

USPTO 過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

當一件專利申請包含核苷酸和/或氨基酸序列的披露時，該專利申請必須附上呈現生物序列數據的序列表。

2022 年 7 月 1 日，美國專利商標局 (USPTO) 基於新的 WIPO 標準 26 ([WIPO Standard ST.26](#)) 過渡到呈現核苷酸和氨基酸序列表的新標準。USPTO 制定了新的規則 ([87 Fed. Reg. 30806](#))，即美國聯邦法規第 37 篇第 1.831-1.835 條，其包含 ST.26。新標準的採用簡化了申請人在多個國家提交申請的流程，並且 USPTO 與 WIPO 以及其他國家專利局均一起過渡到此新標準。

先前用於呈現序列表的標準記錄於世界知識產權組織 (WIPO) 工業產權信息和文件手冊的標準 25 (ST.25)，並且在美國實務下記錄於美國聯邦法規第 37 篇第 1.821-1.825 條。該序列表規則的主要變化是關於提交「Sequence Listing XML」的新要求，即提交的序列表必須是可擴展標記語言 (XML) 格式的計算機可讀序列表，用元素 (element) 和屬性 (attribute) 編碼。此前，序列表必須以 ASCII 純文本文件 (TXT) (至少是副本) 的形式提交，並帶有每個信息項的數字標識符。其他變化包括標題、優先權申請、申請人姓名和發明人姓名的列表以及涵蓋生物技術現代進步的更新。例如，在 ST.25 中未要求的 D-氨基酸、分支序列的線性部分和核苷酸類似物，根據新標準必須予以披露。

在確定序列表是適用舊標準還是新標準時，查看申請提交日期是很重要的。對於 2022 年 6 月 30 日或之前提交的申請，序列表必須符合 ST.25。對於 2022 年 7 月 1 日或之後提交的申請，序列表必須符合 ST.26。出於序列表目的，美國國家階段申請的申請日是國際申請日，在確定適用 ST.25 還是 ST.26 時，不考慮在先的優先權主張或利益。

雖然 USPTO 之前開發了軟件 (PatentIn 和 Checker) 以確保符合 ST.25，但 USPTO 正在指導申請人和專利從業人員使用 WIPO Sequence 來編寫、驗證和生成符合 ST.26 的 XML 格式序列表。WIPO Sequence 還有助於將 ST.25 序列表轉換為 ST.26 XML 格式的序列表，這對於 2022 年 7 月 1 日或之後提交但要求已經包含符合 ST.25 的序列表的在先申請的優先權或利益的申請來說特別有用。

有關美國申請中序列表的更多信息，請訪問 [USPTO 序列表資源中心](#)。