

USPTO 过渡到核苷酸和氨基酸序列表的新要求

作者：Michael J. Adams 博士和 Carlyn Burton

当一件专利申请包含核苷酸和/或氨基酸序列的披露时，该专利申请必须附上呈现生物序列数据的序列表。

2022 年 7 月 1 日，美国专利商标局 (USPTO) 基于新的 WIPO 标准 26 ([WIPO Standard ST.26](#)) 过渡到呈现核苷酸和氨基酸序列表的新标准。USPTO 制定了新的规则 ([87 Fed. Reg. 30806](#))，即美国联邦法规第 37 篇第 1.831-1.835 条，其包含 ST.26。新标准的采用简化了申请人在多个国家提交申请的流程，并且 USPTO 与 WIPO 以及其他国家专利局均一起过渡到此新标准。

先前用于呈现序列表的标准记录于世界知识产权组织 (WIPO) 工业产权信息和文件手册的标准 25 (ST.25)，并且在美国实务下记录于美国联邦法规第 37 篇第 1.821-1.825 条。该序列表规则的主要变化是关于提交“Sequence Listing XML”的新要求，即提交的序列表必须是可扩展标记语言 (XML) 格式的计算机可读序列表，用元素 (element) 和属性 (attribute) 编码。此前，序列表必须以 ASCII 纯文本文件 (TXT) (至少是副本) 的形式提交，并带有每个信息项的数字标识符。其他变化包括标题、优先权申请、申请人姓名和发明人姓名的列表以及涵盖生物技术现代进步的更新。例如，在 ST.25 中未要求的 D-氨基酸、分支序列的线性部分和核苷酸类似物，根据新标准必须予以披露。

在确定序列表是适用旧标准还是新标准时，查看申请提交日期是很重要的。对于 2022 年 6 月 30 日或之前提交的申请，序列表必须符合 ST.25。对于 2022 年 7 月 1 日或之后提交的申请，序列表必须符合 ST.26。出于序列表目的，美国国家阶段申请的申请日是国际申请日，在确定适用 ST.25 还是 ST.26 时，不考虑在先的优先权主张或利益。

虽然 USPTO 之前开发了软件 (PatentIn 和 Checker) 以确保符合 ST.25，但 USPTO 正在指导申请人和专利从业人员使用 WIPO Sequence 来编写、验证和生成符合 ST.26 的 XML 格式序列表。WIPO Sequence 还有助于将 ST.25 序列表转换为 ST.26 XML 格式的序列表，这对于 2022 年 7 月 1 日或之后提交但要求已经包含符合 ST.25 的序列表的在先申请的优先权或利益的申请来说特别有用。

有关美国申请中序列表的更多信息，请访问 [USPTO 序列表资源中心](#)。