

Señora Directora

NUEVAS CREACIONES

Superintendencia de Industria y Comercio

E. S. D.

Referencia: Expediente NC2017/0010808

Asunto: Solicitud de patente para: SISTEMAS Y MÉTODOS PARA LA
VIGILANCIA ACTIVA DEL CÁNCER DE PRÓSTATA

Solicitante: OPKO DIAGNOSTICS, LLC

Fecha de solicitud: 24 de octubre de 2017

RESPUESTA AL CUARTO EXAMEN DE PATENTABILIDAD

ANDRÉS RICNÓN USCÁTEGUI, identificado como aparece al pie de mi firma, en mi condición de apoderado de la sociedad solicitante de la patente de la referencia, doy respuesta al Oficio No. 953, notificado por fijación en lista el 02 de febrero de 2021.

I. MODIFICACIONES AL CAPÍTULO REIVINDICATORIO

En respuesta al examen de patentabilidad, aporto un Capítulo Reivindicatorio Modificado, conformado por 15 reivindicaciones, en las que se han hecho las siguientes modificaciones:

- En la nueva Reivindicación 1 y 6 se han descrito con mayor detalle los factores clínicos específicos que incluye el sistema y método reclamado. Las anteriores modificaciones tienen sustento en las reivindicaciones 5 y 9 del capítulo reivindicatorio presentado anteriormente.
- En la nueva Reivindicación 5 y 9 se remplace la expresión *“se selecciona de”* por *“comprende”*. Esto se hace para dar mayor claridad al alcance de la invención.
- En las Reivindicaciones 9 y 5 se eliminan las expresiones: *“...volumen de la próstata en la biopsia anterior; número de núcleos positivos en la biopsia anterior; porcentaje de núcleos positivos en la biopsia anterior...”* y *“...densidad de PSA; raza del sujeto; historia familiar de cáncer de próstata; porcentaje máximo de núcleos positivos a partir de cualquier biopsia anterior; y número máximo de núcleos positivos a partir de cualquier biopsia anterior.”*

INNOVACIÓN PARA LOS NEGOCIOS

BOGOTÁ DC, 110221 - COLOMBIA - Edificio Siski - Carrera 4 No. 72A - 35 - Tel. (57-1) 347 3611 - Fax (57-1) 211 8650

MEDELLÍN, COLOMBIA - Teléfono: (57) 313 7601050

www.cavelier.com
cavelier@cavelier.com

- Se incluyen las nuevas Reivindicaciones 10 y 13, las cuales encuentran su debido soporte en las página 22, líneas 16-25 del Capítulo Descriptivo de la presente invención.
- Se incluyen las nuevas Reivindicaciones 11 y 14, las cuales encuentran su debido soporte desde la página 23, líneas 5 hasta la página 24, línea 10 del Capítulo Descriptivo de la presente invención.
- Se incluyen las nuevas Reivindicaciones 12 y 15, las cuales encuentran su debido soporte en las página 23, líneas 5 hasta página 24, línea 10 del Capítulo Descriptivo de la presente invención.
- Todas las reivindicaciones, así como sus relaciones de dependencia, fueron reenumeradas de acuerdo con los cambios anteriormente mencionados.

Me permito resaltar que estas modificaciones se ajustan completamente a lo establecido por el Artículo 34 de la Decisión 486 de 2000, ya que no constituyen una ampliación de la protección que correspondería a la divulgación contenida en la solicitud inicial.

A pesar de eliminar materia del Capítulo Reivindicatorio originalmente presentado, mi representado no renuncia a la protección que pueda obtener sobre dicha materia y se reserva el derecho de presentar una solicitud divisional que la contenga durante el trámite de la presente solicitud.

II. ESTADO DE LA TÉCNICA

El Examinador indica que los siguientes documentos son relevantes para la patentabilidad de la presente solicitud:

Tabla 1: Documentos del arte previo cercanos a la presente invención

No	Documento	Título	Fecha de Publicación
D2	US2013/273643	<i>“Methods and apparatuses for predicting risk of prostate cancer and prostate gland volume”</i>	17 de octubre 2013
D3	WO11027308	<i>“Novel tumor markers”</i>	10 de marzo de 2011

III. EN CUANTO A LA SUPUESTA FALTA DE NIVEL INVENTIVO

El Examinador establece que la presente solicitud carece de nivel inventivo de acuerdo con lo divulgado en D2 y D3. En cuanto a este particular, difiero considerablemente de la

opinión del Examinador toda vez que insiste en que la única diferencia entre la Reivindicación 1 y D2 es que la muestra de sangre se obtiene del sujeto dentro de los 6 a 36 meses posteriores al diagnóstico inicial de cáncer de próstata no agresivo, y que dicha diferencia es anticipada de acuerdo con las enseñanzas de D3 el cual revela repetidas pruebas en varios puntos de tiempo. Respetuosamente, una vez más, deseo señalar que dicha posición es infundada.

En primer lugar, deseo insistir en los argumentos presentados anteriormente en cuanto a que el Examinador hizo caso omiso a las diferencias adicionales encontradas de la presente invención frente al arte previo: la presente invención no solo se diferencia de D2 en incluir que la muestra de sangre se obtiene del sujeto dentro de los 6 meses a 36 meses de un diagnóstico inicial de cáncer de próstata no agresivo, sino que D2 tampoco revela ni sugiere de manera obvia, un seguimiento/vigilancia activa de un sujeto diagnosticado previamente con cáncer de próstata no agresivo para determinar si el cáncer de próstata no agresivo ha progresado a cáncer de próstata agresivo.

Una vez deseo insistir en el hecho que D2 enseña métodos y aparatos para predecir el riesgo de cáncer de próstata y/o el volumen de la glándula prostática utilizando información de un panel de marcadores de calicreína. Sin embargo, ninguno de los sujetos de D2 tuvo un diagnóstico previo de cáncer de próstata no agresivo. De acuerdo con lo anterior deseo señalar que la Tabla 2 de D2 muestra que ninguno de los sujetos en ninguno de los estudios tuvo un diagnóstico previo de cáncer de próstata no agresivo. Los sujetos evaluados en D2 son: (i) hombres no examinados; (ii) hombres con una prueba de PSA previa, (iii) hombres con PSA elevado persistentemente después de una biopsia negativa; (iv) hombres con estudio clínico previo a la biopsia; o (v) hombres con seguimiento longitudinal sin biopsia ni examen previo. Por lo tanto, ninguno de los sujetos de los estudios revelados en el modelo estadístico de predicción de D2 tuvo una biopsia positiva, y mucho menos un diagnóstico de cáncer de próstata o cáncer de próstata no agresivo específicamente.

Por lo tanto, una persona versada en la materia entendería que los métodos de D2 buscan determinar si un sujeto que no tiene un diagnóstico de cáncer de próstata no agresivo debe someterse a una biopsia (la cual es invasiva y costosa, e implica riesgo quirúrgico) para proporcionar un diagnóstico de cáncer, lo cual es muy diferente a las enseñanzas de la presente invención la cual busca monitorear sujetos que si tienen un diagnóstico de

cáncer de próstata no agresivo para determinar si ha progresado a cáncer de próstata agresivo. Asimismo, deseo señalar que tal como lo indican las enseñanzas de la página 1, líneas 26-31, página 2 líneas 1-15 del Capítulo Descriptivo de la presente invención, el problema técnico que resuelve la presente invención es proporcionar métodos útiles para la vigilancia activa de sujetos a los que se les ha diagnosticado que tienen un cáncer de próstata no agresivo.

D2 no resuelve este problema en la técnica y no hace obvia la solución de medir uno o más de los niveles de calicreína enumerados en una muestra de sangre de un paciente con un diagnóstico de cáncer de próstata no agresivo, como se indica en la presente invención, para controlar de forma no invasiva la progresión de la enfermedad a un cáncer de próstata agresivo, y mucho menos en el que la muestra de sangre se obtiene del sujeto dentro de los 6 meses a 36 meses de un diagnóstico inicial de cáncer de próstata no agresivo.

Así las cosas, una persona versada en la materia reconocería que la presente invención es inventiva respecto a D2 al menos porque brinda una solución a un problema técnico no resuelto previamente: el seguimiento/vigilancia no invasiva eficaz de pacientes con un diagnóstico de cáncer de próstata no agresivo para determinar si el cáncer de próstata no agresivo ha progresado a cáncer de próstata agresivo, maximizando las posibilidades de supervivencia del paciente, al tiempo que reduce la cantidad de prostatectomías radicales innecesarias y biopsias invasivas. Además, un experto en la materia no habría llegado a la solución provista por la presente invención basándose en las enseñanzas de D2 debido a que D2 ni siquiera contempla en su estudio pacientes con un diagnóstico positivo previo de cáncer de próstata.

En cuanto a D3, deseo señalar que una persona versada en la materia que pretenda alcanzar el objeto de la presente invención no habría recurrido a D3 ya que, tal y como se ha insistido en todos y cada uno de los memoriales de los exámenes pasados, D3 no revela ninguno de los marcadores de calicreína (es decir, fPSA, iPSA o hK2) enumerados en las reivindicaciones de la presente invención, a pesar de que revela cientos de marcadores. Véase, por ejemplo, D3 Tabla 1 (que divulga 17 marcadores), Tabla 2 (que divulga 166 marcadores), Tabla 3 (que divulga 317 marcadores) y Tabla 4 (que divulga 17 marcadores). De hecho, D3 se relaciona con supuestamente "nuevos marcadores tumorales" lo cual claramente se expone en el título de este documento.

En este sentido, deseo exponer los siguientes argumentos con mayor detalle del por qué D3 no es un documento que supla las deficiencias de D2 por lo cual el arte previo citado por el Examinador no desvirtúa el nivel inventivo de la presente invención.

En primer lugar, dado que el enfoque en D3 se refiere a los marcadores tumorales en sí, una persona experta que desarrolle un sistema o método para determinar la probabilidad de una mejora de un cáncer de próstata no agresivo a un cáncer de próstata agresivo con marcadores completamente diferentes no se habría referido a D3. En este sentido, respetuosamente deseo establecer la siguiente analogía, una persona experta en desarrollar un método para usar naranjas para tratar el escorbuto no se habría dirigido a una referencia que divulgue nuevas variedades de cerezas así se parta del hecho que ambos se relacionen con fruta. En este sentido una persona experta entendería que a pesar que D2 y D3 son documentos relacionados con marcadores, no significa que el último sea informativo para el propósito del primero. Por ejemplo, el conocimiento de nuevas variedades de cerezas no le dice nada a un experto sobre las naranjas, y mucho menos la cantidad adecuada de naranja para tratar el escorbuto, al igual que el conocimiento de los marcadores tumorales "*novedosos*" no le dice nada a un experto en la materia sobre fPSA, iPSA o hK2, y mucho menos sobre el uso de fPSA, iPSA o hK2 para determinar la probabilidad de una mejora de un cáncer de próstata no agresivo a un cáncer de próstata agresivo. Además, una taza de naranja tiene aproximadamente 6 veces más vitamina C que una taza de cerezas, por lo que no podrían usarse de la misma manera para tratar el escorbuto.

De manera similar, una persona experta entendería que dos marcadores no son necesariamente intercambiables, al igual que las enseñanzas relacionadas con frutas no son necesariamente intercambiables, de modo que las enseñanzas relacionadas con los marcadores descritos en D3 no se aplicarían necesariamente a los marcadores descritos en D2. Por al menos esta razón, una persona versada en la materia que desarrolle las invenciones como se reivindica actualmente no habría recurrido a D3, y mucho menos habría tenido una motivación clara para buscar combinarlo con D2.

Por otra parte, no es claro por qué el Examinador insiste en el hecho que una persona versada en la materia con el propósito de llegar al objeto de la invención actualmente reivindicada habría recurrido a D3 solo por su divulgación del PSA total (tPSA). En cuanto a este particular primero mantenemos nuestro desacuerdo por la posición infundada del

Examinador y en segundo lugar llama la atención que gran parte de las enseñanzas de D3 referidas a este marcador, el cual supuestamente para el Despacho, es una enseñanza más que suficiente para afectar la patentabilidad de la invención, son de carácter negativas. **D3 indica que el tPSA es simplemente un marcador opcional con muchas desventajas y que se necesitan marcadores alternativos mejorados.** Por ejemplo, D3 afirma que

“...el PSA no es específico del cáncer de próstata y puede aumentar debido a otras circunstancias, lo que da lugar a una gran cantidad de falsos positivos. Además, habrá un número impredecible de falsos negativos que luego desarrollarán cáncer de próstata en presencia de una prueba de PSA "normal". Por lo tanto, existe la necesidad de proporcionar una perspectiva de diagnóstico alternativa nueva y eficaz para la detección, seguimiento y pronóstico de enfermedades neoplásicas, en particular de formas tempranas de cáncer, p. desarrollos tempranos del cáncer de próstata. En particular, existe una necesidad de marcadores tumorales tempranos que puedan aumentar la especificidad diagnóstica y diferenciar entre enfermedades neoplásicas benignas y malignas. "Ver D3 en la página 2, líneas 15-24. de D3.

En consecuencia, aún si una persona versada en la materia hubiera considerado por alguna situación hipotética a D3 para incluirlo en el método de D2, no habría obtenido el objeto de la presente invención sino por el contrario se habría alejado aún más del mismo.

En segundo lugar, una vez más insisto en el hecho que D3 ni siquiera revela ninguno de los marcadores de calicreína, razón más que suficiente por la cual una persona experta no habría recurrido a D3. En este sentido, y como se ha expresado en varias ocasiones anteriores, incluso en una entrevista realizada con los Examinadores, D3 como documento complementario, no suple las deficiencias de D2. D3 se refiere a *“un marcador tumoral o grupo de marcadores tumorales asociados con la progresión de una enfermedad neoplásica desde una etapa menos progresada a una etapa más progresada, en donde la expresión del marcador tumoral o grupo de marcadores tumorales se modifica al comparar la expresión del marcador tumoral o grupo de marcadores tumorales en la etapa menos progresada hasta la expresión en la etapa más progresada, en donde dicho marcador tumoral o grupo de marcadores tumorales comprende al menos un marcador tumoral seleccionado de la Tabla 1 o la Tabla 2”.* página 3, líneas 20-26 de D3. En este

sentido se insiste en que, aunque la Tabla 1 de D3 da a conocer 17 marcadores y la Tabla 2 da a conocer 166 marcadores. (páginas 14-29 de D3), ninguna de las calicreínas enumeradas en la presente invención es mencionada en dichas tablas.

Asimismo, D3 establece en la página 12, líneas 16-18 que *"se demostró que los marcadores tumorales como se muestran en la Tabla 1, Tabla 2, Tabla 3 y Tabla 4 se expresan de manera diferencial, dependiendo de la etapa de progresión de una enfermedad neoplásica cuando se analizan muestras de pacientes"*. Al igual que las Tablas 1 y 2 de D3, la Tabla 3 da a conocer 317 marcadores y la Tabla 4 da a conocer 17 marcadores. (páginas 31-54 y 55-57). Sin embargo, a pesar de los cientos de marcadores descritos en las Tablas 1-4 de D2, en particular, ninguna de las calicreínas enumeradas en las reivindicaciones de la presente invención se incluye en las tablas 1-4 de D3 las cuales muestran la forma de expresión diferencial de los marcadores.

De hecho, de los antígenos enumerados en las presentes reivindicaciones, solo el PSA total, es descrito en la Tabla 5 de D3 como el marcador No. 45. D3 menciona que *"los marcadores tumorales adicionales que pueden combinarse con uno o más de los marcadores de la Tabla 1, 2, 3 o 4, preferiblemente con cualquier combinación de estos marcadores o cualquier grupo de marcadores tumorales o cualquier combinación de grupos de marcadores tumorales como se definen en el presente documento anteriormente de cualquier manera adecuada y, por lo tanto, también forman parte de la presente invención se indican en la siguiente Tabla 5."* página 77, líneas 7-11 de D3.

Así las cosas, una persona versada en la materia a partir de las enseñanzas de D3, entendería que el PSA no es uno de los principales marcadores tumorales descritos en D3, sino que, por el contrario, el PSA simplemente es un marcador adicional que podría combinarse con los principales marcadores tumorales. En otras palabras, una persona versada en la materia a partir de las tablas de D3, no asumiría que enseñanzas como las relacionadas con la frecuencia de las pruebas, se aplican a marcadores adicionales como lo es el PSA en D3 y, en cambio, entendería que esas enseñanzas se relacionan con los principales marcadores descritos en las Tablas 1-4 de D3.

De manera similar, dado que el PSA no está incluido en ninguna de las Tablas 1-4, que D3 indica que son los marcadores tumorales que se expresan de manera diferencial según la etapa de progresión de una enfermedad neoplásica, una persona experta a partir de D3

probablemente entendería que el PSA no es diferencialmente expresado en función de la etapa de progresión. Por tanto, un experto en la materia a partir de D3 probablemente entendería que el PSA no podría usarse para controlar la progresión de la enfermedad, y mucho menos de la manera que se indica en la presente invención. Además, como se discutió anteriormente, D2 no describe que cualquiera de los marcadores descritos en el mismo podría usarse para monitorear la progresión del cáncer de próstata no agresivo a cáncer de próstata agresivo. En consecuencia, no hay ninguna indicación ni en D2 ni en D3 de que alguno de los marcadores enumerados en la presente invención pueda usarse para monitorear la progresión del cáncer de próstata no agresivo a cáncer de próstata agresivo, y mucho menos cualquier indicación de cómo sería dicho método, o qué frecuencia de las pruebas estaría involucrada. Así las cosas, una vez más, un experto en la materia a partir de las enseñanzas de D2 y D3, solas o en combinación, no llegaría a las reivindicaciones de la presente invención mucho menos con una expectativa razonable de éxito.

En tercer lugar, vale la pena resaltar que D3 solo aportaría enseñanzas contrarias a un experto que basándose en D2 buscara los marcadores en D3. En este sentido, deseo poner a consideración del Despacho que la parte de D3 citada por el Examinador para la característica *"en la que la muestra de sangre se obtiene del sujeto dentro de los 6 a 36 meses de un diagnóstico inicial de cáncer de próstata no agresivo"* se relaciona con la repetición de pruebas en general, no con la frecuencia de las pruebas después de un diagnóstico inicial, como se indica en las reivindicaciones. Ver D3 en la página 61, líneas 3-8. Adicionalmente, D3 solo divulga tiempos específicos y no divulga rangos. Es decir, D3 revela 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11 o 12 meses, 2 años, 3 años, 4 años, 5 años, 10 años. página 61, líneas 3-8 de D3.

Así las cosas, incluso si una persona experta estuviera motivada para utilizar un rango de los valores específicos proporcionados por D3 (lo cual es poco probable), hay más de cien opciones para combinaciones de rangos (por ejemplo, 1 mes - 10 años, 1 mes - 5 años, 1 mes - 4 años ...), y no hay ninguna indicación de que deban seleccionarse entre 6 y 36 meses de entre más de cien opciones, especialmente porque las opciones en D3 no están limitadas, D3 cita "etc." al final de su lista, y mucho menos que los 3-36 meses deben ser desde el diagnóstico inicial. De manera similar, dados los cientos de marcadores descritos en D3, no está claro por qué una persona experta que combina D3 con D2 habría utilizado los marcadores en D2 en su lugar.

Así las cosas, quisiera añadir que, acorde al Artículo 18 de la Decisión 486, una invención tiene nivel inventivo cuando no hubiese resultado obvia ni se hubiera derivado de manera evidente del estado de la técnica para la persona medianamente versada en la materia. Así entonces, el análisis de nivel inventivo no debería basarse en si la invención era - **posible de obtener**-, pues esto haría todas las invenciones obvias y que el sistema de patentes fuera inviable. En otras palabras, lo que debería hacer parte del análisis no es lo que la persona medianamente versada en la materia podría haber hecho en la fecha de prioridad sino lo que habría hecho teniendo en cuenta sus conocimientos en el área y lo enseñado en el arte previo. Además, no puede basarse el análisis tampoco en si la invención es -**mejor**- que el arte previo o si presenta efectos mejorados, o si existe un documento que invite al científico a llevar a cabo investigación, sino únicamente en si la invención resulta obvia o evidentemente derivable del arte previo, lo cual, como se explicó anteriormente, no aplica para el presente caso.

Cuarto, otra enseñanza contraria en D3 se relaciona con el tipo de afirmaciones a lo largo del documento. Por ejemplo, D3 afirma que *“se demostró que los marcadores tumorales como se muestran en la Tabla 1, Tabla 2, Tabla 3 y Tabla 4 se expresan de manera diferencial, dependiendo de la etapa de progresión de una enfermedad neoplásica cuando se analizan muestras de pacientes.”* página 12, líneas 16-18 de D3. La Tabla 3 da a conocer 317 marcadores y la Tabla 4 da a conocer 17 marcadores. páginas 31-54 y 55-57 D3. De nuevo, a pesar de los cientos de marcadores descritos en las Tablas 1-4 de D2, en particular, ninguna de las calicreínas enumeradas en las reivindicaciones presentadas actualmente de la presente invención, se incluye en las Tablas 1-4 de D2. Por consiguiente, no hay ninguna indicación en D3 de que las calicreínas enumeradas en las reivindicaciones aquí reclamadas se expresen de manera diferente dependiendo del estadio de una enfermedad neoplásica.

Adicionalmente, D3 menciona en la página 77, líneas 7-11 que *“Los marcadores tumorales adicionales que pueden combinarse con uno o más de los marcadores de la Tabla 1, 2, 3 o 4, preferiblemente con cualquier combinación de estos marcadores o cualquier grupo de marcadores tumorales o cualquier combinación de grupos ”*. En este sentido se puede afirmar que el PSA no es uno de los principales marcadores tumorales descritos en D3, sino que simplemente es un marcador adicional que podría combinarse con los principales marcadores tumorales. En consecuencia, un experto en la materia no entendería que las enseñanzas de D3, por ejemplo las relacionadas con la frecuencia de las pruebas, se

puedan aplicar al PSA y, en cambio, entendería que esas enseñanzas se relacionan con los principales marcadores descritos en D3. De manera similar, dado que el PSA no está incluido en ninguna de las Tablas 1-4, que D3 indica que son los marcadores tumorales que se expresan diferencialmente según la etapa de progresión de una enfermedad neoplásica, un experto en la lectura de D3 probablemente entendería que el PSA no es diferencialmente expresado en función de la etapa de progresión. Por tanto, un persona versada en la materia a partir de las enseñanzas de D3 entendería que el PSA no se podría utilizar para controlar la progresión de la enfermedad, y mucho menos de la manera que se menciona en las reivindicaciones enmendadas actualmente.

Por otra parte, D2 no describe que cualquiera de los marcadores descritos en el mismo podría usarse para controlar la progresión del cáncer de próstata no agresivo a cáncer de próstata agresivo. Así las cosas, es claro que no hay ninguna indicación en D2 o D3 que enseñe que cualquiera de los marcadores aquí reclamados pueda usarse para monitorear la progresión del cáncer de próstata no agresivo a cáncer de próstata agresivo, y mucho menos una indicación de cómo sería dicho método o qué frecuencia de las pruebas estaría involucrada. En consecuencia, un experto en la lectura de D2 y D3 no llegaría a las reivindicaciones tal como están actualmente presentadas a partir de las enseñanzas de D2 o D3, solas o en combinación, y mucho menos con una expectativa razonable de éxito. Por al menos esta razón adicional, las presentes reivindicaciones son inventivas sobre D2 y D3, solas o en combinación.

A pesar de todo lo anterior y en un esfuerzo por acelerar el trámite de la presente invención, llamo la atención del Examinador en cuanto al Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto a este memorial en donde se han modificado las reivindicaciones independientes 1 y 6 para enumerar factores clínicos específicos, el sustento de estas modificaciones se puede encontrar a lo largo del Capítulo Descriptivo de al presente invención y en las reivindicaciones 5, 6 y 9 anteriormente presentadas.

Finalmente, deseo llamar la atención respecto a las observaciones del Examinador toda vez que afirma que las características de la Reivindicación 9 fueron reveladas por las enseñanzas de D2 en los párrafos [0103], [0104], [0021] y [0277]. Sin embargo, ninguno de estos párrafos da a conocer los factores clínicos enumerados en la Reivindicación 1 o la Reivindicación 6 presentadas junto con este memorial, de hecho, no es claro en dónde se revela o se hace evidente en D2 o D3 alguno de estos factores clínicos. Sin embargo y en

virtud, una vez más, de acelerar el trámite de la presente invención, las anteriores Reivindicaciones 5 y 9 han sido modificadas para definir de manera aún más clara los factores clínicos específicos relacionados con la biopsia, los cuales no se revelan o se hacen obvios en D2 o D3, solos o en combinación.

Adicionalmente y no menos importante, deseo señalar que D2 alejaría a una persona versada en la materia de dichas afirmaciones toda vez que el objetivo de D2 es proporcionar un modelo que no requiera ninguna información clínica. Por ejemplo, al hablar del estado de la técnica, D2 afirma que *"el problema con estos modelos es que requieren un trabajo clínico más o menos extenso, es decir, el paciente debe acudir a un urólogo"* párrafo [0004] de D2. D2 luego afirma que su modelo *"da el riesgo de cáncer de próstata en ausencia de información clínica"*. párrafo [00298] de D2. Además, D2 afirma que el modelo divulgado en el mismo *"fue valioso en una variedad de entornos clínicos diferentes: con y sin detección previa; con y sin biopsia previa; con y sin estudio clínico antes de la derivación a biopsia "*. párrafo [0288] de D2 (énfasis añadido). Por lo tanto, una persona experta que lea D2 entendería que: i) el modelo divulgado en D2 funciona *"con y sin biopsia previa"*, de modo que no era necesario tener en cuenta la biopsia previa en el modelo, y ii) que un objetivo de D2 era evitar incluir factores clínicos en el método allí descrito. Aún más, dicha persona entendería que D2 deja de incluir entradas adicionales a menos que sea necesario. Por ejemplo, D2 establece en el párrafo [0068] que *"a medida que aumenta el número de factores de entrada, la decisión de realizar una biopsia basada en la información numérica de los diversos factores de entrada se vuelve aún más compleja"*. Por consiguiente, no sólo un experto en la materia no se habría sentido motivado para añadir información sobre una biopsia previa como la que se menciona en las reivindicaciones 5 y 9 de la presente invención, al modelo allí descrito, sino que D2 en realidad habría alejado a dicha persona de hacerlo.

Los argumentos en los que se basa el Examinador muestran lo que podría llamarse un análisis en retrospectiva o *"análisis hindsight"* porque aunque D2 menciona algunas características, D3 no revela ninguna de las características esenciales reivindicadas ni hay ninguna enseñanza particular en D2 que motive la persona medianamente versada en la materia a realizar las modificaciones particulares. En otras palabras, el Examinador combinó las características estructurales mostradas anteriormente de D2 y D3, sin considerar las enseñanzas específicas de dicho arte previo y las diferencias con la presente invención. Las objeciones del Examinador intentan encontrar las características esenciales

de la invención reivindicada en porciones dispersas del arte previo, como un rompecabezas. En el presente caso, la mención simple y no relacionada de algunas características en el arte previo, no orienta inmediatamente la persona medianamente versada en la materia a obtener la invención con los efectos específicos conseguidos.

En conclusión, una persona medianamente versada en la materia reconocería que la presente invención es inventiva, toda vez que el arte previo citado en efecto no es suficiente para brindar indicaciones acerca de la posibilidad de desarrollar la invención de manera específica, por lo que es claro que dicha invención no puede ser considerada obvia a partir de dicho arte previo.

IV. PETICIÓN

Puesto que se ha dado respuesta a todas las objeciones formuladas por la Dirección de Nuevas Creaciones, solicito proceder al otorgamiento de la solicitud de patente.

V. ANEXOS

1. Capítulo Reivindicatorio modificado conformado por 15 reivindicaciones;
2. Pago en línea por concepto de modificaciones voluntarias al capítulo reivindicatorio.

Señora Directora,

ANDRÉS RINCÓN USCÁTEGUI

C.C. 79.780.910 de Bogotá

T.P. 114.908