаючи спейсер C3 .....	30
---	----

Приклад 3(g)-3: Апуриновий сайт .....	32
---------------------------------------	----

Приклад 3(g)-4: Аналоги нуклеїнових кислот .....	33
--	----

**Приклади з перехресним посиланням**

Приклад 11(b)-1: Дволанцюгова нуклеотидна послідовність - різні довжини .....	63
---	----

Приклад 14-1: Символ "t" представляє урацил у РНК .....	66
---	----

**Параграф 3(k) - Визначення "специфічно визначений"**

Приклад 3(k)-1: Багатозначні символи нуклеотидів .....	34
--	----

Приклад 3(k)-2: Багатозначний символ "n", який використовується як стандартним, так і нестандартним способом.....	35
Приклад 3(k)-3: Багатозначний символ "n", який використовується нестандартним способом .....	37
Приклад 3(k)-4: Багатозначні символи, окрім "n", є "специфічно визначеними" .....	38
Приклад 3(k)-5: Багатозначне скорочення "Хаа" використовується нестандартним способом	39

## **Параграф 7 - Послідовності, які необхідно зазначати в переліку послідовностей**

### **Приклади з перехресним посиланням**

Приклад 28-1: Кодуюча нуклеотидна послідовність і кодована амінокислотна послідовність .....	74
Приклад 55-1: Комбінована молекула ДНК/РНК .....	87
Приклад 89-2: Локалізація функції виходить за межі розкритої послідовності .....	90
Приклад 92-1: Амінокислотна послідовність, кодована кодуючою послідовністю з інтронами .....	93

## **Параграф 7(a) - Нуклеотидні послідовності, які необхідно зазначати в переліку послідовностей**

Приклад 7(a)-1: Розгалужена нуклеотидна послідовність .....	41
Приклад 7(a)-2: Лінійна нуклеотидна послідовність, що має вторинну структуру .....	44
Приклад 7(a)-3: Багатозначні символи нуклеотидів, що використовуються нестандартним способом .....	46
Приклад 7(a)-4: Багатозначні символи нуклеотидів, що використовуються нестандартним способом .....	47
Приклад 7(a)-5: Нестандартні символи нуклеотидів .....	48
Приклад 7(a)-6: Нестандартні символи нуклеотидів .....	49

### **Приклади з перехресним посиланням**

Приклад 3(g)-1: Нуклеотидна послідовність, перервана спейсером C3 .....	28
Приклад 3(g)-2: Нуклеотидна послідовність з альтернативними залишками, включаючи спейсер C3 .....	30
Приклад 3(g)-3: Апуриновий сайт .....	32
Приклад 3(g)-4: Аналоги нуклеїнових кислот .....	33
Приклад 3(k)-1: Багатозначні символи нуклеотидів .....	34
Приклад 3(k)-2: Багатозначний символ "n", який використовується як стандартним, так і нестандартним способом .....	35



Приклад 3(k)-3: Багатозначний символ "n", який використовується нестандартним способом.....	37
Приклад 3(k)-4: Багатозначні символи, окрім "n", є "специфічно визначеними" .....	38
Приклад 11(a)-1: Дволанцюгова нуклеотидна послідовність - однакові довжини .....	62
Приклад 11(b)-1: Дволанцюгова нуклеотидна послідовність - різні довжини .....	63
Приклад 11(b)-2: Дволанцюгова нуклеотидна послідовність – відсутній сегмент спарювання основ.....	65
Приклад 14-1: Символ "t" представляє урацил у РНК .....	66
Приклад 89-1: Кодуюча нуклеотидна послідовність і кодована амінокислотна послідовність .....	88
Приклад 93-1: Представлення перерахованих варіантів .....	95
Приклад 95(b)-1: Представлення окремих варіантних послідовностей з кількома взаємозалежними варіантами .....	102

#### **Параграф 7(b) - Амінокислотні послідовності, які необхідно зазначати в переліку послідовностей**

Приклад 7(b)-1: Чотири або більше специфічно визначені амінокислоти .....	51
Приклад 7(b)-2: Розгалужена амінокислотна послідовність .....	52
Приклад 7(b)-3: Розгалужена амінокислотна послідовність .....	55
Приклад 7(b)-4: Циклічний пептид, який містить розгалужену амінокислотну послідовність	57
Приклад 7(b)-5: Циклічний пептид, який містить розгалужену амінокислотну послідовність	60

#### **Приклади з перехресним посиланням**

Приклад 3(a)-1: D-амінокислоти .....	22
Приклад 3(c)-1: Перелік амінокислот за хімічною структурою.....	24
Приклад 3(c)-2: Скорочена формула для амінокислотної послідовності .....	26
Приклад 3(k)-5: Багатозначне скорочення "Хаа" використовується нестандартним способом.....	39
Приклад 27-1: Скорочена формула для нуклеотидної послідовності .....	68
Приклад 27-3: Скорочена формула - чотири або більше специфічно визначені амінокислоти .....	72
Приклад 29-1: Найбільш обмежувальний багатозначний символ для "іншої" амінокислоти .....	76
Приклад 30-1: Ключ функції "CARBODHYD" .....	78
Приклад 36-1: Послідовність з областю відомої кількості залишків "X", представлена у	

вигляді одиначної послідовності .....	79
Приклад 37-1: Послідовність з областями невідомої кількості залишків "X" не повинна бути представлена як одиначна послідовність.....	84
Приклад 37-2: Послідовність з областями невідомої кількості залишків "X" не повинна бути представлена як одиначна послідовність.....	85
Приклад 89-1: Кодуюча нуклеотидна послідовність і кодована амінокислотна послідовність .....	88
Приклад 93-2: Представлення перерахованих варіантів .....	96
Приклад 93-3: Представлення консенсусної послідовності .....	97
Приклад 94-1: Представлення одиначної послідовності з перерахованими альтернативними амінокислотами .....	99
Приклад 95(а)-1: Представлення варіантної послідовності шляхом тлумачення первинної послідовності .....	100

## **Параграф 8 - Поріг для включення послідовностей**

### **Приклади з перехресним посиланням**

Приклад 3(к)-1: Багатозначні символи нуклеотидів .....	34
Приклад 3(к)-2: Багатозначний символ "n", який використовується як стандартним, так і нестандартним способом .....	35
Приклад 7(а)-1: Розгалужена нуклеотидна послідовність .....	41
Приклад 7(а)-6: Нестандартні символи нуклеотидів .....	49
Приклад 7(б)-1: Чотири або більше специфічно визначені амінокислоти .....	51
Приклад 7(б)-2: Розгалужена амінокислотна послідовність.....	52

Приклад 7(b)-4: Циклічний пептид, який містить розгалужену амінокислотну послідовність .....	57
Приклад 14-1: Символ "t" представляє урацил у РНК .....	66
Приклад 37-1: Послідовність з областями невідомої кількості залишків "X" не повинна бути представлена як одинична послідовність .....	84
Приклад 37-2: Послідовність з областями невідомої кількості залишків "X" не повинна бути представлена як одинична послідовність .....	85
Приклад 94-1: Представлення одиничної послідовності з перерахованими альтернативними амінокислотами .....	99

## **Параграф 11 - Представлення нуклеотидної послідовності**

### **Приклади з перехресним посиланням**

Приклад 3(g)-4: Аналоги нуклеїнових кислот .....	33
Приклад 7(a)-1: Розгалужена нуклеотидна послідовність .....	41

## **Параграф 11(a) - Дволанцюгова нуклеотидна послідовність - повністю комплементарна**

Приклад 11(a)-1: Дволанцюгова нуклеотидна послідовність - однакові довжини .....	62
--	----

## **Параграф 11(b) - Дволанцюгова нуклеотидна послідовність - не повністю комплементарна**

Приклад 11(b)-1: Дволанцюгова нуклеотидна послідовність - різні довжини .....	63
Приклад 11(b)-2: Дволанцюгова нуклеотидна послідовність – відсутній сегмент спарювання основ .....	65

## **Параграф 13 - Представлення нуклеотидів**

### **Приклади з перехресним посиланням**

Приклад 3(k)-2: Багатозначний символ "n", який використовується як стандартним, так і нестандартним способом .....	35
Приклад 7(a)-1: Розгалужена нуклеотидна послідовність .....	41
Приклад 14-1: Символ "t" представляє урацил у РНК .....	66
Приклад 93-1: Представлення перерахованих варіантів .....	95

## **Параграф 14 – Символ "t" позначає урацил в РНК**

Приклад 14-1: Символ "t" представляє урацил у РНК .....	66
---	----

### **Приклади з перехресним посиланням**

Приклад 55-1: Комбінована молекула ДНК/РНК .....	87
--	----

## **Параграф 15 – Мають використовуватися найбільш обмежувальні багатозначні символи нуклеотидів**

**Приклади з перехресним посиланням**

Приклад 3(g)-1: Нуклеотидна послідовність, перервана спейсером C3 .....	28
Приклад 3(g)-2: Нуклеотидна послідовність з альтернативними залишками, включаючи спейсер C3 .....	30
Приклад 3(k)-4: Багатозначні символи, окрім "n", є "специфічно визначеними" .....	38
Приклад 95(b)-1: Представлення окремих варіантних послідовностей з кількома взаємозалежними варіантами .....	102

**Параграф 16 – Представлення модифікованої амінокислоти****Приклади з перехресним посиланням**

Приклад 3(g)-1: Нуклеотидна послідовність, перервана спейсером C3 .....	28
Приклад 3(g)-4: Аналоги нуклеїнових кислот .....	33

**Параграф 17 – Тлумачення модифікованої кислоти****Приклади з перехресним посиланням**

Приклад 3(g)-1: Нуклеотидна послідовність, перервана спейсером C3 .....	28
Приклад 3(g)-3: Апуриновий сайт .....	32
Приклад 7(a)-1: Розгалужена нуклеотидна послідовність .....	41
Приклад 7(a)-2: Лінійна нуклеотидна послідовність, що має вторинну структуру .....	44
Приклад 7(a)-6: Нестандартні символи нуклеотидів .....	49

**Параграф 18 – Тлумачення областей послідовних модифікованих нуклеотидів****Приклади з перехресним посиланням**

Приклад 3(g)-4: Аналоги нуклеїнових кислот .....	33
Приклад 11(b)-1: Дволанцюгова нуклеотидна послідовність - різні довжини .....	63

**Параграф 19 – Тлумачення урацилу в ДНК або тиміну в РНК****Приклади з перехресним посиланням**

Приклад 14-1: Символ "t" представляє урацил у РНК .....	66
---	----

**Параграф 25 – Залишок амінокислотної послідовності в положенні 1****Приклади з перехресним посиланням**

Приклад 3(a)-1: D-амінокислоти .....	22
Приклад 7(b)-4: Циклічний пептид, який містить розгалужену амінокислотну послідовність .....	57
Приклад 7(b)-5: Циклічний пептид, який містить розгалужену амінокислотну послідовність .....	60

Приклад 29-1: Найбільш обмежувальний багатозначний символ для "іншої" амінокислоти .....	76
--	----

## **Параграф 26 – Представлення амінокислот**

### **Приклади з перехресним посиланням**

Приклад 7(b)-2: Розгалужена амінокислотна послідовність .....	52
Приклад 7(b)-4: Циклічний пептид, який містить розгалужену амінокислотну послідовність .....	57
Приклад 7(b)-5: Циклічний пептид, який містить розгалужену амінокислотну послідовність .....	60
Приклад 36-1: Послідовність з областю відомої кількості залишків "X", представлена у вигляді одиначної послідовності .....	79
Приклад 89-1: Кодуюча нуклеотидна послідовність і кодована амінокислотна послідовність .....	88
Приклад 92-1: Амінокислотна послідовність, кодована кодуною послідовністю з інтронами .....	93
Приклад 93-2: Представлення перерахованих варіантів .....	96
Приклад 93-3: Представлення консенсусної послідовності .....	97

## **Параграф 27 – Має використовуватися найбільш обмежувальний багатозначний символ амінокислоти**

Приклад 27-1: Скорочена формула для нуклеотидної послідовності .....	68
Приклад 27-2: Скорочена формула - менше чотирьох специфічно визначених амінокислот	70
Приклад 27-3: Скорочена формула - чотири або більше специфічно визначені амінокислоти .....	72

### **Приклади з перехресним посиланням**

Приклад 3(c)-2: Скорочена формула для амінокислотної послідовності .....	26
Приклад 7(b)-1: Чотири або більше специфічно визначені амінокислоти .....	51
Приклад 29-1: Найбільш обмежувальний багатозначний символ для "іншої" амінокислоти .....	76
Приклад 36-1: Послідовність з областю відомої кількості залишків "X", представлена у вигляді одиначної послідовності .....	79
Приклад 36-2: Послідовність з кількома областями відомої кількості або діапазоном залишків "X", представлена як одиначна послідовність .....	80
Приклад 36-3: Послідовність з кількома областями відомої кількості або діапазоном залишків "X", представлена як одиначна послідовність .....	82
Приклад 37-2: Послідовність з областями невідомої кількості залишків "X" не повинна бути представлена як одиначна послідовність .....	85

Приклад 93-3: Представлення консенсусної послідовності .....	97
Приклад 94-1: Представлення одиначної послідовності з перерахованими альтернативними амінокислотами .....	99
Приклад 95(а)-1: Представлення варіантної послідовності шляхом тлумачення первинної послідовності .....	100

## **Параграф 28 – Амінокислотні послідовності, відокремлені внутрішніми термінаторами**

### **Приклад 28-1: Кодуюча нуклеотидна послідовність і кодована амінокислотна послідовність** **74**

#### **Приклади з перехресним посиланням**

Приклад 89-1: Кодуюча нуклеотидна послідовність і кодована амінокислотна послідовність .....	88
Приклад 92-1: Амінокислотна послідовність, кодована кодуною послідовністю з інтронами .....	93

## **Параграф 29 – Представлення "іншої" амінокислоти**

### **Приклад 29-1: Найбільш обмежувальний багатозначний символ для "іншої" амінокислоти** **76**

#### **Приклади з перехресним посиланням**

Приклад 3(а)-1: D-амінокислоти .....	22
Приклад 7(б)-2: Розгалужена амінокислотна послідовність .....	52
Приклад 7(б)-3: Розгалужена амінокислотна послідовність .....	55
Приклад 7(б)-4: Циклічний пептид, який містить розгалужену амінокислотну послідовність .....	57
Приклад 30-1: Ключ функції "CARBODHYD" .....	78

## **Параграф 30 – Тлумачення модифікованих амінокислот**

### **Приклад 30-1: Ключ функції "CARBODHYD" .....** **78**

#### **Приклади з перехресним посиланням**

Приклад 3(а)-1: D-амінокислоти .....	22
Приклад 3(с)-1: Перелік амінокислот за хімічною структурою .....	24
Приклад 7(б)-2: Розгалужена амінокислотна послідовність .....	52
Приклад 7(б)-3: Розгалужена амінокислотна послідовність .....	55
Приклад 7(б)-4: Циклічний пептид, який містить розгалужену амінокислотну послідовність .....	57
Приклад 7(б)-5: Циклічний пептид, який містить розгалужену амінокислотну послідовність .....	60
Приклад 29-1: Найбільш обмежувальний багатозначний символ для "іншої"	

---

амінокислоти .....	76
--------------------	----

### **Параграф 31 – Представлення D-амінокислоти**

#### **Приклади з перехресним посиланням**

Приклад 3(a)-1: D-амінокислоти .....	22
Приклад 3(c)-1: Перелік амінокислот за хімічною структурою.....	24
Приклад 7(b)-2: Розгалужена амінокислотна послідовність.....	52
Приклад 7(b)-3: Розгалужена амінокислотна послідовність.....	55
Приклад 7(b)-4: Циклічний пептид, який містить розгалужену амінокислотну послідовність .....	57
Приклад 7(b)-5: Циклічний пептид, який містить розгалужену амінокислотну послідовність .....	60

### **Параграф 32 – Тлумачення "невідомої" амінокислоти**

---

**Приклади з перехресним посиланням**

Приклад 3(с)-1: Перелік амінокислот за хімічною структурою.....24

**Параграф 34 – Тлумачення суміжної області "X" залишків****Приклади з перехресним посиланням**

Приклад 29-1: Найбільш обмежувальний багатозначний символ для "іншої" амінокислоти.....76

**Параграф 36 – Послідовності, що містять області точної кількості суміжних залишків "n" або "X"**

Приклад 36-1: Послідовність з областю відомої кількості залишків "X", представлена у вигляді одиничної послідовності.....79

Приклад 36-2: Послідовність з кількома областями відомої кількості або діапазоном залишків "X", представлена як одинична послідовність.....80

Приклад 36-3: Послідовність з кількома областями відомої кількості або діапазоном залишків "X", представлена як одинична послідовність.....82

**Параграф 37 – Послідовності, що містять області невідомої кількості суміжних залишків "n" або "X"**

Приклад 37-1: Послідовність з областями невідомої кількості залишків "X" не повинна бути представлена як одинична послідовність .....84

Приклад 37-2: Послідовність з областями невідомої кількості залишків "X" не повинна бути представлена як одинична послідовність .....85

**Параграф 41 – Зарезервовані символи****Приклади з перехресним посиланням**

Приклад 89-2: Локалізація функції виходить за межі розкритої послідовності.....90

**Параграф 54 – Елемент "INSDSeg\_moltype"****Приклади з перехресним посиланням**

Приклад 14-1: Символ "t" представляє урацил у РНК .....66

**Параграф 55 – Нуклеотидна послідовність, яка містить сегменти ДНК та РНК**

Приклад 55-1: Комбінована молекула ДНК/РНК.....87

**Параграф 56 – Приклад, що ілюструє нуклеотидну послідовність, яка містить сегменти ДНК та РНК****Приклади з перехресним посиланням**



Приклад 55-1: Комбінована молекула ДНК/РНК .....	87
--	----

## **Параграф 57 – Елемент "INSDSeq\_sequence"**

### **Приклади з перехресним посиланням**

Приклад 28-1: Кодуюча нуклеотидна послідовність і кодована амінокислотна послідовність .....	74
--	----

Приклад 92-1: Амінокислотна послідовність, кодована кодуючою послідовністю з інтронами .....	93
--	----

## **Параграф 65 – Дескриптор локалізації**

### **Приклади з перехресним посиланням**

Приклад 3(g)-4: Аналоги нуклеїнових кислот .....	33
--	----

Приклад 89-2: Локалізація функції виходить за межі розкритої послідовності .....	90
--	----

## **Параграф 66 – Синтаксис дескриптора локалізації**

### **Приклади з перехресним посиланням**

Приклад 3(g)-4: Аналоги нуклеїнових кислот .....	33
--	----

Приклад 7(b)-4: Циклічний пептид, що містить розгалужену амінокислотну послідовність..	57
--	----

Приклад 29-1: Найбільш обмежувальний багатозначний символ для "іншої" амінокислоти .....	76
--	----

Приклад 30-1: Ключ функції "CARBOHYD" .....	
---	--

Приклад 89-2: Локалізація функції виходить за межі розкритої послідовності .....	90
--	----

## **Параграф 67 – Оператор локалізації**

### **Приклади з перехресним посиланням**

Приклад 92-1: Амінокислотна послідовність, закодована кодуючою послідовністю з інтронами .....	99
--	----

## **Параграф 70 – Локалізатори функції**

### **Приклади з перехресним посиланням**

Приклад 7(b)-4: Циклічний пептид, який містить розгалужену амінокислотну послідовність .....	57
--	----

Приклад 29-1: Найбільш обмежувальний багатозначний символ для "іншої"  
амінокислоти .....76

Приклад 30-1: Ключ функції "CARBOHYD" .....

Приклад 89-2: Локалізація функції виходить за межі розкритої послідовності .....90

## **Параграф 71 – Представлення символів "<" та ">" в дескрипторі локалізації**

### **Приклади з перехресним посиланням**

Приклад 29-1: Найбільш обмежувальний багатозначний символ для "іншої"  
амінокислоти .....76

Приклад 89-2: Локалізація функції виходить за межі розкритої послідовності .....90

## **Параграф 83 – Приклад, що ілюструє нуклеотидну послідовність неприродного походження**

### **Приклади з перехресним посиланням**

Приклад 55-1: Комбінована молекула ДНК/РНК .....87

## **Параграф 89 – Ключ функції "CDS"**

Приклад 89-1: Кодуюча нуклеотидна послідовність і кодована амінокислотна послідовність  
88

Приклад 89-2: Локалізація функції виходить за межі розкритої послідовності .....90

### **Приклади з перехресним посиланням**

Приклад 92-1: Амінокислотна послідовність, кодована кодуючою послідовністю з  
інтронами .....93

## **Параграф 90 – Кваліфікатори "transl table" та "translation"**

### **Приклади з перехресним посиланням**

Приклад 28-1: Кодуюча нуклеотидна послідовність і кодована амінокислотна  
послідовність .....74

Приклад 89-1: Кодуюча нуклеотидна послідовність і кодована амінокислотна  
послідовність .....88

Приклад 92-1: Амінокислотна послідовність, кодована кодуючою послідовністю з  
інтронами .....93

## **Параграф 92 – Включення кодованої амінокислотної послідовності до переліку послідовностей**

Приклад 92-1: Амінокислотна послідовність, кодована кодуючою послідовністю з  
інтронами .....93

**Приклади з перехресним посиланням**

Приклад 28-1: Кодуюча нуклеотидна послідовність і кодована амінокислотна послідовність .....74

Приклад 89-1: Кодуюча нуклеотидна послідовність і кодована амінокислотна послідовність .....88

Приклад 89-2: Локалізація функції виходить за межі розкритої послідовності .....90

**Параграф 93 – Первинна послідовність та варіант, перераховані за своїми залишками**

Приклад 93-1: Представлення перерахованих варіантів .....95

Приклад 93-2: Представлення перерахованих варіантів .....96

Приклад 93-3: Представлення консенсусної послідовності .....97

**Параграф 94 – Варіантна послідовність, розкрита як одинична послідовність з перерахованими альтернативними залишками**

Приклад 94-1: Представлення одиничної послідовності з перерахованими альтернативними амінокислотами .....99

**Параграф 95(а) – Варіантна послідовність, розкрита лише посиланням на первинну послідовність з кількома незалежними варіантами**

Приклад 95(а)-1: Представлення варіантної послідовності шляхом тлумачення первинної послідовності .....100

**Параграф 95(б) – Варіантна послідовність, розкрита лише посиланням на первинну послідовність з кількома взаємозалежними варіантами**

Приклад 95(б)-1: Представлення окремих варіантних послідовностей з кількома взаємозалежними змінами .....102

**Параграф 96 – Ключі функцій та кваліфікатори для варіантної послідовності****Приклади з перехресним посиланням**

Приклад 29-1: Найбільш обмежувальний багатозначний символ для "іншої" амінокислоти .....76

**Параграф 97 – Тлумачення варіантної послідовності****Приклади з перехресним посиланням**

Приклад 29-1: Найбільш обмежувальний багатозначний символ для "іншої" амінокислоти .....76

Приклад 93-3: Представлення консенсусної послідовності .....97

Приклад 94-1: Представлення одиначної послідовності з перерахованими  
альтернативними амінокислотами .....99

## ПРИКЛАДИ

### Параграф 3(а) Визначення "амінокислота"

#### Приклад 3(а)-1: D-амінокислоти

Патентна заявка описує наступну послідовність:

Cyclo (D-Ala-D-Glu-Lys-Nle-Gly-D-Met-D-Nle)

#### Питання 1: Чи вимагає стандарт BOIB ST.26 включення послідовності(ей)?

##### ТАК

Параграф 3(а) стандарту BOIB ST.26 визначає "амінокислоту" як таку, що містить "D-амінокислоти" та амінокислоти, що містять модифіковані або синтетичні бічні ланцюги. Виходячи з цього визначення, перерахований пептид містить п'ять амінокислот, які є специфічно визначеними (D-Ala, D-Glu, Lys, Gly, D-Met). Тому, відповідно до параграфу 7(b) стандарту BOIB ST.26, послідовність має бути включена до переліку послідовностей.

#### Питання 3: Як слід представляти послідовність ( -ності) у переліку послідовностей?

Параграф 29 вимагає, щоб D-амінокислоти були представлені у послідовності як відповідна немодифікована L-амінокислота. Крім того, будь-яка модифікована амінокислота, яка не може бути представлена будь-яким іншим символом у Таблиці 3 Розділу 3 Додатку I, повинна бути представлена символом "X".

У цьому прикладі послідовність містить три D-амінокислоти, які можуть бути представлені немодифікованою L-амінокислотою в Таблиці 3 Розділу 3 Додатку I, однією L-амінокислотою (Nle) і однією D-амінокислотою (D-Nle), що повинна бути представлена символом "X".

Параграф 25 вказує на те, що коли амінокислотні послідовності є наскрізними і кільце складається виключно з амінокислотних залишків, з'єднаних пептидними зв'язками, заявник повинен обрати амінокислоту в положенні залишку №1. Відповідно, послідовність може бути представлена як:

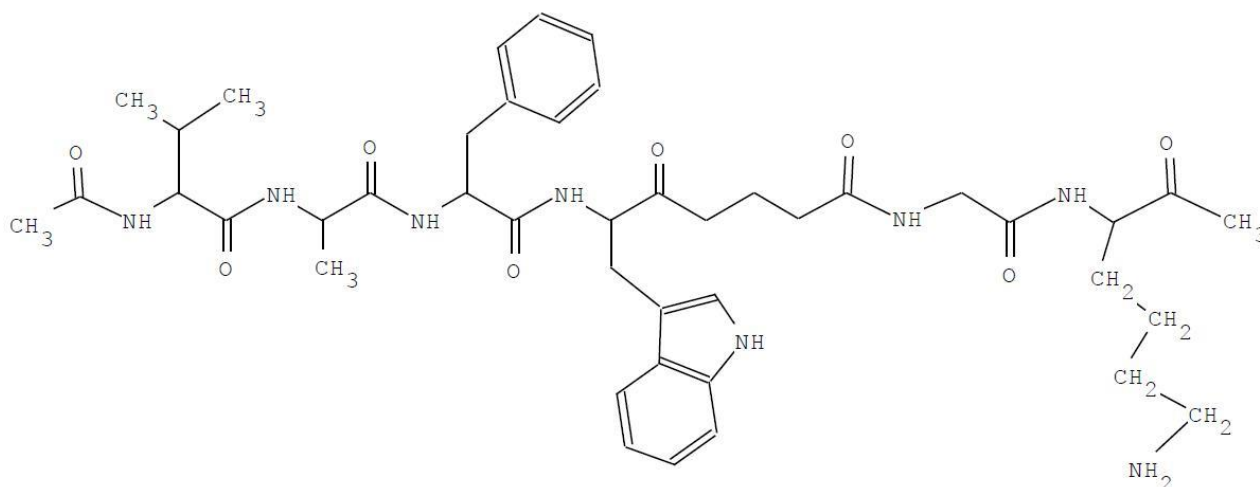
AEKXGMX (SEQ ID NO: 1)

або іншим способом, з будь-якою іншою амінокислотою у послідовності в 1 положенні залишку. Ключ функції "SITE" та кваліфікатор "NOTE" повинні бути вказані для кожної D-амінокислоти повною, нескороченою назвою D-амінокислоти в якості значення кваліфікатора, наприклад, D-аланін і D-норлейцин. Крім того, ключ функції "SITE" та кваліфікатор "NOTE" повинні мати скорочення L-норлейцину в якості значення кваліфікатора, тобто "Nle", як зазначено в Таблиці 4 Розділу 4 Додатку I. Нарешті, ключ функції "REGION" та кваліфікатор "NOTE" мають бути надані для позначення кільцевого пептиду.

#### Відповідні параграфи стандарту BOIB ST.26: 3(a), 7(b), 25, 26, 29, 30, та 31

## Параграф 3(с) – Визначення "перелік залишків"

## Приклад 3(с)-1: Перелік амінокислот за хімічною структурою



## Питання 1: Чи вимагає стандарт BOIB ST.26 включення послідовності (-ей)?

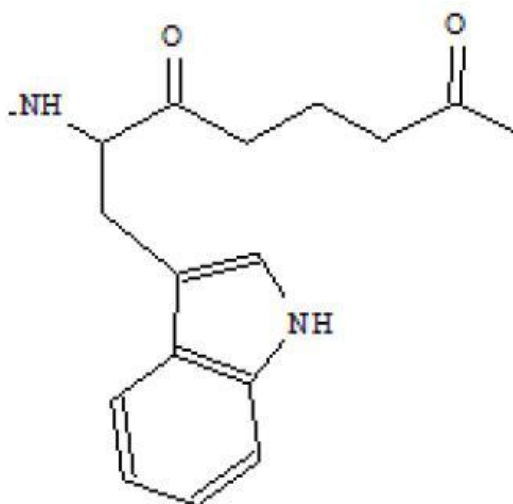
ТАК

Перерахований пептид, зображений як структура, містить принаймні чотири специфічно визначені амінокислоти. Тому послідовність повинна бути включена до переліку послідовностей.

## Питання 3: Як слід представляти послідовність (-ності) у переліку послідовностей?

Послідовність може бути представлена як:

VAFXGK (SEQ ID NO: 2)



де "X" представляє "іншу" модифіковану амінокислоту: , яка вимагає ключ функції "SITE" разом з кваліфікатором "NOTE". Кваліфікатор "NOTE" надає повну, нескорочену назву модифікованого триптофану в положенні 4 перерахованого пептиду, наприклад, "6-аміно-7-(1H-індол-3-іл)-5-оксогектанова кислота". Далі додаткові ключі функцій "SITE" та кваліфікатор "NOTE" необхідні для позначення ацетилювання N-кінця та метилювання C-кінця.

В іншому випадку, послідовність може бути представлена як:

VAFW (SEQ ID NO: 3)

Ключ функції "SITE" та кваліфікатор "NOTE" необхідні для позначення модифікації триптофану в положенні 4 переліченого пептиду із значенням: "С-кінець з'єднаний глютаральдегідним мостом з дипептидом GK". Далі додатковий ключ функції "SITE" в положенні 1 та кваліфікатор "NOTE" необхідні для позначення ацетилювання N-кінця.

**Відповідні параграфи стандарту BOIB ST.26): 3(с), 7(b), 29, 30, та 31**

**Приклад 3(с)-2: Скорочена формула для амінокислотної послідовності**

$(G_4z)_n$

Де G= Гліцин, z = будь-яка амінокислота та змінна "n" можуть бути будь-яким цілим числом.

**Питання 1: Чи вимагає стандарт BOIB ST.26 включення послідовності (-ей)?**

**ТАК**

Опис показує, що "n" може бути "будь-яким цілим числом"; отже, найбільш охоплюючий варіант здійснення "n" невизначений. Оскільки "n" невизначений, пептид формули не може бути розширений до певної довжини і тому повинна бути розглянута нерозширена формула.

Перелічений пептид у нерозширеній формулі ("n" = 1) забезпечує чотири специфічно визначені амінокислоти, кожна з яких є Gly і символ "z". Зазвичай "Z" є символом "глутаміну або глутамінової кислоти"; однак, приклад визначає "z" як "будь-яку амінокислоту". Відповідно до стандарту BOIB ST.26 амінокислота, яка не є специфічно визначеною, представляється "X". На підставі цього аналізу перерахований пептид, тобто GGGGX, містить чотири залишки гліцину, які є перерахованими та специфічно визначеними. Таким чином, параграф 7(b) стандарту BOIB ST.26 вимагає включення послідовності до переліку послідовностей.

**Питання 3: Як слід представляти послідовність (ності) у переліку послідовностей?**

Послідовність використовує нестандартний символ "z", визначення якого повинно бути надано в описі (див. Вступ до цього документа). Оскільки "z" визначається як будь-яка амінокислота, стандартний символ, що використовується для представлення цієї амінокислоти є "X". Отже, послідовність повинна бути представлена як одна послідовність:

GGGGX (SEQ ID NO: 4)

переважно анотована ключем функції "REGION", локалізація функції "&gt;5" (відповідає >5), з кваліфікатором "NOTE" зі значенням "Вся послідовність амінокислот 1-5 може повторюватися один або більше разів".

Відповідно до параграфу 27, "X" має розглядатися як будь-який із символів "A", "R", "N", "D", "C", "Q", "E", "G", "H", "I", "L", "K", "M", "F", "P", "O", "S", "U", "T", "W", "Y" або "V", окрім випадків, коли він використовується із додатковим описом у таблиці функцій. Тому, якщо символ "X" повинен використовуватись для представлення "будь-якої амінокислоти", тоді він має бути описаний з використанням ключа функції "VARIANT" та кваліфікатора "NOTE" зі значенням "X може бути будь-якою амінокислотою". Де доцільно, кожен "X" має бути описаний окремо. Проте, область безперервних залишків

"X" або множина залишків "X", розподілена в послідовності, може бути спільно описана за допомогою ключа функції "VARIANT" з використанням синтаксису "x..y" в якості дескриптора локалізації, де "x" та "y" – положення першого та останнього залишків "X"; та кваліфікатора "NOTE" зі значенням "X може бути будь-якою амінокислотою".

**ПОПЕРЕДЖЕННЯ.** Переважне представлення послідовності, зазначеної вище, спрямоване на надання переліку послідовностей на дату подання патентної заявки. Таке саме подання може бути неприйнятним щодо переліку послідовностей, який надається після дати подання патентної заявки, оскільки необхідно вирішити, чи може надана інформація бути розглянута BIB для додання об'єкту до первинно поданого опису.

**Відповідні параграфи стандарту BOIB ST.26: 3(c), 7(b) та 27**

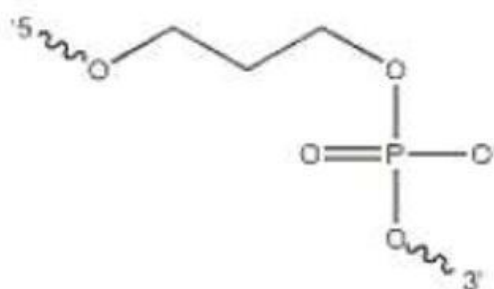
*Параграф 3(g) - Визначення "нуклеотид"*

### **Приклад 3(g)-1: Нуклеотидна послідовність, перервана спейсером C3**

Патентна заявка описує таку послідовність:

atgcatgcatgcncggcatgcatgc

де n = спейсер C3 з наступною структурою:



**Питання 1: Чи вимагає стандарт BOIB ST.26 включення послідовності (-ей)?**

**ТАК**

Перерахована послідовність містить два сегменти специфічно визначених нуклеотидів, відокремлених спейсером C3.

Спейсер C3 не є нуклеотидом відповідно до параграфу 3(g); стандартний символ "n" використовується нестандартним способом (див. Вступ до цього документа). Отже, кожен сегмент є окремою нуклеотидною послідовністю. Оскільки кожен сегмент містить більше 10 специфічно визначених нуклеотидів, вони повинні бути включені до переліку послідовностей.

**Питання 3: Як слід представляти послідовність (-ності) у переліку послідовностей?**

Кожен сегмент повинен бути включений до переліку послідовностей як окрема послідовність, кожна з яких має власний ідентифікаційний номер послідовності:

atgcatgcatgc (SEQ ID NO: 5)



cggcatgcatgc (SEQ ID NO: 6)

Цитозин у кожному сегменті, який приєднується до спейсера C3, слід додатково описати в таблиці функцій використовуючи ключ функції "misc\_feature" і кваліфікатор "note". Значення кваліфікатора "note", яке є "довільним текстом", має вказувати на наявність спейсера, що з'єднаний з іншою нуклеїновою кислотою та ідентифікувати спейсер або за допомогою повної нескороченої хімічної назви, або за допомогою загальної назви, наприклад спейсер C3.

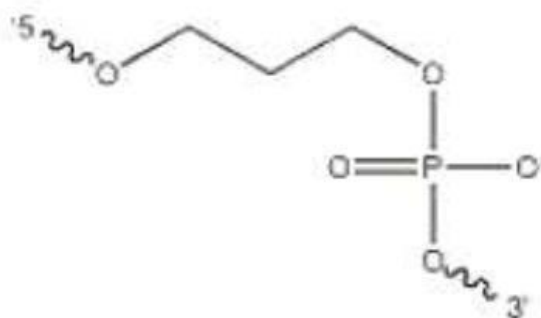
**Відповідні параграфи стандарту VOIB ST.26: 3(g), 7(a) та 15**

**Приклад 3(g)-2: Нуклеотидна послідовність з альтернативними залишками, включаючи спейсер C3**

Патентна заявка описує таку послідовність:

atgcatgcatgcncggcatgcatgc

де n = c, a, g або спейсер C3 з наступною структурою:



**Питання 1: Чи вимагає стандарт VOIB ST.26 включення послідовності (-ей)?**

**ТАК**

У переліку послідовностей, що переривається змінною "n" міститься 24 специфічно визначені залишки. Потрібно враховувати пояснення послідовності в описі для того, щоб визначити, чи "n" використовується стандартним або нестандартним способом (див. Вступ до цього документа).

Опис показує, що n = c, a, g або спейсер C3. "n" - це стандартний символ, який використовується нестандартним способом, оскільки він описується як символ, що містить спейсер C3, який не відповідає визначенню нуклеотиду. Символ "n" також описується як такий, що містить "c", "a" або "g"; тому стандарт VOIB ST.26 вимагає включення 25 нуклеотидної послідовності до переліку послідовностей. Оскільки два сегменти, розділені спейсером C3, є послідовностями, відмінними від 25 нуклеотидної послідовності, дві 12 нуклеотидні послідовності також можуть бути включені.

**Питання 3: Як слід представляти послідовність (-ності) у переліку послідовностей?**

Приклад вказує на те, що "n = c, a, g, або спейсер C3". Як зазначалося вище, спейсер C3 не є нуклеотидом. Відповідно до параграфу 15, символ "n" не повинен використовуватися для позначення нічого іншого, окрім нуклеотиду; отже, символ "n" не може представляти спейсер C3 в переліку послідовностей.

У параграфі 15 також зазначається, що, якщо багатозначний символ є доречним, тоді слід використовувати більш обмежувальний символ. Символ "v" представляє "a або c

або g" відповідно до Таблиці 1 Розділу 1 Додатку I, який є більш обмежувальним, ніж "n".

Якщо змінна "n" в прикладі є c, а або g, тоді одинична послідовність, наведена її залишками, що містить найбільш розкриті варіанти здійснення, і тому є найбільш охоплюючою послідовністю (див. Вступ до цього документу), яка повинна бути включена до переліку послідовностей являє собою:

atgcatgcatgcvcggcatgcatgc (SEQ ID NO: 7)

Настійно рекомендується включення будь-яких додаткових послідовностей, необхідних для опису інформації або пунктів формули винаходу, як зазначалося у вступі до цього документа.

Якщо змінна "n" у прикладі є спейсером C3, то послідовність може розглядатися як два окремі сегменти специфічно визначених нуклеотидів по обидві сторони від змінної "n", тобто, atgcatgcatgc (SEQ ID NO: 8); і cggcatgcatgc (SEQ ID NO: 9). Якщо це важливо для опису інформації або претензій, то ці дві послідовності також мають бути включені до переліку послідовностей, кожна з власним ідентифікаційним номером послідовності.

Цитозин у кожному сегменті, який приєднується до спейсера C3, слід додатково описати в таблиці функцій використовуючи ключ функцій "misc\_feature" і кваліфікатор "note". Значення кваліфікатора "note", яке є "довільним текстом", має вказувати на наявність спейсера, який з'єднаний з іншою нуклеїновою кислотою та ідентифікувати спейсер за допомогою його повної нескорченої хімічної назви або загальної назви, наприклад, спейсер C3.

**ПОПЕРЕДЖЕННЯ.** Переважне представлення послідовності, зазначеної вище, спрямоване на надання переліку послідовностей на дату подання патентної заявки. Таке саме подання може бути неприйнятним щодо переліку послідовностей, який надається після дати подання патентної заявки, оскільки необхідно вирішити, чи може надана інформація бути розглянута ВІВ для додання об'єкту до первинно поданого опису.

**Відповідні параграфи стандарту VOIB ST.26: 3(g), 7(a) та 15**

### **Приклад 3(g)-3: Апуриновий сайт**

Патентна заявка описує наступну послідовність:

gagcattgac-AP-taaggct  
де AP - це апуриновий сайт

**Питання 1: Чи вимагає стандарт VOIB ST.26 включення послідовності (-ей)?**

**ТАК**

Специфічно визначені залишки перерахованої послідовності перериваються апуриновим сайтом. 5' кінець апуринового сайту складається з 10 нуклеотидів, а 3' кінець апуринового сайту складається з 7 нуклеотидів. Параграф 3(g)(ii)(2) визначає апуриновий сайт як "нуклеотид", якщо він є частиною нуклеотидної послідовності. Отже, апуриновий сайт в цьому прикладі розглядається як "нуклеотид" для визначення того, чи послідовність повинна бути включена та яким чином послідовність має бути включена до переліку послідовностей. Відповідно, залишки на кожному кінці апуринового сайту є частиною єдиного переліку послідовностей, що містить 18 нуклеотидів загалом, 17 з яких специфічно визначені. Тому, відповідно до параграфу

7(a) стандарту BOIB ST.26, послідовність повинна бути включена до переліку послідовностей як одинична послідовність.

### Питання 3: Як повинна бути представлена послідовність у переліку послідовностей?

Послідовність повинна бути включена до переліку послідовностей як:

gagcattgacntaaggct (SEQ ID NO: 10)

Апуриновий сайт повинен бути представлений "n" і повинен бути додатково описаний в таблиці функцій. Бажаний спосіб тлумачення – ключ функцій "modified\_base" та обов'язковий кваліфікатор "mod\_base" зі значенням "OTHER". Необхідно включити кваліфікатор "note", який описує модифіковану основу як апуриновий сайт.

### Відповідні параграфи стандарту BOIB ST.26: 3(g), 7(a) та 17

#### Приклад 3(g)-4: Аналоги нуклеїнових кислот

Патентна заявка описує наступну послідовність гліколевої нуклеїнової кислоти (GNA):

PO<sub>4</sub> - tagttcattgactaaggctcccctgact–OH

У якій лівий кінець послідовності імітує 5'-кінець послідовності ДНК.

### Питання 1: Чи вимагає стандарт BOIB ST.26 включення послідовності (-ей)?

**ТАК** - Окремі залишки, які містять послідовність GNA, вважаються нуклеотидами відповідно до параграфу 3(g)(i)(2) стандарту BOIB ST.26. Відповідно, послідовність має більше десятих перелічених і "специфічно визначених" нуклеотидів і повинна бути включена до переліку послідовностей.

### Питання 3: Як слід представляти послідовність (-ності) у переліку послідовностей?

Послідовності GNA не мають 5'-кінця та 3'-кінця, але мають 3'-кінець і 2'-кінець. 3'-кінець, який зазвичай зображується як такий, що має термінальну фосфатну групу, відповідає 5'-кінцю ДНК або РНК. (Зауважте, що інші аналоги нуклеїнових кислот можуть відповідати 5'-кінцю та 3'-кінцю ДНК і РНК, відповідно). Відповідно до параграфу 11, вона повинна бути включена до переліку послідовностей "у напрямку зліва направо, що імітує напрямок від 5'-кінця до 3'-кінця". Тому вона повинна бути включена до переліку послідовностей як:

tagttcattgactaaggctcccattgact (SEQ ID NO: 11)

Послідовність повинна бути описана в таблиці функцій з застосуванням ключа функції, "modified\_base" та обов'язкового кваліфікатора "mod\_base" зі аббревіатурою "OTHER". Кваліфікатор "note" повинен бути включений до повної нескороченої назви модифікованих нуклеотидів, таких як "гліколеві нуклеїнові кислоти" або "2,3-дигідроксипропілнуклеозиди". Один елемент "INSDFeature" може використовуватись для опису всієї послідовності як GNA, якщо "INSDFeature\_location" має діапазон "1..30".

### Відповідні параграфи стандарту BOIB ST.26: 3(d), 3(g), 7(a), 11, 16, 18, 65 та 66

*Параграф 3 (к) Визначення "специфічно визначений"*

#### Приклад 3(к)-1: Багатозначні символи нуклеотидів

5' NNG KNG KNG K 3'

N та K являють собою багатозначні коди IUPAC-IUB

### Питання 1: Чи вимагає стандарт VOIB ST.26 включення послідовності (-ей)?

**НІ**

Багатозначні коди IUPAC-IUB відповідають переліку нуклеотидних символів, визначених у Таблиці 1 Розділу 1 Додатку I. Відповідно до параграфу 3(k), специфічно визначеним нуклеотидом є будь-який нуклеотид, відмінний від того, що представлений символом "n", зазначений у Додатку I. Тому "K" та "G" є специфічно визначеними нуклеотидами, а "N" не є специфічно визначеним нуклеотидом.

Перерахована послідовність не має десяти або більше специфічно визначених нуклеотидів, і тому параграф 7(a) стандарту VOIB ST.26 не вимагає включення до переліку послідовностей.

### Питання 2: Чи дозволяє стандарт VOIB ST.26 включення послідовності (-ей)?

**НІ**

Відповідно до параграфу 8, "Перелік послідовностей не повинен включати жодних послідовностей, що мають менше десяти специфічно визначених нуклеотидів...". Перерахована послідовність не містить десяти або більше специфічно визначених нуклеотидів; отже, вона не повинна бути включена до переліку послідовностей.

**Відповідні параграфи стандарту VOIB ST.26: 3(k), 7(a), 8 та 13**

**Приклад 3(k)-2: Багатозначний символ "n", який використовується як стандартним, так і нестандартним способом**

Заявка описує штучну послідовність: 5'-AATGCCGGAN-3'. Опис також встановлює:

- (i) в одному варіанті здійснення, N являє собою будь-який нуклеотид;
- (ii) в одному варіанті здійснення, N є необов'язковим, але переважно являє собою G;
- (iii) в одному варіанті здійснення, N являє собою K;
- (iv) в одному варіанті здійснення, N являє собою C.

### Питання 1: Чи вимагає стандарт VOIB ST.26 включення послідовності (-ей)?

**НІ**

Перелік послідовностей містить 9 специфічно визначених нуклеотидів та "N". Необхідно взяти до уваги пояснення послідовності в описі для визначення, чи символ "N" використовується стандартним способом (див. Вступ до цього документа).

Розгляд описаних варіантів здійснення (i) - (iv) переліку послідовностей показує, що найбільш охоплюючим варіантом здійснення "N" є "будь-який нуклеотид". У найбільш охоплюючому варіанті здійснення "N" в переліку послідовностей використовується стандартним способом.

У деяких варіантах здійснення "N" описано як специфічно визначені залишки (тобто "N являє собою C" у частині (iv)). Однак тільки найбільш охоплюючий варіант здійснення (тобто "N - будь-який нуклеотид") розглядається при визначенні, чи повинна

послідовність бути включена до переліку послідовностей. Таким чином, перерахована послідовність, яка повинна бути оцінена, є 5'-AATGCCGGAN-3'.

На основі цього аналізу перелік послідовностей, тобто AATGCCGGAN, не містить десять специфічно визначених нуклеотидів. Отже, параграф 7(a) стандарту BOIB ST.26 не вимагає включення послідовності до переліку послідовностей, незважаючи на те, що в деяких варіантах здійснення "n" визначається також як специфічні нуклеотиди.

## Питання 2: Чи дозволяє стандарт BOIB ST.26 включення послідовності (-ей)?

**НІ**

Послідовність "AATGCCGGAN" не повинна бути включена в перелік послідовностей.

Проте описана альтернативна послідовність може бути включена до переліку послідовностей, якщо "N" замінено на специфічно визначений нуклеотид.

## Питання 3: Як слід представляти послідовність (-ності) у переліку послідовностей?

**Настійно** рекомендується включення послідовностей, що представляють варіанти здійснення, які є ключовою частиною винаходу. Включення цих послідовностей дає змогу здійснювати більш ретельний пошук і публічно повідомляти про об'єкт, щодо якого витребовується патент.

Для наведеного вище прикладу, настійно рекомендується включити до переліку послідовностей наступні три додаткові послідовності, кожна з яких має власний ідентифікаційний номер послідовності:

aatgccggag (SEQ ID NO: 12)

aatgccggak (SEQ ID NO: 13)

aatgccggac (SEQ ID NO: 14)

Якщо включено менше, ніж усі три вищезазначені послідовності, нуклеотид, який замінює "n", повинен бути розтлумачений для описання альтернатив. Наприклад, якщо тільки вищезазначена послідовність SEQ ID NO: 12 включена до переліку послідовностей, то ключ функції "misc\_difference" з локалізацією функції "10" повинен використовуватися разом з двома кваліфікаторами "replace", де значення для одного буде "g", а для другого "c".

**ПОПЕРЕДЖЕННЯ.** Переважне представлення послідовності, зазначеної вище, спрямоване на надання переліку послідовностей на дату подання патентної заявки. Таке саме подання може бути неприйнятним щодо переліку послідовностей, який надається після дати подання патентної заявки, оскільки необхідно вирішити, чи може надана інформація бути розглянута BIB для додання об'єкту до первинно поданого опису.

## Відповідні параграфи стандарту BOIB ST.26: 3(k), 7(a), 8 та 13

### Приклад 3(k)-3: Багатозначний символ "n", який використовується нестандартним способом

В заявці описана послідовність: 5'-aatgttggan-3'

Де n являє собою c

**Питання 1: Чи вимагає стандарт BOIB ST.26 включення послідовності (-ей)?****ТАК**

Відповідно до параграфу 3(k), "специфічно визначений" нуклеотид є будь-яким нуклеотидом, відмінним від тих, що представлені символом "n", який наведено в Таблиці 1 Розділу 1 Додатку I.

У цьому прикладі "n" використовується нестандартним способом для представлення лише "с". Описом не зазначено, що "n" використовується стандартним способом для позначення "будь-якого нуклеотиду". Тому послідовність повинна тлумачитися так, ніби еквівалентний стандартний символ, тобто "с", був використаний у послідовності (див. Вступ до цього документа). Відповідно, переліченою послідовністю, яку необхідно розглянути є:

5'-aatgttgac-3'

Ця послідовність має десять специфічно визначених нуклеотидів і відповідно до параграфу 7(a) стандарту BOIB ST.26 має бути включена до переліку послідовностей.

**Питання 3: Як слід представляти послідовність (-ності) у переліку послідовностей?**

Послідовність повинна бути включена до переліку послідовностей як: aatgttgac (SEQ ID NO: 15)

**Відповідні параграфи стандарту BOIB ST.26: 3(k) та 7(a)****Приклад 3(k)-4: Багатозначні символи, окрім "n", є "специфічно визначеними"**

Патентна заявка описує таку послідовність:

5' NNG KNG KNG KAG VCR 3'

де N, K, V та R – багатозначні коди IUPAC-IUB

**Питання 1: Чи вимагає стандарт BOIB ST.26 включення послідовності (-ей)?****ТАК**

Багатозначні коди IUPAC-IUB відповідають переліку нуклеотидних символів, визначених у Таблиці 1 Розділу 1 Додатку I. Відповідно до параграфу 3(k), "специфічно визначений" нуклеотид є будь-яким нуклеотидом, відмінним від тих, що представлені символом "n", і наведені у Таблиці 1 Розділу 1 Додатку I. Отже, "K", "V" та "R" є "специфічно визначеними" нуклеотидами.

Послідовність має одинадцять перелічених та "специфічно визначених" нуклеотидів, і відповідно до параграфу 7(a) стандарту BOIB ST.26 повинна бути включена до переліку послідовностей.

**Питання 3: Як слід представляти послідовність (-ності) у переліку послідовностей?**

Послідовність повинна бути включена до переліку послідовностей як:

nngkngkngkagvcr (SEQ ID NO: 16)

## Відповідні параграфи стандарту BOIB ST.26: 3(k), 7(a) та 15

**Приклад 3(k)-5: Багатозначне скорочення "Хаа" використовується нестандартним способом**

Патентна заявка описує таку послідовність:

Хаа-Tyr-Glu-Хаа-Хаа-Хаа-Leu

Де Хаа у положенні 1 є будь-якою амінокислотою, Хаа у положенні 4 являє собою Lys, Хаа у положенні 5 являє собою Gly та Хаа у положенні 6 являє собою лейцин або ізолейцин.

**Питання 1: Чи вимагає стандарт BOIB ST.26 включення послідовності (-ей)?****ТАК**

Перелічений у формулі пептид містить три специфічно визначені амінокислоти у положеннях 2, 3 і 7. Перша амінокислота представлена стандартним скороченням, тобто Хаа, що представляє будь-яку амінокислоту. Однак четверта, п'ята та шоста амінокислоти представлені стандартним скороченням, яке використовується нестандартним способом (див. Вступ до цього документа). Тому враховується пояснення послідовності в описі для надання визначення "Хаа" в цих положеннях. Оскільки "Хаа" в положеннях 4-6 вказується як специфічна амінокислота, послідовність повинна тлумачитися так, ніби в послідовності були використані еквівалентні стандартні скорочення, тобто Lys, Gly і (Leu або Ile). Отже, послідовність містить чотири або більше специфічно визначених амінокислот і повинна бути включена до переліку послідовностей, як того вимагає параграф 7(b) стандарту BOIB ST.26.

**Питання 3: Як слід представляти послідовність (-ності) у переліку послідовностей?**

Послідовність використовує стандартне скорочення "Хаа" нестандартним способом. Тому, для того, щоб дати визначення "Хаа" у положеннях 4, 5 та 6, необхідно враховувати пояснення послідовності в описі. Пояснення визначає "Хаа" як лізин у положенні 4, гліцин у положенні 5 та лейцин або ізолейцин у положенні 6. Стандартними символами для цих амінокислот є, відповідно, K, G і J. Тому послідовність повинна бути представлена в переліку послідовностей як:

ХУЕКГJL (SEQ ID NO: 17)

Відповідно до параграфу 27, "X" має розглядатися як будь-який із символів "A", "R", "N", "D", "C", "Q", "E", "G", "H", "I", "L", "K", "M", "F", "P", "O", "S", "U", "T", "W", "Y" або "V", окрім випадків, коли він використовується із додатковим описом у таблиці функцій. Тому, якщо символ "X" повинен використовуватись для представлення "будь-якої амінокислоти", тоді він має бути описаний з використанням ключа функції "VARIANT" та кваліфікатора "NOTE" зі значенням "X може бути будь-якою амінокислотою".

Де доцільно, кожен "X" має бути описаний окремо. Проте, область безперервних залишків "X" або множина залишків "X", розподілена в послідовності, може бути спільно описана за допомогою ключа функції "VARIANT" з використанням синтаксису

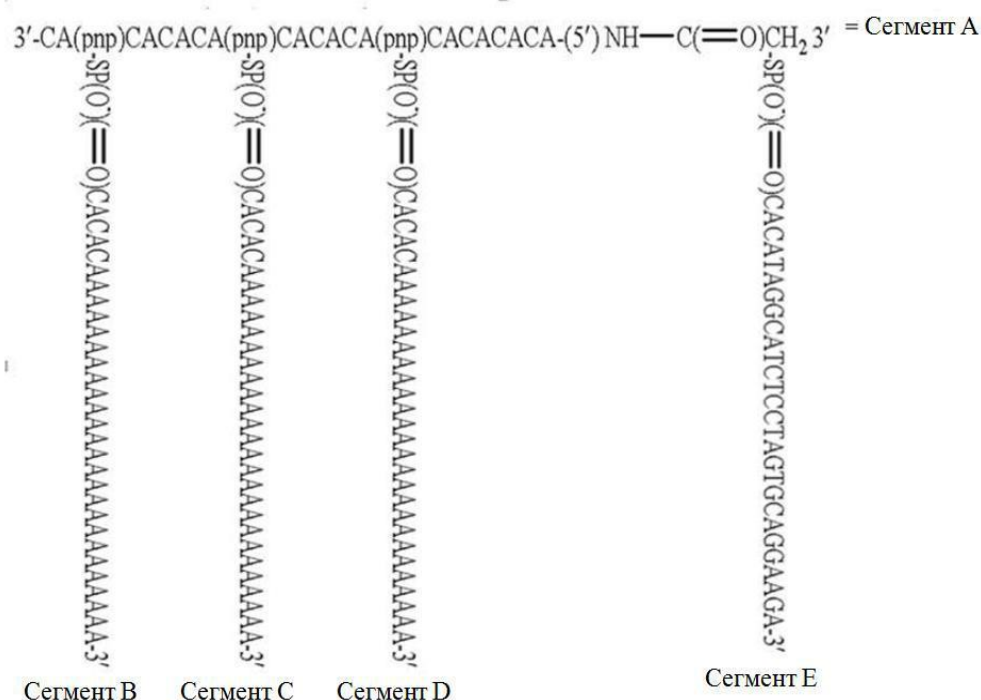
"х..у" в якості дескриптора локалізації, де "х" та "у" – положення першого та останнього залишків "X"; та кваліфікатора "NOTE" зі значенням "X може бути будь-якою амінокислотою".

**Відповідні параграфи стандарту BOIB ST.26: 3(k), 7(b), 26 та 27**

Параграф 7(а) - Нуклеотидні послідовності, які необхідно зазначати в переліку послідовностей

#### Приклад 7(а)-1: Розгалужена нуклеотидна послідовність

В описі розкривається наступна розгалужена нуклеотидна послідовність:



де "pnp" є зв'язком або мономером, що має функціональність бромацетиламіну;

3'-CA(pnp)CACACA(pnp)CACACA(pnp)CACACACA-(5')NH—C(=O)CH<sub>2</sub> 3' є сегментом

А; SP(O<sup>-</sup>)(=O)CASCACAAAAA-3' є сегментами В, С і D; і

SP(O<sup>-</sup>)(=O)CAGATAGGCATCTCTAGTGCAGGAAGA 3' є сегментом Е.

#### Питання 1: Чи вимагає стандарт VOIB ST.26 включення послідовності (-ей)?

**ТАК** - чотири вертикальні сегменти В-Е повинні бути включені до переліку послідовностей

**НІ** - горизонтальний сегмент А не повинен бути включений до переліку послідовностей

Наведена фігура є прикладом розгалуженої послідовності нуклеїнової кислоти "комбінованого типу", що містить п'ять лінійних сегментів: горизонтальний сегмент А і чотири вертикальні сегменти В-Е.

Відповідно до параграфу 7(а), лінійні області розгалужених нуклеотидних послідовностей, що містять десять або більше специфічно визначених нуклеотидів, в яких суміжні нуклеотиди поєднуються у напрямку від 3'- до 5'-кінця, повинні бути включені до переліку послідовностей.

Чотири вертикальні сегменти В-Е містять понад десять специфічно визначених нуклеотидів, в яких суміжні нуклеотиди по'єднуються у напрямку від 3'- до 5'-кінця, і тому кожна послідовність повинна бути включена до переліку послідовностей.



У горизонтальному сегменті А лінійні області нуклеотидної послідовності зв'язані ненуклеотидним компонентом "rnp" і кожна з цих зв'язаних лінійних областей містить менше десяти специфічно визначених нуклеотидів. Тому, оскільки жодна область сегмента А не містить десять або більше специфічно визначених нуклеотидів, де суміжні нуклеотиди поєднуються у напрямку від 3'- до 5'-кінця, відповідно до параграфу 7(а) стандарту BOIB ST.26, вони не є обов'язковими для включення до переліку послідовностей.

## Питання 2: Чи дозволяє стандарт BOIB ST.26 включення послідовності (-ей)?

НІ

Відповідно до параграфу 8, "Перелік послідовностей не повинен включати жодних послідовностей з менш ніж десятьма специфічно визначеними нуклеотидами ... "

Жодна область сегмента А не містить десять або більше специфічно визначених нуклеотидів, в яких суміжні нуклеотиди поєднуються у напрямку від 3'- до 5'-кінця; отже, вона не повинна бути включена до переліку послідовностей як окрема послідовність з її власним ідентифікаційним номером послідовності.

Однак сегменти В, С, D та Е можуть бути анотовані, щоб вказати, що вони зв'язані з сегментом А.

## Питання 3: Як слід представляти послідовність (-ності) у переліку послідовностей?

Сегменти В, С та D ідентичні і повинні бути включені до переліку послідовностей як одна послідовність:

casasaaaaaaaaaaaaaaaaaaaaaa (SEQ ID NO: 18)

Перший "с" в послідовності слід додатково описати як модифікований нуклеотид, використовуючи ключ функції "Misc\_feature" і кваліфікатор "note" зі значенням, наприклад: "Ця послідовність є однією з чотирьох гілок розгалуженого полінуклеотиду".

Сегмент Е повинен бути включений до переліку послідовностей як одна послідовність:

cacataggcatctcctagtcaggaaga. (SEQ ID NO: 19)

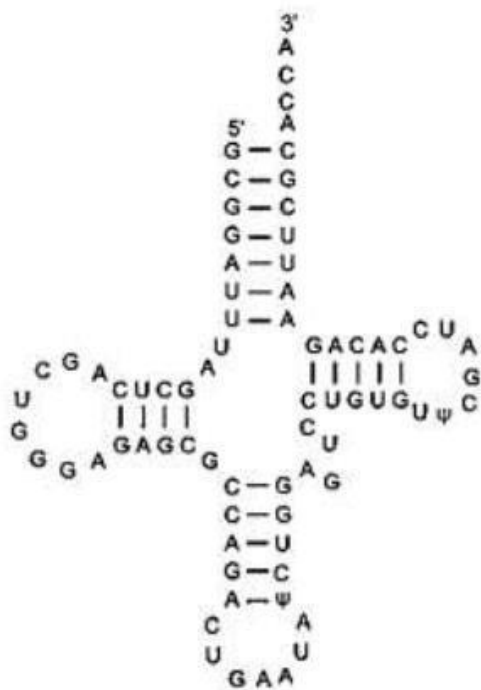
Перший "с" в послідовності слід додатково описати як модифікований нуклеотид, використовуючи ключ функції "misc\_feature" і кваліфікатор "note" зі значенням,

наприклад: "Ця послідовність є однією з чотирьох гілок розгалуженого полінуклеотиду".

**Відповідні параграфи стандарту BOIB ST.26: 7(а), 8, 11, 13 та 17**

**Приклад 7(а)-2: Лінійна нуклеотидна послідовність, що має вторинну структуру**

Патентна заявка описує наступну послідовність:



Де Ψ являє собою псевдоуридин.

#### Питання 1: Чи вимагає стандарт BOIB ST.26 включення послідовності (-ей)?

**ТАК**

Нуклеотидна послідовність містить 73 перерахованих і специфічно визначених нуклеотиди. Таким чином, приклад має десять або більше "специфічно визначених" нуклеотидів, і, як того вимагає параграф 7(a) стандарту BOIB ST.26, повинна бути включена до переліку послідовностей.

#### Питання 3: Як слід представляти послідовність (-ності) у переліку послідовностей?

З опису випливає, що "Ψ" є еквівалентом псевдоуридину. Єдиний стандартний символ, що може бути використаний для позначення псевдоуридину являє собою "n"; отже, "Ψ" - це стандартний символ, який використовується для позначення стандартного символу "n" (див. Вступ до цього документа). Відповідно, послідовність повинна тлумачитися як така, що має два символи "n" замість двох символів "Ψ".

Символ "u" не повинен використовуватися для позначення урацилу в молекулі РНК у переліку послідовностей. Відповідно до параграфу 14, символ "t" буде тлумачитися як урацил в РНК. Послідовність повинна бути включена як: gcggtattagctcagctgggagagcgccagactgaatanctggagtctgtgtncgatccacagaattcgacca (SEQ ID NO: 20)

Значенням обов'язкового кваліфікатора "mol\_type" обов'язкового ключа функції "source" є "tRNA". Додаткова інформація може надаватися за допомогою ключа функції "tRNA" та будь-яким (-и) відповідним (-и) кваліфікатором (-ами).

Залишки "n" повинні бути додатково описані в таблиці функцій використовуючи ключ функції "modified\_base" і обов'язковий кваліфікатор "mod\_base" зі скороченням "p" для псевдоуридину як значення кваліфікатора (див. Таблиця 2 Додатку I).

**Відповідні параграфи стандарту BOIB ST.26: 7(a), 11, 13, 14, 17, 62, 84 та Розділи 2 та 5 Додатку I, ключ функції 5.43**

### Приклад 7(а)-3: Багатозначні символи нуклеотидів, що використовуються нестандартним способом

Патентна заявка описує таку послідовність:

5' GATC-MDR-MDR-MDR-MDR-GTAC 3'

Пояснення послідовності в описі далі вказує на те, що "DR Element" складається з послідовності 5' ATCAGCCAT 3'. Мутантний DR Element, або MDR, є елементом DR, в якому середні 5 нуклеотидів, CAGCC, мутовані до TTTTТТ".

#### Питання 1: Чи вимагає стандарт BOIB ST.26 включення послідовності (-ей)?

**ТАК**

Перерахована послідовність використовує символ "MDR". Якщо незрозуміло, чи символ, що використовується в послідовності, призначений як стандартний символ, тобто символ, зазначений у Таблиці 3 Розділу 3 Додатку I, чи як нестандартний символ, для надання визначення необхідно враховувати пояснення послідовності в описі (див. Вступ до цього документа). Згідно з Таблицею 3, "MDR" можна тлумачити як три стандартні символи (m = a або c, d = a або g або t / u, r = g або a) або як аббревіатуру, яка є скороченим позначенням іншої структури.

З опису випливає, що елемент MDR еквівалентний 5' ATTTTTTAT 3'. Літери "MDR" вважаються стандартними символами, що використовуються нестандартним способом; отже, послідовність повинна тлумачитись так, ніби вона була описана за допомогою еквівалентних стандартних символів. Відповідно, перерахована послідовність, яка розглядається для включення до переліку послідовностей, являє собою:

5' GATC ATTTTTTAT ATTTTTTAT ATTTTTTAT ATTTTTTAT GTAC 3'

Перерахована послідовність має 44 специфічно визначених нуклеотиди і, відповідно до параграфу 7(а) стандарту BOIB ST.26, повинна бути включена до переліку послідовностей.

#### Питання 3: Як слід представляти послідовність (-ності) у переліку послідовностей?

Послідовність повинна бути включена до переліку послідовностей як:

gatcatTTTTtatattttatatttttatatttttatgtac (SEQ ID NO: 21)

#### Відповідні параграфи стандарту BOIB 26: 7(а) та 13

### Приклад 7(а)-4: Багатозначні символи нуклеотидів, що використовуються нестандартним способом

Патентна заявка описує таку послідовність:

5' ATTC-N-N-N-N-GTAC 3'

Пояснення послідовності в описі вказує на те, що "N" складається з послідовності 5' ATACGCACT 3'.

#### Питання 1: Чи вимагає стандарт BOIB ST.26 включення послідовності (-ей)?

**ТАК**

Перерахована послідовність використовує символ "N". Потрібно враховувати пояснення послідовності в описі для того, щоб визначити, чи "N" використовується стандартним або нестандартним способом (див. Вступ до цього документа).

З опису випливає, що "N" еквівалентна 5' стандартним символом, що використовується послідовність повинна тлумачитися як ніби еквівалентних стандартних символів: ATACGCACT 3'. Таким чином, "N" є нестандартним способом. Відповідно, вона була описана за допомогою

5' ATTC-ATACGCACT-ATACGCACT-ATACGCACT-ATACGCACT-GTAC 3'

Перерахована послідовність має 44 специфічно визначених нуклеотиди і, відповідно до параграфу 7(a) стандарту BOIB ST.26, повинна бути включена до переліку послідовностей.

### Питання 3: Як слід представляти послідовність (-ності) у переліку послідовностей?

Послідовність повинна бути включена до переліку послідовностей як:

atccatagcactatagcactatagcactatagcactgtac (SEQ ID NO: 22)

### Відповідні параграфи стандарту BOIB ST.26: 7(a) та 13

### Приклад 7(a)-5: Нестандартні символи нуклеотидів

Патентна заявка описує наступну послідовність:

5' GATC-β-β-β-β-GTAC 3'

Пояснення послідовності в описі далі вказує на те, що "β" складається з послідовності 5' ATACGCACT 3'.

### Питання 1: Чи вимагає стандарт BOIB ST.26 включення послідовності (-ей)?

#### ТАК

Перерахована послідовність використовує нестандартний символ "β". Потрібно враховувати пояснення послідовності в описі для того, щоб дати визначення "β" (див. Вступ до цього документа).

З опису випливає, що "β" є еквівалентною 5' ATACGCACT 3'. Таким чином, "β" є нестандартним символом, який використовується для позначення послідовності, що складається з дев'яти специфічно визначених стандартних символів. Відповідно, послідовність повинна тлумачитися так, ніби вона була описана за допомогою еквівалентних стандартних символів:

5' GATC-ATACGCACT-ATACGCACT-ATACGCACT-ATACGCACT-GTAC 3'

Перерахована послідовність має 44 специфічно визначених нуклеотиди і, відповідно до параграфу 7(a) стандарту BOIB ST.26, повинна бути включена до переліку послідовностей.

### Питання 3: Як слід представляти послідовність (-ності) у переліку послідовностей?

Послідовність повинна бути включена до переліку послідовностей як:

gatccatagcactatagcactatagcactatagcactgtac (SEQ ID NO: 23)

## Відповідні параграфи стандарту BOIB ST.26: 7(а) та 13

### Приклад 7(а)-6: Нестандартні символи нуклеотидів

Патентна заявка описує таку послідовність:

5' GATC-β-β-β-β-GTAC 3'

Пояснення послідовності в описі далі вказує на те, що "β" дорівнює аденіну, інозину або псевдоуридину.

#### Питання 1: Чи вимагає стандарт BOIB ST.26 включення послідовності (-ей)?

НІ

Перерахована послідовність використовує нестандартний символ "β". Потрібно враховувати пояснення послідовності в описі для того, щоб дати визначення "β" (див. Вступ до цього документа).

З опису випливає, що "β" еквівалентно аденіну, інозину або псевдоуридину. Єдиний стандартний символ, який може використовуватись для представлення "аденіну, інозину або псевдоуридину" – це "n"; отже, "β" є нестандартним символом, що використовується для позначення стандартного символу "n". Відповідно, послідовність повинна тлумачитись як така, що має чотири символи "n" замість чотирьох символів "β":

5' GATC-N-N-N-N-GTAC 3'

Перерахована послідовність містить лише вісім специфічно визначених нуклеотидів і, відповідно до параграфу 7(а) стандарту BOIB ST.26, не повинна бути включена до переліку послідовностей.

#### Питання 2: Чи дозволяє стандарт BOIB ST.26 включення послідовності (-ей)?

НІ

Перерахована послідовність, 5' GATC-N-N-N-N-GTAC 3' не повинна бути включена до переліку послідовностей.

Проте, описана альтернативна послідовність може бути включена до переліку послідовностей, якщо принаймні 2 з "n" символів замінюються аденіном, в результаті чого утворюється послідовність принаймні з 10 або більше специфічно визначених нуклеотидів.

#### Питання 3: Як слід представляти послідовність (-ності) у переліку послідовностей?

Одне з можливих дозволених представлень:

gatcaaaagtac (SEQ ID NO: 24)

У наведеному вище прикладі чотири аденінові нуклеотиди, які замінюють β-символи, мають бути описані для зазначення, що ці положення можуть бути замінені інозином або псевдоуридином.

Ключ функції "misc\_difference" має використовуватися з локалізацією функції 5-8 та кваліфікатором "note" зі значенням, наприклад: "Нуклеотид у будь-якому положенні 5-

8 може бути заміщений інозином або псевдоуридином". Оскільки ці альтернативи є модифікованими нуклеотидами, то вимагається ключ функції "modified\_base" разом з кваліфікатором "mod\_base". Значення для кваліфікатора "mod\_base" може бути "OTHER" з кваліфікатором "note" та значенням "i або p".

Можливі інші перестановки.

**ПОПЕРЕДЖЕННЯ.** Переважне представлення послідовності, зазначеної вище, спрямоване на надання переліку послідовностей на дату подання патентної заявки. Таке саме подання може бути неприйнятним щодо переліку послідовностей, який надається після дати подання патентної заявки, оскільки необхідно вирішити, чи може надана інформація бути розглянута BIB для додання об'єкту до первинно поданого опису.

## Відповідні параграфи стандарту BOIB ST.26: 7(a), 8, 13 та 17

*Параграф 7(b) - Амінокислотні послідовності, які необхідно зазначати в переліку послідовностей*

### Приклад 7(b)-1: Чотири або більше специфічно визначені амінокислоти

XXXXXXXXDXXXXXXXXFXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXAXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXGXXX  
XX

Де X = будь-яка амінокислота

### Питання 1: Чи вимагає стандарт BOIB ST.26 включення послідовності (-ей)?

**ТАК**

Перелічений пептид містить чотири специфічно визначені амінокислоти. Символ "X" звичайно використовується для позначення амінокислот, які лишилися, як будь-якої амінокислоти (див. Вступ до цього документа).

Оскільки існує чотири специфічно визначені амінокислоти, тобто Asp, Phe, Ala та Gly, параграф 7(b) стандарту BOIB ST.26 вимагає, щоб ця послідовність була включена до переліку послідовностей.

### Питання 3: Як слід представляти послідовність (-ності) у переліку послідовностей?

Послідовність повинна бути представлена як:

XXXXXXXXDXXXXXXXXFXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXAXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXGXXX  
XX (SEQ ID NO: 25)

Відповідно до параграфу 27, "X" має розглядатися як будь-який із символів "A", "R", "N", "D", "C", "Q", "E", "G", "H", "I", "L", "K", "M", "F", "P", "O", "S", "U", "T", "W", "Y" або "V", окрім випадків, коли він використовується із додатковим описом у таблиці функцій. Тому, якщо символ "X" повинен використовуватись для представлення "будь-якої амінокислоти", тоді він має бути описаний з використанням ключа функції "VARIANT" та кваліфікатора "NOTE" зі значенням "X може бути будь-якою амінокислотою".

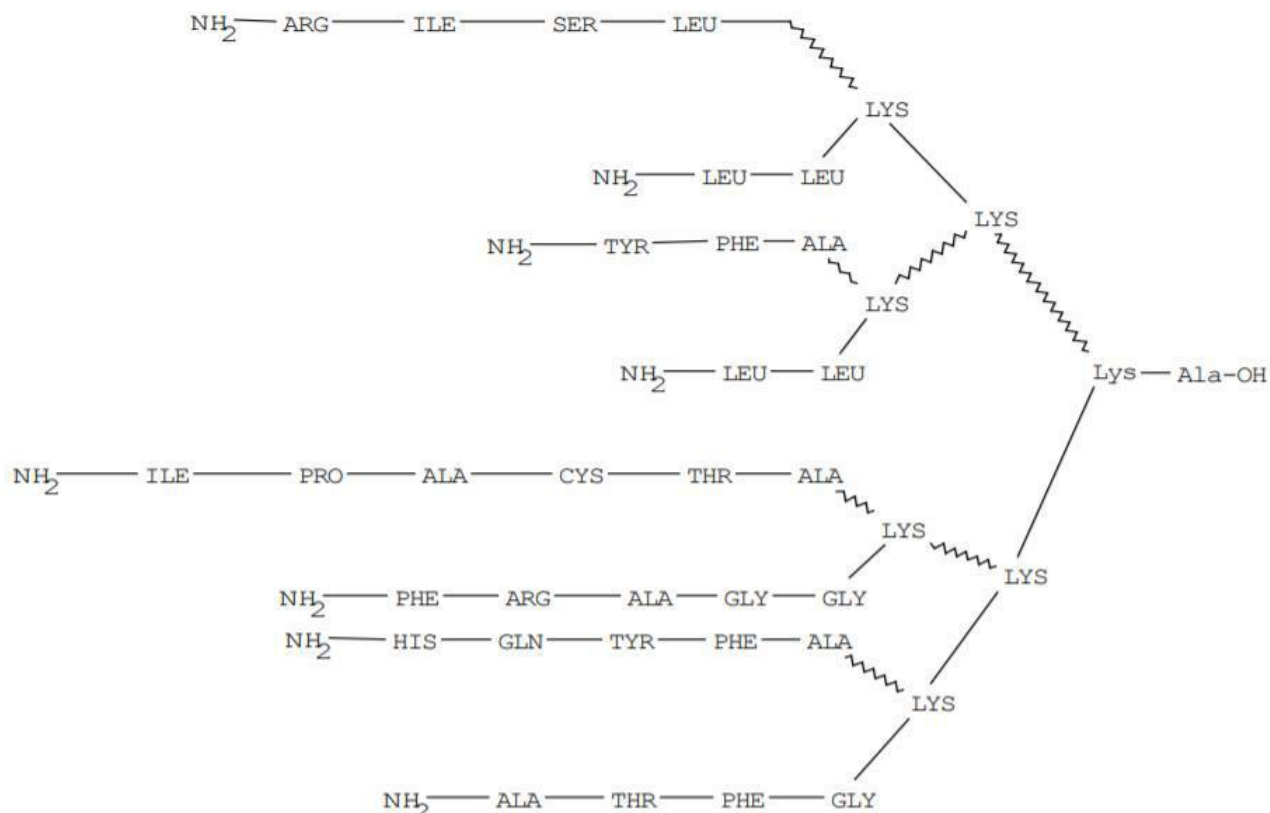
Де доцільно, кожен "X" має бути описаний окремо. Проте, область безперервних залишків "X" або множина залишків "X", розподілена в послідовності, може бути спільно описана за допомогою ключа функції "VARIANT" з використанням синтаксису "x..y" в якості дескриптора локалізації, де "x" та "y" – положення першого та останнього

залишків "X"; та кваліфікатора "NOTE" зі значенням "X може бути будь-якою амінокислотою".

**Відповідні параграфи стандарту VOIB ST.26: 7(b), 8 та 27**

#### Приклад 7(b)-2: Розгалужена амінокислотна послідовність

Заявка описує розгалужену послідовність, в якій залишки лізину використовуються як основа каркасу для утворення восьми гілок, до яких прикріплено кілька лінійних пептидних ланцюгів. Лізин є двоосновною амінокислотою, що забезпечує її двома сайтами для пептидних зв'язків. Пептид ілюструється таким чином:

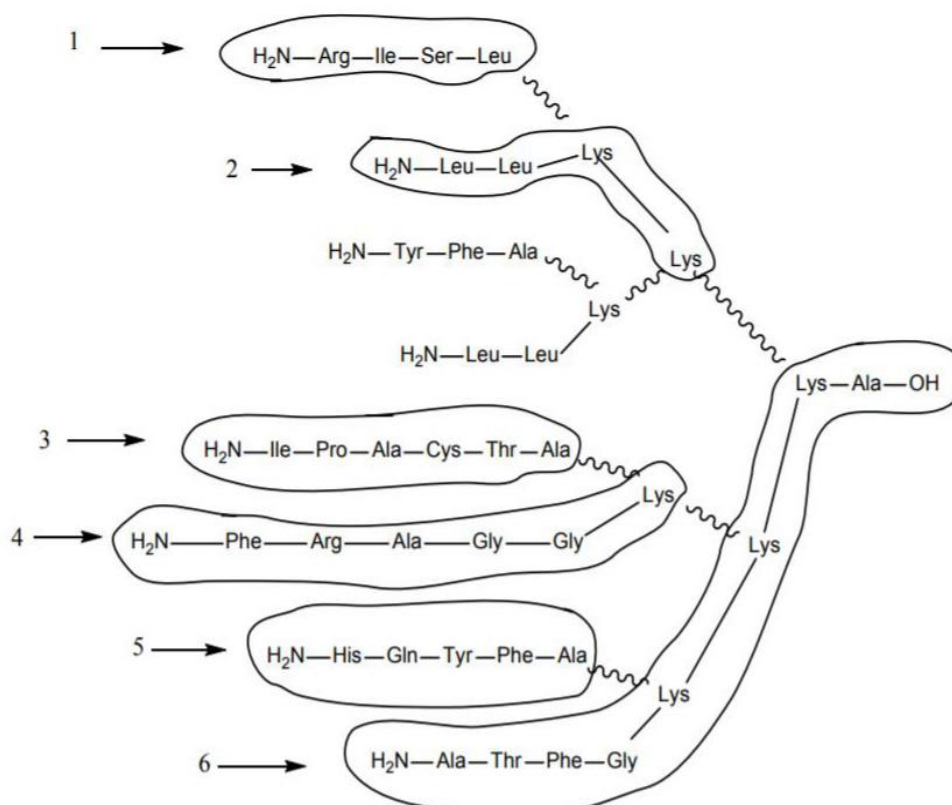


У вищезазначеному розгалуженому пептиді зв'язки між лізином та іншою амінокислотою, зображені —, представляють амідний зв'язок між кінцевим аміном лізину та карбоксильним кінцем зв'язаної амінокислоти. Зв'язки, позначені ~~~~~, представляють амідний зв'язок між бічним ланцюгом аміну лізину та карбоксильним кінцем зв'язаної амінокислоти.

**Питання 1: Чи вимагає стандарт VOIB ST.26 включення послідовності (-ей)?**

**ТАК**

Приклад описує розгалужену послідовність, в якій залишки лізину використовуються в якості каркасу. Параграф 7(b) вимагає, щоб нерозгалужена або лінійна область послідовності, що містить чотири або більше специфічно визначених амінокислоти, була включена до переліку послідовностей. У наведеному вище прикладі лінійні області розгалуженого пептиду, що мають чотири або більше специфічно визначені амінокислоти обведені лініями:



Параграф 7(b) стандарту VOIB ST.26 вимагає включення пептидів 1-6 до переліку послідовностей.

Пептиди, які не потрібно включати до переліку послідовностей:

YFA

LLK

## Питання 2: Чи вимагає стандарт VOIB ST.26 включення послідовності (-ей)?

НІ

Відповідно до параграфу 8 перелік послідовностей не повинен включати будь-які послідовності з менш ніж чотирма специфічно визначеними амінокислотами.

Кожен з пептидів YFA та LLK містить лише три специфічно визначені амінокислоти, і тому вони не повинні бути включені до переліку послідовностей як окремі послідовності з власними ідентифікаційними номерами послідовностей.

## Питання 3: Як слід представляти послідовність (-ності) у переліку послідовностей?

Пептиди 1-6 повинні бути представлені окремими ідентифікаторами послідовності:

RISL (SEQ ID NO: 26)

LLKK (SEQ ID NO: 27)

IPACTA (SEQ ID NO: 28)

FRAGGK (SEQ ID NO: 29)

HQYFA (SEQ ID NO: 30)



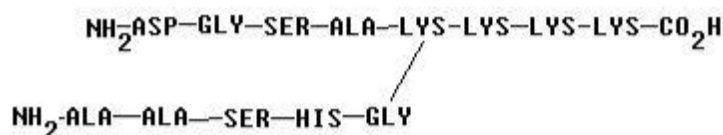
ATFGKKKA (SEQ ID NO: 31)

Перехресний зв'язок бажано зазначити, використовуючи ключ функції "SITE" та обов'язковий кваліфікатор "NOTE" зі значенням, наприклад: "Ця послідовність є однією частиною розгалуженої амінокислотної послідовності". Відповідно до параграфу 29 Стандарту BOIB ST.26, послідовності SEQ ID NO 27, 29 та 31 повинні включати тлумачення для кожного лізину для зазначення, що він є модифікованою амінокислотою з використанням ключа функції "SITE" разом з кваліфікатором "NOTE", який описує бічний ланцюг лізину, з'єднаний амідним зв'язком з іншою послідовністю. Рекомендовано, щоб кожна з послідовностей SEQ ID NO 26, 28 та 30 включала тлумачення для зазначення, що С-кінцева амінокислота, зв'язана з іншою послідовністю за допомогою ключа функції "SITE" разом з кваліфікатором "NOTE".

**Відповідні параграфи стандарту BOIB ST.26: 7(b), 8, 26, 29, 30 та 31**

### Приклад 7(b)-3: Розгалужена амінокислотна послідовність

Пептид наступної послідовності:

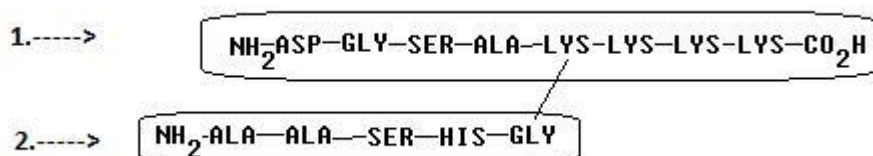


Зв'язок між кінцевим залишком гліцину в нижній послідовності та лізином у верхній послідовності проходить через амідний зв'язок між карбоксильним кінцем гліцину та амінокінцевим бічним ланцюгом лізину.

**Питання 1: Чи вимагає стандарт BOIB ST.26 включення послідовності (-ей)?**

**ТАК**

Нерозгалужена чи лінійна область послідовності, яка містить чотири або більше специфічно визначених амінокислоти, повинна бути включена до переліку послідовностей. У наведеному вище прикладі лінійні області розгалуженого пептиду мають більше чотирьох амінокислот:



Параграф 7(b) стандарту BOIB ST.26 вимагає включення послідовностей 1 та 2 до переліку послідовностей.

**Питання 3: Як слід представляти послідовність (-ності) у переліку послідовностей?**

Послідовності 1 і 2 повинні бути представлені окремими ідентифікаторами послідовності:

DGSAKKKK (SEQ ID NO: 32)

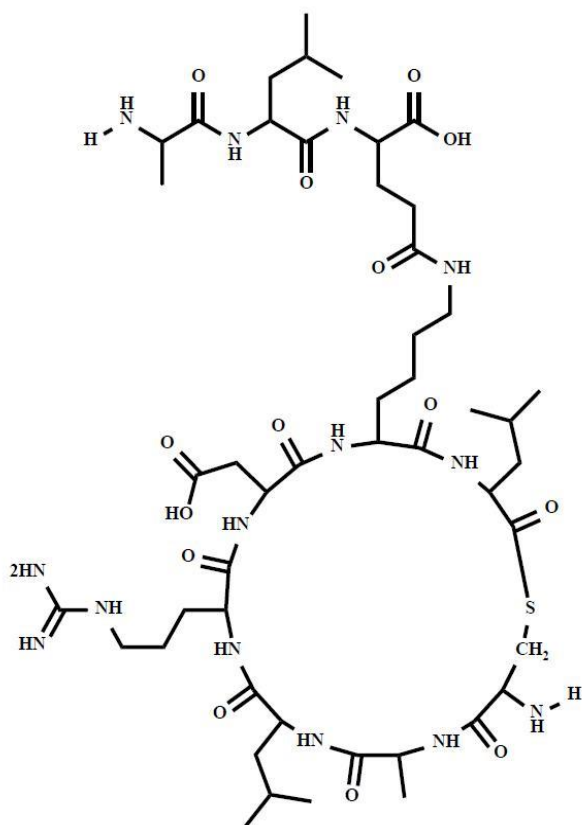
AASHG (SEQ ID NO: 33)

Послідовність DGSAKKKK повинна містити тлумачення, яке вказує на те, що лізин в положенні 5 є модифікованою амінокислотою, використовуючи ключ функції "SITE" разом із кваліфікатором "NOTE", який описує, що бічний ланцюг лізину з'єднаний амідним зв'язком з іншою послідовністю. Бажано, щоб послідовність AASHG мала тлумачення, яке вказує на те, що гліцин в положенні 5 зв'язаний з іншою послідовністю, за допомогою ключа функції "SITE" разом з кваліфікатором "NOTE".

**Відповідні параграфи стандарту VOIB ST.26: 7(b), 26, 29, 30 та 31**

**Приклад 7(b)-4: Циклічний пептид, який містить розгалужену амінокислотну послідовність**

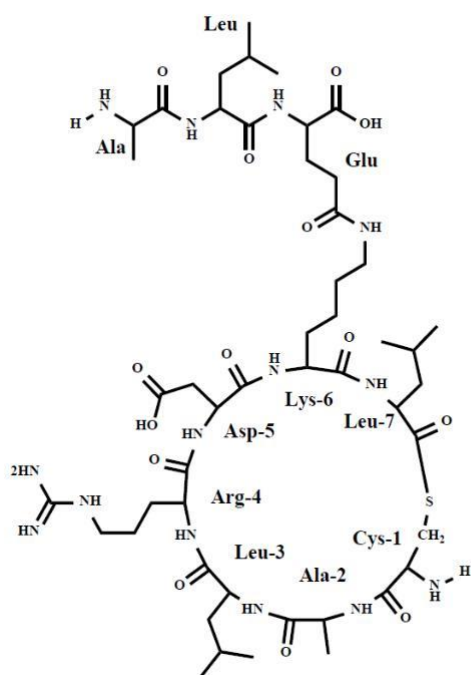
Патентна заявка описує наступну структуру:



Цистеїн та лейцин в циклічній структурі зв'язані бічним ланцюгом Cys та карбонільним кінцем Leu.

**Питання 1: Чи вимагає стандарт VOIB ST.26 включення послідовності (-ей)?**

Показана структура має розгалужену циклічну амінокислотну послідовність, яка містить наступні амінокислоти:



Оскільки бічний ланцюг Cys та карбоксиний кінець Leu беруть участь у циклізації, N-кінець циклічного пептиду розташований на Cys-1.

#### **ТАК – циклічна область пептиду**

Відповідно до параграфу 7(b) Стандарту ВОІВ лінійна ділянка розгалуженої послідовності, яка містить чотири або більше специфічно визначені амінокислоти, де амінокислоти утворюють одиничний пептидний каркас, повинна бути включена до переліку послідовностей. В наведеному вище прикладі циклічна область розгалуженого пептиду має більше, ніж чотири амінокислоти, і тому має бути включена до переліку послідовностей.

#### **НІ – трипептидна гілка пептиду**

Трипептидна гілка Ala-Leu-Glu не обов'язково має бути в переліку послідовностей.

#### **Питання 2: Чи вимагає стандарт ВОІВ ST.26 включення послідовності (-ей)?**

**НІ**

Відповідно до параграфу 8, перелік послідовностей не повинен включати будь-яку послідовність з менше, ніж чотирма специфічно визначеними амінокислотами.

Трипептидна гілка містить лише три специфічно визначені амінокислоти і тому не повинна бути включена до переліку послідовностей як окрема послідовність з власним ідентифікаційним номером.

#### **Питання 3: Як слід представляти послідовність (-ності) у переліку послідовностей?**

Оскільки цей приклад ілюструє кільцевий пептид, то кільце не складається виключно з амінокислотних залишків в пептидних зв'язках, як зазначено в параграфі 25. Так як циклізування амінокислотної послідовності відбувається за допомогою бічного ланцюга цистеїну (Cys) та карбоксиного кінця лейцину (Leu), цистеїну має бути присвоєно

номер положення 1 в межах циклічної області пептиду. Відповідно, послідовність має бути представлена як:

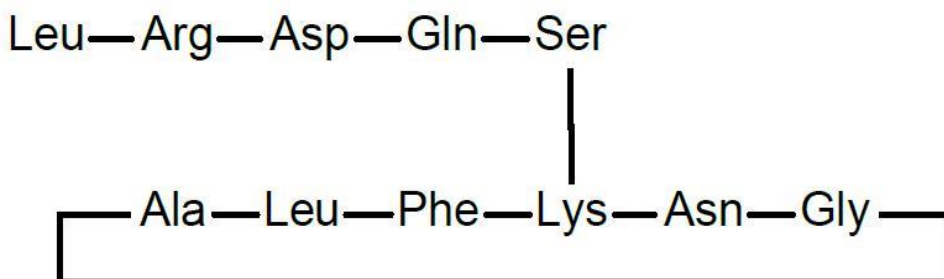
CALRDKL (SEQ ID NO: 89).

Як показано на фігурі вище, амінокислотна послідовність циклізується шляхом тіоестерної кон'югації між бічним ланцюгом цистеїну та карбоксильним кінцем лейцину. Ключ функції "SITE" повинен використовуватись для опису модифікованого цистеїну, який утворює міжланцюговий зв'язок з лейцином. Оператор локалізації елементу це залишкові числа перехрестних амінокислот у форматі "х..у", наприклад, "1..7". Обов'язковий кваліфікатор "NOTE" повинен позначати природу зв'язку, наприклад, "Тіоестер цистеїн лейцину (Cys-Leu)", щоб встановити, що Cys-1 та Leu-7 зв'язані тіоестерним зв'язком. Крім того, лізин в положенні 6 повинен мати тлумачення для зазначення, що він модифікований шляхом використання ключа функції "SITE" разом з обов'язковим кваліфікатором "NOTE", де значення кваліфікатора описує, що бічний ланцюг лізину з'єднується з трипептидом ALE.

**Відповідні параграфи стандарту VOIB ST.26: 7(b), 8, 25, 26, 29, 30, 31, 67 та 68**

**Приклад 7(b)-5: Циклічний пептид, який містить розгалужену амінокислотну послідовність**

Патентна заявка описує наступний розгалужений циклічний пептид:

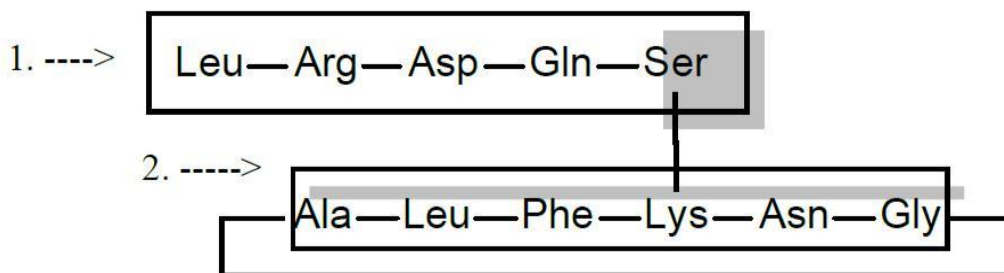


Ser та Lys зв'язані амідним зв'язком між карбоксильним кінцем серину та аміном у бічному ланцюзі Lys.

**Питання 1: Чи вимагає стандарт VOIB ST.26 включення послідовності (-ей)?**

**ТАК**

Параграф 7(b) вимагає включення послідовності, що містить принаймні чотири специфічно визначені амінокислоти, та які можуть бути представлені лінійною областю розгалуженої послідовності в переліку послідовностей. В наведеному вище прикладі пептид містить циклічну область, в якій амінокислоти з'єднуються пептидними зв'язками, та розгалужена область, з'єднана з бічним ланцюгом лізину (Lys) в циклічній області. Області цього розгалуженого пептиду, які можуть бути представлені лінійно та які містять чотири або більше специфічно визначені амінокислоти:



Стандарт BOIB ST.26 вимагає включення послідовностей 1 та 2 даного циклічного розгалуженого пептиду в перелік послідовностей, кожна з яких має власний ідентифікаційний номер.

### Питання 3: Як слід представляти послідовність (-ності) у переліку послідовностей?

Послідовність 1 повинна бути представлена як:

LRDQS (SEQ ID NO: 90)

Переважно, послідовність тлумачиться за допомогою ключа функції "SITE" разом з кваліфікатором "NOTE", щоб описати, що серин у положенні 5 зв'язаний з іншою послідовністю амідним зв'язком між Ser і бічним ланцюгом Lys в іншій послідовності.

Послідовність 2 - циклічний пептид. В параграфі 25 вказано, що коли послідовність амінокислот є наскрізною конфігурацією і не має аміно- та карбокси-кінців, заявник повинен обрати амінокислотний залишок у положенні № 1. Відповідно, послідовність може бути представлена як:

ALFKNG (SEQ ID NO: 91)

В іншому випадку будь-яка інша амінокислота в послідовності може бути позначена як положення залишку № 1. Послідовність ALFKNG повинна бути додатково описана за допомогою ключа функції "SITE" разом з кваліфікатором "NOTE", щоб описати, що бічний ланцюг Lys в положенні залишку №4 зв'язаний амідним зв'язком з іншою послідовністю. Цей бічний ланцюг модифікує Lys, і згідно з параграфом 30 Стандарту BOIB ST.26, модифіковану амінокислоту необхідно додатково описати в таблиці функцій. Крім того, слід надати ключ функції "REGION" та кваліфікатор "NOTE", для зазначення, що пептид ALFKNG є кільцевим.

**Відповідні параграфи стандарту BOIB ST.26: 7(b), 25, 26, 30 та 31**

*Параграф 11(a) - Дволанцюгова нуклеотидна послідовність - повністю комплементарна*

### Приклад 11(a)-1: Дволанцюгова нуклеотидна послідовність - однакові довжини

Патентна заявка описує таку дволанцюгову ДНК-послідовність:

3'-CCGGTTAACGCTA-5'

5'-GGCCAATTGCGAT-3'

**Питання 1: Чи вимагає стандарт BOIB ST.26 включення послідовності (-ей)?**

**ТАК**



нуклеїнову кислоту" вважаються нуклеотидами відповідно до параграфу 3(g) стандарту BOIB ST.26. Тому нижній ланцюг містить більше 10 перерахованих та "специфічно визначених" нуклеотидів і повинен бути включений до переліку послідовностей.

### Питання 3: Як слід представляти послідовність (-ності) у переліку послідовностей?

Верхній ланцюг повинен бути включений до переліку послідовностей як:

tagttcattgactaaggctccccattgactaaggcgactagcattgactaaggcaagc (SEQ ID NO: 36)

Нижній ланцюг є пептидо-нуклеїною кислотою, і тому не має 3'-кінця та 5'-кінця. Відповідно до абзацу 11, він повинен бути включений до переліку послідовностей "у напрямку зліва направо, який імітує напрямок від 5'-кінця до 3'-кінця". Тому він повинен бути включений до переліку послідовностей як:

cgccnagtcaatggg (SEQ ID NO: 37)

Кваліфікатор "organism" ключа функції "source" повинен мати значення "synthetic construct" та обов'язковий кваліфікатор "mol\_type" зі значенням "other DNA". Нижній ланцюг повинен бути описаний в таблиці функцій, використовуючи ключ функції "modified\_base" та обов'язковий кваліфікатор "mod\_base" з аббревіатурою "OTHER".

Кваліфікатор "note" повинен бути включений разом із повною нескороченою назвою модифікованих нуклеотидів, такою як "N-(2-аміноетил) гліцин нуклеозиди".

Залишок "n" повинен бути далі описаний в таблиці функцій з використанням ключа функції "modified\_base" та обов'язкового кваліфікатора "mod\_base" з аббревіатурою "OTHER". Кваліфікатор "note" повинен бути включений з повною нескороченою назвою модифікованого нуклеотиду: "N-(2-аміноетил) гліцин 5-нітроіндол або N-(2-аміноетил) гліцин 3-нітроіндол".

**Відповідні параграфи стандарту BOIB ST.26:** 3(g), 7(a), **11(b)**, 17 та 18

### Приклад 11(b)-2: Дволанцюгова нуклеотидна послідовність – відсутній сегмент спарювання основ

Патентна заявка описує таку дволанцюгову послідовність ДНК:

```

3' -CCGGTTAGCTTATACGCTAGGGTTA-5'
      |||||          |||||
5' -GGCCAATATGGCTTGCATCCCGAT-3'

```

### Питання 1: Чи вимагає стандарт BOIB ST.26 включення послідовності (-ей)?

**ТАК**

Кожний ланцюг перерахованої дволанцюгової нуклеотидної послідовності має більше 10 специфічно визначених нуклеотидів. Обидва ланцюги повинні бути включені до переліку послідовностей, кожен з яких має власний ідентифікаційний номер послідовності, тому що два ланцюги не повністю комплементарні один одному.

### Питання 3: Як слід представляти послідовність (-ності) у переліку послідовностей?

Послідовність кожного ланцюга повинна бути представлена у напрямку від 5'-кінця до 3'-кінця і мати власний ідентифікаційний номер послідовності:

atcgggatcgcatattcgattggcc (верхня нитка) (SEQ ID NO: 38)

i

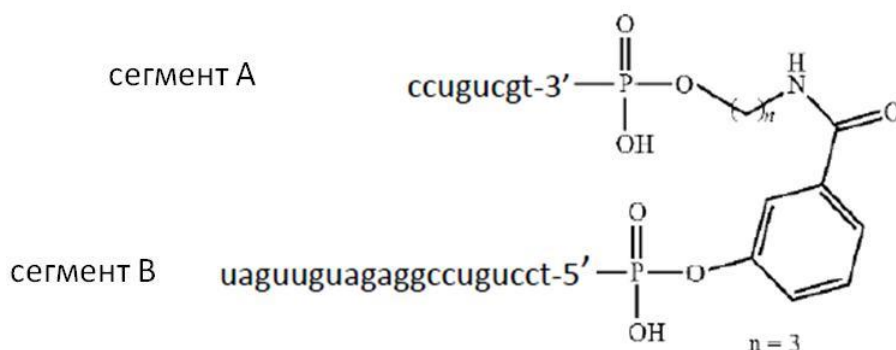
ggccaatatggcttgcgatcccgat (нижній рядок) (SEQ ID NO: 39)

**Відповідні параграфи стандарту VOIB ST.26: 7(a), 11(b) та 13**

*Параграф 14 – Символ "t" позначає урацил в РНК*

**Приклад 14-1: Символ "t" представляє урацил у РНК**

У патентній заявці описується така сполука:



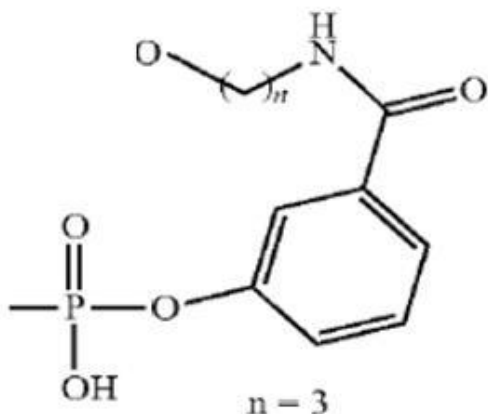
Де сегмент А і сегмент В є послідовностями РНК.

**Питання 1: Чи вимагає стандарт VOIB ST.26 включення послідовності (-ей)?**

**ТАК - сегмент В**

**НІ - сегмент А**

Перелік послідовностей містить два сегменти специфічно визначених нуклеотидів, розділених наступною структурою "лінкер":



Структура лінкера не є нуклеотидом відповідно до параграфу 3(g); отже, кожний сегмент повинен розглядатися як окрема послідовність. Сегмент В містить більше 10 специфічно визначених нуклеотидів і, відповідно до параграфу 7(a) стандарту VOIB ST.26, має бути включений до переліку послідовностей. Сегмент А містить лише 8 специфічно визначених нуклеотидів і тому не має бути включений до переліку послідовностей.

**Питання 2: Чи дозволяє стандарт VOIB ST.26 включення послідовності (-ей)?**



**НІ**

Сегмент А містить менше 10 специфічно визначених нуклеотидів, і відповідно до параграфу 8 Стандарту VOIB ST.26, не повинен бути включеним до переліку послідовностей.

**Питання 3: Як слід представляти послідовність (-ності) у переліку послідовностей?**

Сегмент В - це молекула РНК; отже, елемент "INSDSeq\_moltype" повинен бути "РНК". Символ "u" не повинен використовуватись для позначення урацилу в молекулі РНК у переліку послідовностей. Відповідно до параграфу 14, символ "t" слід тлумачити як урацил у РНК. Відповідно, сегмент В повинен бути включений до переліку послідовностей як:

tcctgtccggagatgttgat (SEQ ID NO: 40)

Тимін у РНК вважається модифікованим нуклеотидом, тобто модифікованим урацилом, і повинен бути представлений в послідовності як "t" і додатково описаний в таблиці функцій. Відповідно, тимін у положенні 1 повинен бути додатково описаний за допомогою ключа функції "modified\_base", кваліфікатора "mod\_base" зі значенням кваліфікатора "OTHER" і кваліфікатора "note" зі значенням кваліфікатора "thymine".

Тимін, тобто модифікований урацил, в положенні 1 також повинен бути додатково описаний у таблиці функцій з використанням ключа функції "misc\_feature" та кваліфікатора "note" зі значенням, наприклад, "5'-кисень тимідину приєднується за допомогою лінкера (4-(3-гідроксибензамідо)бутил) фосфінової кислоти до іншої нуклеотидної послідовності". Де доцільно, інша послідовність може бути безпосередньо вказана як значення в кваліфікаторі "note".

**Відповідні параграфи стандарту VOIB ST.26: 3(g), 7(a), 8, 13, 14, 19 та 54**

*Параграф 27 – Має використовуватись найбільш обмежувальний багатозначний символ амінокислоти*

**Приклад 27-1: Скорочена формула для нуклеотидної послідовності**

(GGGz)<sub>2</sub>

Де z являє собою будь-яку амінокислоту.

**Питання 1: Чи вимагає стандарт VOIB ST.26 включення послідовності (-ей)?****ТАК**

Послідовність розкривається як формула. (GGGz)<sub>2</sub> - це просто скорочений спосіб представлення послідовності GGGzGGGz. Зазвичай, спочатку послідовність розкривається, а визначення будь-якої змінної, наприклад, "z" дається після цього.

Послідовність використовує нестандартний символ "z". Необхідно дати визначення "z" ґрунтуючись на поясненні послідовності в описі, яке визначає цей символ як будь-яку амінокислоту (див. Вступ до цього документа). Приклад не передбачає жодних обмежень для "z", наприклад, що вони є однаковими в кожному випадку.

Тому "z" є еквівалентом стандартному символу "X", і пептид у прикладі має вісім перерахованих амінокислот, шість з яких є специфічно визначеними залишками гліцину. Відповідно до параграфу 7(b) стандарту VOIB ST.26, послідовність має бути

включена до переліку послідовностей як одна послідовність з одним ідентифікаційним номером послідовності.

Слід звернути увагу, що ця послідовність охоплюється параграфом 7(b), незважаючи на те, що перераховані та специфічно визначені залишки не є суміжними.

### Питання 3: Як слід представляти послідовність (-ності) у переліку послідовностей?

У послідовності використовується нестандартний символ "z", який відповідно до опису є будь-якою амінокислотою. Стандартний символ, який використовується для позначення "будь-якої амінокислоти", є "X". Тому послідовність повинна бути представлена як одинична розширена послідовність:

GGGXGGGX (SEQ ID NO: 41)

Відповідно до параграфу 27, "X" має розглядатися як будь-який із символів "A", "R", "N", "D", "C", "Q", "E", "G", "H", "I", "L", "K", "M", "F", "P", "O", "S", "U", "T", "W", "Y" або "V", окрім випадків, коли він використовується із додатковим описом у таблиці функцій. Тому, якщо символ "X" повинен використовуватись для представлення "будь-якої амінокислоти", тоді він має бути описаний з використанням ключа функції "VARIANT" та кваліфікатора "NOTE" зі значенням "X може бути будь-якою амінокислотою".

Де доцільно, кожен "X" має бути описаний окремо. Проте, область безперервних залишків "X" або множина залишків "X", розподілена в послідовності, може бути спільно описана за допомогою ключа функції "VARIANT" з використанням синтаксису "x..y" в якості дескриптора локалізації, де "x" та "y" – положення першого та останнього залишків "X"; та кваліфікатора "NOTE" зі значенням "X може бути будь-якою амінокислотою".

Крім того, приклад не розкриває, що "z" - однакова амінокислота в обох положеннях в розширеній послідовності. Однак, якщо "z" розкривається як одна і та ж амінокислота в обох положеннях, то ключ функції "VARIANT" та кваліфікатор "NOTE" має супроводжуватися коментарем, в якому зазначається, що "X" у положеннях 4 та 8 може бути будь-якою амінокислотою, якщо вони однакові в обох положеннях.

### Відповідні параграфи стандарту BOIB ST.26: 3(c), 7(b) та 27

#### Приклад 27-2: Скорочена формула - менше чотирьох специфічно визначених амінокислот

Пептид формули (Gly-Gly-Gly-z)<sub>n</sub>

Розкриття далі вказує, що z є будь-якою амінокислотою та

(i) змінна n являє собою будь-яку довжину; або

(ii) змінна n становить 2-100, переважно 3

### Питання 1: Чи вимагає стандарт BOIB ST.26 включення послідовності (-ей)?

НІ

Розгляд обох розкритих варіантів здійснення (i) та (ii) переліченого пептиду формули показує, що "n" може бути "будь-якої довжини"; отже, найбільш охоплюючий варіант здійснення "n" є невизначеним. Оскільки "n" є невизначеним, пептид формули не може бути розширений до певної довжини, а отже, має розглядатися нерозширена формула.

Перелічений пептид у нерозширеній формулі ("n" = 1) забезпечує три специфічно визначені амінокислоти, кожна з яких є Gly і символом "z". Зазвичай "Z" є символом "глутаміну або глутамінової кислоти"; однак, приклад визначає "z" як "будь-яку амінокислоту" (див. Вступ до цього документа). Відповідно до стандарту BOIB ST.26 - амінокислота, яка не є специфічно визначеною, позначається "X". На підставі цього аналізу перерахований пептид, тобто GGGX, не містить чотири специфічно визначені амінокислоти. Тому параграф 7(b) стандарту BOIB ST.26 не вимагає включення, незважаючи на те, що в деяких варіантах здійснення "n" також визначається як конкретні числові значення.

## Питання 2: Чи дозволяє стандарт BOIB ST.26 включення послідовності (-ей)?

### ТАК

Приклад надає конкретне чисельне значення для змінної "n", тобто нижня межа - 2, верхня межа - 100, та точне значення 3. Будь-яка послідовність, яка містить принаймні чотири специфічно визначені амінокислоти, може бути включена до переліку послідовностей.

## Питання 3: Як слід представляти послідовність (-ності) у переліку послідовностей?

Перевага надається послідовності, що містить 100 копій GGGX (SEQ ID NO: 42). Наступне тлумачення повинне вказувати, що щонайбільше 98 копій GGGX можуть бути видалені. Настійно рекомендується включити додаткові конкретні варіанти здійснення, які є ключовою частиною винаходу.

Відповідно до параграфу 27, "X" має розглядатися як будь-який із символів "A", "R", "N", "D", "C", "Q", "E", "G", "H", "I", "L", "K", "M", "F", "P", "O", "S", "U", "T", "W", "Y" або "V", окрім випадків, коли він використовується із додатковим описом у таблиці функцій.

Тому, якщо символ "X" повинен використовуватись для представлення "будь-якої амінокислоти", тоді він має бути описаний з використанням ключа функції "VARIANT" та кваліфікатора "NOTE" зі значенням "X може бути будь-якою амінокислотою".

Де доцільно, кожен "X" має бути описаний окремо. Проте, область безперервних залишків "X" або множина залишків "X", розподілена в послідовності, може бути спільно описана за допомогою ключа функції "VARIANT" з використанням синтаксису "x..y" в якості дескриптора локалізації, де "x" та "y" – положення першого та останнього залишків "X"; та кваліфікатора "NOTE" зі значенням "X може бути будь-якою амінокислотою".

**ПОПЕРЕДЖЕННЯ.** Переважне представлення послідовності, зазначеної вище, спрямоване на надання переліку послідовностей на дату подання патентної заявки. Таке саме подання може бути неприйнятним щодо переліку послідовностей, який надається після дати подання патентної заявки, оскільки необхідно вирішити, чи може надана інформація бути розглянута BIB для додання об'єкту до первинно поданого опису.

## Відповідні параграфи стандарту BOIB ST.26: 3 (c), 7(b), 26 та 27

## Приклад 27-3: Скорочена формула - чотири або більше специфічно визначені амінокислоти

Пептид формули (Gly-Gly-Gly-z)<sub>n</sub>

Де z - будь-яка амінокислота і змінна n становить 2-100, переважно 3.

### Питання 1: Чи вимагає стандарт BOIB ST.26 включення послідовності (-ей)?

**ТАК**

Перелічений пептид формули містить три специфічно визначені амінокислоти, кожна з яких являє собою Gly, і символ "z". Зазвичай, "Z" є символом "глутаміну або глутамінової кислоти"; однак опис в цьому прикладі визначає "z" як "будь-яку амінокислоту" (див. Вступ до цього документа). Відповідно до стандарту BOIB ST.26 амінокислота, яка не є специфічно визначеною, позначена "X". На підставі цього аналізу перерахований повторюваний пептид не містить чотири специфічно визначені амінокислоти. Проте опис містить конкретне числове значення для змінної "n", тобто нижня межа - 2 і верхня межа - 100. Таким чином, у прикладі розкривається пептид, що має принаймні шість специфічно визначених амінокислот у послідовності GGGzGGGz, і відповідно до стандарту BOIB ST.26, повинен бути включений до переліку послідовностей.

### Питання 3: Як слід представляти послідовність (-ності) у переліку послідовностей?

Оскільки "z" позначає будь-яку амінокислоту, то стандартний символ, що використовується для позначення четвертої та восьмої амінокислот - "X".

Стандарт BOIB ST.26 вимагає включення до переліку послідовностей лише однієї послідовності, яка була перерахована її залишками. Тому, принаймні одна послідовність, що містить будь-які 2, 3 або 100 копій GGGX, повинна бути включена до переліку послідовностей; однак перевага надається найбільш охоплюючій послідовності, що містить 100 копій GGGX (SEQID №: 42) (див. Вступ до цього документа). В останньому випадку додаткове тлумачення, що до 98 копій GGGX можуть бути видалені. Настійно рекомендується включити дві додаткові послідовності, що містять 2 та 3 копії GGGX, відповідно (SEQ ID NO: 44-45).

Відповідно до параграфу 27, "X" має розглядатися як будь-який із символів "A", "R", "N", "D", "C", "Q", "E", "G", "H", "I", "L", "K", "M", "F", "P", "O", "S", "U", "T", "W", "Y" або "V", окрім випадків, коли він використовується із додатковим описом у таблиці функцій. Тому, якщо символ "X" повинен використовуватись для представлення "будь-якої амінокислоти", тоді він має бути описаний з використанням ключа функції "VARIANT" та кваліфікатора "NOTE" зі значенням "X може бути будь-якою амінокислотою".

Де доцільно, кожен "X" має бути описаний окремо. Проте, область безперервних залишків "X" або множина залишків "X", розподілена в послідовності, може бути спільно описана за допомогою ключа функції "VARIANT" з використанням синтаксису "x..y" в якості дескриптора локалізації, де "x" та "y" – положення першого та останнього залишків "X"; та кваліфікатора "NOTE" зі значенням "X може бути будь-якою амінокислотою".

Крім того, приклад не описує, що змінна "z" однакова в кожному з двох випадків у розширеній послідовності. Проте, якщо "z" розкривається як однакова амінокислота у всіх локалізаціях, то ключ функції VARIANT і кваліфікатор NOTE має вказувати, що "X" у всіх положеннях може бути будь-якою амінокислотою, якщо вона є однаковою в усіх локалізаціях.

**ПОПЕРЕДЖЕННЯ.** Переважне представлення послідовності, зазначеної вище, спрямоване на надання переліку послідовностей на дату подання патентної заявки. Таке саме подання може бути неприйнятним щодо переліку послідовностей, який надається після дати подання патентної заявки, оскільки необхідно вирішити, чи може надана інформація бути розглянута BIB для додання об'єкту до первинно поданого опису.

**Відповідні параграфи стандарту VOIB ST.26:** 3(c), 7(b), 26 та 27

*Параграф 28 - Амінокислотні послідовності, розділені внутрішніми термінаторами*

**Приклад 28-1: Кодуюча нуклеотидна послідовність і кодована амінокислотна послідовність**

Патентна заявка описує наступні послідовності:

caattcaggg tgggtgaat atg gcg ccc aat acg caa acc gcc tct ccc cgc  
Met Ala Pro Asn Thr Gln Thr Ala Ser Pro Arg

gcg ttg gcd gat tca tta atg cag ctg gca cga cag gtt tcc cga ctg  
Ala Leu Ala Asp Ser Leu Met Gln Leu Ala Arg Gln Val Ser Arg Leu

#### Блок А

gaa agc ggg cag tga atg acc atg att acg gat tca ctg gcc gtc gtt  
Glu Ser Gly Gln Met Thr Met Ile Thr Asp Ser Leu Ala Val Val

tta caa cgt cgt gac tgg gaa aac cct ggc gtt acc caa ctt aat cgc  
Leu Gln Arg Arg Asp Trp Glu Asn Pro Gly Val Thr Gln Leu Asn Arg

#### Блок В

ctt gca gca cat tgg tgt caa aaa taa taataaccgg atgtactatt  
Leu Ala Ala His Trp Cys Gln Lys

tatccctg atg ctg cgt cgt cag gtg aat gaa gtc gct taa gcaatcaatg  
Met Leu Arg Arg Gln Val Asn Glu Val Ala

#### Блок С

tcggatgcgg cgcgacgctt atccgaccaa catatcataa

**Питання 1: Чи вимагає стандарт VOIB ST.26 включення послідовності (-ей)?**

**ТАК**

Заявка описує нуклеотидну послідовність, що містить термінаційні кодони, які кодують три різні амінокислотні послідовності.

Перелік нуклеотидних послідовностей містить більше 10 специфічно визначених нуклеотидів і повинен бути включений до переліку послідовностей як одна послідовність.

Що стосується кодованих амінокислотних послідовностей, то параграф 28 вимагає, щоб амінокислотні послідовності, розділені символом внутрішнього термінатора, таким як геп, повинні бути включені як окремі послідовності. Оскільки кожна послідовність: "Блок А", "Блок В" та "Блок С" містить чотири або більше специфічно визначених

амінокислот, параграф 7(b) стандарту BOIB ST.26 вимагає включення кожної до переліку послідовностей і призначення власного ідентифікаційного номеру послідовності.

### Питання 3: Як слід представляти послідовність (-ності) у переліку послідовностей?

Нуклеотидна послідовність повинна бути включена до переліку послідовностей як:

```
caattcagggtggtgaatatggcgcccaatacgcaaacgcctctccccgcgcgttgccgattcattaatggaaagcgggcagtgga
atgaccatgattacggattcactggccgtcggtttacaacgtcgtagctgggaaaaccctggcggttacccaacttaatcgcttgagc
acattggtgtcaaaaataataataaccggatgtactatttatccctgatgctgcgtcgtaggtgaatgaagtcgcttaagcaatcaa
tgtcggtatgcggcgacgcttatccgaccaacatatcataa. (SEQ ID NO:46)
```

Нуклеотидна послідовність має бути додатково описана, використовуючи ключ функції "CDS" для кожного з трьох білків та елемент INSDFeature\_location слід визначати локалізацію кожної кодуючої послідовності, включаючи стоп-кодон. Крім того, для кожного ключа функції "CDS" повинен бути включений кваліфікатор "translation" як значення кваліфікатора "amino acid sequence of the protein". Заявка не розкриває таблицю генетичних кодів, яка застосовується для трансляції (див. Таблицю 5 Розділу 9 Додатку 1). Якщо застосовується Таблиця стандартних кодів, то кваліфікатор "transl\_table" не потрібен; однак, якщо застосовується інша таблиця генетичних кодів, тоді для кваліфікатора "transl\_table" має бути зазначено відповідне значення кваліфікатора з Таблиці 5. Нарешті, кваліфікатор "protein\_id" повинен бути включений зі значенням кваліфікатора, що вказує ідентифікаційний номер послідовності кожної трансльованої амінокислотної послідовності.

Амінокислотні послідовності повинні бути включені як окремі послідовності, кожна з яких має власний ідентифікаційний номер послідовності:

MAPNTQTASPRALADSLMQLARQVSRLESGQ (SEQ ID NO: 47)

MTMITDSLAVVLQRRDWENPGVTQLNRLAAHWCQK (SEQ ID NO: 48)

MLRRQVNEVA (SEQ ID NO: 49)

ПРИМІТКА: Див. "Приклад 90-1 Амінокислотна послідовність, кодована кодуючою послідовністю з інтронами" для ілюстрації трансльованої амінокислотної послідовності, представленої як одна послідовність.

### Відповідні параграфи стандарту BOIB ST.26: 7, 26, 28, 57, 87-90

*Параграф 29 - Представлення "іншої" амінокислоти*

#### Приклад 29-1: Найбільш обмежувальний багатозначний символ для "іншої" амінокислоти

Патентна заявка описує таку послідовність:

Ala-Hse-X<sub>1</sub>-X<sub>2</sub>-X<sub>3</sub>-X<sub>4</sub>-Tyr-Leu-Gly-Ser

Де X<sub>1</sub> = Ala або Gly,

X<sub>2</sub> = Ala або Gly,

X<sub>3</sub> = Ala або Gly,

X<sub>4</sub> = Ala або Gly, і

Hse = Гомосерин

### Питання 1: Чи вимагає стандарт BOIB ST.26 включення послідовності (-ей)?

#### ТАК

Перелічений пептид містить п'ять специфічно визначених амінокислот. Символ "X" зазвичай використовується для позначення двох амінокислот як альтернатив (див. Вступ до цього документа).

Оскільки існує п'ять специфічно визначених амінокислот, наприклад Ala, Tyr, Leu, Gly та Ser, параграф 7(b) стандарту BOIB ST.26, вимагає включення послідовності до переліку послідовностей.

### Питання 3: Як слід представляти послідовність (-ності) у переліку послідовностей?

Параграф 29 вимагає, щоб будь-яка "інша" амінокислота повинна бути представлена символом "X". Послідовність у прикладі містить амінокислоту Hse в положенні 2, якої нема в Таблиці 3 Розділу 3 Додатку I. Відповідно, Hse є "іншою" амінокислотою і повинна бути представлена символом "X".

X<sub>1</sub>-X<sub>4</sub> є варіантами положень, кожен з яких може бути A або G. Найбільш обмежувальним багатозначним символом для альтернатив A або G є "X". Тому послідовність може бути представлена як:

AXXXXXYLGS (SEQ ID NO: 50)

Включення будь-якої конкретної послідовності, необхідної для опису або формули винаходу, настійно рекомендується, як це було зазначено у вступі до цього документа.

Оскільки амінокислота Hse відсутня в Таблиці 4 Розділу 4 Додатку I, то ключ функції "SITE" та кваліфікатор "NOTE" повинен надавати повну, нескорочену назву гомосерин, відповідно до параграфу 30 Стандарту BOIB ST.26.

Відповідно до параграфу 27, оскільки X<sub>1</sub>-X<sub>4</sub> представляють альтернативу лише 2 амінокислот, тоді необхідний додатковий опис. Параграф 96 вказує на те, що ключ функції "VARIANT" має використовуватися з кваліфікатором "NOTE" та значенням кваліфікатора "A або G". Відповідно до параграфу 34 стандарту BOIB ST.26, оскільки ці положення є суміжними та мають однаковий опис, вони можуть бути описані спільно, використовуючи синтаксис "3..6" як дескриптор локалізації в елементі INSDFeature\_location.

**Відповідні параграфи стандарту BOIB ST.26:** 3(a), 7(b), 25-27, **29**, 30, 34, 66, 70, 71 і 94-95

*Параграф 30 - Тлумачення модифікованих амінокислот*

#### Приклад 30-1: Ключ функції "CARBODHYD"

Патентна заявка описує поліпептид зі специфічно модифікованою амінокислотою, що містить глікозилований бічний ланцюг, який характеризується тим, що Cys, який відповідає положенням 4 і 15 поліпептиду, утворює дисульфідний зв'язок, відповідно до наступної послідовності:

Leu-Glu-Tyr-Cys-Ley-Lys-Arg-Trp-Asn(азіалілолігосахарид))-Glu-Thr-Ile-Ser-His-Cys-Ala-Trp

**Питання 1: Чи вимагає стандарт VOIB ST.26 включення послідовності (-ей)?****ТАК**

Перелічений пептид містить 17 специфічно визначених амінокислот. Існує 16 природних амінокислот, серед яких дев'ята (аспарагін) глікозильована. Тому, послідовність повинна бути включена до переліку послідовностей, як вимагається параграфом 7(b) стандарту VOIB ST.26.

**Питання 3: Як слід представляти послідовність (-ності) у переліку послідовностей?**

Відповідно до параграфу 29 стандарту VOIB ST.26, модифікована амінокислота має бути представлена у послідовності як відповідна немодифікована амінокислота, якщо це можливо.

Тому послідовність повинна бути включена до переліку послідовностей як:

LEYCLKRWNETISHCAW (SEQ ID NO: 51)

Необхідний додатковий опис модифікованої амінокислоти. Ключ функції "CARBODHYD" разом з (обов'язковим) кваліфікатором "NOTE" повинен використовуватися для позначення випадків приєднання цукрового ланцюга (asialyloligosaccharide) до аспарагіну в положенні 9. Кваліфікатор "NOTE" описує тип зв'язування, наприклад, N-зв'язаний. Дескриптор локалізації в елементі локалізація функції являє собою номер положення залишку модифікованого аспарагіну.

Крім того, існує дисульфідний зв'язок між двома залишками Cys. Тому для опису міжланцюгового поперечного зв'язку використовується ключ функції "DISULFID". Елемент локалізації функції відображає номери положення залишків зв'язаних із залишками Cys у форматі "x..y", наприклад, "4..15". Кваліфікатор "NOTE" не є обов'язковим.

**Відповідні параграфи стандарту VOIB ST.26:** 3(a), 7(b), 26, 29, **30** та ключ функції 7.4 Розділу 7 Додатка I

*Параграф 36 - Послідовності, що містять області точної кількості суміжних залишків "n" або "X"*

**Приклад 36-1: Послідовність з областю відомої кількості залишків "X", представлена у вигляді однієї послідовності**

LL-100-KYMR

Де "-100-" між амінокислотами лейцином та лізином позначає амінокислотну область послідовності, що містить 100 амінокислот.

**Питання 1: Чи вимагає стандарт VOIB ST.26 включення послідовності (-ей)?****ТАК**

Параграф 36 стандарту VOIB ST.26 вимагає включення послідовності, що містить принаймні чотири специфічно визначені амінокислоти, розділені однією або кількома областями з визначеною кількістю залишків "X".



Розкрита послідовність використовує нестандартний символ, тобто "-100-". Визначення "-100-" має впливати з пояснення послідовності в описі, яка визначає цей символ як 100 амінокислот між лейцином та лізином (див. Вступ до цього документа). Тому "-100" - це визначена область "X" залишків. Оскільки шість зі 106 амінокислот у послідовності є специфічно визначеними, параграф 7(b) стандарту BOIB ST.26 вимагає включення послідовності до переліку послідовностей.

### Питання 3: Як слід представляти послідовність (-ності) у переліку послідовностей?

Нестандартний символ "-100-" позначає 100 залишків "X" (оскільки будь-який символ, який використовується для позначення амінокислоти є еквівалентом лише одному залишку). Тому одна послідовність, довжиною 106 амінокислот, що містить 100 залишків "X" між LL і KYMR, повинна бути включена до переліку послідовностей (SEQ ID NO: 52).

### Відповідні параграфи стандарту BOIB ST.26: 7(b), 26, 27 та 36

#### Приклад 36-2: Послідовність з кількома областями відомої кількості або діапазоном залишків "X", представлена як одна послідовність

Lys-z<sub>2</sub>-Lys-z<sub>m</sub>-Lys-z<sub>3</sub>-Lys-z<sub>n</sub>-Lys-z<sub>2</sub>-Lys

Де z являє собою будь-яку амінокислоту, m = 20, n = 19-20, z<sub>2</sub> означає, що пари лізинів розділені будь-якими двома амінокислотами, а z<sub>3</sub> означає, що пари лізинів розділені будь-якими трьома амінокислотами.

### Питання 1: Чи вимагає стандарт BOIB ST.26 включення послідовності (-ей)?

#### ТАК

Розкрита послідовність використовує нестандартний символ, тобто "z". Тому, слід враховувати, що опис має містити визначення "z" ; "z" в описі визначається як будь-яка амінокислота (див. Вступ до цього документа). Стандартним символом, який використовується для позначення будь-якої амінокислоти, є "X". Враховуючи наявність змінних "X", пептид містить шість перерахованих та специфічно визначених залишків лізину, які мають бути включені до переліку послідовностей.

### Питання 3: Як слід представляти послідовність (-ності) у переліку послідовностей?

Послідовність використовує нестандартний символ "z", визначення якого повинно впливати з опису. Оскільки "z" визначається як будь-яка амінокислота, стандартним символом є "X."

Найкращим і найпоширенішим способом представлення є (див. Вступ до цього документа):

KXXKXXKXXK (SEQ ID NO: 53)

Де z<sub>n</sub> дорівнює 20 "X-ам", з подальшим описом, що змінна "X", яка відповідає положенню 30, може бути видалена.

В іншому випадку, або на додаток до вищезазначеного, послідовність може бути представлена як:

KXXKXXKXXK (SEQ ID NO: 54)

Де  $z_n$  дорівнює 19 "X-ам", з подальшим описом, що змінна "X" може бути вставлена між положеннями з номерами 29 і 30.

Відповідно до параграфу 27, "X" має розглядатися як будь-який із символів "A", "R", "N", "D", "C", "Q", "E", "G", "H", "I", "L", "K", "M", "F", "P", "O", "S", "U", "T", "W", "Y" або "V", окрім випадків, коли він використовується із додатковим описом у таблиці функцій. Тому, якщо символ "X" повинен використовуватись для представлення "будь-якої амінокислоти", тоді він має бути описаний з використанням ключа функції "VARIANT" та кваліфікатора "NOTE" зі значенням "X може бути будь-якою амінокислотою".

Де доцільно, кожен "X" має бути описаний окремо. Проте, область безперервних залишків "X" або множина залишків "X", розподілена в послідовності, може бути спільно описана за допомогою ключа функції "VARIANT" з використанням синтаксису "x..y" в якості дескриптора локалізації, де "x" та "y" – положення першого та останнього залишків "X"; та кваліфікатора "NOTE" зі значенням "X може бути будь-якою амінокислотою".

**Відповідні параграфи стандарту VOIB ST.26: 26, 27 та 36**

**Приклад 36-3: Послідовність з кількома областями відомої кількості або діапазоном залишків "X", представлена як одна послідовність**

K-z<sub>2</sub>-K-z<sub>m</sub>-K-z<sub>3</sub>-K-z<sub>n</sub>-K-z<sub>2</sub>-K

Де z являє собою будь-яку амінокислоту, де m = 15-25, переважно 20-22, n = 15-25, переважно 19-20, z<sub>2</sub> означає, що пари лізінів розділені будь-якими двома амінокислотами, а z<sub>3</sub> означає, що пари лізінів розділені будь-якими трьома амінокислотами.

**Питання 1: Чи вимагає стандарт VOIB ST.26 включення послідовності (-ей)?**

**ТАК**

Послідовність у прикладі використовує нестандартний символ, тобто "z". Тому для визначення "z" враховується опис (див. Вступ до цього документа). Опис визначає цей символ як будь-яку амінокислоту. Стандартним символом, який використовується для позначення цієї амінокислоти, є "X". Після розгляду наявності змінних "X", пептид містить 6 лізинових залишків, які перераховані та специфічно визначені, як вимагається в переліку послідовностей.

**Питання 3: Як слід представляти послідовність (-ності) у переліку послідовностей?**

Послідовність використовує нестандартний символ "z", визначення якого повинно бути надане з опису. Оскільки "z" визначається як будь-яка амінокислота, стандартним символом є "X". Кращий і найбільш охоплюючий спосіб представлення:

KXXKXXK (SEQ ID NO: 55)

(де m = 25 і n = 25), з подальшим описом, що 10 або менше залишків "X" в кожній області "z<sub>m</sub>" або "z<sub>n</sub>" можуть бути видалені.

Настійно рекомендується включення будь-якої конкретної послідовності, необхідної для опису або формули винаходу, як це було зазначено у вступі до цього документа.

В іншому випадку, послідовність може бути представлена як:

KXXKXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXKXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXK (SEQ ID NO: 56)

(де  $m = 15$  і  $n = 15$ ), з подальшим описом, що 10 або менше залишків "X" в кожній області " $z_m$ " або " $z_n$ " можуть бути вставлені.

Як додаткові альтернативи, можуть бути включені будь-які або всі можливі варіанти.

Відповідно до параграфу 27, "X" має розглядатися як будь-який із символів "A", "R", "N", "D", "C", "Q", "E", "G", "H", "I", "L", "K", "M", "F", "P", "O", "S", "U", "T", "W", "Y" або "V", окрім випадків, коли він використовується із додатковим описом у таблиці функцій.

Тому, якщо символ "X" повинен використовуватись для представлення "будь-якої амінокислоти", тоді він має бути описаний з використанням ключа функції "VARIANT" та кваліфікатора "NOTE" зі значенням "X може бути будь-якою амінокислотою".

Де доцільно, кожен "X" має бути описаний окремо. Проте, область безперервних залишків "X" або множина залишків "X", розподілена в послідовності, може бути спільно описана за допомогою ключа функції "VARIANT" з використанням синтаксису "x..y" в якості дескриптора локалізації, де "x" та "y" – положення першого та останнього залишків "X"; та кваліфікатора "NOTE" зі значенням "X може бути будь-якою амінокислотою".

**ПОПЕРЕДЖЕННЯ.** Переважне представлення послідовності, зазначеної вище, спрямоване на надання переліку послідовностей на дату подання патентної заявки. Таке саме подання може бути неприйнятним щодо переліку послідовностей, який надається після дати подання патентної заявки, оскільки необхідно вирішити, чи може надана інформація бути розглянута BIB для додання об'єкту до первинно поданого опису.

## Відповідні параграфи стандарту VOIB ST.26: 27 і 36

*Параграф 37 - Послідовності, що містять області невідомої кількості суміжних залишків "n" або "X"*

**Приклад 37-1: Послідовність з областями невідомої кількості залишків "X" не повинна бути представлена як одна послідовність**

Gly-Gly ---- Gly-Gly-Xaa-Xaa

де символ ---- є невизначеним гепом у послідовності, де Xaa являє собою будь-яку амінокислоту, а гліцин і залишки Xaa з'єднуються один з одним за допомогою пептидних зв'язків.

## Питання 1: Чи вимагає стандарт VOIB ST.26 включення послідовності (-ей)?

**НІ**

Параграф 37 стандарту VOIB ST.26 забороняє включення будь-якої послідовності, що містить невизначений геп; отже, включення всієї послідовності не вимагається.

Параграф 37 стандарту VOIB ST.26 вимагає включення будь-якої частини послідовності, суміжної з невизначеним гепом, що містить чотири або більше специфічно визначених амінокислоти. У наведеному вище прикладі включення будь-якої частини, що є

суміжною з невизначеним гепом не вимагається, оскільки кожна частина містить лише дві специфічно визначені амінокислоти.

**Питання 2: Чи дозволяє стандарт BOIB ST.26 включення послідовності (-ей)?**

**НІ** - не всієї послідовності

**НІ** - не будь-якої частини послідовності

Параграф 37 стандарту BOIB ST.26 не дозволяє включення всієї послідовності.

Параграф 8 стандарту BOIB ST.26 не дозволяє включення будь-якої частини, суміжної з невизначеним гепом, оскільки кожна частина містить лише дві специфічно визначені амінокислоти.

**Відповідні параграфи стандарту BOIB ST.26: 7(b), 8, 26 та 37**

**Приклад 37-2: Послідовність з областями невідомої кількості залишків "X" не повинна бути представлена як одна послідовність**

Gly-Gly ---- Gly-Gly-Ala-Gly-Xaa-Xaa

де символ ---- є невизначеним гепом у послідовності, де Xaa є будь-якою амінокислотою, а залишки гліцину та Xaa з'єднані один з одним пептидними зв'язками.

**Питання 1: Чи вимагає стандарт BOIB ST.26 включення послідовності (-ей)?**

**НІ** - не всієї послідовності

**ТАК** - область послідовності

Параграф 37 стандарту BOIB ST.26 забороняє включення будь-якої послідовності, яка містить невизначений геп, але вимагає включення будь-якої області послідовності, суміжної з невизначеним гепом, який містить чотири або більше специфічно визначені амінокислоти.

У наведеному вище прикладі стандарт BOIB ST.26 не вимагає (та забороняє) включення як всієї послідовності, що містить невизначений геп, так і області Gly-Gly суміжної з невизначеним гепом, що містить лише дві специфічно визначені амінокислоти. Проте, стандарт BOIB ST.26 вимагає включення області Gly-Gly-Ala-Gly-Xaa-Xaa, суміжної з невизначеним гепом, оскільки він містить принаймні чотири специфічно визначені амінокислоти.

**Питання 2: Чи дозволяє стандарт BOIB ST.26 включення послідовності (-ей)?**

**НІ** - не всієї послідовності і не області Gly-Gly

**Питання 3: Як слід представляти послідовність (-ності) у переліку послідовностей?**

Область послідовності, суміжної з невизначеним гепом, яка містить чотири специфічно визначені амінокислоти, повинна бути представлена як:

GGAGXX (SEQ ID NO: 57)

Переважно, послідовність повинна бути розтлумачена, щоб вказати, що представлена послідовність є частиною більшої послідовності, яка містить невизначений геп,

використовуючи ключ функції "SITE", локалізацію функції "1" та кваліфікатор "NOTE" зі значенням, наприклад: "Цей залишок зв'язаний N-кінцем з пептидом, що має Gly-Gly на N-кінці та геп невизначеної довжини".

Відповідно до параграфу 27, "X" має розглядатися як будь-який із символів "A", "R", "N", "D", "C", "Q", "E", "G", "H", "I", "L", "K", "M", "F", "P", "O", "S", "U", "T", "W", "Y" або "V", окрім випадків, коли він використовується із додатковим описом у таблиці функцій. Тому, якщо символ "X" повинен використовуватись для представлення "будь-якої амінокислоти", тоді він має бути описаний з використанням ключа функції "VARIANT" та кваліфікатора "NOTE" зі значенням "X може бути будь-якою амінокислотою".

Де доцільно, кожен "X" має бути описаний окремо. Проте, область безперервних залишків "X" або множина залишків "X", розподілена в послідовності, може бути спільно описана за допомогою ключа функції "VARIANT" з використанням синтаксису "x..y" в якості дескриптора локалізації, де "x" та "y" – положення першого та останнього залишків "X"; та кваліфікатора "NOTE" зі значенням "X може бути будь-якою амінокислотою".

**Відповідні параграфи стандарту BOIB ST.26: 7(b), 8, 26, 27 та 37**

*Параграф 55 – Нуклеотидна послідовність, яка містить сегменти ДНК та РНК*

#### **Приклад 55-1: Комбінована молекула ДНК/РНК**

Патентна заявка розкриває наступну олігонуклеотидну послідовність:

AGACCTTcggagucuccuguugaacagauagusaaguagauC

Де великі літери представляють залишки ДНК, а малі літери представляють залишки РНК.

**Питання 1: Чи вимагає стандарт BOIB ST.26 включення послідовності (-ей)?**

**ТАК**

Розкрита послідовність має більше, ніж десять перерахованих та специфічно визначених нуклеотидів; тому її потрібно включити до переліку послідовностей.

**Питання 3: Як слід представляти послідовність (-ності) у переліку послідовностей?**

Нуклеотидна послідовність повинна бути включена до переліку послідовностей як:

agaccttcggagtctcctgttgaacagatagtagtcaaagtagatc (SEQ ID NO: 92)

Варто зазначити, що нуклеотиди урацилу повинні бути представлені символом "t" у переліку послідовностей.

Параграф 55 Стандарту BOIB ST.26 передбачає, що нуклеотидна послідовність, яка містить як сегменти ДНК, так і РНК, повинна бути зазначена як молекула типу "ДНК" і додатково описана за допомогою ключа функції "source" та обов'язкового кваліфікатора "organism" зі значенням "синтетичний конструкт" та обов'язкового кваліфікатора "mol\_type" зі значенням "інша ДНК". Крім того, кожен сегмент послідовності повинен бути додатково описаний за допомогою ключа функції "misc\_feature", який включає локалізацію сегмента, та кваліфікатора "note", який вказує, чи сегмент є ДНК або РНК. Розкрита послідовність містить два сегменти ДНК (положення нуклеотидів 1-7 та 43) та один сегмент РНК (положення нуклеотидів 8-42).

Відповідні параграфи стандарту BOIB ST.26: 7, 14, 55-56 та 83

Параграф 89 - Ключ функції "CDS"

**Приклад 89-1: Кодуюча нуклеотидна послідовність і кодована амінокислотна послідовність**

Патентна заявка описує таку нуклеотидну послідовність та її трансляцію:

```
atg acc gga aat aaa cct gaa acc gat gtt tac gaa att tta tga
```

```
Met Thr Gly Asn Lys Pro Glu Thr Asp Val Tyr Glu Ile Leu STOP
```

**Питання 1: Чи вимагає стандарт BOIB ST.26 включення послідовності (-ей)?**

**ТАК**

Перерахована нуклеотидна послідовність має більше десяти специфічно визначених нуклеотидів.

Перерахована амінокислотна послідовність має більше чотирьох специфічно визначених амінокислот.

**Питання 3: Як слід представляти послідовність (-ності) у переліку послідовностей?**

Нуклеотидна послідовність повинна бути представлена як:

```
atgaccggaataaacctgaaaccgatgtttacgaaattttatga (SEQ ID NO: 58)
```

Нуклеотидна послідовність має бути додатково описана, використовуючи ключ функції "CDS", а елемент `INSDFeature_location` повинен ідентифікувати всю послідовність, включаючи стоп-кодон (наприклад, положення від 1 до 45). Крім того, кваліфікатор "translation" має бути включений зі значенням кваліфікатора "MTGNKRPETDVYEIL". Заявка не розкриває таблицю генетичних кодів, яка застосовується для трансляції (див. Таблиця 7 Розділу 9 Додатку I). Якщо застосовується Таблиця стандартних кодів, то кваліфікатор "transl\_table" є необов'язковим; однак, якщо застосовується інша таблиця генетичних кодів, то для кваліфікатора "transl\_table" потрібно вказати відповідне значення кваліфікатора з Таблиці 7. Нарешті, кваліфікатор "protein\_id" повинен бути включений зі значенням кваліфікатора, що вказує на ідентифікаційний номер трансльованої амінокислотної послідовності.

Амінокислотна послідовність повинна бути окремо представлена власним ідентифікаційним номером послідовності, використовуючи однобуквені коди наступним чином:

```
MTGNKRPETDVYEIL (SEQ ID NO: 59)
```

STOP після представленої амінокислотної послідовності не повинен включатися до амінокислотної послідовності в переліку послідовностей.

**ПОПЕРЕДЖЕННЯ.** Переважне представлення послідовності, зазначеної вище, спрямоване на надання переліку послідовностей на дату подання патентної заявки. Таке саме подання може бути неприйнятним щодо переліку послідовностей, який надається після дати подання патентної заявки, оскільки необхідно вирішити, чи може надана інформація бути розглянута ВІВ для додання об'єкту до первинно поданого опису.

Відповідні параграфи стандарту VOIB ST.26: 7(a), 7(b), 26, 28, **89**, 90 та 92

#### Приклад 89-2: Локалізація функції виходить за межі розкритої послідовності

Патентна заявка містить наступну фігуру, що описує часткову кодуючу послідовність та її трансльовану амінокислотну послідовність:

cat cac gca gca gaa tgt gga ttt tgt cct caa caa tgg caa gtt cta	48
His His Ala Ala Glu Cys Gly Phe Cys Pro Gln Gln Trp Gln Val Leu	
1 5 10 15	
cgt ggg agt ctg tgc att tgt gag ggt cca gct gaa gga tgg ttc ata	96
Arg Gly Ser Leu Cys Ile Cys Glu Gly Pro Ala Glu Gly Trp Phe Ile	
20 25 30	
tca aga tgt tgg tta tgg tgt ggg cct caa gtc caa ggc ttt atc ttt	144
Ser Arg Cys Trp Leu Trp Cys Gly Pro Gln Val Gln Gly Phe Ile Phe	
35 40 45	
gga gaa ggc aag gaa gga ggc ggt gac aga cgg gct gaa gcg agc cct	192
Gly Glu Gly Lys Glu Gly Gly Gly Asp Arg Arg Ala Glu Ala Ser Pro	
50 55 60	
cag gag ttt tgg gaa tgc act tgg	216
Gln Glu Phe Trp Glu Cys Thr Trp	
65 70	

Фігура 1 – часткова кодуюча послідовність гену *Homo sapiens* *ITCH1*, яка кодує амінокислоти 20 – 91 з білка ITCH1 довжиною 442 амінокислоти.

#### Питання 1: Чи вимагає стандарт VOIB ST.26 включення послідовності (-ей)?

**ТАК**

Заявка описує нуклеотидну послідовність та її трансльовану амінокислотну послідовність. Перелічена нуклеотидна послідовність містить більше, ніж 10 специфічно визначених нуклеотидів та повинна бути включена до переліку послідовностей.

Амінокислотна послідовність містить більше, ніж 4 специфічно визначені амінокислоти а також повинна бути включена до переліку послідовностей як окрема послідовність з власним ідентифікаційним номером.

#### Питання 3: Як слід представляти послідовність (-ності) у переліку послідовностей?

Нуклеотидна послідовність повинна бути включена до переліку послідовностей як:

catcacgcagcagaatgtggattttgtcctcaacaatggcaagttctacgtgggagtcgtgcatcattgtgaggggtccagctgaaggat  
ggttcatatcaagatgttggtatggtgtgggcctcaagtcgaaggcttatctttggagaaggcaaggaaggaggcggtgacagac  
gggctgaagcgagccctcaggagtttgggaatgcacttgg (SEQ ID NO: 93)

Нуклеотидна послідовність далі має бути описана за допомогою ключа функції "CDS". Елемент INSDFeature\_location повинен ідентифікувати локалізацію функції "CDS" у послідовності та повинен включати стоп-кодон.

На фігурі описана часткова кодуюча послідовність, яка не включає ініціувальний кодон або стоп-кодон. Однак опис послідовності вказує на те, що ініціувальний кодон знаходиться вище за нуклеотидом у положенні 1, а стоп-кодон знаходиться нижче від останнього нуклеотиду в положенні 216.

Стандарт BOIB ST.26 вказує, що дескриптор локалізації не повинен включати нумерацію залишків за межами послідовності, в елементі INSDSeq\_sequence. Отже, у наведеному вище прикладі дескриптор локалізації ключа функції CDS не може включати номери положень поза діапазоном від 1 до 216. Локалізація стоп-кодона в елементі INSDFeature\_location повинна бути представлена символом ">", щоб вказати, що стоп-кодон розташований нижче положення 216. Аналогічно, символ "<" може бути використаний для зазначення, що розташування ініціувального кодона знаходиться вище положення 1. Таким чином, дескриптор локалізації ключа функції CDS повинен виглядати як:

<1..>216

Варто зазначити, що символи "<" та ">" є зарезервованими символами, які будуть замінені відповідно на "&lt;" та "&gt;" в екземплярі XML у переліку послідовностей.

Кваліфікатор "translation" повинен бути включений до амінокислотної послідовності білка як значення кваліфікатора. На фігурі не описано таблицю генетичного коду, яка застосовується для транслювання (див. Додаток 1, Розділ 9, Таблицю 7). Якщо застосовується таблиця Стандартного коду, то кваліфікатор "transl\_table" не потрібен; однак, якщо застосовується інша таблиця генетичного коду, то для кваліфікатора "transl\_table" має бути вказано відповідне значення кваліфікатора з таблиці 7 додатка I до Стандарту BOIB ST.26. Нарешті, кваліфікатор "protein\_id" повинен бути включений у функцію CDS зі значенням кваліфікатора, що зазначає ідентифікаційний номер трансльованої амінокислотної послідовності.

Трансльована амінокислотна послідовність повинна бути включена як окрема послідовність з власним ідентифікаційним номером:

HNAAECGFCPQQWQVLRGSLCICEGPAEGWFI SRCWLWCGPQVQGFIFGEGKEGGGDRRAEASPQEF  
WECTW (SEQ ID NO: 94)

**ПОПЕРЕДЖЕННЯ.** Переважне представлення послідовності, зазначеної вище, спрямоване на надання переліку послідовностей на дату подання патентної заявки. Таке саме подання може бути неприйнятним щодо переліку послідовностей, який надається після дати подання патентної заявки, оскільки необхідно вирішити, чи може надана інформація бути розглянута ВІВ для додання об'єкту до первинно поданого опису.

**Відповідні параграфи стандарту BOIB ST.26:** 7, 41, 65, 66, 70, 71, **89** та 92

*Параграф 92 - Амінокислотна послідовність, кодована кодуючою послідовністю*

**Приклад 92-1: Амінокислотна послідовність, кодована кодуючою послідовністю з інтронами**

Патентна заявка містить таку Фігуру, що розкриває кодуючу послідовність та її трансляцію:



```

atg aag act ttc gca gcc ttg ctt tcc gct gtc act ctc gcg ctc tcg
Met Lys Thr Phe Ala Ala Leu Leu Ser Ala Val Thr Leu Ala Leu Ser

gtg cgc gcc cag gcg gct gtc tgg agt caa t gtaagtgccg ctgcttttca
Val Arg Ala Gln Ala Ala Val Trp Ser Gln

ttgatacgag actctacgcc gagctgacgt gctaccgtat ag gt ggc ggt aca
Cys Gly Gly Thr

ccg ggt tgg acg gcc gag acc act tgc gtt gct ggt tcg gtt tgt acc
Pro Gly Trp Thr Gly Glu Thr Thr Cys Val Ala Gly Ser Val Cys Thr

tcc ttg agc tca gtgagcgact ttcaatccgt cgtcattgct cctcatgtat
Ser Leu Ser Ser

tgacgattgg ccttcatag tca tac tct caa tgc gtt ccg gcc tcc gca acg
Ser Tyr Ser Gln Cys Val Pro Gly Ser Ala Thr

tcc agc gct ccg gcg gcc ccc tca gcg aca act tca gcc ccc gca cct
Ser Ser Ala Pro Ala Ala Pro Ser Ala Thr Thr Ser Gly Pro Ala Pro

acg gac gga acg tgc tcg gcc agc ggg gca tgg ccg cca ttg acc tga
Thr Asp Gly Thr Cys Ser Ala Ser Gly Ala Trp Pro Pro Leu Thr Ter

```

Фігура 1 - нуклеотиди, виділені напівжирним шрифтом, є інтронними областями.

### Питання 1: Чи вимагає стандарт BOIB ST.26 включення послідовності (-ей)?

**ТАК**

Заявка розкриває нуклеотидну послідовність та її амінокислотну трансляцію. Перелік нуклеотидних послідовностей містить більше 10 специфічно визначених нуклеотидів і повинен бути включений до переліку послідовностей як одинична послідовність.

Нуклеотидна послідовність містить кодуючу послідовність (екзони), розділену некодуючою послідовністю (інтрони). Фігура відображає трансляцію нуклеотидної послідовності як трьох несуміжних амінокислотних послідовностей. Згідно з підписом до Фігури, виділені напівжирним шрифтом області нуклеотидів є інтронними

послідовностями, які будуть з'єднані з транскриптом РНК перед трансляцією у білок. Відповідно, три амінокислотні послідовності насправді є однією, суміжною, перерахованою послідовністю, яка містить більше чотирьох специфічно визначених амінокислот, та повинна бути включена до переліку послідовностей як одна послідовність.

### Питання 3: Як слід представляти послідовність (-ності) у переліку послідовностей?

Нуклеотидна послідовність повинна бути включена до переліку послідовностей, як:

```

atgaagactttcgcagccttgctttccgctgtcactctcgcgctctcggtgcgccccaggcggtgtctggagtcaatgtaagtgccg
ctgcttttcattgatacgagactctacgccgagctgacgtgtaccgtataggtggcggtacaccgggttgacgggcgagaccactt

```

gcgttgctggttcggtttgtacctccttgagctcagtgagcgactttcaatccgtcgtcattgctcctcatgtattgacgattggccttcat  
agtcatactctcaatgcgttccgggctccgcaacgtccagcgctccggcgccccctcagcgacaacttcaggccccgcacctacgg  
acggaacgtgctcggccagcggggcatggccgccattgacctga (SEQ ID NO: 74)

Нуклеотидна послідовність має бути додатково описана, використовуючи ключ функції "CDS", а елемент INSDFeature\_location повинен визначити локалізацію кодуєчої послідовності, у тому числі стоп-кодону, позначеного символом "Ter". Крім того, слід включити кваліфікатор "translation", з амінокислотною послідовністю білка як значенням кваліфікатора. (Зверніть увагу, що символ термінатора "Ter" в останньому положенні послідовності не повинен бути включений до амінокислотної послідовності). Заявка не розкриває таблицю генетичних кодів, яка застосовується для трансляції (див. Таблицю 5 Розділу 9 Додатку 1). Якщо застосовується таблиця "Стандартний код", то кваліфікатор "transl\_table" не є обов'язковим; проте, якщо застосовується інша таблиця генетичних кодів, то відповідне значення кваліфікатора з Таблиці 5 має бути вказане для кваліфікатора "transl\_table". Нарешті, кваліфікатор "protein\_id" повинен бути включений зі значенням кваліфікатора, що вказує ідентифікаційний номер послідовності трансльованої амінокислотної послідовності.

Амінокислотна послідовність повинна бути включена як одна послідовність:

MKTFAALLSAVTLALSVRAQAAVWSQCGGTPGWTGETTCVAGSVCTSLSSSYSQCVPGSATSSAPAAPS  
ATTSGPAPTDGTCSASGAWPPLT (SEQ ID NO: 75)

#### Відповідні параграфи стандарту BOIB ST.26: 7, 26, 28, 57, 67, 89-92

*Параграф 93 - Первинна послідовність і її варіанти, кожний з яких перерахований за своїми залишками*

#### Приклад 93-1: Представлення перерахованих варіантів

Опис включає наступне вирівнювання послідовності.

<i>D. melanogaster</i>	ACATTGAATCTCATACCACTTT
<i>D. virilis</i>	...-...G...C...-.G.....
<i>D. simulans</i>	GT..G.CG..GT..SGT.G...

**Питання 1: Чи вимагає стандарт BOIB ST.26 включення послідовності (-ей)?****ТАК**

Загальноприйнято включення "крапок" до вирівнювання послідовності для позначення "це положення таке ж, як і те, що "розташоване над ним". Тому "крапки" у послідовностях *D. virilis* і *D. simulans* розглядаються як перераховані та специфічно визначені нуклеотиди, оскільки вони є просто коротким способом зазначення, що дане положення - такий же нуклеотид, як і *D. melanogaster*. Крім того, вирівнювання послідовностей часто відображає символ "-" для позначення відсутності залишку, щоб максимізувати вирівнювання.

Відповідно, нуклеотидні послідовності *D. melanogaster* та *D. simulans* містять двадцять два перераховані та специфічно визначені нуклеотиди, тоді як нуклеотидна послідовність *D. virilis* містять дев'ятнадцять. Таким чином, відповідно до параграфу 7(а) стандарту BOIB ST.26 кожна послідовність має бути включена до переліку послідовностей з окремими ідентифікаційними номерами послідовності.

**Питання 3: Як слід представляти послідовність (-ності) у переліку послідовностей?**

Послідовність *Drosophila melanogaster* повинна бути включена до переліку послідовностей як:

acattgaatctcataccattt (SEQ ID NO: 60)

Послідовність *Drosophila virilis* повинна бути включена до переліку послідовностей як:

acatggatcccacgacttt (SEQ ID NO: 61)

Послідовність *Drosophila simulans* повинна бути включена до переліку послідовностей як:

gtatggcgtcgtatsgtagttt (SEQ ID NO: 62)

**Відповідні параграфи стандарту BOIB ST.26: 7 (а), 13 та 93****Приклад 93-2: Представлення перерахованих варіантів**

Опис включає наступну таблицю пептиду та його функціональні варіанти. Пробіл в таблиці нижче вказує, що амінокислота у варіанті така ж, як і відповідна амінокислота в рядку "Послідовність", а "-" означає видалення відповідної амінокислоти в "Послідовності".

Положення	1	2	3	4	5	6	7	8	9
Послідовність	A	V	L	T	Y	L	R	G	E
Варіант 1									A
Варіант 2			P			P			
Варіант 3			A	I	G	Y			
Варіант 4							-		

**Питання 1: Чи вимагає стандарт BOIB ST.26 включення послідовності (-ей)?****ТАК**

Як зазначено, пробіл у цій таблиці вказує на те, що амінокислота в варіанті така ж, як і відповідна амінокислота в рядку "Послідовність". Тому амінокислоти варіантних послідовностей є перерахованими та специфічно визначеними.

Оскільки чотири варіантні послідовності містять більше чотирьох перелічених та специфічно визначених амінокислот, відповідно до параграфу 7(b) стандарту BOIB ST.26, кожна послідовність має бути включена до переліку послідовностей з окремим ідентифікаційним номером послідовності.

### Питання 3: Як слід представляти послідовність (-ності) у переліку послідовностей?

AVLTYLRGE (SEQ ID NO: 76)

AVLTYLRGA (SEQ ID NO: 77)

AVPTYPRGE (SEQ ID NO: 78)

AVAIGYRGE (SEQ ID NO: 79)

AVLTYLGE (SEQ ID NO: 80)

### Відповідні параграфи стандарту BOIB ST.26: 7(b), 26 та 93

### Приклад 93-3: Представлення консенсусної послідовності

Патентна заявка включає Фігуру 1 з наступним вирівнюванням декількох послідовностей.

<i>Consensus</i>	LEG <b>NE</b> QFINA <b>ak</b> IIRHP <b>ky</b> nrkTlnNDIM <b>LI</b> K
<i>Homo sapiens</i>	LEG <b>NE</b> QFINA <b>AK</b> IIRHP <b>QY</b> DRKTLNNDIM <b>LI</b> K
<i>Pongo abelii</i>	LEG <b>NE</b> QFINA <b>AK</b> IIRHP <b>QY</b> DRKTVNNDIM <b>LI</b> K
<i>Papio Anubis</i>	LEG <b>TE</b> QFINA <b>AK</b> IIRHP <b>DY</b> DRKTLNNDIL <b>LI</b> K
<i>Rhinopithecus roxellana</i>	LEG <b>TE</b> QFINA <b>AK</b> IIRHP <b>NY</b> NRITLDNDIL <b>LI</b> K
<i>Pan paniscus</i>	LEG <b>NE</b> QFINA <b>AK</b> IIRHP <b>KY</b> NRITLNNDIM <b>LI</b> K
<i>Rhinopithecus bieti</i>	LEG <b>NE</b> QFINA <b>TK</b> IIRHP <b>KY</b> NGNTLNNDIM <b>LI</b> K
<i>Rhinopithecus roxellana</i>	LEG <b>NE</b> QFINA <b>TQ</b> IIRHP <b>KY</b> NGNTLNNDIM <b>LI</b> K

Консенсусна послідовність включає великі літери для позначення консервативних амінокислотних залишків, а малі літери "n", "a", "k", "r", "l" і "m" являють собою переважаючі амінокислотні залишки серед вирівняної послідовності.

### Питання 1: Чи вимагає стандарт BOIB ST.26 включення послідовності (-ей)?

#### ТАК

Кожна мала літера в консенсусній послідовності представляє собою один амінокислотний залишок. Отже, консенсусна послідовність, а також кожна інша з семи послідовностей, наведених у Фігурі 1, включає принаймні чотири специфічно визначені амінокислоти. Параграф 7(b) стандарту BOIB ST.26 вимагає включення всіх восьми послідовностей до переліку послідовностей.

### Питання 3: Як слід представляти послідовність (-ності) у переліку послідовностей?

Малі літери в консенсусній послідовності використовуються як багатозначні символи для позначення предомінантної амінокислоти серед можливих варіантів конкретного положення. Тому малі літери "n", "a", "k", "r", "l" та "m" являють собою стандартні символи, що використовуються нестандартним способом, а консенсусна послідовність повинна бути представлена за допомогою багатозначного символу замість кожної малої літери.

Має бути застосований найбільш обмежувальний багатозначний символ. Для більшості положень у консенсусній послідовності "X" є найбільш обмежувальним багатозначним символом; однак, найбільш обмежувальним багатозначним символом для "D" або "N" у положеннях 20 та 25 є "B". Консенсусна послідовність повинна бути включена до переліку послідовностей як:

LEGXEQFINAXXIIRHPXYVBXXTXBNDIXLIK (SEQ ID NO: 81)

Відповідно до параграфу 27, символ "X" буде тлумачитися як будь-який з "A", "R", "N", "D", "C", "Q", "E", "G", "H", "I", "L", "K", "M", "F", "P", "O", "S", "U", "T", "W", "Y" або "V", за винятком випадків, коли він використовується з подальшим описом у таблиці функцій. Тому кожен "X" у консенсусній послідовності має бути додатково описаний у таблиці функцій, використовуючи ключ функції "VARIANT" та кваліфікатор "NOTE", щоб вказати можливі варіанти для кожного положення.

Інші сім послідовностей повинні бути включені до переліку послідовностей як:

LEGNEQFINAAKIIRHPQYDRKTLNNDIMLIK (SEQ ID NO: 82)

LEGNEQFINAAKIIRHPQYDRKTVNNDIMLIK (SEQ ID NO: 83)

LEGTEQFINAAKIIRHPDYDRKTLNNDILLIK (SEQ ID NO: 84)

LEGTEQFINAAKIIRHPNRYNRITLDNDILLIK (SEQ ID NO: 85)

LEGNEQFINAAKIIRHPKYNRITLNNDIMLIK (SEQ ID NO: 86)

LEGNEQFINATKIIRHPKYNGNTLNNDIMLIK (SEQ ID NO: 87)

LEGNEQFINATQIIRHPKYNGNTLNNDIMLIK (SEQ ID NO: 88)

**ПОПЕРЕДЖЕННЯ.** Переважне представлення послідовності, зазначеної вище, спрямоване на надання переліку послідовностей на дату подання патентної заявки. Таке саме подання може бути неприйнятним щодо переліку послідовностей, який надається після дати подання патентної заявки, оскільки необхідно вирішити, чи може надана інформація бути розглянута BIB для додання об'єкту до первинно поданого опису.

**Відповідні параграфи стандарту BOIB ST.26: 7(b), 26, 27, 93 та 97**

*Параграф 94 - Варіантна послідовність, розкрита як одинична послідовність з перерахованими альтернативними залишками*

**Приклад 94-1: Представлення одиничної послідовності з перерахованими альтернативними амінокислотами**

В патентній заявці заявлений пептид з послідовністю:

(i) Gly-Gly-Gly-[Leu або Ile]-Ala-Thr-[Ser або Thr]

**Питання 1: Чи вимагає стандарт BOIB ST.26 включення послідовності (-ей)?**

**ТАК**

У послідовності передбачено чотири специфічно визначені амінокислоти, а параграф 7(b) стандарту BOIB ST.26 вимагає включення послідовності до переліку послідовностей.

**Питання 3: Як слід представляти послідовність (-ності) у переліку послідовностей?**

Таблиця 3 Розділу 3 Додатку I визначає багатозначний символ "J" як ізолейцин або лейцин. Тому, бажано представляти послідовність як:

GGGJATX (SEQ ID NO: 63),

що вимагає подальшого опису в таблиці функцій, використовуючи ключ функції "VARIANT" та кваліфікатор "NOTE" для зазначення, що "X" являє собою серин або треонін.

В іншому випадку, послідовність може бути представлена, наприклад, як:

GGGLATS (SEQ ID NO: 64),

що вимагає подальшого опису в таблиці функцій, використовуючи ключ функції "VARIANT" та кваліфікатор "NOTE" для зазначення, що L можна замінити на I, а S можна замінити на T.

**ПОПЕРЕДЖЕННЯ.** Переважне представлення послідовності, зазначеної вище, спрямоване на надання переліку послідовностей на дату подання патентної заявки. Таке саме подання може бути неприйнятним щодо переліку послідовностей, який надається після дати подання патентної заявки, оскільки необхідно вирішити, чи може надана інформація бути розглянута ВІВ для додання об'єкту до первинно поданого опису.

**Відповідні параграфи стандарту VOIB ST.26:** 7(b), 8, 26, 27, **94** та 97

*Параграф 95(a) – Варіантна послідовність, яка розкривається лише за посиланням на первинну послідовність з кількома незалежними варіантами*

#### **Приклад 95(a)-1: Представлення варіантної послідовності шляхом тлумачення первинної послідовності**

Заявка містить такий опис:

"Пептидний фрагмент 1 являє собою Gly-Leu-Pro-Xaa-Arg-Ile-Cys, де Xaa може бути будь-якою амінокислотою ....

В іншому варіанті здійснення пептидний фрагмент 1 являє собою Gly-Leu-Pro-Xaa-Arg-Ile-Cys, де Xaa може бути Val, Thr або Asp ...

В іншому варіанті здійснення пептидний фрагмент 1 являє собою Gly-Leu-Pro-Xaa-Arg-Ile-Cys, де Xaa може бути Val ".

**Питання 1: Чи вимагає стандарт VOIB ST.26 включення послідовності (-ей)?**

**ТАК**

"Пептидний фрагмент 1" у кожному з трьох описаних варіантів здійснення передбачає принаймні шість специфічно визначених амінокислот; отже, послідовність повинна бути включена до переліку послідовностей, як того вимагає параграф 7(b) стандарту VOIB ST.26.

**Питання 3: Як слід представляти послідовність (-ності) у переліку послідовностей?**

У цьому прикладі перерахована послідовність "Пептидний фрагмент 1" описується тричі, у трьох різних варіантах здійснення, кожен з яких має альтернативний опис Xaa. У цьому прикладі "X" є найбільш обмежувальним багатозначним символом положення Xaa.

Стандарт VOIB ST.26 вимагає включення описаної перерахованої послідовності лише один раз. У найбільш охоплюючому з трьох варіантів здійснення, Xaa є будь-якою амінокислотою (див. Вступ до цього документа). Тому послідовність, яка повинна бути включена до переліку послідовностей, являє собою:

GLPXRIC (SEQ ID NO: 65)

Відповідно до параграфу 27, "X" має розглядатися як будь-який із символів "A", "R", "N", "D", "C", "Q", "E", "G", "H", "I", "L", "K", "M", "F", "P", "O", "S", "U", "T", "W", "Y" або "V", окрім випадків, коли він використовується із додатковим описом у таблиці функцій.

Тому, якщо символ "X" повинен використовуватись для представлення "будь-якої амінокислоти", тоді він має бути описаний з використанням ключа функції "VARIANT" та кваліфікатора "NOTE" зі значенням "X може бути будь-якою амінокислотою".

Де доцільно, кожен "X" має бути описаний окремо. Проте, область безперервних залишків "X" або множина залишків "X", розподілена в послідовності, може бути спільно описана за допомогою ключа функції "VARIANT" з використанням синтаксису "x..y" в якості дескриптора локалізації, де "x" та "y" – положення першого та останнього залишків "X"; та кваліфікатора "NOTE" зі значенням "X може бути будь-якою амінокислотою".

Включення будь-яких додаткових послідовностей, необхідних для опису інформації або формули винаходу, настійно рекомендується, як було зазначено у вступі до цього документа.

Для наведеного вище прикладу настійно рекомендується включити наступні три додаткові послідовності до переліку послідовностей, кожна з яких має власний ідентифікаційний номер послідовності:

GLPVRIC (SEQ ID NO: 66)

GLPTRIC (SEQ ID NO: 67)

GLPDRIC (SEQ ID NO: 68)

**ПОПЕРЕДЖЕННЯ.** Переважне представлення послідовності, зазначеної вище, спрямоване на надання переліку послідовностей на дату подання патентної заявки. Таке саме подання може бути неприйнятним щодо переліку послідовностей, який надається після дати подання патентної заявки, оскільки необхідно вирішити, чи може надана інформація бути розглянута BIB для додання об'єкту до первинно поданого опису.

#### **Відповідні параграфи стандарту BOIB ST.26: 7(b), 26, 27 та 95(a)**

*Параграф 95(b) - Варіантна послідовність, що розкривається лише за допомогою посилання на первинну послідовність з кількома взаємозалежними варіантами*

#### **Приклад 95(b)-1: Представлення окремих варіантних послідовностей з кількома взаємозалежними варіантами**

Патентна заявка описує наступну консенсусну послідовність:

cgaatgn<sub>1</sub>cccactacgaatgn<sub>2</sub>cacgaatgn<sub>3</sub>cccaca

де n<sub>1</sub>, n<sub>2</sub> та n<sub>3</sub> можуть бути a, t, g або c.

Кілька варіантних послідовностей розкриваються наступним чином:

якщо n<sub>1</sub> є a, то n<sub>2</sub> та n<sub>3</sub> є t, g або c;

якщо n<sub>1</sub> є t, то n<sub>2</sub> та n<sub>3</sub> є a, g або c;



якщо  $n_1 \in g$ , то  $n_2$  та  $n_3 \in t$ , а або с;

якщо  $n_1 \in c$ , то  $n_2$  та  $n_3 \in t, g$  або а.

### Питання 1: Чи вимагає стандарт BOIB ST.26 включення послідовності (-ей)?

#### ТАК

Послідовність має більше десяти перерахованих та "специфічно визначених" нуклеотидів і відповідно до параграфу 7(а) стандарту BOIB ST.26 має бути включена до переліку послідовностей.

### Питання 3: Як слід представляти послідовність (-ності) у переліку послідовностей?

Перерахована послідовність містить більше десяти специфічно визначених нуклеотидів та трьох "n" залишків. Стандарт BOIB ST.26 вимагає включення розкритої перерахованої послідовності і, якщо багатозначний символ є доречним, слід використовувати найбільш обмежувальний символ. У цьому прикладі  $n_1$ ,  $n_2$  та  $n_3$  можуть бути а, t, g або с, тому "n" є найбільш обмежувальним багатозначним символом. Отже, послідовність, яка повинна бути включена до переліку послідовностей:

cgaatgnccactacgaatgncacgaatgnccacaca (SEQ ID NO: 69)

Перерахована послідовність містить варіанти в трьох різних локалізаціях і виникнення варіацій є взаємозалежним. Як зазначено у вступі до цього документа, настійно рекомендується включення додаткових послідовностей, що представляють додаткові варіанти здійснення, які є ключовою частиною винаходу. Тому, згідно з параграфом 95(b) стандарту BOIB ST.26, додаткові варіанти здійснення повинні бути включені до переліку послідовностей як чотири окремі послідовності, кожна з яких має власний ідентифікаційний номер послідовності:

cgaatgacccactacgaatgbcacgaatgbccacaca (SEQ ID NO: 70)

cgaatgtccactacgaatgvcacgaatgvccacaca (SEQ ID NO: 71)

cgaatggccactacgaatghcacgaatghccacaca (SEQ ID NO: 72)

cgaatgccccactacgaatgdcacgaatgdccacaca (SEQ ID NO: 73)

(Зауважте, що  $b = t, g$ , або с;  $v = a, g$  або с;  $h = t, a$  або с;  $i d = t, g$  або а; див. Таблиця 1 Розділу 1 Додатку I)

Відповідно до параграфу 15 стандарту BOIB ST.26, найбільш обмежувальний символ повинен використовуватись для позначення змінних положень. Отже,  $n_2$  і  $n_3$  не повинні бути позначені як "n" у послідовності.

**ПОПЕРЕДЖЕННЯ.** Переважне представлення послідовності, зазначеної вище, спрямоване на надання переліку послідовностей на дату подання патентної заявки. Таке саме подання може бути неприйнятним щодо переліку послідовностей, який надається після дати подання патентної заявки, оскільки необхідно вирішити, чи може

надана інформація бути розглянута ВІВ для додання об'єкту до первинно поданого опису.

**Відповідні параграфи стандарту BOIB ST.26: 7(a), 15 та 95(b)**

[Доповнення до Додатку VI стандарту ST.26 наведено далі]

## ДОПОВНЕННЯ

КЕРІВНИЙ ДОКУМЕНТ ЩОДО ПРЕДСТАВЛЕННЯ ПОСЛІДОВНОСТЕЙ У ФОРМАТІ XML

Доповнення доступне за адресою:

<https://www.wipo.int/standards/en/docs/st26-annex-vi-appendix-guidance-document-sequences.xml>

[Додаток VII наведено далі]