

**IN THE MATTER OF AN ARBITRATION UNDER CHAPTER ELEVEN OF THE
NORTH AMERICAN FREE TRADE AGREEMENT
AND THE UNCITRAL ARBITRATION RULES (1976)**

BETWEEN:

ELI LILLY AND COMPANY

Claimant/Investor

AND:

GOVERNMENT OF CANADA

Respondent/Party

(Case No. UNCT/14/2)

TESTIMONIO DE HEDWIG A. LINDNER LÓPEZ

7 de diciembre 2015

Trade Law Bureau
Departments of Justice and of Foreign
Affairs, Trade and Development
Lester B. Pearson Building
125 Sussex Drive
Ottawa, Ontario
K1A 0G2
CANADA

Tabla de contenidos

I.	Introducción	3
II.	El requisito de aplicación industrial en México no fue influenciado por el TLCAN	4
III.	Las reformas de 2010 modificaron sustancialmente el requisito de aplicación industrial en México.....	6
IV.	Las reformas de 2010 aclararon que la demostración de la aplicación industrial debe ser incluida en la solicitud	10
V.	La reforma legal de 2010 alteró la práctica del IMPI	12
VI.	Como se muestra en los casos de las patentes MX298068, MX304904 y MX306302, la aplicabilidad industrial es un serio obstáculo para el otorgamiento de la patente.	13
VII.	La validez de las patentes no es atacada con frecuencia en México ante los tribunales..	15
VIII.	Si las patentes del demandante hubieran sido atacadas bajo el supuesto de falta del requisito de aplicación industrial, hubiesen sido anuladas	16
	ANEXO I.....	18

I. Introducción

1. Para los propósitos de este segundo reporte, el Gobierno de Canadá ha solicitado que revisara y considerar las opiniones expresadas en el Segundo Reporte de Fabián Ramón Salazar, de fecha del 10 septiembre de 2015, y el Segundo Reporte de Gilda González, de fecha del 10 de septiembre de 2015 que apoyan el Segundo Memorial del Demandante.
2. Este Reporte responde a las observaciones y los argumentos hechos por el Sr. Salazar y la Srita. González en su Segundo Reporte. El hecho de que no se aborden todos los comentarios no implica que yo acepte dichos puntos o que esté de acuerdo con los peritos del Demandante. Me reservo mi derecho a responder a otros argumentos durante el transcurso de este procedimiento y reitero todas las opiniones de mi Primer Reporte, notablemente las relacionadas con la validez cuestionable de las patentes del Demandante olanzapina (MX173791) y atomoxetina (MX202275)
3. Los argumentos expresados en mi Primer Reporte no serán repetidos en este documento, pero se hará referencia a aquellos para explicar con más detalle algunos de los puntos contenidos en este Reporte.
4. La Srita. González argumentó en su Segundo Reporte que el requisito de aplicación industrial se estableció con la Ley de Fomento y Protección de la Propiedad Industrial en 1991 para implementar lo dispuesto en el Tratado de Libre Comercio de América del Norte (NAFTA) y que dicho requisito no cambió con las reformas a la Ley de la Propiedad Industrial de 2010. Este argumento ignora la clara historia legislativa. Su recolección sobre los procedimientos para cuestionar la validez de las patentes ante el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial (IMPI) es también inexacta, ya que los números que maneja son diametralmente distintos a la información entregada por el IMPI.
5. El Sr. Salazar argumenta en su Segundo Reporte que él no fue testigo de cambio alguno en la práctica del IMPI en relación con el requisito de aplicación industrial tras las reformas de 2010 a la Ley de la Propiedad Industrial (LPI) y que en todo caso, las modificaciones legislativas no implicaron cambios en la práctica del IMPI. Para llegar a

dicha aseveración, el Sr. Salazar tiene que descartar la intención legislativa expresada en varios documentos parlamentarios. Adicionalmente, sería aventurado esperar que los cambios en la ley se reflejaran inmediatamente en la práctica tras la publicación de las reformas en el Diario Oficial de la Federación, a pesar de lo anterior identifiqué en mi Primer Reporte ejemplos que muestran una clara variación en la forma como se aborda el examen de las solicitudes de patente a partir de 2010.

6. En respuesta a los argumentos emitidos por la Srita. González y el Sr. Salazar, este Segundo Reporte desarrolla los siguientes puntos:

- (I) El requisito de la aplicación industrial se incorporo en México, en la Ley de Invenciones y Marcas de 1976, y no con las negociaciones del TLCAN.
- (II) La reforma de 2010 modificó el requisito de aplicación industrial.
- (III) Las reformas de 2010 requieren que la demostración de la aplicación industrial se incluya en la solicitud de patentes.
- (IV) Las reformas de 2010 modificaron la práctica del IMPI relacionada con el requisito de aplicación industrial.
- (V) Las patentes citadas y analizadas en mi Primer Reporte son ejemplos válidos de invenciones que carecían de aplicación industrial.
- (VI) Si las patentes del demandante hubieran sido atacadas bajo el supuesto de falta del requisito de aplicación industrial, hubiesen sido anuladas.

II. El requisito de aplicación industrial en México no fue influenciado por el TLCAN

7. En su respuesta a mi reporte, la Srita. González argumenta que el requisito de aplicación industrial en México se basa en estándares internacionales establecidos en el TLCAN.¹ Esto es incorrecto. El requisito de aplicación industrial se incorporó por primera vez al derecho mexicano de patentes con la promulgación de la Ley de Invenciones y Marcas (LIM) en 1976. El artículo 4° de la LIM establecía que para que sea patentable, una invención debía ser “nueva, resultado de una actividad inventiva y susceptible de aplicación industrial”. El artículo 8 establecía que una invención sería considerada “susceptible de aplicación

¹ Referencia a Segundo Reporte de González en párs. 3, 5 y 10.

industrial, si se puede fabricar o utilizar por la industria.” La ley de 1976 también limitaba de manera estricta los tipos de invenciones que era patentables – expresamente excluía los productos farmacéuticos y medicamentos (artículo 10).

8. En 1991, el Congreso de la Unión abrogó la ley de 1976 y la reemplazó con la Ley para el Fomento y Protección de la Propiedad Industrial. La ley de 1991 expandió el rango de la materia patentable, y permitió el patentamiento de las invenciones farmacéuticas por primera vez. Sin embargo, el requisito de aplicación industrial en sí mismo (encontrado en el artículo 12, fracción IV de la ley de 1991) se mantuvo sustancialmente igual a como se encontraba en la ley de 1976.²
9. El TLCAN entró en vigor en 1994. Destaco que el artículo 1709(1) del TLCAN señala que “las Partes dispondrán el otorgamiento de patentes para cualquier invención, ya se trate de productos o de procesos, en todos los campos de la tecnología, siempre que tales invenciones sean nuevas, resulten de una actividad inventiva y sean susceptibles de aplicación industrial.” Sin embargo, el tratado no especifica cómo debe ser entendido o implementado el término “susceptibles de aplicación industrial”.
10. Como parte de la implementación del TLCAN por México, la ley de 1991 fue reformada y se convirtió en la Ley de la Propiedad Industrial (LPI). Las reformas de 1994 fueron principalmente de carácter procesal.³ Aunque algunos cambios se hicieron al artículo 12.IV, el requisito de aplicación industrial se mantuvo esencialmente sin modificaciones.⁴
11. En resumen, el requisito original de aplicación industrial en el derecho mexicano de patentes antedata al TLCAN y al Acuerdo sobre los ADPIC por muchos años y no se

² El artículo 12.IV de la ley de 1991 establecía que la aplicación industrial debe ser entendida como “la posibilidad de que cualquier producto o proceso, **sea producido o utilizado**, según sea el caso, en **la industria**, incluyéndose en ésta a la agricultura, la ganadería, la pesca, la minería, las industrias de transformación propiamente dichas, la construcción y toda clase de servicios.”

³ Primer Reporte de Lindner, pár. 25.

⁴ La Señorita González concuerda que las reformas de 1994 generaron algunos cambio a la definición de “aplicación industrial” en el artículo 12.IV de la LPI, pero no alteraron la sustancia de la regla (Segundo Reporte de González, párs. 13-14). La Señorita González señala que, en mi Primer Reporte, yo acepto que no era necesario cambio sustancial alguno en 1994 (Segundo Reporte de González, pár. 14). Esto es correcto y precisamente confirma que este cambio era innecesario porque el TLCAN no estableció una definición de los requisitos de patentabilidad (incluida la aplicación industrial) que necesitara una implementación en particular.

modificó sustancialmente durante la implementación de las obligaciones de México bajo ambos acuerdos. De hecho, el primer cambio sustancial al requisito de aplicación industrial ocurrió 34 años después de que el concepto se introdujo inicialmente en el derecho mexicano de patentes, cuando el Congreso de la Unión reformó la LPI en 2010.

III. Las reformas de 2010 modificaron sustancialmente el requisito de aplicación industrial en México

12. Como se discutió en mi Primer Reporte, las reformas de 2010 modificaron disposiciones sustantivas⁵ y procesales⁶ de la LPI. De forma importante, algunas de las modificaciones sustantivas muestran que la manera como el requisito de aplicación industrial era entendido y aplicado en México en ese momento no correspondía con la intención del Congreso que inspiró las reformas.⁷
13. A partir de las reformas de 2010, el artículo 12.IV establece ahora lo siguiente (mi énfasis):

Para los efectos de este título se considerará como:

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. El propósito de los cambios al requisito de aplicación industrial se discutieron en la Exposición de Motivos y el Dictamen del Senado de la República.⁸ El Dictamen señala expresamente que la frase “para los fines que se describan en la solicitud” fue añadida al artículo 12.IV para “limitar la práctica de presentar solicitudes de patente que no han concluido el desarrollo de la aplicación industrial, con el propósito de asegurar una fecha de presentación, sin haber precisado la utilidad de la invención.”⁹ Así, las reformas de

⁵ Primer Reporte de Lindner, párs. 34 a 38, i.e. artículos 12.IV, 41, 47.I y 59.VI.

⁶ Primer Reporte de Lindner, párs. 39 y 40, i.e. artículos 6.X; 52 Bis, 188, 199 Bis 1, y 213.XXVII.

⁷ Dictamen de las Comisiones de Comercio y Fomento Industrial, de Salud y de Estudios Legislativos, Segunda, a la Iniciativa con Proyecto de Decreto que reforma y adiciona diversos artículos de la Ley de Propiedad Industrial (“*Dictamen – Senado de la República – Reforma del 2010*”) Gaceta del Senado del 10 de diciembre de 2009, página 6. (**R-276**)

⁸ Primer Reporte de Lindner, p.8 Notas 13 y 14.

⁹ *Dictamen – Senado de la República – Reforma del 2010*, página 6. (**R-276**)

- 2010 buscaron asegurar que el requisito de aplicación industrial fuera aplicado de una manera consistente con el contrato social que implican las patentes.¹⁰
15. En su Segundo Reporte, la Srita. González y el Señor Salazar reconocen las reformas del 2010 al artículo 12.IV. Sin embargo, ambos minimizan los cambios¹¹ ya que consideran que sólo introdujeron una “mejor redacción” para aclarar que el requisito mexicano es similar al concepto de utilidad¹² y repetir lo que ya existía previamente en otras disposiciones. Sobre esta base, ellos argumentan que la norma jurídica se mantuvo igual y que la práctica al respecto no cambió.¹³
 16. La interpretación de la Srita. González y del Sr. Salazar a las reformas al artículo 12.IV son erróneas por lo menos por tres razones. Primero, en ningún momento de la historia legislativa de las reformas al artículo 12 se menciona que le “utilidad práctica” sea un término utilizado en el “arte de la ley de patentes”(sic), o que buscaba aclarar la similitud entre los conceptos de aplicación industrial y de utilidad.
 17. Segundo, los debates legislativos mencionan que la introducción del término “utilidad práctica” se refiere a la capacidad de la invención de resolver un problema específico o

¹⁰ *Dictamen – Senado de la República – Reforma del 2010*, página 1 (**R-276**) (“para procurar un mayor equilibrio entre la promoción a la creatividad y a la innovación que permite a sus titulares el derecho de explotación exclusiva de su invento y el interés público, así como el beneficio social.”)

¹¹ La Señorita González funda su conclusión en su “experiencia personal” y en un “consenso entre sus colegas” (Segundo Reporte de González, pár. 21). Ella no especifica a qué colegas se refiere, lo que hace imposible verificar la exactitud de su afirmación. Respecto a su experiencia personal, la Señorita González no estuvo vinculada con asuntos de patentes en el IMPI cuando las reformas fueron promulgadas. De 2009 al 2011, la Señorita González estuvo a cargo de la Dirección General Adjunta de Servicios de Apoyo del IMPI. De acuerdo con el Estatuto Orgánico del IMPI, el Reglamento Interior del IMPI y los acuerdos administrativos que delegan facultades a los servidores públicos del IMPI, la Dirección General Adjunta de Servicios de Apoyo no es la responsable de de asuntos relacionados con el trámite de patentes o de asuntos contenciosos, los cuales son responsabilidad de la Dirección General Adjunta de Propiedad Industrial.

¹² Segundo Reporte de González, pár. 24.

¹³ Segundo Reporte de Salazar, pár. 14: El argumento relacionado con la práctica inalterada del IMPI se desarrolla en la Sección V de mi Segundo Reporte; Segundo Reporte de Gonzalez, pár. 24. Respecto al requisito adicional relacionado con la descripción escrita (“para los fines que se describan en la solicitud”), ella sostiene que dicho requisito ya existía en el artículo 28, fracción VII del Reglamento de la LPI (RLPI), que, según ella, no requiere que la aplicación industrial sea expresamente señalada en la solicitud cuando sea evidente de la descripción o naturaleza de la invención.

atender una situación determinada y así asegurar que la utilidad fuese prevista en la solicitud de patente.¹⁴

18. Tercero, no se puede señalar tajantemente que las reformas de 2010 no modificaron la forma como se debe establecer la aplicación industrial.¹⁵ De hecho, las modificaciones a los artículos 12 y 47 de la LPI aclaran la aplicación del artículo 28 del RLPI:

Artículo 47.- 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.

19. Como se puede apreciar de los párrafos anteriores, desde las reformas de 2010, el artículo 47.I requiere que todas las solicitudes de patente incluyan la información que ejemplifique la aplicación industrial del invento.¹⁶ De lo contrario se correría el riesgo de que la solicitud pueda ser denegada o la patente anulada.¹⁷
20. Por tales razones también discrepo de la afirmación del Sr. Salazar que señala que el requisito de divulgación suficiente no está relacionado con el requisito de aplicación industrial porque estos requisitos se encuentran en diferentes artículos de la LPI.¹⁸ Mientras que la descripción y la divulgación de la invención no son en sí mismos requisitos sustanciales de la solicitud, éstos están estrechamente vinculados al requisito de aplicación industrial y son necesarios para establecer la existencia y fin de la invención.
21. Los reportes de Srta. González y el Sr. Salazar también omiten mencionar segmentos importantes de la Exposición de Motivos y el Dictamen del Senado que explicaban y

¹⁴ El elemento “concreto”, implícito en el requisito “susceptible de aplicación industrial” se encuentra también en el artículo 15 de la LPI: “será considerada invención [...] para su aprovechamiento por el hombre y satisfacer sus necesidades concretas.”

¹⁵ Segundo Reporte de Salazar, párs. 20 a 22; Segundo Reporte de González, párs. 21 a 26.

¹⁶ Si los artículos 12.IV de la LPI y 28 del RLPI fuesen contradictorios, la LPI sería la disposición a aplicar.

¹⁷ Ver el artículo 78 de la LPI.

¹⁸ Segundo Reporte de Salazar, pár. 28.

fundaban las reformas de 2010. Es claro a partir de estos documentos que las reformas de 2010 hicieron cambios sustanciales al requisito de aplicación industrial.¹⁹

22. En suma, la Srita. González y el Sr. Salazar están equivocados cuando afirman que los cambios de 2010 no alteraron los requisitos legales para obtener una patente²⁰ o que impusieron un estándar de demostración más demandante para la aplicación industrial.²¹
- Las reformas de 2010 adicionaron los siguientes términos a los artículos 12.IV y 47.I:
 - “tenga una utilidad práctica” (artículo 12.IV)
 - “para los fines descritos en la solicitud” (artículo 12.IV)
 - “así como la información que ejemplifique la aplicación industrial del invento.” (artículo 47.I)
 - La Exposición de Motivos y el Dictamen del Senado destacaron la problemática de la presentación prematura de solicitudes de patentes; esto es, solicitudes presentadas antes de que la aplicación industrial del invento estuviera plenamente desarrollada. Las reformas a los artículos 12.IV y 47.I intentaron enfrentar este problema, al requerir a los solicitantes la descripción y ejemplificación de la aplicación industrial en el invento solicitado.
 - Los requisitos procedimentales del artículo 47.I, requisitos de patentabilidad, y otros requisitos sustantivos del artículo 12.IV no pueden ser entendidos de forma aislada entre ellos.

¹⁹ En las transcripciones de la Srita. González de ambos documentos, ella omite partes relevantes que están resaltadas en el Anexo I.

²⁰ La Srita. González insiste repetidamente que una solicitud de patente no necesita probar que la invención es industrialmente aplicable. Apoya su posición errónea citando lo que ella sostiene como el texto del artículo 47 fracción I. Sin embargo, el texto citado en su reporte no es el texto votado y aceptado por el Congreso. El Sr. Salazar sostiene que la LPI y su reglamento no requieren evidencia alguna para establecer la aplicación industrial. Insiste que la claridad de la descripción es suficiente para cumplir con el requisito de aplicación industrial (que confirma que el requisito de “claridad” también aplica a la divulgación de la aplicación industrial para los fines descritos en la solicitud de patente.)

²¹ Segundo Reporte de González, pár. 37; Segundo Reporte de Salazar, pár. 23. El Sr. Salazar no comparte la afirmación que hice en mi primer reporte respecto al hecho de que el artículo 55 de la LPI no limita de ninguna manera el tipo de información o documentación que puede ser requerida al solicitante. El punto de vista del Sr. Salazar contradice el texto del artículo 55 de la LPI.

IV. Las reformas de 2010 aclararon que la demostración de la aplicación industrial debe ser incluida en la solicitud

23. En mi Primer Reporte, señalé que un solicitante de una patente farmacéutica debe, como cualquier otro solicitante de patente, demostrar la aplicación industrial de la invención. Estoy de acuerdo con el Sr. Salazar cuando él dice, en su Segundo Reporte, que el nivel de detalle requerido para cumplir con los requisitos de patentabilidad depende de las circunstancias del caso, incluyendo el estado de la técnica y el problema técnico que la invención solicitada resuelve.²²
24. Sin embargo, estoy en desacuerdo con la afirmación del Sr. Salazar que señala que no es necesario presentar evidencia que demuestre la aplicación industrial de una invención en México.²³ Según el Sr. Salazar, el artículo 47.I establece que la solicitud de una patente debe contener información que soporte la aplicación industrial de una invención *sólo* si no es clara a partir de la descripción. El Sr. Salazar interpreta erróneamente el texto en el que basa su información. La parte del artículo 47.1 en la que sostiene su afirmación el Sr. Salazar se refiere a la mejor manera para llevar a la práctica la invención, y no a la aplicación industrial. Si bien es cierto que el solicitante sólo tiene que presentar información sobre la mejor manera de llevar a la práctica la invención si no se desprende de la descripción, el artículo no hace distinción alguna para el caso de la aplicación industrial. El texto normativo claramente establece que el solicitante debe presentar información relacionada con la aplicación industrial de la invención en *todos* los casos.
25. Esto es significativamente importante en el contexto de los productos farmacéuticos. Con tales productos es prácticamente imposible soportar la aplicación industrial de una invención sin evidencia científica. Los productos farmacéuticos abarcan compuestos, formulaciones o composiciones que son utilizados para tratar o prevenir enfermedades o condiciones a través de la interacción con organismos biológicos complejos que en ocasiones es impredecible. Como resultado de ello, demostrar que una solicitud de patente

²² Ver el Segundo Reporte de Salazar, pár. 27 *in fine*.

²³ Segundo Reporte de Salazar, párs. 24-28.

farmacéutica ha satisfecho el estándar de aplicación industrial es más complejo que el de una solicitud de patente de una invención mecánica.²⁴

26. Además, muchas solicitudes de patentes en el campo farmacéutico implican "invenciones de selección" o nuevos usos de sustancias previamente existentes. Debido a que estas solicitudes se refieren necesariamente a materia previamente descrita que en la mayoría de casos ya se ha divulgado, la carga para demostrar la aplicación industrial en el campo farmacéutico es generalmente más alta.
27. Como resultado de lo anterior, los solicitantes de patentes en el campo farmacéutico con frecuencia sostienen que una invención produce "efectos sorprendentes", "sinergias" o "efectos terapéuticos mejorados" - en otras palabras, una mejor realización en comparación con los compuestos conocidos. La propia naturaleza de estas afirmaciones les obliga a ser soportadas por evidencia científica; sin tal evidencia, el IMPI estaría otorgando patentes sobre la base de una mera especulación.²⁵
28. Cuando la aplicación industrial de una invención reside en su capacidad de curar, o tratar o prevenir una enfermedad o condición a través de la terapia con una sustancia, resolviendo así un problema de salud – es necesario en México soportar la aserción de la aplicación industrial en una solicitud de patente. Es por esta razón que, como indica mi informe original, en mi experiencia, yo les aconsejo a los clientes demostrar en México el requisito de aplicación industrial mediante la presentación de evidencia, en la forma de estudios *in vitro*, estudios en animales o similares (es decir, para demostrar que el solicitante se encuentra efectivamente en posesión de la invención en la fecha de presentación).²⁶

²⁴ Para el caso de las invenciones mecánicas estas funcionan o no.

²⁵ En el caso de las patentes de selección, el solicitante podría alegar un efecto inesperado, tal como un aumento de la biodisponibilidad o una sinergia específica terapéuticamente beneficiosa. Es inconcebible que dicha patente fuera concedida sin evidencia científica creíble de que el efecto reclamado sea real. Sin dicha evidencia, la patente debería ser negada o declarada nula.

²⁶ Primer Reporte de Lindner, párs. 44 a 48.

V. La reforma legal de 2010 alteró la práctica del IMPI

29. Contrario a lo que insinúan la Srita. González y el Sr. Salazar,²⁷ las reformas de 2010 a la Ley de la Propiedad Industrial han generado cambios en la práctica del IMPI respecto a la aplicación del requisito de aplicación industrial, al menos en el área de patentes farmacéuticas.²⁸ Los puntos controvertidos del Sr. Salazar sobre este punto son desarrollados en los siguientes párrafos.
30. La descripción de la invención es la parte de la solicitud que integra los requisitos sustanciales para la protección de la patente, incluyendo los requisitos de novedad, actividad inventiva y aplicación industrial. Por lo tanto, la descripción es la parte de la solicitud en donde el solicitante logra demostrar o no el derecho que tiene para obtener una patente.
31. La legislación mexicana de patentes requiere que la descripción sea clara, completa y adecuadamente soportada. Respecto al requisito de aplicación industrial, las reformas de 2010 aclaran que se trata de un requisito independiente de patentabilidad, y como tal debe ser expresamente acreditado en la solicitud y debidamente soportado, de tal manera que el examinador pueda determinar si la solicitud cumple cabalmente con todos los requisitos legales.²⁹ El Sr. Salazar reconoce que un solicitante no puede superar la falta de suficiencia en la divulgación al adicionar nuevos ejemplos o cumpliendo con los requisitos sustanciales, ya que esto violaría los artículos 55 y 55 Bis de la LPI.³⁰

²⁷ Segundo Reporte de Salazar, sección IV A-B; Segundo Reporte de González, sección IV A-C.

²⁸ Como mencioné en mi Primer Reporte (Reporte de Lindner, párs. 48-53), esta evolución en la práctica es una consecuencia inevitable de la diversificación de la materia patentable, surgiendo principalmente de nuevas entidades químicas patentadas sobre la base de etapas de investigación preclínica muy tempranas, y patentes sobre nuevos usos médicos basados en descubrimientos durante los ensayos clínicos. Estos tipos de patentes han proliferado en la mayor parte del mundo, lo cual genera que las oficinas de patente locales desarrollen criterios para los nuevos tipos de materia patentable.

²⁹ *Exposición de Motivos – Senado – 2010*, pp. 4 y 5 (**R-283**); *Dictamen – Senado – 2010*, p. 6 (**R-276**)

³⁰ Segundo Reporte de Salazar, p. 12, Nota 40. El artículo 55 claramente establece que el IMPI puede solicitar por escrito que el solicitante presente información y documentación adicionales, modifique las reivindicaciones, la descripción o los dibujos, o hacer las aclaraciones necesarias, cuando (i) dicha información, documentos o modificaciones sean necesarias para que el IMPI realice el examen de fondo; o (ii) durante o como resultado del examen de fondo el IMPI descubre que la invención no cumple con los requisitos de patentabilidad, o se encuentra en alguno de los supuestos de denegación de los artículos 16 o 19 de la LPI. Adicionalmente, el artículo 55 Bis establece que la presentación requerida de documentos o las enmiendas voluntarias no podrán contener materias

32. En su Primer Reporte, el Sr. Salazar afirmó que no recordaba algún caso en el que un examinador solicitara información adicional para satisfacer el requisito de susceptibilidad de aplicación industrial.³¹ En mi Primer Reporte cité algunos ejemplos de solicitudes que enfrentaron objeciones fundadas en el artículo 47.1 debido a una descripción insuficiente u oscura.³² Aunque tales objeciones son típicamente planteadas en términos procedimentales (insuficiencia de la descripción), éstas son en efecto objeciones sustantivas debido a la falta de aplicación industrial.
33. La práctica del IMPI respecto al requisito de aplicación industrial ha ido evolucionando desde antes de que el Sr. Salazar dejara dicha oficina gubernamental en 2012, y ha continuado su evolución. Es cierto que toma tiempo para cualquier cambio normativo el ser completamente entendido e implementado, debido a cuestiones institucionales y humanas, particularmente cuando la implementación de una reforma genera mayor trabajo para los examinadores.³³ Es poco realista esperar que el cambio en la legislación se vea reflejado en la práctica inmediatamente, una vez que dicha reforma sea publicada en el Diario Oficial de la Federación.

VI. Como se muestra en los casos de las patentes MX298068, MX304904 y MX306302, la aplicabilidad industrial es un serio obstáculo para el otorgamiento de la patente.³⁴

34. En mi primer informe cité las Patentes MX298068, MX304904 y MX306302 como ejemplos de solicitudes de patentes en las que los solicitantes enfrentan objeciones debido a su incapacidad para demostrar la aplicabilidad industrial de la invención. En su segundo informe, el Sr. Salazar sostiene que la aplicación industrial no es un serio obstáculo para

adicionales ni reivindicaciones que den mayor alcance al que esté contenido en la solicitud original considerada en su conjunto.

³¹ Primer Reporte de Salazar, pár. 26.

³² Referencia al Reporte de Lindner, párs. 61 a 63.

³³ Reporte de Lindner, pár. 63: dos de las acciones oficiales que señalé en dicho reporte fueron emitidos antes de la efectiva entrada en vigor de la reforma de 2010. Adicionalmente, las tres acciones oficiales pertenecen a una época en que el Sr. Salazar era Director Divisional de Patentes del IMPI. Estas acciones oficiales muestran que la evidencia de la aplicación industrial estaban siendo requerida por los examinadores aun antes de las reformas. En este sentido, las reformas reforzaron la evolución de la práctica del IMPI que se estaba llevando a cabo.

³⁴ Para el desarrollo de esta sección me auxilié de los Químicos Farmacéuticos Biólogos (QFB) Mauricio Caballero y Juan Luis Espinoza.

el otorgamiento de la patente, ya que en todos los casos que cité, las patentes finalmente se concedieron.³⁵

35. Si bien es cierto que las patentes citadas finalmente se concedieron, todas ellas fueron sometidas previamente a enmiendas importantes. Por ejemplo, el examinador de la patente MX298068 emitió tres acciones oficiales notablemente estableciendo que "los ejemplos del solicitante describían proféticamente un efecto técnico alegado y que la mera mención de la posibilidad de alcanzar un resultado no era evidencia técnica y científica experimentalmente aceptable".³⁶ El solicitante se vio obligado a enmendar sus reivindicaciones en dos ocasiones con el fin de obtener la patente, la cual - a pesar de lo anterior, en mi opinión, todavía estaba viciada por la falta de aplicación industrial - fue concedida por el Director Divisional de Patentes en 2012, el Sr. Salazar.
36. En cuanto a la patente 304904, se requirió al solicitante a responder a seis acciones oficiales con respecto al fondo de la invención antes de la concesión de la patente. El examinador notablemente estableció que "*la solicitud no describe ningún ejemplo técnico experimental que muestre las ventajas técnicas del anticuerpo reivindicado en el tratamiento de linfoma no-Hodgkin de alto grado, por lo tanto, la solicitud es ESPECULATIVA respecto a los efectos técnicos alegados*". Toda vez que no había evidencia de que la invención podía resolver todos los problemas originalmente planteados (34), únicamente fue concedida una patente con un solo uso farmacéutico. Aunque el examinador no emitió una negativa por falta de aplicación industrial expresamente, la patente fue concedida para un uso efectivamente soportado en la solicitud tal como fue presentada.
37. Por último, con respecto a la patente MX306302, las reivindicaciones, tal como originalmente fueron presentadas, carecían de evidencia experimental en la descripción para cumplir con el requisito de aplicación industrial.³⁷ Fue sólo después de que el

³⁵ Segundo Reporte de Salazar, párs. 42 a 47.

³⁶ Acción oficial N°42088, del 18 de junio de 2010 (**R-459**).

³⁷ En sus acciones oficiales, el examinador señaló que la descripción no contenía elementos o evidencia científica o técnica aceptable por medio de ejemplos prácticos.

solicitante presentó un nuevo capítulo reivindicatorio limitando sus reivindicaciones originales que se concedió la patente.

VII. La validez de las patentes no es atacada con frecuencia en México ante los tribunales

38. La Srita. González cita mi Primer Reporte para argumentar que yo había disminuido el número de casos sobre validez de patentes presentados ante el IMPI y que yo había interpretado erróneamente algunas de las limitaciones sistémicas que generaron un bajo número de demandas.³⁸ Contrario a lo que ella plantea, mi Primer Reporte presenta un panorama del contexto institucional del derecho mexicano de patentes.³⁹ No sólo abordé los distintos procedimientos ante el IMPI,⁴⁰ sino que también describí las limitaciones inherentes al litigio de patentes ante los tribunales mexicanos.⁴¹ La Srita. González erróneamente cita mis afirmaciones relacionadas con los tribunales mexicanos para fundar sus aseveraciones en su experiencia en el IMPI.⁴² Por lo tanto, sostengo mis conclusiones al respecto, establecidas en mi Primer Reporte.
39. Más aún, las afirmaciones de la Srita. González sobre la cantidad de litigios en materia de patente presentados ante el IMPI es errónea. Los porcentajes a los que ella se refiere no reflejan en lo más mínimo los números que fueron proporcionados a mi firma por la Unidad de Transparencia del IMPI en respuesta a las solicitudes de información tramitadas. La Srita. González afirma que un gran porcentaje de procedimientos de declaración administrativa de nulidad tramitados ante el IMPI son sobre patentes.⁴³ Si bien es cierto que los procedimientos relacionados con los derechos de propiedad industrial son frecuentemente iniciados ante el IMPI,⁴⁴ durante los últimos catorce años, menos del 3% de los procedimientos de nulidad han sido de patentes.⁴⁵ La Srita. González también

³⁸ Segundo Reporte de González, párs. 50 y 51.

³⁹ Primer Reporte de Lindner, párs. 71-88.

⁴⁰ Primer Reporte de Lindner, párs. 71-77.

⁴¹ Primer Reporte de Lindner, párs. 78-81, 86.

⁴² Segundo Reporte de González, pár. 56

⁴³ Segundo Reporte de González, pár. 54.

⁴⁴ Segundo Reporte de González, pár. 53.

⁴⁵ Por ejemplo, de 730 procedimientos de declaración administrativa de nulidad iniciados el último año, sólo veintiuno fueron tramitados para anular una patente. En 2013, sólo veintiséis de 741 procedimientos iniciados

afirma que el 20% de los 5000 asuntos resueltos mientras ella dirigía el área contenciosa del IMPI, fueron casos sobre patentes –según la Srita. González, esto representaría una cantidad aproximada de 250 procedimientos de nulidad de patente resueltos por año. Esto sería sorprendente porque, en promedio, menos de 13 procedimientos de nulidad de patente fueron iniciados cada año durante el periodo mencionado.⁴⁶

40. La Srita. González pudiera estar en lo correcto, en términos absolutos, en que no existen muchos procedimientos de nulidad de patente por falta de aplicación industrial, pero ello se debe simplemente a que, contrario a lo que ella sugiere basado en sus recuerdos, en general se inician pocos procedimientos de nulidad de patente. La Srita. González interpreta demasiado los dos ejemplos que cité en los que un examinador de patentes planteó varias cuestiones sobre aplicación industrial.⁴⁷ El hecho de que sólo haya señalado dos casos en mi Primer Reporte no es indicación que el requisito sea de importancia baja; más bien muestran que la aplicación industrial es planteada en los pocos procedimientos de nulidad que se inician.⁴⁸

VIII. Si las patentes del demandante hubieran sido atacadas bajo el supuesto de falta del requisito de aplicación industrial, hubiesen sido anuladas⁴⁹

41. El Sr. Salazar no está de acuerdo con mi análisis previo de la validez de la patente de la demandante MX173791. En particular sostiene que los ejemplos nunca son requeridos para evaluar la aplicación industrial, y como tal, el examinador en el caso de la patente MX173791 no levantó una objeción porque no había necesidad de incluir ejemplos

estuvieron relacionados con patentes. Ver los reportes del IMPI que responden a las solicitudes de información 1026500122115 (**R-460**) y 102500092715 (**R-461**).

⁴⁶ Segundo Reporte de González, pár. 51.

⁴⁷ Primer Reporte de Lindner, pár. 61; Segundo Reporte de González, pár. 56.

⁴⁸ La Señorita González descalifica los ejemplos que mencioné en mi Primer Reporte porque ambas patentes fueron “finalmente otorgadas”. Sin embargo, ella no menciona que en ambos casos los solicitantes modificaron las reivindicaciones para superar las objeciones, y en el segundo caso (MX/a/2010/004974) el solicitante argumentó que el soporte del supuesto efecto sinérgico terapéutico fue debidamente acreditado en la solicitud. Respecto al segundo caso el Sr. Salazar transcribió sólo una parte de la respuesta del solicitante que no refleja el razonamiento completo que justifica el otorgamiento de la patente. (Segundo Reporte de Salazar, pár. 33).

⁴⁹ Para el desarrollo de esta sección me auxilié de los Químicos Farmacéuticos Biólogos (QFB) Mauricio Caballero y Juan Luis Espinoza.

experimentales.⁵⁰ No estoy de acuerdo, la descripción de la patente debió haber contenido evidencia experimental adecuada para demostrar la aplicación industrial (es decir, que el compuesto reivindicado (olanzapina) tenía menos efectos tóxicos en relación con los compuestos de estructuras químicas). Las reivindicaciones de la patente 173791 buscaron proteger el uso de olanzapina en el tratamiento de todo tipo de pacientes con trastornos del sistema nervioso central, incluyendo la esquizofrenia; Sin embargo estas reivindicaciones sólo estaban respaldadas por un estudio muy limitado y no concluyente.⁵¹ Por lo tanto un examinador debió de haber concluido en la falta de aplicación industrial, la insuficiencia descriptiva y la falta de soporte.

42. El Sr. Salazar tampoco está de acuerdo con mi análisis previo de la validez de la patente de la demandante MX202275. Una vez más, argumenta que los ejemplos prácticos sólo son necesarios cuando la descripción no es clara y ya que había una descripción de la dosis efectiva para establecer un tratamiento para el TDAH, no había necesidad de proporcionar evidencia experimental.⁵² De hecho, la solicitud no contenía en absoluto información experimental que soportara las reivindicaciones⁵³. La demandante se limitó a profetizar que atomoxetina sería útil en el tratamiento del TDAH. En vista del fracaso del solicitante para demostrar la aplicación industrial, la patente no debió de haber sido concedida.

Firmado en: MEXICO, D.F. el: 7 de diciembre de 2015

[signed]
Hedwig A. Lindner López

⁵⁰ Segundo Reporte de Salazar, párs. 52, 54. Ver sobretodo la versión en español de su reporte en el que se refiere al requisito para ejemplificar la utilidad de la invención.

⁵¹ John Crilly. "The history of clozapine and its emergence in the US market: a review and analysis", *History of psychiatry*, 2007 Vol. 18 (1), pp. 39-60 (R-410).

⁵² Segundo Reporte de Salazar, pár. 56.

⁵³ La capacidad de un fármaco para tratar, curar o prevenir una enfermedad o condición no puede en modo alguno deducirse o predecirse a partir de ya sea una fórmula química o de las características fisicoquímicas de la sustancia. Es imposible saber si un producto químico resuelve un problema de salud al curar o prevenir una enfermedad, o que tiene un efecto mejorado terapéutico o técnico, o cualidades sinérgicas inesperadas, etc., sin hacer referencia a algún tipo de datos científicos. Ver también Primer Reporte de Lindner, pár. 98.

ANEXO I

Los siguientes párrafos son una traducción de la Exposición de Motivos de la reforma de 2010 (**R-283**) y del Dictamen del Senado de la reforma de 2010 (**R-276**) con énfasis añadido para mostrar los segmentos omitidos por la Srita. González en su análisis sobre la relevancia de las reformas legislativas de 2010.

Exposición de Motivos de la reforma de 2010

P. 4-5 : “El tercero, la aplicación industrial, **se relaciona con la función de la invención**. En otros países este requisito recibe el nombre de "utilidad" y apunta justamente a **que la invención que desee patentarse genere un provecho concreto y definido desde el momento en que se concibe**.

A pesar de la aparente precisión de estos requisitos, en la práctica el último de éstos - la aplicación industrial, se ha desvirtuado. **Frecuentemente se encuentran trámites de patentes en los que el solicitante no define con precisión la utilidad de la invención y ésta se soslaya si se cumplen los otros dos requisitos**.

Postergar la definición de la aplicación industrial para etapas posteriores a la presentación de la solicitud, puede implicar la utilización de espacios y recursos materiales y administrativos infructuosamente, o bien, se correrá el riesgo de otorgar patentes inadecuadas que se conviertan en obstáculos para desarrollos paralelos o futuros.

Es por esto que en esta reforma se propone recuperar y revalorar el cumplimiento de este requisito fundamental, así como evitar la indebida práctica de presentar solicitudes de patente para afianzar una fecha de presentación, a sabiendas de que no se ha concluido el desarrollo correspondiente. Este esquema desvirtúa la razón de ser del requisito e induce una práctica que, en lugar de centrarse en el desarrollo cabal de invenciones, fomenta la presentación de solicitudes mal sustentadas, con la esperanza de perfeccionarlas durante su trámite, lo que en última instancia altera los fines del sistema de patentes.

Con la reforma se fomentará que la redacción de la descripción y reivindicaciones, que se acompañan a las solicitudes de patentes, sean más precisas, claras y suficientes para que un técnico en la materia, pueda desarrollar dicha invención y mejorarla llegado el momento de su vencimiento, renovando y perfeccionando la tecnología, que es uno de los propósitos del sistema internacional de Propiedad Industrial”.

Dictamen del Senado de la reforma de 2010

P. 5: “En relación con esta propuesta, es preciso destacar que la aplicación industrial es la función de la invención, es decir la utilidad práctica de la misma para resolver un problema específico o atender una situación determinada y es, junto con la novedad y la actividad inventiva, uno de los requisitos que hacen "patentable" una invención (artículo 16).

Respecto de la definición propuesta, estas comisiones consideran que la misma es perfectible, pues al señalar que la invención debe "coadyuvar" a resolver un problema técnico, es un

elemento subjetivo que sometería a discrecionalidad la existencia o no de la propia aplicación industrial. Por lo tanto, el introducir elementos como: ". coadyuve a resolver de manera práctica un problema específico" sin establecer parámetros de los grados de "coadyuvancia" **requeridos para que la invención sea merecedora de obtener un título de patente**, puede resultar contraproducente, al abrir la disposición a criterios subjetivos y a la discrecionalidad de la autoridad revisora, creando incertidumbre jurídica entre los usuarios del sistema de propiedad industrial. Por tal razón, estas comisiones consideran, ajustar la redacción propuesta para incluir que la invención correspondiente **"tenga una utilidad práctica" con lo que se considera se atendería la necesidad de prever dicha utilidad**, sin introducir elementos que pudieran resultar en discrecionalidad o generar confusión.

Por otra parte, modificar en la definición el concepto "posibilidad" por el de "hecho" resulta inconveniente y contrario a lo dispuesto en el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio (en adelante AADPIC) instrumento internacional del que México es parte y que fue publicado en el Diario Oficial de la Federación del 30 de diciembre de 1994. En dicho Acuerdo se establece que la aplicación industrial es una "posibilidad" y no un "hecho".

Se advierte que de incluirse el término "hecho" tendría que ser necesariamente objeto de prueba, obligando a la autoridad incluso a reproducir la invención, para demostrar la existencia (hecho) de la referida aplicación industrial. De igual manera, una negativa de la existencia de la misma por parte de la autoridad, sería también de compleja demostración y motivación para la autoridad administrativa, lo que en cualquier caso significaría una prolongación a los tiempos de resolución de las solicitudes de patente, en perjuicio de los usuarios del sistema de propiedad intelectual y de la agilidad que merecen estos procedimientos.

No obstante lo anterior, se considera que la adición final a la fracción IV contenida en la iniciativa que establece "para los fines que se describan en la solicitud" satisface la motivación de la reforma propuesta, que pretende limitar la práctica de presentar solicitudes de patente que no han concluido el desarrollo de la aplicación industrial, con el propósito de asegurar una fecha de presentación, sin haber precisado la utilidad de la invención."

De esta manera dicha adición asegura que se vincule necesariamente la posibilidad de la aplicación industrial con los propósitos que se hayan establecido en la solicitud original, y de no actualizarse esta posibilidad, no podría concederse la patente."