

**REPÚBLICA DE COLOMBIA**  
**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Resolución N° 52180

Ref. Expediente N° NC2018/0007037

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

**EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

En ejercicio de sus facultades legales, en especial de las que se confirieron en el numeral 34 del artículo 3 del Decreto 4886 de 2011, y

**CONSIDERANDO**

**PRIMERO:** Que, mediante Resolución No. 5664 del 15 de febrero de 2021, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó patente de invención a la creación denominada: 'MÉTODO DE PREPARACIÓN DEL ISÓTOPO  $^{227}\text{Th}$ ', con fundamento en lo dispuesto en el artículo 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, al estimar que la invención en estudio no cumplió con el requisito de nivel inventivo.

**SEGUNDO:** Que, mediante escrito radicado en esta Entidad el 30 de marzo de 2021 con el No. NC2021/0003992, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la sociedad BAYER AS, por conducto de apoderado, interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

**2.1. Modificaciones presentadas**

En primer lugar, la recurrente presenta un nuevo capítulo reivindicatorio modificado, conformado por 26 reivindicaciones, para reemplazar en su totalidad al Capítulo Reivindicatorio presentado junto con la respuesta al tercer examen de fondo el 26 de enero de 2021, en el cual "(...) se elimina la expresión 'preferentemente' y se introducen las nuevas Reivindicaciones 4, 7, 10, 13, 16, 22 y 25 para definir las características de las modalidades las cuales tienen sustento en las antiguas Reivindicaciones 3, 5, 7, 9, 11, 16 y 18."

Anota "que las modificaciones efectuadas al Capítulo Reivindicatorio cumplen a cabalidad con lo estipulado en el Artículo 34 de la Decisión 486, ya que éstas de ninguna manera implican una ampliación de la protección correspondiente a la divulgación contenida en la solicitud original."

**2.2. Del nivel inventivo de la solicitud**

En primer lugar, sobre la materia reclamada aclara que "(...) el método reclamado está dirigido proporcionar  $^{227}\text{Th}$  para uso farmacéutico con una pureza superior a 200 Bq de  $^{227}\text{Ac}$  en 1 MBq de  $^{227}\text{Th}$  y cuya característica esencial radica en la purificación del  $^{227}\text{Th}$  a partir de una mezcla generadora de  $^{227}\text{Ac}$ ,  $^{227}\text{Th}$  y  $^{223}\text{Ra}$  mediante la elución selectiva con ácidos minerales de los isotopos usando consecutivamente resinas de intercambio aniónico y catiónico, respectivamente."

Adicionalmente, expresa que "D2 es un artículo de investigación específicamente dirigido al desarrollo de técnica cromatográfica selectiva para la recuperación y purificación de isótopos de actinio 225 ( $^{225}\text{Ac}$ ) a partir de matrices de Th irradiadas que esencialmente consiste en una secuencia de dos pasos a saber: una separación mediante una resina de intercambio catiónico y posteriormente la recuperación del  $^{225}\text{Ac}$  mediante cromatografía de extracción (Resumen) (...). Es decir, la finalidad de D2 es la purificación



Ref. Expediente N° NC2018/0007037

de  $^{225}\text{Ac}$  y no la purificación de  $^{227}\text{Th}$ , como afirma erróneamente el Despacho.” -Negrilla y subraya del texto original-.

De igual forma, resalta que “(...) a diferencia de lo señalado por el Despacho **D2 no divulga un proceso para purificar el  $^{227}\text{Th}$**  que comprende las etapas de eluir la mezcla que contiene  $^{227}\text{Ac}$ ,  $^{227}\text{Th}$  y  $^{223}\text{Ra}$ , a través de una resina de **intercambio aniónico.**” -Negrilla y subraya del texto original-.

Adelante, resalta que “claramente, D2 está dirigido a purificar un **isotopo diferente** al de la presente invención en el que, de hecho, el  $^{227}\text{Th}$  formado durante la irradiación de la matriz de Th debe ser completamente eliminado por cuanto no resulta de interés particular para los fines del método divulgado. Todo lo anterior no se relaciona y no es un requisito en el presente caso en donde lo que se obtiene es justamente  $^{227}\text{Th}$  en alta pureza (...). Por lo tanto, D2 no solo dista del concepto inventivo reclamado en la presente invención y en las etapas y elementos que lo configuran, sino que, además resuelve un problema técnico completamente diferente, particularmente suministrar  $^{225}\text{Ac}$  útil en radioterapia obtenido a través de  $^{232}\text{Th}$ .” -Negrilla y subraya del texto original-.

Agrega que, “por todo lo anterior, D2 no es un documento cercano a la presente invención, en tanto no se relaciona con el concepto inventivo reclamado, no comparte características estructurales con este y ni siquiera resuelve el mismo problema técnico, por lo cual no debe siquiera considerarse como arte previo relevante para el nivel inventivo de la presente invención.”

En cuanto al efecto técnico, la recurrente insiste que ninguna de las anterioridades se relaciona con la purificación del torio, sino con procesos de separación.

Sobre el documento D3, señala que “...D3 ni siquiera hace alguna mención a la purificación de  $^{227}\text{Th}$  mediante una cascada de eluciones de mezclas de isotopos de Th, Ra y Ac, mucho menos divulga las mismas etapas y los mismos elementos requeridos en el método que aquí se reclama. De nuevo el arte previo citado por el Despacho hace referencia a un isotopo diferente al de la presente invención.”

Adicionalmente, resalta que “(...) D3 no comprende una tercera etapa de extracción en columna, el Despacho malinterpreta que el proceso descrito en D3 se realizan dos etapas de extracción de columna que tienen las etapas adicionales de recuperar la mezcla de Ac/Th y almacenarla. Pareciera, que el Despacho en su análisis, confunde la definición de “recuperar” con “purificar”, cuando indica que D3 enseña que el  $^{227}\text{Ac}$  se separa de la columna usando un tercer ácido mineral, donde se obtiene al menos el 99,9% de  $^{227}\text{Ac}$  de la resina, cuando en realidad lo que enseña D3 es que el  $^{227}\text{Ac}$  es recuperado en aproximadamente el 99,8% de su cantidad original, lo cual de ninguna manera puede ser entendido como la pureza del isotopo final obtenido.”

### 2.2.1. Sobre el análisis de fondo efectuado

Al respecto, la recurrente asegura que se hizo un análisis en retrospectiva y que “el estudio de solicitudes de patente que conduzca a ese tipo de conclusiones anticipadas corresponde abiertamente a un análisis conocido en el ámbito de patentes como **‘análisis hindsight’** o en retrospectiva...” -Negrilla y subraya del texto original-.

Agrega al respecto que “en este sentido, resulta evidente que el Despacho rechaza el nivel inventivo de la presente invención mediante la búsqueda sesgada de las características esenciales aquí reclamadas en D2 y D3,...De hecho, el análisis en retrospectiva se hace evidente en cuanto el Despacho no explica por qué D2 habría

Ref. Expediente N° NC2018/0007037

*motivado a una persona medianamente versada en la materia a buscar una solución a un problema no revelado en el mismo documento, en D3, un documento que tiene por objetivo la purificación de uno de los isotopos ( $^{223}\text{Ra}$ ) considerado como contaminante del método desarrollado en D2.”*

A continuación, señala que *“el análisis resumido en el Tercer Examen de Fondo simplemente combina las características previamente mencionadas de D2 y D3 con base en los conocimientos ya otorgados por la presente invención, sin considerar las enseñanzas de dicho arte previo y las diferencias con la presente invención...”*

Concluye que, *“como se demostró durante el trámite, la materia reclamada en la presente solicitud no pudo haber sido derivada de manera obvia a partir del arte previo citado por cuanto éste no es suficiente ni relevante para brindar indicaciones acerca de la posibilidad de desarrollar la estructura del método de la presente invención de manera específica, por lo cual la presente solicitud reviste nivel inventivo.”*

**TERCERO:** Que para resolver el recurso interpuesto, de conformidad con el artículo 80 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, se atenderán *“todas las peticiones que hayan sido oportunamente planteadas y las que surjan con motivo del recurso”*.

### **3.1. Sobre el capítulo reivindicatorio modificado**

Frente al capítulo reivindicatorio modificado allegado con el recurso, este Despacho encuentra que se tendrá en consideración para efectos de la presente decisión, puesto que las modificaciones realizadas buscan precisar el método reclamado, sin ampliar la divulgación contenida en la solicitud inicialmente presentada dando, por ende, cumplimiento a lo prescrito en el artículo 34 de la Decisión 486.

Además, la sociedad recurrente paga de manera oportuna la tasa por concepto de la modificación efectuada, según recibo de pago No. 21-40298 del 15 de abril de 2021, por lo que se considera procedente tener en cuenta las nuevas reivindicaciones para efectos del presente análisis.

### **3.2. La solicitud carece de nivel inventivo**

Frente a la materia reclamada, le asiste razón a la recurrente en cuanto a que consiste en un proceso para purificación de  $^{227}\text{Th}$  a partir de una mezcla que contiene además radio y actinio, donde dicha mezcla se hace pasar por resinas de intercambio aniónico y catiónico y luego finalizar con una segunda resina de intercambio aniónico, mediante la aplicación de diferentes ácidos y bases con el fin de separar los compuestos contaminantes.

No obstante, lo importante en este caso es determinar si dicho procedimiento ha sido sugerido en el estado de la técnica.

En efecto, a pesar que la recurrente cuestiona el documento D2, dado que asegura que *“no es un documento cercano a la presente invención, en tanto no se relaciona con el concepto inventivo reclamado...”*, es importante informarle que el documento D2 titulado *‘Application of ion Exchange and extraction chromatography to the Separation of actinium from proton-irradiated thorium metal for analytical purposes’*, divulga (sección 1.2) que en la técnica ya existe un método de aislamiento de  $^{225}\text{Ac}$  del  $^{227}\text{Th}$  mediante una resina de intercambio iónico y una cascada de eluciones con ácido clorhídrico y ácido nítrico. De igual forma, en su parte experimental (sección 2.3.5) expone una cromatografía a través

Ref. Expediente N° NC2018/0007037

de una columna de intercambio catiónico con una elución con ácido nítrico y cítrico con el fin de eliminar contaminantes y lavar el torio. Finalmente (sección 2.3.7), se almacena el producto final de <sup>225,227</sup>Ac para permitir el crecimiento de <sup>227</sup>Th.

Es decir, a pesar de tratarse de un experimento diferente, la anterioridad D2 ya enseñaba que existían técnicas de separación de torio con resinas de intercambio iónico y ácidos fuertes, así como la purificación de torio por resina de intercambio catiónico y ácidos.

Por lo tanto, la diferencia encontrada es la presencia de una tercera etapa de elución a través de una columna de intercambio aniónico.

Así las cosas, la anterioridad D2 ya enseñaba dos de los tres pasos del método de purificación reclamado, constituyéndose en el estado de la técnica más cercano a la invención denegada, al contrario de lo que alega la recurrente.

En cuanto al efecto técnico, resulta pertinente informar que de la lectura de la Descripción y los ejemplos tenemos que:

- El objetivo es generar <sup>227</sup>Th con una pureza radioquímica alta.
- Se exponen los pasos de la invención.
- Se reporta las características de un lote de producto terminado.

Es decir, se dice que el procedimiento reclamado conduce a un producto final aceptable, pero este resultado no es evidencia de que haya un efecto real asociado a la utilización de una segunda resina de intercambio aniónico, ya que igualmente las anterioridades son claras en exponer métodos de separación de los diferentes isótopos de torio de otros similares, es decir, se obtienen porcentajes de recuperación del <sup>227</sup>Th cercanos al 100%.

Vale la pena aclarar que, en el presente caso, el término “*recuperación*” dentro de la anterioridad D3 sí es equivalente a purificar, puesto que el objeto de dicho documento es separar de forma efectiva los elementos radioactivos involucrados, entonces, cada uno de ellos (incluido <sup>227</sup>Th) se separa de forma independiente, asumiéndose que no tienen trazas de los otros, que es el objeto de la solicitud bajo revisión.

Por lo tanto, se puede concluir que no hay un efecto asociado a la diferencia encontrada por este Despacho.

En cuanto al documento D3, se recuerda que la relevancia del mismo se basa en incluir una cascada de eluciones en mezclas de isótopos de Th, Ra y Ac a través de resinas de intercambio aniónico y catiónico, utilizando como fases móviles ácidos minerales como H<sub>2</sub>SO<sub>4</sub>, HNO<sub>3</sub> y HCl, además de incluir una tercera etapa de elución de una solución que comprende <sup>227</sup>Th a través de una resina de intercambio aniónico con un ácido mineral y posteriormente se almacena la solución restante que contiene <sup>227</sup>Ac durante un periodo suficiente que permita el crecimiento de <sup>227</sup>Ac, <sup>227</sup>Th y <sup>223</sup>Ra (pág. 8 y reiv. 5).

Por lo tanto, sería obvio incluir las enseñanzas de D3 dentro del proceso de D2 y así llegar a la materia reclamada sin un esfuerzo inventivo adicional.

No hay que olvidar que el documento D3 ya menciona igualmente el tipo de resinas de intercambio iónico y catiónico, así como el tipo de ácidos minerales (y sus concentraciones utilizadas) (pág. 10, 12 y reiv. 10, 11 y 18).

De esa forma, el documento D3 complementa las enseñanzas expuestas en D2; entonces, este Despacho corrobora que la combinación de las revelaciones de dichos antecedentes destruye el nivel inventivo de la invención reclamada.

Ref. Expediente N° NC2018/0007037

En conclusión, toda la materia reclamada y sus reivindicaciones dependientes no tienen asomo de nivel inventivo, requisito indispensable para el otorgamiento del privilegio solicitado según lo previsto en el artículo 14 de la norma comunitaria, tal como se motivó en la resolución impugnada.

### 3.2.1. Frente al análisis de fondo efectuado

Asevera la recurrente que se hizo un análisis en retrospectiva y que *“el estudio de solicitudes de patente que conduzca a ese tipo de conclusiones anticipadas corresponde abiertamente a un análisis conocido en el ámbito de patentes como ‘análisis hindsight’ o en retrospectiva...”* -Negrilla y subraya del texto original-.

En cuanto tiene que ver con la presunta tacha por retrospectividad al evaluar el requisito de nivel inventivo que insiste la recurrente se presenta en el caso bajo análisis, este Despacho considera relevante aclarar que al realizar el estudio del requisito se impone al Examinador que hace el análisis la obligación de ubicarse en el estado de la técnica que existía al momento de la presentación de la primera solicitud de patente, es decir, antes de la fecha de prioridad reivindicada, con el fin de asegurar que la búsqueda de antecedentes técnicos se realice sin el beneficio del conocimiento de la invención y para entender la situación que enfrentó el inventor cuando la invención no era conocida<sup>1</sup>.

Así las cosas, los documentos citados por este Despacho son precisamente publicaciones del 2015 (D2) y 3 de noviembre 2011 (D3), es decir, anteriores a la fecha de prioridad reivindicada del 5 de enero de 2016, que además pertenecen al campo técnico de la invención, abordan un problema técnico similar al esbozado por la solicitud, complementándose en cuanto a la información suministrada, de manera que no hay razón para señalar que la denegación de la patente se basa en un estudio indebido del requisito de nivel inventivo.

En este orden de ideas, y como antes se estableció, se reitera que desde antes de la fecha de prioridad reclamada ya existían métodos de aislamiento y purificación de <sup>227</sup>Th a través de resinas aniónicas, catiónicas y eluciones con ácidos (D2), así como la presencia de etapas posteriores de separación de torio con resinas aniónicas (D3); por lo tanto, la persona normalmente versada en la materia estaría en capacidad de combinar sus enseñanzas para llegar a la materia reclamada de manera obvia y con la expectativa de que la materia reivindicada sea adecuada para la obtención de activos para la radioterapia del cáncer.

Así las cosas, no es cierto que se haya efectuado un ‘*análisis hindsight*’ o de tipo retrospectivo a la invención objeto de la denegación.

Más bien, contrario a lo que asevera la recurrente, concluye el Despacho que las enseñanzas del estado de la técnica son suficientes para derivar el método de preparación del isótopo <sup>227</sup>Th para uso farmacéutico, aquí reclamado, sin un ejercicio real de actividad inventiva y sin acudir a un examen de tipo retrospectivo, por lo que se corrobora que la solicitud no merece el privilegio solicitado de acuerdo con lo previsto en los artículos 14 y 18 Decisión 486.

Con fundamento en las anteriores consideraciones,

### RESUELVE:

<sup>1</sup> **TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA COMUNIDAD ANDINA.** Proceso 43-IP-2014. M.P. Magistrada Leonor Perdomo Perdomo. Pág. 18.

Resolución N° 52180

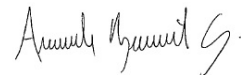
Ref. Expediente N° NC2018/0007037

**ARTÍCULO PRIMERO:** Confirmar la decisión contenida en la Resolución No. 5664 del 15 de febrero de 2021, por medio de la cual se denegó una patente de invención.

**ARTÍCULO SEGUNDO:** Notificar el contenido de la presente resolución a la sociedad BAYER AS., advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno, por encontrarse agotada la vía gubernativa.

**NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE**

Dada en Bogotá D.C., a los 18 de agosto de 2021



ANDRÉS BARRETO GONZÁLEZ  
SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Firmado digitalmente  
por: ANDRÉS  
BERNARDO BARRETO  
GONZALEZ  
Fecha: 2021.08.18  
17:02:25 COT  
Razón: Validez jurídica.  
Ubicación: Bogotá,  
Colombia.

