

USPTO、ヌクレオチド・アミノ酸配列表に関する 新要件へ移行

筆者：マイケル・アダムス (*Michael J. Adams, Ph.D.*) &
カーリン・バートン (*Carlyn Burton, 弊所パートナー*)

ヌクレオチド及び／又はアミノ酸配列の開示を含む特許出願の際、生物学的配列データを示す配列表の提出が求められています。2022年7月1日より、米国特許商標庁は、新しいWIPO標準ST. 26に基づき、ヌクレオチド及びアミノ酸配列表の提出に関する新しい基準へ移行することとなりました。

特許出願がヌクレオチド及び／又はアミノ酸配列の開示を含む場合には、当該出願と共に、生物学的配列データを示す配列表を提出しなければなりません。

2022年7月1日より、米国特許商標庁 (USPTO) は、新しいWIPO標準ST. 26 ([WIPO Standard ST.26](#)) に基づき、ヌクレオチド及びアミノ酸配列表の提出に関する新しい基準へ移行することとなりました。USPTOは、標準ST. 26を組み込んだ新しい規則 ([87 Fed. Reg. 30806](#)) 37 C.F.R. §§ 1.831-1.835 を制定しました。当該新基準の採択によって、複数の国へ出願する出願人の出願手続の簡潔化が図れます。USPTOの新基準への移行は、WIPO及び外国特許庁と共に行われます。

配列表の提出に関する以前の基準は、世界知的所有権機関 (WIPO) の工業所有権情報及びドキュメンテーションハンドブック、標準ST. 25、及び米国プラクティスの基準となる37 C.F.R. §§ 1.821-1.825 に記載されました。配列表の主な変更点が、要素と属性を持つXML (eXtensible Markup Language, 拡張可能なマークアップ言語) 形式のコンピュータ可読配列表である「配列表XML」の提出という新しい要件です。これまで、配列表は、情報の各項目の数値識別子付きのASCIIファイル (TXT) 形式 (少なくともそのコピー) で提出することが必要でした。他の変更は、発明の名称、優先権出願、出願人名及び発明者名並びに更新された生物

名のリストに関するものです。例えば、標準 ST. 25 では記載する必要のなかった D-アミノ酸、分岐配列の線形部分及びヌクレオチド類似体が、この新しい基準によれば、必ず開示されなければなりません。

前の標準及びこの新標準のどちらに準拠して配列表を提出すればよいかは、対象出願の出願日を確認することが重要なポイントとなってきます。2022年6月30日以前に出願した場合、配列表は標準 ST. 25 に準拠して提出しなければならず、2022年7月1日以降に出願した場合、配列表は標準 ST. 26 に準拠して提出することが必要です。配列表提出の目的として、米国国内段階の出願の出願日が国際出願の出願日です。先の優先権の主張又は利益に関しては、標準 ST. 25 又は標準 ST. 26 に準拠するかを判断する際に考慮されません。

USPTO は、標準 ST. 25 との整合性を確実にするためのソフトウェア (PatentIn 及び Checker) を以前に開発しましたが、今、USPTO は、出願人及び特許代理人に、標準 ST. 26 に準拠した XML 形式の配列表を作成、検証、生成するように WIPO Sequence を使うよう指示しています。WIPO Sequence は、標準 ST. 25 に準拠した配列表を標準 ST. 26 の XML 形式の配列表へ変換することを容易にするツールでもあり、2022年7月1日以降に出願したが標準 ST. 25 に準拠した配列表を含んだ先の出願に基づいて優先権又は利益を主張しているという出願に特に役に立ちます。

米国出願における配列表の提出に関するより詳しい情報は、[USPTO sequence listing resource center](#) をご参照ください。