



**KOMISI BANDING PATEN
REPUBLIK INDONESIA**

Gedung Direktorat Jenderal Kekayaan Intelektual Lantai 9,
Jln. H.R. Rasuna Said, Kav. 8-9, Kuningan, Jakarta

PUTUSAN

KOMISI BANDING PATEN

Nomor: 006.2.T/KBP-09/2022

Majelis Banding Paten, Komisi Banding Paten Republik Indonesia telah memeriksa dan mengambil putusan terhadap Permohonan Banding atas Penolakan Permohonan Paten Nomor **P00201703177** yang berjudul "**PENENTUAN DOSIS TETAP ANTIBODI HER**" dengan Nomor Registrasi **9/KBP/I/2020** yang diajukan oleh **Genentech Inc.**, melalui Kuasa Pemohon Banding Bahar Santoso, S.H. dari Kantor Int-Tra Patent Bureau kepada Komisi Banding Paten pada tanggal 27 Januari 2020 dan telah diterima permohonan bandingnya dengan data sebagai berikut:

Nomor Permohonan : P00201703177;
Judul Invensi : **PENENTUAN DOSIS TETAP ANTIBODI
HER**; -----
Pemohon Paten : Genentech Inc.; -----
Alamat Pemohon : 1 DNA Way, South San Francisco,
CA 94080-4990, United States of
America; -----
Konsultan KI : Bahar Santoso, S.H.;-----
Alamat : Int-Tra Patent Bureau, -----
Jl. Griya Agung No. 21 (Blok M3)
Komplek Griya Inti Sentosa
Sunter – Jakarta Utara 14350;

Untuk selanjutnya disebut sebagai PEMOHON BANDING.

Majelis Banding Paten telah membaca dan mempelajari serta menelaah berkas Permohonan Banding Penolakan atas Permohonan Paten Nomor P00201703177 serta surat-surat yang berhubungan dengan Permohonan Banding tersebut.

----- TENTANG DUDUK PERMASALAHAN -----

- I. Berdasarkan data dan fakta yang diajukan oleh PEMOHON BANDING dalam dokumen Permohonan Banding adalah sebagai berikut:

- a. Bahwa pada tanggal 27 Januari 2020 PEMOHON BANDING menyampaikan surat Permohonan Banding terhadap Penolakan Permohonan Paten No. P00201703177 yang merupakan pecahan dari permohonan paten W00200702319 dengan Judul **“PENENTUAN DOSIS TETAP ANTIBODI HER”**.
- b. Bahwa berdasarkan Surat Kuasa tertanggal 27 Desember 2019, BAHAR SANTOSO, S.H. bertindak untuk dan atas nama pemberi kuasa GENENTECH INC. dalam permohonan bandingnya, **[Bukti P-1]**
- c. Bahwa alasan-alasan pengajuan banding tersebut adalah sebagai berikut:
 1. Bahwa pada tanggal 18 Mei 2017, Pemohon Banding telah mengajukan permohonan Paten No. P00201703177 yang merupakan pecahan dari permohonan paten No. W00200702319 dengan judul "**PENENTUAN DOSIS TETAP ANTIBODI HER**" dengan data Prioritas dari Amerika Serikat No. 60/645,697 tanggal 21 Januari 2005 **[Bukti-P2]**
 2. Bahwa pada tanggal 12 Juni 2017, Pemohon melakukan amandemen terhadap klaim-klaim dari permohonan paten ini dengan jumlah klaim setelah amandemen berkurang dari 8 klaim menjadi 6 klaim **[Bukti-P3]**.
 3. Bahwa pada tanggal 27 April 2018, Pemohon mengajukan permohonan percepatan pemeriksaan substantif melalui jalur ASPEC **[Bukti-P4]**.
 4. Bahwa pada tanggal 17 Desember 2018, Pemeriksa mengeluarkan surat pemberitahuan hasil pemeriksaan substantif tahap pertama No. HKI-3-HI.05.02.01.P00201703177-TA **[Bukti-P5]** yang isinya menyatakan sebagai berikut:
 - 4.1. Permohonan Paten ini adalah Permohonan Paten pecahan yang diajukan tanggal 18 Mei 2017 dari Permohonan Paten Induk W00200702319 yang telah ditolak melalui surat No. HKI-3-HI.05.02.04.W00200702319-TP tanggal 6 September 2017. Dokumen perbandingan yang digunakan dalam pemeriksaan substantif Permohonan Paten Induk tersebut adalah

D1: MALIK M A ET AL, "Dose-response studies of recombinant humanized monoclonal antibody 2C4 in tumor xenograft models.", PROCEEDINGS OF THE AMERICAN ASSOCIATION FOR CANCER RESEARCH ANNUAL MEETING, & 94TH ANNUAL MEETING OF THE AMERICAN ASSOCIATION FOR CANCER RESEARCH; WASHINGTON, DC, USA; JULY 11-14,

2003, (200307), vol. 44, ISSN 0197-016X, page 150, XP001246708,

D2: BASELGA J ET AL, "PHASE II STUDY OF WEEKLY INTRAVENOUS RECOMBINANT HUMANIZED ANTI-P185HER2 MONOCLONAL ANTIBODY IN PATIENTS WITH HER2/NEU-OVEREXPRESSING METASTATIC BREAST CANCER", JOURNAL OF CLINICAL ONCOLOGY, GRUNE AND STRATTON, NEW YORK, NY, US, (199603), vol. 14, no. 3, ISSN 0732-183X, pages 737 - 744, XP000918166,

D3: BASELGA J, "Phase I and II clinical trials of trastuzumab", ANNALS OF ONCOLOGY 2001 NETHERLANDS, (2001), vol. 12, no. SUPPL. 1, ISSN 0923-7534, pages S49 - S55, XP009063466,

D4: WO 01/00238 A,

D5: BASELGA J ET AL, "RECEPTOR BLOCKADE WITH MONOCLONAL ANTIBODIES AS ANTI-CANCER THERAPY", PHARMACOLOGY AND THERAPEUTICS, ELSEVIER, GB, (1994), vol. 64, no. 1, ISSN 0163-7258, pages 127 -154, XP009011842,

D6: LEYLAND-JONES BRIAN, "Dose scheduling-Herceptin(R)", ONCOLOGY (BASEL), (200110), vol. 61, no. Suppl 2, ISSN 0030-2414, pages 31 - 36, XP009063513,

D7: FRANKLIN MATTHEW C ET AL, "Insights into ErbB signaling from the structure of the ErbB2- pertuzumab complex", CANCER CELL, (200404), vol. 5, no. 4, ISSN 1535-6108, pages 317 - 328, XP002372929.

D8: US 2004/0106161 A1 [**Bukti-P6**]

- 4.2. Permohonan Paten ini diajukan melalui jalur ASPEC tanggal 27 April 2018, dengan merujuk pada permohonan paten sepadan yang diajukan melalui IPOS dengan Nomor Permohonan 200705386-1 yang mempunyai klaim-klaim (1-6) yang sama. Dalam Laporan Pemeriksaan yang diterbitkan oleh IPOS dinyatakan bahwa klaim 1-6 adalah baru dan inventif berdasarkan dokumen-dokumen pembanding yang disebutkan dalam laporan tersebut. Akan tetapi dokumen-dokumen pembanding yang disebutkan dalam laporan tersebut berbeda dengan dokumen-dokumen pembanding dari butir 1 di atas. Dalam Pemeriksaan ini, Pemeriksa menggunakan salah satu dokumen pembanding yang disebutkan di atas, yaitu

D8: US 2004/0106161 A1 (Bossenmaier *et al*) 3 Juni 2014.

D8 (paragraf [0315], [0344], [0345], [0395]) mengungkapkan antibodi anti-Erb82 yang dapat digunakan untuk mengobati kanker, antara lain kanker paru-paru bukan sel kecil, peritoneal, indung telur, payudara, kolorektal, prostat, dimana rhuMAb 2C4 (pertuzumab) diberikan dalam dosis tetap 420 mg (ekivalen dengan 6 mg/kg untuk subyek 70 kg) setiap tiga minggu, tetapi dosis awal dapat lebih tinggi yaitu 840 mg (ekivalen dengan 12 mg/kg), dimana dosis awal ini adalah dalam kisaran 1 µg - 15 mg/kg. D8 (paragraf [030], [031]) juga

mengungkapkan mengenai benda pabrikan yang meliputi wadah yang meliputi antibodi yang mengikat HER2 dan instruksi untuk pemberiannya untuk pasien tumor, disukai antibodinya adalah rhuMAb 2C4. Dengan demikian klaim 1-5 tidak baru dan tidak inventif berdasarkan D8.

D8 tidak mengungkapkan mengenai benda pabrikan yang terdiri dari dua vial, vial pertama mengandung dosis tetap 1050 mg dan vial pertama mengandung dosis tetap 525 mg pertuzumab seperti yang diklaim dalam klaim 6. Akan tetapi D8 telah mengungkap benda pabrikan dengan dosis tetap 420 mg pertuzumab (ekivalen dengan 6 mg/kg untuk subyek 70 kg) yang diberikan setiap tiga minggu serta benda pabrikan dengan dosis tetap lebih tinggi 2x lipat, yaitu 840 mg pertuzumab yang diberikan sebagai dosis awal, dimana dosis awal ini adalah dalam kisaran 1 µg - 15 mg/kg. Dengan demikian, benda pabrikan dalam klaim 6 telah dapat diduga dari D8 sebagai benda pabrikan alternatif dari benda pabrikan yang diungkapkan dalam D8. Tanpa ada efek tidak terduga dari benda pabrikan dari klaim 6 dibandingkan benda pabrikan yang diungkapkan dalam D8, klaim 6 walaupun baru tetapi tidak inventif berdasarkan D8.

Oleh karena itu klaim 1-6 permohonan ini tidak memenuhi ketentuan Pasal 3 ayat (1), Pasal 5 dan Pasal 7 UU 13/2016 sehingga dapat dipertimbangkan untuk ditolak.

5. Bahwa pada tanggal 15 Maret 2019, Pemohon melakukan amandemen terhadap klaim-klaim dari permohonan paten ini menjadi sama dengan klaim-klaim dari paten Amerika sepadan nomor US 8,404,234 B2 dengan jumlah klaim setelah amandemen bertambah dari 8 klaim menjadi 9 klaim [**Bukti-P7**].
6. Bahwa pada tanggal 25 Maret 2019, Pemeriksa mengeluarkan surat pemberitahuan hasil pemeriksaan substantif tahap kedua No.HKI-3-HI.05.02.02.P00201703177-TL [**Bukti-P8**] yang isinya menyatakan sebagai berikut:
 - 6.1. Pemohon menanggapi HPS Tahap I dengan mengirimkan satu set klaim 1-9 amandemen dalam Bahasa Indonesia dan menyatakan bahwa klaim-klaim tersebut sama dengan paten Amerika Serikat yang sepadan No. US 8,404,234 B2, tanpa adanya argumen yang membantah keberatan mengenai kebaruan dan langkah inventif dalam HPS Tahap 1. Pemeriksaan substantif terhadap klaim-klaim amandemen adalah sebagai berikut
 - 6.1.1. Klaim 1 amandemen pada dasarnya adalah salah satu perwujudan alternatif dari klaim 4 sebelumnya, sedangkan klaim 4 amandemen pada dasarnya sama dengan klaim 5 sebelumnya, hanya terdapat perbedaan redaksional yang tidak mengubah lingkup klaim

Klaim Amandemen	Klaim sebelumnya
1. Benda pabrikan yang <u>meliputi</u> vial <u>dosis tunggal</u> yang mengandung dosis tetap tunggal pertuzumab, dimana dosis tetap <u>tunggal</u> tersebut dipilih dari kelompok yang terdiri dari 420mg dan 840 mg <u>pertuzumab</u> .	4. Benda pabrikan yang <u>terdiri</u> dari vial yang mengandung dosis tetap pertuzumab, dimana dosis tetap tersebut dipilih dari kelompok yang terdiri dari <u>kira-kira</u> 420 mg, <u>kira-kira 525 mg</u> , kira-kira 840 mg dan <u>kira-kira 1050 mg</u> <u>antibodi HER</u> .
4. Benda pabrikan dari klaim 1 yang terdiri dari dua vial, dimana vial pertama mengandung dosis tetap tunggal 840 mg pertuzumab dan vial kedua mengandung dosis tetap tunggal 420 mg pertuzumab.	5. Benda pabrikan dari klaim 4 yang terdiri dari dua vial, dimana vial pertama mengandung dosis tetap kira-kira 840mg pertuzumab, dan vial kedua mengandung dosis tetap kira-kira 420 mg pertuzumab.

Klaim 4 dan 5 sebelumnya tersebut telah dipertimbangkan untuk ditolak dalam HPS Tahap 1 karena tidak baru dan tidak inventif berdasarkan D8. Dalam HPS Tahap I terdapat kesalahan penulisan untuk tanggal publikasi D8 yaitu tertulis D8: US 2004/0106161 A1 (Bossenmaier *et al*) 3 Juni 2014 seharusnya D8: US 2004/0106161 A1 (Bossenmaier *et al*) 3 Juni 2004, tetapi data lainnya yaitu nomor publikasi dan nama inventor telah memungkinkan untuk ditemukannya dokumen pembanding yang dimaksudkan. Pemohon sama sekali tidak melakukan amandemen terhadap klaim 4 dan 5 sebelumnya melainkan tetap mengajukannya kembali sebagai klaim 1 dan 4 amandemen, dan juga tidak mengajukan argumen yang membantah keberatan mengenai kebaruan dan langkah inventif klaim-klaim tersebut dalam HPS Tahap I. Oleh karena itu klaim 1 dan 4 amandemen tetap tidak baru dan tidak inventif berdasarkan D8 sebagai berikut:

D8 (paragraf [0315], [0344], [0345], [0395]) mengungkapkan antibodi anti-ErbB2 yang dapat digunakan untuk mengobati kanker, antara lain kanker paru-paru bukan sel kecil, peritoneal, indung telur, payudara, kolorektal, prostat, dimana rhuMAb 2C4 (pertuzumab) diberikan dalam dosis tetap 420 mg (ekivalen dengan 6 mg/kg untuk subyek 70 kg) setiap tiga minggu, tetapi dosis awal dapat lebih tinggi yaitu 840 mg (ekivalen dengan 12 mg/kg), dimana dosis awal ini adalah dalam kisaran 1 µg - 15 mg/kg. D8 juga mengungkapkan mengenai benda pabrikan yang meliputi wadah yang meliputi antibodi yang mengikat HER2 dan instruksi untuk pemberiannya untuk pasien tumor,

disukai antibodinya adalah rhuMAb 2C4 (paragraf [030], [031]) dan bahwa antibodi disuplai sebagai formulasi cair multi-dosis dengan isi 20 mL pada konsentrasi 20 mg/mL atau konsentrasi yang lebih tinggi (paragraf [0391]).

Klaim turunan dari klaim 1 amandemen yaitu klaim 2-3 dan 9 amandemen juga tidak baru dan tidak inventif karena fitur tambahan yang terdapat pada klaim-klaim tersebut juga telah diungkapkan dalam D8.

- 6.1.2. Klaim 5 amandemen pada dasarnya sama dengan klaim 1 amandemen, hanya terdapat perbedaan istilah dan redaksional yang tidak mengubah lingkup klaim. Terkait perbedaan istilah dalam deskripsi halaman 86 baris 34 - halaman 87 baris 2 deskripsi Permohonan ini dinyatakan "*antibodi spesies utama pertuzumab adalah yang terdiri dari rangkaian asam amino ringan variabel dan berat variabel dalam SEQ 1D NO.3 dan 4*" (bandingkan dengan paragraf [0083] dalam D8)

Klaim 5 Amandemen	Klaim 1 Amandemen
Benda pabrikan yang meliputi <u>wadah yang menampung</u> dosis tetap tunggal <u>antibody HER2 yang meliputi rangkaian asam amino ringan variabel dan berat variabel dalam SEQ ID No. 3 dan 4, secara berturut-turut</u> , dimana dosis tetap tunggal tersebut dipilih dari kelompok yang terdiri atas 420 mg dan 840 mg <u>antibodi HER2</u> .	Benda pabrikan yang meliputi <u>vial</u> dosis tunggal yang mengandung dosis tetap tunggal pertuzumab, dimana dosis tetap <u>tunggal</u> tersebut dipilih dari kelompok yang terdiri atas 420 mg dan 840mg <u>pertuzumab</u> .

Oleh karena itu klaim 5 amandemen juga tidak baru dan tidak inventif berdasarkan D8 dengan analisa yang sama seperti butir 2.1. di atas.

- 6.1.3. Klaim turunan dari klaim 5 amandemen yaitu klaim 6-7 amandemen pada dasarnya adalah salah satu perwujudan alternatif dari klaim 5 amandemen, oleh karena itu klaim 6-7 amandemen juga tidak baru dan tidak inventif berdasarkan D8 dengan analisa yang sama seperti butir 2.1. di atas.

- 6.1.4. Fitur dalam klaim 8 amandemen sama dengan fitur dalam klaim 9 amandemen, hanya terdapat perbedaan redaksional yang tidak mengubah lingkup klaim, perbedaannya adalah klaim 8 dibentuk dalam format klaim mandiri sedangkan klaim 9 dibentuk dalam format klaim turunan dari klaim 1. Oleh karena itu klaim 8 amandemen juga tidak baru dan tidak inventif berdasarkan D8 dengan analisa yang sama seperti butir 2.1. di atas.

7. Bahwa pernyataan Pemohon dalam tanggapannya bahwa klaim-klaim amandemen tersebut sama dengan Paten Amerika Serikat yang sepadan No. US 8,404,234 B2 tidak dengan serta merta memberikan kebaruan dan langkah inventif terhadap klaim-klaim amandemen tersebut. Pemberian Paten oleh USPTO terhadap klaim-klaim tersebut adalah karena D8 bukan dianggap dokumen pembanding berdasarkan peraturan perundang-undangan terkait paten yang berlaku di Amerika Serikat yang menganut asas *first to invent* yaitu

Pre-AIA35 U.S.C. 102 Conditions for patentability; novelty and loss of right to patent.

A person shall be entitled to a patent unless-

*(e) the invention was described in ---- (1) an application for patent, published under **section 122(b)**, by another filed in the United States before the invention by the applicant for patent or (2) a patent granted on an application for patent by another filed in the United States before the invention by the applicant for patent, except that an international application filed under the treaty defined in **section 351(a)** shall have the effects for the purposes of this subsection of an application filed in the United States only if the international application designated the United States and was published under **Article 21(2)** of such treaty in the English language.*

Pemohon mengajukan deklarasi bahwa inventor telah lebih dahulu menemukan invensi tersebut sebelum tanggal penerimaan D8. Namun demikian hal ini tidak berlaku di Indonesia yang menganut asas *first to file*.

Oleh karena itu klaim 1-9 amandemen Permohonan ini **tetap** tidak memenuhi ketentuan Pasal 3 ayat (1), Pasal 5 dan Pasal 7 UU 13/2016, maka berdasarkan ketentuan Pasal 62 ayat (9) UU 13/2016 Permohonan ini dipertimbangkan untuk ditolak.

Harap diperhatikan bahwa terdapat kekeliruan penerapan Undang-undang Paten dalam HPS Tahap II ini, yaitu pemeriksaan Permohonan dilakukan berdasarkan UU 13/2016. Setelah dilakukan pemeriksaan ulang, Permohonan ini adalah Permohonan Pecahan dari Permohonan W00200702319 dengan Tanggal Penerimaan 15 Juni 2005, sehingga seharusnya pemeriksaan Permohonan ini dilakukan berdasarkan UU 14/2001. Namun demikian, hal ini tidak mempengaruhi hasil pemeriksaan secara substantive karena hanya berkaitan dengan perbedaan penomoran pasal terkait kebaruan dan langkah inventif dalam UU 14/2001 dan UU 13/2016.

8. Bahwa pada tanggal 24 Juni 2019, Pemohon meminta perpanjangan waktu 2 bulan untuk menanggapi surat hasil pemeriksaan substantif tahap kedua [**Bukti-P9**].

9. Bahwa pada tanggal 23 Agustus 2019, Pemohon meminta perpanjangan waktu 1 bulan untuk menanggapi surat hasil pemeriksaan substantif tahap kedua dengan membayar biaya [**Bukti-P10**].
10. Bahwa pada tanggal 25 September 2019, Pemohon melakukan amandemen terhadap klaim-klaim dari permintaan paten ini menjadi sama dengan klaim dari permohonan paten Israel no. 248614, namun diubah menjadi klaim tipe Swiss dimana jumlah klaim berkurang dari 9 klaim menjadi 1 klaim [**Bukti-P11**].

Klaim ini didukung oleh Contoh-contoh dari permohonan ini dan adalah baru dan inventif terhadap dokumen pembanding yang tidak mengungkapkan atau menyarankan: Pertuzumab untuk digunakan dalam mengobati kanker payudara metastasis pada pasien manusia, dimana pertuzumab diberikan sebagai dosis tetap 420 mg pertuzumab diberikan sebagai infus intravena 30 menit setiap 3 minggu, dan di mana pertuzumab diberikan kepada pasien dengan trastuzumab.

Perlu diketahui penerimaan permohonan IL No. 246614 diterbitkan dalam Jurnal Paten dan Desain 30 Mei 2019 dan paten IL akan diberikan akhir tahun ini, sehingga kami saat ini tidak bisa melampirkan dokumen paten Israel tersebut.

11. Bahwa pada tanggal 9 Oktober 2019, Pemohon melakukan amandemen lanjutan terhadap klaim 1 [**Bukti-P12**] dan menyampaikan komentar sebagai berikut:

Klaim amandemen 1 adalah baru (dan inventif) terhadap dokumen pembanding D8 (US 2004/0106161 A1) untuk alasan-alasan berikut ini:

Klaim amandemen 1 berbunyi: Suatu metode untuk pembuatan benda pabrikan yang meliputi mengkombinasikan: a. vial yang mengandung 420 mg dari Pertuzumab (Fitur 1) dan b. lampiran kemasan dengan instruksi penjelasan Pertuzumab yang akan digunakan untuk mengobati kanker payudara metastatik (Fitur 2) yang menampilkan ekspresi berlebih atau amplifikasi HER2 (Fitur 3) pada pasien manusia.

Fitur 2: Jenis kanker yang diungkapkan dalam D8 berbeda dari yang diklaim dalam klaim amandemen 1. Sementara “kanker payudara” diungkapkan dalam D8 (misalnya paragraf [0315], dan pengobatan pasien dengan kanker paru-paru (Contoh 6), prostat, atau kanker ovarium (Contoh 7) dicontohkan, D8 tidak mengungkapkan “kanker payudara metastatis”. “Kanker payudara metatstatis” telah memisahkan diri dari kanker payudara primer, yang berjalan melalui darah atau sistem getah bening, dan membentuk tumor baru di bagian lain dari tubuh. Lihat, mis.

<https://www.cancer.gov/publications/dictionaries/cancer->

terms/def/metastatis. Dengan demikian, pengobatan kanker payudara metastatik lebih parah, menyebar, dan sulit diobati.

Fitur 3: Instruksi pada lampiran kemasan dalam D8 berbeda dari yang diklaim dalam klaim amandemen 1. D8 mengungkapkan benda pabrikan dengan instruksi untuk memberikan antibody kepada pasien “yang menderita tumor dimana tumor telah ditentukan untuk terdiri dari heterodimer HER2/HER3 dan/atau HER2/HER1 dan/atau HER2/HER4 “(klaim 80 dan paragraf [0352]) atau tumor dimana “fosforilasi reseptor ErbB telah terdeteksi “(paragraf [0352]). Sebaliknya, lampiran kemasan yang diklaim saat ini meliputi instruksi-instruksi untuk menggunakan Pertuzumab untuk kanker payudara metastatik yang menampilkan ekspresi berlebih atau amplifikasi HER2.

Fitur 1: Vial yang mengandung 420 mg Pertuzumab tidak diungkapkan oleh D8. Diskusi tentang “Barang-Barang Pabrikan” di D8 tidak mengungkapkan vial dengan dosis pertuzumab 420mg di dalamnya (lihat paragraf [0350]-[0353] dalam “VII. Barang-barang Pabrikan” serta barang-barang dari pabrik klaim 80-83 dari D8). Sementara D8 juga mengungkapkan dosis tetap 420 mg (yaitu paragraf [0345] dan [0395]), bersama dengan dosis lain (misal 4 mg/kg dan 2 mg/kg; yaitu paragraf [0344] dan [0391]), tidak mengungkapkan dosis tetap 420 mg untuk “kanker payudara metastasis” dan tidak mengungkapkan “vial yang mengandung 420 mg Pertuzumab” untuk penggunaan itu.

Klaim amandemen 1 adalah inventif terhadap D8, untuk setidaknya alasan-alasan berikut:

Pertama: karena pengobatan “kanker payudara metastasis” – yang sudah lanjut dan telah menyebar di luar payudara dan karenanya lebih sulit diobati yang kanker payudaranya belum parah – invensi yang diklaim tidak diprediksi oleh pengungkapan “kanker payudara” di D8.

Kedua: D8 menjauhkan diri dari pemilihan pasien yang memperlihatkan “ekspresi berlebih atau amplifikasi HER2” yang mengungkapkan bahwa pasien yang menampilkan “heterodimer HER2” atau “fosforilasi HER2” harus dipilih.

Ketiga: “vial yang mengandung dosis pertuzumab 420 mg” untuk digunakan dalam mengobati kanker payudara metastatik tidak diungkapkan atau diajarkan oleh D8.”

12. Bahwa pada tanggal 28 Oktober 2019, Pemeriksa mengeluarkan surat pemberitahuan penolakan permohonan paten [**Bukti-P13**] dengan alasan-alasan penolakan sebagai berikut:

12.1 Alasan-alasan penolakan seperti yang telah disampaikan dalam surat hasil pemeriksaan substantif tahap pertama dan kedua seperti tersebut di atas.

12.2. Klaim 1 amandemen yang diajukan Pemohon melalui surat tanggal 9 Oktober 2019 berbunyi sebagai berikut:

"Suatu metode untuk pembuatan benda pabrikan yang meliputi mengkombinasikan a. vial yang mengandung 420 mg dari Pertuzumab dan b. lampiran kemasan dengan Instruksi penjelasan Pertuzumab yang akan digunakan untuk mengobati kanker payudara metastatik yang menampilkan ekspresi berlebih atau amplifikasi HER2 pada pasien manusia"

Klaim 1 amandemen memperluas lingkup Invensi yang diajukan dalam Permohonan semula karena tidak ditemukan pendukung untuk kanker payudara metastatik yang menampilkan ekspresi berlebih atau amplifikasi HER2. Sebaliknya, di bawah bagian **Penelitian** dan **Pasien** pada hlm 119 brs 3-22 ditemukan sebagai berikut

"Penelitian 3 adalah penelitian acak multi-pusat, lengan tunggal, label terbuka, Fase II untuk mengevaluasi efikasi dan 5 keamanan dari dua dosis pertuzumab yang berbeda yang diberikan sebagai zat tunggal pada pasien dengan kanker payudara metastatik dengan pengekspresian HER2 yang rendah. Dalam kelompok dosis pertama, pasien menerima pertuzumab sebagai infus IV yang diberikan selama periode 90 menit sebagai dosis pengisian 840 mg pada siklus pertama, diikuti dengan dosis pemeliharaan sebesar 420 mg yang diberikan setiap 3 minggu sebagai infus IV 30 menit selama siklus pengobatan selanjutnya."

Oleh karena ini klaim 1 amandemen tidak memenuhi ketentuan Pasal 35 UU 14/2001 sehingga amandemen ini tidak diterima. Pemeriksaan substantif lebih lanjut dilakukan terhadap amandemen yang diajukan Pemohon melalui surat tanggal 25 September 2019.

13. Bahwa klaim 1 amandemen yang diajukan Pemohon melalui surat tanggal 25 September 2019 berbunyi sebagai berikut:

"Penggunaan pertuzumab untuk pembuatan obat untuk mengobati kanker payudara metastatik pada pasien manusia, dimana pertuzumab diberikan sebagai dosis tetap sebesar 840 mg diikuti dengan dosis-dosis tetap sebesar 420 mg pertuzumab yang diberikan dengan infus intravena 30-menit setiap 3 minggu."

13.1. Berdasarkan Petunjuk Teknik Pemeriksaan Substantif Paten Bagian B Bab V 2 4

- paragraf ketiga,

jika suatu zat (substance) yang sudah dikenal digunakan untuk waktu pertama ("penggunaan medis pertama") dengan suatu metode, kebaruan diberikan jika

pengungkapan sebelumnya dan senyawa tersebut tidak mengungkapkan untuk penggunaan dalam pembedahan, terapi atau diagnosa. Klaim tersebut akan dibatasi dengan indikasi penggunaan tersebut, sebagai contoh "Komposisi X untuk penggunaan sebagai obat/sebagai suatu antihistamin/untuk pengobatan penyakit..."

- paragraf keempat,

Suatu klaim untuk "Penggunaan zat X (diketahui) untuk pembuatan suatu obat untuk penerapan terapi Z" dapat diizinkan untuk salah satu penerapan yang pertama atau "berikutnya" (misalnya, penggunaan pengobatan kedua atau selanjutnya), selama penerapan ini (atau masing-masing) adalah baru dan inventif.

maka kebaruan klaim penggunaan medis pertama atau kedua atau selanjutnya dari suatu zat (yang telah diketahui) diberikan jika fitur pembatas klaim yaitu penerapan terapi berupa indikasi penggunaan zat tersebut untuk pengobatan kondisi patologi (penyakit) tertentu belum pernah diungkapkan sebelumnya.

13.2. Dengan menerapkan Petunjuk Teknis dalam butir 9.1. di atas pada klaim 1 amandemen yang diajukan Pemohon melalui surat tanggal 25 September 2019, maka

- yang dimaksud dengan 'zat X' dalam klaim 1 adalah *pertuzumab*
- dan yang dimaksud dengan 'penerapan terapi Z' dalam klaim 1 adalah *mengobati kanker payudara metastatik*
- sedangkan ungkapan *dimana pertuzumab diberikan sebagai dosis tetap sebesar 840 mg diikuti dengan dosis-dosis tetap sebesar 420 mg pertuzumab yang diberikan dengan infus intravena 30-menit setiap 3 minggu.*

bukan merupakan penerapan terapi berupa indikasi penggunaan untuk pengobatan kondisi patologi (penyakit) tertentu, melainkan merupakan aturan pemberian yang berkaitan dengan metode pengobatan, sehingga ungkapan tersebut tidak dipertimbangkan sebagai fitur pembatas klaim dalam penilaian kebaruan.

13.3 Dengan merujuk pada butir 2 di atas terkait pengungkapan dalam D8, D8 (paragraf [315]) telah mengungkapkan penggunaan pertuzumab untuk mengobati kanker payudara. D8 tidak mengungkapkan secara eksplisit penggunaan pertuzumab untuk mengobati kanker payudara metastatik, tetapi sel-sel kanker payudara metastatik adalah sama dengan sel-sel kanker payudara. Hal ini diketahui dengan merujuk pada definisi metastatis yang diperoleh dari <https://www.cancer.gov/publications/dictionaries/cancer-terms/def/metastasis>, yaitu

"Metastasis adalah penyebaran sel-sel kanker dari tempat dimana sel-sel kanker tersebut pertama kali terbentuk ke bagian lainnya dari tubuh. Dalam metastasis, sel-sel kanker menyebar dari tumor awal (primer), berjalan melalui sistem darah dan limfa, dan membentuk tumor baru di organ atau jaringan tubuh lainnya. Tumor metastatik baru tersebut adalah dari tipe kanker yang sama seperti tumor primer. Contohnya, jika kanker payudara menyebar ke paru-paru, sel-sel kanker di paru-paru adalah sel-sel kanker payudara, bukan sel-sel kanker paru-paru."

Dengan demikian D8 secara implisit mengungkapkan penggunaan pertuzumab untuk mengobati kanker payudara metastatik, sehingga klaim 1 amandemen tidak baru dan tidak mempunyai langkah inventif berdasarkan D8.

Kesimpulan: Klaim 1 amandemen Permohonan ini yang diajukan Pemohon melalui surat tanggal 9 Oktober 2019 tidak memenuhi ketentuan Pasal 35 Undang-undang Nomor 14 Tahun 2001 tentang Paten, klaim 1 amandemen Permohonan ini yang diajukan Pemohon melalui surat tanggal 25 September 2019 tidak memenuhi ketentuan Pasal 2 dan Pasal 3 Undang-undang Nomor 14 Tahun 2001 tentang Paten, sehingga berdasarkan ketentuan Pasal 56 Undang-undang Nomor 14 Tahun 2001 tentang Paten, permohonan paten ini dipertimbangkan untuk ditolak.

14. Bahwa klien kami mengajukan banding atas penolakan permohonan paten tersebut berdasarkan hal-hal sebagai berikut:

14.1. Bahwa pemeriksa paten menolak permohonan paten ini berdasarkan ketentuan Pasal 35 Undang-Undang No. 14 Tahun 2001 tentang Paten yang berbunyi sebagai berikut:

Pasal 35:

Permohonan dapat diubah dengan cara mengubah deskripsi dan/atau klaim dengan ketentuan bahwa perubahan tersebut tidak memperluas lingkup Invensi yang telah diajukan dalam Permohonan semula.

14.2. Bahwa amandemen klaim yang kami ajukan pada tanggal 25 September 2019 bukan merupakan amandemen klaim yang terakhir karena setelah tanggal 25 September 2019, kami mengajukan Kembali amandemen klaim pada tanggal 9 Oktober 2019. Oleh karena itu amandemen klaim yang kami ajukan tanggal 25 September 2019 tidak bisa dijadikan alasan penolakan terhadap permohonan paten ini.

- 14.3. Bahwa Pemeriksa telah keliru menyimpulkan klaim 1 (yang diamandemen pada tanggal 9 Oktober 2019) tidak sesuai dengan Pasal 35 karena sesungguhnya frasa “yang menampilkan over ekspresi atau amplifikasi HER2” dalam klaim 1 amandemen tersebut tidak “memperluas” lingkup invensi dari permohonan yang diajukan pertama kali sebagaimana terlihat dari penjelasan di bawah ini:

Klaim 1 yang diamandemen pada tanggal 9 Oktober 2019 adalah sebagai berikut:

“Suatu metode untuk pembuatan benda pabrikan yang meliputi mengkombinasikan a. vial yang mengandung 420 mg dari Pertuzumab dan b. lampiran kemasan dengan Instruksi penjelasan Pertuzumab yang akan digunakan untuk mengobati kanker payudara metastatik yang menampilkan ekspresi berlebih atau amplifikasi HER2 pada pasien manusia”

Sementara itu benda pabrikan sebelumnya telah diungkapkan pada klaim 4 dan 5 dari permohonan yang diajukan pertama kali yang berbunyi sebagai berikut:

“4. Benda pabrikan yang terdiri dari vial yang mengandung dosis tetap pertuzumab, dimana dosis tetap tersebut dipilih dari kelompok yang terdiri dari kira-kira 420 mg, dan kira-kira 840 mg antibodi HER.

5. Benda pabrikan dari klaim 4 yang terdiri dari dua vial, dimana vial pertama mengandung dosis tetap kira-kira 840 mg pertuzumab, dan vial kedua mengandung dosis tetap kira-kira 420 mg pertuzumab.”

Dalam klaim 1 amandemen tersebut di atas, lingkup invensi dari permohonan paten ini menjadi lebih sempit karena telah ditambahkan ciri teknis invensi yaitu lampiran kemasan dengan instruksi penjelasan Pertuzumab yang akan digunakan untuk mengobati kanker payudara metastatik yang menampilkan ekspresi berlebih atau amplifikasi HER2 pada pasien manusia.

Selain itu kalimat pada halaman 103, baris 18 hingga halaman 104, baris 5 dari deskripsi permohonan paten ini memberikan ekspresi dukungan kanker “yang menunjukkan ekspresi berlebih HER2” (yaitu, nilai IHC 2+ dan 3+) dan halaman 53, baris 13-15 memberikan dukungan untuk kanker “yang menunjukkan amplifikasi HER2 (contohnya, dengan analisa FISH). **(Bukti P-15)**

Berdasarkan penjelasan tersebut di atas, kesimpulan Pemeriksa yang menyatakan bahwa klaim 1 amandemen tanggal 9 Oktober 2019 tidak sesuai dengan Pasal 35 adalah

tidak tepat karena frasa “yang menampilkan overekspresi atau amplifikasi HER2” dalam klaim 1 amandemen tersebut tidak “memperluas” lingkup invensi dan didukung oleh deskripsi pada halaman 103, baris 20 dan halaman 104, baris 29 dari permohonan yang diajukan pertama kali.

- 14.4. Bahwa Pemeriksa menyatakan klaim 1 amandemen memperluas lingkup invensi dari permohonan yang diajukan pertama kali dengan hanya mengacu pada Studi 3 dari Contoh 1 dalam deskripsi (dimana kanker payudara metastatik yang dicontohkan memiliki ekspresi HER2 yang rendah) adalah tidak tepat karena Studi 3 dari Contoh 1 adalah sebuah contoh, sedangkan Pasal 35 mengacu pada “permohonan yang diajukan pertama kali”.

Bahwa dalam mengevaluasi Pasal 35 Pemeriksa seharusnya tidak hanya mengacu perwujudan dari contoh-contoh dengan mengabaikan penjelasan-penjelasan lain dalam deskripsi dari permohonan yang diajukan pertama kali.

Bahwa istilah “ekspresi berlebih” dapat ditemukan dalam deskripsi dari permohonan paten ini, contohnya dapat ditemukan pada halaman-halaman berikut ini:

Halaman 103, baris 20

“Dalam satu perwujudan, **pengekspresian-berlebih** HER dapat dianalisa melalui IHC, *contohnya* menggunakan HERCEPTEST® (Dako). Bagian jaringan yang dilekatkan pada parafin dari biopsi tumor dapat dimasukkan pada pengujian IHC dan disesuaikan dengan kriteria intensitas pewarnaan protein HER2 sebagai berikut...”

Halaman 104, baris 29

“Dalam satu perwujudan, kanker akan merupakan kanker yang mengekspresikan (dan dapat **mengekspresikan-berlebih**) EGFR, pengekspresian tersebut dapat dievaluasi sebagaimana metode untuk mengevaluasi pengekspresian HER2 seperti disebutkan di atas.”

Halaman 104, baris 33

“**Pengekspresian-berlebih** atau amplifikasi reseptor HER atau ligan HER juga dapat dievaluasi menggunakan pengujian diagnostik *in vivo*, contohnya dengan memberikan molekul (seperti antibodi) yang mengikat molekul yang akan terdeteksi dan di-tag dengan label yang dapat terdeteksi (contohnya isotop radioaktif) dan memindai secara eksternal pasien untuk lokalisasi label.”

Halaman 112, baris 12

“Zat terapan lain dapat dikombinasikan dengan antibodi HER yang meliputi salah satu atau lebih: antibodi HER

kedua yang berbeda (contohnya, antibodi HER2 penghambat pertumbuhan seperti trastuzumab, atau antibodi HER2 yang menginduksi apoptosis dari sel yang **mengekspresikan-berlebih HER2**, seperti 7C2, 7F3 atau variannya yang terhumanisasi).”

Selain itu kami sampaikan pula bahwa invensi ini diilustrasikan melalui Contoh-contoh bersifat **tidak membatasi** sebagaimana telah disebutkan pada halaman 116, baris 23-24 dari deskripsi permohonan paten ini.

- 14.5. Bahwa invensi yang diungkapkan dan diklaim berfungsi dan relevan secara komersial sebagaimana dapat dilihat pada vial produk Perjeta (dengan 420 mg produk).



Dengan telah tersedianya Pertuzumab 420 mg secara komersial maka hal ini membuktikan bahwa invensi klien kami ini dapat diterapkan dalam industri.

- 14.6. Bahwa informasi resep Indonesia menunjukkan penggunaan Perjeta yang disetujui untuk kanker payudara metastatik HER2 positif (yang menunjukkan ekspresi berlebih atau amplifikasi HER2), sebagaimana dalam bagian 1.1 dari informasi resep Amerika Serikat terlampir [**Bukti-P14**].
15. Berdasarkan alasan-alasan tersebut di atas, penolakan atas permohonan paten P00201703177 berdasarkan ketentuan Pasal 35 Undang-Undang No. 13 Tahun 2016 tentang Paten yang menyatakan klaim amandemen yang diajukan tanggal 9 Oktober 2019 telah memperluas lingkup invensi yang diajukan pertama kali adalah tidak benar.

Oleh karena itu, kami mohon agar keputusan penolakan terhadap permohonan paten P00201703177 milik klien kami dapat ditinjau kembali dan sudilah kiranya Komisi Banding Paten mengabulkan permohonan banding ini.

- II. Berdasarkan data-data dan fakta yang ada dalam dokumen permohonan Paten No. P00201703177 dari Termohon sebagai berikut:

- a. Surat Pemberitahuan Penolakan Permohonan Paten Nomor P00201703177 yang dikeluarkan Termohon melalui surat Nomor HKI-3-HI.05.02.04.P00201703177-TP tanggal 28 Oktober 2019, menyampaikan hal-hal sebagai berikut:

Permohonan Paten ini adalah Permohonan Paten pecahan yang diajukan tanggal 18 Mei 2017 dari Permohonan Paten Induk W00200702319 yang telah ditolak melalui surat No. HKI-3-HI.05.02.04.W00200702319-TP tanggal 6 September 2017.

Permohonan Paten ini diajukan melalui jalur ASPEC tanggal 27 April 2018, dengan merujuk pada permohonan paten sepadan yang diajukan melalui IPOS dengan Nomor Permohonan 200705386-1 yang mempunyai klaim-klaim (1-6) yang sama. Dalam Laporan Pemeriksaan yang diterbitkan oleh IPOS dinyatakan bahwa klaim 1-6 adalah baru dan inventif berdasarkan dokumen-dokumen pembanding D1= WO 01/00244 A2; D2 = WO 01/00238 A1; D3 = WO 01/00245 A2; D4 = US 2003086924 A1; D5 = US 2004/0013667 A1; D6 = WO 2004/008099 A2; D7 = RITA NAHT et al, 2004; D8 = JAMES SPICER, 2004; D9 = A.R. BIANCO, 2004; D10 = WO 2005/037306 A1; D11 = US 2005/101618 A1.

Termohon berkeberatan atas dokumen pembanding D1-D11 karena berbeda dengan dokumen pembanding yang menjadi dasar penolakan pada Permohonan Paten Induk W00200702319. Selanjutnya Termohon menggunakan salah satu dari dokumen pembanding D1-D11, yaitu D11: US 2004/0106161 A1 (Bossenmaier et al) karena D11 adalah satu-satunya dokumen yang sama yang digunakan sebagai dasar penolakan pada Permohonan Paten Induk W00200702319. Termohon menilai bahwa klaim 1-5 tidak baru dan tidak inventif berdasarkan D11. Klaim 6 dinilai baru namun tidak inventif berdasarkan D11.

Selanjutnya Termohon menyimpulkan bahwa **klaim 1-6** permohonan ini tidak memenuhi ketentuan Pasal 3 ayat (1), Pasal 5 dan Pasal 7 Undang-undang Republik Indonesia Nomor 13 Tahun 2016 sehingga dapat dipertimbangkan untuk ditolak.

Pada tanggal 15 Maret 2019, Pemohon melakukan amandemen terhadap klaim-klaim dari permohonan paten ini (klaim-klaim yang sama dengan ASPEC) menjadi sama dengan klaim-klaim sepadan dari Amerika dengan nomor US 8,404,234 B2 dimana jumlah klaim setelah amandemen bertambah dari 8 klaim menjadi 9 klaim.

Pada tanggal 25 Maret 2019 Termohon mengeluarkan surat pemberitahuan hasil pemeriksaan substantif tahap kedua No.HKI-3-HI.05.02.02.P00201703177-TL yang isinya menyatakan bahwa

Termohon menilai bahwa Pemohon sama sekali tidak melakukan amandemen terhadap klaim 4 dan 5 sebelumnya melainkan tetap mengajukannya kembali sebagai klaim 1 dan 4 amandemen, dan juga tidak mengajukan argumen yang membantah keberatan mengenai kebaruan dan langkah inventif klaim-klaim tersebut dalam HPS Tahap I. Oleh karena itu, Termohon menilai klaim 1 dan 4 amandemen tetap tidak baru dan tidak inventif berdasarkan D11.

Selanjutnya Termohon menilai klaim turunan dari klaim 1 amandemen yaitu klaim 2-3 dan 9 amandemen juga tidak baru dan tidak inventif karena fitur tambahan yang terdapat pada klaim-klaim tersebut juga telah diungkapkan dalam D11.

Termohon menilai klaim 5 amandemen pada dasarnya sama dengan klaim 1 amandemen, hanya terdapat perbedaan istilah dan redaksional yang tidak mengubah lingkup klaim. Oleh karena itu klaim 5 amandemen juga tidak baru dan tidak inventif berdasarkan D11.

Selanjutnya Termohon menilai klaim turunan dari klaim 5 amandemen yaitu klaim 6-7 amandemen pada dasarnya adalah salah satu perwujudan alternatif dari klaim 5 amandemen, oleh karena itu klaim 6-7 amandemen juga tidak baru dan tidak inventif berdasarkan D11.

Termohon menilai fitur dalam klaim 8 amandemen sama dengan fitur dalam klaim 9 amandemen, hanya terdapat perbedaan redaksional yang tidak mengubah lingkup klaim, perbedaannya adalah klaim 8 dibentuk dalam format klaim mandiri sedangkan klaim 9 dibentuk dalam format klaim turunan dari klaim 1. Oleh karena itu klaim 8 amandemen juga tidak baru dan tidak inventif berdasarkan D11.

Secara keseluruhan, Termohon menilai bahwa klaim 1-9 amandemen Permohonan ini **tetap** tidak memenuhi ketentuan Pasal 3 ayat (1), Pasal 5 dan Pasal 7 Undang-undang Republik Indonesia Nomor 13 Tahun 2016 tentang Paten, maka berdasarkan ketentuan Pasal 62 ayat (9) Undang-undang Republik Indonesia Nomor 13 Tahun 2016 tentang Paten maka **klaim 1-9 amandemen** dipertimbangkan untuk **ditolak**.

Pada 24 Juni 2019, Pemohon meminta perpanjangan waktu 2 bulan untuk menanggapi surat hasil pemeriksaan substantif tahap kedua dan pada 23 Agustus 2019, Pemohon meminta perpanjangan waktu 1 bulan untuk menanggapi surat hasil pemeriksaan substantif tahap kedua.

Pada tanggal 9 Oktober 2019, Pemohon melakukan amandemen terhadap klaim-klaim dari permohonan paten ini menjadi sama dengan klaim dari permohonan paten Israel no. IL 248614 dimana jumlah klaim berkurang dari 9 klaim menjadi 1 klaim yang menyatakan bahwa klaim amandemen 1 adalah baru dan inventif terhadap dokumen pembanding D11 (US 2004/0106161 A1).

Klaim amandemen 1 yang disampaikan Pemohon menyatakan

"Suatu metode untuk pembuatan benda pabrikan yang meliputi mengkombinasikan a. vial yang mengandung 420 mg dari Pertuzumab dan b. lampiran kemasan dengan Instruksi penjelasan Pertuzumab yang akan digunakan untuk mengobati kanker payudara metastatik yang menampilkan ekspresi berlebih atau amplifikasi HER2 pada pasien manusia"

Pada tanggal 28 Oktober 2019, Termohon mengeluarkan surat pemberitahuan penolakan permohonan paten No. HKI-3-HI.05.02.04.P00201703177-TP dengan alasan-alasan penolakan sebagai berikut:

Klam 1 amandemen (surat Pemohon tanggal 9 Oktober 2019) memperluas lingkup Invensi yang diajukan dalam Permohonan semula karena tidak ditemukan pendukung untuk kanker payudara metastatik yang menampilkan ekspresi berlebih atau amplifikasi HER2.

Oleh karenanya **klaim 1 amandemen** (surat Pemohon tanggal 9 Oktober 2019) tidak memenuhi ketentuan Pasal 35 Undang-undang Republik Indonesia Nomor 14 Tahun 2001 tentang Paten sehingga amandemen ini **tidak diterima**. Pemeriksaan lebih lanjut dilakukan terhadap amandemen yang diajukan Pemohon melalui surat tanggal 25 September 2019.

Klaim 1 amandemen yang diajukan Pemohon melalui surat tanggal 25 September 2019 adalah sebagai berikut:

"Penggunaan pertuzumab untuk pembuatan obat untuk mengobati kanker payudara metastatik pada pasien manusia, dimana pertuzumab diberikan sebagai dosis tetap sebesar 840 mg diikuti dengan dosis-dosis tetap sebesar 420 mg pertuzumab yang diberikan dengan infus intravena 30-menit setiap 3 minggu."

Termohon menganalisis klaim 1 amandemen tanggal 25 September 2019 menurut Petunjuk Teknik Pemeriksaan Substantif Paten Bagian B Bab V 2 4 bahwa kebaruan klaim penggunaan medis pertama atau kedua atau selanjutnya dari suatu zat (yang telah diketahui) diberikan jika fitur pembatas klaim yaitu penerapan terapi berupa indikasi penggunaan zat tersebut untuk pengobatan kondisi patologi (penyakit) tertentu belum pernah diungkapkan sebelumnya.

Dengan menerapkan Petunjuk Teknis tersebut di atas pada klaim 1 amandemen yang diajukan Pemohon melalui surat tanggal 25 September 2019, Termohon berkesimpulan bahwa

- yang dimaksud dengan 'zat X' dalam klaim 1 adalah *pertuzumab*
- dan yang dimaksud dengan 'penerapan terapi Z' dalam klaim 1 adalah *mengobati kanker payudara metastatic*

sedangkan ungkapan

dimana pertuzumab diberikan sebagai dosis tetap sebesar 840 mg diikuti dengan dosis-dosis tetap sebesar 420 mg pertuzumab yang diberikan dengan infus intravena 30-menit setiap 3 minggu.

bukan merupakan penerapan terapi berupa indikasi penggunaan untuk pengobatan kondisi patologi (penyakit) tertentu, melainkan merupakan aturan pemberian yang berkaitan dengan metode pengobatan, sehingga ungkapan tersebut tidak dipertimbangkan sebagai fitur pembatas klaim dalam penilaian kebaruan. D11 secara implisit mengungkapkan penggunaan pertuzumab untuk mengobati kanker payudara metastatik, sehingga klaim 1 amandemen tidak baru dan tidak mempunyai langkah inventif berdasarkan D8.

Termohon memutuskan penolakan sebagai berikut

Klaim 1 amendemen Permohonan ini yang diajukan Pemohon melalui surat tanggal 9 Oktober 2019 tidak memenuhi ketentuan Pasal 35 Undang-undang Nomor 14 Tahun 2001 tentang Paten, klaim 1 amendemen Permohonan ini yang diajukan Pemohon melalui surat tanggal 25 September 2019 tidak memenuhi ketentuan Pasal 2 dan Pasal 3 Undang-undang Nomor 14 Tahun 2001 tentang Paten, sehingga berdasarkan ketentuan Pasal 56 Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 14 Tahun 2001 tentang Paten, permohonan paten ini dipertimbangkan untuk ditolak.

-----**TENTANG PERTIMBANGAN HUKUMNYA**-----

1. Menimbang bahwa Permohonan Paten ini telah ditolak pemberian Patennya pada tanggal 28 Oktober 2019 dan Permohonan Banding terhadap Penolakan Permohonan Paten nomor P00201703177 dengan judul invensi "**PENENTUAN DOSIS TETAP ANTIBODI HER**" diajukan pada tanggal 27 Januari 2020 sehingga permohonan banding ini masih dalam masa jangka waktu pengajuan banding terhadap Penolakan sesuai ketentuan Pasal 68 ayat (1) Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 13 Tahun 2016 tentang Paten.
2. Menimbang bahwa berdasarkan hasil pemeriksaan yang dilakukan oleh Majelis terhadap alasan penolakan Termohon pada Surat Pemberitahuan Penolakan No. HKI-3-HI.05.02.04.P00201703177-TP tanggal 28 Oktober 2019, sebagai berikut:
 - a. Bahwa spesifikasi permohonan paten yang berupa deskripsi dan klaim amendemen yang menjadi objek penolakan sebagaimana disampaikan pada Surat Pemberitahuan Penolakan Permohonan No. HKI-3-HI.05.02.04.P00201703177-TP tanggal 28 Oktober 2019 tersebut adalah spesifikasi permohonan paten yang disampaikan pada tanggal 9 Oktober 2019 melalui surat tanggapan Pemohon

Paten nomor referensi 17.180/SE 17.177 dan pada tanggal 25 September 2019 melalui surat tanggapan Pemohon dengan nomor referensi 17.180/SE 17.177.

- b. Bahwa di dalam Surat Pemberitahuan Penolakan No. HKI-3-HI.05.02.04.P00201703177-TP tanggal 28 Oktober 2019 menyatakan sebagai berikut:

Klaim 1 amendemen Permohonan ini yang diajukan Pemohon melalui surat tanggal 9 Oktober 2019 tidak memenuhi ketentuan Pasal 35 Undang-undang Nomor 14 Tahun 2001 tentang Paten, klaim 1 amandemen Permohonan ini yang diajukan Pemohon melalui surat tanggal 25 September 2019 tidak memenuhi ketentuan Pasal 2 dan Pasal 3 Undang-undang Nomor 14 Tahun 2001 tentang Paten, sehingga berdasarkan ketentuan Pasal 56 Undang-undang Republik Indonesia Nomor 14 Tahun 2001 tentang Paten, permohonan paten ini dipertimbangkan untuk ditolak.

- c. Bahwa seharusnya penolakan didasarkan pada spesifikasi terakhir yang disampaikan Pemohon melalui surat Pemohon tanggal 9 Oktober 2019 melalui surat tanggapan Pemohon Paten nomor referensi 17.180/SE 17.177 sebagai objek permohonan banding atas penolakan Permohonan Paten P00201703177 dengan judul PENENTUAN DOSIS TETAP ANTIBODI HER. Oleh karenanya, Majelis selanjutnya melakukan pemeriksaan terhadap spesifikasi terakhir yang disampaikan Pemohon melalui surat Pemohon tanggal 9 Oktober 2019, sebagai berikut:

Klaim 1 menyatakan "*Suatu metode untuk pembuatan benda pabrikan yang meliputi mengkombinasikan a. vial yang mengandung 420 mg dari Pertuzumab dan b. lampiran kemasan dengan Instruksi penjelasan Pertuzumab yang akan digunakan untuk mengobati kanker payudara metastatik yang menampilkan ekspresi berlebih atau amplifikasi HER2 pada pasien manusia*"

Klaim 1 dinilai memperluas lingkup invensi yang diajukan dalam Permohonan semula karena tidak ditemukan di bagian manapun di dalam deskripsi terkait dengan pengungkapan "Suatu metode untuk pembuatan benda pabrikan yang meliputi mengkombinasikan a. vial..... dan b. lampiran kemasan". Oleh karenanya klaim 1 dinilai tidak memenuhi ketentuan Pasal 39 ayat (2) Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 13 Tahun 2016 tentang Paten.

3. Menimbang bahwa berdasarkan data dan fakta sebagaimana telah diuraikan pada angka 1 sampai dengan angka 2 di atas, Majelis Banding berkesimpulan bahwa klaim 1 dari Permohonan Paten Nomor **P00201703177** dengan judul "**PENENTUAN DOSIS TETAP ANTIBODI HER**" yang dimohonkan oleh Pemohon Banding dinilai tidak memenuhi ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 39 ayat (2) dan Pasal 68 ayat (5) Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 13 Tahun 2016

tentang Paten. Oleh karenanya klaim 1 dari Permohonan Banding atas Permohonan Paten Nomor **P00201703177** *dipertimbangkan untuk ditolak.*

----- MEMUTUSKAN: -----

Bahwa berdasarkan pertimbangan hukum dari data dan fakta tersebut di atas, Majelis Banding Paten, Komisi Banding Paten Republik Indonesia memutuskan: -----

- 1. Menolak klaim 1 dari Permohonan Banding dengan Nomor Registrasi 9/KBP/I/2020 atas Penolakan Permohonan Paten Nomor P00201703177 dengan judul “PENENTUAN DOSIS TETAP ANTIBODI HER”;** -----
- 2. Meminta Menteri Hukum dan Hak Asasi Manusia Republik Indonesia untuk mencatat dan mengumumkan hasil Putusan Majelis Banding melalui media elektronik dan/atau non-elektronik.**-----

Demikian diputuskan dalam Musyawarah Majelis Banding, Komisi Banding Paten pada sidang terbuka untuk umum hari Kamis, 24 Februari 2022 dengan Ketua Majelis Banding Dra. Farida, M.IPL, dan Anggota Majelis Banding: Ir. Razilu, M.Si., CGCAE., Dra. Sri Sulistiyani, M.Si., Linggawaty Hakim, S.H., LL.M., dan Dr. Eng. Muhamad Sahlan, S.Si., M.Eng., dengan dibantu oleh Sekretaris Komisi Banding Paten Maryeti Pusporini, S.H., M.Si., dan dihadiri oleh Kuasa Pemohon.

Jakarta, 24 Februari 2022

Ketua Majelis



Dra. Farida, M.IPL

Anggota Majelis

Ir. Razilu, M.Si., CGCAE.

Dra. Sri Sulistiyani, M.Si.

Linggawaty Hakim, S.H., LL.M

Dr. Eng. Muhamad Sahlan, S.Si.

Sekretaris Komisi Banding

Maryeti Pusporini, S.H., M.Si.