



Coronavirus y Patentes:
¿Es posible patentar el virus que causa el COVID-19?

Sharin Pablo de Roca

Socia de la Firma J.J. Roca & Asociados

Presidente del Comité de ASIPI de Diseños Industriales y Trade Dress

Pasada Presidente de la Asociación Dominicana de Propiedad Intelectual, Inc. (ADOPI)

Resumen: Ante la consternación generada por la pandemia del coronavirus, este artículo analiza la patentabilidad de los virus de acuerdo al ADPIC y a las legislaciones de Estados Unidos, Europa y República Dominicana. Se abordan algunos de los aspectos que podrían ser objeto de protección mediante patentes tras el descubrimiento de esta nueva cepa del virus SARS-CoV-2.

Palabras Claves: Coronavirus, virus silvestre, descubrimientos, invenciones, patentabilidad, ADPIC, biotecnología, sustancias vivas, novedad, nivel inventivo, aplicación industrial, microorganismos, procedimientos no biológicos, microbiológicos, ingeniería genética.

Cerrando el 2019 y celebrando la llegada de un nuevo año, despertamos con la pesadilla de una pandemia global que prontamente paso de posible a real: el COVID-19. El mundo entero se detuvo y observaba con atención y preocupación el desarrollo de un brote de neumonía que originó en la ciudad de Wuhan, en China, pero que rápidamente se propagaba en los distintos continentes y cuyo causante era una nueva cepa de coronavirus humano denominado SARS-CoV-2.

Sin vacuna y sin tratamiento conocido hasta el momento, la desinformación y el pánico han reinado en las redes y en otros medios de comunicación. La atención de todo el planeta se ha volcado hacia el COVID-19, deteniendo de forma intempestiva toda otra noticia o tema de interés. En una mezcla de informaciones que van desde las muy útiles - para la prevención del virus, las medidas recomendadas para evitar su contagio, los posibles tratamientos para atacar los síntomas - hasta las teorías de conspiración sobre unas patentes existentes y la creación de este virus en un laboratorio por un grupo elite mundial con la finalidad de otorgar beneficios económicos en favor de las empresas con la sagacidad de aprovecharse de este infortunio, las redes han contribuido para generar un pánico nunca antes visto.

En este artículo, a los fines de despejar algunas dudas sobre algunas de estas informaciones circuladas en torno a las patentes del coronavirus, vamos a analizar la patentabilidad de los virus y otras cosas que podrían ser objeto de protección mediante patentes tras el descubrimiento de una nueva cepa de virus, bajo el Acuerdo de los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC), así como bajo la legislación de los Estados Unidos, Europa y República Dominicana.

La Patentabilidad de los Virus



El tema de la patentabilidad de descubrimientos ya existentes en la naturaleza ha sido un tema altamente controversial y ha generado intensos debates en torno a la posibilidad de reivindicar derechos exclusivos sobre sustancias vivas. Y la respuesta a la pregunta de si es posible patentar un virus, que en el caso específico del coronavirus de Wuhan o SARS-CoV-2, estamos hablando de una cepa de virus silvestre, es decir, un virus que se encuentra como tal en la naturaleza y que no ha sido objeto de manipulación genética¹, va a depender del territorio donde se pretenda obtener protección por patente. Existen diferencias sustanciales en la patentabilidad de la materia biológica en las legislaciones nacionales y regionales y es por ello, que estaremos viendo esas diferencias en el ADPIC, así como en las dos vertientes principales (EEUU y Europa) en esta materia, para terminar, dando un vistazo rápido a la legislación dominicana.

El ADPIC

El Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) compromete a los países Miembros a adoptar las medidas necesarias para la protección de las invenciones, sean de productos o de procedimientos². No obstante, el ADPIC no contiene una definición de “invención” y, por tanto, las Partes Contratantes tienen una relativa libertad para trazar la línea divisora entre “descubrimientos” no patentables e “invenciones” propiamente dichas en el ámbito biológico. La falta de consenso en relación con las patentes biológicas deja a los países una libertad de acción considerable para adoptar las disposiciones legales que consideren mejor abordan sus necesidades.³

El artículo 27.3 del ADPIC es una cláusula de excepción, en virtud de la cual sus Miembros pueden excluir de la patentabilidad a las plantas y los animales, pero deben conceder protección a los “microorganismos” y los “procedimientos no biológicos o microbiológicos”. Veamos las implicaciones de estos términos. Microorganismo hace referencia a cualquier organismo microscópico, con dimensiones por debajo de los límites de la visión, donde se encuentran incluidos bacterias y otros organismos generalmente unicelulares, organismos que se puede reproducir y manipular en un laboratorio, incluidos los plásmidos y los virus y los hongos unicelulares, algas, protozoos y, por otra parte, células vegetales y animales.⁴ En cuanto a los

¹ VÁSQUEZ, Irene. *Coronavirus and patents*. [en línea]. Disponible en: <https://abg-ip.com/coronavirus-patents/> [consulta: 27 de febrero de 2020], p.2.

²WORLD TRADE ORGANIZATION. Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (Anexo 1C del Acuerdo de Marrakech), firmado en Marrakech, Marruecos, el 15 de abril de 1994. Disponible en: https://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/t_agm0_s.htm [consulta: 27 de febrero de 2020], Art. 27

³SILVA, R. Y CAVALCANTI, M. *Análisis del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC)*. [en línea] [fecha de consulta: 2 de marzo del 2020]. Disponible en: <http://www.fao.org/3/x7355s/X7355s04.htm>, p. 3.

⁴⁴ OFICINA NACIONAL DE LA PROPIEDAD INDUSTRIAL. *Criterios Administrativos. Departamento de Invenciones*. Santo Domingo, República Dominicana. Emitido el 09 de mayo del año 2018. Disponible en: <https://www.onapi.gov.do/index.php/invenciones/criterios-dpto-invenciones#>, p. 20.



“procedimientos no biológicos o microbiológicos”, no existe una distinción clara entre estos dos procedimientos. Podría considerarse como “no biológico” todo método de ingeniería genética, dado que por no biológico puede entenderse, en primer lugar, un procedimiento cuyo producto puede no haberse obtenido naturalmente, y por tanto, que no comprende métodos de obtención tradicionales.⁵ Por su parte, un procedimiento microbiológico es aquel que utiliza una materia microbiológica, que incluye una intervención sobre la misma o que producen una materia microbiológica.⁶

El ADPIC entonces les otorga a los países Miembros libertad para definir “invención” y trazar la distinción entre “descubrimientos” e “invenciones” en torno a la materia biológica, pero les compele a proteger a los “microorganismos” y “procedimientos no biológicos o microbiológicos”. Cada país contratante debía entonces delimitar las condiciones para otorgar dicha protección. Las dos principales potencias globales en la materia, Estados Unidos y Europa, han tenido desarrollos interesantes con relación a la protección de las invenciones biotecnológicas.

Estados Unidos

En el caso de los Estados Unidos, cuyo desarrollo ha tenido repercusiones en Europa, la evolución de la protección de materia biológica ha recibido una influencia particularmente importante de los desarrollos científicos y tecnológicos en la biotecnología y en la industria⁷.

La Ley Estadounidense de Patentes⁸ define cuatro categorías de invenciones protegidas: un proceso, una maquina o aparato, una manufactura o producto y una composición de materia. En consecuencia, la Ley Estadounidense de Patentes no tenía una disposición específica destinada a permitir patentar organismos vivos, como los virus.

En 1889, como parte del caso *Ex parte Latimer*, el Comisionado de Patentes y Marcas formuló, lo que más tarde se convertiría en un principio fundamental de la práctica estadounidense de la concesión de patentes, donde se reconocía la posibilidad de patentar los procesos ideados para extraer elementos de la naturaleza, pero negando la posibilidad sobre los objetos descubiertos, en cuanto no fueron inventados.⁹ De esta manera, los elementos de la naturaleza no eran pasibles de ser patentados y por ende, no podrían ser propiedad exclusiva de nadie. Si bien eran concedidas

⁵ SILVA, R. Y CAVALCANTI, M., p. 8.

⁶ OFICINA NACIONAL DE LA PROPIEDAD INDUSTRIAL. *Criterios Administrativos*, p. 21.

⁷ RODRIGUEZ, John. *La evolución de la Patentabilidad de material biológico en Estados Unidos y Europa: Patentes sobre descubrimientos y apropiación de la vida*. Revista Jurídica de la Universidad Autónoma de Madrid. N° 17, 2008-I, pp. 201-227. [Fecha de consulta: 27 de febrero de 2020], p. 202.

⁸ ESTADOS UNIDOS DE AMERICA. *United States Code Title 35 – Patents (April 2019 update)*. [en línea]. Disponible en: https://www.uspto.gov/web/offices/pac/mpep/consolidated_laws.pdf [consulta: 27 de febrero de 2020]. pp. 100-376.

⁹ RODRIGUEZ, John. *ob. cit.*, p. 204



patentes de proceso en cuyo desarrollo podían intervenir organismos unicelulares, ello no implicaba la patentabilidad de los microorganismos en sí¹⁰.

Esta situación cambió radicalmente en 1980, a partir de la sentencia de la Suprema Corte de los Estados Unidos en el caso *Diamond c. Chakrabarty*. El biólogo de la *General Electric* Ananda Chakrabarty había presentado una solicitud de patente sobre una bacteria del género *Pseudomonas*, capaz de degradar el petróleo crudo, conteniendo múltiples reivindicaciones, incluyendo (i) el proceso de creación del organismo; (ii) el método de dispersarlo; y (iii) el organismo en sí. La solicitud se fundamentaba en que los microorganismos modificados a través de ingeniería genética eran materia patentable de acuerdo con el famoso apartado 101 de la Ley Estadounidense de Patentes.

La Oficina de Marcas y Patentes de los Estados Unidos (USPTO) aceptó las primeras dos reivindicaciones, pero negó la tercera sobre la base de que el microorganismo en sí era producto de la naturaleza y por tanto no era pasible de ser patentado. El caso llegó hasta la Suprema Corte quien rechazó los argumentos del Comisionado de Patentes y Marcas, Sydney A. Diamond y sostuvo que el Congreso de los Estados Unidos “contempló con claridad que la legislación de patentes debía tener un alcance amplio” y que la intencionalidad del Congreso era que la materia patentable incluyera “cualquier cosa bajo el sol hecha por el hombre”.¹¹ Esta frase se convirtió rápidamente muy popular y se le conoció como la doctrina “cualquier cosa bajo el sol”. La Corte consideró que la bacteria de Chakrabarty no era “obra de la naturaleza, sino suya propia” por cuanto había sido genéticamente modificada y por ende era materia patentable y no había lugar para la distinción entre materia viva e inerte¹².

Esta decisión de la Suprema Corte sentó un importante precedente en relación con el alcance de la materia patentable en los Estados Unidos. Es así como, hasta hace poco, las sustancias biológicas naturales, incluyendo los microorganismos podían ser patentados, independiente de algún proceso asociado y separado de su uso, siempre que fueran *purificadas* y *aisladas*, de su estado natural. Sin embargo, en el 2013, la Suprema Corte cambió nuevamente su criterio en *Association for Molecular Pathology vs. Myriad Genetics* al establecer que “un segmento de ADN natural es un producto de la naturaleza y no es elegible para ser patentado simplemente porque ha sido aislado”¹³, entendiendo que el aislamiento por sí solo no es suficiente para considerar un material patentable.

¹⁰ *Ibid.*, p. 207.

¹¹ ESTADOS UNIDOS DE AMERICA. Reporte del Senado No. 1979 y No. 1923, Octogésimo Segundo (82) Congreso, Segunda Sesión de 1952. Disponible en: https://www.ipmall.info/sites/default/files/hosted_resources/lipa/patents/Senate_Report_No_1979.pdf [consulta: 27 de febrero de 2020].

¹² Estados Unidos, Suprema Corte de Justicia, *Diamond, Commissioner of Patents and Trademarks v. Chakrabarty*, 447 U.S. 303, 206 (1980), p. 208.

¹³ Estados Unidos, Suprema Corte de Justicia, *Association for Molecular Pathology v. Myriad Genetics, Inc.* 569 U.S. 576 (2013).



Actualmente en los Estados Unidos prevalece el criterio de negar la patentabilidad de los productos de la naturaleza que no han sido alterados o modificados por la intervención humana, como es una cepa de virus silvestre. Siendo así las cosas, hoy día no sería posible para el USPTO la concesión de una patente para el virus que ocasiona el COVID-19 ni para genes aislados del mismo. “No obstante, sí es posible obtener protección para virus que difieran estructuralmente del virus silvestre, partículas similares a virus (VLP) o virus obtenidos por la tecnología del ADN recombinante. Así, un virus modificado genéticamente para incluir una secuencia génica que no está presente en la cepa silvestre, podría ser patentable en Estados Unidos. Por lo tanto, una vacuna viva atenuada basada en un virus cuya secuencia génica incluye una mutación que reduce su virulencia, podría ser objeto de protección en Estados Unidos. También podrían protegerse kits para diagnóstico que contengan reactivos que no se encuentren como tales en la naturaleza.”¹⁴

Europa

En el caso de Europa, las disposiciones relativas a la protección del material biológico mediante patentes se encuentran contenidas en el Convenio sobre la Patente Europea o Convenio de Múnich de 1973. A diferencia de la Ley Estadounidense de Patentes, el Convenio establece ciertas causas de exclusión de patentabilidad, incluyendo: (i) las invenciones cuya publicación o explotación sean contraria a la moralidad o el orden público; (ii) variedades de plantas y raza de animales; y (iii) procesos esencialmente biológicos para la producción de plantas (excepto los procesos microbiológicos y sus productos)¹⁵.

Posteriormente en 1998, con la finalidad de revisar y armonizar las practicas relativas a la propiedad intelectual en el campo de la biotecnología, y alinear la legislación europea con las prácticas estadounidenses en la materia, se aprobó la Directiva No. 98/44/EC del Parlamento Europeo y el Consejo relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas. El segundo párrafo del artículo 3 de dicha Directiva establece: “la materia biológica aislada de su entorno natural o producida por medio de un procedimiento técnico podrá ser objeto de una invención, aun cuando ya exista anteriormente en estado natural.”¹⁶ Como podemos ver, la Directiva claramente estipula que las invenciones que impliquen material biológico pueden ser patentadas. Los artículos 3 y 4, en especial, acogen la doctrina establecida en los Estados Unidos a partir de *Chakrabarty*. En otras palabras, la materia viva o sus partes constitutivas pueden ser

¹⁴ VÁSQUEZ, Irene. *ob. cit.*, p.4.

¹⁵ EUROPEAN PATENT OFFICE. *European Patent Convention*. Treceava Edición. Julio 2007. [Fecha de consulta: 27 de febrero de 2020], pp. 81-82.

¹⁶ UNION EUROPEA. *Directiva 98/44/CE del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas* del 6 de julio de 1998. Diario Oficial n° L 213 de 30/07/1998. [consulta: 27 de febrero de 2020], Art.3.



objeto de protección por medio de patentes siempre y cuando medie una transformación o procesos tales como el *aislamiento* o la *purificación*, como puede suceder en el caso de los genes.¹⁷

Así, para la Unión Europea, como para la Oficina Europea de Patentes, el material biológico es patentable en la medida en que haya sido aislado de su entorno natural o producido por un proceso técnico, sin importar si el mismo material se diera previamente en la naturaleza.¹⁸

En el caso del SARS-CoV-2, un virus (material biológico) aislado de su entorno natural, es perfectamente patentable en los países miembros del Convenio sobre la Patente Europea, pero siempre y cuando dicha cepa del virus cumpla con los requisitos de patentabilidad establecidos en el Convenio, que, en sentido general, son los requisitos de patentabilidad de la mayoría de las legislaciones de patentes: novedad, actividad inventiva y aplicación industrial.

República Dominicana

En el caso de la República Dominicana, el artículo 1 de la Ley 20-00 sobre Propiedad Industrial define las invenciones como “toda idea, creación del intelecto humano capaz de ser aplicada en la industria que cumpla con las condiciones de patentabilidad previstas en esta ley. Una invención podrá referirse a un producto o un procedimiento”.¹⁹

De forma más específica, el artículo 2²⁰ de dicha ley lista aquellas cosas que son materia excluida de protección por patente de invención y entre ellas se encuentran:

“a) Los descubrimientos que consisten en dar a conocer algo que ya exista en la naturaleza (...)”²¹

“f) Los métodos terapéuticos o quirúrgicos para el tratamiento humano o animal, así como los métodos de diagnóstico;”²²

“g) Toda clase de materia viva y sustancias preexistentes en la naturaleza, siempre que la invención esté dirigida a la materia viva o a la sustancia en la forma en que exista en la naturaleza;”²³

¹⁷ RODRIGUEZ, John. *ob. cit.*, p. 220.

¹⁸ UNION EUROPEA. *ob. cit.* p. 221; p.18; EUROPEAN PATENT OFFICE, *ob. cit.* p. 221.

¹⁹ REPUBLICA DOMINICANA. *Ley 20-00 sobre Propiedad Intelectual*. G.O. 10044 del 8 de mayo del 2000. Art. 1.

²⁰ *Ibid.*, Art. 2.

²¹ El aislamiento total o parcial de un virus, existente en la naturaleza, con su respectiva descripción biológica, está expresamente excluido.

²² Dentro de método terapéutico tendríamos, por ejemplo, el caso de la vacuna, cuya aplicación se considera un método profiláctico carente de aplicación industrial.

²³ Un ejemplo de esto sería precisamente un virus que ha sido aislado, pero no ha sido modificado genéticamente, por tanto es materia excluida.



En cuanto a las excepciones, el artículo 2 de la Ley recoge el mismo lenguaje del artículo 27.3 del ADPIC en cuanto a la protección que debe brindarse a los “microorganismos” y a los “procedimientos no biológicos o microbiológicos”.

Examinando estas disposiciones en su conjunto, nuestra legislación se inclina más por el criterio imperante en los Estados Unidos, negando la patentabilidad a la materia viva y sustancias preexistentes en la naturaleza, no alterada o modificada por la intervención humana, por ejemplo, una cepa de virus silvestre. Pero igual a Estados Unidos, si el virus silvestre ha sido genéticamente modificado, es pasible de protección por patente en nuestro país, siempre y cuando cumpla con los requisitos de patentabilidad establecido en el artículo 3 de la Ley 20-00, de aplicación industrial, novedad y nivel inventivo.

Las Patentes del Coronavirus

Ciertamente dependiendo de la legislación de cada país o región, las patentes posibles de ser solicitadas relacionadas a un virus, como el SARS-CoV-2, son numerosas y distintas. En algunos países, como hemos visto, el mismo virus *per se* puede ser protegido, siempre que cumpla con los requisitos de patentabilidad que establecen las disposiciones legales. Así mismo, los métodos de diagnóstico *in vitro*, los kits diagnósticos para detectar la enfermedad en una etapa temprana pueden ser patentados, así como también los tratamientos, fármacos y antivirales para tratar el virus y el desarrollo de una vacuna contra el virus.

En el caso de las vacunas, es interesante notar que “no sólo es posible proteger la secuencia genómica del virus aislado que servirá como base para el desarrollo de la vacuna, sino también es posible obtener la protección de patentes para procesos de producción de los virus, antígenos para vacunas y, ya en la fase final, los adyuvantes, composiciones y pautas de administración del que será el producto comercial.”²⁴

El rol que juega la propiedad intelectual en una pandemia global como la que vivimos actualmente con el COVID-19 es muy importante. Mientras el planeta espera en vilo lo que va a suceder en los próximos días, semanas y meses como resultado de este virus, las instituciones y centros de investigación y desarrollo, así como las empresas de biotecnología, se apresuran para desarrollar la tecnología y las vacunas y medicamentos necesarios para controlar este virus y aminorar sus efectos en la población mundial. Las patentes ofrecen la debida protección a las instituciones, empresas y universidades resueltas a invertir millones de dólares en la investigación de esta nueva cepa del virus para desarrollar los kits de diagnóstico, las vacunas y los antivirales necesarios para combatir el virus. El incentivo necesario para invertir en estos procesos de investigación y desarrollo con la certeza de recibir a largo plazo el retorno de su

²⁴ VÁSQUEZ, Irene. *ob. cit.*, p.7



inversión. Esa protección los incentiva y los motiva a innovar y buscar las soluciones al problema tan grave de pandemia global que enfrentamos hoy.

Bibliografía

ESTADOS UNIDOS DE AMERICA. *United States Code Title 35 – Patents (April 2019 update)*. [en línea]. Disponible en: https://www.uspto.gov/web/offices/pac/mpep/consolidated_laws.pdf [consulta: 27 de febrero de 2020].

ESTADOS UNIDOS DE AMERICA. Reporte del Senado No. 1979, Octogésimo Segundo (82) Congreso, Segunda Sesión de 1952. Disponible en: https://www.ipmall.info/sites/default/files/hosted_resources/lipa/patents/Senate_Report_No_1979.pdf [consulta: 27 de febrero de 2020].

ESTADOS UNIDOS DE AMERICA. Reporte del Senado No. 1923, Octogésimo Segundo (82) Congreso, Segunda Sesión de 1952. Disponible en: https://www.ipmall.info/sites/default/files/hosted_resources/lipa/patents/Senate_Report_No_1979.pdf [consulta: 27 de febrero de 2020].

Estados Unidos, Suprema Corte de Justicia, *Diamond, Commissioner of Patents and Trademarks v. Chakrabarty*, 447 U.S. 303, 206 (1980).

Estados Unidos, Suprema Corte de Justicia, *Association for Molecular Pathology v. Myriad Genetics, Inc.* 569 U.S. 576 (2013)

EUROPEAN PATENT OFFICE. *European Patent Convention*. Treceava Edición. Julio 2007. [Fecha de consulta: 27 de febrero de 2020].

OFICINA NACIONAL DE LA PROPIEDAD INDUSTRIAL. Criterios Administrativos. Departamento de Invenciones. Santo Domingo, República Dominicana. Emitido el 09 de mayo del año 2018. Disponible en: <https://www.onapi.gov.do/index.php/invenciones/criterios-dpto-invenciones#>

OMPI Revista. *El Tratado de Budapest, administrado por la OMPI, facilita el patentamiento de biotecnología*. [en línea] [fecha de consulta: 2 de marzo del 2020]. Disponible en: https://www.wipo.int/wipo_magazine/es/2015/04/article_0001.html

REPUBLICA DOMINICANA. *Ley 20-00 sobre Propiedad Intelectual*. G.O. 10044 del 8 de mayo del 2000.



REPUBLICA DOMINICANA. *Ley No. 424-06 de Implementación del Tratado de Libre Comercio, entre la República Dominicana, Centroamérica y los Estados Unidos de América (DRCAFTA)*. G. O. 10393 del 22 de noviembre del 2006.

RODRIGUEZ, John. *La evolución de la Patentabilidad de material biológico en Estados Unidos y Europa: Patentes sobre descubrimientos y apropiación de la vida*. Revista Jurídica de la Universidad Autónoma de Madrid. N° 17, 2008-I, pp. 201-227. [Fecha de consulta: 27 de febrero de 2020].

SILVA, R. y CAVALCANTI, M. *Análisis del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC)*. [en línea] [fecha de consulta: 2 de marzo del 2020]. Disponible en: <http://www.fao.org/3/x7355s/X7355s04.htm>

UNION EUROPEA. *Directiva 98/44/CE del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas* del 6 de julio de 1998. Diario Oficial n° L 213 de 30/07/1998. [consulta: 27 de febrero de 2020].

VÁSQUEZ, Irene. *Coronavirus and patents*. [en línea]. Disponible en: <https://abg-ip.com/coronavirus-patents/> [consulta: 27 de febrero de 2020].

WORLD TRADE ORGANIZATION. *Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (Anexo 1C del Acuerdo de Marrakech)*, firmado en Marrakech, Marruecos, el 15 de abril de 1994. Disponible en: https://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/t_agm0_s.htm [consulta: 27 de febrero de 2020].