

[English Translation]

Under the Arbitration Rules of the
United Nations Commission on International Trade Law and
the North American Free Trade Agreement
(Case No. UNCT/14/2)

ELI LILLY AND COMPANY

Claimant

v.

GOVERNMENT OF CANADA

Respondent

REPLY EXPERT REPORT OF FABIAN RAMON SALAZAR

**Former Divisional Director of Patents,
Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial**

I. Introduction

1. I am the same Fabian Ramon Salazar that submitted a witness statement in this matter dated September 26, 2014 (hereinafter First Report). I submit this second written witness statement in Spanish, my native language.

II. Instructions

2. I have been asked to provide testimony:

(i) responding to the opinions of Canada's expert, Ms. Hedwig Linder, on the quality and rigor of patent examinations in Mexico;

(ii) responding to Ms. Lindner's opinions on the industrial applicability standard and its application during patent prosecution;

(iii) responding to Ms. Lindner's opinions on the validity of Claimant's Mexican patents for Zyprexa and Strattera; and

(iv) responding to Professor Daniel Gervais's opinions regarding the industrial applicability requirement in the negotiations of the World Intellectual Property Organization (WIPO) Standing Committee on Patents (SCP).

III. The High Quality and Rigor of Mexico's Substantive Examination Process

3. In my First Report, I explained that Mexican patent examiners must abide by the law as codified in the Ley de la Propiedad Industrial (Industrial Property Law or IPL) and the Reglamento de la Ley de la Propiedad Industrial (Regulation to the Industrial Property Law or RIPL).¹ The law requires patent examiners to conduct an "examen de fondo," or substantive examination, of all patent applications filed with the Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial (IMPI), without exception.² This requirement under the current law has been in effect since 1991,³ even though IMPI was not established until 1994.⁴

¹ See, e.g., Salazar First Report at ¶ 12.

² Industrial Property Law, Articles 50, 53 (C-424).

³ Prior to 1991, examiners conducted an "examen de novedad," or novelty examination.

⁴ Before 1994, Mexican patent examiners worked in an agency called the Dirección General en la Secretaría de Comercio y Fomento Industrial (Dirección General de Desarrollo Tecnológico).

4. In her report, Ms. Lindner asserts that, “[w]hen dealing with a patent application previously granted by a foreign patent office, Mexican patent examiners suspend their ongoing analysis and only require that the applicant adjust the claims of the Mexican patent application to match those of the granted foreign patent application.”⁵ Ms. Lindner concludes that IMPI “frequently does not complete a substantive examination and grants multiple patents prematurely upon simple presentation of an equivalent patent granted in another jurisdiction.”⁶ I disagree.

5. When IMPI examiners examine patent applications for which there is an issued foreign equivalent patent available for consideration, they do not suspend their normal practice and conduct quick examinations with no rigor. This situation is governed by Article 54 of the IPL, which states that “the Institute can accept or require the result of a substantive examination or its equivalent conducted by foreign patent offices or, if appropriate, a copy of the patent granted by some of said offices.”⁷ An examiner’s use of foreign patents is thus discretionary, and examiners are not obligated to consider them or to reach the same result as the foreign office. Examinations are always case-by-case assessments and the extent to which examiners rely on foreign patents, if at all, depends on the circumstances of the particular case.

6. RIPL Articles 43 and 44 also regulate the use of foreign patents.⁸ Article 43 establishes the “character” of the foreign offices whose results IMPI examiners can consider, and not all offices qualify—only offices accredited as International Preliminary Examining Authorities under the Patent Cooperation Treaty (PCT). These are internationally-recognized offices known for the high quality and control of their proceedings. IMPI therefore considers only proceedings and patents from foreign offices guaranteed to be of high quality. Article 44 indicates that results from foreign offices are considered by IMPI examiners as “documentos de apoyo técnico,” or “supporting technical documents.” Examiners can use them as support when it facilitates their substantive examinations, but have no obligation to rely on them.

⁵ Lindner Report at ¶ 76.

⁶ *Id.* at ¶ 78 (emphasis in original).

⁷ Industrial Property Law, Articles 54 (emphasis added) (C-424).

⁸ Regulation of the Industrial Property Law, Articles 43, 44 (C-425).

7. Accordingly, when IMPI examines a patent application for which there is a corresponding foreign patent, a full substantive examination is always completed, as required by law. Examiners simply have an additional supporting document for consideration during their examination. The examinations are always of the quality and rigor guaranteed by the IPL and its regulations.

8. In fact, the high quality of IMPI's examinations is internationally recognized and relied upon, such that a project was established called the "Sistema de Apoyo para la Gestión de Solicitudes de Patentes para los Países Centroamericanos y la República Dominicana" (CADOPAT). Through CADOPAT, IMPI provides the results of its substantive examinations to the intellectual property offices of Central American and Caribbean countries. For some of these countries, IMPI's examination is the only one completed for their patent application.

9. Ms. Lindner also asserts: "Given that the majority of patents filed in Mexico belong to foreigners, it is foreseeable that many patents granted in Mexico, including those at issue in this proceeding, underwent an expedited examination."⁹ I disagree. An in-depth IMPI examination in strict compliance with Mexican law is completed for all patent applications issuing as Mexican patents, including those that are foreign-owned. The number of foreign-owned Mexican patents compared to domestically-owned ones is not due to quicker or less rigorous examinations.

10. The only way to expedite patent prosecution in Mexico with the results of foreign offices is through the "Procedimiento Acelerado de Patentes" (PPH), which just recently became available. Ms. Linder nevertheless asserts that, even before PPH was established in Mexico, foreign patents were already receiving expedited examinations based on foreign proceedings. If this were correct, the PPH program would have been unnecessary. Moreover, PPH proceedings are available in few cases, for only a few applications, the results from only nine offices qualify, and PPH does not eliminate the corresponding substantive examination. Moreover, PPH is a two-way program, so foreign offices also use the results of IMPI substantive examinations as support, because those offices recognize the high quality of IMPI's proceedings.

⁹ Lindner Report at ¶ 77.

IV. Industrial Application in the Substantive Examination Process

A. The 2010 legal reform did not alter IMPI's practice

11. I explained in my First Report that, despite the amendments to the definition of industrial applicability in 2010, IMPI's practice regarding the requirement did not change, showing that the legal standard remained the same.¹⁰ Ms. Linder apparently disagrees, and states: "The 2010 reform modified substantive as well as procedural provisions of the IPA"¹¹ with the "intention of improving the definition of industrial applicability."¹² Respectfully, Ms. Lindner is mistaken.

12. Since 1991, and under current law, the operative legal standard in Mexico is that patentable inventions are inventions which, among other things, are susceptible to industrial application. In 1991, industrial application was first defined as:

*IV.– "industrial application" means the possibility of any product or process being produced or used, as corresponds, in any industry, including agriculture, livestock, fishing, mining, transformation industries, construction and all classes of services.*¹³

13. The definition was altered in 2010 to read as follows:

*IV.– Industrial application means the possibility of an invention having a practical utility or being produced or used in any branch of economic activity, for the purposes described in the application.*¹⁴

14. But the minor change in wording signified no change in the actual requirement, and IMPI's practice was not altered. The amendment did not affect the process used by IMPI examiners to determine if an invention is susceptible to industrial applicability because the requirement that inventions be "susceptible" to industrial applicability was already expressly established in Article 16, and that provision underwent no change in 2010.

¹⁰ Salazar First Report at ¶¶ 29–33.

¹¹ Lindner Report at ¶ 29.

¹² *Id.* at ¶ 38.

¹³ 1991 Law of Promotion and Protection of Industrial Property, Article 12-IV (C-92).

¹⁴ Decree of June 18, 2010 that amended and incorporated several articles to the Industrial Property Law, Article 12-IV (C-95).

15. I was the head of the Patent Department at IMPI during the relevant time period and speak to this from experience. IMPI considered the 2010 additions as simply restating the requirement that the invention could be produced or used in any branch of economic activity, a point I explained in my First Report.¹⁵

16. IMPI's view of the reform is seen in its comments to the Mexican legislature, made in formal opinion DDAJ.2008.0463 dated September 18, 2008. There, IMPI remarked, among other things, that the first proposed amendment to Article 12-IV combined the already existing requirements of Article 15 and Article 12.¹⁶ That proposal was never enacted, but the non-substantive changes discussed above were made. The legislature held several meetings to discuss the reform with various governmental authorities, associations, and interest groups. I participated on behalf of IMPI and, in these meetings, IMPI voiced its discontent with the enacted amendments as unnecessary.

17. IMPI felt that the enacted amendments introduced terms that were repetitive of aspects already established in the laws and might cause confusion. The language "for the purposes described in the application," for example, repeated already existing requirements under the regulations (that a patent application must describe the possibility of practical applicability in a clear and complete way and be sufficiently supported in the description).¹⁷

18. As Director of the Patent Division, I was well aware of IMPI's practice in both substantive examinations, where examiners scrutinize applications to determine if all requirements are met (including industrial applicability), and administrative proceedings, in which applicants challenge final rejections and third parties challenge the validity of issued patents. For the latter, I was responsible for reviewing the technical opinions developed as part of the proceedings—that is, the official filings made by IMPI defending their position. I saw no

¹⁵ Salazar First Report at ¶ 29.

¹⁶ IMPI Comentarios a la Iniciativa con Proyecto de Decreto por el que se Reforman y Adicionan Diversos Artículos de la Ley de la Propiedad Industrial, September 18, 2008, at 4 ("With respect to the proposed definition, the rewording is considered a bit unfortunate, to the extent it combines article 15 of the current law (which establishes the term invention) with the current section IV of article 12 which is already found in the current law.") (C-418).

¹⁷ See Regulation of the Industrial Property Law, Article 28 (C-425).

increase in the number of industrial applicability objections issued during examinations after the 2010 amendment, or any increase in the number of administrative nullifications. Above all, the reforms did not require IMPI to start objecting to applications on the basis of a lack of industrial application.

19. Ms. Lindner makes no contradictory showing on these points in her testimony. She nevertheless asserts that: “Before the reform of 2010, the IPA contained an incomplete legal framework that was less robust with respect to the requirement of industrial applicability. That situation led to a failure by examiners to sufficiently evaluate this requirement.”¹⁸ According to her, “[t]his requirement is especially important in fields such as pharmaceuticals in which industrial applicability is not comparable to other areas such as mechanics.”¹⁹ But the patentability requirements have always been applied in the same way regardless of the technical field of the invention.²⁰ The 2010 amendments did not modify the role of the industrial applicability requirement relative to the other patentability requirements (novelty and inventive step), because these requirements always had to be satisfied.

B. Examiners never require “evidence” of industrial applicability

20. I explained in my first report that, only when the possibility of industrial application is not evident from the nature or description of the invention contained in the application, an applicant should include a description that expressly indicates industrial applicability.²¹ But the IPL and its regulations do not require evidence establishing industrial applicability, and examiners themselves do not require such evidence.²²

21. Ms. Lindner nevertheless asserts that “it is always necessary to present examples in the form of data, findings or experimental information in which the completion of [the

¹⁸ Lindner Report at ¶ 41. *See also id.* at ¶ 29.

¹⁹ *Id.* at ¶ 42.

²⁰ 1991 Law of Promotion and Protection of Industrial Property, Article 15 (C-92). The patentability requirements were moved to Article 16 in 1994. 1994 Reforms to IPL, Article 16 (C-91).

²¹ Salazar First Report at ¶ 20.

²² *Id.* at ¶ 22.

industrial applicability] requirement is shown.”²³ This is incorrect. IPL Article 47 expressly provides that only when it is not clear from the description of the invention must the patent application include the information that illustrates the industrial application:

*I.— The description of the invention, which must be sufficiently clear and complete to enable a full understanding of it and, where appropriate, to guide its accomplishment for a person who possesses know-how and average knowledge in the matter. Likewise, when it is not clear from the description of the invention, it must also include the best method known to the applicant to implement the invention, as well as information that illustrates the industrial application of the invention.*²⁴

22. If an industrial application is clear from the description, no other information is necessary. And even when needed, the additional information need not “prove” industrial application or amount to “evidence,” since it only has to be “illustrative.”²⁵ Accordingly, IMPI examiners, who apply the law, do not require “proof” of industrial applicability. This practice underwent no change after the amendments in 2010.

23. Ms. Lindner nevertheless states that “IMPI’s power to require additional evidence is provided in Article 55 of the IPL,” which, according to her, “does not limit—in any way—the type of information or documentation that can be required from the applicant.”²⁶ I do not share Ms. Lindner’s view that examiners can request “evidence” to satisfy the industrial applicability requirement, because, as I just explained, evidence is not required by the Mexican standard.

²³ Lindner Report at ¶ 44.

²⁴ Industrial Property Law, Article 47 (emphasis added) (C-424).

²⁵ Regarding the requirements of IPL Article 47 and RIPL Article 28, Ms. Lindner states that “there appears to be a contradiction between articles 28 and 47.” Lindner Report at ¶ 59 n.40. I disagree. Since the IPL and its regulations were established, there has never been a conflict or contradiction between them, and the 2010 amendment was not needed to correct such an issue. The language added to Article 47 in 2010 only reiterated an existing requirement.

²⁶ Lindner Report at ¶ 50.

C. Examiners do not require a greater showing of industrial applicability for pharmaceutical patents

24. Ms. Lindner also testifies that the industrial applicability requirement “is especially important in fields such as pharmaceuticals in which industrial applicability is not comparable to other areas such as mechanics.”²⁷ I respectfully disagree.

25. First, in IMPI’s practice, substantive examinations do not differ procedurally based on the technical field to which the invention pertains. Moreover, if industrial applicability is not apparent from the description, an applicant should include in the original application information that illustrates susceptibility to industrial application.

26. Ms. Lindner arrives at a heightened industrial applicability standard for pharmaceutical patents by confusing distinct requirements in the law and combining them without regard to their differences. As I discuss in more detail below, this is improper.

27. Ms. Linder also believes that “evidence” of industrial applicability is specifically required for patents on compounds or active ingredients, pharmaceutical formulations, therapeutic uses, and new indications for active ingredients.²⁸ I disagree. For all fields, the disclosure requirement is the same: the invention must be described in the most clear and complete way, guiding a person of ordinary skill in the art to practice the invention. There is no predefined list of information that must be presented (such as in vivo or in vitro experiments, clinical trials, or stability, shelf-life, or solubility testing). The level of detail needed to meet the patentability requirements depends on the circumstances of the case, including the state of the art and technical problem that the claimed invention solves.

28. Moreover, since the sufficient disclosure requirement is based on a different legal provision (IPL Article 47) than the industrial applicability requirement (IPL Article 16), examiners cite different legal provisions for objections based on these requirements. They must do so to adequately convey the grounds of the objection. This practice shows the distinct nature of the requirement, and that the two types of objections cannot be conflated.

²⁷ Lindner Report at ¶ 42.

²⁸ *Id.* at ¶¶ 45–47.

D. Ms. Lindner cites only two objections for lack of susceptibility to industrial application

29. I explained in my first report that I recall no instance during my time at IMPI in which a patent was denied or nullified for lack of industrial application.²⁹ My experience is confirmed by Ms. Lindner's testimony. Specifically, she cites to only two objections based on the industrial applicability requirement. In both cases, the patents were ultimately granted, so the requirement was no impediment to issuance.³⁰ The filings in those proceedings, moreover, show the limited circumstances in which industrial applicability objections are even contemplated.

30. In the first example, patent application PA/a/2002/005224, now patent 274552, the examiner objected to claims 20 to 22 and 43 to 45 of the application in Office Action 50885 because the claims pertained to birth control methods. The examiner explained the objection for lack of industrial application (under IPL Articles 16 and 12-IV) as follows:

Given that it is impossible to assume the personal decisions of each woman or her doctor and that it is impossible to apply the claimed method without the woman's consent, an application in series, routine, or of any kind would be impossible that could be carried out along any industry, viewing the latter in the sense of article 16 and 12-IV of the IPL.

. . . In this way, the birth control methods, since they are a personal decision, since they apply in a personal way, since they cannot be applied from an industrial point of view, since there exists no industry capable of carrying out the methods, since they cannot be put into practice at an industrial scale, and in the end, since they cannot be applied in any branch of economic activity, it is therefore concluded that they lack industrial application and in the end, that they are not susceptible of being patented taking into account what is established in articles 16 and 12 section IV of the IPL.³¹

31. The examiner was motivated by the very specific circumstances of the case: the discretionary and personal nature of the choice to take birth control. Since potential users will decide, based on personal choices and beliefs, not to use the claimed methods even though they are effective (personal use), the invention could not be used on an "industrial scale." They could

²⁹ Salazar First Report at ¶ 34.

³⁰ Lindner Report at ¶ 61.

³¹ Expediente PA/a/2002/005224, No. de Folio 50885 at 1–2 (C-419).

not be applied generally to an entire industry or branch of economic activity. The objection had nothing to do with a lack of “evidence” showing applicability—the methods clearly worked. This example shows a unique factual circumstance that, although rare, can lead an IMPI examiner to object to claims to discretionary methods because they cannot be put to “industrial” use.

32. Turning to Ms. Lindner’s second example, patent application MX/a/2010/004974, the application was likewise ultimately granted. Notably, this case was successfully handled by Ms. Lindner’s own law firm.³² In the objection, Office Action 56800 dated June 20, 2013, the examiner stated the grounds as follows:

1.- The objections that are set forth as follows concerning the clarity of the description and the industrial application of the invention are made under what is provided in articles 47 section I of reformed paragraph DOF 18-06-2010, and article 12 section IV, as reformed in section DOF 02-08-1994 of the Industrial Property Law.³³

33. To overcome the objection, the applicant responded in written submission MX/E/2014/030088 by arguing:

Regarding the compositions containing ibuprofen and L-arginine, my client respectfully believes that illustrating each and every one of these compositions is not required, given that the composition claims are dependent claims that refer to embodiments or ways of performing the claimed combinations. It has been demonstrated throughout the entire description that the combination in the claimed ratios truly displays the synergistic effect. Said effect does not depend on the manner in which the composition is formulated.³⁴

34. The proceedings show that the objection was made for “lack of clarity in the description.” The examiner did not question the claimed combination’s susceptibility to industrial application, just the sufficiency of the applicant’s disclosure.

35. Additionally, the applicant pointed out to the examiner that illustrations of each embodiment’s utility were unnecessary, since the description demonstrated that the claimed

³² Lindner Report at ¶ 61.

³³ Expediente MX/a/2010/004974, No. de Folio 56800 en 1 (C-420).

³⁴ Expediente MX/a/2010/004974, No. de Folio MX/E/2014/030088 at 2 (C-421).

combination was useful and had a synergistic effect over the whole claimed range. The examiner accepted this argument (the patent was ultimately granted), confirming IMPI's practice of not requiring "evidence." Notably, the office action used the term "ejemplificadas," which means illustrated, not evidenced or proved.

36. The two examples Ms. Lindner found of *objections* based on the industrial applicability requirement are consistent with my recollection of no instance when IMPI *ultimately refused to grant a patent* because of the industrial applicability requirement. Ms. Lindner's examples, moreover, should be considered in light of the total number of applications that IMPI handles in a year. In 2010, for example, according to IMPI's annual reports, IMPI concluded 26,663 applications, of which 20,218 pertained to patents.³⁵ A large number of these, 11,440, were granted, and only 97 were finally denied.³⁶

E. IMPI objections for lack of clarity, lack of support, and insufficient disclosure are not objections under the industrial applicability requirement

37. Acknowledging the implications of the few objections IMPI makes for lack of industrial applicability, Ms. Lindner asserts that "[w]hether examiners object to patent applications because the claims in the patent applications are overly broad and speculative, or lack clarity or adequate support (such as experimental evidence), an attentive analysis of the examiners' objections shows that these objections are in fact tied to the industrial application requirement."³⁷ I do not share this opinion. Ms. Lindner conflates distinct requirements that have different legal bases, an error that permeates all her testimony—including her description of a supposedly higher industrial applicability standard for pharmaceutical patents.³⁸

38. The legal requirements identified by Ms. Lindner are unmistakably different and I would describe them as follows:

³⁵ IMPI Annual report 2010 at 13–14 (C-422).

³⁶ *Id.* at 14.

³⁷ Lindner Report at ¶ 62; *see also id.* at ¶¶ 12, 82.

³⁸ *Id.* at ¶¶ 45–47.

- **Industrial application:** As explained above, evaluation of the industrial applicability requirement requires determining the susceptibility of industrial application or the possibility of practical utility. To meet the requirement, the description must explicitly indicate the way in which the invention can possibly be produced or used in industry only if it is not evident from the description or the nature of the invention.
- **Adequate support in the description:** Under the requirement of adequate support, there must be a basis for the patentable subject matter and the scope of each claim in the description. In some cases, the scope is justified by one or more examples showing the breadth of the invention.³⁹
- **Clarity:** In Mexico, the description must be clear and complete, and the patent claims must clearly and precisely define the matter for which the applicant seeks protection, in accordance with the description. Claim terms must have accurate meanings that allows an unambiguous determination of the material that falls within the claimed scope.
- **Sufficiency of the disclosure:** To satisfy the disclosure requirement, an applicant must provide a clear and complete description of the invention to guide one of skill in the art to practice the invention, with at least one way of practicing the invention, which allows a clear determination of the scope of the claimed invention. It must disclose all essential features for practicing the invention in a sufficiently detailed way.⁴⁰

39. As seen in these summaries, the requirements are different. IMPI examiners thus consider each requirement independently from the others, treating them separately. Examiners typically review the specification thoroughly, to understand it, and then evaluate the requirements of adequate support, clarity, sufficiency of the disclosure, novelty, inventive step, and industrial applicability. In my experience, IMPI examiners never view the satisfaction of one requirement as automatically satisfying another. Examiners, moreover, are obligated to include all possible objections in the first office action. They thus consider all requirements and perform an exhaustive analysis in the first instance. They do not stop if there is a failure in one requirement.

³⁹ Claims typically cover more than one example in a description. The permissible coverage is evaluated by examiners on a case-by-case basis, in view of the state of the pertinent art.

⁴⁰ If a disclosure is insufficient, an applicant cannot subsequently remedy it by adding new examples or features. This would run afoul of IPL Articles 55 and 55 bis, which prohibit the introduction of new matter not contained in the original application. Nevertheless, if deficiencies exist with respect to some embodiments or variants but not others, an applicant can overcome an objection by limiting the claims only to the supported embodiments.

40. Ms. Lindner discusses three objections made during the substantive examination of three now-issued patents unrelated to Strattera and Zyprexa which, in her view, were implicit objections under the industrial applicability requirement.⁴¹ I have reviewed the full examination files for these patents, and do not agree that the industrial application requirement was implicitly raised by the examiners. Furthermore, the industrial application requirement was no impediment to issuance, since all three patents were ultimately granted.

41. Ms. Lindner selectively focuses on only one office action without discussing or evaluating the entire substantive examination process, or considering the meaning of the single office action in the context of the entire review. The entire prosecution of a patent application must be considered (requirements and responses by the applicant) to understand the entire process that was undertaken. Substantive examinations are protracted dialogues between the office and the applicant, which occur over extended periods of time. The process is not completed in one step. One objection cannot be considered in isolation because applicants make responses, in which they sometimes present new arguments, complementary or clarifying information, or amended claims. An examiner's subsequent response, such as another objection or a notice of grant, also informs the merits of the issues that had been raised.

a) Patent No. MX298068

42. I reviewed the entire proceeding for this patent. In the office action Ms. Lindner cites, No. 42088 dated June 18, 2010, the examiner issued objections for lack of clarity and insufficient disclosure, and the examiner based the objections on IPL Articles 47-I and RIPL Articles 28-VII and VII. The examiner in no instance mentioned the industrial applicability requirement. I see no implicit statement by the examiner that the claimed invention lacked industrial applicability. I therefore do not understand how Ms. Linder uses this objection as an example of a failure to meet the industrial applicability requirement.

43. In response to the cited office action, the applicant filed document MX/E/2011/007336. On page 3 of the filing, the applicant stated:

⁴¹ Lindner Report at ¶ 63.

*The applicant is not obligated by the law on the subject matter or its regulation to provide each example that could exist of every embodiment of the antibody anti CD20 to treat MS. This would represent an excessive workload and a costly task. In addition, this would involve making unclear the description and, as a result, the obligations of article 47-I of the IPL would not be met.*⁴²

44. The applicant made these arguments without including any additional examples. There was a third office action in which the examiner made clarity objections on the amended claims based on IPL Article 47-III, again with no mention of the industrial applicability requirement. The full record thus shows that (1) the examiner never indicated that the claimed invention lacked susceptibility to industrial application; (2) the applicant never submitted additional examples (the as-filed application was complete); and (3) the patent was ultimately granted.

b) Patent No. MX304904

45. In reviewing the entire examination proceeding, I learned that, before the office action Ms. Lindner cites,⁴³ the examiner had first issued objections for lack of unity of the invention and novelty, and the applicant amended the claims. These amended claims were at issue in the objection Ms. Lindner discusses. In that office action and in two subsequent ones, the examiner issued objections for inadequate support based on IPL Article 47-III and RIPL Article 28-VII and VIII. In the end, the patent issued with limited claim scope, in-line with the subject matter sufficiently supported by the description. At no point in the proceedings did the examiner mention that the claimed invention lacked susceptibility to industrial application. I therefore do not understand how Ms. Lindner finds an implicit objection for lack of industrial applicability.

⁴² Expediente PA/a/2006/014069, No. de Folio MX/E/2011/007336 at 3 (C-423).

⁴³ Lindner Report at ¶ 63; Patent MX304904 “Treatment of Medium and High-Grade Hodgkin's Lymphoma with Antibody Anti-CD20” (R-286).

c) **Patent No. MX306302**

46. I reviewed the entire examination of this patent, and, before the office action Ms. Lindner cites,⁴⁴ the examiner first objected on the basis of lack of unity of the invention and inadequate support in the description. The applicant amended the claims in response to this office action. In a subsequent office action, moreover, the examiner issued objections for inadequate support in the description based on IPL Article 47-III and RIPL Article 28-VII and VIII. In the end, the patent was issued with claims of limited scope, in line with the description.

47. In making the disclosure objection, the examiner did at one point mention a lack of industrial applicability for claims 1 and 2. But this conclusion was based on the specific nature of the invention, which pertained to specific polypeptides. Gene sequences (and products that incorporate them) must be described precisely, as well as the functions they accomplished and the products they produce. That is, the applicant had to identify a real world use for the polypeptides at issue. But this applies only in limited circumstances; it is irrelevant beyond this specific cases. This patent ultimately issued, so neither the disclosure requirement nor the industrial applicability requirement were impediments in the end.

F. Selection Patents

48. Ms. Linder asserts that the description of a pharmaceutical invention requires special treatment regarding industrial applicability when the invention is a so-called selection patent.⁴⁵ Selection patents cover specific embodiments, subsets, or sub-ranges of embodiments (the species) that technically fall within a broader set or range in the prior art (the genus). The species is nevertheless patentable if it produces a new, unexpected technical effect. Ms. Linder asserts that “a mere allegation of a technical effect” will not fulfill “the requirements of sufficient description, inventive step, and industrial applicability.”⁴⁶ According to her, “findings/examples/data” must be presented.⁴⁷ Specifically for “pharmaceutical patents with

⁴⁴ Lindner Report at ¶ 63; Patent MX306302 “Proteins and Nucleic Acids Escherichia Coli Associated with Meningitis/Sepsis” (R-285).

⁴⁵ Lindner Report at ¶ 66.

⁴⁶ *Id.*

⁴⁷ *Id.* at ¶ 65; *see also id.* at ¶ 68.

genus claims,” Ms. Lindner asserts that “it is necessary that the description contain sufficient evidence to allow a qualitative or quantitative understanding of an improved and/or desired effect that can be exclusively attributed the group of chemical compounds.”⁴⁸ I disagree.

49. As I have noted previously, Ms. Lindner inappropriately collapses three distinct patentability requirements into one statement and incorrectly suggests that more information is required to satisfy the industrial applicability requirement. Moreover, there is no exception to the industrial applicability requirement for selection inventions and, if anything, this requirement is easier to meet for these patents. As explained above, “evidence” of industrial applicability is never required. This is true for all inventions, including selection patents.

50. That said, I do agree with Ms. Lindner that a selection patent must present advantages over the prior art genus, but she glosses over an important nuance. This requirement is relevant to the inventive step requirement, not susceptibility to industrial applicability. Industrial applicability is actually easier to show for a selection patent because the prior art genus presumably was susceptible to industrial application, and the species is necessarily susceptible to that same use. This is true even if the species is susceptible to an improved industrial application as a result of its unexpected properties. Notwithstanding this advantage, the patentability requirement was already satisfied by the original industrial applicability.

V. Validity of Claimant’s Patents

51. Turning to Ms. Lindner’s analysis of the examination proceedings for Mexican patents MX173791 and MX202275, which pertain to Zyprexa and Strattera, respectively, her analysis differs greatly from my analysis and in no way demonstrates that these patents are invalid.⁴⁹

⁴⁸ *Id.* at ¶ 67.

⁴⁹ *Id.* at ¶¶ 89–109.

A. Zyprexa (olanzapine)

52. Ms. Lindner critiques this patent for including a study that, according to her, cannot be used to arrive “at a conclusive result.”⁵⁰ Ms. Lindner’s assertion, that a diligent examiner would have objected to the validity of a study with eight subjects, relates to issues potentially raised by the health authorities, not the patent office. This study easily satisfies the requirements to obtain a patent. An applicant need only illustrate the manner in which an invention could be produced or used in a branch of economic activity (conclusive results are not required), and that was done with this study. Ms. Lindner also takes issue with the application because it supposedly failed to include “information demonstrating that the claimed compound (olanzapine) had fewer toxic effects in relation to the compounds of similar chemical structures.”⁵¹ But the applicant did describe the toxic effects compared to related compounds in the application.⁵²

53. Ms. Lindner believes the examiner should have issued objections for lack of inventive step, industrial application, and sufficient disclosure.⁵³ But the requirement of inventive step was satisfied. The examiner took into account, for example, the description on pages 7 and 8 of the application that “the compound of the invention showed high levels of activity in clinical evaluations of psychiatric patients that suffered from schizophrenia, and this exhibits its surprisingly high activity levels of lower doses. . . . The preliminary results of three additional ongoing clinical trials currently appear to confirm the high activity levels of the low doses, or doses at the low end of the dosing range, used in the first study, for example, 2.5 and 5 mg daily.”⁵⁴ This showing satisfied the inventive step requirement.

⁵⁰ *Id.* at ¶ 106.

⁵¹ *Id.* at ¶ 107.

⁵² File history for patent No. 173791 (Zyprexa/olanzapine) at 25–26 (“Also, there is a lower incidence of slight transient increases in liver enzymes in patients treated with the therapeutic methods, and the levels of creatine phosphokinase (CPK) are lower than with flumezapine. . . . Also, the compound of the invention causes a lower elevation in prolactin levels than other commonly-used neuroleptic drugs, and this indicates less disturbances in menstrual cycle, and less gynecomastia and galactorrhea.”) (C-426).

⁵³ Lindner Report at ¶ 108.

⁵⁴ File history for patent No. 173791 (Zyprexa/olanzapine) at 24–25 (C-426).

54. Ms. Lindner's belief that the patent lacked industrial application and sufficient disclosure is also incorrect. The IMPI examiner issued no objection under these requirements. And no additional examples were needed to fulfill the requirements because examples are only required if the best mode to practice the invention or the justification for the claim coverage is not clear from the description. They are never needed to evaluate industrial application.

55. Ms. Lindner also commented that the patent issued in 1994, when, according to her, patents "were frequently evaluated with less technical rigor and with deficiencies in evaluating the criteria of patentability."⁵⁵ Ms. Lindner's assertion that in 1994, the newly-formed IMPI did not complete high-quality substantive examinations is unsupported since the patent examiners of IMPI's predecessor authority (Dirección General de Desarrollo Tecnológico) performed rigorous substantive examination even before IMPI was created in 1994.

B. Strattera (tomoxetine)⁵⁶

56. Ms. Lindner critiques this patent because, according to her, it includes no experimental data. But the description of the invention indicates that tomoxetine was a well-known pharmaceutical, specifically as a norepinephrine reuptake inhibitor. The patent describes the effective dosage of tomoxetine for ADHD, the doses for adults and children, the administration period, the available dosage forms, and diagnosis criteria to establish a treatment for attention deficit disorder/hyperactivity. Since practical examples are only required when the description is unclear, which was not the case here, there was no need for examples.

57. Ms. Lindner also asserts that "the examiner should have required that the applicant present information or documentation that would reasonably support the claims."⁵⁷ But an examiner cannot request information, nor raise objections, if there is no motivation or reason to do so. Having reviewed the entire proceeding, I note that the examiner did request

⁵⁵ Lindner Report at ¶ 109.

⁵⁶ I signed the first office action in this examination proceeding, number 21063 dated June 16, 2000, in my capacity as Head of the Patent Department. I did not, however, sign the action authorizing the grant of the patent.

⁵⁷ *Id.* at ¶ 99.

documents pertaining to inventive step, which the applicant provided along with arguments demonstrating the documents were irrelevant. The patent was thereafter granted.

58. Ms. Lindner concludes that the patent should have been denied because it failed to meet the requirements of inventive step, industrial application, and sufficient disclosure.⁵⁸ The examiner only questioned inventive step based on the international search report from the PCT application. At no point did the examiner raise an objection for lack of industrial application or sufficient disclosure. As a result, I do not agree with Ms. Lindner.

VI. WIPO SCP Negotiations and Industrial Applicability

59. While at IMPI, I was a member of the Mexican delegation for various international organizations including WIPO, for which I was Chief of the Mexican Delegation or the IMPI representative for various committees and working groups. These included the working group for the reform of the PCT, the working group for International Patent Classification (IPC), the Standing Committee on the Law of Patents (SCP), the working group on the Digital Access Service for Priority, and the Intergovernmental Committee on Intellectual Property and Genetic Resources, Traditional Knowledge, and Folklore. Starting in 2002, I participated in negotiations on the Substantive Patent Law Treaty (SPLT), which attempted comprehensive harmonization of substantive patent laws.

60. The delegations had trouble reaching agreement on multiple issues, such as first-to-file systems, disclosure obligations related to genetic resources, subject matter eligibility, and the scope of the prior art, forcing SPLT negotiations to be suspended in 2006. Until I stopped participating in 2012, the SCP had not again attempted comprehensive harmonization of patent laws. Moreover, industrial applicability was not one of the contested issues that stalled negotiations.

VII. Conclusion

61. For the reasons explained above, Ms. Linder's assertions regarding IMPI's past practice are unsupported. Likewise, her confusion of industrial applicability and other

⁵⁸ *Id.* at ¶ 100.

substantive patent requirements is unsubstantiated. As I described above, IMPI's actual practice is not and has never been deficient. When it considers supporting documents during examination, IMPI does so only to complement the proceedings. IMPI's objections are distinct, and each has adequate motivation and a clear legal basis, which is different for the separate requirements of novelty, inventive step, industrial application, clarity, adequate support in the description, and sufficiency of the disclosure. The basis for each objection is clearly set forth in the IPL. Finally, the examinations of patents 202275 and 173791 were properly completed, and the patents were not granted in error or in contravention of the operative standards.

Signed at Mexico City, Mexico on September 10, 2015.

[signature in original]

FABIAN RAMON SALAZAR

Under the Arbitration Rules of the
United Nations Commission on International Trade Law and
the North American Free Trade Agreement
(Case No. UNCT/14/2)

ELI LILLY AND COMPANY

Claimant

v.

GOVERNMENT OF CANADA

Respondent

RESPUESTA DICTAMEN DE FABIÁN RAMÓN SALAZAR

**Anterior Director Divisional de Patentes,
Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial**

I. Introducción

1. Soy el mismo Fabián Ramón Salazar que presentó una declaración como testigo en este asunto con fecha 26 de septiembre, 2014 (en lo sucesivo en la presente, Primer Reporte). Presento esta segunda declaración escrita de testigo en español, mi lengua materna.

II. Instrucciones

2. Se me ha solicitado dar testimonio:

(i) respondiendo a las opiniones del perito de Canadá, la Srita. Hedwig Linder, sobre la calidad y rigor de los exámenes de patentes en México;

(ii) respondiendo a las opiniones de la Srita. Lindner sobre el estándar de aplicación industrial y su aplicación durante el trámite de patente;

(iii) respondiendo a las opiniones de la Srita. Lindner sobre la validez de las patentes mexicanas de la actora Zyprexa y Strattera; y

(iv) respondiendo a las opiniones del Profesor Daniel Gervais con respecto al requisito de aplicación industrial en las negociaciones del Comité Permanente sobre el derecho Patentes (SCP *por sus siglas en inglés*) de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI).

III. La Alta Calidad y Rigor del Examen de Fondo en México

3. En mi Primer Reporte expliqué que los examinadores de patentes mexicanos deben cumplir con lo dispuesto en la Ley de la Propiedad Industrial y su Reglamento (RLPI).¹ La ley requiere a los examinadores de patentes realizar un “examen de fondo” de todas las solicitudes de patente presentadas ante el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial (IMPI), sin excepción.² Este requerimiento conforme a la actual ley, ha estado en vigor desde 1991,³ aunque el IMPI no fue creado sino hasta 1994.⁴

¹ Salazar Primer Reporte en ¶ 12.

² Ley de la Propiedad Industrial, Artículos 50, 53 (C-424).

4. En su reporte, la Srita. Lindner afirma que, “[c]uando los examinadores se enfrentan a solicitudes de patente previamente otorgadas por una oficina extranjera, los examinadores mexicanos suspenden el análisis y emisión de requisitos y sólo requieren al solicitante ajustar las reivindicaciones de la solicitud mexicana a las de la patente concedida en el extranjero.”⁵ La Srita. Lindner concluye que el IMPI “frecuentemente no concluye el examen de fondo y otorga múltiples patentes prematuramente con el simple hecho de exhibir una patente equivalente concedida en alguna otra jurisdicción.”⁶ No estoy de acuerdo.

5. Cuando los examinadores del IMPI examinan las solicitudes de patente para las cuales hay una patente equivalente otorgada por una oficina extranjera disponible para consideración, no suspenden su práctica normal ni realizan exámenes rápidos sin ningún rigor técnico. Esta situación está regulada por el Artículo 54 de la LPI, que establece que “el Instituto podrá aceptar o requerir el resultado del examen de fondo o su equivalente realizado por oficinas extranjeras de patentes, o en su caso, una copia simple de la patente otorgada por alguna de dichas oficinas extranjeras.”⁷ El uso por parte de un examinador de las patentes extranjeras es, por lo consiguiente, discrecional y los examinadores no están obligados a considerarlos o a llegar al mismo resultado que la oficina extranjera. Los exámenes siempre son evaluaciones caso-por-caso y la medida en que los examinadores se apoyen en las patentes extranjeras, si acaso, depende de las circunstancias del caso en particular.

6. Los Artículos 43 y 44 del RLPI también regulan el uso de las patentes extranjeras.⁸ El Artículo 43 establece el “carácter” de las oficinas extranjeras cuyos resultados pueden considerar los examinadores del IMPI y no todas las oficinas califican—solamente las oficinas acreditadas como Autoridades Internacionales de Examen Preliminar conforme al

³ Antes de 1991, los examinadores realizaban un “examen de novedad.”

⁴ Antes de 1994, los examinadores de patentes mexicanos trabajaban en una agencia gubernamental denominada Dirección General en la Secretaría de Comercio y Fomento Industrial (Dirección General de Desarrollo Tecnológico).

⁵ Reporte de Lindner en ¶ 76.

⁶ *Id.* en ¶ 78 (énfasis en original).

⁷ Ley de la Propiedad Industrial, Artículos 54 (énfasis agregado) (C-424).

⁸ Reglamento de la Ley de la Propiedad Industrial, Artículos 43, 44 (C-425).

Tratado de Cooperación de Patentes (PCT *por sus siglas en inglés*). Estas son oficinas reconocidas a nivel internacional por la alta calidad y control de sus procesos. El IMPI, por lo tanto, considera solamente los procesos y patentes de oficinas extranjeras garantizados por ser de alta calidad. El Artículo 44 indica que los resultados de las oficinas extranjeras son considerados por los examinadores del IMPI como “documentos de apoyo técnico.” Los examinadores pueden usarlos como apoyo cuando faciliten sus exámenes de fondo pero no tienen obligación de apoyarse en ellos.

7. Por consiguiente, cuando el IMPI examina una solicitud de patente para la cual hay una correspondiente patente extranjera, siempre se realiza un examen de fondo completo, como lo requiere la ley. Los examinadores simplemente tienen un documento de apoyo adicional para consideración durante su examen. Los exámenes de fondo siempre son de calidad y rigor garantizados por la LPI y su reglamento.

8. De hecho, la alta calidad de los exámenes de fondo del IMPI está reconocida a nivel internacional y se confía en ellos, de manera que se estableció un proyecto denominado “Sistema de Apoyo para la Gestión de Solicitudes de Patentes para los Países Centroamericanos y la República Dominicana” (CADOPAT). A través de CADOPAT, el IMPI brinda los resultados de sus exámenes de fondo a las oficinas de propiedad intelectual de los países de Centro América y del Caribe. Para algunos de estos países, el examen de fondo del IMPI es el único realizado para sus solicitudes de patente.

9. La Srita. Lindner también afirma: “Dado que la mayoría de las patentes que se tramitan en México son de titulares extranjeros, es previsible que muchas de las patentes otorgadas, incluidas las relativas al presente asunto, se coloquen en este supuesto.”⁹ No estoy de acuerdo. Un examen de fondo detallado del IMPI en estricto cumplimiento con la ley mexicana se completa para todas las solicitudes de patente que se otorgan como patentes mexicanas, incluyendo las que son propiedad de extranjeros. El número de patentes mexicanas con titular extranjero comparado con las de titular nacional no se debe a exámenes de fondo más rápidos o menos rigurosos.

⁹ Reporte de Lindner en ¶ 77.

10. La única forma de acelerar el trámite de patente en México con los resultados de oficinas extranjeras es a través del “Procedimiento Acelerado de Patentes” (PPH *por sus siglas en inglés*), que recientemente se puso a disposición. Sin embargo, la Srita. Linder afirma que, aún antes de que se estableciera en México el PPH, las patentes extranjeras ya estaban recibiendo exámenes acelerados con base en procedimientos extranjeros. Si esto fuera correcto, el programa PPH no hubiera sido necesario. Además, los procedimientos bajo el PPH están disponibles en pocos casos y solamente unas cuantas solicitudes califican, solamente los resultados de nueve oficinas y el PPH no elimina el correspondiente examen de fondo. Asimismo, el PPH es un programa de dos vías, de manera que las oficinas extranjeras también utilizan los resultados de los exámenes de fondo del IMPI como apoyo, porque esas oficinas reconocen la alta calidad de los procesos del IMPI.

IV. Aplicación Industrial en el Proceso de Examen de Fondo

A. La reforma legal del 2010 no cambió la práctica del IMPI

11. Expliqué en mi Primer Reporte que, a pesar de las enmiendas para la definición de la aplicación industrial en 2010, la práctica del IMPI con respecto al requisito no cambió, mostrando que el estándar legal continuó siendo el mismo.¹⁰ La Srita. Linder aparentemente no está de acuerdo y declara: “La reforma de 2010 modificó preceptos de la LPI tanto sustantivos como procedimentales”¹¹ con la “intención de mejorar la definición de la aplicación industrial.”¹² Respetuosamente, la Srita. Lindner está equivocada.

12. Desde 1991 y conforme a la ley vigente, el estándar legal que opera en México es que las invenciones patentables son invenciones que, entre otras cosas, sean susceptibles de aplicación industrial. En 1991, la aplicación industrial se definió primero en el Artículo 12 como:

IV.– Aplicación industrial, a la posibilidad de que cualquier producto o proceso, sea producido o utilizado, según el caso, en la industria, incluyéndose en esta la agricultura, la ganadería, la pesca, la minería,

¹⁰ Salazar Primer Reporte en ¶¶ 29–33.

¹¹ Reporte de Lindner en ¶ 29.

¹² *Id.* en ¶ 38.

*las industrias de transformación propiamente dichas, la construcción y toda clase de servicios.*¹³

13. La definición se cambió en 2010 para leerse como sigue:

*IV.– Aplicación industrial, a la posibilidad de que una invención tenga una utilidad práctica o pueda ser producida o utilizada en cualquier rama de la actividad económica, para los fines que se describan en la solicitud.*¹⁴

14. Pero el pequeño cambio en la redacción no significó cambio alguno en el requerimiento real y la práctica del IMPI no se cambió. La enmienda no afectó el proceso utilizado por los examinadores del IMPI para determinar si una invención es susceptible de aplicación industrial porque el requerimiento de que las invenciones sean “susceptibles” de aplicación industrial ya estaba expresamente establecido en el Artículo 16 y esa disposición no sufrió ningún cambio en 2010.

15. Yo era el Director Divisional de Patentes en el IMPI durante el periodo de tiempo relacionado y hablo de esto con base en mi experiencia. El IMPI consideró las adiciones del 2010 como simplemente replantear el requerimiento de que la invención podría producirse o utilizarse en cualquier rama de la actividad económica, un punto que expliqué en mi Primer Reporte.¹⁵

16. El punto de vista del IMPI de la reforma se ve en sus comentarios a la legislación mexicana, hechos en la opinión formal DDAJ.2008.0463 de fecha 18 de septiembre, 2008. Ahí, el IMPI remarcó, entre otras cosas, que la primera enmienda propuesta al Artículo 12-IV combinaba los ya existentes requerimientos del Artículo 15 y el Artículo 12.¹⁶ Esa propuesta

¹³ 1991 Ley de Fomento y Protección de la Propiedad Industrial, Artículo 12-IV (C-92).

¹⁴ Decreto del 18 de junio, 2010 que enmendó e incorporó varios Artículos a la Ley de la Propiedad Industrial, Artículo 12-IV (C-95).

¹⁵ Salazar Primer Reporte en ¶ 29.

¹⁶ IMPI Comentarios a la Iniciativa con Proyecto de Decreto por el que se Reforman y Adicionan Diversos Artículos de la Ley de la Propiedad Industrial, 18 de Septiembre 18, 2008, en 4 (“Respecto de la definición propuesta se considera poco afortunada su redacción, toda vez que se trata de una fusión entre el Artículo 15 de la Ley vigente (en el cual se establece al término invención), con la fracción IV del Artículo 12 vigente y que ya se encuentran en la Ley vigente.”) (C-418).

nunca fue promulgada pero los cambios que no fueron substantivos discutidos arriba si fueron hechos. La legislatura celebró varias reuniones para discutir la reforma con varias autoridades gubernamentales, asociaciones y grupos de interés. Participé en representación del IMPI y, en esas reuniones, el IMPI manifestó su descontento con las enmiendas promulgadas porque no eran necesarias.

17. El IMPI consideró que las enmiendas promulgadas introdujeron términos que eran repetitivos de aspectos ya establecidos en las leyes y que podrían causar confusión. La redacción “para los fines que se describen en la solicitud” por ejemplo, repitió requerimientos ya existentes conforme al reglamento (que una solicitud de patente debe describir la posibilidad de aplicación práctica de una forma clara y completa y estar suficientemente soportada en la descripción).¹⁷

18. Como Director de la División de Patentes, estaba muy consciente de la práctica del IMPI tanto en los exámenes de fondo, donde los examinadores estudian minuciosamente las solicitudes para determinar si se cumplen todos los requerimientos (incluyendo la aplicación industrial), como de los procedimientos administrativos, en la que los solicitantes objetan las negativas finales y los terceros objetan la validez de las patentes otorgadas. Para esto último, yo era responsable de revisar las opiniones técnicas desarrolladas como parte de los procedimientos —es decir, los escritos oficiales hechos por el IMPI defendiendo su posición. No vi algún aumento en el número de objeciones por falta de aplicación industrial emitidas durante los exámenes de fondo después de la enmienda del 2010 y tampoco aumento en el número de nulidades administrativas. Encima de todo, las reformas no requirieron que el IMPI comenzara a objetar solicitudes con base en una falta de aplicación industrial.

19. La Srita. Lindner no hace ninguna refutación de esto en su testimonio. Sin embargo, afirma que: “Antes de la reforma de 2010, la LPI contenía un marco jurídico incompleto poco robusto respecto al requisito de aplicación industrial. Esa situación daba pie a que dicho requisito no fuese suficientemente evaluado por los examinadores.”¹⁸ Según ella, “Este requisito cobra especial importancia en áreas del conocimiento como la farmacéutica

¹⁷ Reglamento de la Ley de la Propiedad Industrial, Artículo 28 (C-425).

¹⁸ Reporte de Lindner en ¶ 41. *Id.* en ¶ 29.

donde la aplicación industrial no se equipara a otras como, por ejemplo, la mecánica.”¹⁹ Pero los requisitos de patentabilidad siempre han sido aplicados de la misma forma independientemente del campo técnico de la invención.²⁰ Las enmiendas del 2010 no modificaron la posición del requisito de aplicación industrial respecto a los otros requisito de patentabilidad (la novedad y actividad inventiva) porque estos requisitos siempre tienen que cumplirse.

B. Los Examinadores nunca requieren “evidencia” de la aplicación industrial

20. Expliqué en mi primer reporte que, solamente cuando la posibilidad de aplicación industrial no se desprende claramente de la naturaleza o descripción de la invención contenida en la solicitud, el solicitante debe incluir una descripción que indique expresamente la aplicación industrial.²¹ No obstante que la ley y su reglamento no requieren evidencia estableciendo aplicación industrial y los examinadores por su parte no deben requerir dicha evidencia.²²

21. Sin embargo, la Srita. Lindner afirma que “siempre es recomendable presentar ejemplos a modo de datos, resultados o información experimental en la que se demuestre el cumplimiento de dicho requisito [de aplicación industrial].”²³ Esto es incorrecto. La LPI, Artículo 47, expresamente dispone que, solamente cuando no es claro a partir de la descripción de la invención, la solicitud de patente debe incluir la información que ejemplifique la aplicación industrial:

I.- La descripción de la invención, que deberá ser lo suficientemente clara y completa para permitir una comprensión cabal de la misma y, en su caso, para guiar su realización por una persona que posea pericia y conocimientos medios en la materia. Asimismo, deberá incluir el mejor método conocido por el solicitante para llevar a la práctica la invención,

¹⁹ *Id.* en ¶ 42.

²⁰ 1991 Ley de Fomento y Protección de la Propiedad Industrial, Artículo 15 (C-92). Los requisitos de patentabilidad fueron pasados al Artículo 16 en 1994. 1994 Reforma a la LPI, Artículo 16 (C-91).

²¹ Salazar Primer Reporte en ¶ 20.

²² *Id.* en ¶ 22.

²³ Reporte de Lindner en ¶ 44.

*cuando ello no resulte claro de la descripción de la invención, así como la información que ejemplifique la aplicación industrial del invento.*²⁴

22. Si una aplicación industrial claramente se desprende de la descripción, no es necesaria otra información. Y aun cuando se necesite, la información adicional no necesita “probar” la aplicación industrial o servir como “evidencia,” ya que solamente tiene que ser información que “ejemplifique.”²⁵ De conformidad, los examinadores del IMPI, los cuales aplican la ley, no requieren “prueba” de la aplicación industrial. Esta práctica no pasó por ningún cambio después de la enmienda en 2010.

23. Sin embargo, la Srita. Lindner afirma que “las facultades del IMPI para hacer requerimientos de fondo también están previstas en el artículo 55 de la LPI,” el cual, en su opinión, “no limita de manera alguna el tipo de información o documentación adicional que el IMPI puede requerir al solicitante.”²⁶ Estoy en desacuerdo con la opinión de la Srita. Lindner que los examinadores pueden requerir “evidencia” para cumplir con el requisito de aplicación industrial porque, como acabo de explicar, el estándar mexicano no requiere evidencia.

C. Los Examinadores no requieren una demostración mayor de aplicación industrial para las patentes farmacéuticas

24. Como explica arriba, la Srita. Lindner testifica que, el requerimiento de aplicación industrial “cobra especial importancia en áreas del conocimiento como la farmacéutica donde la aplicación industrial no se equipara a otras como, por ejemplo, la mecánica.”²⁷ Respetuosamente no estoy de acuerdo.

25. Primero, en la práctica del IMPI los exámenes de fondo no difieren de forma procesal con base en el campo técnico al que pertenece la invención. Además, si la aplicación

²⁴ Ley de Propiedad Industrial, Artículo 47 (C-424).

²⁵ Con respecto a los requisitos de la LPI, Artículo 47 y RLPI, Artículo 28, la Srita. Lindner declara que hay una “aparente contradicción entre el artículo 28 y el artículo 47.” Reporte de Lindner en ¶ 59 n.40. No estoy de acuerdo. Desde que la LPI y sus reglamento fueron establecidos, nunca ha existido un conflicto o contradicción entre ellas y la enmienda del 2010 no se necesitó para corregir tal problema. La redacción agregada al Artículo 47 en 2010 solamente reiteró un requisito existente.

²⁶ Reporte de Lindner en ¶ 50.

²⁷ Reporte de Lindner en ¶ 42.

industrial no es aparente de la descripción, un solicitante debería incluir en la solicitud original información que ejemplifique la susceptibilidad a aplicación industrial.

26. La Srita. Lindner considera un estándar extremo de aplicación industrial para patentes farmacéuticas porque confunde distintos requerimientos en la ley y los combina sin importar sus diferencias. De acuerdo a lo que discuto con mayor detalle a continuación, esto es inapropiado.

27. La Srita. Linder también cree que se requiere “evidencia” de aplicación industrial específicamente para patentes de compuestos o ingredientes activos, formulaciones farmacéuticas, usos terapéuticos y nuevas indicaciones para ingredientes activos.²⁸ No estoy de acuerdo. Para todos los campos técnicos, el requerimiento de divulgación es el mismo: la invención debe describirse de la forma más clara y completa posible, guiando a una persona de conocimientos medios en la materia para poner en práctica la invención. No hay lista predefinida de información que se debe presentar (tales como experimentos *in vivo* o *in vitro*, pruebas clínicas o de estabilidad, vida de anaquel o pruebas de solubilidad). El nivel de detalle que se necesita para cumplir con los requisitos de patentabilidad depende de las circunstancias del caso, incluyendo el estado de la técnica y el problema técnico que las invenciones reclamadas resuelven.

28. Además, ya que el requisito de suficiencia en la divulgación se basa en una disposición legal diferente (LPI, Artículo 47) al requisito de aplicación industrial (LPI, Artículo 16), los examinadores citan distintas disposiciones legales para objeciones con base en estos requisitos. Deben hacerlo para expresar de manera adecuada la fundamentación de la objeción. Esta práctica muestra la naturaleza distinta de los requisitos y que los dos tipos de objeciones no se pueden confundir.

D. La Srita. Lindner cita solamente dos objeciones por falta de susceptibilidad de aplicación industrial

29. Expliqué en mi primer reporte que no recuerdo ninguna ocasión durante mi tiempo en el IMPI en la que una patente fuera negada o anulada por falta de aplicación

²⁸ *Id.* en ¶¶ 45–47.

industrial.²⁹ Mi experiencia se confirma por el testimonio de la Srita. Lindner. Específicamente, ella se refiere a solamente dos objeciones basadas en el requisito de aplicación industrial. En ambos casos, las patentes fueron otorgadas finalmente, entonces el requerimiento no fue impedimento para el otorgamiento.³⁰ Los expedientes en esos procedimientos, además, muestran las circunstancias limitadas en las que las objeciones de aplicación industrial son contempladas.

30. En el primer ejemplo, la solicitud de patente PA/a/2002/005224, ahora patente 274552, el examinador objetó las reivindicaciones 20 a 22 y 43 a 45 de la solicitud en la acción oficial 50885 porque las reivindicaciones correspondían a métodos anticonceptivos. El examinador explicó la objeción por falta de aplicación industrial (conforme a la LPI Artículos 16 y 12-IV) como sigue:

Así ante la imposibilidad de asumir las decisiones personales de cada mujer o de su médico y de la imposibilidad de aplicar sin el consentimiento de la mujer el método reclamado se estaría ante la imposibilidad de una aplicación en serie, rutinaria o de cualquier índole que pudiera llevarse a cabo por alguna industria, vista esta última en el sentido del artículo 16 y 12-IV de la LPI.

. . . De esta forma, los métodos anticonceptivos, por ser una decisión personal, por aplicarse de manera personal, por no poder ser aplicados desde un enfoque industrial, por no existir industria alguna capaz de llevar a cabo el método, al no poderlo poner en práctica a escala industrial y por ende no poder ser aplicado en ninguna rama de la actividad económica, por lo tanto se considera que no tienen aplicación industrial y por ende que no son susceptibles de ser patentados tomando en cuenta lo establecido en los artículos 16 y 12 fracción IV de la LPI.³¹

31. El examinador fue motivado por las circunstancias muy específicas del caso: la naturaleza discrecional y personal de la elección para tomar el control de natalidad. Ya que las usuarias potenciales decidirán, con base en elección personal y creencias, utilizar o no los métodos reclamados aunque sean efectivos (uso personal), la invención no pueden ser utilizada a una “escala industrial.” No pudieron ser aplicados de manera general a toda una industria o rama de la actividad económica. La objeción no tenía nada que ver con una falta de “evidencia” que

²⁹ Salazar Primer Reporte en ¶ 34.

³⁰ Reporte de Lindner en ¶ 61.

³¹ Expediente PA/a/2002/005224, No. de Folio 50885 en 1–2 (C-419).

muestra aplicación industrial—los métodos claramente funcionaban. Este ejemplo muestra una circunstancia de hechos únicos que, aunque rara, puede llevar a un examinador del IMPI a objetar las reivindicaciones para métodos discrecionales porque no pueden ser considerados de uso “industrial.”

32. Cambiando al segundo ejemplo de la Srita. Lindner, la solicitud de patente MX/a/2010/004974, la solicitud fue también finalmente otorgada. Notablemente, este caso fue exitosamente manejado por el propio despacho de la Srita. Lindner.³² En la objeción, en el Oficio 56800 de fecha 20 de junio 2013, el examinador estableció los fundamentos, como sigue:

1.- Las objeciones que se exponen a continuación concernientes a la claridad de la descripción, y de aplicación industrial de la invención son hechas bajo el supuesto de los artículos 47 fracción I del párrafo reformado DOF 18-06-2010, y el artículo 12 fracción IV fracción reformada DOF 02-08—2010 de la Ley de la Propiedad Industrial.³³

33. Para superar la objeción, el solicitante respondió por escrito MX/E/2014/030088 argumentando:

*En cuanto a las composiciones que contienen ibuprofeno y L-arginina, mi mandante respetuosamente considera que **no se requiere ejemplificar todas y cada una de estas composiciones**, ya que las reivindicaciones de composición son cláusulas dependientes que hacen referencia a modalidades o formas de realización para la combinación reclamada. **Ha quedado demostrado a lo largo del capítulo descriptivo, que la combinación en las proporciones reclamadas realmente presenta el efecto sinérgico.** Dicho efecto es independiente de la manera de formular la composición.³⁴*

34. El procedimiento muestra que la objeción se hizo por “falta de claridad en la descripción.” El examinador no cuestiona la susceptibilidad a aplicación industrial de la combinación reclamada, solamente la suficiencia de la divulgación del solicitante.

35. Además, el solicitante señaló al examinador que ejemplos de la aplicación de cada una de las modalidades no eran necesarios, ya que la descripción demostraba que la combinación reclamada era útil y que tenía un efecto sinérgico sobre todo el intervalo reclamado. El

³² Reporte de Lindner en ¶ 61.

³³ Expediente MX/a/2010/004974, No. de Folio 56800 en 1 (C-420).

³⁴ Expediente MX/a/2010/004974, No. de Folio MX/E/2014/030088 en 2 (C-421).

examinador aceptó este argumento (al final la patente se otorgó), confirmando la práctica del IMPI de no requerir “evidencia.” Notablemente, la acción oficial utilizó el término “ejemplificadas” lo que significa ilustradas, no evidenciadas o probadas.

36. Los dos ejemplos que la Srita. Lindner encontró de *objeciones* con base en el requerimiento de aplicación industrial son consistentes con mi recuerdo de que en ninguna ocasión que IMPI *finalmente negara otorgar una patente* debido al requerimiento de aplicación industrial. Los ejemplos de la Srita. Lindner, además, deben ser considerados a la luz del número total de solicitudes que maneja el IMPI en un año. En 2010, por ejemplo, de acuerdo a los reportes anuales del IMPI, el IMPI concluyó 26,663 solicitudes, de las cuales 20,218 pertenecen a patentes.³⁵ Un gran número de estas, 11,440 se otorgaron y solamente 97 fueron finalmente denegadas.³⁶

E. Objeciones del IMPI por falta de claridad, falta de soporte y divulgación insuficiente no son objeciones conforme al requisito de aplicación industrial

37. No obstante las pocas objeciones que el IMPI hace por falta de aplicación industrial, la Srita. Lindner afirma que “los examinadores objetan una patente porque las reivindicaciones son demasiado amplias y especulativas, o porque carecen de claridad o soporte adecuado (por ejemplo, pruebas experimentales), un análisis atento de las objeciones de los examinadores muestra que estas objeciones, en realidad, se refieren al requisito de aplicación industrial.”³⁷ No comparto esta opinión. La Srita. Lindner confunde distintos requisitos que tienen distintos fundamentos legales, un error que permea en todo su testimonio—incluyendo su descripción de un estándar supuestamente más alto de aplicación industrial para patentes farmacéuticas.³⁸

38. Estos requisitos legales identificados por la Srita. Lindner son inequívocamente distintos y yo los describiría como sigue:

³⁵ Reporte anual 2010 en 13–14 (C-422).

³⁶ *Id.* en 14.

³⁷ Reporte de Lindner en ¶ 62; *id.* en ¶¶ 12, 82.

³⁸ *Id.* en ¶¶ 45–47.

- **Aplicación industrial:** Como se explicó arriba, la evaluación del requisito de aplicación industrial requiere determinar la susceptibilidad de aplicación industrial o la posibilidad de utilidad práctica. Para cumplir el requisito, la descripción debe indicar explícitamente la manera en la que la invención puede ser posiblemente producida o utilizada en la industria solamente si no se desprende de la descripción o de la naturaleza de la invención.
- **Soporte en la descripción:** Conforme al requisito de soporte en la descripción, debe haber una base para la materia patentable y el alcance de cada reivindicación en la descripción. En algunos casos, el alcance está justificado por uno o más ejemplos que muestran la amplitud de la invención.³⁹
- **Claridad:** En México, la descripción debe ser clara y completa, y las reivindicaciones de patente deben definir clara y precisamente la materia para la cual el solicitante busca protección de acuerdo con la descripción. Los términos de la reivindicación deben tener significados exactos que permitan una determinación inequívoca del material que cae dentro del alcance reclamado.
- **Suficiencia de divulgación:** Para satisfacer el requisito de divulgación, un solicitante debe presentar una descripción clara y completa de la invención para guiar una persona con conocimientos medios en la materia en la realización de la invención e, con por lo menos una forma de practicar la invención, que permita una determinación clara del alcance de la invención reclamada. Debe divulgar toda característica esencial para practicar la invención en una forma suficientemente detallada.⁴⁰

39. Como se observa en estos resúmenes, los requisitos son diferentes. Los examinadores del IMPI, de este modo, consideran cada requisito independientemente uno del otro y tratándolos por separado. Los examinadores normalmente revisan la descripción minuciosamente para entenderla y después evalúan los requisitos de soporte, claridad, suficiencia de la divulgación, novedad, actividad inventiva y aplicación industrial. En mi experiencia, los examinadores del IMPI no consideran el cumplimiento automático de un requisito conforme se cumple otro. Los examinadores además, están obligados a incluir todas las objeciones posibles

³⁹ Las reivindicaciones normalmente abarcan más de un ejemplo en una descripción. El alcance permitido es evaluado por los examinadores caso-por-caso, en función del estado del arte correspondiente.

⁴⁰ Si hay falta de suficiencia en la divulgación, un solicitante no puede subsecuentemente subsanarla agregando nuevos ejemplos o características. Esto entraría en conflicto con la LPI, Artículos 55 y 55 bis, que prohíben la introducción de nueva materia no contenida en la solicitud original. Sin embargo, si existen deficiencias con respecto a algunas modalidades o variantes pero no otras, un solicitante puede superar una objeción limitando las reivindicaciones solamente a las modalidades soportadas.

en el primer oficio. De este modo, ellos consideran todos los requisitos y realizan un análisis exhaustivo en la primera instancia. No se detienen si hay una falla en un requisito.

40. La Srita. Lindner discute tres objeciones hechas durante el examen de fondo de tres patentes otorgadas no relacionadas con Strattera y Zyprexa que, en su opinión, fueron objeciones implícitas conforme al requerimiento de aplicación industrial.⁴¹ He revisado los expedientes completos de los exámenes de fondo para estas patentes y no estoy de acuerdo que el requisito de aplicación industrial fue implícitamente planteado por los examinadores. Además, el requisito de aplicación industrial no fue un impedimento para el otorgamiento ya que las tres patentes fueron finalmente otorgadas.

41. La Srita. Lindner selectivamente se enfoca solamente en una acción oficial sin discutir o evaluar todo el procedimiento del examen de fondo o considerar el significado de una sola acción oficial en el contexto de toda la revisión. El trámite de una solicitud de patente deben considerarse completo (requerimientos y respuestas del solicitante) para entender el procedimiento seguido. Los exámenes de fondo son comunicados constantes entre la oficina de patentes y el solicitante, que ocurren durante extensos períodos de tiempo. El proceso no se completa en solamente un paso. Una objeción no puede ser considerada aisladamente porque los solicitantes hacen respuestas, en las que algunas veces ellos presentan nuevos argumentos, información complementaria o de aclaración o reivindicaciones enmendadas. La respuesta subsecuente de un examinador, tal como otra objeción o un aviso de otorgamiento, también informa los méritos de los temas que han sido planteados.

a) Patente No. MX298068

42. Revisé todo el expediente para esta patente. En el Oficio que la Srita. Lindner cita, No. 42088 de fecha 18 de junio, 2010, el examinador emitió objeciones por falta de claridad y suficiencia en la divulgación y el examinador basó las objeciones en la LPI, Artículos 47-I y el RLPI, Artículos 28-VII y VII. El examinador en ninguna ocasión mencionó el requisito de aplicación industrial. No veo una declaración implícita del examinador que la invención

⁴¹ Lindner de Reporte en ¶ 63.

reclamada no tenía aplicación industrial. Por lo tanto, no entiendo cómo la Srita. Linder usa esta objeción como un ejemplo de una falta para cumplir con el requisito de aplicación industrial.

43. En respuesta al citado Oficio, el solicitante presentó el documento MX/E/2011/007336. En la página 3 de la presentación, el solicitante estableció:

El solicitante no está obligado por la ley en la materia o su reglamento a proveer cada ejemplo que pudiera existir de cada modalidad de anticuerpo anti CD20 para tratar MS. Esto representaría una carga excesiva de trabajo y una tarea muy costosa. Además esto implicaría hacer poco clara la descripción y por lo tanto no se atendería al ordenamiento del artículo 47-I de la LPI.⁴²

44. El solicitante presenta estos argumentos sin incluir ningún ejemplo adicional. Hubo una tercera acción oficial en el que el examinador hizo objeciones de claridad sobre las reivindicaciones enmendadas con fundamento en la LPI, Artículo 47-III, otra vez sin mencionar el requisito de aplicación industrial. El expediente completo, muestra, de este modo, que (1) el examinador nunca indicó que a la invención reclamada no fuera susceptible de aplicación industrial; (2) el solicitante nunca presentó ejemplos adicionales (la solicitud como se presentó, estaba completa); y (3) la patente fue finalmente otorgada.

b) Patente No. MX304904

45. Al revisar todo el expediente del examen de fondo, tuve conocimiento que antes de la acción oficial que cita la Srita. Lindner,⁴³ el examinador primero había emitido objeciones por falta de unidad de la invención y novedad y el solicitante enmendó las reivindicaciones. Estas reivindicaciones enmendadas fueron tema a discusión en la objeción que discute la Srita. Lindner. En esa acción oficial y en dos subsecuentes, el examinador emitió objeciones por falta de soporte con base en la LPI, Artículo 47-III y el RLPI, Artículo 28-VII y VIII. Al final, la patente se otorgó con reivindicaciones con alcance limitado, de acuerdo con la materia suficientemente soportada en la descripción. En ningún punto del proceso el examinador mencionó que la invención reclamada no era susceptible de aplicación industrial. Por lo tanto,

⁴² Expediente PA/a/2006/014069, No. de Folio MX/E/2011/007336 en 3 (C-423).

⁴³ Reporte de Lindner en ¶ 63; Patente MX304904 “Tratamiento de Linfoma de Hodgkin Medio y Alto Grado con Anticuerpo Anti-CD20” (R-286).

no entiendo cómo la Srita. Lindner encuentra una objeción implícita por falta de aplicación industrial.

c) Patente No. MX306302

46. Revisé todo el procedimiento del examen de fondo de esta patente y, antes de la acción oficial que cita la Srita. Lindner,⁴⁴ el examinador primero objeta con base en la falta de unidad de la invención y falta de soporte en la descripción. El solicitante enmendó las reivindicaciones en respuesta a dicha acción oficial. En un acción oficial posterior, además, el examinador emitió objeciones por falta de soporte en la descripción con base en la LPI, Artículo 47-III y el RLPI, Artículo 28-VII y VIII. A final la patente fue otorgada con las reivindicaciones con alcance limitado, de acuerdo con la descripción.

47. Al hacer la objeción de suficiencia en la divulgación, el examinador sí mencionó en un punto una falta de aplicación industrial de las reivindicaciones 1 y 2. Pero esta conclusión se basó en la naturaleza específica de la invención, que consistía en polipéptidos específicos. Las secuencias de genes (y productos que las incorporan) deben describirse de forma precisa, así como las funciones que logran y los productos que producen. Es decir, el solicitante debía identificar un uso en el mundo real para los polipéptidos en cuestión. Pero esto se aplica solamente en circunstancias limitadas; es irrelevante más allá de este caso específico. Esta patente fue finalmente otorgada, ni el requisito de divulgación o el requisito de aplicación industrial fueron impedimentos al final.

F. Invenciones de Selección

48. La Srita. Linder declara que la descripción de una invención farmacéutica requiere una especial consideración respecto de la aplicación industrial cuando es una denominada patente de selección.⁴⁵ Las patentes de selección cubren modalidades específicas, sub-grupos o sub-rangos de modalidades (las selecciones) que técnicamente caen dentro de un rango más amplio en el arte previo (el genérico). Sin embargo, las selecciones son patentables si

⁴⁴ Reporte de Lindner en ¶ 63; Paente MX306302 “Proteínas y Ácidos Nucleicos de Escherichia Coli Asociados con Meningitis/Sepsis” (R-285).

⁴⁵ Reporte de Lindner en ¶ 66.

producen un nuevo efecto técnico no esperado. La Srita. Linder afirma que “una mera sugerencia del efecto técnico” no cumplirá “los requisitos de suficiencia descriptiva, actividad inventiva y aplicación industrial.”⁴⁶ De acuerdo con ella, deben presentarse los “resultados/ejemplos/datos.”⁴⁷ Específicamente para la “patente farmacéutica con reivindicaciones genéricas,” la Srita. Lindner afirma que “es necesario que la descripción cuente con suficiente evidencia que permita apreciar cualitativa o cuantitativamente un efecto mejorado y/o inesperado que pueda atribuirse exclusivamente al grupo de compuestos reivindicados.”⁴⁸ No estoy de acuerdo.

49. Como lo he mencionado anteriormente, la Srita. Lindner confunde inapropiadamente tres requisitos de patentabilidad distintos combinándolos como que fueran uno y sugiere incorrectamente que se requiere más información para cumplir el requisito de aplicación industrial. Además, no hay excepción al requisito de aplicación industrial para las invenciones de selección y, si hubiera, este requerimiento es más fácil de cumplir para estas invenciones. Como lo expliqué anteriormente, nunca se requiere “evidencia” de aplicación industrial. Esto es cierto para todas las invenciones, incluyendo las patentes de selección.

50. Habiendo dicho esto, sí estoy de acuerdo con la Srita. Lindner que una invención de selección debe presentar ventajas sobre los genérico del arte previo pero ella pasa por alto una cosa importante. Este requerimiento es importante para el requisito de actividad inventiva, no para la susceptibilidad a la aplicación industrial. La aplicación industrial es realmente más fácil de demostrar para una patente de selección porque el genérico del arte previo presumiblemente es susceptible de aplicación industrial y la selección es necesariamente susceptible a ese mismo uso. Esto es cierto aún si la selección es susceptible a una mejora aplicación industrial como resultado de sus propiedades inesperadas. A pesar de esta ventaja, el requisito de patentabilidad ya fue satisfecho por la aplicación industrial original.

⁴⁶ *Id.*

⁴⁷ *Id.* en ¶ 65; *id.* en ¶ 68.

⁴⁸ *Id.* en ¶ 67.

V. Validez de las Patentes de la Actora

51. En relación al análisis de la Srita. Lindner de los procesos de examen para las patentes mexicanas MX173791 y MX202275, que pertenecen a Zyprexa y Strattera, respectivamente, su análisis difiere de forma importante de mi análisis y de ninguna manera demuestra que estas patentes son inválidas.⁴⁹

A. Zyprexa (olanzapine)

52. La Srita. Lindner critica esta patente por incluir un estudio que, de acuerdo a ella, no puede usarse para llegar “a un resultado concluyente.”⁵⁰ La afirmación de la Srita. Lindner que un examinador diligente habría objetado la validez de un estudio con ocho sujetos, se refiere a problemas potencialmente planteados por las autoridades de salud, no la oficina de patentes. Este estudio fácilmente cumple los requisitos para conceder una patente. Un solicitante solamente necesita ejemplificar la manera en la que una invención podría ser producida o utilizada en una rama de la actividad económica (no se requieren resultados definitivos) y esto se hizo con este estudio. La Srita. Lindner también considera que la solicitud supuestamente falla en incluir “datos en los que se demostrara que el compuesto reclamado (olanzapina) tenía menos efectos tóxicos en relación con compuestos de estructura química semejante.”⁵¹ Pero el solicitante sí describió efectos tóxicos comparados con los compuestos relacionados en la solicitud.⁵²

53. La Srita. Lindner cree que el examinador debió haber emitido objeciones por falta de actividad inventiva, aplicación industrial y suficiencia en la divulgación.⁵³ Sin embargo, el

⁴⁹ *Id.* en ¶¶ 89–109.

⁵⁰ *Id.* en ¶ 106.

⁵¹ *Id.* en ¶ 107.

⁵² Expediente de la patente No. 173791 (Zyprexa/olanzapina) en 8–9 (“Además, hay una baja incidencia de únicamente una elevación ligera transiente de enzimas del hígado, en los pacientes tratados con las técnicas terapéuticas y los niveles de plasma de la fosfocinasa de creatinina (CPK) son inferiores que con la flumezapina. . . . Además el compuesto de la invención causa una elevación inferior de los niveles de prolactina, que con otras drogas neurolépticas comúnmente usadas, y esto indica menos disturbios del ciclo menstrual, y en menos ginecomastia y galactorrea.”) (C-426).

⁵³ Lindner de Reporte en ¶ 107.

requisito de actividad inventiva fue cumplido. El examinador tomó en consideración, por ejemplo, la descripción sobre las páginas 7 y 8 de la solicitud que “el compuesto de la invención ha mostrado un alto nivel de actividad en la evaluación clínica de pacientes psiquiátricos, que sufren de esquizofrenia, y este exhibe su alta actividad en niveles de dosis inferiores, en forma sorprendente. . . . Los resultados preliminares de tres experimentos clínicos progresivos, adicionales, ahora, aparecen para confirmar este alto nivel de eficacia y en dosis inferiores, o en el extremo inferior del nivel de dosis, usado en el primer estudio, por ejemplo en 2.5 y 5 mg por día.”⁵⁴ Este mostro que el requisito de actividad inventiva se cumplió.

54. La creencia de la Srita. Lindner que a la patente le faltó aplicación industrial y suficiencia en la divulgación también es incorrecta. El examinador del IMPI no emitió objeciones conforme a estos requisitos. Y ningún ejemplo adicional se necesitó para cumplir los requisitos porque los ejemplos son solamente requeridos si el mejor modo de practicar la invención o la base para establecer el alcance de las reivindicaciones no desprende de la descripción. Nunca se necesitan para evaluar aplicación industrial.

55. La Srita. Lindner también comentó que la patente fue emitida en 1994, cuando, según ella, “era frecuente que las patentes otorgadas fueran evaluadas con bajo rigor técnico y con deficiencias en los criterios de evaluación de patentabilidad.”⁵⁵ La aseveración de la Srita. Lindner que en 1994, el recientemente formado IMPI no completaba exámenes de fondo de alta calidad no tiene soporte, ya que los examinadores de patente de la autoridad predecesora del IMPI (Dirección General de Desarrollo Tecnológico) realizaban rigurosos exámenes de fondo aún antes de que el IMPI se creara en 1994.

B. Strattera (tomoxetina)⁵⁶

56. La Srita. Lindner critica esta patente porque, de acuerdo a ella, no incluye datos experimentales. Sin embargo, la descripción de la invención indica que la tomoxetina era un

⁵⁴ Expediente de la patente No. 173791 (Zyprexa/olanzapina) en 24–25 (C-426).

⁵⁵ Reporte de Lindner en ¶ 109.

⁵⁶ Yo firmé el primer Oficio en este procedimiento de examen de fondo, número 21063 de fecha 16 de junio, 2000 en mi capacidad como Jefe del Departamento de Patentes. Sin embargo, no firmé la acción autorizando el otorgamiento de la patente.

farmacéutico bien conocido, específicamente como un inhibidor de recaptación de norepinefrina. La patente describe la dosis efectiva de tomoxetina para ADHD, las dosis para adultos y niños, el período de administración, las formas de dosificación disponibles y el criterio de diagnóstico para establecer un tratamiento para el desorden de déficit de atención/hiperactividad. Ya que los ejemplos prácticos son requeridos solamente cuando la descripción no es clara, que no fue el caso aquí, no hubo necesidad de ejemplos.

57. La Srita. Lindner también afirma que “el examinador debió haber requerido al solicitante que presentara información o documentación que permitiera soportar de manera razonable.”⁵⁷ Sin embargo, un examinador no puede solicitar información ni plantear objeciones si no hay motivación o razón para hacerlo. Habiendo revisado todo el expediente, observo que el examinador sí solicitó documentos que pertenecían a la actividad inventiva, los que el solicitante proporcionó junto con los argumentos demostrando que los documentos eran irrelevantes. La patente fue concedida posterior a ello.

58. La Srita. Lindner concluye que la patente debió haber sido negada porque no cumplió con los requisitos de actividad inventiva, aplicación industrial y suficiencia en la divulgación.⁵⁸ El examinador solamente cuestionó la actividad inventiva con base en el reporte de búsqueda internacional de la correspondiente solicitud PCT. En ningún momento el examinador planea una objeción por falta de aplicación industrial o suficiencia en la divulgación. Como resultado, no estoy de acuerdo con la Srita. Lindner.

VI. Negociaciones de la OMPI SCP y Aplicación Industrial

59. Mientras estuve en el IMPI, fui integrante de la delegación mexicana para varias organizaciones internacionales incluyendo la OMPI, para la cual fui Jefe de la Delegación Mexicana o el representante del IMPI en varios comités y grupos de trabajo. Estos incluyeron el grupo de trabajo para la reforma del PCT, el grupo de trabajo para la Clasificación Internacional de Patentes (IPC *pro sus siglas en inglés*), el Comité Permanente sobre el Derecho de Patentes (SCP *por sus siglas en inglés*), el grupo de trabajo sobre Servicio de Acceso Digital a los

⁵⁷ Lindner de Reporte en ¶ 99.

⁵⁸ *Id.* ¶ 100.

Documentos de Prioridad, Comité Intergubernamental sobre Recursos genéticos, Conocimiento tradicional y Folclore. A partir de 2002, participé en las negociaciones sobre el Tratado de Derecho Sustantivo de Patentes (SPLT *por sus siglas en inglés*) que intentó la armonización completa de las leyes substantivas de patentes.

60. Las delegaciones tuvieron problemas para llegar a acuerdos en múltiples temas, entre otros, sistemas de primero-en-presentar, obligaciones de divulgación relacionadas con recursos genéticos, materia sujeto de patente y el alcance del arte previo, obligando a que las negociaciones del SPLT se suspendieran en 2006. Hasta que dejé de participar en 2012, el SCP no ha intentado otra vez la armonización de las leyes de patentes. Mas sin embargo, la aplicación industrial no fue uno de los problemas objetados que pararon las negociaciones.

VII. Conclusión

61. Por las razones arriba explicadas, las afirmaciones de la Srita. Linder con respecto a la práctica anterior del IMPI no han sido demostradas. Al mismo tiempo, la supuesta confusión de parte de ella con relación a la aplicación industrial y otros requisitos sustantivos de patentes no ha sido probado. Como se describe arriba, la práctica del IMPI no es y no ha sido deficiente. Cuando considera documentos de apoyo durante los exámenes, el IMPI lo hace solamente para complementar su procedimiento. Las objeciones del IMPI son distintas y cada una tiene una motivación adecuada y un claro fundamento legal que es diferente para cada uno de los requisitos de novedad, actividad inventiva, aplicación industrial, claridad, soporte en la descripción y suficiencia de la divulgación. La fundamentación para cada objeción está claramente establecida por la LPI. Finalmente, los exámenes de fondo de las patentes 202275 y 173791 fueron apropiadamente realizados y las patentes no fueron otorgadas por error o violando los estándares vigentes.

Firmado en México, Distrito Federal el 10 de septiembre del 2015

[signed]

FABIÁN RAMÓN SALAZAR