

**Sres.
Superintendencia de Industria y Comercio
Dirección de Nuevas Creaciones
E. S. D.**

Re: Expediente No. NC2022/0007669

Solicitud de patente de invención titulada: “MÉTODO AUTOMATIZADO PARA LA DETECCIÓN DE ANOMALÍAS EN PRUEBAS DE PCR PARA EL DIAGNÓSTICO DEL COVID-19”

Solicitante: UNIVERSIDAD SIMÓN BOLÍVAR

**RESPUESTA AL OFICIO No. 3032 DE 25 DE FEBRERO DE 2026
SEGUNDO EXAMEN DE FONDO**

FREDY SÁNCHEZ MERINO, mayor de edad y vecino de Barranquilla, identificado tal como aparece al pie de mi firma, en mi carácter de apoderado de la solicitante, me permito manifestar lo siguiente ante el requerimiento emitido por ese Despacho, dentro del término legal previsto en el artículo 45 de la Decisión 486 de 2000:

1. Objeto de la presente respuesta

Dentro del término legal conferido, nos permitimos presentar respuesta al Oficio No. 3032 de 25 de febrero de 2026, emitido en el marco del segundo examen de fondo de la solicitud de patente de invención titulada “MÉTODO AUTOMATIZADO PARA LA DETECCIÓN DE ANOMALÍAS EN PRUEBAS DE PCR PARA EL DIAGNÓSTICO DEL COVID-19”, expediente NC2022/0007669.

En dicho Oficio, la Dirección de Nuevas Creaciones dejó constancia, en primer lugar, de que las modificaciones radicadas el 12 de diciembre de 2025 bajo el número NC2025/0017430 fueron aceptadas por ajustarse a los requisitos del artículo 34 de la Decisión 486 de 2000. En consecuencia, el presente escrito parte de una premisa procesal relevante: la Oficina ya ha considerado admisibles las modificaciones previamente introducidas al expediente, de manera que la discusión actual no se refiere a la incorporación de materia adicional, sino a la calificación de la materia reivindicada frente al artículo 15 literal d) de la Decisión 486.

De acuerdo con el Oficio, la objeción actualmente vigente consiste en que las reivindicaciones 1 a 5 habrían sido consideradas como materia no patentable, por estimarse que corresponderían a una secuencia de operaciones intelectuales aplicadas a información, sin implementación técnica concreta, sin parámetros de señal, sin interacción técnica con un elemento físico y sin un efecto técnico verificable. En particular, la Oficina indicó que las etapas de importar curvas, verificar amplificación, ejecutar un modelo para predecir anomalías, clasificar resultados y mostrar información podrían ser realizadas por un ser humano, un analista de datos o un ingeniero de inteligencia artificial.

Pedimos excusas al Despacho por los argumentos inoportunamente presentados en el escrito de respuesta anterior. Se trató de un error administrativo, razón por la cual la presente respuesta se limita estrictamente a atender la objeción actualmente formulada por el Despacho. En atención a dicha observación, el presente escrito se ciñe exclusivamente a la materia requerida por la Oficina y, por tanto, no desarrolla argumentos relativos a novedad, nivel inventivo o comparación con documentos del estado de la técnica, dado que el propio Oficio No. 3032 precisa que tales aspectos no constituyen el objeto actual del examen mientras subsista la objeción relativa a la naturaleza patentable de la materia reivindicada. En consecuencia, la presente respuesta se concentra exclusivamente en demostrar que la solución reivindicada no corresponde a un método intelectual abstracto, sino a un procedimiento técnico automatizado de procesamiento de señales biomédicas provenientes de curvas de PCR, orientado a transformar datos técnicos generados por un instrumento de PCR en una clasificación técnica de anomalías asociadas a contaminación, artefactos o eventos ajenos a la prueba.

Para superar cualquier posible ambigüedad interpretativa, se presenta junto con este escrito un capítulo reivindicatorio ajustado, en el que la reivindicación independiente se reformula con mayor precisión técnica, incorporando expresamente las etapas de adquisición/importación de señales de PCR, normalización, extracción de características técnicas de la curva, procesamiento mediante un modelo de clasificación entrenado, cálculo de probabilidades, comparación con umbrales de decisión y generación de una salida técnica de clasificación. Estas precisiones no introducen materia nueva, sino que delimitan con mayor rigor técnico elementos ya contenidos en la descripción previamente aceptada, en particular aquellos relativos a la normalización de señales, extracción de características, uso de bosques aleatorios, generación de datos sintéticos mediante estimación Kernel de densidad y discriminación de anomalías mediante probabilidades y umbrales de decisión.

2. Delimitación jurídica de la objeción formulada por la Oficina

El artículo 15 de la Decisión 486 establece un conjunto de materias que no se consideran invenciones. En el presente caso, el Oficio No. 3032 ya no fundamenta la objeción en los literales e) y f), relativos a programas de ordenador como tales o formas de presentar información, sino en el literal d), referido a “los planes, reglas y métodos para el ejercicio de actividades intelectuales, juegos o actividades económico-comerciales”. La Decisión 486 constituye el régimen común aplicable en materia de propiedad industrial para los Países Miembros de la Comunidad Andina.

A partir de lo anterior, el punto central del análisis consiste en determinar si la materia reivindicada corresponde realmente a un método para el ejercicio de una actividad intelectual, o si, por el contrario, se trata de una solución técnica implementada sobre datos técnicos derivados de una medición biomédica instrumental.

Respetuosamente consideramos que la segunda interpretación es la correcta. La invención no pretende proteger una regla mental, un protocolo abstracto de decisión, una pauta de análisis

manual ni un criterio intelectual para que una persona evalúe curvas de PCR. Lo que se reivindica es un procedimiento automatizado que opera sobre curvas generadas por un instrumento de PCR, procesa técnicamente señales de amplificación, extrae características cuantificables de dichas curvas, aplica un modelo entrenado de clasificación y genera una salida técnica que permite identificar anomalías en las curvas, particularmente aquellas asociadas a contaminación, artefactos o eventos ajenos a la prueba.

La materia reivindicada no recae sobre la idea abstracta de “analizar datos” ni sobre la mera instrucción intelectual de “clasificar curvas”. Su aporte radica en una cadena técnica de procesamiento de señales biomédicas, en la que los datos de entrada no son datos administrativos, comerciales, económicos o puramente cognitivos, sino señales experimentales obtenidas de un instrumento de PCR en tiempo real. Dichas señales representan el comportamiento físico-químico de una reacción de amplificación, expresado en curvas cuyos parámetros —concauidad, tasa de crecimiento, fase de amplificación y relación con umbrales— son técnicamente tratados para discriminar perfiles normales y anómalos.

Por tanto, aunque la invención utilice inteligencia artificial como herramienta de procesamiento, ello no convierte la materia en una actividad intelectual excluida. La inteligencia artificial no se reivindica como tal, ni como programa de ordenador aislado, ni como una regla abstracta de decisión, sino como parte de un procedimiento técnico aplicado al procesamiento de señales biomédicas generadas por un instrumento de PCR.

3. La invención no corresponde a una actividad intelectual ejecutable mentalmente

La Oficina indica que el conjunto de etapas descritas podría ser ejecutado indistintamente por un ser humano, un analista de datos o un ingeniero de inteligencia artificial. Con el mayor respeto, dicha apreciación parte de una lectura excesivamente general de la reivindicación anterior y no refleja adecuadamente la naturaleza técnica de la solución descrita.

Una actividad intelectual, en el sentido del artículo 15 literal d), presupone que la esencia del método puede ser realizada mentalmente o mediante una operación cognitiva humana, sin requerir una transformación técnica de datos, señales o variables asociadas a un fenómeno técnico. En el presente caso, la invención no consiste en que una persona observe una curva y decida subjetivamente si parece positiva, negativa o anómala. La solución propuesta exige la importación de curvas generadas por un instrumento de PCR, la normalización de la señal, la extracción de características cuantificables, la generación o uso de vectores técnicos de entrada, el procesamiento mediante un modelo entrenado, el cálculo de probabilidades asociadas a clases de clasificación y la comparación contra umbrales de decisión previamente definidos durante el entrenamiento.

Estas operaciones no son equivalentes a una simple actividad mental. El hecho de que un experto pueda observar manualmente una curva de PCR no significa que pueda ejecutar mentalmente el procedimiento reivindicado. La invención no se agota en la observación de la curva, sino que transforma una señal instrumental en un conjunto de parámetros técnicos

procesables, y transforma dichos parámetros en una salida técnica de clasificación. La intervención humana, cuando existe, se limita a la interacción con la interfaz o a la validación final del resultado, pero no sustituye el procesamiento técnico automatizado que constituye el núcleo de la invención.

Así, el procedimiento reivindicado no protege una regla del tipo “si la curva se ve extraña, clasificarla como anómala”, lo cual sí podría considerarse una actividad intelectual. Por el contrario, protege una secuencia técnica en la que una señal de PCR es sometida a normalización, extracción de características y clasificación probabilística mediante un modelo entrenado para discriminar patrones anómalos. Esta diferencia es sustancial, pues desplaza la materia desde el plano intelectual hacia el plano técnico.

4. La materia reivindicada produce un efecto técnico verificable

La Oficina también señaló que la reivindicación carecería de un efecto técnico verificable. Respetuosamente, consideramos que la invención sí genera un efecto técnico concreto: la detección automatizada de anomalías en curvas PCR generadas por un instrumento de amplificación, mediante el procesamiento técnico de señales experimentales.

El efecto técnico no consiste simplemente en “mostrar información” o en “presentar un resultado gráfico”. La representación gráfica es una etapa final de comunicación del resultado, pero no constituye el núcleo técnico de la invención. El efecto técnico se produce antes de dicha representación, cuando la señal de PCR es procesada para identificar patrones atípicos que pueden ser causados por contaminación, artefactos o eventos ajenos a la prueba.

Dicho efecto técnico puede descomponerse en varios niveles:

- a) en primer lugar, la invención permite procesar automáticamente curvas de PCR provenientes de un instrumento técnico de diagnóstico molecular;
- b) en segundo lugar, permite convertir esas curvas en parámetros técnicos relevantes, tales como cambio de concavidad, tasa de crecimiento de la curva y relación con el umbral de amplificación;
- c) en tercer lugar, permite clasificar dichas curvas mediante un modelo entrenado, evitando que la detección dependa exclusivamente de la inspección visual o subjetiva por parte de un especialista;
- d) en cuarto lugar, permite identificar curvas anómalas que no corresponden adecuadamente a patrones positivos o negativos, lo cual tiene incidencia directa en la confiabilidad técnica del procesamiento de pruebas PCR;
- e) finalmente, permite reducir el impacto de contaminación, artefactos o eventos ajenos a la prueba en la interpretación de curvas de amplificación.

Por tanto, la salida del método no es una simple presentación de información. Es el resultado de una transformación técnica de datos instrumentales en una clasificación técnica de calidad o anomalía de la curva PCR. La indicación gráfica en la interfaz web es solo el modo de comunicar el resultado de dicha transformación, no la esencia de la invención.

5. Existencia de interacción técnica con un elemento físico

El Oficio No. 3032 señala que la reivindicación carecería de interacción técnica con un elemento físico. Para superar cualquier duda al respecto, la reivindicación independiente se ajusta para dejar expresamente establecido que las curvas de PCR son generadas por un instrumento de PCR y corresponden a señales de amplificación obtenidas durante una prueba de RT-PCR en tiempo real.

La invención se origina en datos técnicos generados por un equipo de laboratorio. Las curvas de PCR no son datos arbitrarios, administrativos o conceptuales, sino representaciones de una reacción físico-química de amplificación. En una prueba de PCR en tiempo real, la curva de amplificación refleja la evolución de una señal asociada al proceso de amplificación del material genético. Por ello, el tratamiento de dichas curvas constituye procesamiento de información técnica derivada de un fenómeno técnico medido instrumentalmente.

La interacción técnica con el elemento físico se manifiesta en que el método parte de curvas generadas por un instrumento de PCR y las convierte en señales normalizadas y vectores de características. El hecho de que el procesamiento posterior sea computacional no elimina su carácter técnico, pues dicho procesamiento está funcionalmente vinculado a señales biomédicas generadas por un equipo técnico y orientado a mejorar la confiabilidad de la detección de anomalías en dichas señales.

La materia reclamada, por tanto, no es una regla de análisis desvinculada de la realidad técnica. Se trata de un procedimiento aplicado a señales biomédicas concretas generadas por instrumentos de PCR, cuyo resultado es la identificación automatizada de anomalías en dichas señales.

6. Existencia de parámetros técnicos de señal y de procesamiento

La Oficina observó que la reivindicación anterior no incluía parámetros de señal. Atendiendo a dicha observación, la reivindicación independiente ha sido reformulada para incorporar expresamente características técnicas derivadas de la curva de PCR, particularmente la concavidad, la tasa de crecimiento y la posición relativa frente al umbral de amplificación.

Estos parámetros no son conceptos intelectuales abstractos. Son características técnicas de la curva de amplificación que permiten capturar el comportamiento de la señal. Su extracción permite que el modelo de inteligencia artificial no opere sobre una idea general o subjetiva de anomalía, sino sobre vectores técnicos que representan propiedades cuantificables de la curva.

En la descripción previamente aportada se indicó que el modelo opera sobre vectores de características derivados de cada curva de PCR, los cuales incluyen, entre otros, el cambio de concavidad de la curva, la tasa de crecimiento durante la fase exponencial y la posición relativa del umbral de amplificación. También se indicó que, previamente al procesamiento por el modelo de inteligencia artificial, las curvas importadas desde el instrumento son sometidas a una etapa de preprocesamiento que comprende la normalización de la señal y la extracción de características relevantes.

Con base en dicha divulgación, el nuevo capítulo reivindicatorio precisa que la etapa de procesamiento no se limita a “ejecutar un modelo”, sino que comprende la generación de vectores de características técnicas a partir de la señal PCR normalizada y su posterior clasificación mediante un modelo entrenado. Con ello se supera la preocupación de la Oficina respecto de la ausencia de parámetros técnicos de señal.

7. El método reivindicado no protege inteligencia artificial “como tal”

Debe distinguirse cuidadosamente entre una reivindicación dirigida a un programa de ordenador o a inteligencia artificial como tal, y una reivindicación dirigida a un procedimiento técnico que utiliza inteligencia artificial como herramienta para resolver un problema técnico.

La presente solicitud se ubica en la segunda categoría. No se pretende monopolizar un modelo de inteligencia artificial en abstracto, ni un algoritmo general de aprendizaje automático, ni la idea de usar IA en diagnóstico. La invención se limita a un campo técnico específico: la detección de anomalías en curvas PCR. Además, se delimita por entradas técnicas específicas —curvas generadas por un instrumento de PCR—, por características técnicas específicas —concavidad, tasa de crecimiento y umbral de amplificación—, por una modalidad de entrenamiento y clasificación —datos sintéticos mediante estimación Kernel y modelo de bosques aleatorios— y por una salida técnica concreta —identificación de curvas positivas, negativas o anómalas—.

La inteligencia artificial opera, por tanto, como medio técnico para procesar señales biomédicas. Su función dentro de la invención no es realizar una actividad intelectual humana, sino ejecutar una clasificación automatizada a partir de parámetros extraídos de señales instrumentales.

Esta precisión es relevante porque la exclusión del artículo 15 literal d) no puede extenderse a todo método que incluya procesamiento de información o inteligencia artificial. Si así fuera, quedarían excluidas numerosas soluciones técnicas modernas en las que el procesamiento computacional de señales, imágenes, mediciones o datos instrumentales constituye precisamente el medio técnico para resolver un problema técnico. Lo excluido es la actividad intelectual como tal; no lo es el procesamiento técnico de señales biomédicas mediante herramientas computacionales.

8. La clasificación generada no es una decisión médica abstracta, sino una clasificación técnica de curvas

Otro aspecto importante consiste en delimitar el alcance real de la invención. La solicitud no pretende reivindicar un método de diagnóstico médico aplicado directamente al cuerpo humano ni una decisión clínica final sobre el paciente. La invención se dirige a la detección de anomalías en curvas PCR, es decir, a la clasificación técnica de señales producidas por un instrumento de PCR.

La salida del método consiste en clasificar curvas como positivas, negativas o anómalas, particularmente para detectar perfiles atípicos causados por contaminación, artefactos o eventos ajenos a la prueba. Esta clasificación recae sobre la calidad y comportamiento técnico de la curva, no sobre una decisión terapéutica ni sobre una actividad intelectual médica realizada por un profesional de la salud.

Esta distinción refuerza la naturaleza técnica de la materia reivindicada. El método automatizado no sustituye el criterio clínico ni reclama la actividad intelectual de interpretar integralmente el estado de salud de un paciente. Su función es técnica: procesar curvas de PCR y detectar anomalías en dichas curvas.

9. Justificación de las modificaciones introducidas al capítulo reivindicatorio

Con el propósito de atender de manera directa las observaciones formuladas por la Oficina, el solicitante presenta un capítulo reivindicatorio ajustado. Las modificaciones introducidas tienen como finalidad precisar que la invención corresponde a un método técnico de procesamiento de señales biomédicas y no a una secuencia abstracta de operaciones intelectuales.

En particular, la reivindicación 1 se modifica para incorporar expresamente los siguientes elementos técnicos:

- a) que las curvas PCR corresponden a señales de amplificación generadas por un instrumento de PCR;
- b) que dichas señales son importadas a un entorno de procesamiento implementado en una interfaz web;
- c) que las señales son normalizadas antes de su clasificación;
- d) que se extraen características técnicas de las curvas, incluyendo concavidad, tasa de crecimiento y posición relativa frente al umbral de amplificación;
- e) que dichas características conforman vectores de entrada del modelo de inteligencia artificial;
- f) que el modelo se encuentra entrenado para clasificar las curvas en positivas, negativas o anómalas;

- g) que la clasificación se realiza mediante el cálculo de probabilidades y su comparación con umbrales de decisión definidos durante el entrenamiento;
- h) que la salida generada corresponde a una identificación técnica de anomalías en curvas PCR.

Estas modificaciones encuentran sustento en la descripción ya incorporada al expediente, en la cual se explica que las curvas son sometidas a normalización, extracción de características, procesamiento mediante modelo de aprendizaje de máquina supervisado, entrenamiento con datos sintéticos generados mediante estimación Kernel de densidad y clasificación mediante un modelo de bosques aleatorios.

Por tanto, las modificaciones no amplían el contenido de la solicitud ni incorporan materia nueva. Su finalidad es únicamente precisar el carácter técnico del método y delimitar con mayor exactitud la materia que se desea proteger, conforme a los artículos 30 y 34 de la Decisión 486.

10. Correspondencia de las reivindicaciones ajustadas con la descripción

La reivindicación 1 ajustada encuentra sustento directo en la descripción de la solicitud, en particular en los pasajes que explican que la invención se orienta a detectar perfiles atípicos en curvas PCR causados por contaminación o artefactos/eventos ajenos a la prueba, mediante la implementación de inteligencia artificial para facilitar la verificación.

Asimismo, la descripción establece que, en una forma de realización preferida, el proceso se implementa mediante un modelo de aprendizaje de máquina supervisado configurado para realizar tareas de clasificación a partir de parámetros extraídos de curvas de amplificación de RT-PCR en tiempo real. También se indica que el modelo opera sobre vectores de características derivados de cada curva de PCR, incluyendo el cambio de concavidad, la tasa de crecimiento durante la fase exponencial y la posición relativa del umbral de amplificación.

De igual manera, la descripción señala que las curvas importadas desde el instrumento son sometidas a una etapa de preprocesamiento que comprende la normalización de la señal y la extracción de características relevantes, con el fin de homogeneizar curvas provenientes de diferentes dispositivos de PCR y reducir el impacto del ruido experimental.

Por su parte, las reivindicaciones dependientes 2 a 5 encuentran soporte en la descripción del modelo de aprendizaje supervisado, el uso de bosques aleatorios, la generación de datos sintéticos mediante estimación Kernel de densidad y la identificación de anomalías mediante probabilidades y umbrales de decisión.

Así, el nuevo capítulo reivindicatorio no incorpora elementos externos a la solicitud. Por el contrario, reorganiza técnicamente la materia ya divulgada y la presenta en términos que permiten apreciar con mayor claridad la naturaleza técnica de la invención.

11. Superación de la objeción del artículo 15 literal d) de la Decisión 486

A partir de la reformulación propuesta, resulta claro que la materia reivindicada no corresponde a un plan, regla o método para el ejercicio de una actividad intelectual. La reivindicación 1 ajustada ya no puede ser leída como una secuencia general de importar, verificar, predecir, clasificar y mostrar información. Por el contrario, define un método técnico de procesamiento de señales PCR, en el que cada etapa cumple una función técnica específica dentro de una cadena automatizada de tratamiento de señales biomédicas.

La etapa de importación recibe señales generadas por un instrumento de PCR. La etapa de normalización acondiciona dichas señales. La etapa de extracción convierte las curvas en vectores de características técnicas. La etapa de procesamiento aplica un modelo entrenado sobre dichos vectores. La etapa de comparación utiliza umbrales de decisión definidos durante el entrenamiento. La etapa de clasificación produce una identificación técnica de curvas positivas, negativas o anómalas. Finalmente, la interfaz web comunica la salida técnica generada por el procedimiento.

La combinación de estas etapas no puede ser ejecutada mentalmente por una persona, al menos no en el sentido técnico reivindicado. Una persona podría observar una curva y emitir una apreciación subjetiva, pero no ejecutaría mentalmente la normalización de la señal, la extracción sistemática de vectores de características, el cálculo probabilístico del modelo entrenado, la comparación con umbrales de decisión y la clasificación automatizada de la curva conforme a dichos parámetros.

En consecuencia, la reivindicación ajustada supera la objeción de que el método sería una actividad intelectual. La invención se ubica dentro del campo de los procedimientos técnicos de procesamiento de señales biomédicas y no dentro de los métodos excluidos por el artículo 15 literal d) de la Decisión 486.

12. La interfaz web no constituye la esencia de la invención

La Oficina también expresó preocupación por la indicación del resultado mediante representación gráfica. Al respecto, se precisa que la interfaz web no constituye la esencia de la invención ni se reivindica como una simple forma de presentar información. La interfaz web cumple una función instrumental dentro del entorno de procesamiento, permitiendo importar las curvas, interactuar con el usuario y visualizar la salida técnica del método.

La reivindicación ajustada deja claro que la representación gráfica o salida de clasificación es posterior al procesamiento técnico de la señal. Por tanto, la protección solicitada no recae sobre

la forma visual de presentar información, sino sobre el procedimiento técnico que permite generar dicha clasificación a partir de señales de PCR.

Esta precisión evita que la reivindicación sea interpretada como una forma de presentación de información. La etapa de visualización no es el objeto protegido por sí mismo, sino una consecuencia operacional del procesamiento técnico automatizado.

13. La invención resuelve un problema técnico concreto

El problema técnico identificado en la solicitud consiste en la necesidad de detectar perfiles atípicos en curvas PCR causados por contaminación o artefactos/eventos ajenos a la prueba. Este problema no es intelectual ni comercial. Es un problema técnico asociado a la confiabilidad del análisis de señales generadas en pruebas de PCR.

La solución propuesta no consiste en una regla humana de interpretación, sino en un método automatizado que procesa señales de amplificación, extrae características técnicas y clasifica anomalías mediante un modelo entrenado. La finalidad técnica es mejorar la detección de patrones anómalos en curvas PCR, particularmente en contextos donde el volumen de pruebas hace inviable la verificación manual individualizada.

El efecto técnico se manifiesta en la capacidad del sistema para transformar curvas de PCR en una clasificación técnica automatizada de anomalías. Esta transformación tiene relevancia técnica porque permite identificar curvas que se desvían de los patrones esperados y que pueden corresponder a contaminación, artefactos o eventos ajenos a la prueba.

Por tanto, la invención resuelve un problema técnico mediante medios técnicos y produce un resultado técnico, lo cual excluye su caracterización como mera actividad intelectual.

14. Conclusiones

Por las razones expuestas, solicitamos respetuosamente a la Dirección de Nuevas Creaciones que tenga por superada la objeción formulada bajo el artículo 15 literal d) de la Decisión 486 de 2000, en la medida en que la solicitud objeto de examen no reivindica un plan, regla o método para el ejercicio de una actividad intelectual, ni una simple presentación de información, ni un programa de ordenador como tal. Por el contrario, la invención reivindica un método técnico automatizado de procesamiento de señales biomédicas generadas por un instrumento de PCR, orientado a detectar anomalías en curvas PCR mediante normalización de señales, extracción de características, generación de vectores técnicos, clasificación probabilística y comparación con umbrales de decisión.

La reformulación del capítulo reivindicatorio atiende de manera directa las observaciones formuladas por la Oficina, al precisar la implementación técnica concreta de la invención, los parámetros técnicos de señal, la interacción con el instrumento de PCR y el efecto técnico verificable producido por el método reivindicado. En particular, el capítulo reivindicatorio ajustado

delimita la invención como un método automatizado de procesamiento de señales de PCR para la detección de anomalías en curvas PCR, y no como un método intelectual, una regla abstracta o una actividad mental.

Asimismo, solicitamos que se tenga en cuenta que las modificaciones introducidas al capítulo reivindicatorio tienen carácter estrictamente aclaratorio y restrictivo. No incorporan materia adicional ni amplían el alcance técnico originalmente divulgado, sino que trasladan a la reivindicación independiente características ya descritas en la memoria, particularmente la normalización de señales de PCR, la extracción de características relevantes, la generación de vectores técnicos basados en concavidad, tasa de crecimiento y umbral de amplificación, el procesamiento mediante un modelo entrenado, el cálculo de probabilidades y la comparación con umbrales de decisión. En consecuencia, dichas modificaciones se ajustan al artículo 34 de la Decisión 486 de 2000 y buscan delimitar con mayor precisión el carácter técnico de la solución reivindicada.

En virtud de lo anterior, solicitamos respetuosamente que se tengan por debidamente atendidas las observaciones contenidas en el Oficio No. 3032 de 25 de febrero de 2026 y que, una vez superada la objeción de materia no patentable, la Oficina continúe con el examen de patentabilidad de la solicitud, incluyendo, si lo considera procedente, la búsqueda del estado de la técnica y el análisis de los requisitos sustantivos correspondientes.

Atentamente,


Freddy S. Merino

C.C. 1043177293

T.P. 268742 del C.S. de la J.

Anexos: Pliego reivindicatorio modificado

REIVINDICACIONES

1. Método automatizado de procesamiento de señales de PCR para la detección de anomalías en curvas PCR, caracterizado porque comprende las etapas de:
 - (a) importar, desde un instrumento de PCR, curvas de PCR correspondientes a señales de amplificación generadas durante una prueba de PCR hacia un entorno de procesamiento implementado mediante una interfaz web (IW);
 - (b) normalizar las señales de amplificación de las curvas de PCR importadas y extraer características relevantes de dichas curvas para reducir variaciones asociadas al instrumento de PCR y al ruido experimental;
 - (c) generar, a partir de cada curva de PCR normalizada, un vector de características técnicas que comprende al menos un cambio de concavidad de la curva, una tasa de crecimiento de la curva y un umbral de amplificación;
 - (d) procesar el vector de características técnicas mediante un modelo de inteligencia artificial previamente entrenado para calcular probabilidades asociadas a clases de clasificación de la curva de PCR;
 - (e) comparar las probabilidades calculadas con umbrales de decisión definidos durante el entrenamiento del modelo de inteligencia artificial;
 - (f) clasificar automáticamente la curva de PCR como positiva, negativa o anómala en función de dicha comparación; y**
 - (g) generar, en la interfaz web (IW), una salida de clasificación que identifica la presencia de una anomalía en la curva de PCR cuando la probabilidad asociada a dicha curva se desvía de los rangos correspondientes a las clases positiva o negativa.
2. Método automatizado de la reivindicación 1, caracterizado porque el modelo de inteligencia artificial comprende un modelo de aprendizaje de máquina supervisado configurado para realizar clasificación de curvas de PCR a partir de los vectores de características técnicas extraídos.
3. Método automatizado de la reivindicación 1, caracterizado porque el modelo de inteligencia artificial comprende un modelo de clasificación basado en bosques aleatorios entrenado para distinguir entre curvas PCR positivas, negativas y anómalas.

4. Método automatizado de la reivindicación 1, caracterizado porque el entrenamiento del modelo de inteligencia artificial comprende la generación de datos sintéticos mediante un algoritmo de estimación Kernel de densidad a partir de distribuciones representativas de curvas PCR positivas, negativas y anómalas.
5. Método automatizado de la reivindicación 1, caracterizado porque la etapa de clasificación comprende identificar como anómala una curva PCR que presenta un comportamiento atípico asociado a contaminación, artefactos o eventos ajenos a la prueba, a partir de la comparación entre las probabilidades calculadas por el modelo de inteligencia artificial y los umbrales de decisión definidos durante el entrenamiento.