

Grupo de Trabajo del Tratado de Cooperación en materia de Patentes (PCT)

Decimoctava reunión
Ginebra, 18 a 20 de febrero de 2025

TRATAMIENTO DE LISTAS DE SECUENCIAS

Documento preparado por la Oficina Internacional

RESUMEN

1. La Norma ST.26 de la OMPI es el formato requerido para las listas de secuencias de nucleótidos y aminoácidos en las solicitudes internacionales presentadas a partir del 1 de julio de 2022. Tras una implantación y una transición satisfactorias, el sistema funciona en gran medida de manera eficiente y según lo previsto, y se sigue trabajando en el desarrollo y la mejora de las herramientas y los procedimientos para el tratamiento de las listas de secuencias en este formato.
2. No obstante, la Oficina Internacional desea simplificar la tramitación y velar por que los resultados sean de alta calidad, respondan a las necesidades de los solicitantes de patentes y puedan ser utilizados por las Administraciones internacionales, las Oficinas designadas y los proveedores de bases de datos. Por ejemplo, podría reducirse el número de tipos de documentos. Continúa el análisis de las opciones para mejorar los mecanismos de validación y determinar si se satisfacen los requisitos lingüísticos. El Equipo Técnico sobre Listas de Secuencias del Comité de Normas Técnicas de la OMPI (CWS) está estudiando la posibilidad de introducir cambios sustanciales en la norma para ampliar los requisitos de divulgación e incluir secuencias cortas.

CONTEXTO

3. La Norma ST.26 de la OMPI, que entró en vigor el 1 de julio de 2022, recomienda un formato XML para la presentación de secuencias de nucleótidos y aminoácidos en las solicitudes de patente. También entraron en vigor al mismo tiempo las modificaciones del Reglamento del PCT y de las Instrucciones Administrativas, incluidos los formularios

pertinentes, que exigen que las secuencias se presenten en conformidad con la Norma ST.26 de la OMPI en cualquier solicitud internacional presentada a partir de esa fecha. Este documento proporciona información actualizada sobre los últimos avances y presenta determinados retos y posibles formas de mejorar las prácticas actuales de tratamiento de las listas de secuencias.

PAQUETE INFORMÁTICO WIPO SEQUENCE

4. La Oficina Internacional ha desarrollado un paquete informático que consta de dos componentes:

- a) WIPO Sequence: aplicación de escritorio independiente disponible para Windows, Linux y MacOS que ayuda a crear y validar las listas de secuencias de conformidad con la Norma ST.26 de la OMPI; y
- b) WIPO Sequence Validator: servicio web que se ejecuta en las Oficinas de patentes para comprobar que las listas de secuencias cumplan la Norma ST.26 de la OMPI.

5. El desarrollo y las pruebas del paquete WIPO Sequence tienen prioridad y se llevan a cabo en coordinación con el Equipo Técnico sobre Listas de Secuencias.

6. La última versión (3.0.0) de WIPO Sequence Validator se publicó en octubre de 2024 y ofrece un rendimiento considerablemente superior al de las versiones anteriores, además de eliminar dependencias obsoletas. El manual de uso también está disponible en formato HTML en 10 idiomas, lo que supone un recurso más accesible y ágil para las Oficinas, que pueden descargar segmentos de código para empezar a trabajar de manera rápida y fiable. Desde su publicación, las Oficinas han informado de algunos errores, que se están solucionando. Está previsto que en febrero de 2025 se publique una versión revisada, la 3.0.1.

7. La versión 3.0.0 de WIPO Sequence aún está en fase de pruebas. Del mismo modo, se han actualizado los componentes obsoletos y se ha incorporado WIPO Sequence Validator, que garantiza la plena coherencia en la validación para solicitantes y representantes.

DESARROLLO DE LA NORMA ST.26 DE LA OMPI

8. La última versión de la Norma ST.26 de la OMPI, la versión 1.7, entró en vigor el 1 de julio de 2024 y debe utilizarse para todas las solicitudes internacionales, nacionales y regionales presentadas a partir de esa fecha. Los cambios con respecto a la versión 1.6 son esencialmente aclaraciones y la adición de varios ejemplos en el documento de orientación. El Equipo Técnico sobre Listas de Secuencias está estudiando dos revisiones sustantivas para que el CWS las examine en su decimotercera sesión, que se celebrará en noviembre de 2025. La primera, propuesta por la Oficina Europea de Patentes, consistiría en suprimir el requisito de longitud mínima, que no permite incluir secuencias cortas en las listas. La otra, propuesta por la Oficina de Patentes y Marcas de los Estados Unidos, exigiría que determinados análogos de péptidos y nucleótidos se incluyeran en una lista de secuencias. Si se aprueban esos cambios sustanciales, la nueva versión de la Norma ST.26 de la OMPI será la 2.0. El primero de esos cambios también requerirá una actualización importante del paquete WIPO Sequence antes de la fecha de entrada en vigor de la nueva versión de la norma.

FORMATO DEL PAQUETE DE DATOS PARA EL INTERCAMBIO ELECTRÓNICO DE DOCUMENTOS DE PRIORIDAD

9. En su duodécima sesión, celebrada del 16 al 19 de septiembre de 2024, el CWS adoptó la nueva Norma ST.92 de la OMPI sobre el formato del paquete de datos para el intercambio electrónico de documentos de prioridad. Esta norma tiene por objeto mejorar la tramitación de los documentos de prioridad mediante el intercambio electrónico de formatos de texto estructurados y, en particular, de listas de secuencias en el formato XML de la Norma ST.26 de

la OMPI, en lugar de únicamente ficheros PDF. Se acordó provisionalmente aplicar la nueva norma no más tarde del 1 de julio de 2027. Para ello, la Oficina Internacional deberá poner a punto los sistemas del PCT y el servicio de acceso digital a los documentos de prioridad (DAS); las Oficinas nacionales también deberán adaptar sus sistemas.

TRAMITACIÓN DE LISTAS DE SECUENCIAS EN VIRTUD DEL PCT

10. Desde julio de 2022, la Oficina Internacional ha recibido aproximadamente 32 000 solicitudes internacionales con una lista de secuencias. En la mayoría de los casos, la tramitación fue sencilla y conforme a lo previsto, pero en un número considerable se plantearon problemas que requerían una mayor intervención del personal.

Validación de listas de secuencias

11. WIPO Sequence Validator ofrece dos tipos de validación: “formal” y “completa”. La validación de la formalidad comprueba que el formato del archivo sea XML y que cumpla la Norma ST.26 sobre definición de tipos de documentos (DTD). La validación completa comienza con la comprobación de validación de la formalidad y, a continuación, se verifican diversas reglas derivadas del cuerpo de la Norma ST.26. A pesar del mayor rendimiento que ofrece la nueva versión, el manual de uso de WIPO Sequence Validator recomienda utilizar la validación completa solo como parte de un proceso por lotes, ya que requiere mucho más tiempo que la validación de formalidad.

12. Las listas de secuencias preparadas mediante WIPO Sequence no deben contener errores que puedan detectarse con WIPO Sequence Validator (aunque puede haber avisos), ya que se utilizan las mismas reglas de validación cuando el solicitante genera la lista de secuencias. No obstante, se ha recibido un número considerable de listas de secuencias en las que, aunque se indica que han sido creadas por WIPO Sequence, se ha realizado un tratamiento posterior mediante un editor de texto sin que el resultado haya sido validado por WIPO Sequence, a fin de que se ajusten a la Norma ST.26 de la OMPI.

13. En la actualidad, los sistemas de la Oficina Internacional no realizan la validación completa en WIPO Sequence Validator, ni cuando las listas de secuencias se cargan en el ePCT ni cuando se reciben de las Oficinas receptoras y de las Administraciones internacionales a través de PCT-EDI u otras formas de transmisión; esa validación debe ser realizada por las Oficinas nacionales cuando sea necesario. Además, las actuales directrices e instrucciones administrativas de la Oficina receptora del PCT (Anexo C) no exigen que la Oficina receptora o la Oficina Internacional validen las listas de secuencias. No obstante, la Oficina Internacional está evaluando la versión 3.0.0 de WIPO Sequence Validator para determinar si la validación completa puede efectuarse por medio de ePCT y PATENTSCOPE, ya sea como resultado de una acción rutinaria realizada al recibir una lista de secuencias, o bien a demanda.

Listas de secuencias conforme a la Regla 13ter

14. El uso de la Regla 13ter para solicitar listas de secuencias a efectos de búsqueda internacional ha disminuido tras la introducción de la Norma ST.26, pero no tanto como se había previsto. Se esperaba que las solicitudes internacionales que divulgaran listas de secuencias lo hicieran conforme a la norma, validadas antes de ser presentadas y consideradas aptas para la búsqueda internacional. No obstante, alrededor del 14 % de las solicitudes internacionales que incluyen una lista de secuencias conllevan una comunicación en virtud de la Regla 13ter. Ello incluye:

- a) casos en los que la lista de secuencias incluida en la solicitud internacional se consideró defectuosa, lo que exigió una lista conforme a la norma para la búsqueda; y
- b) casos en los que en un principio no se presentó ninguna lista, pero la solicitud internacional reveló secuencias que deberían haberse incluido en una lista.

15. En el cuadro 1 figura una instantánea tomada a finales de diciembre de 2024 del número de solicitudes internacionales presentadas a partir del 1 de julio de 2022 respecto de las cuales la Oficina Internacional había recibido algún tipo de lista de secuencias, desglosada por Oficina receptora. Las columnas segunda a cuarta muestran:

- a) el número de solicitudes internacionales con cualquier tipo de lista de secuencias;
- b) el número de solicitudes internacionales con una lista de secuencias en virtud de la Regla 13^{ter}, además de la lista que figuraba en la solicitud internacional; y
- c) el número de solicitudes internacionales con una lista de secuencias en virtud de la Regla 13^{ter} en las que la solicitud internacional no contenía ninguna lista de secuencias.

Cuadro 1: Número de solicitudes internacionales con listas de secuencias por Oficina receptora

Oficina receptora	Total con listas	Regla 13^{ter} además de la lista presentada en la solicitud internacional	Regla 13^{ter} presentada posteriormente
AU	289		13
BR	46		1
CA	281	5	33
CL	6		
CN	6 795	7	83
CU	12	9	
CZ	28		4
DE	10		
DK	7		1
EP	4 722	94	289
ES	60		3
FI	30	1	
FR	46	2	1
GB	558	18	73
GR	4	1	
HU	13		2
IB	1 235	66	129
ID	1	1	
IL	313	39	3
IN	89	4	10
IT	18	1	3
JP	1 882	1	
KR	2 237	1	
MX	3	1	
MY	5		
NL	89		46
NO	3		1
NZ	23		5
PE	1		
PH	2		
PL	43	6	6
PT	5	1	
QA	1		

Oficina receptora	Total con listas	Regla 13ter además de la lista presentada en la solicitud internacional	Regla 13ter presentada posteriormente
RU	44	3	1
SE	26	1	1
SG	190	1	7
SK	2		1
TH	11	2	4
TR	43	4	10
US	12 179	991	2 336
ZA	1		

16. Los motivos por los que se recurre a la Regla 13ter requieren un estudio, si bien las variaciones dependen tanto de la Administración encargada de la búsqueda internacional como del origen de la lista. En algunos Estados es más común que en otros que se preparen solicitudes internacionales con secuencias –que, en virtud de la Regla 5.2.a), deben incluirse en una lista– sin proporcionar la lista como parte de la solicitud. Algunas Administraciones internacionales comprueban las listas de secuencias presentadas más que otras y es más probable que exijan una lista conforme a la Regla 13ter a efectos de la búsqueda internacional si se encuentra un defecto en una lista o si el cuerpo de la solicitud contiene secuencias que no figuran en una lista.

Comprobaciones manuales durante el tratamiento de las listas de secuencias

17. La Oficina Europea de Patentes y la Oficina de Patentes y Marcas de los Estados Unidos han facilitado al Equipo Técnico sobre Listas de Secuencias información detallada sobre las comprobaciones que llevan a cabo en las listas más allá de las comprobaciones que realizan automáticamente WIPO Sequence y WIPO Sequence Validator, las cuales desencadenan muchas de las peticiones relativas a las listas en virtud de la Regla 13ter. La información sobre esos controles puede ser útil para que otras Oficinas nacionales mejoren la tramitación de los expedientes recibidos con listas.

18. Es necesario estudiar más a fondo los tipos de defectos más comunes y sus consecuencias para la búsqueda internacional a fin de determinar qué medidas, en su caso, deben considerarse en relación con:

- a) formación de los solicitantes sobre el requisito de incluir una lista de secuencias como parte de la descripción y los requisitos de la Norma ST.26 de la OMPI;
- b) mejoras necesarias en el paquete WIPO Sequence;
- c) la validación que deben realizar las Oficinas receptoras, las Administraciones internacionales y la Oficina Internacional;
- d) indicaciones sobre cuándo sería útil solicitar una lista a efectos de la búsqueda internacional (teniendo en cuenta que la invitación en virtud de la Regla 13ter queda a discreción de la Administración y que una lista en virtud de la Regla 13ter no forma parte de la solicitud internacional y, por consiguiente, es posible que aún deba corregirse el defecto de forma en el Capítulo II o en la fase nacional).

Tipos de documentos relacionados con las listas de secuencias

19. El cuadro 2 muestra los diferentes tipos de códigos de documentos relacionados con las listas de secuencias actualmente disponibles y el número correspondiente de usos de cada tipo de documento para las solicitudes presentadas desde julio de 2022. Es posible que esta lista

no sea completa para el PCT en general, ya que la Oficina Internacional no recibe todos los documentos pertinentes (en particular en virtud de la Regla 13^{ter}), pero debería ser una buena indicación. A los solicitantes o examinadores de formalidades no les resulta fácil comprender y seleccionar los tipos de documentos correctos para los distintos casos especiales. Los errores humanos pueden deberse a la confusión entre varios tipos de documentos similares o a equivocaciones como hacer clic en el tipo de documento incorrecto de la lista desplegable. Habría que seguir estudiando si conviene eliminar algunos de esos tipos de documentos. Por ejemplo, los tipos de documento “Corrección lista de secuencias 13^{ter}”, “Rectificación lista de secuencias 13^{ter}” y “Lista de secuencias 13^{ter} rectificada (IPEA)” podrían considerarse innecesarios ya que no forman parte de la solicitud internacional en sí; si una lista en virtud de la Regla 13^{ter} es errónea por algún motivo, podría simplemente sustituirse por una nueva en lugar de especificar si el cambio se debe a una corrección o a una rectificación.

Cuadro 2: Uso de tipos de documentos de listas de secuencias

Tipo de documento	Número
Lista de secuencias	28 804
Lista de secuencias 13 ^{ter}	3 550
Declaración lista de secuencias 13 ^{ter}	3 319
Lista de secuencias presentada inicialmente, sustituida (R. 12, 26, 91)	253
Información lista de secuencias	213
Corrección lista de secuencias	128
Lista de secuencias (no cumple ST.26)	65
Rectificación lista de secuencias	63
Rectificación lista de secuencias 13 ^{ter}	50
Traducción lista de secuencias para publicación	20
Lista de secuencias incorporada por referencia (Regla 20.6)	19
Traducción lista de secuencias para búsqueda	11
Informe de validación lista de secuencias	8
Modificación lista de secuencias, Art. 34	6
Lista de secuencias IPIP II	5
Corrección lista de secuencias 13 ^{ter}	3
Lista de secuencias aportada posteriormente (R. 20.5 ^{bis})	2
Lista de secuencias aportada posteriormente (R. 20.5)	2
Página indicadora copia certificada lista de secuencias	1
Lista de secuencias rectificada (IPEA)	1
Lista de secuencias 13 ^{ter} rectificada (IPEA)	0
Traducción lista de secuencias para búsqueda internacional suplementaria	0

20. Actualmente, algunas Oficinas receptoras comprueban los datos bibliográficos en las listas de secuencias e invitan al solicitante a presentar correcciones en virtud de la Regla 26. Desde julio de 2022, la Oficina Internacional ha recibido 128 listas de secuencias corregidas debido a defectos en el nombre del solicitante, la fecha de prioridad, el título de la invención, etc. Con el fin de reducir el número de correcciones de este tipo, los datos bibliográficos de las listas de secuencias podrían simplificarse o no ser necesariamente comprobados por las Oficinas receptoras.

TRADUCCIÓN DE LISTAS DE SECUENCIAS

21. La Norma ST.26 de la OMPI requiere que se proporcione un archivo XML en dos partes: una de información general y otra de datos de secuencias.

Elementos lingüísticos de la parte de información general

22. La parte de información general de la lista de secuencias permite facilitar información relativa al número de solicitud, la fecha de presentación, la referencia del expediente del solicitante, la solicitud de prioridad más antigua, el nombre del solicitante, el nombre del inventor y el título de la invención. Los nombres del solicitante y del inventor y el título de la invención pueden facilitarse en varios idiomas o conjuntos de caracteres. La información facilitada en esta parte tiene por objeto ayudar a confirmar que la lista de secuencias se ha adjuntado a la solicitud internacional correcta. Si difiere de la información que figura en el formulario del petitorio o se facilita en una lengua diferente, la Oficina receptora podrá señalarlo a la atención del solicitante, pero no podrá exigir al solicitante que lo corrija y la solicitud deberá proceder sobre la base de la información que figura en el formulario del petitorio (párrafo 28 del Anexo C de las Instrucciones Administrativas).

Texto libre dependiente del idioma en la parte de datos de secuencias

23. La parte de datos de secuencias de la lista se basa en una norma utilizada por los proveedores de bases de datos e incluye elementos destinados a contener texto libre (“valores calificadores”). La norma del sector prevé que esos valores sean neutros desde el punto de vista lingüístico o bien que estén escritos en inglés. Mientras que algunas Oficinas nacionales indicaron que podrían aceptar listas de secuencias con texto libre dependiente del idioma en inglés aunque el idioma de la descripción pueda diferir, muchas Oficinas indicaron que era esencial que a sus solicitantes se les permitiera o exigiera suministrar texto libre dependiente del idioma en el idioma de la descripción. Por consiguiente, la Norma ST.26 de la OMPI exige que los calificadores que esperan valores dependientes de la lengua tengan uno o ambos de los siguientes elementos:

- a) `INSDQualifier_value`: el valor del calificador en inglés; y
- b) `NonEnglishQualifier_value`: el valor del calificador en otro idioma, indicado por un atributo `nonEnglishFreeTextLanguageCode` en el elemento raíz de la lista.

24. En virtud de la Regla 12.1.d), las Oficinas receptoras pueden especificar las lenguas que aceptan para los valores del calificador de texto libre dependiente del idioma, que pueden diferir de lo que aceptan para la descripción en general. Además, pueden permitir que el solicitante presente la lista de secuencias con el texto libre dependiente del idioma en más de una lengua, pero no pueden exigirle que lo haga. Técnicamente, la norma solo permite el inglés y otro idioma en la lista de secuencias.

25. Esa flexibilidad se consideró importante para que la información suministrada a las bases de datos esté en el formato del sector (cuando la norma del sector espera específicamente texto en inglés en los campos pertinentes) y para que el solicitante pueda cumplir los requisitos lingüísticos potencialmente diferentes de las Oficinas a efectos de presentación, búsqueda internacional y diversas entradas en la fase nacional. Permitir el inglés y una segunda lengua simultáneamente evita la necesidad de proporcionar listas separadas para el caso más común de diferentes lenguas para la presentación y la búsqueda internacional.

26. Un proyecto creado en WIPO Sequence permite proporcionar versiones en varios idiomas y generar a demanda una lista de secuencias con el idioma deseado. Por consiguiente, debería ser posible preparar un proyecto y exportar fácilmente las versiones lingüísticas adecuadas en función de los requisitos de presentación. Por ejemplo, podría generarse una

lista de secuencias para la solicitud internacional con texto libre dependiente del idioma en japonés e inglés; a continuación, en la entrada en la fase nacional, podrían generarse listas sustancialmente idénticas para diferentes Oficinas designadas que contengan el texto en inglés solamente, chino e inglés, y coreano.

27. En WIPO Sequence, los distintos valores lingüísticos también pueden exportarse a un archivo XLIFF, un formato estándar utilizado por los traductores, en el que se indican las lenguas de origen y de destino. Ese archivo puede leerse en un programa informático estándar de traducción, pueden rellenarse los valores adecuados y el resultado puede importarse a WIPO Sequence, en lugar de tener que añadir manualmente los valores de la lengua de destino uno por uno. No está claro que los solicitantes comprendan o utilicen bien esas funciones. Cabe señalar que las listas de secuencias contienen atributos identificadores de calificador de texto libre dependientes del idioma que permiten cotejar distintos valores lingüísticos al importar ficheros XLIFF. No obstante, esos atributos han causado varios problemas que han dado lugar a errores. Se está estudiando si esos atributos identificadores deben mantenerse u ocultarse al usuario incluso después de generar la lista de secuencias.

28. WIPO Sequence no intenta validar si se ha especificado la lengua adecuada en un proyecto. La única comprobación que se realiza es que el texto de `INSDQualifier_value` cumpla el párrafo 40.b) de la norma y contenga solo caracteres latinos básicos (sin acentos).

29. Habida cuenta de que es posible presentar listas de secuencias que contengan texto libre en dos idiomas (inglés y otro) y de que los examinadores de las Administraciones encargadas de la búsqueda internacional dominan en la mayoría de los casos la lengua de presentación, sea o no la lengua de publicación, quizá no resulte sorprendente que rara vez se presenten traducciones de las listas de secuencias en la fase internacional. Desde julio de 2022, la Oficina Internacional solo ha recibido 31 documentos indicados como traducciones de listas de secuencias para su publicación o con fines de búsqueda. No obstante, la inspección de muestras de las listas sugiere que las opciones lingüísticas no siempre se utilizan según lo previsto. En algunos casos (incluidos los documentos proporcionados como correcciones, como se menciona en el párrafo 20), la traducción de la lista de secuencias se proporcionó simplemente para dar la lengua pertinente en la parte de información general, lo que no debería ser necesario. Además, no está claro que el contenido de las etiquetas calificativas esté siempre en las lenguas correctas y, cuando se indica que se utiliza tanto el inglés como una segunda lengua, que los textos calificativos sean equivalentes. La Oficina Internacional espera realizar un análisis más sistemático sobre el uso de las opciones lingüísticas en las listas de secuencias durante la fase internacional para determinar si deben tomarse medidas equivalentes a las mencionadas en el párrafo 18. Se agradecería recibir información de las Oficinas designadas sobre el uso de traducciones de listas de secuencias en el formato de la Norma ST.26 en la entrada de la fase nacional.

PUBLICACIÓN DE LISTAS DE SECUENCIAS

30. Desde hace algún tiempo, PATENTSCOPE incluye una función para visualizar listas de secuencias en un formato de fácil lectura similar al de la Norma ST.26. En noviembre de 2024 se publicó una versión actualizada de PATENTSCOPE con un nuevo sistema para facilitar la visualización de listas de secuencias de gran tamaño. La transformación se transmite en línea en lugar de tener que cargar todo el documento para procesarlo. Mientras que antes las listas grandes podían tardar un minuto o más en aparecer, o incluso no aparecer, ahora el inicio de la lista aparecerá casi instantáneamente y, si no se muestra del todo, se pueden cargar partes adicionales a demanda.

31. Se invita al Grupo de Trabajo a tomar nota del contenido del documento PCT/WG/18/14 y a formular observaciones con miras al examen y análisis de la tramitación de las listas de secuencias en el marco del PCT.

[Fin del documento]