

[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

EXPERT REPORT OF FABIAN RAMON SALAZAR

I. Background and Qualifications

1. My name is Fabian Ramon Salazar and I reside in Mexico City, Mexico. I submit this written expert report in Spanish, which is my native language. If called to testify in person, I would intend to testify in Spanish. I confirm that I have no relationship to Eli Lilly and Company or any of its affiliates.

2. I joined the Directorate General for Technological Development, under the Secretary of Commerce and Industrial Development, on May 1, 1993. Today this agency is known as the Mexican Institute of Industrial Property, or as “IMPI” for its acronym in Spanish.

3. Prior to joining IMPI, I served as an Assistant Professor and Researcher on the Chemistry Faculty at the National Autonomous University of Mexico (“UNAM”).

4. My first position at IMPI was as Patent Examiner between 1993 and 1997. During this time, I was in charge of the review, processing, analysis, and issuance of official communications for the patent files of the chemical division.

5. In 1997, I was promoted to Departmental Coordinator of Substantive Examination for the Chemical Division. My responsibilities as Coordinator extended to the review, approval, and signing of all official actions on patent applications for inventions related to chemistry, including pharmaceutical inventions. In addition, I participated as an expert in assignments led by the World Intellectual Property Organization (WIPO), providing training and education about substantive patent examination in Central and South America.

6. In 2000, I was appointed Advisor to the Director General responsible for Technical Opinions. As such, I was responsible for the preparation and issuance of technical opinions on the proceedings of invalidity and infringement of patents, utility models, and/or industrial designs, as well as the appeals brought against decisions rendered in such proceedings. Also, I was in charge of the training and education of new examiners, as well as the design of those trainings, which sought to harmonize the practice of the office, streamline the training process, and identify and correct any deficiencies in the office’s practice.

7. In 2002, I was appointed Director of the Patent Division, a position I held for 10 years. As head of IMPI’s Patent Division, I was responsible for overseeing all procedures for

patent, utility model, and industrial design applications. In addition, I was the direct supervisor of examiners in the six Departments of Substantive Examination, with responsibility for 230 employees, 120 of whom were patent, utility model, and/or industrial design examiners.

8. Additionally, at the international level, I participated as Head of the Mexican Delegation to various committees of WIPO, such as the Committee on Traditional Knowledge and Genetic Resources, the Patent Cooperation Treaty (“PCT”), the Patent Law Treaty, and the International Classification of Patents, and as a member of Mexican delegations on committees relating to industrial property in the World Health Organization, Pan American Health Organization, and World Trade Organization. I served as representative and advisor to IMPI in negotiating international treaties relating to aspects of patents, such as the PCT reform group and the Convention on Biological Diversity, as well as in negotiating the necessary agreements for reaching mutual acknowledgement as per the Accelerated Patent Procedure (or Patent Prosecution Highway) with countries or offices in Japan, the United States of America, China, Korea, and Spain.

9. At the national or domestic level, I represented IMPI in various discussions related to patents, as well as in proposed amendments to the Industrial Property Law (“IPL”) and the Regulations to the Industrial Property Law (“Regulations” or “RIPL”). Since 2013, I have been working as an independent consultant in Industrial Property.

II. Instructions

10. I have been asked to provide testimony:

- (i) explaining the patent examination process at IMPI;
- (ii) explaining how examiners review and assess applications with respect to the requirement for industrial application;
- (iii) reviewing the Zyprexa (olanzapine) file wrapper; and
- (iv) reviewing the Strattera (atomoxetine) file wrapper.

III. Summary of Conclusions

11. In Article 16, in connection with article 12, Section IV, the IPL provides as a requirement for patentability that applicants establish the possibility of production or use of an invention in any economic field.¹ To determine whether a patent application meets the industrial application requirement, the relevant examiner reviews the description of the patent application and focuses on finding and identifying any possible use of the invention in any branch of economic activity. The practice of substantive examination conducted by IMPI is based on the interpretation and application of the Industrial Property Law and its Regulations. Based on my in-depth evaluation of the Mexican Patent Nos. 173791 (Zyprexa) and 202275 (Strattera), I conclude that Lilly fulfilled the requirements established in the IPL. The patent applications for both Zyprexa and Strattera were approved in the ordinary course.

IV. The Substantive Examination Process for Patent Applications

12. In Mexico patent examiners, as federal civil servants, must abide by the provisions of the Industrial Property Law and its Regulations.

13. Currently, there are no manuals or guidelines with specific instructions as to how the industrial application requirement should be assessed. If IMPI did issue such informal guidance, it would not be binding because according to Mexican law any general definition, standard, guide, or rule must be provided by statute or in some formal administrative ordinance in order to be mandatory.

14. Moreover, in our civil law system, the opinions and jurisprudence of the Federal Judiciary are not binding on a public administration agency such as IMPI. Therefore, examiners are not obliged to be familiar with, review, or abide by the decisions of Mexican judicial courts. As far as I recall, during my 20 years of service at IMPI, very few disputes have led to the issuance of case law regarding patents.

15. The patent examination process consists of a substantive examination or *examen de fondo* (“in-depth examination”), during which the patent file is assigned to an examiner based on the technical field to which the invention relates. The examiner is required to determine whether the application meets the requirements of novelty, inventive step, and

¹ Industrial Property Law, Articles 16 and 12, Section IV (C-90).

industrial application (collectively, the “patentability requirements”) set forth in Article 16 of the IPL, as well as to verify and determine that the invention does not fall under one of the grounds for exclusion laid down in the IPL.² The IPL and the RIPL empower IMPI to issue a maximum of four official actions, so as to inform the applicant of all the objections to a particular application or to require clarification of any technical aspect. The law also provides that the applicant shall have a period of two months, extendable by two more months, to comply with every official action.³ The fifth official action issued by IMPI during the proceeding must either deny the application or give notice of the grant (called an “invitation to pay”).

16. When the decision issued by IMPI is contrary to the interests of the applicant, the applicant has the opportunity either to submit an Administrative Review Appeal before IMPI, as provided by the Federal Administrative Procedure Act, or to present a Nullity Trial before the Federal Court of Fiscal and Administrative Justice. In the administrative review, the immediate superior of the examiner who rejected the patent shall have the authority to affirm, modify, or nullify the official action in question. Judgments in the Nullity Trial shall review the validity of IMPI’s decision, and will either confirm the decision or reverse it as invalid.

V. Industrial Application in the Substantive Examination Process

17. The manner in which an examiner should determine whether an invention is industrially applicable has not changed since 1991, despite various minor changes in the law governing patents.⁴ The assessment continues to be based on statements within the description that indicate that the invention can possibly be used or produced.

18. In accordance with Article 16 of the IPL:

Inventions which are new, the result of an inventive step and industrially applicable . . . shall be patentable⁵

² *Id.* at Article 53 (C-90).

³ *Id.* at Articles 55 and 58 (C-90).

⁴ In 1991, Mexico implemented a significant change in recognizing the patentability of chemical products and, in particular, pharmaceutical products. *See* 1991 Law of Protection of Industrial Property, Article 20, Section II (C-92). From that time to the present day, IMPI has assessed industrial application under the same standard.

⁵ Industrial Property Law, Article 16 (C-90).

19. The term “industrial application,” according to Article 12, section IV of the IPL, is defined as “the possibility of an invention being produced or used in any branch of economic activity.”

20. Thus, patent applications should include a description of the invention, in which the applicant indicates that the invention has a possibility of being produced or used in any branch of economic activity, when this is not evident from the description or the nature of the invention.⁶

21. In practice, analysis of the industrial application requirement focuses on verification by the patent examiner that one of the two conditions considered in the definition of industrial application has been met, namely:

1. that the invention can be produced in any branch of economic activity, with this being defined as broadly as possible, or
2. that the invention can be used in any branch of economic activity, with this being defined as broadly as possible.

22. It should be pointed out that the IPL and its Regulations do not require the presentation of evidence in the patent application to prove that the patentability requirements have been met. It will, therefore, suffice that the applicant indicate or submit documents that on an indicative basis (through preliminary tests, comparative tables, etc.) suggest that the invention can possibly be produced or used in any branch of economic activity.

23. The IPL and its Regulations also do not mention the type or amount of information that should be included in the application for the purpose of indicating that the industrial application requirement has been met. Therefore, the practice at IMPI has been to evaluate this requirement on a case-by-case basis.

24. The applicant may submit all kinds information or documents (such as *in vivo* or *in vitro* tests for pharmaceutical inventions) after the filing date, to address any objection issued during the substantive review, or may voluntarily amend the application. However, such documents must fall within the scope of the original patent application considered as a whole.

⁶ Regulations to the Industrial Property Law, Article 28, Section VIII (C-93).

Changing the scope of a patent or amending an application substantively is different from submitting documents to validate the industrial applicability of an invention, which as a matter of law is allowed.⁷

25. In short, Mexico allows the submission of information, data, examples, or documents after the application is filed, provided that the patent application contains preliminary information about the potential industrial application to which the new documents relate.

26. Notwithstanding all of the above, in my experience, I do not remember any case where an examiner requested additional examples to satisfy the requirement of susceptibility of industrial application.

27. These assessment criteria did not vary in the case of administrative review appeals within IMPI, because the legal framework is the same. Also, if the decision by IMPI were reversed in a federal administrative court, the court's interpretation would apply only to that particular case and would not require changing the practice of IMPI.

28. During the time I worked at IMPI in various positions, I do not recall any case in which a patent was rejected or denied for lack of industrial applicability, especially in the pharmaceutical field. The only instances I remember where industrial applicability was even challenged were in a few cases where the application covered concepts that the IPL excludes from patentability.

29. IMPI's manner of analyzing industrial applicability did not change even after minor reforms in 2010 that amended the definition of industrial application to include the possibility of an invention having practical utility.⁸ This occurred because IMPI considered the addition as restating the requirement that the invention could be "produced or used in any branch of economic activity."

⁷ Industrial Property Law, Articles 55 and 55 bis (C-90).

⁸ Decree of June 18, 2010 that amended and incorporated several articles to the Industrial Property Law, Article 12, Section IV (C-95).

30. In addition, the earlier practice of submitting “examples” to “illustrate” the industrial applicability of an invention was adopted into the IPL with the 2010 reforms as part of article 47, section I, of the IPL, which states:

A patent application shall be accompanied by: 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.⁹

31. In my capacity as Divisional Patent Director, I participated in IMPI’s delegation that commented on some of the proposed amendments in 2010. In the case of the definition of industrial application, the view of IMPI was that the inclusion of the phrase “practical utility” was redundant, since the definition of Article 12, Section IV, already included and conceptualized “utility” under the concept of “industrial application,” which is comparable to that of “usefulness” or “utility.” For example, countries such as the United States use the term “utility” in place of “industrial application.” Therefore, incorporation of the element of “practical utility” was not strictly necessary.

32. Similarly, IMPI considered that adding the phrase “for the purposes described in the application” was unnecessary, since to demonstrate the possibility of industrial application of an invention, it was already required that the applicant describe in the application the manner in which it would be produced or used in any branch of economic activity, under the terms of Article 28, Section VIII of the Regulations.

33. In view of the above, changes to the definition did not correspond to any change in the practice of IMPI. Indeed, the criteria described above (which were used from 1994 to present) remained firm throughout the time I worked at IMPI.

34. I do not recall any case in which any patent (including pharmaceutical patents) was denied for lack of industrial application during my tenure at IMPI.

⁹ *Id.* at Article 47, Section I (C-95).

VI. Relevant Prosecution Histories of Lilly's Zyprexa and Strattera Patents in Mexico

A. Lilly's Mexican Patent No. 173791 - Zyprexa

35. I have reviewed the file wrapper of the Mexican Patent No. 173791, entitled "PROCEDIMIENTO PARA LA PRODUCCIÓN DE 2-METIL-10(4-METIL 1-PIPERAZINIL)-4H-TIENO[2,3-B][1,5] BENZODIAZEPINA Y PRODUCTO OBTENIDO", commercialized under the brand name "ZYPREXA".¹⁰ From my review, I can confirm that no questions with respect to utility were raised throughout the process. In fact, during the examination process of the Mexican patent application No. 25502, today Patent No. 173791, the examiner did not issue any challenge in connection with this patent application. Specifically, the patent examiner did not question nor required additional or complementary information regarding the industrial applicability of the invention during the substantive examination process. Therefore, the Mexican patent No. 173791 was granted, which means that the patent application, as originally filed on April 25, 1991, satisfied all the patentability requirements under Mexican law. Based upon my own independent judgment of the Mexican Patent No. 173791 file wrapper, Lilly fulfilled the requirements set forth in the IPL.

B. Lilly's Mexican Patent No. 202275 - Strattera

36. I have also reviewed the file wrapper of the Mexican Patent No. 202275, entitled "USO DE TOMOXETINA PARA LA FABRICACIÓN DE UN MEDICAMENTO PARA EL TRATAMIENTO DEL DESORDEN DE DÉFICIT DE LA ATENCIÓN/HIPERACTIVIDAD", commercialized under the brand name "STRATTERA".¹¹ From my review, I can confirm that no questions with respect to utility were raised throughout the process of the Mexican patent application No. 9705117, now patent No. 202275, which corresponded to the national phase of the application No. PCT/US96/00091, claiming US priority 08/371,341. The only challenge raised during the substantive examination process with respect to inventive step was routine. In this, the examiner issued an official action objecting that the claims, as originally filed, referred to a therapeutic treatment method, which is non-patentable subject matter under the IPL, and requiring the applicant to file the documents of the international search report of PCT. Consequently, the applicant filed the pertinent documents

¹⁰ File history for patent No. 173791 (Zyprexa/olanzapine) (C-96).

¹¹ File history for patent No. 202275 (Strattera/atomoxetine) (C-97).

and modified the claims, and, therefore, the patent was duly granted. No question was raised with respect to the industrial application of the invention throughout the process. Based upon my own independent judgment of the Mexican Patent No. 202275 file wrapper, Lilly fulfilled the requirements set forth in the IPL.

Signed at Mexico City, Mexico on September 26, 2014.

[signature in original]

FABIAN RAMON SALAZAR

Attachment A

Fabian Ramon Salazar

Calzada San Bernardino 117-7, Potrero de San Bernardino, Mexico City, 16030, Mexico
(55) 54892456; framonsalazar5691@yahoo.com

I. EDUCATION.

1996 -1997

Diploma Course on Intellectual Property and Copyright.

INSTITUTO TECNOLÓGICO AUTÓNOMO DE MÉXICO (ITAM), MÉXICO CITY.

1985-1989

Degree in Chemistry

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO (UNAM), CHEMICAL FACULTY, MEXICO CITY

II. WORK EXPERIENCE.

Mexican Institute of Intellectual Property (IMPI)

2013 – Present

Independent Consultant in Industrial Property

2002 – 2012

Divisional Director of Patents

2000 –2002

Adviser of the General Direction, in charge of the Technical Opinion of Litigious Prosecutions of Patents, Utility Models and Industrial Designs

1996 –2000

Coordinator of Substantive Examination of the Chemical Area from the Substantive Examination Division of the Patent Direction

1994 –1996

Specialist on Industrial Property “A” in the Chemical Area of the Substantive Examination Division.

January 1994 – October 1994

Specialist on Industrial Property “B” in the Chemical Area of the Substantive Examination Division.

Ministry of Trade and Industrial Promotion. (SECOFI)

May 1993 – December 1993

Patent Examiner in the Chemical Area of the Substantive Examination Department.

Chemical Faculty. Universidad Nacional Autónoma de México (UNAM)

1992-1993

University Lecturer.

Colegio de Educación Profesional Técnica

May-November 1991

University Lecturer.

III. ACTIVITIES AND HONORS.

WIPO

- Participation like expert in various missions organized by the World Intellectual Property Organization.
- Participation in the drafting of the Manual for the Examination of the Applications of Patents of Invention in the Offices of Industrial Property of the Andean Community Countries and the Manual for the Examination of the Applications of Patents of Invention in the Offices of Industrial Property of the Centro American region and Dominic Republic Countries.

IMPI

- Responsible of the second section “Protection of Inventions” from the Diploma Course “ The Intellectual Property System in Mexico: the application in the academic and enterprise contexts (ANUIES/IMPI/ILCE/UNAM). Mexico, September 1999 – June 2000.
- Participation like an exhibitor in the Second Latino American Encounter about Spreading Patent Information (ELDIPAT) Mexico, July 2001.
- Guest speaker in different qualification courses and seminars on Industrial Property and in the Diploma Courses about Industrial and Intellectual Property at the Universidad Panamericana (UP) and Instituto Tecnológico Autónomo de México (ITAM).

IV. COURSES ON INTELLECTUAL PROPERTY.

Participated in about 30 qualification courses on Industrial and Intellectual Property, in: Washington, EE.UU. (1994), Geneva, Switzerland (1996), Budapest, Hungary (1998) y Munich, Germany (1996, 1998, 1999, 2000, 2002).

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

TESTIMONIO DE FABIÁN RAMÓN SALAZAR

I. Antecedentes y Calificaciones

1. Mi nombre es Fabián Ramón Salazar y actualmente resido en la Ciudad de México, Distrito Federal, en México. El presente testimonio se presenta en Español, al ser mi lengua materna. De ser llamado a comparecer personalmente en la audiencia, mi intención es rendir mi testimonio en Español. Además, confirmo que no tengo ninguna relación con Eli Lilly and Company, o cualquiera de sus compañías afiliadas.

2. Ingresé a la Dirección General de Desarrollo Tecnológico, dependiente de la Secretaría de Comercio y Fomento Industrial el 1º de mayo de 1993. Hoy en día esta agencia se conoce como el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial o “IMPI”.

3. Previo a ingresar a IMPI, fungí como ayudante de Profesor e Investigador en la Facultad de Química de la Universidad Nacional Autónoma de México (“UNAM”).

4. Mi primer puesto en IMPI fue como Examinador de Patentes de 1993 a 1997. En este tiempo, estuve a cargo de la revisión, procesamiento, análisis y emisión de comunicaciones oficiales para los archivos de patentes del área química.

5. En 1997, fui promovido a Coordinador Departamental de Examen de Fondo del Área Química. Mis responsabilidades como Coordinador se extendían a la revisión, aprobación y firma de todas las acciones oficiales de las solicitudes de patente para las invenciones relacionadas con química, incluidas las invenciones farmacéuticas. Además, participé como experto en misiones dirigidas por la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (“OMPI”), consistentes en proveer entrenamiento y capacitación sobre el examen de fondo de patentes en países de Centro y Sudamérica.

6. En el año 2000, fui nombrado Asesor del Director General encargado de las Opiniones Técnicas. Como tal, era responsable de la preparación y emisión de opiniones técnicas en los procedimientos de nulidad e infracción de patentes, modelos de utilidad, y/o diseños industriales, así como de los recursos que proceden en contra de las resoluciones dictadas en dichos procedimientos. Asimismo, tenía bajo mi cargo la capacitación y entrenamiento de nuevos examinadores, así como el diseño de los cursos de capacitación de

éstos (los cuales buscaban armonizar la práctica de la oficina, hacer más eficiente el proceso de formación, e identificar y corregir cualquier deficiencia en la práctica de la oficina.

7. En 2002, fui nombrado Director Divisional de Patentes, puesto en el que me desempeñé por 10 años. Como cabeza de la Dirección Divisional de Patentes de IMPI, fui responsable de la supervisión de todos los procedimientos de solicitud de patente, modelos de utilidad y diseños industriales. Además, fui el supervisor directo de los examinadores de las seis Coordinaciones Departamentales de Examen de Fondo, teniendo bajo mi cargo a 230 empleados, 120 de los cuales eran examinadores de patente, modelos de utilidad, y/o diseños industriales.

8. Adicionalmente, en el plano internacional, participé como Jefe de la Delegación Mexicana en distintos comités en la OMPI, como el Comité sobre Conocimiento Tradicional y Recursos Genéticos, Tratado de Cooperación en materia de Patentes (“PCT”), Tratado sobre el Derecho de Patentes, y la Clasificación Internacional de Patentes, y como miembro de las delegaciones Mexicanas en Comités relacionados a la Propiedad Industrial en la Organización Mundial de la Salud, Organización Panamericana para la Salud, y la Organización Mundial de Comercio. Fungí como representante y asesor del IMPI en negociaciones de tratados internacionales relacionados con aspectos de patentes, como el grupo de reforma del PCT y el Convenio sobre la Diversidad Biológica, así como en las negociaciones de los acuerdos necesarios para alcanzar el reconocimiento mutuo de conformidad con el Procedimiento Acelerado de Patentes (“Patent Prosecution Highway”) con países u oficinas de Japón, Estados Unidos de América, China, Corea y España.

9. En el plano nacional o doméstico, representé al IMPI en varias discusiones relacionadas con patentes, así como en propuestas de modificaciones a la Ley de la Propiedad Industrial (“LPI”) y su Reglamento (“RLPI”). Desde el año 2013, me desempeño como consultor independiente en Propiedad Industrial.

II. Instrucciones

10. Se me ha requerido a fin de que rinda testimonio:

(i) explicando el proceso de examinación de patentes en IMPI.

(ii) explicando cómo los examinadores estudian y consideran solicitudes de patente en torno al requisito de susceptibilidad de aplicación industrial.

(iii) revisando el expediente oficial del compuesto olanzapina (Zyprexa); y

(iv) revisando el expediente oficial del compuesto atomoxetina (Strattera).

III. Resumen de Conclusiones

11. En el artículo 16, con relación al artículo 12, fracción IV, de la LPI, se establece como requisito de patentabilidad la acreditación por parte de los solicitantes de la posibilidad de producción o uso de una invención en cualquier rama de la actividad económica.¹ A fin de determinar que una solicitud de patente cumple con el requisito de aplicación industrial, el Examinador correspondiente debe revisar la descripción de la solicitud de patente, y centrarse en encontrar e identificar cualquier posible uso de la invención en cualquier rama de la actividad económica. La práctica del examen de fondo realizado por el IMPI está basada en la interpretación y aplicación de la Ley de la Propiedad Industrial y su Reglamento. Basado en la evaluación que realice de las patentes Mexicanas No. 173791 (Zyprexa) y 202275 (Strattera), concluyo que Lilly cumplió con todos los requisitos establecidos en la LPI, y que las solicitudes de patentes para Zyprexa y Strattera fueron, una vez seguido su curso ordinario, debidamente otorgadas.

IV. Proceso de Examen Substantivo de Patentes

12. En México, los examinadores de patentes, como funcionarios de la Administración Pública Federal, se encuentran obligados a acatar únicamente las disposiciones contenidas en la Ley de la Propiedad Industrial y su Reglamento.

13. No existen al día de hoy manuales o guías con instrucciones específicas de cómo debe considerarse el requisito de aplicación industrial. Suponiendo que el IMPI contare con tales guías, estas no resultarían vinculatorias conforme a derecho Mexicano puesto que toda definición general, estándar, guía o regla debe estar contemplada ya sea en la Ley o algún ordenamiento administrativo para tener carácter obligatorio.

¹ Ley de la Propiedad Industrial, Artículos 16 y 12, fracción IV (C-90).

14. Asimismo, en nuestro sistema de derecho civil, los criterios y jurisprudencia emitida por el Poder Judicial de la Federación no son obligatorias para organismos de la Administración Pública Federal, tales como el IMPI. Por lo tanto, los examinadores no están obligados a estar familiarizados con, revisar u observar las decisiones de los Tribunales judiciales en México. Hasta donde yo recuerdo, durante los casi 20 años de servicio en el IMPI, son muy pocos los casos que han derivado en la emisión de jurisprudencia en materia de patentes.

15. El proceso de examinación de patentes comprende un examen substantivo o “examen de fondo”, durante el cual el expediente de patente es turnado a un examinador, en función del campo técnico al que se refiere la invención. El examinador está obligado a determinar si la solicitud cumple los requisitos de novedad, actividad inventiva y aplicación industrial (en conjunto “requisitos de patentabilidad”) previstos en el artículo 16 de la LPI, así como verificar y determinar que la invención no actualiza una de las causales de exclusión establecidas en el artículo 19 de la LPI.² La LPI y el RIPL facultan al IMPI para emitir un máximo de cuatro acciones oficiales, a fin de comunicar al solicitante todas las objeciones para una solicitud particular o para aclarar algún aspecto técnico. La ley también dispone que el solicitante contará con un plazo de 2 meses, prorrogable por 2 meses más, para dar cumplimiento a cada acción oficial.³ La quinta acción oficial emitida por el IMPI durante el procedimiento debe corresponder a la negativa a la solicitud o al aviso para el otorgamiento (denominado “cita a pago”).

16. Cuando la resolución emitida por el IMPI sea contraria a los intereses del solicitante, éste contará con la posibilidad de ya sea presentar un Recurso Administrativo de Revisión ante IMPI, en términos de lo dispuesto por la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, o bien, presentar un Juicio de Nulidad ante el Tribunal Federal de Justicia Fiscal y Administrativa. La sustanciación del recurso de revisión se realizará por el superior jerárquico del examinador que hubiere rechazado la patente, contando éste con la facultad de confirmar, modificar o revocar (anular) la acción oficial de que se trate. Por su parte, en el juicio de nulidad

² *Id.* en Artículo 53 (C-90).

³ *Id.* en Artículos 55 y 58 (C-90).

se resolverá sobre la validez de la resolución del IMPI, pudiéndose confirmar o declarar la nulidad de ésta.

V. Aplicación Industrial en el Examen de Fondo

17. La manera en la que un examinador debe determinar que una invención tiene aplicación industrial no ha sufrido cambio alguno desde 1991, pese a los diversos cambios menores que se introdujeron en la legislación de patentes⁴. La evaluación continua basándose en declaraciones dentro de la descripción que indiquen que la invención puede ser posiblemente utilizada o producida.

18. De conformidad con el artículo 16 de la LPI:

Serán patentables las invenciones que sean nuevas, resultado de una actividad inventiva y susceptible de aplicación industrial...⁵

19. El término “aplicación industrial”, según dispone el Artículo 12, fracción IV de la LPI, se refiere a la “posibilidad de que la invención pueda ser producida o usada en cualquier rama de la actividad económica”.

20. De esta manera, las solicitudes de patente deben incluir una descripción de la invención, en la cual el solicitante deberá indicar que la invención tiene la posibilidad de ser producida o utilizada en cualquier rama de la actividad económica, cuando esto no resulte evidente de la descripción o de la naturaleza de la invención.⁶

21. En la práctica, el análisis del requisito de aplicación industrial se centra en la verificación por parte del examinador de patentes, respecto a la satisfacción de una de las dos condiciones consideradas en la definición de aplicación industrial, a saber:

⁴ En 1991, México implementó el cambio más significativo en materia de patentes al reconocer la patentabilidad de productos químicos, especialmente, de productos farmacéuticos. Véase Ley de Fomento y Protección de la Propiedad Industrial de 1991, Artículo 20, fracción II (C-92). Desde ese entonces hasta hoy en día, el IMPI ha evaluado la aplicación industrial bajo el mismo estándar.

⁵ Ley de la Propiedad Industrial, Artículo 16 (C-90).

⁶ Reglamento de la Ley de la Propiedad Industrial, Artículo 28, fracción VIII (C-93).

1. que la invención puede ser producida en cualquier rama de la actividad económica, definida ésta de la manera más amplia posible, o

2. que la invención puede ser usada en cualquier rama de la actividad económica, definida ésta de la manera más amplia posible.

22. Cabe señalar que la LPI y su Reglamento no requieren la presentación de pruebas para acreditar los requisitos de patentabilidad en la solicitud de patente. Así, basta con que el solicitante señale o presente documentos que de manera indicativa (mediante pruebas preliminares, tablas comparativas, etc.) apunten a que la invención puede ser posiblemente producida o usada en cualquier rama de la actividad económica.

23. La LPI y su Reglamento tampoco hablan del tipo o la cantidad de información que se deben incluir en la solicitud a fin de indicar que se cumple el requisito de aplicación industrial. Por lo tanto, la práctica de IMPI ha consistido en evaluar tal condición caso por caso.

24. El solicitante podrá presentar todo tipo de información o documentos (tales como pruebas in vivo o in vitro respecto de invenciones farmacéuticas) luego de la fecha de presentación de la solicitud, a fin de dar cumplimiento a algún requerimiento emitido durante el examen de fondo o enmendar voluntariamente la solicitud. Sin embargo, dichos documentos se deben limitar al alcance de la solicitud original considerada en su conjunto. Ampliar el alcance de una patente o enmendarla, no obstante, es diferente a presentar documentos a fin de comprobar la aplicación industrial de una invención, lo cual sí está permitido.⁷

25. En resumen, México reconoce el ofrecimiento de información, datos, ejemplos o documentos, siempre y cuando la solicitud de patente contenga información indicativa sobre la presunta aplicación industrial con la que los nuevos documentos se relacionan.

26. No obstante lo anterior, en mi experiencia, no recuerdo algún caso donde un examinador haya solicitado ejemplos adicionales para acreditar el requisito de susceptibilidad de aplicación industrial.

⁷ Ley de la Propiedad Industrial, Artículos 55 y 55 bis (C-90).

27. El criterio de evaluación anterior, es el mismo en el caso del recurso administrativo de revisión, ya que el marco legal es el mismo. Asimismo, de modificarse en el foro Federal Administrativo una eventual decisión de IMPI, la eventual interpretación solo sería aplicable con relación al caso concreto del que emanare y no obligaría a cambiar la práctica del IMPI.

28. Durante el tiempo que trabajé en el IMPI en diferentes puestos, no recuerdo ningún caso en el que una patente haya sido rechazada o negada sólo por falta de aplicación industrial, especialmente en el campo farmacéutico. Los únicos casos que recuerdo donde se objetó la aplicación industrial fueron en algunos casos donde lo solicitado correspondía a conceptos que la LPI excluye de patentabilidad.

29. La forma de analizar la aplicación industrial por parte del IMPI, no se modificó aun después de las reformas que en 2010 modificaron la definición de aplicación industrial para incluir la posibilidad de que una invención tenga una utilidad práctica.⁸ Lo anterior, pues el IMPI consideró dicha adición reiterativa del requisito de que la invención pueda ser “ser fabricada o usada en cualquier rama de la actividad económica”.

30. Adicionalmente, con las reformas del 2010, se adoptó en la LPI la práctica anterior relativa a la presentación de ejemplos para "ilustrar" la aplicación industrial de una invención, como parte del artículo 47, fracción I, de la LPI, que a la letra establece:

A la solicitud de patente se deberá acompañar: 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, cuando ello no resulte claro de la descripción de la invención, así como la información que ejemplifique la aplicación industrial del invento. ...⁹

⁸ Decreto por el que se reforman y adicionan diversos artículos de la Ley de la Propiedad Industrial de fecha 18 de junio de 2010, Artículo 12, fracción IV (C-95).

⁹ *Id.* en Artículo 47, fracción I (C-95).

31. Yo, en mi entonces calidad de Director Divisional de Patentes, participé en la delegación del IMPI que revisó algunas de las enmiendas propuestas en el 2010. En el caso de la definición de aplicación industrial, la opinión del IMPI fue que la inclusión de la frase "utilidad práctica" era redundante, ya que la definición del artículo 12, fracción IV, ya incluye y conceptualiza "utilidad" bajo el concepto de "aplicación industrial", mismo que es comparable al de "útil" o "utilidad". Por ejemplo, países como Estados Unidos lo utilizan en lugar del de "aplicación industrial". Por lo tanto, la incorporación del elemento "utilidad práctica" no era estrictamente necesaria.

32. De igual manera, el IMPI consideró que incorporar la frase "para los fines que se describen en la solicitud" era innecesario, pues a fin de demostrar la posibilidad de aplicación industrial de una invención, ya se requería que el solicitante describa en la solicitud la manera en la que esta se produce o usa en alguna rama de la actividad económica cuando no resulte evidente de la descripción o de la naturaleza de la invención, en términos del artículo 28, fracción VIII del Reglamento.

33. En vista de lo anterior, los cambios en la definición no correspondieron a cambio alguno en la práctica del IMPI. En efecto, el criterio antes descrito (usado entre los años 1994 al día de hoy), se mantuvo firme durante todo el tiempo que trabajé en el IMPI.

34. No recuerdo de algún caso en el que una patente (incluyendo patentes farmacéuticas) se haya negado por falta de aplicación industrial.

VI. Expedientes de Solicitud de Patente en México de Zyprexa y Strattera, propiedad de Lilly

A. Patente Mexicana No. 173791 - Zyprexa, propiedad de Lilly

35. He revisado el expediente de la patente Mexicana No. 173791, titulada "PROCEDIMIENTO PARA LA PRODUCCIÓN DE 2-METIL-10(4-METIL 1-PIPERAZINIL)-4H-TIENO[2,3-B][1,5] BENZODIAZEPINA Y PRODUCTO OBTENIDO", comercializada bajo el nombre "ZYPREXA".¹⁰ Luego del análisis y revisión de dicho expediente, puedo confirmar que no se realizó ninguna aclaración u objeción a la aplicación industrial de la

¹⁰ Expediente de la patente Mexicana No. 173791 (Zyprexa/olanzapina) (C-96).

invención durante el procedimiento respectivo. Efectivamente, durante el examen de fondo de la solicitud de patente en México No. 25502, hoy la Patente No. 173791, el examinador no realizó ninguna objeción a la solicitud. En concreto, el examinador de patente no cuestiono o requirió información adicional o complementaria con relación a la aplicación industrial de la invención durante el examen de fondo. Consecuentemente, la patente Mexicana No. 173791 fue concedida, lo cual significa que la solicitud de patente, tal y como fue presentada el 24 de abril de 1991, cumplía con todos los requisitos de patentabilidad que exige el derecho de patentes en México. Por lo que concluyo, con base en mi juicio independiente del expediente de la Patente Mexicana No. 173791, que Lilly cumplió con todos los requisitos establecidos en la LPI.

B. Patente Mexicana No. 202275 - Strattera, propiedad de Lilly

36. A su vez, he revisado el expediente de la patente Mexicana No. 202275, titulada “USO DE TOMOXETINA PARA LA FABRICACIÓN DE UN MEDICAMENTO PARA EL TRATAMIENTO DEL DESORDEN DE DÉFICIT DE LA ATENCIÓN/HIPERACTIVIDAD”, comercializada bajo el nombre “STRATTERA”.¹¹ Luego del análisis y revisión de dicho expediente, puedo confirmar que durante el estudio de la solicitud de patente No. 9705117, hoy patente Mexicana No. 202275, la cual correspondió a la fase nacional de la solicitud No. PCT/US96/00091, de prioridad US 08/371,341 no se realizó ninguna aclaración u objeción a la aplicación industrial de la invención. La única objeción realizada durante el examen de fondo, relativa al requisito de actividad inventiva, fue rutinaria. En esta, el examinador emitió un requerimiento oficial comunicando que las reivindicaciones se referían a un método de tratamiento terapéutico, considerado no patentable según la Ley de la Propiedad Industrial, y al mismo tiempo, requiriendo los documentos contenidos en el Reporte de Búsqueda Internacional (ISR) del procedimiento PCT. Consecuentemente, el solicitante presento los documentos pertinentes y modifico las reivindicaciones y, por ende, se procedió al debido otorgamiento de la patente. Durante el estudio de fondo no se realizó ninguna objeción en relación con la aplicación industrial de la invención contenida en la solicitud. Por lo que concluyo, con base en mi juicio independiente del expediente de la Patente Mexicana No. 202275, que Lilly cumplió con todos los requisitos establecidos en la LPI.

¹¹ Expediente de la patente Mexicana No. 202275 (Strattera/atomoxetina) (C-97).

Firmado en México, Distrito Federal el 26 de septiembre de 2014.

[Signed]

FABIÁN RAMÓN SALAZAR

Anexo A

Fabián Ramón Salazar

Calzada San Bernardino 117-7, Potrero de San Bernardino, México, Distrito Federal, 16030, México
(55) 54892456; framonsalazar5691@yahoo.com

I. EDUCACIÓN.

1996 -1997

Diplomado en Derecho de la Propiedad Industrial y Derechos de Autor

INSTITUTO TECNOLÓGICO AUTÓNOMO DE MÉXICO (ITAM), MÉXICO, DISTRITO FEDERAL

1985-1989

Licenciado en Química

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO (UNAM), FACULTAD DE QUÍMICA, MÉXICO, DISTRITO FEDERAL

II. EXPERIENCIA PROFESIONAL.

Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial

2013 – Presente

Consultor Independiente en Materia de Propiedad Industrial

2002 – 2012

Director Divisional de Patentes

2000 – 2002

Asesor “B” de la Dirección General, encargado de las opiniones técnicas para la resolución de las declaraciones administrativas de nulidad e infracción de patentes, modelos de utilidad y diseños industriales.

1996 – 2000

Coordinador Departamental de Examen de fondo Área Química, Dirección Divisional de Patentes

1994 – 1996

Examinador de Patentes nivel “A” perteneciente a la Coordinación Departamental de Examen de fondo Área Química.

Enero 1994 – Octubre 1994

Examinador de Patentes nivel “B” perteneciente a la Coordinación Departamental de Examen de fondo Área Química.

Secretaría de Comercio y Fomento Industrial. (SECOFI)

Mayo 1993 – Diciembre 1993

Examinador de Patentes perteneciente a la Coordinación Departamental de Examen de fondo Área Química.

Facultad de Química. Universidad Nacional Autónoma de México (UNAM)

1992-1993

Profesor de Asignatura.

Colegio de Educación Profesional Técnica

Mayo-Noviembre 1991

Profesor de Asignatura.

III. ACTIVIDADES Y HONORES.

OMPI

- Participación como experto en varias misiones organizadas por la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI).
- Participación en la elaboración y redacción del Manual de Procedimiento en materia de Solicitudes de Patentes para Países del Pacto Andino de Naciones, y el Manual de Organización y Examen de

Solicitudes de Patentes de Invención de las Oficinas de Propiedad industrial de los países del Istmo Centroamericano y la República Dominicana.

IMPI

- Responsable del Módulo II “La protección de las Invenciones”, del Diplomado “El Sistema de Propiedad Intelectual en México: su aplicación en los contextos académico y empresarial. ANUIES/IMPI/ILCE/UNAM, Septiembre 1999 - Junio 2000.
- Conferencista del Segundo Encuentro Latinoamericano de Divulgación de Información de Patentes, 25 y 26 de julio del 2001.
- Orador invitado en diferentes cursos y seminarios de Propiedad Industrial y en el Diplomado sobre Propiedad Intelectual e Industrial de la Universidad Panamericana (UP) and el Instituto Tecnológico Autónomo de México (ITAM).

IV. CURSOS EN PROPIEDAD INTELECTUAL.

Participación en alrededor de 30 cursos en Propiedad Intelectual e Industrial, en: Washington, EE.UU. (1994), Ginebra, Suiza (1996), Budapest, Hungría (1998) y Múnich, Alemania (1996, 1998, 1999, 2000, 2002).