



KOMISI BANDING PATEN
REPUBLIK INDONESIA
Gedung Direktorat Jenderal Kekayaan Intelektual Lt.7
Jln. H.R. Rasuna Said, Kav. 8-9, Kuningan, Jakarta Selatan 12940

19 Maret 2025

Nomor : KBP/01/III.2025/036
Lampiran : Satu Berkas
Hal : Penyampaian Salinan Putusan Komisi Banding Paten Permohonan Banding terhadap Keputusan Pemberian Paten Nomor IDP000084453 yang berjudul "Senyawa Terapeutik Yang Berguna Untuk Pengobatan Profilaktik Atau Terapeutik Infeksi Virus HIV"

Yth.

Ranggalalwe Suryasaladin SH., MH., LL.M.

Jalan Haji Mustafa No. 12 RT A5/ 04

Kelurahan Kukusan, Kecamatan Beji

Depok 16425

Sehubungan dengan telah selesaiya Majelis Komisi Banding memeriksa dan menelaah Banding terhadap Keputusan Pemberian Paten yang diajukan oleh Pemohon pada 5 September 2023 kepada Komisi Banding Paten, dengan data Permohonan sebagai berikut:

Nomor Registrasi Banding : 27/KBP/IX/2023

Nomor Paten : IDP000084453

Judul Invensi : Senyawa Terapeutik Yang Berguna Untuk Pengobatan Profilaktik Atau Terapeutik Infeksi Virus HIV

Pemohon Banding : Koalisi AIDS Indonesia

Nomor Putusan Banding : 006.2.B/KBP-27/2025

Bersama dengan surat ini, kami sampaikan salinan Putusan Komisi Banding Paten terhadap Permohonan Banding dimaksud (terlampir).

Atas perhatian dan kerjasamanya diucapkan terima kasih.





KOMISI BANDING PATEN REPUBLIK INDONESIA

Gedung Direktorat Jenderal Kekayaan Intelektual Lantai 7,
Jln. H.R. Rasuna Said, Kav. 8-9, Kuningan, Jakarta Selatan

PUTUSAN KOMISI BANDING PATEN

Nomor 006.2.B/KBP-27/2025

Majelis Banding Paten Komisi Banding Paten Republik Indonesia telah memeriksa dan memutuskan Permohonan Banding terhadap Keputusan Pemberian Paten dengan judul "**SENYAWA TERAPEUTIK YANG BERGUNA UNTUK PENGOBATAN PROFILAKTIK ATAU TERAPEUTIK INFEKSI VIRUS HIV**", dengan Nomor IDP000084453, milik **GILEAD SCIENCES, INC** yang beralamat 333 Lakeside Drive, Foster City, California 94404, Amerika Serikat, selaku Pemegang Paten dengan Tanggal Pemberian Paten 5 Desember 2022, yang telah diterima dan dicatat oleh Sekretariat Komisi Banding Paten pada tanggal 5 September 2023 dengan Nomor Registrasi 27/KBP/IX/2023, dan diajukan oleh:

Saudara Aditya Wardhana, selaku **Direktur Eksekutif** Indonesia Aids Coalition (IAC) atau Perkumpulan Koalisi AIDS Indonesia, sebuah Perkumpulan berbadan hukum yang beralamat di Jalan Tebet Dalam IV E No. 15, RT. 20/RW. 1, Tebet, Jakarta Selatan, berdasarkan Akta Nomor 01 tertanggal 13 Desember 2018 pada Notaris dan PPAT Markhamah, S.H. yang beralamat di Jalan Kartini No. 28, Pancoran Mas, Depok Jo. Surat Keputusan Menteri Hukum dan Hak Asasi Manusia Nomor AHU-0000614.AH.01.07 Tahun 2019 tentang Pengesahan Pendirian Badan Hukum Perkumpulan Koalisi AIDS Indonesia dalam Bahasa Inggris disebut Indonesia AIDS Coalition, bertindak untuk dan atas nama Perkumpulan, dalam hal ini memilih kedudukan hukum melalui Kuasanya Ranggalawe Suryasaladin, S.H., M.H., LL.M., yang untuk selanjutnya disebut sebagai Pemohon Banding.

Melawan

GILEAD SCIENCES, INC yang beralamat **di 333 Lakeside Drive, Foster City, California 94404, Amerika Serikat** selaku Pemegang Paten sesuai Keputusan Pemberian Paten Nomor **IDP000084453** berjudul "**SENYAWA TERAPEUTIK YANG BERGUNA UNTUK PENGOBATAN PROFILAKTIK ATAU TERAPEUTIK INFEKSI VIRUS HIV**" dengan pemberitahuan dapat diberi Paten pada tanggal 5 Desember 2022, dalam hal ini memilih kedudukan hukum melalui Kuasanya Januar Jahja and Partners (Eva Dewi Kartika, S.H., M.H.), yang selanjutnya disebut sebagai Termohon Banding.

Majelis Banding Paten pada Komisi Banding Paten: telah membaca dan mempelajari serta menelaah berkas Permohonan Banding beserta surat-surat yang bersangkutan; telah mendengar kedua belah pihak yang berperkara di persidangan; dan telah memperhatikan bukti-bukti yang telah diajukan kedua belah pihak di persidangan



TENTANG DUDUK PERKARA

Menimbang, bahwa Pemohon Banding dengan surat Permohonan Banding pada tanggal 5 September 2023 yang diterima dan dicatat oleh Sekretariat Komisi Banding Paten pada tanggal 25 Juli 2022 dengan register Nomor 27/KBP/IX/2023, telah mendalilkan hal-hal yang menjadi dasar dan alasan diajukannya Permohonan Banding.

I. PERMOHONAN PEMOHON BANDING

A. PEMOHON BANDING SELAKU PIHAK YANG BERKEPENTINGAN DALAM MENGAJUKAN PERMOHONAN BANDING

1. Bawa berdasarkan Pasal 70 ayat (1) Undang-Undang No. 13 Tahun 2016 tentang Paten, maka Permohonan banding terhadap keputusan pemberian Paten diajukan secara tertulis oleh pihak yang berkepentingan atau Kuasanya kepada Komisi Banding Paten dengan tembusan yang disampaikan kepada Menteri dengan dikenai biaya.
2. Bawa Pemohon Banding merupakan PERKUMPULAN berbadan hukum yang didirikan berdasarkan Akta Nomor 01 tertanggal 13 Desember 2018 pada Notaris dan PPAT Markhamah. S.H yang beralamat di Jalan Kartini No. 28, Pancoran Mas, Depok Jo. Surat Keputusan Menteri Hukum dan Hak Asasi Manusia Nomor AHU 0000614.AH.01.07 Tahun 2019 tentang Pengesahan Pendirian Badan Hukum Perkumpulan Koalisi AIDS Indonesia dalam Bahasa Inggris disebut *Indonesia AIDS Coalition*.
3. Bawa dalam Pasal 6 Anggaran Dasar dari Pemohon Banding, disebutkan Maksud Perkumpulan yaitu: "untuk mewujudkan program penanggulangan HIV dan AIDS yang transparan, komprehensif serta efektif dan efisien dengan mengarusutamakan Hak Asasi Manusia serta memperhatikan keadilan berbasis gender di dalam setiap tahapan program menjadi kebutuhan mutlak yang harus dijewai oleh segenap pemangku kepentingan di dalam program penanggulangan AIDS."
4. Bawa selanjutnya dalam Pasal 7 Anggaran Dasar dari Pemohon Banding, disebutkan Tujuan Perkumpulan yaitu: "a. Memastikan kebijakan-kebijakan dan implementasi program yang memihak ODHA dan kelompok yang terdapat AIDS; b. Memperkuat kemitraan yang setara dan komprehensif di tingkat internasional dan nasional dengan mengkonsolidasikan suara ODHA dan kelompok lain yang berdampak AIDS; c. Pengembangan kapasitas komunikasi untuk kemandirian dan keberlanjutan kerja-kerja HIV; d. Memperkuat kapasitas internal organisasi untuk kemandirian sumber daya demi keberlangsungan organisasi dan gerakan advokasi program penanggulangan AIDS".
5. Bawa Pemohon Banding dalam kerja-kerjanya melakukan kajian, analisis, dan advokasi terhadap isu-isu perjanjian perdagangan bebas, WTO dan investasi dimana salah satu yang dianalisis dan

diadvokasi adalah terkait hak masyarakat luas terhadap akses obat-obatan yang murah dan terjangkau.

6. Bahwa berdasarkan penelitian dari Pemohon Banding terhadap paten yang didaftarkan dengan Nomor: IDP000084453 akan semakin menciderai hak-hak masyarakat luas yang terdampak penyakit AIDS untuk dapat mengakses obat-obatan AIDS yang murah dan terjangkau.
7. Bahwa sejalan dengan visi misi serta tujuan dan kerja-kerja Perkumpulan, Pemohon Banding mengajukan keberatan atas Permohonan Paten Nomor: IDP000084453 atas obat AIDS. Bila obat AIDS ini dipatenkan, maka akan merugikan masyarakat luas yang menderita penyakit AIDS karena akses obat-obatannya akan semakin mahal. Bahwa Pemohon Banding melakukan kajian terhadap penyakit AIDS, dimana penyakit ini merupakan salah satu tantangan terbesar bagi kesehatan masyarakat dunia saat ini. Menurut WHO, pada tahun 2022, sebanyak 630.000 orang meninggal karena penyakit terkait HIV secara global. HIV terus menjadi masalah kesehatan masyarakat global yang utama, sejauh ini telah merenggut 40,4 juta nyawa (<https://www.who.int/teams/global-hiv-hepatitis-and-stis-programmes/hiv/strategicinformation/hiv-data-and-statistics#:~:text=In%202022%2C%20630%20000%20%5B480,since%20the%20peak%20in%202004>).
8. Bahwa paten obat AIDS yang didaftarkan dengan Nomor: IDP000084453 tidak memenuhi syarat paten. Oleh karena itu, permohonan banding ini penting diajukan sebagai bentuk memperjuangkan hak-hak masyarakat luas terhadap akses obat yang terjangkau dan menjalankan maksud dan tujuan Pemohon Banding serta guna menjamin hak-hak masyarakat sebagaimana diamanatkan dalam UUD 1945.
9. Bahwa berdasarkan uraian di atas, terbukti bahwa Pemohon Banding adalah pihak yang berkepentingan untuk mengajukan permohonan Banding atas pemberian terhadap paten No. IDP000084453 atas nama Termohon Banding.

B. PERMOHONAN BANDING MASIH DALAM JANGKA WAKTU YANG DITENTUKAN OLEH UU NO. 13 TAHUN 2016 TENTANG PATEN DAN PERMENKUMHAM NO. 3 TAHUN 2019 TENTANG KOMISI BANDING PATEN

10. Bahwa berdasarkan Pasal 70 ayat (2) Undang Undang Republik Indonesia Nomor 13 Tahun 2016 tentang Paten, sebagaimana juga diatur dalam Pasal 21 ayat (1) huruf c Permenkumham No. 3 Tahun 2019 tentang Komisi Banding Paten, maka Permohonan Banding Terhadap Keputusan Pemberian Paten dapat diajukan dalam jangka waktu paling lama 9 (sembilan) bulan sejak tanggal pemberitahuan diberi Paten.
11. Bahwa Paten No. IDP000084453 atas nama Termohon Banding, didaftar pada 5 Desember 2022, dengan demikian permohonan banding ini masih dalam jangka waktu yang ditetapkan sesuai dengan ketentuan di atas, yaitu pada tanggal 5 September 2023.



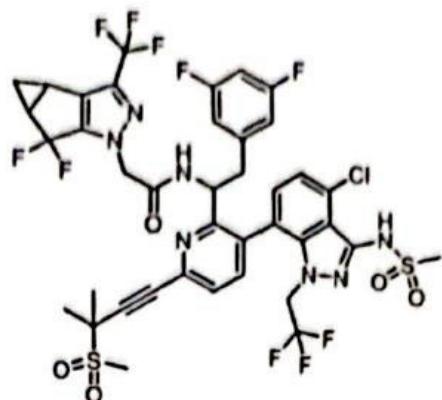
12. Bahwa mengingat permohonan Banding ini diajukan masih dalam jangka waktu yang ditetapkan berdasarkan peraturan perundang-undangan yang ada, **SEHINGGA SUDAH SEPATUTNYA PERMOHONAN BANDING INI DITERIMA MENURUT HUKUM.**

C. ALASAN DAN DASAR HUKUM YANG MENJADI KEBERATAN PERMOHONAN BANDING

13. Bahwa Pemohon Banding sangat berkeberatan terhadap terdaftarnya paten dengan No. IDP000084453 atas nama Termohon Banding dengan rincian di bawah ini :

Paten milik Termohon Banding dengan daftar No. IDP000084453 melindungi jenis invensi dengan klaim yaitu:

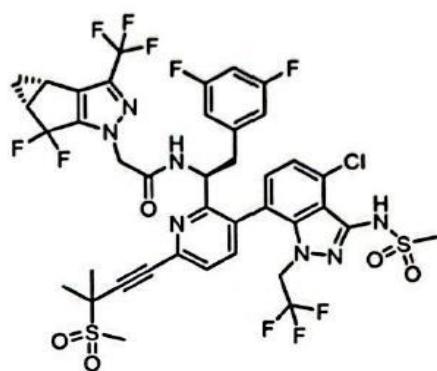
1. Suatu senyawa dengan Formula (Ia):



(Ia)

atau suatu garamnya yang dapat diterima secara farmasi.

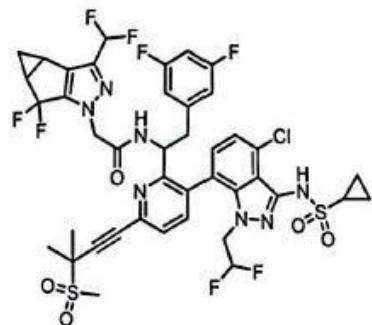
2. Senyawa menurut klaim 1, yaitu suatu senyawa dengan Formula (Ib):



(Ib)

atau suatu garamnya yang dapat diterima secara farmasi.

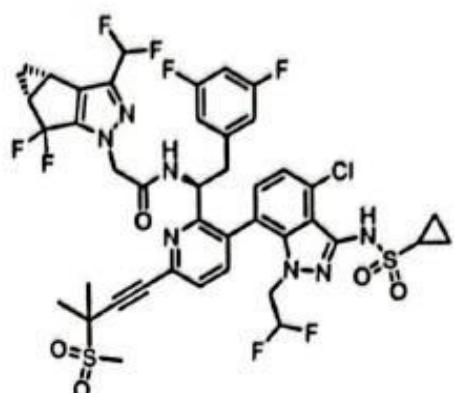
3. Suatu senyawa dengan Formula (IIa):



(IIa)

atau suatu garamnya yang dapat diterima secara farmasi.

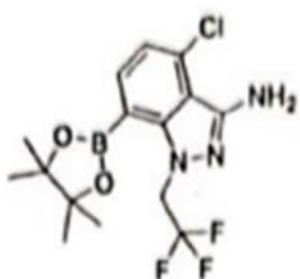
4. Senyawa menurut klaim 3, yaitu suatu senyawa dengan Formula (IIb):



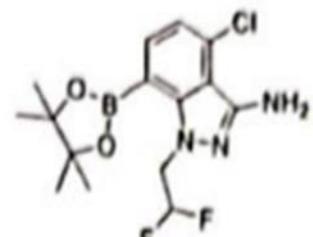
(IIb)

atau suatu garamnya yang dapat diterima secara farmasi.

5. Suatu komposisi farmasi yang mengandung suatu jumlah yang efektif secara terapeutik dari senyawa menurut klaim 1-4, atau suatu garamnya yang dapat diterima secara farmasi, dan suatu eksipien yang dapat diterima secara farmasi.
6. Penggunaan senyawa menurut salah satu klaim dari klaim 1-4, atau suatu garamnya yang dapat diterima secara farmasi, dalam pembuatan suatu obat untuk mengobati atau mencegah suatu infeksi virus imunodefisiensi manusia (HIV).
7. Komposisi farmasi menurut klaim 5, dimana komposisi tersebut adalah suatu formulasi oral atau suatu formulasi parenteral, secara bebas pilih dimana formulasi parenteral tersebut diberikan secara subkutan atau secara intramuskular kepada subjek yang membutuhkannya.
8. Suatu senyawa yang dipilih dari kelompok yang hanya terdiri dari:



dan



40

9. Komposisi farmasi menurut klaim 7, dimana komposisi farmasi tersebut adalah suatu formulasi parenteral dan dimana formulasi parenteral tersebut mengandung
- salin dan secara bebas pilih lebih lanjut mengandung suatu poloksamer, secara bebas pilih dimana poloksamer

- tersebut adalah poloksamer 338 atau poloksamer 188, secara bebas pilih dimana poloksamer tersebut adalah poloksamer 188, konsentrasi poloksamer 188 dalam salin adalah 1 sampai 10%, secara bebas pilih 1% sampai 3%, secara bebas pilih 2%; atau
- ii. N-metil-2-pirolidon, secara bebas pilih dimana formulasi tersebut pada dasarnya hanya terdiri dari N-metil-2-pirolidon; atau
 - iii. dimetil sulfoksida, secara bebas pilih dimana formulasi tersebut pada dasarnya hanya terdiri dari dimetil sulfoksida; atau
 - iv. air dan/atau suatu alkohol, secara bebas pilih dimana alkohol tersebut adalah etanol, dan/atau polietilena glikol, secara bebas pilih dimana polietilena glikol tersebut memiliki berat molekul rata-rata sebesar 200 g/mol, dan/atau suatu basa anorganik, secara bebas pilih dimana basa anorganik tersebut adalah natrium hidroksida.
10. Komposisi farmasi menurut klaim 7 atau 9, bagian iv), dimana komposisi farmasi tersebut adalah suatu formulasi parenteral dan dimana formulasi parenteral tersebut mengandung 5% sampai 20% etanol, 5% sampai 20% air, dan 60% sampai 90% polietilena glikol 200; secara bebas pilih mengandung 10% sampai 15% etanol, 10% sampai 15% air, dan 70% sampai 80% polietilena glikol 200; secara bebas pilih mengandung 10% etanol, 12% air, dan 78% polietilena glikol 200.
11. Komposisi farmasi menurut salah satu klaim dari klaim 7, 9 atau 10, dimana senyawa tersebut terdapat sebagai suatu garam natrium.
14. Bahwa berdasarkan Pasal 3 ayat (1) Undang-Undang No. 13 Tahun 2016 tentang Paten maka Paten diberikan untuk Invensi yang baru, mengandung langkah inventif, dan dapat diterapkan dalam industri.
15. Bahwa berdasarkan Pasal 5 ayat (1) Undang-Undang No. 13 Tahun 2016 tentang Paten maka Invensi dianggap baru sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 ayat (1) jika pada Tanggal Penerimaan, Invensi tersebut tidak sama dengan teknologi yang diungkapkan sebelumnya.
16. Bahwa berdasarkan Pasal 7 ayat (1) Undang-Undang No. 13 Tahun 2016 tentang Paten, yang dimaksud dengan Invensi mengandung langkah inventif jika Invensi tersebut bagi seseorang yang mempunyai keahlian tertentu di bidang teknik merupakan hal yang tidak dapat diduga sebelumnya.
17. Bahwa berdasarkan Pasal 4 huruf f Undang-Undang No. 13 Tahun 2016 tentang Paten, maka Invensi tidak mencakup: huruf f: temuan (discovery) berupa: 1. penggunaan baru untuk produk yang sudah ada dan/atau dikenal; dan/atau 2. bentuk baru dari senyawa yang sudah ada yang tidak menghasilkan peningkatan khasiat bermakna dan terdapat perbedaan struktur kimia terkait yang sudah diketahui dari senyawa.
18. Bahwa alasan Permohonan Banding ini diajukan adalah bahwa Paten Daftar No. IDP000084453 atas nama Termohon Banding tersebut:

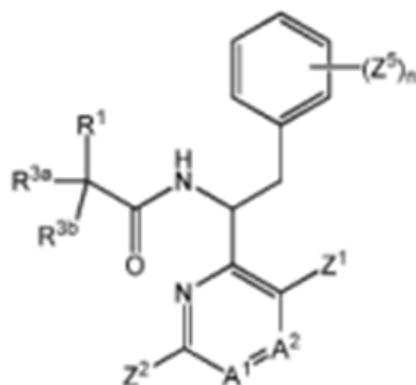
- a. Tidak memenuhi syarat "Baru", dalam hal ini tidak memenui Pasal 3 ayat (1) Undang-Undang No. 13 Tahun 2016 tentang Paten;
 - b. Tidak memenuhi syarat "Langkah Inventif", dalam hal ini tidak memenui Pasal 3 ayat (1) Undang-Undang No. 13 Tahun 2016 tentang Paten;
 - c. Bukan merupakan Invensi sesuai Pasal 4 huruf f Undang-Undang No. 13 Tahun 2016 tentang Paten;
 - d. Merupakan Invensi tersebut tidak dapat diberi Paten berdasarkan Pasal 9 huruf b Undang-Undang No. 13 Tahun 2016 tentang Paten; dan
 - e. Deskripsi tentang Invensi tidak mengungkapkan secara jelas dan lengkap tentang bagaimana Invensi tersebut dapat dilaksanakan oleh orang yang ahli di bidangnya, dalam hal ini tidak memenuhi Pasal 25 ayat (3) Undang-Undang No. 13 Tahun 2016 tentang Paten.
19. Bawa alasan-alasan tersebut di atas dapat dibuktikan dengan sudah adanya beberapa prior art terkait invenisi yang dipatenkan tersebut dan referensi lainnya sebagai berikut:
- a. Pendaftaran paten melalui Patent Cooperation Treaty dengan International Publication Number WO/2018/035359, diajukan pada 17 Agustus 2017, dengan judul " THERAPEUTIC COMPOUNDS USEFUL FOR THE PROPHYLACTIC OR THERAPEUTIC TREATMENT OF AN HIV VIRUS INFECTION" (Bukti P-1);
 - b. Pendaftaran paten melalui Patent Cooperation Treaty dengan International Publication Number WO/2014/134566, diajukan pada 28 Februari 2014, dengan judul "AMIDE COMPOUNDS FOR THE TREATMENT OF HIV" (Bukti P-2);
 - c. Pendaftaran paten melalui Patent Cooperation Treaty dengan International Publication Number WO/2016/033243, diajukan pada 26 Agustus 2015, dengan judul "ANTIRETROVIRAL AGENTS" (Bukti P-3);
 - d. Artikel dari Gerben van_t Klooster, et.al, berjudul "Pharmacokinetics and Disposition of Rilpivirine (TMC278) Nanosuspension as a Long-Acting Injectable Antiretroviral Formulation", ANTIMICROBIAL AGENTS AND CHEMOTHERAPY, May 2010, p. 2042-2050 Vol. 54, No. 5, doi:10.1128/AAC.01529-09 (Bukti P-4);
 - e. Pendaftaran Paten di Amerika Serikat, Nomor US 11, 680, 064, diajukan pada 24 Juni 2021 (Bukti P-5);
 - f. Pendaftaran Paten di Amerika Serikat, Nomor US 9,050,344 B2, diajukan pada 9 Januari 2014 (Bukti P-6); dan
 - g. Putusan Mahkamah Agung India, dalam perkara antara Novartis Ag melawan Union of India & Ors pada 1 April, 2013 (Bukti P-7).

D. DOKUMEN-DOKUMEN PRIOR ART

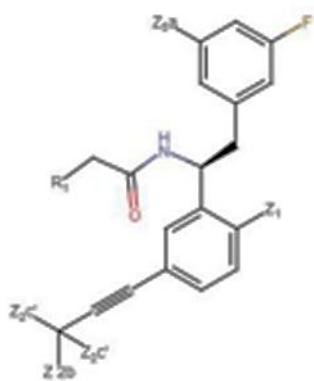
20. Senyawa Ia, Ib, IIa, IIb of dari Paten Daftar No. IDP000084453 telah tercakup dalam Pendaftaran paten melalui Patent Cooperation Treaty dengan International Publication Number WO 2014/134566 dengan judul "AMIDE COMPOUNDS FOR THE TREATMENT OF HIV". Berdasarkan Publikasi WIPO, permohonan paten tersebut diajukan pada 28 Februari 2014 dengan hak prioritas merujuk pada permohonan paten Nomor US 61/857,636 tertanggal 23 Juli 2013, berinduk pada US 2014/0303164 A1,



yang juga dikutip di bagian latar belakang Deskripsi Paten Daftar No. IDP000084453 yang sedang diajukan penghapusan ini, menunjukkan pengakuan entitas identik yang tercakup dalam kedua paten tersebut. Permohonan Paten WO 2014/134566 mengungkapkan berbagai senyawa yang tercakup dalam struktur Markush (ditunjukkan di bawah) untuk pengobatan infeksi virus Retroviridae termasuk infeksi yang disebabkan oleh virus HIV.



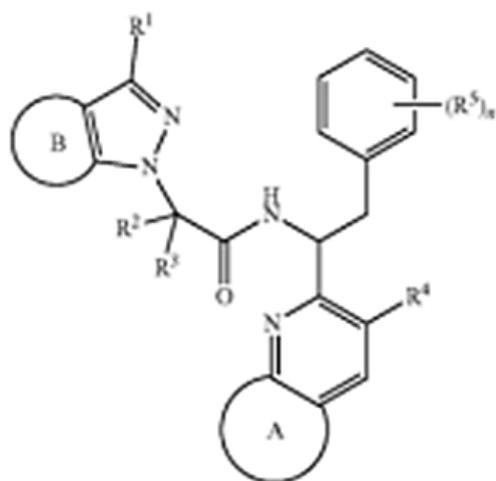
21. Senyawa Ia, Ib, IIa, IIb of dari Paten Daftar No. IDP000084453 juga telah tercakup dalam Pendaftaran paten melalui Patent Cooperation Treaty dengan International Publication Number WO/2016/033243, diajukan oleh Gilead Sciences, Inc pada 26 Agustus 2015, dengan judul “ANTIRETROVIRAL AGENTS. Berdasarkan Publikasi WIPO, permohonan paten tersebut diajukan pada 26 Agustus 2015 dengan hak prioritas merujuk pada permohonan paten Nomor US 62/044,135 tertanggal 29 Agustus 2014, berinduk pada US US 9,873, 680 B2. Seperti yang terlihat pada gambar di bawah ini, Kerangka Molekul dasar keduanya tetap sama. Permohonan paten Number WO/2016/033243 mengeksplorasi analog dari varian-varian dari Z1, Z2b, and Z2c’.



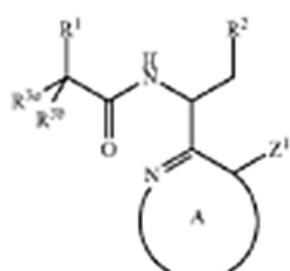
Artikel dari Gerben van_t Klooster, et.al, berjudul “Pharmacokinetics and Disposition of Rilpivirine (TMC278) Nanosuspension as a Long-Acting Injectable Antiretroviral Formulation”, yang dipublikasikan pada Mei 2010, telah mencakup mencakup farmakokinetik Rilpivirine sebagai nanosuspensi untuk formulasi suntik jangka panjang untuk mengobati HIV generasi berikutnya.

22. Paten lain dari Gilead Sciences, Inc yaitu Pendaftaran Paten di Amerika Serikat, Nomor US 11, 680, 064, mencakup kerangka serupa (sebagaimana ditunjukkan pada gambar di bawah) seperti yang diklaim dalam Paten Daftar No. **IDP000084453** yang sedang

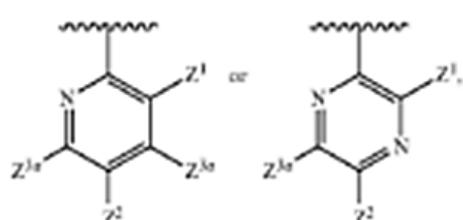
diajukan penghapusan ini. Di sini A dieksplorasi lebih jauh dengan sistem cincin bisiklik atau monosiklik dengan berbagai analog, mencakup varian dari Paten Daftar No. **IDP000084453**. Paten Nomor US 11, 680, 064 yang diajukan pada tanggal 24 Juni 2021 dengan prioritas tanggal 25 Juni 2020, US 63/044,086. Perlu dicatat bahwa permohonan ini memiliki tanggal prioritas setelah tanggal permohonan Paten Daftar No. **IDP000084453**, tetapi relevan untuk menyoroti tren pengajuan bertahap oleh pemohon atas penemuan yang tidak disengaja.



23. Selain itu, paten lain dari Gilead Sciences, Inc yaitu Pendaftaran Paten di Amerika Serikat, Nomor US 9,050,344 B2, diajukan pada 9 Januari 2014, juga telah mencakup kerangka senyawa yang serupa (ditunjukkan di bawah) seperti yang diklaim dalam Paten Daftar No. **IDP000084453** yang sedang diajukan penghapusan ini. Pendaftaran Paten US 9.050.344 B2 tersebut diajukan pada tanggal 9 Januari 2014, dengan prioritas tanggal 9 Januari 2013, US 61/750, 763. Di sini A dieksplorasi lebih lanjut dengan sistem cincin piridinil pada posisi ke-5 dan ke-6.

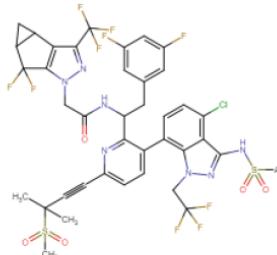
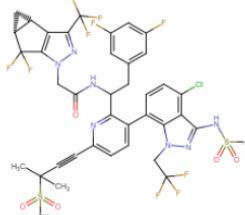
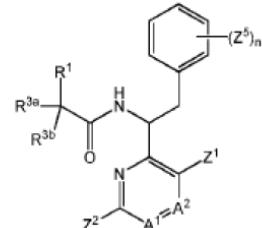


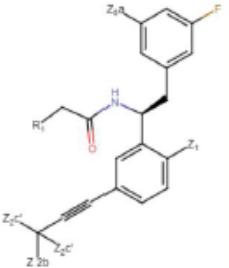
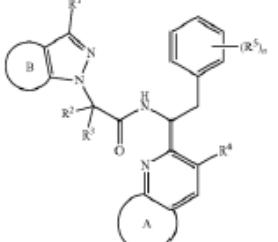
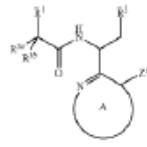
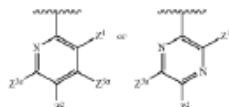
wherein:
A is



24. Melihat portofolio paten yang luas dan sejarah Gilead Sciences, Inc. mencakup kerangka induk (Tabel di bawah), jelas bahwa Pemegang Paten Daftar No. **IDP000084453** telah mengajukan

paten secara diam-diam tanpa inovasi apa pun, kecuali mencoba untuk mencapai monopoli dan memperpanjang umur paten (jangka waktu paten) hanya dengan perubahan minor pada struktur senyawanya.

Gilead Sciences Inc - Paten Daftar No. IDP000084453 Jangka Waktu Paten sampai dengan 12 Februari 2036	Gilead Sciences Inc. - WO 2014/134566 A2, Jangka Waktu Paten sampai dengan 28 Februari 2034 (P-2)
 <p>A adalah metil, siklopropana</p> 	 <p>IIIId</p> <p>A1, A2 = CH ... R1 adalah heterosiklus beranggota 3-12 ... R1 secara opsional disubstitusi dengan 2 gugus Z4, R3a, R3b secara independen adalah H; Z1 adalah heteroaril beranggota 5-14, secara opsional disubstitusi dengan Z1a dan Z1b, Z1a secara independen adalah halogen ... NRn1 S (O) 2Rp1, Rp1 adalah alkil C1-C8 independen, Rn1 adalah H; Z2 adalah (C2-C8) alkil ... secara opsional disubstitusi dengan Z2b dan Z2c, Z2b secara independen adalah (C1-C4 alkil); Z2c adalah -S(O)2Rp4, Rp1 adalah (C1-C8 alkil) (C3-C7) karbosiklik; Z4 adalah halogen, C1-C8 alkil dari Z4, Z5 adalah halogen</p>

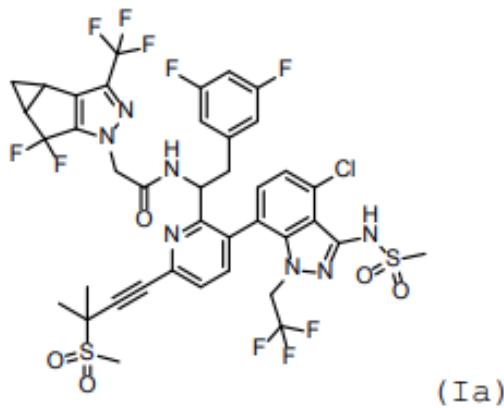
Gilead Sciences Inc. WO 2016/033243 A1 Jangka Waktu Paten sampai dengan 26 Augustus 2035 (P-3)	Gilead Sciences Inc. US 11, 680, 064, Jangka Waktu Paten sampai dengan 24 Juni 2041 (P-5)	Gilead Sciences Inc. US 9,050,344 B2, Jangka Waktu Paten sampai dengan 9 Januari 2034 (P-6)
 <p>Z adalah (C2-C8) alkil, (C2-C8) alkil, aril beranggota 6-12, heteroaryl beranggota 5-12, heterosiklik beranggota 3-12, di mana salah satu dari Cincin A, bersama dengan dua karbon yang melekat padanya, membentuk heterosiklik monosiklik beranggota 5-6 atau heteroaryl monosiklik beranggota 5-6, di mana heterosiklik monosiklik C2-C8) alkil, (C2-C8) alkil, aril beranggota 6-12, 5-12 memberedheteroaryl, atau 3-12 heterosiklik beranggota Z disubstitusi dengan 1 atau 2 gugus Z2b dan secara opsional 1, 2, atau 3 gugus Z2b, di mana gugus Z2b dan Z2c sama atau berbeda; setiap R secara independen adalah H atau (C1-C4) alkil; setiap Rq3 dan Rr3 secara independen adalah H atau (C1-C4) alkil; setiap Z2b secara independen adalah aril beranggota 6-12, heteroaryl beranggota 5-12, karbosiklik beranggota 3-9, heterosiklik beranggota 3-12, atau aminotersubstitusi dengan karbosiklik beranggota 3-12, heteroaryl beranggota 5-12, karbosiklik beranggota 3-9, atau heterosiklus beranggota 3-12, di mana setiap aril beranggota 6-12,</p>	 <p>Cincin A, bersama dengan dua karbon yang melekat padanya, membentuk heterosiklik monosiklik beranggota 5-6 atau heteroaryl monosiklik beranggota 5-6, di mana heterosiklik monosiklik beranggota 5-6 dan heteroaryl monosiklik beranggota 5-6 masing-masing disubstitusi dengan satu gugus Z dan masing-masing memiliki 1-3 heteroatom cincin yang dipilih secara independen dari N, O, dan S; Z adalah okso, -OH, -CN, NR11R12, C3-7 sikloalkil monosiklik, heterosiklik monosiklik beranggota 4-6, heterosiklik bisiklik beranggot 8-10, heterosiklik biklik beranggota 8-10, heteroaryl monosiklik beranggota 5-6, heteroaryl biklik beranggota 8-10, atau heterosiklik spirosiklik beranggota 7-10, sedangkan heterosiklik monosiklik beranggota 4-6. Heterosiklik bisiklik beranggota 8-10, heterosiklik bisiklik beranggota 5-6, heteroaryl monosiklik beranggota 5-6, heteroaryl bisiklik beranggota 8-10, dan heterosiklik spirosiklik beranggota 7-10 masing-masing secara opsional disubstitusi dengan 1-3 gugus R13 dan masing-masing memiliki 1-3 heteroatom cincin yang dipilih secara independen dari N, O, dan S; dan di mana C3-7 sikloalkil monosiklik tersubstitusi secara opsional dengan 1-2 gugus yang dipilih secara bebas dan -OH.</p>	 <p>wherein: A is</p>  <p>di mana setiap Z3a dipilih secara independen dari H atau Z3; ... setiap Z3 dipilih secara independen dari halogen, (C1-4) alkil, -OH, -CN, (C1-4) heteroalkil, dan (C1-4) haloalkil; ... Z3 secara opsional disubstitusi dengan 1, 2, 3, 4, atau 5 halogen.</p>

<p>heteroaril beranggota 5-12, karbosiklus beranggota 3-9, atau heterosiklus beranggota 3-12 dari Z2b secara opsional disubstitusi dengan 1, 2, 3, 4, atau 5 gugus Z2d ; setiap Z2c secara independen adalah okso, halogen, -CN, -ORn4, -OC(0)Rp4, -OC(0)NRq4Rr4, -SRn4, -S(0)Rp4, -S(0)2OH, -S(0)2Rp4, -S(0)2NRq4Rr4, -NRq4Rr4, -NR¹CO²R³, -NRn4CONRq4Rr4, -NRn4S(0)2Rp4, -NRn4S(0)2ORp4, -NRn4S(0)2NRq4Rr4, -C(0)Rn4, -C(0)ORn4, -C(0)NRq4Rr4, atau (C₁-C₄) alkil yang tersubstitusi secara opsional dengan 1, 2, atau 3 halogen atau -ORn4 ; masing-masing Z2d secara independen adalah okso, halogen, -CN, -OR¹4, -OC(0)Rp4, -OC(0)NRq4Rr4, -SRn4, -S(0)Rp4, -S(0)2OH, -S(0)2Rp4, -S(0)2NRq4Rr4, -NRq4Rr4, -NRn4CORp4, -NR¹CO²R³, -NRn4CONRq4Rr4, -NRn4S(0)2Rp4, -NRn4S(0)2ORp4, -NRn4S(0)2NRq4Rr4, -N02, -C(0)Rn4, -C(0)ORn4, -C(0)NRq4Rr4, atau (C₁-C₄) alkil yang tersubstitusi secara opsional dengan 1, 2, atau 3 halogen atau -OR¹4 ;</p>	<p>halogen, -CN, dan C1-4 alkaksi; di mana salah satu dari R11 dan R12 adalah H atau C1-8 alkil dan yang lainnya dari R11 dan R12 adalah C1-6 alkil, C3-7 sikloalkil monosiklik, heterosiklik monosiklik beranggota 4-6, heteroaril monosiklik beranggota 5-6, heterosiklik bisiklik beranggota 8-10, heterosiklik biklik beranggota 8-10, heteroaril biklik beranggota 8-10, atau heterosiklik spirosiklik beranggota 7-10,</p>	
---	--	--

25. Secara keseluruhan, kombinasi referensi sebagaimana terdapat pada dokumen dokumen prior art di atas menjadikan invensi pada Paten Daftar No. **IDP000084453** dapat diduga pada saat invensi tersebut diajukan permohonan patennya.

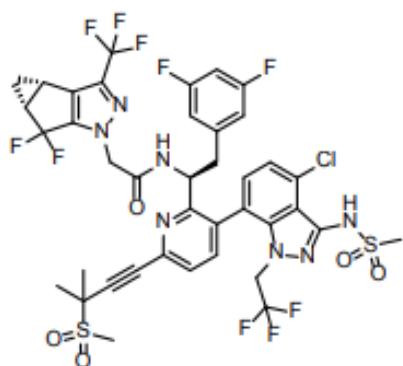
E. KLAIM 1-8 DARI PATEN DAFTAR NO. IDP000084453 ATAS NAMA TERMOHON BANDING TIDAK MEMENUHI SYARAT KEBARUAN SEBAGAIMANA DIATUR DALAM PASAL 3 AYAT (1) UNDANG-UNDANG NOMOR 13 TAHUN 2016 TENTANG PATEN BERDASARKAN PATEN WO 2014/134566, PATEN WO 2016/33243.

26. Senyawa dengan Formula (Ia):) atau garamnya yang dapat diterima secara farmasi. (**P 2, Klaim 1, Par. [0050-0051.. A1, A2 = CH .. R1 adalah heterosiklus beranggota 3- 12 ..R1 secara opsional disubstitusi dengan 2 gugus Z4, R3a, R3b secara independen adalah H; Z1 adalah heteroaril beranggota 5-14, secara opsional disubstitusi dengan Z1a dan Z1b, Z1a secara independen adalah halogen ... NRn1S(O)2Rp1, Rp1 adalah alkil C1-C8 independen, Rn1 adalah H; Z2 adalah (C2-C8) alkil ... tersubstitusi secara opsional dengan Z2b dan Z2c, Z2b secara independen adalah (C1-C4 alkil); Z2c adalah -S(O)2Rp4 , Rp1 adalah (C1-C8 alkil); Z4 adalah halogen, alkil C1-C8 dari Z4, Z5 adalah halogen)**



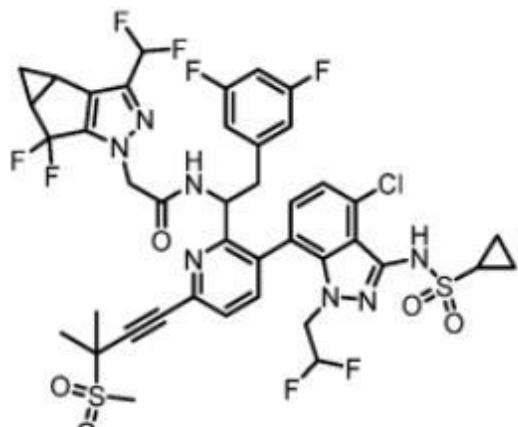
(Ia)

27. Senyawa menurut klaim 1, yaitu senyawa dengan Formula (Ib) atau garamnya yang dapat diterima secara farmasi (**P-2, Klaim 1, Para. [0050-0051]**, **A1, A2 = CH** ... **R1** adalah heterosiklus beranggota 3-12 ...**R1** secara opsional disubstitusi dengan 2 gugus **Z4**, **R3a**, **R3b** secara independen adalah H; **Z1** adalah heteroaril beranggota 5-14, secara opsional disubstitusi dengan **Z1a** dan **Z1b**, **Z1a** secara independen adalah halogen ... **NRn1S(O)2Rp1**, **Rp1** adalah alkil C1-C8 independen, **Rn1** adalah H; **Z2** adalah (C2-C8) alkil ... tersubstitusi secara opsional dengan **Z2b** dan **Z2c**, **Z2b** secara independen (alkil C1-C4); **Z2c** adalah -S(O)2Rp4 , **Rp1** adalah (alkil C1-C8); **Z4** adalah halogen, alkil C1-C8 dari **Z4**, **Z5** adalah halogen)



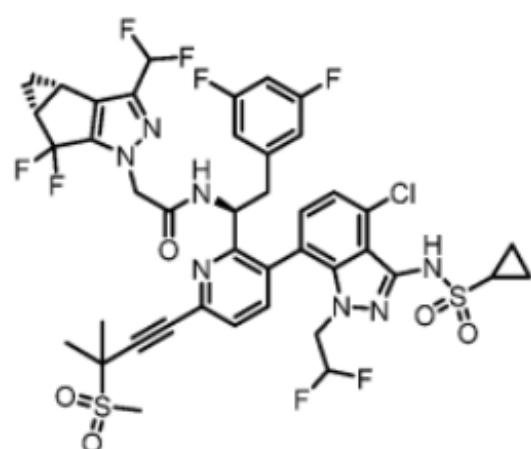
(Ib)

28. Senyawa dengan Formula (IIa): atau garamnya yang dapat diterima secara farmasi. (**P 2, Klaim 1, Para. [0050-0051]**, **A1, A2 = CH** ... **R1** adalah heterosiklus beranggota 3-12 ...**R1** secara opsional disubstitusi dengan 2 gugus **Z4**, **R3a**, **R3b** secara independen adalah H; **Z1** adalah heteroaril beranggota 5-14, secara opsional disubstitusi dengan **Z1a** dan **Z1b**, **Z1a** secara independen adalah halogen ... **NRn1S(O)2Rp1**, **Rp1** adalah alkil C1-C8 independen, **Rn1** adalah H; **Z2** adalah (C2-C8) alkil ... tersubstitusi secara opsional dengan **Z2b** dan **Z2c**, **Z2b** secara independen (alkil C1-C4); **Z2c** adalah -S(O)2Rp4 , **Rp1** adalah (C3-C7) karbosiklik; **Z4** adalah halogen, C1-C8 alkil dari **Z4**, **Z5** adalah halogen)



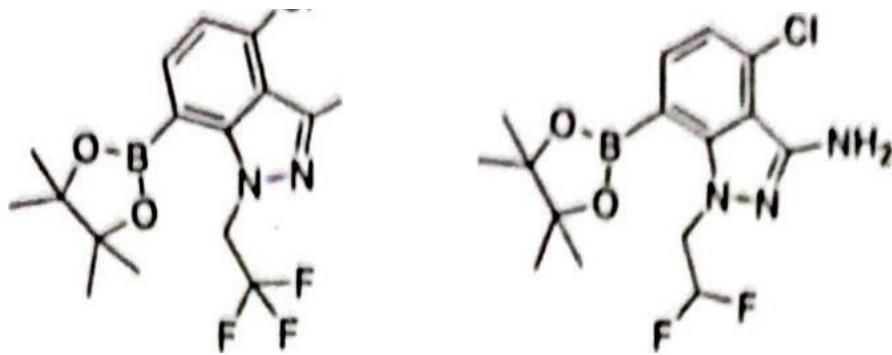
(IIa)

29. Senyawa menurut klaim 3, yaitu senyawa dengan Formula (IIb) atau garamnya yang dapat diterima secara farmasi. (**P-2, Klaim 1, Para. [0050-0051]**; A1, A2 = CH ... R1 adalah heterosiklus beranggota 3-12 ...R1 secara opsional disubstitusi dengan 2 gugus Z4, R3a, R3b secara independen adalah H; Z1 adalah heteroaril beranggota 5-14, secara opsional disubstitusi dengan Z1a dan Z1b, Z1a secara independen adalah halogen ... NRn1S(O)2Rp1, Rp1 adalah alkil C1-C8 independen, Rn1 adalah H; Z2 adalah (C2-C8) alkil ... tersubstitusi secara opsional dengan Z2b dan Z2c, Z2b secara independen (alkil C1-C4); Z2c adalah -S(O)2Rp4, Rp1 adalah (C3-C7) karbosiklik; Z4 adalah halogen, C1-C8 alkil dari Z4, Z5 adalah halogen)



30. Komposisi farmasi yang mengandung jumlah senyawa yang efektif secara terapeutik sesuai dengan klaim 1-4, atau garam yang dapat diterima secara farmasi, dan eksipien yang dapat diterima secara farmasi (**P-2, Klaim 47; Par. [0007]**).
31. Penggunaan senyawa sesuai dengan salah satu klaim 1-4, atau garam yang dapat diterima secara farmasi, dalam pembuatan obat untuk mengobati atau mencegah infeksi human immunodeficiency virus (HIV). (**P-2, Klaim 51-53, Par. [0050-0051]**)
32. Komposisi farmasi menurut klaim 5, di mana komposisi tersebut adalah formulasi oral atau formulasi parenteral, secara opsional di mana formulasi parenteral tersebut diberikan secara subkutan atau intramuskular pada subjek yang membutuhkannya. (**P-2, Par. [0377]; [0379]; [0381]**).

33. Senyawa yang dipilih dari kelompok yang hanya terdiri dari: **(P-2, 19C, 19D dalam Par. [0438], [0820])**



34. Komposisi farmasi sesuai dengan salah satu klaim dari klaim 7, 9 atau 10, di mana senyawa tersebut hadir sebagai garam natrium **(P-2, Contoh 202, Par. [0056]; [0875]).**

F. KLAIM 1-11 DARI PATEN DAFTAR NO. IDP000084453 ATAS NAMA TERMOHON BANDING TIDAK MENGANDUNG LANGKAH INVENTIF SEBAGAIMANA DIATUR DALAM PASAL 3 AYAT 1 DAN PASAL 7 AYAT (2) UNDANG-UNDANG NOMOR 13 TAHUN 2016 TENTANG PATEN BERDASARKAN PATEN WO 2018/035359 DAN PATEN WO 2016/33243.

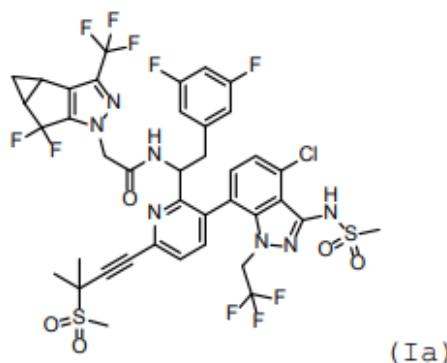
35. Terlepas dari keberatan kebaruan yang disebutkan di atas untuk pokok isi yang diklaim dalam paten yang dituduhkan. Sebagai alternatif, referensi P-2 dan P-3 akan membuat substitusi yang jelas untuk menghasilkan pokok isi yang diklaim dari paten yang dituduhkan.

Permohonan yang Dituduhkan	P-2	P-3
<p>A adalah metil, siklopropana</p>	<p>III_d</p> <p>A₁, A₂ = CH ... R₁ adalah heterosiklus beranggota 3-12...R₁ secara opsional disubstitusi dengan 2 gugus Z₄, R_{3a}, R_{3b} secara independen adalah H; Z₁ adalah heteroaril beranggota 5-14, secara opsional disubstitusi dengan Z_{1a} dan Z_{1b}, Z_{1a} secara independen adalah halogen ... NR_n1S(0)2R_p1, R_p1 adalah alkil C₁-C₈ independen, R_n1 adalah H; Z₂ adalah (C₂-C₈) alkil ... secara opsional disubstitusi dengan Z_{2b} dan Z_{2c}, Z_{2b} secara independen adalah (C₁-C₄ alkil); Z_{2c}</p>	<p>VII</p> <p>D, bersama dengan dua atom karbon yang melekat padanya, membentuk ... 5-9 anggota bisiklik-karbosiklik beranggota D secara opsional disubstitusi dengan 1, 2, 3, 4 atau 5 gugus Z₄, di mana gugus Z₄ adalah sama atau berbeda; setiap Z_{1w} secara independen adalah Z_{1a}, Z_{1b} atau H; setiap Z_{1a} secara independen adalah-NR_n1S(0)2R_p1, masing-masing Z_{1b} secara opsional disubstitusi dengan halogen.. ach R_p1 secara independen (C₁-C₈) alkil, (C₃-C₇) karbosiklik; Z₄ adalah halogen, C₁-C₈ alkil dari Z₄, Z₅ adalah</p>

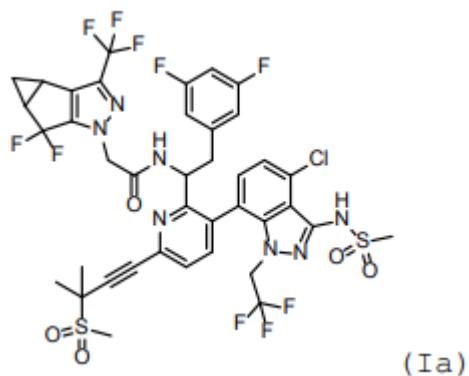


	adalah $S(O)2Rp4$, Rp1 adalah (C1-C8 alkil) (C3-C7) karbosiklik; Z4 adalah halogen, C1-C8 alkil dari Z4, Z5 adalah halogen	halogen
--	---	---------

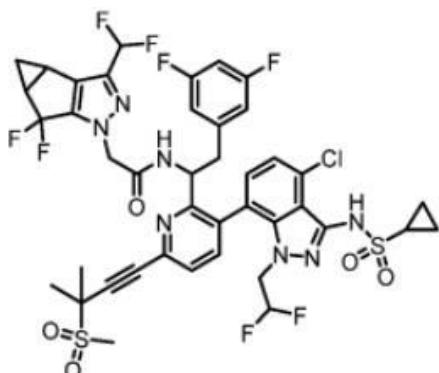
36. Senyawa dengan Formula (Ia):) atau garamnya yang dapat diterima secara farmasi. (**P-2, Klaim 1, Par. [0050-0051.. A1, A2 = CH .. R1 adalah heterosiklus beranggota 3-12 ..R1 secara opsional disubstitusi dengan 2 gugus Z4, R3a, R3b secara independen adalah H; Z1 adalah heteroaril beranggota 5-14, secara opsional disubstitusi dengan Z1a dan Z1b, Z1a secara independen adalah halogen ... NRn1S(O)2Rp1, Rp1 adalah alkil C1-C8 independen, Rn1 adalah H; Z2 adalah (C2-C8) alkil ... tersubstitusi secara opsional dengan Z2b dan Z2c, Z2b secara independen adalah (C1-C4 alkil); Z2c adalah -S(O)2Rp4 , Rp1 adalah (C1-C8 alkil); Z4 adalah halogen, alkil C1-C8 dari Z4, Z5 adalah halogen)**)



37. Senyawa menurut klaim 1, yaitu senyawa dengan Formula (Ib) atau garam yang dapat diterima secara farmasi (**P-2, Klaim 1, Par. [0050-0051], A1, A2 = CH ... R1 adalah heterosiklus beranggota 3-12 ...R1 secara opsional disubstitusi dengan 2 gugus Z4, R3a, R3b secara independen adalah H; Z1 adalah heteroaril beranggota 5-14, secara opsional disubstitusi dengan Z1a dan Z1b, Z1a secara independen adalah halogen ... NRn1S(O)2Rp1, Rp1 adalah alkil C1-C8 independen, Rn1 adalah H; Z2 adalah (C2-C8) alkil ... tersubstitusi secara opsional dengan Z2b dan Z2c, Z2b secara independen (alkil C1-C4); Z2c adalah -S(O)2Rp4, Rp1 adalah (alkil C1- C8); Z4 adalah halogen, alkil C1-C8 dari Z4, Z5 adalah halogen)**)

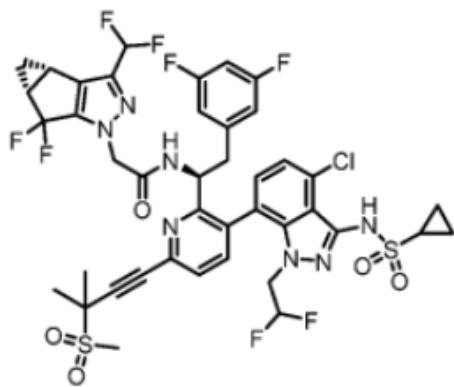


38. Senyawa dengan Formula (IIa): atau garam yang dapat diterima secara farmasi. (P-2, Klaim 1, Par. [0050-0051];, A1, A2 = CH ... R1 adalah heterosiklus beranggota 3- 12 ...R1 secara opsional disubstitusi dengan 2 gugus Z4, R3a, R3b secara independen adalah H; Z1 adalah heteroaril beranggota 5-14, secara opsional disubstitusi dengan Z1a dan Z1b, Z1a secara independen adalah halogen ... NRn1S(O)2Rp1, Rp1 adalah alkil C1-C8 independen, Rn1 adalah H; Z2 adalah (C2-C8) alkil ... tersubstitusi secara opsional dengan Z2b dan Z2c, Z2b secara independen (alkil C1-C4); Z2c adalah -S(O)2Rp4 , Rp1 adalah (C3-C7) karbosiklik; Z4 adalah halogen, C1-C8 alkil dari Z4, Z5 adalah halogen)

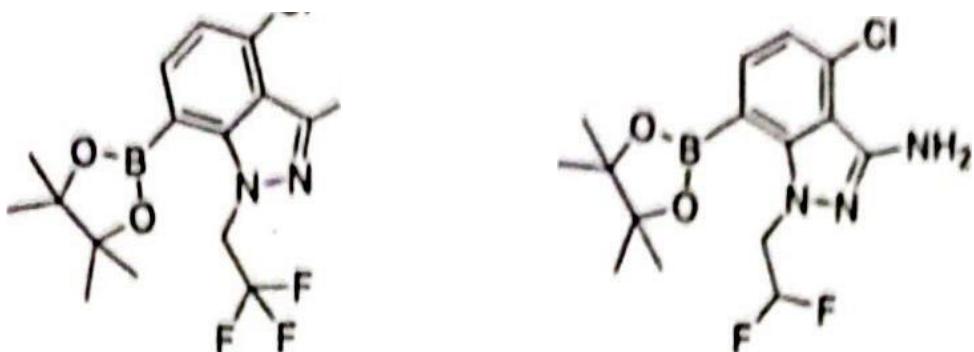


(IIa)

39. Senyawa menurut klaim 3, yaitu senyawa dengan Formula (IIb) atau garam yang dapat diterima secara farmasi. (P-2, Klaim 1, Par. [0050-0051]; A1, A2 = CH ... R1 adalah heterosiklus beranggota 3-12 ...R1 secara opsional disubstitusi dengan 2 gugus Z4, R3a, R3b secara independen adalah H; Z1 adalah heteroaril beranggota 5-14, secara opsional disubstitusi dengan Z1a dan Z1b, Z1a secara independen adalah halogen ... NRn1S(O)2Rp1, Rp1 adalah alkil C1-C8 independen, Rn1 adalah H; Z2 adalah (C2-C8) alkil ... tersubstitusi secara opsional dengan Z2b dan Z2c, Z2b secara independen (alkil C1-C4); Z2c adalah -S(O)2Rp4, Rp1 adalah (C3-C7) karbosiklik; Z4 adalah halogen, C1-C8 alkil dari Z4, Z5 adalah halogen)



40. Komposisi farmasi yang mengandung jumlah senyawa yang efektif secara terapeutik sesuai dengan klaim 1-4, atau garam yang dapat diterima secara farmasi, dan eksipien yang dapat diterima secara farmasi (**P-2, Klaim 47; Par. [0007]**)
41. Penggunaan senyawa sesuai dengan salah satu klaim 1-4, atau garam yang dapat diterima secara farmasi, dalam pembuatan obat untuk mengobati atau mencegah infeksi human immunodeficiency virus (HIV). (**P-2, Klaim 51-53, Par. [0050-0051]**)
42. Bbbb Komposisi farmasi menurut klaim 5, di mana komposisi tersebut adalah formulasi oral atau formulasi parenteral, secara opsional di mana formulasi parenteral tersebut diberikan secara subkutan atau intramuskular pada subjek yang membutuhkannya. (**P-2, Par. [0377]; [0379; {0381}]**).
43. Senyawa yang dipilih dari kelompok yang hanya terdiri dari: (**P-2, 19C,19D dalam Par. [0438], [0820]**)



44. Komposisi farmasi menurut klaim di mana komposisi farmasi adalah formulasi parenteral dan di mana formulasi parenteral mengandung garam (**P-2, Contoh 202, Par [0875]**) di mana formulasi tersebut secara substansial hanya terdiri dari dimetil sulfoksida; atau air dan/atau alkohol, secara opsional dimana alkoholnya adalah etanol, dan/atau polietilen glikol, secara opsional dimana polietilen glikolnya memiliki berat molekul rata-rata 200 g/mol (**P-2, Contoh 202, Par. [0875]**), dan/atau basa anorganik, secara bebas memilih dimana basa anorganiknya adalah natrium hidroksida (**P-2, Contoh 202, Par. [0875]**) namun tidak mengungkapkan suatu formulasi yang mengandung poloxamer 188. Klooster et al. berada di bidang pembuatan formulasi parenteral kerja panjang, dan mengungkapkan formulasi yang mengandung poloxamer (**P-4, Kol. 1, Hal. 2043**). Sudah jelas bagi seseorang untuk memberikan obat untuk pemberian berkelanjutan untuk tujuan pengobatan dan profilaksis

dan dengan demikian menyiapkan formulasi kerja panjang yang dapat disuntikkan.

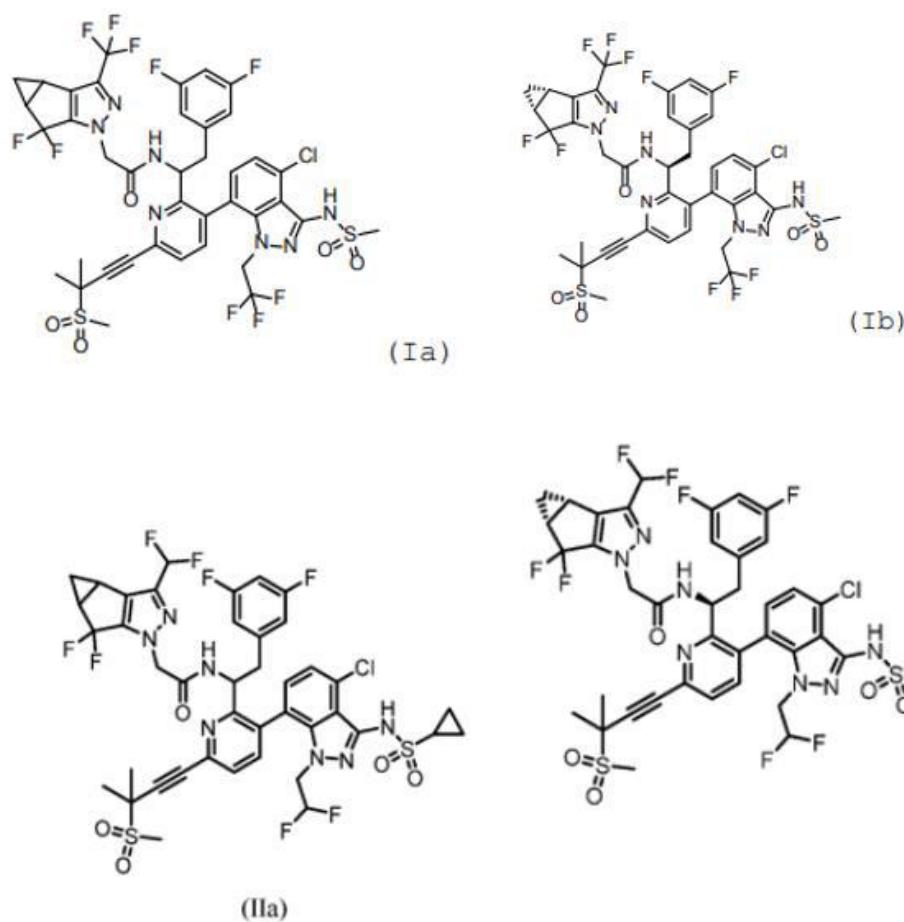
45. Komposisi farmasi menurut klaim atau 9, di mana komposisi farmasi tersebut di mana formulasinya mengandung sekitar 10% hingga sekitar 15% etanol, sekitar 10% hingga sekitar 15% air, dan sekitar 70% hingga sekitar 80% polietilen glikol 200 (**P-2, Contoh 202, Par.[0875]**).
46. Komposisi farmasi sesuai dengan salah satu klaim dari klaim 7, 9 atau 10, di mana senyawa tersebut hadir sebagai garam natrium (**P-2, Contoh 202, Par. [0056]; [0875]**).

G. KLAIM-KLAIM DARI DARI PATEN DAFTAR NO. IDP000084453 ATAS NAMA TERMOHON BANDING BUKAN MERUPAKAN SEBUAH INVENSI BERDASARKAN PASAL 4 HURUF F

47. Berdasarkan Pasal 4 huruf f angka 1 dan 2, maka invensi tidak mencakup temuan (discovery) berupa 1) penggunaan baru untuk produk yang sudah ada dan/atau dikenal; dan/atau 2) bentuk baru dari senyawa yang sudah ada yang tidak menghasilkan peningkatan khasiat bermakna dan terdapat perbedaan struktur kimia terkait yang sudah diketahui dari senyawa.
48. Pasal 4 (f) mengacu pada Pasal 3 (d) Undang-Undang Paten India, ketentuan anti penghijauan, Undang-Undang Paten India. Ketentuan ini, seperti hukum paten India, melarang paten sekunder, yaitu, "garam, ester, eter, polimorf, metabolit, bentuk murni, ukuran partikel, isomer, campuran isomer, kompleks, kombinasi, dan turunan lain dari zat yang diketahui akan dianggap sebagai zat yang sama, kecuali zat-zat tersebut berbeda secara signifikan dalam hal khasiat" dan "hanya penemuan bentuk baru atau sifat baru dari zat yang diketahui yang tidak menghasilkan peningkatan kemanjuran yang diketahui dari zat tersebut, atau hanya penemuan sifat baru atau penggunaan baru untuk zat yang diketahui, atau hanya penggunaan proses yang diketahui kecuali proses yang diketahui tersebut menghasilkan produk baru yang menggunakan setidaknya satu reaktan baru". Kemanjuran diklarifikasi dalam kasus penilaian penting dari kasus Novartis A.G. Vs Union of India-Gleevec, yang dilampirkan sebagai P-7, "uji kemanjuran akan tergantung pada fungsi, kegunaan atau tujuan produk yang sedang dipertimbangkan ... dalam kasus obat yang mengklaim dapat menyembuhkan penyakit, uji kemanjuran hanya dapat berupa 'kemanjuran terapeutik'.... Berkenaan dengan asal usul bagian 3 (d), dan lebih khusus lagi keadaan di mana bagian 3 (d) diamandemen untuk membuatnya lebih ketat dari sebelumnya, kami tidak ragu bahwa 'kemanjuran terapeutik' obat harus dinilai secara ketat dan terbatas".
49. Mengenai Pasal 4(f)(1), klaim 1-2 (Ia, Ib (senyawa 24)), 3-4 (IIa, IIb (senyawa 38)) mencakup Lenacapavir dan analognya. Efikasi yang ditunjukkan dalam uji sitotoksitas (P-1, Contoh B) membandingkan Senyawa 24, 38, dengan A dan B. Jelas, senyawa 24 dan 38 adalah bentuk baru dari zat yang dikenal. Mengapa pemohon memilih senyawa A dan B untuk studi banding tidak jelas mengingat ada ribuan senyawa lain dalam portofolio Gilead Sciences Inc (lihat bagian Dokumen Sebelumnya). Tepatnya, senyawa 78 dalam P-2 (P-2, Par. [0581]) terlihat paling dekat



untuk perbandingan, tidak dapat dipahami oleh lawan untuk pilihan selektif Senyawa A dan B kecuali ada motif yang jelas untuk mengklaim analog ini.



50. Terkait efikasi, hanya data in-vitro yang ditampilkan untuk Senyawa 24 dan 38. Menganggap senyawa-senyawa ini pada subjek, yang merupakan efikasi terapeutik yang sebenarnya, tidak tercakup dalam aplikasi. Meminta Pengawas untuk mencabut paten ini berdasarkan Pasal 4f (1).
 51. Berdasarkan uraian di atas, sudahlah sepatutnya, paten yang dimiliki oleh Termohon Banding dengan No. IDP000084453 tidak layak untuk terdaftar karena pada dasarnya bukan merupakan invensi.

H. KLAIM-KLAIM PADA PATEN NO. IDP000084453 ATAS NAMA TERMOHON BANDING MERUPAKAN INVENSI YANG TIDAK DAPAT DIBERIKAN PATEN BERDASARKAN PASAL 9 HURUF B UNTUK UNDANG-UNDANG NO. 13 TAHUN 2016 TENTANG PATEN

52. Berdasarkan Pasal 9 huruf b UU No. 13 Tahun 2016 tentang Paten, maka invensi yang tidak dapat diberi paten meliputi: metode pemeriksaan, perawatan, pengobatan dan/atau pembedahan yang diterapkan terhadap manusia dan/atau hewan.
 53. Klaim 6 merupakan Klaim Swiss, yaitu suatu metode pengobatan terselubung, yang digunakan untuk mengobati atau mencegah infeksi human immunodeficiency virus (HIV) dengan menggunakan senyawa formula Ia, Ib, IIa, dan IIb atau garamnya yang dapat diterima secara farmasi. Dengan demikian klaim tersebut temasuk invensi yang tidak dapat diberikan paten berdasarkan Pasal 9 huruf b UU No. 13 Tahun 2016 tentang Paten.

54. Sehingga sudahlah sepatutnya, paten yang dimiliki oleh Termohon Banding dengan No. IDP000084453 tidak layak untuk terdaftar karena pada dasarnya merupakan invensi yang tidak dapat diberi paten.

I. KLAIM-KLAIM PADA PATEN NO. IDP000084453 ATAS NAMA TERMOHON BANDING INVENSI TIDAK MENGUNGKAPKAN SECARA JELAS DAN LENGKAP TENTANG BAGAIMANA INVENSI TERSEBUT DAPAT DILAKSANAKAN OLEH ORANG YANG AHLI DI BIDANGNYA SESUAI PASAL 25 AYAT (3) UNDANG-UNDANG NO. 13 TAHUN 2016 TENTANG PATEN.

55. Berdasarkan Pasal 25 ayat (3) Undang-Undang No. 13 Tahun 2016 tentang Paten, maka Deskripsi tentang Invensi sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf b harus mengungkapkan secara jelas dan lengkap tentang bagaimana Invensi tersebut dapat dilaksanakan oleh orang yang ahli di bidangnya. Selanjutnya pada ayat (4) disebutkan, Klaim atau beberapa klaim Invensi sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf c harus mengungkapkan secara jelas dan konsisten atas inti Invensi, dan didukung oleh deskripsi sebagaimana dimaksud pada ayat (3).

56. Ketentuan tersebut di atas mewajibkan semua deskripsi paten tersebut cukup untuk memungkinkan orang-orang yang menerima deskripsi paten tersebut yaitu orang yang ahli di bidangnya tersebut dapat memahami uraian invensi paten tersebut, dan harus mampu melaksanakannya (membuat yang sama atau menggunakan prosesnya).

57. Fokus dari **PATEN NO. IDP000084453** adalah pada Lenacapavir dan turunannya. Senyawa/produk yang di-klaim tidak akan memberikan tujuan apa pun kecuali menunjukkan aktivitas terapeutik. Meskipun pilihan eksipien dalam formulasi sudah tercantum, persiapan formulasinya tidak jelas dan tidak diungkapkan dengan jelas. Hal ini akan mengakibatkan orang yang ahli di bidangnya akan kesulitan dalam mengidentifikasi pilihan eksipien yang tepat, konsentrasi eksipien yang akan digunakan dan mempersiapkannya untuk mencapai formulasi yang diinginkan. Formulasi yang berbeda juga dibahas: 1. Untuk penelitian PK, 2. Pelepasan yang diperpanjang, 3. Formulasi oral ditunjukkan, tetapi mana yang bekerja lebih baik tidak jelas. Lebih lanjut, tidak ada data in-vivo yang ditunjukkan untuk memperjelas kemanjurannya. Hanya waktu paruh, dan farmakokinetik yang ditunjukkan pada senyawa 24 dan 38. Hal ini mungkin tidak berarti kemanjuran, yang dijelaskan dengan jelas dalam putusan Mahkamah Agung India dalam perkara Novartis A.G. Vs Union of India-Gleevec, (Bukti P-7). Intinya, Pemohon Banding menegaskan kembali bahwa klaim harus jelas agar orang yang ahli di bidangnya dapat mengerjakan apa yang diklaim, dan uraiannya harus memungkinkan orang yang ahli di bidangnya untuk melaksanakan invensi tersebut.

58. Dengan demikian sudahlah sepatutnya, paten yang dimiliki oleh Termohon Banding dengan No. IDP000084453 tidak layak untuk terdaftar karena tidak mengungkapkan secara jelas dan lengkap tentang bagaimana Invensi tersebut dapat dilaksanakan oleh orang yang ahli di bidangnya.



Bahwa, berdasarkan uraian yang telah Pemohon Banding sampaikan di atas, dengan demikian patut kiranya Yang Terhormat Dewan Komisi Banding paten yang memeriksa banding ini untuk menerima permohonan banding dan menyatakan batal demi hukum pendaftaran paten milik Termohon Banding dengan Daftar No. IDP000084453, dengan segala akibat hukumnya;

Berdasarkan alasan-alasan dan fakta-fakta yang telah kami uraikan secara jelas di atas, maka kami mohon dengan hormat kepada Yang Mulia Dewan Komisi Banding Paten yang memeriksa perkara ini untuk memutus sebagai berikut :

1. Mengabulkan permohonan Banding yang diajukan oleh Pemohon Banding untuk seluruhnya;
2. Menyatakan paten dengan daftar No. IDP000084453 atas nama Termohon Banding tidak memenuhi persyaratan Baru sebagaimana diatur dalam Pasal 3 ayat (1) Undang Undang No. 13 Tahun 2016 tentang Paten; tidak mengandung langkah inventif sebagaimana diatur dalam Pasal 3 ayat (1) Undang-Undang No. 13 Tahun 2016 tentang Paten, bukan merupakan invensi sesuai Pasal 4 huruf f Undang-Undang No. 13 Tahun 2016 tentang Paten, merupakan invensi yang tidak dapat diberi paten berdasarkan Pasal 9 huruf b Undang-Undang No. 13 Tahun 2016 tentang Paten, dan/atau Deskripsi tentang Invensi tidak mengungkapkan secara jelas dan lengkap tentang bagaimana Invensi tersebut dapat dilaksanakan oleh orang yang ahli di bidangnya sesuai Pasal 25 ayat (3) Undang-Undang No. 13 Tahun 2016 tentang Paten;
3. Menyatakan batal demi hukum pendaftaran paten daftar No. IDP000084453 atas nama Termohon Banding, dengan segala akibat hukumnya; dan
4. Memerintahkan kepada Direktorat Paten, Direktorat Jenderal Kekayaan Intelektual untuk membatalkan, mencoret, dan mencabut pendaftaran paten dengan daftar No. IDP000084453 atas nama Termohon Banding dari Daftar Umum Paten dengan segala akibat hukumnya.

Menimbang bahwa pada hari persidangan yang telah ditentukan, Pemohon Banding dan Termohon Banding masing-masing menghadap di persidangan.

Menimbang bahwa sebelum persidangan dilanjutkan Majelis Banding telah menghimbau kepada kedua belah pihak untuk menyelesaikan perkara *a quo* secara damai, akan tetapi tidak berhasil.

Menimbang bahwa pemeriksaan perkara dilanjutkan dengan membaca surat permohonan banding yang isinya tetap dipertahankan oleh pemohon Banding

Menimbang bahwa pada persidangan terbuka pada hari **Kamis, 21 Maret 2024** dengan agenda penyerahan Jawaban dari Pihak Termohon Banding, dan dalam persidangan tersebut telah dihadiri oleh Pihak Pemohon Banding dan Termohon Banding. Termohon Banding menyampaikan Jawaban atas Permohonan Banding yang diajukan Pemohon Banding dengan dalil-dalil sebagai berikut.

II. JAWABAN TERMOHON BANDING ATAS PERMOHONAN BANDING

Menimbang bahwa terhadap hal-hal yang dipermasalahkan oleh Pemohon Banding atas Paten Termohon Banding dengan judul “Senyawa Terapeutik Yang Berguna Untuk Pengobatan Profilaktik Atau Terapeutik Infeksi Virus HIV” yang telah diterima tanggal 5 September 2023. Bahwa Adapun tanggapan Termohon Banding atas Permohonan Banding yang diajukan oleh Permohon Banding kami jabarkan sebagai berikut.

1. Bahwa sebagai informasi, Termohon Banding merupakan suatu perusahaan biofarmasi yang berfokus pada riset dan pengembangan obat antivirus yang digunakan untuk **HIV**, hepatitis B, hepatitis C, dan influenza. Termohon Banding sebelumnya telah mendapatkan persetujuan untuk pengobatan HIV pada tahun 2001 untuk Viread bagi Orang Dengan HIV/AIDS (ODHA). Dengan demikian, Termohon Banding telah berpengalaman dalam pengembangan suatu inveni obat yang ditujukan untuk pengobatan HIV. Viread itu sendiri adalah inhibitor transkriptase terbalik analog nukleotida dan inhibitor transkriptase terbalik HBV dan diindikasikan:

- Dalam kombinasi dengan zat antivirus lain untuk pengobatan infeksi HIV-1 pada pasien dewasa dan anak-anak berusia 2 tahun dan lebih tua dengan berat minimal 10KG;
- Untuk pengobatan hepatitis B kronis pada pasien dewasa dan anak-anak berusia 2 tahun dan lebih tua dengan berat minimal 10KG.

Viread memiliki zat aktif tenofovir disoprofil fumarat.

2. Bahwa Termohon Banding juga pernah berkontribusi bagi dunia khususnya Indonesia dalam mengatasi pandemi Covid-19 dengan memproduksi Remdesivir, yang merupakan obat antiretroviral pertama yang disetujui untuk mengobati COVID-19. Izin edar untuk Remdesivir telah diterbitkan oleh Badan Pengawasan Obat dan Makanan (BPOM). Remdesivir diberikan izin edar per Juli 2020 oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan Amerika Serikat (FDA).

Selanjutnya kami informasikan, bahwa dalam bentuk patennya yang berupa larutan, Remdesivir dihargai Rp. 33.000.000,- untuk satu dosis, namun untuk pengabdiannya, dikarenakan permintaan yang sangat tinggi maka Termohon Banding mengizinkan peredaran dalam bentuk generik di 127 negara yang memiliki golongan penghasilan sedang-rendah, antara lain **Indonesia**, India, dan Pakistan. Izin edar dalam bentuk generik ini membuat harga Remdesivir menjadi lebih murah dengan volume yang besar.

Inveni Remdesivir yang dikembangkan oleh Termohon Banding tidak hanya memberikan keuntungan bagi Termohon Banding, namun justru memberikan manfaat bagi masyarakat di dunia yang tengah menghadapi pandemik Covid-19 termasuk di Indonesia.

Patut kami sampaikan juga bahwa Redemsivir (dalam bentuk generiknya) telah melalui uji klinis tahap 3 di Amerika Serikat, dimana Termohon Banding membuktikan angka kesembuhan bagi pasien lebih tinggi melalui Redemsivir dibandingkan dengan pasien yang hanya memperoleh perawatan standar dan FDA memberikan izin edar bagi Redemsivir setelah melihat hasil tiga kali uji klinis yang memberikan gambaran konsistennya. Redemsivir bahkan direkomendasikan bagi pasien yang menunjukkan gejala berat mulai dari sesak nafas dengan tingkat saturasi oksigen dalam darah yang kurang dari 94 persen.

Dalam kaitannya dengan Permohonan Banding yang diajukan adalah invensi atas antivirus HIV yang dikembangkan oleh Termohon Banding akan bermanfaat bagi masyarakat yang terdampak HIV khususnya di Indonesia. **Invensi yang telah diberi paten ini apabila dibatalkan akan berpotensi merugikan masyarakat yang terdampak HIV khususnya di Indonesia. Selanjutnya, invensi telah dikembangkan sesuai dengan fokus Termohon Banding untuk menyediakan pengobatan yang efektif bagi virus HIV, maka Termohon Banding menilai Permohonan Banding yang ditujukan untuk membatalkan Paten ini bukanlah merupakan suatu langkah tepat yang dapat diambil karena akan membawa dampak negatif bagi masyarakat yang terkena HIV.**

Bahwa invensi Termohon Banding mengandung zat lenacapavir yang telah diberi paten dan diperdagangkan dengan nama/merek SUNLENCA® yang telah diizinkan peredarannya oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan Amerika Serikat (FDA) untuk pengobatan infeksi HIV. SUNLENCA® memiliki mekanisme kerja dalam beberapa tahapan yang dapat dibedakan dari kelas zat antivirus lain yang saat ini disetujui dan tidak terdapat resistensi silang yang diketahui yang ditunjukkan secara *in vitro* terhadap kelas obat lain yang ada. SUNLENCA® juga menjadi pilihan pengobatan baru dua kali pada setiap tahunnya untuk orang dewasa dengan HIV yang tidak cukup terkontrol dengan rejimen pengobatan mereka pada saat ini (<https://www.businesswire.com/news/home/20221221005541/en/>).

Lenacapavir sendiri merupakan suatu revolusi yang dibawa dalam dunia farmasi dimana Paten ini telah diberi paten di berbagai yurisdiksi dan juga telah tersedia dalam bentuk pengobatan. **Dengan mengajukan Permohonan Banding untuk membatalkan paten ini, Pemohon Banding telah menghambat dan menghalang-halangi akses masyarakat atau hak asasi masyarakat akan pengobatan baru ini sedangkan bagi banyak orang yang hidup dengan HIV di Indonesia, Paten ini dapat menjadi pilihan untuk kesembuhannya.**

Oleh karena itu, Termohon Banding memohon Majelis Komisi Banding Paten dapat menolak Permohonan Banding yang diajukan

3. Bahwa sebagaimana diungkapkan pada poin 4 dalam Permohonan Banding, Pemohon Banding merupakan suatu perkumpulan dengan tujuan perkumpulan:
 - a. Memastikan kebijakan-kebijakan dan implementasi program yang memihak Orang Dengan HIV/AIDS (ODHA) dan kelompok yang terdapat AIDS;
 - b. Memperkuat kemitraan yang setara dan komprehensif di tingkat internasional dan nasional dengan mengkonsolidasikan suara ODHA dan kelompok lain yang berdampak AIDS;
 - c. Pengembangan kapasitas komunikasi untuk kemandirian dan keberlanjutan kerja-kerja HIV; dan
 - d. Memperkuat kapasitas internal organisasi untuk kemandirian sumber daya demi keberlangsungan organisasi dan gerakan advokasi program penanggulangan AIDS.

Sebagaimana uraian tujuan perkumpulan Pemohon Banding di atas, dapat Termohon Banding simpulkan bahwa seharusnya Pemohon Banding mendukung terlaksananya Paten dengan nomor IDP000084453 yang telah berhasil diberi paten oleh Direktorat Jenderal Kekayaan Intelektual. Paten ini berguna untuk mengobati penderita HIV, yang mana sesuai dengan tujuan didirikannya perkumpulan Pemohon Banding.



Bahwa poin 3 Permohonan Banding mengungkapkan Pasal 6 Anggaran Dasar Pemohon Banding tentang maksud dan tujuan perkumpulan yang berbunyi: “untuk mewujudkan program penanggulangan HIV dan AIDS yang transparan, komprehensif serta efektif dan efisien dengan mengutamakan Hak Asasi Manusia serta memperhatikan keadilan berbasis gender di dalam setiap tahapan program menjadi kebutuhan mutlak yang harus dijawab oleh segenap pemangku kepentingan di dalam program penanggulangan AIDS”.

Bahwa jelas pelaksanaan Paten ini dapat mendukung program penanggulangan HIV dan AIDS yang dimaksud di atas. Pengobatan HIV yang merupakan Hak Asasi Manusia bagi setiap orang yang terpapar virus HIV harusnya dapat menjadi program utama bagi Pemohon Banding. Dengan demikian, pengajuan Permohonan Banding dan meminta pembatalan atas Paten dapat bertentangan dengan Pasal 6 Anggaran Dasar Pemohon Banding.

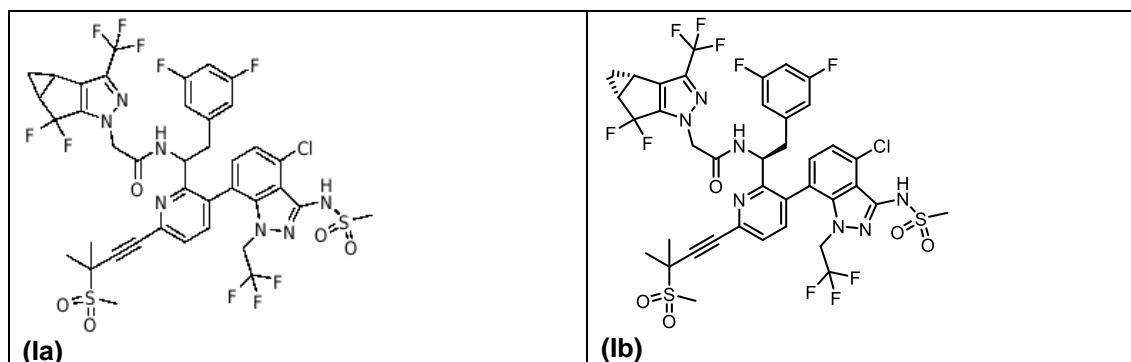
Pada saat ini, Pemohon Banding sendiri tidak memiliki pabrik atau perusahaan di bidang farmasi yang dapat mendukung kebutuhan dari pada masyarakat dalam arti luas dan anggotanya dalam arti sempit akan obat-obatan yang dapat menanggulangi virus HIV, baik mencegah maupun mengobati. Oleh karena itu, permintaan Pemohon Banding untuk membatalkan paten yang sangat berguna ini bertentangan dengan Hak Asasi Manusia yang menjadi maksud dari dibentuknya perkumpulan ini.

Oleh karena itu, Termohon Banding memohon Majelis Komisi Banding Paten dapat menolak Permohonan Banding yang diajukan

4. Bahwa Pemohon Banding mendalilkan paten Termohon Banding tidak baru dan tidak mengandung langkah inventif. Berkaitan dengan hal-hal tersebut, Termohon Banding menyampaikan tanggapannya sebagai berikut:

Latar Belakang Invensi

Invensi ini secara langsung diarahkan pada senyawa-senyawa baru pada formula (Ia) dan (Ib):



atau garamnya yang dapat diterima secara farmasi. Nomenklatur dari formula (Ia) dan (Ib) dapat ditemukan pada halaman 73-74 dari permohonan PCT yang diajukan.

Senyawa dari formula (Ia) dan (Ib) berguna dalam pengobatan profilaktik atau terapeutik infeksi virus HIV. Pengobatan infeksi HIV dengan *highly active antiretroviral therapies* (HAART) telah terbukti efektif mengurangi jumlah virus dan secara signifikan menunda progres dari penyakit (Hammer, S.M., et al.; J M 2008, 300:555-570; lihat, misal, paragraf [003] dari permohonan PCT yang diajukan). Namun,

pengobatan ini dapat menuju emergensi galur HIV yang resisten terhadap terapi saat ini (Taiwo, B., International Journal of Infectious Diseases 2009, 13:552-559; Smith, R. J., et al., Science 2010, 327:697-701; lihat, misal, paragraf [0003] dari permohonan PCT yang diajukan). Oleh karena itu, terdapat tekanan kebutuhan untuk menemukan zat antiretroviral baru yang aktif melawan munculnya varian HIV yang resisten terhadap obat.

Yang paling penting, Termohon Banding secara efektif mengatasi masalah di atas dan menemukan bahwa senyawa yang diklaim menunjukkan peningkatan potensi terhadap varian HIV yang resisten terhadap obat. Pada faktanya, senyawa dengan formula **(Ia)** dan **(Ib)** (juga dikenal sebagai lenacapavir) yang memiliki kebaruan dibandingkan dengan zat antiretroviral yang ada pada saat ini dengan menghalangi aktivitas kapsid HIV, suatu protein yang mengelilingi dan melindungi materi genetik virus dan enzim-enzim esensial. Lenacapavir menghalangi beberapa tahapan berbeda dari siklus hidup virus, berpotensi untuk mencegah virus menjadi infeksi dan meningkatkan akses untuk sel-sel yang tidak terinfeksi.

Lenacapavir disintesis pada contoh 5 dan juga dirujuk sebagai senyawa 24 (lihat misal, halaman 86-89 dari permohonan PCT yang diajukan). Data biologis komparatif dari lenacapavir melebihi senyawa A dan B pada D2 terdapat pada halaman 97-101 dari permohonan PCT yang terangkum di bawah ini.

*“Compound 24 is more potent in an HIV antiviral assay relative to compounds A and B (about **9 and about 16 times more potent**, respectively). Compound 24 has a longer in vivo **terminal half-life in rat** relative to compounds A and B (about **14 and about 9 times longer**, respectively). Compound 24 has a lower in vivo **clearance in rat** relative to compounds A and B (**about 10 and about 8.6 times lower**, respectively). Compound 24 has a longer in vivo **terminal half-life in dog** relative to compounds A and B (**about 5 and about 4 times longer**, respectively). Compound 24 has a lower in vivo **clearance in dog** relative to compounds A and B (**about 3 and about 4 times lower**, respectively). Compound 24 is more stable in **human hepatocytes with a lower predicted hepatic clearance relative to compounds A and B (about 9 and about 4 times more stable**, respectively).”*

5. Pemberian Paten Terhadap Invensi Milik Termohon Banding Secara Internasional

Termohon Banding secara efektif mengatasi masalah tersebut di atas dan menemukan bahwa senyawa yang diklaim menunjukkan peningkatan potensi terhadap varian HIV yang resisten terhadap obat. Hal ini konsisten dengan efektivitas dari invensi yang diklaim, Badan Pengawas Obat dan Makanan Amerika Serikat (FDA), Uni Eropa (EU), dan negara-negara lainnya termasuk Kanada, Australia, dan Uni Emirat Arab, telah menyetujui Lenacapavir di bawah merek SUNLENCA® untuk penggunaan obat dan larutan untuk injeksi. Lenacapavir merupakan inhibitor kapsid HIV pertama yang ada untuk pengobatan infeksi HIV-1.

Paten-paten dengan ruang lingkup yang luas/serupa terkait dengan Klaim dari paten ini telah diberi paten setidaknya di beberapa negara dan wilayah berikut ini.

Negara	Nomor Paten*
--------	--------------

Negara	Nomor Paten*
Australia	2017312102
Brazil	BR112018071678-2
Kanada	3021227
Cina	ZL201780063636.2
Eurasia	036921
Eropa	3347352
Gulf Coop Council	164622
Hong Kong	1256904
Israel	264644
Jepang	6716785
Korea Selatan	10-2180740
Macau	J/004341
Mexico	369307
Selandia Baru	750706
Peru	001015-2020
Taiwan	1664966
Ukraina	121630
Amerika Serikat	10,071,985

*Tidak termasuk kelanjutan atau permohonan pecahan, yang juga banyak telah diberi paten.

6. Pasal 3 (1) Undang-Undang Nomor 13 Tahun 2016 tentang Paten

Pada paragraf ke 25 dari Permohonan Banding yang diajukan, Pemohon Banding berpendapat bahwa Klaim yang diajukan pada Paten ini tidak memenuhi persyaratan patentabilitas kebaruan menurut Pasal 3 (1) Undang-Undang Nomor 13 Tahun 2016 tentang Paten. Khususnya, Pemohon Banding mengutip WO/2014/134566 (“D2”) dan WO/2016/033243 (“D3”) sebagai sarana untuk menghilangkan kebaruan dari Klaim paten ini. Termohon Banding mencatat bahwa WO/2018/035359 yang disitasi pada paragraf 19 (a) sesuai dengan permohonan PCT pada kasus saat ini.

i) Analisa atas Referensi D2 dan D3

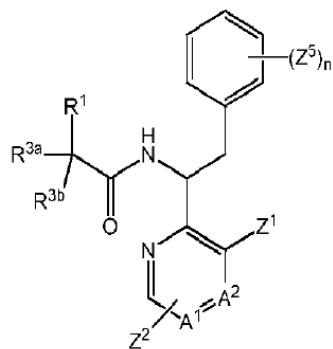
Referensi D2

D2 tidak secara spesifik mengungkapkan senyawa yang diklaim dalam Formula **(Ia)** atau **(Ib)**. Daftar senyawa spesifik yang diungkapkan pada D2 dapat dilihat pada halaman 98-112 dan Contoh 1 pada halaman 132 dan seterusnya. Termohon Banding dengan hormat menyampaikan bahwa senyawa yang diklaim saat ini adalah hasil penelitian dan inovasi lebih lanjut yang melibatkan kecerdikan manusia dan upaya yang signifikan. Tanpa mengacu pada pengungkapan ini, seorang ahli tidak akan dapat mengidentifikasi lenacapavir berdasarkan genus yang diungkapkan dalam D2. Termohon Banding berpendapat bahwa argumen Pemohon Banding sepenuhnya didasarkan pada analisis tinjauan ke belakang yang tidak tepat. Paten genus dapat mencakup banyak senyawa; namun, suatu genus tidak dapat dan tidak boleh menghalangi inventor dalam menemukan dan mematenkan senyawa berikutnya yang menunjukkan sifat bermanfaat yang tidak terduga.

Referensi D3

D3 mengungkapkan struktur generik yang membutuhkan inti piridin pusat yang disubstitusi dengan satu gugus Z^2 , dimana Z^2 adalah (C_2-C_8)alkenil, (C_2-C_8)alkinil, aril beranggota 6-12, heteroaril beranggota 5-12, atau beranggota 3-12 heterosiklik, dimana setiap (C_2-C_8)alkenil, (C_2-C_8)alkinil, aril beranggota 6-12, heteroaril

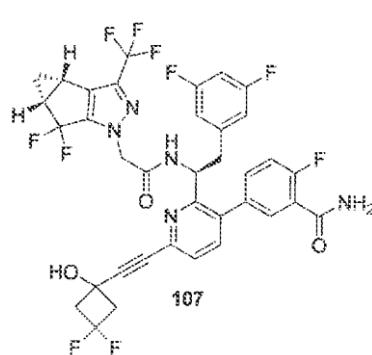
beranggota 5-12, atau heterosiklik beranggota 3-12 dari Z^2 disubstitusi dengan 1 atau 2 gugus Z^{2b} dan opsional 1, 2, atau 3 grup Z^{2c} .



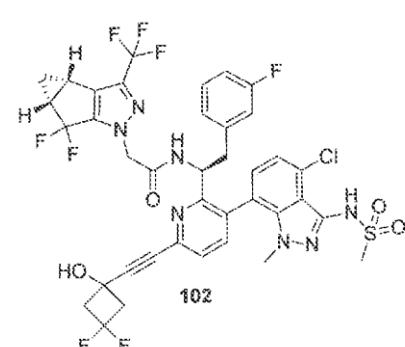
I

Variabel Z^{2b} memerlukan aril beranggota 6-12, heterosiklik beranggota 5-12, karbosiklik beranggota 3-9, heterosiklik beranggota 3-12, atau amino tersubstitusi dengan heterosiklik beranggota 3-12, heteroaril beranggota 5-12, karbosiklus beranggota 3-9, atau heterosiklik beranggota 3-12, dimana aril beranggota 6-12, heteroaril beranggota 5-12, karbosiklus beranggota 3-9, atau heterosiklik beranggota 3-12 pada Z^{2b} dapat disubstitusi dengan gugus 1, 2, 3, 4, atau 5 Z^{2d} .

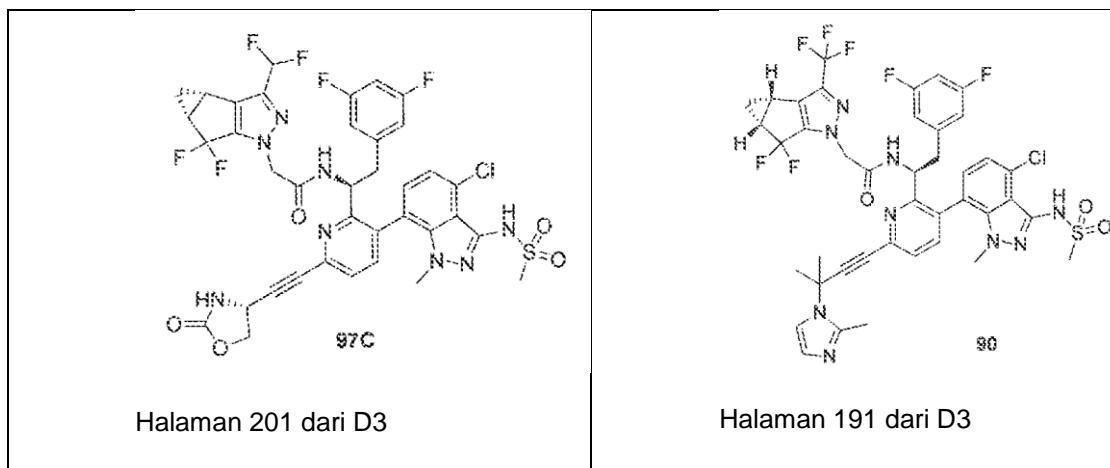
Meskipun gugus Z^2 dari D3 dapat berupa gugus alkinil, Z^2 masih harus disubstitusi dengan gugus Z^{2b} yang merupakan struktur cincin yang dipilih dari aril, heteroaril, heterosiklik, dan karbosiklus, atau amino yang disubstitusi dengan struktur cincin yang dipilih dari aril, heteroaril, heterosiklik, dan karbosiklus. Jadi, meskipun gugus Z^2 dari D3 merupakan gugus alkinil, alkinil tersebut masih harus disubstitusi dengan struktur cincin atau gugus amino yang disubstitusi dengan struktur cincin. Fitur-fitur ini berada di luar cakupan Klaim ini. Lebih lanjut, sebagian besar senyawa dalam D3 tidak mempunyai substituen apa pun pada posisi spesifik alkinil dengan gugus metil sulfonil dari senyawa yang diklaim saat ini. Senyawa representatif yang diungkapkan dalam D3 dapat dilihat di bawah ini (lihat misalnya, halaman 65-73, dan Contoh 1 di Halaman 100 dan seterusnya untuk daftar senyawa spesifik yang diungkapkan dalam D3):



Halaman 214 dari D3



Halaman 209 dari D3



ii) *Kebaruan*

Pemohon Banding menegaskan bahwa Klaim yang ada saat ini diduga telah diantisipasi dengan pengungkapan D2. Termohon Banding dengan hormat menyatakan tidak setuju. Suatu referensi dianggap antisipatif jika semua ciri dari invensi yang diteliti terdapat dalam referensi tersebut. Di sini, D2 tidak secara spesifik mengungkapkan senyawa yang diklaim, yaitu senyawa Formula (Ia) atau (Ib).

Termohon Banding lebih lanjut mencatat bahwa Klaim paten ini diidentifikasi memiliki kebaruan atas Referensi D2 oleh Otoritas Penelusuran Internasional untuk permohonan PCT terkait. Selain itu, Pemeriksa tidak mengajukan penolakan apapun terkait kebaruan atas D2 selama pemeriksaan subjek paten.

Upaya Pemohon Banding untuk mendapatkan lenacapavir melalui struktur Markush D2 merupakan penerapan hukum yang tidak tepat mengenai kebaruan. Oleh karena itu, Termohon Banding berpendapat bahwa Klaim tersebut memiliki kebaruan apabila dibandingkan referensi yang disitasi dan dengan hormat meminta agar Majelis Komisi Banding Paten menolak Permohonan Banding yang diajukan.

7. Pasal 7 (2) Undang-Undang Nomor 13 Tahun 2016 tentang Paten

Bawa pada Angka 35 Permohonan Banding, Pemohon Banding berpendapat bahwa Klaim yang diajukan atas paten ini tidak mengandung langkah inventif berdasarkan Pasal 3 (1) Undang-Undang No. 13 Tahun 2016 tentang Paten mengingat WO/2014/134566 (“D2”) dan WO/2016/033243 (“D3”).

Termohon Banding tidak setuju dengan dalil-dalil Pemohon Banding atas dasar alasan-alasan berikut ini:

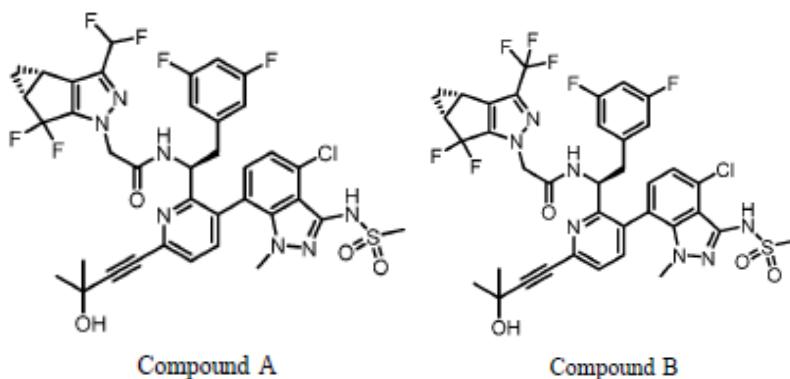
Pemohon Banding telah gagal untuk mendukung pendapatnya mengenai kurangnya langkah inventif atas Referensi D2-D3. Sebagaimana dibahas di atas, D2 tidak secara spesifik mengungkapkan lenacapavir atau senyawa apa pun yang diklaim saat ini. Referensi D3 diarahkan pada senyawa yang berbeda secara keseluruhan dan gagal mengungkapkan atau menyarankan Klaim ini.

Untuk sampai pada senyawa yang diklaim, setidaknya pemilihan dari D2 berikut harus dilakukan: 1) substitusi piridin pusat dengan alkinil tersubstitusi; 2) substitusi alkinil dengan gugus metil sulfonil; 3) substitusi piridin sentral dengan gugus indazol tersubstitusi; dan 4)

substitusi nitrogen indazol dengan trifluoroetil. Seseorang yang ahli dalam bidang ini, tanpa mengetahui pengetahuan akan struktur senyawa ini, tidak akan sampai pada senyawa yang diklaim secara instan hanya berdasarkan pada pengungkapan D2.

Pemohon Banding telah (1) gagal mengidentifikasi titik awal dari D2 yang akan digunakan oleh orang yang mempunyai keahlian biasa di bidang tersebut; dan (2) gagal memberikan alasan mengapa orang tersebut menggabungkan pengajaran tersebut dengan D3 atau referensi lain untuk sampai pada Klaim ini. Kesamaan struktural saja tidak cukup untuk mendukung penolakan atas langkah inventif.

Senyawa pada paten ini juga menunjukkan aktivitas yang tidak terduga dan lebih unggul dalam melawan HIV dibandingkan dengan senyawa D2 yang secara struktural paling mirip. Dalam Contoh B dari paten ini, ditunjukkan bahwa senyawa Formula **(Ib)** (yaitu, "Senyawa 24" atau lenacapavir) dan Formula **(IIb)** (yaitu, Senyawa 38) mempunyai potensi yang lebih tinggi dibandingkan dengan Senyawa A berikut ini. dan B dari D2.



Senyawa B berhubungan dengan Senyawa 78 dari D2, yang diyakini oleh Pemohon Banding sebagai senyawa struktural yang paling dekat untuk perbandingan. Tabel berikut memperlihatkan perbedaan struktural antara Senyawa B dan Formula **(Ia)** pada Klaim ini:

Referensi D2	Formula (Ia)
<div style="text-align: center; margin-top: 10px;">Compound A</div>	
<div style="text-align: center; margin-top: 10px;">Compound B</div>	

Lenacapavir menunjukkan nilai EC₅₀ sebesar 0,185 nM dan Senyawa 38 memiliki nilai EC₅₀ sebesar 0,399 nM, dibandingkan dengan nilai EC₅₀ masing-masing sebesar 1,715 nM dan 2,991 nM untuk Senyawa A dan B. Peningkatan potensi lenacapavir dan Senyawa 38 dibandingkan senyawa D2 yang secara structural paling mirip **tidak** dapat diprediksi oleh seseorang yang ahli di bidangnya. Selain potensi yang ditingkatkan, spesifikasi ini juga merinci hal-hal berikut untuk lenacapavir dibandingkan Senyawa A dan B (lihat misalnya, Contoh D dari spesifikasi ini):

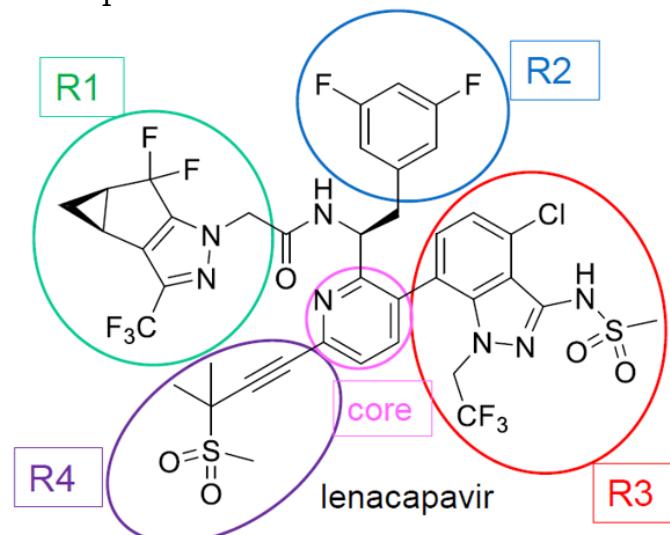
Compound 24 is more potent in an HIV antiviral assay relative to compounds A and B (about 9 and about 16 times more potent, respectively). Compound 24 has a longer in vivo terminal half-life in rat relative to compounds A and B (about 14 and about 9 times longer, respectively). Compound 24 has a lower in vivo clearance in rat relative to compounds A and B (about 10 and about 8.6 times lower, respectively). Compound 24 has a longer in vivo terminal half-life in dog relative to compounds A and B (about 5 and about 4 times longer, respectively). Compound 24 has a lower in vivo clearance in dog relative to compounds A and B (about 3 and about 4 times lower, respectively). Compound 24 is more stable in human hepatocytes with a lower predicted hepatic clearance relative to compounds A and B (about 9 and about 4 times more stable, respectively).

Data di atas menunjukkan bahwa lenacapavir, telah meningkatkan potensi antivirus dan waktu paruh yang lebih lama pada tikus dan anjing serta menurunkan prediksi pemberantasan virus pada manusia, bila dibandingkan dengan Senyawa A dan B.

Selain peningkatan potensi dan stabilitas, modifikasi elemen struktural diperlukan untuk mengatasi tantangan farmakokinetik yang diidentifikasi selama penemuan lenacapavir. Tantangan-tantangan ini termasuk, namun tidak terbatas pada:

- Metabolisme Oksidatif (daerah R1, R2, and R3);
- Pembelahan ikatan-Amino (daerah R3);
- Glukuronidasi (daerah R1, R3);
- Penghambatan CYP berbasis-mekanisme (daerah R1);
- Penghambatan CYP yang reversibel;
- Bioavailabilitas rendah (kelarutan rendah); dan
- Pemutusan hubungan antara pembersihan *in vivo/in vitro*

Tak satu pun dari faktor-faktor ini terlihat jelas dari referensi yang dikutip.



Setidaknya karena alasan-alasan ini, Termohon Banding menegaskan bahwa Klaim tersebut mengandung langkah inventif terhadap Referensi D2-D3, baik secara terpisah atau dalam kombinasi, dengan ini Termohon Banding memohon Majelis Komisi Banding Paten menolak Permohonan Banding yang diajukan

8. **Pasal 4 f (2) Undang-Undang Nomor 13 Tahun 2016 tentang Paten**

Pada Angka 49 Permohonan Banding, Pemohon Banding berpendapat bahwa Klaim 1 sampai 4 bukan merupakan suatu Invensi menurut Pasal 4 f ayat (2) Undang-Undang Nomor 13 Tahun 2016 tentang Paten. Pasal 4 f (2) mengatur bahwa Invensi tidak termasuk penemuan dalam bentuk bentuk baru dari senyawa yang sudah ada yang tidak menghasilkan peningkatan kemanjuran secara signifikan dan mengandung struktur kimia berbeda yang diketahui relevan dengan senyawa tersebut.

Sebagaimana dicatat oleh Pemohon Banding, maksud dari Pasal 4 f (2) adalah untuk menghilangkan garam, ester, eter, polimorf, metabolit, isomer, dan lain-lain dari senyawa kimia yang diketahui yang dapat dipatenkan. Jelasnya, Pasal ini tidak berlaku untuk Klaim 1 sampai 4 dari subjek permohonan. Pasal 4 f (2) tidak pernah dimaksudkan untuk menghilangkan Klaim paten terhadap senyawa baru.

Klaim 1 sampai 4 tidak ditujukan untuk garam, ester, eter, polimorf atau isomer dari senyawa yang diketahui. Sebaliknya, sebagaimana dijelaskan secara rinci di atas, Klaim ini ditujukan pada senyawa baru saja. Tak satu pun dari dokumen *prior art* yang dikutip oleh Pemohon Banding secara khusus mengungkapkan senyawa-senyawa Formula (Ia), (Ib), (IIa) atau (IIb) seperti yang diklaim saat ini. Dengan demikian, Pasal 4 f ayat (2) Undang-Undang Nomor 13 Tahun 2016 tentang Paten tidak berlaku untuk Klaim 1 sampai dengan 4.

Pada Angka 49 Permohonan Banding, Pemohon Banding menyatakan bahwa tidak dapat dipahami mengapa Termohon Banding memilih Senyawa A dan B untuk studi perbandingan "kecuali terdapat motif yang jelas untuk mengklaim analog ini". Sebaliknya, Pemohon Banding menyatakan bahwa Senyawa 78 dari dokumen 2 yang dikutip (WO2014/134566 A2; Gilead Sciences, Inc.) tampaknya paling mendekati perbandingan.

Termohon Banding mencatat bahwa Senyawa 78 dari WO2014/134566 adalah senyawa yang sama dengan contoh pembanding "Senyawa B" dari subjek paten. Oleh karena itu, keterangan Pemohon Banding ada motif lain dalam pemilihan Senyawa A dan B tidak berdasarkan hukum.

Seperti disebutkan di atas, spesifikasi tersebut mengajarkan, misalnya, dalam Contoh B dan D dari spesifikasi PCT seperti yang diajukan, bahwa senyawa Formula (Ib) (Senyawa 24 atau lenacapavir) dan (IIb) (Senyawa 38) mempunyai potensi yang lebih tinggi dibandingkan dengan Senyawa A dan B.

Lenacapavir menunjukkan nilai EC₅₀ sebesar 0,185 nM dan Senyawa 38 memiliki nilai EC₅₀ sebesar 0,399 nM, dibandingkan dengan nilai EC₅₀ masing-masing sebesar 1,715 nM dan 2,991 nM untuk Senyawa A dan B.



Oleh karena itu, Termohon Banding menyampaikan bahwa Klaim 1 sampai 4 memenuhi persyaratan untuk dapat diberi paten bagi suatu Invensi sesuai dengan Pasal 4 f ayat (2) Undang-Undang Nomor 13 Tahun 2016 tentang Paten. Dengan demikian, Termohon Banding mohon agar permohonan banding yang diajukan oleh Pemohon Banding tidak dikabulkan atau ditolak

9. **Pasal 9 (b) Undang-Undang Nomor 13 Tahun 2016 tentang Paten**

Pemohon Banding berpendapat bahwa Klaim 6 tidak dapat dipatenkan menurut Pasal 9 (b) Undang-Undang Nomor 13 Tahun 2016 tentang Paten. Pasal 9 (b) mengatur bahwa Invensi yang tidak dapat diberi paten meliputi cara pemeriksaan, pengobatan, pengobatan, dan /atau pembedahan yang dilakukan pada manusia dan/atau hewan.

Klaim 6 pada paten ini menggunakan format penggunaan medis kedua (Swiss type) sebagaimana ditetapkan di bawah ini:

“Penggunaan senyawa menurut salah satu dari Klaim 1-4, atau suatu garamnya yang dapat diterima secara farmasi, dalam pembuatan suatu obat untuk mengobati atau mencegah suatu infeksi virus imunodefisiensi manusia (HIV)”.

Use of a compound of any one of claims 1-4, or a pharmaceutically acceptable salt thereof, in the manufacture of a medicament for treating or preventing a human immunodeficiency virus (HIV) infection.

Pemohon Banding berpendapat bahwa Klaim dengan model *Swiss Type* adalah metode pengobatan terselubung. Hal ini sepenuhnya tidak benar.

Hal ini dikarenakan Klaim dengan model *Swiss Type* secara tepat ditafsirkan untuk mendefinisikan pembuatan suatu obat, dimana obat tersebut dimaksudkan untuk perawatan medis tertentu. Hal ini tentunya sangat berbeda dengan metode Klaim pengobatan yang menyangkut pemberian obat (senyawa/komposisi) untuk pengobatan suatu penyakit. Secara jelas hal ini adalah interpretasi yang diikuti Pemeriksa ketika mengizinkan Klaim 6 untuk dapat diberi paten.

Model Klaim *Swiss Type* telah lama diizinkan untuk digunakan di berbagai yurisdiksi yang tidak mengizinkan Klaim metode pengobatan medis. Klaim *Swiss Type* diperbolehkan di Eropa dari tahun 1984 hingga 2007, ketika Klaim tersebut digantikan oleh Klaim penggunaan medis EPC2000. Format Klaim ini masih menjadi pilihan di negara-negara yang tidak memperbolehkan metode Klaim pengobatan seperti Tiongkok, Kanada, Singapura, Selandia Baru, dan Malaysia.

Termohon Banding menyampaikan bahwa Klaim 6 sama sekali tidak ditujukan untuk metode pengobatan terhadap manusia atau hewan dan oleh karena itu, tidak bertentangan dengan Pasal 9(b) Undang-Undang No. 13 Tahun 2016 tentang Paten. Oleh karenanya, dengan hormat Termohon Banding memohon agar sekiranya Majelis Komisi Banding menolak permohonan banding yang diajukan oleh Pemohon Banding.

10. **Pasal 25 (3) Undang-Undang Nomor 13 Tahun 2016 tentang Paten**

Pemohon Banding berpendapat bahwa spesifikasi tersebut tidak secara jelas dan lengkap mengungkapkan bagaimana invenasi ini akan dapat

dilakukan oleh orang yang ahli di bidangnya. Pada poin ke-57, Pemohon Banding berpendapat bahwa:

“Senyawa/produk yang diklaim (Lenacapavir) tidak akan memberikan tujuan apapun kecuali menujukkan aktivitas terapeutik. Meskipun pilihan eksipien dalam formulasi sudah tercantum, persiapan formulasinya tidak jelas dan tidak diungkapkan dengan jelas. Hal ini akan mengakibatkan orang yang ahli di bidangnya akan kesulitan dalam mengidentifikasi pilihan eksipien yang tepat, konsentrasi eksipien yang akan digunakan dan mempersiapkannya untuk mencapai formulasi yang diinginkan”

Namun, Termohon Banding mencatat bahwa Klaim 1 sampai 4 ditujukan pada senyawa formula (Ia), (Ib), (IIa) dan (IIb), masing-masing, dan bukan pada suatu formulasi tertentu. Metodologi rinci untuk membuat senyawa-senyawa ini terdapat pada halaman 75 hingga 96 dari permohonan PCT asli, serta untuk senyawa antara yang digunakan untuk membuat senyawa Formula (Ia), (Ib), (IIa) dan (IIb). Hal ini mencakup dua senyawa antara yang diklaim dalam Klaim 8 (lihat, Contoh 2: Pembuatan Senyawa 12 pada halaman 81-82 dan Contoh 7: Pembuatan Contoh 34 pada halaman 93-94). Spesifikasi ini juga menggambarkan bahwa senyawa yang diklaim menunjukkan aktivitas terapeutik seperti yang dirinci di atas.

Klaim 5 ditujukan pada komposisi farmasi yang terdiri dari sejumlah senyawa yang efektif secara terapeutik dari senyawa dari salah satu Klaim 1-4, atau garamnya yang dapat diterima secara farmasi, dan eksipien farmasi. Klaim 7 membatasi komposisi farmasi pada formulasi oral atau formulasi parenteral dan Klaim 9 dan 10 selanjutnya membatasi eksipien yang dapat diterima secara farmasi dalam komposisi tersebut.

Paragraf [00163] hingga [00203] dari spesifikasi memberikan instruksi lengkap tentang cara mempersiapkan komposisi farmasi yang sesuai yang termasuk dalam cakupan Klaim 5, 7, dan 9 hingga 11. Selain itu, contoh formulasi diberikan pada halaman 102 hingga 105 dari spesifikasi PCT original, termasuk untuk formulasi oral dan parenteral pada Klaim 7, 9 dan 10.

Oleh karena itu, Termohon Banding menyatakan bahwa invensi telah dijelaskan dengan lengkap dan dengan spesifikasi dengan rinci untuk memungkinkan orang yang ahli di bidangnya melaksanakan invensi yang diklaim.

Berdasarkan alasan-alasan tersebut di atas, Termohon Banding mohon dengan segala hormat agar Majelis Komisi Banding Paten **menolak** Permohonan Banding yang diajukan oleh Pemohon Banding. Termohon Banding juga berharap agar paten ini dapat segera dilaksanakan karena Termohon Banding mempercayai bahwa paten ini akan memberikan manfaat dan dampak positif bagi para penderita infeksi HIV.

III. REPLIK PEMOHON BANDING ATAS JAWABAN TERMOHON BANDING.

Menimbang bahwa pada persidangan terbuka pada hari Selasa, 23 April 2024 dengan agenda penyerahan Replik yang dihadiri oleh Pemohon

Banding dan Termohon Banding. Pemohon Banding menyampaikan Replik dengan dalil-dalil sebagai berikut.

Menanggapi surat **GILEAD SCIENCES, INC**, Pemegang Paten " SENYAWA TERAPEUTIK YANG BERGUNA UNTUK PENGOBATAN PROFILAKTIK ATAU TERAPEUTIK INFEKSI VIRUS HIV" yang Pemohon Banding terima pada tanggal 21 Maret 2024. Indonesia AIDS Coalition (IAC) atau Koalisi AIDS Indonesia menyampaikan tanggapan sesuai dengan poin-poin pada surat tersebut sebagai berikut.

1. Indonesia AIDS Coalition (IAC) atau Koalisi AIDS Indonesia adalah sebuah Organisasi Berbasis Komunitas (OBK) yang didirikan pada tahun 2011. IAC bekerja sama dengan para pemangku kepentingan untuk mendorong transparansi, akuntabilitas, dan partisipasi masyarakat dalam program penanggulangan HIV-AIDS nasional. Visi IAC adalah dunia tanpa stigma dan diskriminasi di mana hak-hak Orang dengan HIV (ODHIV) dan populasi yang terdampak HIV-AIDS diakui, dilindungi, dan dipenuhi, khususnya hak atas kesehatan, pendidikan, pekerjaan, penghidupan yang layak, serta hak anak.

Sebagai organisasi yang bergerak pada bidang kesehatan, khususnya HIV-AIDS, IAC menaruh perhatian pada kondisi terkini di Indonesia, yang mencakup tetapi tidak terbatas pada: 1) Peningkatan jumlah kasus HIV; 2) Stigma dan diskriminasi; 3) Cakupan ARV yang belum maksimal; 4) Harga ARV yang tinggi; serta 5) Tingkat putus obat (Lost to Follow-Up/LTFU)

Menanggapi hal tersebut, salah satu langkah advokasi yang dilakukan oleh IAC adalah sehubungan dengan penurunan harga ARV melalui analisis struktur harga rasional bersama dengan UNDP dan para mitra internasional yang dituangkan dalam bentuk briefing paper, dan disampaikan kepada pemangku kepentingan terkait. Yakni, Kementerian Kesehatan, LKPP, BPOM, dan Komisi 9 DPR. Lebih lanjut, IAC juga berkolaborasi dengan media massa untuk melakukan kampanye demi meningkatkan kesadaran dan mendorong aksi dari pemerintah. Pada akhirnya, didapat komitmen dari KSP untuk mendukung program HIV-AIDS nasional. Juga penurunan harga ARV jenis TLE sebesar 48%, dari US\$ 28 per botol (IDR 454,031.20 – kurs April 2024) di tahun 2016 menjadi US \$ 15 (IDR 243,231) di tahun 2020 sebagai akibat dari kompetisi generik. Dari penurunan harga tersebut, diprediksi akan terdapat penghematan anggaran negara sebesar US \$ 8 juta per tahun, yang dapat menambah jumlah ODHIV yang mengakses TLE sebesar 45,482 dari jumlah terakhir sebesar 48,981, atau 92.8%. Selain itu, rasionalisasi juga berguna untuk memberikan tambahan ruang fiskal bagi pembiayaan beberapa komponen lain seperti pencegahan dan promosi.

Data dari National AIDS Spending Analysis (NASA) tahun 2019-2020 menunjukkan bahwa pembelanjaan program HIV-AIDS di Indonesia meningkat dari tahun 2010 ke 2020. Pengeluaran HIV-AIDS di Indonesia tercatat sebesar US \$ 157,725,762 di tahun 2020. Nilai ini lebih dari dua kali lipat dari yang dilaporkan pada tahun 2010 dan 2011 yaitu sebesar US \$ 68,085,181 dan US \$ 72,543,622. Sumber dana berasal baik dari internasional (the Global Fund & UNPA) maupun APBN. Pembelanjaan program HIV yang cukup besar bersumber dari JKN, yang berkontribusi antara 11-16% dari total pembelanjaan pada tahun 2019-2020. Sebuah analisis tentang

pemanfaatan JKN pada tahun 2018 menunjukkan bahwa diperkirakan sebanyak 72.5% ODHIV yang menjalani terapi ARV mengakses pembiayaan pengobatannya melalui JKN. Berkaca dari data tahun 2019-2020, 60% total pembelanjaan digunakan untuk mendukung pengobatan dan perawatan, sehingga dapat dilihat betapa pentingnya aspek pengobatan, tidak hanya bagi penanggulangan HIV-AIDS yang berdampak pada kesehatan individu. Namun juga pada anggaran negara.

Akses, termasuk akses ke obat-obatan merupakan salah satu fokus dari upaya advokasi IAC. Hal ini tidak lepas dari kesadaran atas penurunan jumlah pendanaan internasional dan transisi dari pendanaan internasional tersebut ke APBN untuk pembiayaan Program AIDS Nasional, sehingga anggaran perlu digunakan se-efisien mungkin agar dapat menjangkau lebih banyak ODHIV untuk memulai pengobatan yang pada akhirnya, mendukung pencapaian target nasional dan target global 95-95-95.

Secara global, dunia menetapkan target 95-95-95, yang artinya 95% ODHIV mengetahui statusnya, 95% dari mereka yang mengetahui statusnya mengakses pengobatan ARV, serta 95% yang menjalani pengobatan ARV, HIV di dalam tubuhnya bisa ditekan sampai dengan tingkat tidak terdeteksi. Target ini hendak dicapai di tahun 2030. Angka 95-95-95 ini menjadi sangat penting karena sebuah negara hanya dapat mengendalikan epidemi dan menurunkan tingkat kematian akibat AIDS apabila target ini dipenuhi. Dari data Kementerian Kesehatan, dapat dilihat masih terdapat kesenjangan.

Diketahui bahwa per bulan Maret 2023, terdapat kumulatif 377,650 ODHIV yang dilaporkan sejak tahun 1987. Jumlah kasus per tahun cenderung meningkat, dengan pengecualian 2020-2021 yang sempat mengalami penurunan karena penghentian layanan sementara sebagai akibat dari pandemi COVID-19. Adapun sehubungan dengan target 95-95-95, dari estimasi ODHIV 515,455 orang, terdapat 438,231 yang mengetahui status (85%), 184,890 ODHIV yang mengakses pengobatan (42%), serta 50.092 ODHIV yang menjalani terapi ARV dan virusnya tersupresi (27%). Dari data tersebut, dapat terlihat adanya kesenjangan pada dua komponen 95 terakhir, yakni inisiasi dan terapi dan kepatuhan pengobatan.

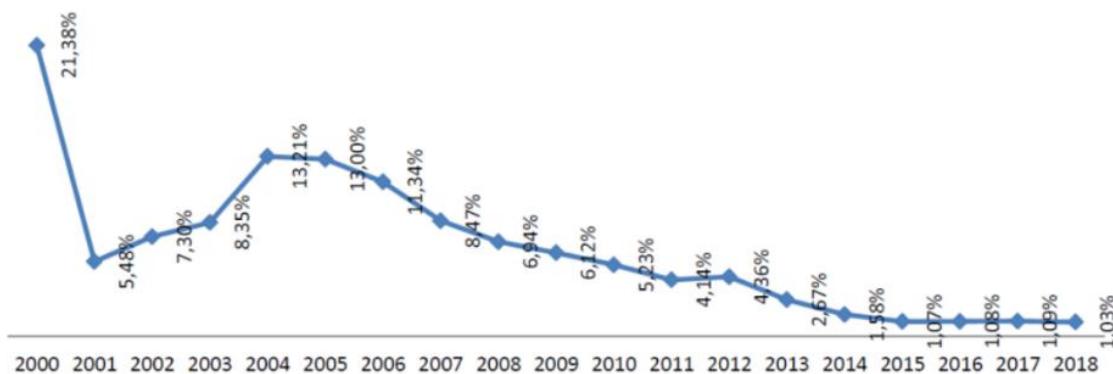
Harga obat yang mahal membatasi akses ODHIV ke ARV. Sebelumnya, Indonesia telah melakukan penggunaan paten oleh pemerintah (government use of patents) untuk beberapa jenis ARV.

No	Products	Patent Owner	Patent No.	Validity
1	Nevirapine	Boehringer Ingelheim (BI)	ID 0001338	Until 31 Oct 2011
2	Lamivudine	Biochem Pharma	ID 0002473	Until 28 Jan 2012
3	Efavirenz	Merck & Co, Inc	ID 0005812	Until 7 Aug 2013
4	Abacavir	Glaxo Group Limited	ID 0011367	Until 14 May 2018
5	Didanosine	Bristol-Myers Squibb Co	ID 0010163	Until 6 Aug 2018
6	Combination Lopinavir/ritonavir	Abbot Laboratories	ID 0023461	Until 23 Aug 2018
7	Ritonavir	Abbot Laboratories	ID 0023461	Until 23 Aug 2018
8	Tenofovir	Gilead Sciences	ID 007658	Until 23 July 2018
9	Combination Tenofovir-Emtricitabine	Gilead Sciences	ID 0029476	Until 3 Nov 2024
10	Combination Tenofovir-Emtricitabine-Efavirenz			

Dengan penggunaan paten oleh pemerintah, harga ARV dapat diturunkan hingga memperluas akses pengobatan bagi ODHIV, yang berdampak pada penurunan case fatality rate akibat AIDS di tahun

2018. Juga peningkatan jumlah ODHIV yang mengakses ARV, dari 200 orang pada tahun 2004 menjadi 108,479 ODHIV di tahun 2018.

Grafik 4: Case Fatality Rate AIDS yang Dilaporkan Menurut Tahun, 2000- Desember 2018



Berdasarkan laporan HIV Triwulan 4, 2018, Kemenkes RI

Pengobatan ARV merupakan salah strategi utama dalam mengendalikan infeksi HIV di dunia. Hal ini seiring dengan makin gencarnya upaya promosi pencegahan HIV, meningkatnya cakupan tes HIV, juga pemberian ARV sebagai terapi untuk menekan jumlah virus HIV di dalam tubuh ODHIV. Terapi pengobatan ARV menjadi salah satu kunci dalam program penanggulangan HIV di seluruh dunia. Secara global sampai pada tahun 2022, sebanyak 76% ODHIV mengakses ARV, yang jauh meningkat dibandingkan dengan 24% di tahun 2010. Pengobatan ARV dapat menekan jumlah virus HIV dalam tubuh sampai tingkat tidak terdeteksi oleh alat tes deteksi jumlah virus HIV (Viral Load/VL).

ODHIV yang sudah mengkonsumsi obat ARV secara teratur, tidak ada beda tingkat kesehatannya dengan individu yang tidak terinfeksi HIV. Selain itu, dalam kondisi HIV dapat ditekan sampai tingkat tidak terdeteksi, ODHIV tidak akan menularkan HIV kepada pihak lain. Karenanya, pengobatan terapi ARV ini amat penting karena adanya dua efek, yakni: 1) Live-saving dan 2) Prevention. Kehadiran terapi ARV yang membuat ODHIV dapat mempertahankan kondisi tubuhnya, juga membantu dalam upaya menurunkan tingkat stigma dan diskriminasi pada ODHIV.

Dengan demikian, IAC menegaskan posisi organisasi sebagai Organisasi Berbasis Komunitas yang bekerja sama untuk mendorong transparansi, akuntabilitas, dan partisipasi masyarakat dalam program penanggulangan HIV-AIDS nasional. Salah satu fokus utama dari upaya advokasi IAC adalah akses ke obat, terkhusus untuk pengobatan HIV-AIDS, TB, dan Hepatitis C. Hal tersebut dapat dilihat pada rekam jejak organisasi, sebagaimana yang telah dijabarkan. Poin lain yang ingin ditegaskan adalah akses, tidak hanya terkait dengan ketersediaan, tetapi juga keterjangkauan (affordability). Karenanya, upaya banding paten yang dilakukan oleh IAC bersama dengan mitra konsultan hukum ini tidak bertentangan dengan tujuan organisasi, sebab tujuan yang hendak diperjuangkan adalah akses terjangkau ke pengobatan/pencegahan HIV-AIDS termutakhir. Yang mana demi mencapai tujuan tersebut dilakukan upaya-upaya yang sesuai dengan ketentuan hukum nasional, yakni banding paten, yang merupakan bagian dari Fleksibilitas TRIPS Pemerintah Indonesia.

2. Salah satu Hak Asasi Manusia (HAM) yang mendasar adalah hak untuk hidup, yang disebutkan dalam berbagai instrumen hukum

internasional seperti Pasal 6 (1) Kovenan Internasional tentang Hak-Hak Sipil dan Politik (International Covenant on Civil and Political Rights/ICCPR). Terkait dengan hal tersebut adalah hak atas kesehatan, atau menikmati standar kesehatan tertinggi yang mungkin dicapai. Hak ini mencakup antara lain akses ke layanan dan komoditas kesehatan esensial. Namun, pertumbuhan signifikan dari paten farmasi menyebabkan kenaikan harga obat yang di sisi lain, menurunkan kemampuan masyarakat untuk membeli dan menghambat mengancam akses.

Pergesekan yang mungkin muncul adalah antara aspek komersil dengan HAM, sebagaimana yang dapat diperhatikan pada kasus Novartis AG (Swiss) v. Union of India & Other. Pergesekan antara hak paten dan HAM dapat menyebabkan penundanan akses ke obat, bertambah parahnya penyakit dan memburuknya kondisi kesehatan, atau bahkan kematian. Hal ini menjadi semakin genting ketika terkait dengan ketersediaan obat esensial bagi penyakit seperti HIV-AIDS dan COVID-19. Dalam kondisi tersebut, maka nyawa manusia harus dijadikan sebagai prioritas.

Deklarasi Universal HAM (Universal Declaration on Human Rights/UDHR) Pasal 25 (1) menyatakan bahwa setiap orang berhak atas taraf hidup yang layak bagi kesehatan dan kesejahteraan diri dan keluarga, termasuk pangan, sandang, perumahan, perawatan medis, serta layanan sosial yang mungkin diperlukan. Sementara Kovenan Internasional tentang Hak-Hak Ekonomi, Sosial, dan Budaya (International Covenant on Economic, Social, and Cultural Rights/ICESCR) Pasal 12 (1) menyatakan bahwa Negara-Negara Pihak dari Kovenan ini mengakui hak setiap individu untuk menikmati standar kesehatan fisik dan mental tertinggi yang mungkin dicapai. Kemudian menurut Pasal 12 (2), dua langkah yang harus diambil oleh Negara Pihak adalah sehubungan dengan (c) Pencegahan, pengobatan, dan pengendalian epidemi, endemi, penyakit akibat kerja, dan penyakit lain. Juga (d) Penciptaan kondisi yang menjamin semua pelayanan medis dan perhatian medis pada saat sakit. Lalu Konvensi Internasional tentang Penghapusan Segala Bentuk Diskriminasi Rasial (International Convention on the Elimination of All Forms of Racial Discrimination/ICERD) Pasal 5 (e) (iv) menyebutkan mengenai hak kesehatan publik, perawatan medis, jaminan sosial, serta layanan sosial.

Pasal 25 UDHR dan Pasal 12 ICESCR menempati peringkat teratas dalam hierarki instrumen hukum, karena keduanya merupakan konvensi. Dalam Pasal 25 UDHR, dapat diperhatikan frasa 'perawatan medis.' Meski UDHR tidak mengikat secara hukum, frasa tersebut mengindikasikan bahwa obat-obatan merupakan bagian penting. Sementara itu, Pasal 12 ICESCR menegaskan hak individu untuk menikmati layanan kesehatan publik, termasuk mengakses obat-obatan.

Hak atas kesehatan menciptakan kewajiban bagi Negara Pihak. Pemenuhan kewajiban tersebut dinyatakan secara jelas dalam empat langkah dalam Pasal 12 (2) ICESCR. Komite Hak Ekonomi, Sosial, dan Budaya (Committee on Economic, Social and Cultural Rights /CESCR) menetapkan, dalam Komentar Umum No. 14, bahwa hak atas kesehatan mencakup empat poin yang menjadi kewajiban bagi Negara Pihak, sehubungan dengan: 1) Ketersediaan layanan kesehatan dan obat-obatan; 2) Aksesibilitas ke fasilitas, komoditas, dan layanan

kesehatan bagi semua individu; 3) Akseptabilitas atau penerimaan dari hal tersebut; serta 4) Jaminan kualitas. Adapun di Indonesia, hak atas kesehatan disebut dalam Pasal 28 H Ayat (1) dan Ayat (3), juga ditegaskan dalam Pasal 34 Ayat (3), yang menyatakan bahwa negara bertanggung jawab untuk menyediakan fasilitas pelayanan kesehatan dan pelayanan umum yang layak.

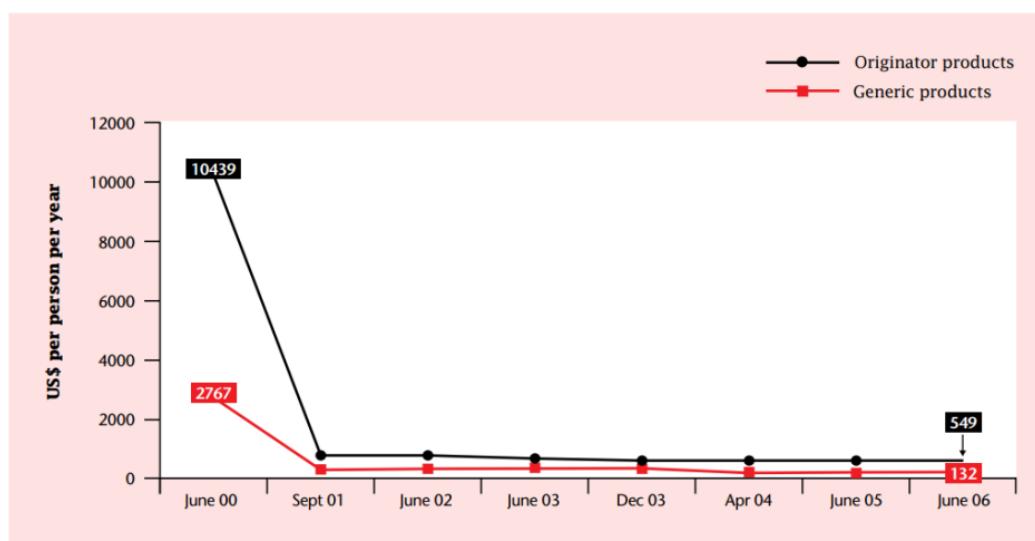
Dari narasi di atas dapat dilihat bagaimana akses ke obat merupakan bagian dari hak atas kesehatan, yang posisinya telah dijamin oleh berbagai instrumen hukum internasional yang mana Indonesia menjadi salah satu Negara Pihak dan hukum nasional. Obat adalah elemen penting dalam bidang kesehatan. Obat dibutuhkan dalam setiap proses pengobatan, penyembuhan, dan pemulihan.

Argumen umum yang disampaikan adalah paten diberikan sebagai insentif demi mendorong inovasi yang tanpanya, tidak banyak produk obat yang akan tersedia. Argumen ini menunjukkan hubungan langsung antara perlindungan hukum paten dengan kewajiban Negara Pihak untuk menjamin ketersediaan. Namun, masalah timbul ketika terjadi pergesekan dengan kewajiban yang kedua, yakni aksesibilitas. Tujuan dari instrumen hukum internasional adalah untuk tidak memisahkan antara keempat jenis kewajiban. Selama epidemi HIV-AIDS, harga menjadi aspek yang penting. ARV tersedia, tetapi harga yang ditetapkan menghambat akses dari banyak pasien ODHIV. Tidak dipungkiri bahwa analisis harga merupakan suatu hal yang kompleks, yang melibatkan banyak aspek. Namun, hal lain yang juga patut untuk dipertimbangkan adalah hak masyarakat untuk mengakses obat-obatan, yang berkaitan dengan kemampuan mereka untuk membeli.

Pemahaman empiris menunjukkan bahwa harga obat generik jauh lebih rendah dibandingkan dengan harga obat bermerek. Di Amerika, harga obat generik pertama adalah sekitar 60% dari harga obat bermerek. Angka ini turun menjadi 17% ketika 20 obat generik telah memasuki pasar. Hal tersebut, ditambah dengan pengalaman dari sejumlah negara memanfaatkan mekanisme Fleksibilitas TRIPS menunjukkan bahwa rezim paten amat mempengaruhi harga obat. Monopoli yang dimiliki oleh perusahaan pemegang paten memberikan perusahaan tersebut kemampuan untuk mengendalikan ketersediaan dan harga obat, yang menghambat akses. Belum lagi dengan praktik-praktik seperti evergreening dan patent thicketing.

Lebih lanjut dalam konteks HIV-AIDS, ilustrasi berikut menunjukkan bagaimana paten memungkinkan produsen menjaga harga obat tetap tinggi dan bagaimana persaingan menurunkan harga. Ketika Médecins Sans Frontières (MSF) mulai memberikan pengobatan ARV kepada ODHIV di tahun 2000, biaya pengobatan selama satu tahun lebih dari US \$ 10,000 per orang. Saat itu, ARV hanya tersedia dari perusahaan obat pemilik hak paten. Dengan mulainya persaingan antara banyak produsen, harga mulai turun pada tahun-tahun berikut. Pengobatan AIDS dengan tiga jenis obat yang paling umum digunakan di negara berkembang turun menjadi kurang dari US \$ 70 per tahun di tahun 2017. Grafik di bawah menunjukkan bagaimana kompetisi dari produsen generik menurunkan harga dari rejimen kombinasi lini pertama stavudine (d4T), lamivudine (3TC), dan nevirapine (NVP) sejak tahun 2000.

GRAPH 1: GENERIC COMPETITION AS A CATALYST FOR PRICE REDUCTION FOR A FIRST-LINE REGIMEN



Sebagaimana yang telah disinggung, masyarakat harus menyisihkan pendapatan mereka untuk membayar biaya pengobatan, yang mana menurut studi, komponen obat dapat mencapai 45% dari total biaya pengobatan di Indonesia. Kapasitas ekonomi yang terbatas berarti tidak semua orang memiliki asuransi kesehatan dan harus membayar sendiri biaya pengobatan, sehingga harga menjadi salah satu faktor utama yang menghambat akses.

Singkat kata, perlindungan paten berdampak pada mahalnya harga obat sehingga harga obat yang dipatenkan tidak terjangkau oleh masyarakat. Selain kenaikan harga, monopoli farmasi juga memiliki keterkaitan dengan terlambat masuknya obat dan peningkatan biaya bagi konsumen dan pemerintah. Kondisi demikian menghambat akses masyarakat terhadap obat-obatan. Khususnya untuk obat-obatan esensial seperti HIV-AIDS dan TB.

3. Tanggapan terhadap Jawaban Nomor 4 Termohon Banding Paten.

Pemohon menolak segala dalil yang disampaikan Termohon dalam Jawaban Nomor 4 dalam surat jawaban Termohon.

Termohon menyatakan bahwa senyawa yang diklaim saat ini adalah hasil dari penelitian dan inovasi lebih lanjut yang melibatkan kecerdikan manusia dan upaya yang signifikan. Termohon menjawab bahwa tanpa mengacu pada pengungkapan ini, seorang ahli tidak akan dapat mengidentifikasi lenacapavir berdasarkan genus yang diungkapkan dalam D2. Kami juga menolak jawaban termohon yang menyatakan bahwabahwa argumen Pemohon Banding sepenuhnya didasarkan pada analisis yang tidak tepat. Lebih lanjut disangkal bahwa paten genus dapat mencakup beberapa senyawa; namun, genus tidak dapat dan tidak boleh menghalangi penemu untuk menemukan dan mematenkan senyawa berikutnya yang menunjukkan sifat menguntungkan yang tidak terduga.

Dalam pandangan kami bahwa pengungkapan sutau invensi harus jelas dapat dibaca dari spesifikasi /deskripsi Paten. Pengungkapan dari suatu invensi dalam deskripsi paten menjelaskan penemuan atau invensi bersangkutan. Klaim mendefinisikan melalui bahasa berbagai cara penemuan ini dapat digunakan, yaitu, produk yang mungkin tetapi tidak direalisasikan. Hal ini merupakan ruang lingkup perlindungan yang diberikan di bawah paten. Untuk tujuan penemuan sebelumnya, pengungkapan dalam spesifikasi yang mendukung klaim

dan bukan deskripsi tertulis atau klaim itu sendiri, yang harus dinilai. Lebih lanjut disampaikan bahwa di bawah skema paten, monopoli diberikan kepada perorangan sebagai imbalan atas penemuan yang dipublikasikan sehingga, pada akhir masa paten, penemuan tersebut dapat menjadi milik masyarakat luas yang mungkin diuntungkan olehnya. Untuk menyatakan bahwa cakupan dalam paten mungkin jauh melampaui pengungkapan sehingga tampaknya meniadakan aturan mendasar yang mendasari pemberian paten.

Berkaitan dengan Referensi D2 kami tegaskan hal sebagai berikut:

D2 mengungkapkan rumus IIId beserta spesifikasinya. Jelas bahwa dengan mengganti rumus IIId di D2 dengan spesifikasi kimia berikut, seseorang akan sampai pada Rumus (Ia) atau (Ib): A1, A2 = CH ... A adalah metil siklopropana. R1 menandakan heterosiklus beranggota 3-12 dengan potensi memiliki hingga 2 gugus Z4. R3a dan R3b dapat secara independen menjadi H. Z1 mewakili heteroaril beranggota 5-14, yang dapat disubstitusi dengan Z1a dan Z1b. Z1a dapat berupa halogen atau NR n1 S (O) 2R p1, di mana Rp1 adalah alkil C1-C8 dan Rn1 adalah H. Z2 adalah singkatan dari (C2- C8) alkil, secara opsional disubstitusi dengan Z2b dan Z2c, di mana Z2b dapat berupa (alkil C1-C4) dan Z2c dapat berupa -S(O)2Rp4, di mana Rp1 adalah (alkil C1-C8) (C3- C7) karbosiklik. Z4 mewakili halogen atau alkil C1-C8, dan Z5 menunjukkan halogen, khususnya klorin dan fluorin.

Berkaitan dengan Referensi D3 kami tegaskan hal sebagai berikut:

D3 mengungkapkan rumus I di mana Z adalah (C2-C8) alkil, (C2-C8) alkil, aril beranggota 6-12, heteroaril beranggota 5-12, heterosiklik beranggota 3-12, di mana salah satu dari (C2-C8) alkil, (C2-C8) alkil, aril beranggota 6-12, Heteroaril beranggota 5-12, atau heterosiklik beranggota 3-12 dari Z disubstitusi dengan 1 atau 2 gugus Z2b dan secara opsional 1, 2, atau 3 gugus Z2c, di mana gugus Z2b dan Z2c sama atau berbeda; setiap R secara independen adalah H atau (Ci-C4) alkil; setiap R q3 dan R r3 secara independen adalah H atau (Ci-C4) alkil; setiap Z2b secara independen adalah aril beranggota 6-12, heteroaril beranggota 5-12, karbosiklik beranggota 3-9, heterosiklik beranggota 3-12, atau amino tersubstitusi dengan karbosiklik beranggota 3-12, heteroaril beranggota 5-12, karbosiklik beranggota 3-9, atau heterosiklus beranggota 3-12, di mana setiap aril beranggota 6-12, heteroaril beranggota 5-12, karbosiklus beranggota 3-9, atau heterosiklus beranggota 3-12 dari Z2b secara opsional disubstitusi dengan 1, 2, 3, 4, atau 5 gugus Z2d; masing-masing Z2c secara independen adalah okso, halogen, -CN, -OR n4 , -OC (0) R p4 , -OC (0) NR q4 R r4 , -SR n4 , -S (0) R p4 , -S (0) 2 OH , -S (0) 2 R p4 , -S (0) 2 NR q4 R r4 , -NR q4 R r4 , -NR ^ CORn4 , -NR^CO. Rn4 , -NR n4 CONR q4 R r4 , -NR n4 S(0) 2 R p4 , -NR n4 S(0) 2 OR p4 , -NR n4 S(0) 2 NR q4 R r4 -N0 2 , -C(0) R n4 , - C(0) OR n4 , - C(0) NR q4 R r4 , atau (Ci-C 4) alkil yang tersubstitusi secara opsional dengan 1, 2, atau 3 halogen atau - OR n4 ; masing-masing Z 2d secara independen adalah okso, halogen, -CN, -ORn4 , - OC (0) R p4 , -OC (0) NR q4 R r4 , - SR n4 , -S (0) R p4 , - S (0) 2 OH, - S (0) 2 R p4 , - S (0) 2 NR q4 R r4 , - NR q4 R r4 , - NR n4 COR p4 , - NR^CO. Rn4 , - NR n4 CONR q4 R r4 , - NR n4 S(0) 2 R p4 , - NR n4 S (0) 2 OR p4 , - NR n4 S (0) 2 NR q4 R r4 - N0 2 , - C (0) R n4 , - C (0) OR n4 , - C (0) NR q4 R r4 , atau (Ci-C4) alkil yang secara opsional tersubstitusi dengan 1, 2 atau 3 halogen atau - ORn4.

Dengan demikian, sesuai spesifikasi di atas, gugus Z2 pada D3 dapat berupa gugus alkil, alkil dapat disubstitusi dengan 1 atau 2 gugus Z2b dan secara opsional 1, 2, atau 3 gugus Z2c, di mana Z2b dan Z2c dapat sama atau berbeda, dan dapat berupa struktur cincin atau gugus amino yang disubstitusi dengan struktur cincin.

Dengan demikian, sesuai spesifikasi pada D3, alkil dapat disubstitusi dengan 1 atau 2 gugus Z2b dan secara opsional 1, 2, atau 3 gugus Z2c, di mana sesuai dengan spesifikasi rinci gugus Z2b dan Z2c di atas, substituen pada posisi spesifik alkil dapat berupa gugus metil sulfonil.

Terkait klaim Termohon yang menyatakan bahwa Paten termohon dalam permohonan Banding Paten ini memenuhi Langkah Inventif, disini kami kembali secara tegas menyatakan bahwa Langkah Inventif tidak terpenuhi dalam Paten Termohon Banding dengan penjelasan sebagai berikut:

Seseorang yang Ahli dibidang bersangkutan (“Person Skill in the art”) dapat sampai pada lencapavir dari penemuan sebelumnya D2, dengan mengganti formula IIId menggunakan spesies kimia berikut seperti yang diberikan oleh spesifikasi dalam D2: A1, A2 = CH ..., A adalah metil siklopropana, R1 mewakili heterosiklik beranggotakan 3-12 dengan R1 mungkin memiliki hingga 2 gugus Z4, sedangkan R3a dan R3b dapat berupa H secara independen. Z1 menunjukkan heteroaril beranggota 5-14, yang dapat disubstitusi dengan Z1a dan Z1b. Z1a dapat berupa halogen atau NR n1 S (O) 2R p1, di mana Rp1 adalah alkil C1-C8 dan Rn1 adalah H. Z2 adalah singkatan dari (C2-C8) alkil, secara opsional disubstitusi dengan Z2b dan Z2c, di mana Z2b adalah (alkil C1- C4) dan Z2c adalah -S (O) 2Rp4, di mana Rp1 adalah (alkil C1-C8) (C3-C7) karbosiklik. Z4 mewakili halogen atau alkil C1-C8, dan Z5 menunjukkan halogen, klorin, dan fluorin.

Sekali lagi mulai dari D2, senyawa berikut diungkapkan dengan jelas di dalamnya yang mirip dengan senyawa yang diklaim sebagai Ia / Ib. Secara khusus referensi dibuat untuk senyawa yang tercantum di bawah ini 78 dan 187G (satu Fluorin hilang) dari D1 dengan struktur yang mirip dengan senyawa yang diklaim Ia / Ib sehingga membuat senyawa yang diklaim menjadi jelas.

D3 mencakup struktur markush yang sama dan penggunaan senyawa yang terdaftar dalam pengobatan HIV. Yang sangat penting, D3 mengungkapkan substitusi pada cincin piridin pusat pada posisi terminal, oleh karena itu klaim yang dibuat oleh pemohon dalam pengajuannya ke Pengadilan bahwa orang yang ahli tidak dapat sampai pada senyawa yang diklaim tanpa mengetahui struktur senyawa yang diklaim tidak benar.

Pembacaan gabungan dari D2 dan D3 state of art menginformasikan kepada seseorang yang ahli dalam bidangnya, bahwa struktur markush, daftar kemungkinan substitusi pada struktur markush ini, aktivitas antivirus dari senyawa yang terdaftar dan kemungkinan substitusi pada posisi Z1 dan Z2 untuk sampai pada senyawa yang diklaim. Pemohon mengajukan bahwa D3 Gilead ketika dikombinasikan dengan D1, seseorang yang memiliki keahlian biasa dalam bidang ini dapat melihat daftar kemungkinan substitusi pada struktur markush D2 ini dan substitusi yang disebutkan di dalamnya, aktivitas antivirus dari senyawa yang terdaftar serta senyawa yang disebutkan dalam D3 dan kemungkinan substitusi pada posisi Z1 dan

Z2 untuk mencapai senyawa yang diklaim dan dengan demikian senyawa yang diklaim menjadi jelas. D3 juga mengklaim senyawa markush IIId sebagai formula I dari mana senyawa yang diklaim dari aplikasi yang dituduhkan diturunkan.

Genus kimia senyawa amida, sintesis dan persiapannya, penggunaannya sebagai senyawa terapeutik untuk mengobati infeksi virus Retroviridae termasuk infeksi HIV, senyawa Markush termasuk senyawa markush dengan formula IIId dan daftar substituen yang mungkin dari senyawa markush dengan formula IIId yang memiliki aktivitas antivirus, khususnya, D2 dengan formula senyawa markush IIId mencantumkan semua substitusi yang relevan dari senyawa yang diklaim sebagai Ia / Ib.

Oleh karena itu, pengajuan yang dibuat oleh pemohon bahwa substitusi pada posisi Z1 dan Z2 dalam senyawa yang diklaim adalah penemuan atas pengungkapan sebelumnya adalah keliru dan tidak didukung oleh data apa pun. POSITA termotivasi dan dipandu oleh pengungkapan yang tersedia dan karenanya akan sampai pada senyawa yang diklaim. Senyawa Ia / Ib dari paten saat ini hanya merupakan variasi kecil dari senyawa klaim 39 dari D1 dan substituen yang terdaftar pada posisi Z1 dan Z2 dari rumus senyawa markush IIId membuat senyawa yang diklaim menjadi jelas.

Selain Senyawa A dan B yang disebutkan di atas, D2 mengungkapkan banyak senyawa lain yang secara struktural lebih dekat dengan lenacapavir seperti X2, 18, yang menunjukkan penghambatan 85% hingga 100% dari pembunuhan sel yang diinduksi oleh virus pada 2 uM dan 0,2 uM. Selain itu, ada beberapa senyawa yang diungkapkan dalam D2 seperti, 42, 47, 62, 91E yang menunjukkan penghambatan > 90% hingga > 95% pada 0,2 uM.

Lebih lanjut, Mengapa pemohon banding memilih senyawa A dan B untuk studi banding tidak jelas mengingat ada ribuan senyawa lain dalam portofolio Gilead Sciences Inc. (lihat bagian Dokumen Sebelumnya). Tepatnya, senyawa 78 dalam D2(D2, Para. [0581]) terlihat paling dekat untuk perbandingan, tidak dapat dipahami oleh lawan untuk pilihan selektif Senyawa A dan B kecuali ada motif yang jelas untuk mengklaim analog ini.

Kesulitan yang diuraikan oleh Termohon banding adalah suatu yang biasa (ordinary)/ standar dan “Obvious” (jelas) dalam bidang penemuan obat dan secara teratur ditangani melalui prosedur pengujian. Setiap orang yang ahli dalam bidang tersebut akan bereksperimen dengan senyawa dari D2, dengan berbagai modifikasi kimia. Selain menilai efek antivirus yang substansial, mereka juga akan melakukan tes untuk ketersediaan hayati, glukuronidasi, penghambatan CYP, metabolisme oksidatif, toksisitas, dan faktor-faktor serupa, yang secara rutin dilakukan dalam penemuan obat.

Berkaitan dengan Jawaban Termohon yang menyatakan bahwa Paten termohon dalam Permohonan Banding ini adalah bukan suatu metode pengobatan yang dikecualikan dari Paten berdasarkan Pasal 9 (b) Undang-Undang Paten kami menolak dalil termohon. Kami menyatakan bahwa Paten dalam permohonan Banding ini adalah suatu metode pengobatan yang ‘terselubung’, yang digunakan untuk mengobati atau mencegah infeksi human immunodeficiency virus (HIV)



dengan menggunakan senyawa formula Ia, Ib, IIa, dan IIb atau garamnya yang dapat diterima secara farmasi.

Berdasarkan alasan-alasan dan fakta-fakta yang telah duraikan di atas secara jelas oleh Pemohon Banding, maka Pemohon Banding memohon dengan hormat kepada Yang Mulia Dewan Komisi Banding Paten yang memeriksa perkara ini untuk memutus sebagai berikut:

1. Mengabulkan permohonan Banding yang diajukan oleh Pemohon Banding untuk seluruhnya;
2. Menyatakan paten dengan daftar No. IDP000084453 atas nama Termohon Banding tidak memenuhi persyaratan Baru sebagaimana diatur dalam Pasal 3 ayat (1) UndangUndang No. 13 Tahun 2016 tentang Paten; tidak mengandung langkah inventif sebagaimana diatur dalam Pasal 3 ayat (1) Undang-Undang No. 13 Tahun 2016 tentang Paten, bukan merupakan invensi sesuai Pasal 4 huruf f Undang-Undang No. 13 Tahun 2016 tentang Paten, merupakan invensi yang tidak dapat diberi paten berdasarkan Pasal 9 huruf b Undang-Undang No. 13 Tahun 2016 tentang Paten, dan/atau Deskripsi tentang Invensi tidak mengungkapkan secara jelas dan lengkap tentang bagaimana Invensi tersebut dapat dilaksanakan oleh orang yang ahli di bidangnya sesuai Pasal 25 ayat (3) Undang-Undang No. 13 Tahun 2016 tentang Paten.
3. Menyatakan batal demi hukum pendaftaran paten daftar No. IDP000084453 atas nama Termohon Banding. Dengan segala akibat hukumnya;
4. Memerintahkan kepada Direktorat Paten. Direktorat Jenderal Kekayaan Intelektual untuk membatalkan, mencoret, dan mencabut pendaftaran paten dengan daftar No.IDP000084453 atas nama Termohon Banding Dari Daftar Umum Paten dengan segala akibat hukumnya.

IV. DUPLIK TERMOHON BANDING ATAS REPLIK PEMOHON BANDING

Menimbang bahwa pada persidangan terbuka pada hari Selasa, 4 Juni 2024 dengan agenda penyerahan Duplik dari Termohon Banding, dan dalam persidangan tersebut telah dihadiri oleh Pihak Pemohon Banding dan Termohon Banding. Termohon Banding menyampaikan Duplik atas Permohonan Banding yang diajukan Termohon Banding dengan dalil-dalil sebagai berikut.

Berkenaan dengan adanya REPLIK dengan surat nomor: Ref. No.: 03/230424/SIPCObdgpat yang telah disampaikan pada tanggal 23 April 2024 oleh Pemohon Banding, dengan ini Termohon Banding mengajukan DUPLIK dengan dalil-dalil atau alasan-alasan tanggapan sebagai berikut:

1. Bahwa Replik yang diajukan oleh Pemohon Banding sangat general (umum) dan sama sekali tidak mengandung informasi baru ataupun argumen baru dari Pemohon Banding terhadap Tanggapan/Jawaban Termohon Banding. Dengan demikian, dalil-dalil Pemohon Banding pada Replik tidak layak untuk dipertimbangkan dan patut untuk dikesampingkan.

2. Bahwa dalam ringkasan, halaman 1-19 dari Replik Pemohon Banding hanya mengulangi argumen-argumen yang kami sampaikan pada Tanggapan/Jawaban terhadap Permohonan Banding. Kemudian, halaman 19-33 Replik merupakan tanggapan dari Pemohon Banding. Namun, halaman 19-27 hanya informasi general (umum) yang sama sekali tidak memiliki keterkaitan dengan Termohon Banding atau paten ini. Selanjutnya, halaman 27-33 tidak mencakup tanggapan substantif terkait paten ini, namun hanya mengulangi argumen yang sudah disampaikan sebelumnya dalam Permohonan Banding.
3. Bahwa tidak terdapat poin penting sebagai upaya untuk menanggapi berbagai argumen yang kami ajukan dalam tanggapan/jawaban kami. Pemohon Banding juga sama sekali tidak memberikan pernyataan bahwa Pemohon Banding akan mampu untuk memproduksi invensi ini di Indonesia jika paten ini dibatalkan. Pemohon banding juga tidak menyatakan untuk mencoba mendapatkan izin komersial dari Termohon Banding dengan harga yang adil dan wajar untuk menjamin akses terhadap invensi yang menjadi penyelamat jiwa bagi masyarakat Indonesia.
4. Bahwa Pemohon Banding sama sekali tidak menjelaskan alasannya, meskipun terdapat argumen Pemohon Banding pada halaman 27-33 Replik, setidaknya **18 Kantor Paten yang berbeda di seluruh dunia, termasuk Direktorat Jenderal Kekayaan Intelektual (DJKI), USPTO, EPO, JPO, dan lain-lain, telah memeriksa dan menyatakan bahwa Invensi ini telah memenuhi persyaratan patentabilitas untuk dapat diberi paten.**

TERKAIT INVENSI TERMOHON BANDING

5. Bahwa Replik Pemohon Banding hanya mengulangi dalil-dalil yang telah disampaikan sebelumnya dalam permohonan banding dimana dalil-dalil tersebut telah disanggah oleh Termohon Banding pada Tanggapan/Jawaban. Oleh karenanya, Termohon Banding memohon agar sekiranya Majelis Komisi Banding Paten menolak Permohonan Banding yang diajukan oleh Pemohon Banding.

Bahwa Termohon Banding merupakan satu-satunya pihak dalam kasus ini yang berpengalaman dan ahli dalam bidangnya khususnya dalam memproduksi obat antivirus yang digunakan untuk HIV. Tanpa adanya penelitian dan produksi obat antivirus HIV oleh Termohon Banding, tidak akan ada “akses” terhadap obat-obatan penting yang dapat menyelamatkan jiwa masyarakat khususnya di Indonesia

Dalam kaitannya dengan Permohonan Banding yang diajukan adalah invensi atas antivirus HIV yang dikembangkan oleh Termohon Banding akan bermanfaat bagi masyarakat yang terdampak HIV khususnya di Indonesia. **Invensi yang telah diberi paten ini apabila dibatalkan akan berpotensi merugikan masyarakat yang terdampak HIV khususnya di Indonesia. Selanjutnya, invensi ini telah dikembangkan sesuai dengan fokus Termohon Banding untuk menyediakan pengobatan yang efektif bagi masyarakat pengidap HIV, maka Permohonan Banding untuk membatalkan Paten ini bukanlah suatu langkah tepat karena akan membawa dampak negatif bagi masyarakat yang terkena HIV.**

Bahwa invensi Termohon Banding mengandung zat lenacapavir yang telah diberi paten dan diperdagangkan dengan nama/merek

SUNLENCA® yang telah diizinkan peredarannya oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan Amerika Serikat (FDA) untuk pengobatan infeksi HIV. SUNLENCA® juga menjadi pilihan pengobatan baru dua kali pada setiap tahunnya untuk orang dewasa dengan HIV yang tidak cukup terkontrol dengan rejimen pengobatan mereka pada saat ini. Lenacapavir sendiri merupakan suatu revolusi yang dibawa dalam dunia farmasi dimana invensi ini telah diberi paten di berbagai yurisdiksi dan juga telah tersedia dalam bentuk pengobatan. **Dengan mengajukan Permohonan Banding untuk membatalkan paten ini, Pemohon Banding telah menghambat dan menghalang-halangi akses masyarakat atau hak asasi masyarakat akan pengobatan baru ini sedangkan bagi banyak orang yang hidup dengan HIV di Indonesia, Paten ini dapat menjadi pilihan untuk kesembuhannya.**

Oleh karena itu, Termohon Banding memohon Majelis Komisi Banding Paten untuk menolak Permohonan Banding yang diajukan oleh Pemohon Banding.

6. Bawa sebagaimana Pemohon Banding ungkap dalam Repliknya bahwa akses masyarakat yang terdampak HIV ke obat-obatan menjadi salah satu fokus dari upaya advokasi Pemohon Banding. Namun harga obat yang mahal membatasi akses ODHIV ke ARV (Anti Retroviral). Hal ini disebabkan Indonesia telah melakukan penggunaan paten oleh Pemerintah untuk beberapa jenis ARV, yaitu:

No	Produk	Pemegang Paten	No. Paten	Masa Berlaku
1	Nevirapine	Boehringer Ingelheim	ID 0001338	Hingga 31 Oktober 2011
2	Lamivudine	Biochem Pharma	ID 0002473	Hingga 28 Januari 2012
3	Efavirenz	Merck & Co, Inc	ID 0005812	Hingga 7 Agustus 2013
4	Abacavir	Glaxo Group Limited	ID 0011367	Hingga 14 Mei 2018
5	Didanosine	Bristol-Myers Squibb Co	ID 0010163	Hingga 6 Agustus 2018
6	Combination Lopinavir/nitonavir	Abbot Laboratories	ID 0023461	Hingga 23 Agustus 2018
7	Ritonavir	Abbot Laboratories	ID 0023461	Hingga 23 Agustus 2018
8	Tenofovir	Gilead Sciences	ID 007658	Hingga 23 Juli 2018
9	Combination Tenofovir-Emtricitabine	Gilead Siccences	ID 0029476	Hingga 3 November 2024
10	Combination Tenofovir-Emtricitabine-Efavirenz			

Bawa Pemohon Banding sendiri menyatakan dalam poin 1 halaman 21 dari Replik yang diajukan, dengan penggunaan paten oleh pemerintah, harga ARV dapat diturunkan hingga memperluas akses pengobatan bagi ODHIV.

Berdasarkan bukti dan informasi yang kami terima, Pemohon Banding tidak pernah mencoba menghubungi Termohon Banding untuk meminta agar invensi Termohon Banding diupayakan lisensi oleh Pemerintah atau versi generiknya agar akses obat ke masyarakat menjadi lebih mudah dan murah. Hal ini tentu menjadi salah satu pilihan solusi atas permasalahan mahalnya obat-obatan HIV

dibandingkan Pemohon Banding berupaya keras untuk membatalkan paten milik Termohon Banding.

Selanjutnya, Termohon Banding menekankan dan menilai bahwa Pemohon Banding juga tidak dapat menunjukkan bukti konkret akan adanya kerugian yang diderita oleh Pemohon Banding atas pemberian paten milik Termohon Banding. Kerugian yang diungkapkan oleh Pemohon Banding adalah kerugian yang hanya berdasarkan asumsi dan perumpamaan Pemohon Banding semata dan bukanlah suatu kondisi yang terjadi saat ini.

TERKAIT KEBARUAN (NOVELTY) DAN LANGKAH INVENTIF

7. Bahwa pada tanggal 05 Desember 2022, Termohon Banding telah menerima surat Pemberitahuan dapat diberi Paten berdasarkan hasil pemeriksaan substantif tahap akhir. Sesuai dengan hasil pemeriksaan substantif, deskripsi, klaim dan gambar dinyatakan telah memenuhi ketentuan Pasal 3 ayat (1), Pasal 4, Pasal 5, Pasal 7, Pasal 8, Pasal 9, Pasal 25 ayat (3) dan ayat (4), Pasal 26, Pasal 39 ayat (2), Pasal 40 dan Pasal 41 dan ketentuan lain dalam Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 13 Tahun 2016 tentang Paten.

Dengan kata lain, hasil pemeriksaan substantif tahap akhir menjelaskan alasan keputusan pemberian paten antara lain sebagai berikut:

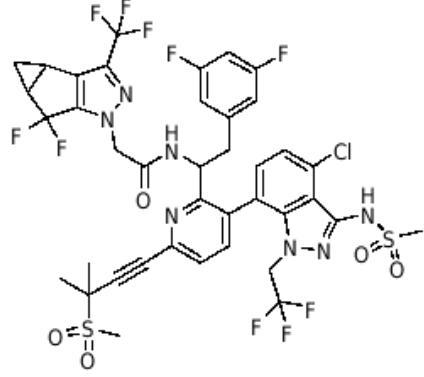
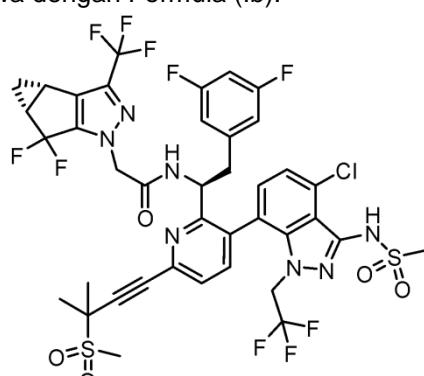
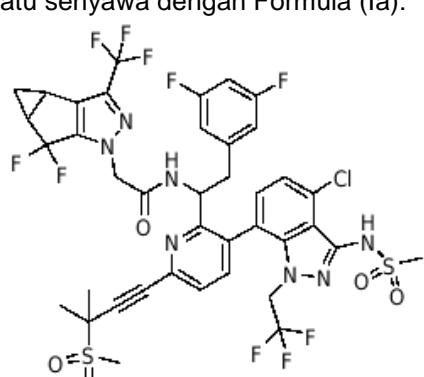
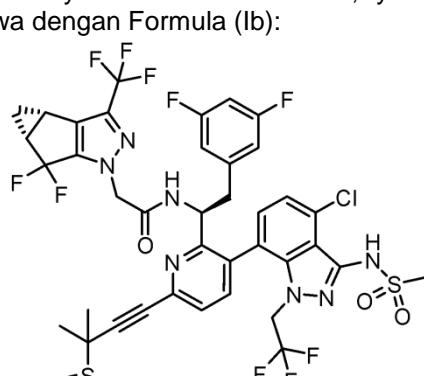
- Dokumen pembanding yang tersedia tidak mengantisipasi kebaruannya;
- Kombinasi dokumen pembanding yang tersedia tidak mengantisipasi langkah inventifnya;
- Dapat diterapkan dalam industri;
- Telah memenuhi seluruh ketentuan yang disyaratkan dalam UU Paten.

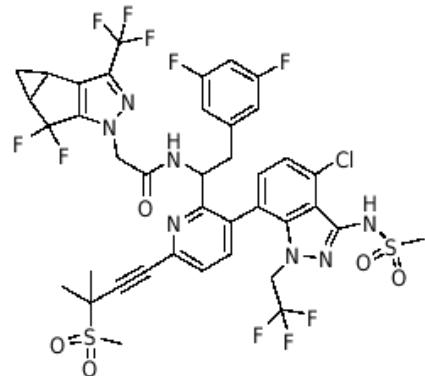
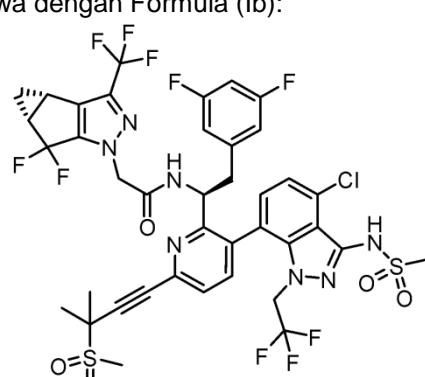
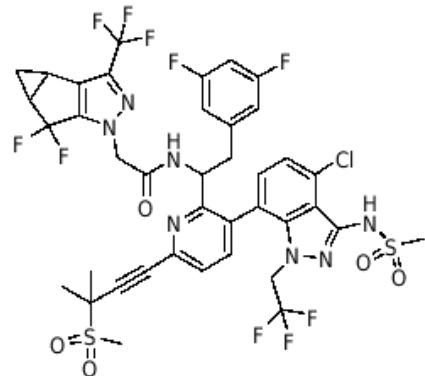
Bahwa Termohon Banding menyangkal dalil-dalil Pemohon Banding yang menyatakan invensi Termohon Banding yang telah diberi Paten dengan Nomor IDP000084453 tidak baru, karena pada faktanya proses pemberian Paten Nomor IDP000084453 telah melewati pemeriksaan substantif secara menyeluruh sesuai dengan ketentuan UU Paten.

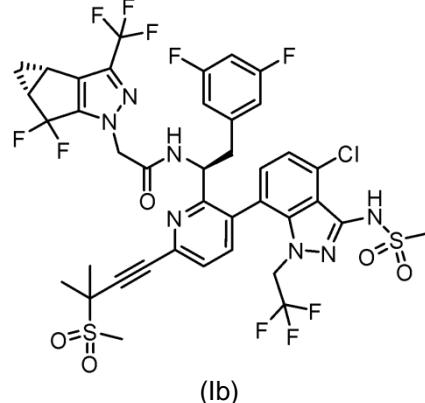
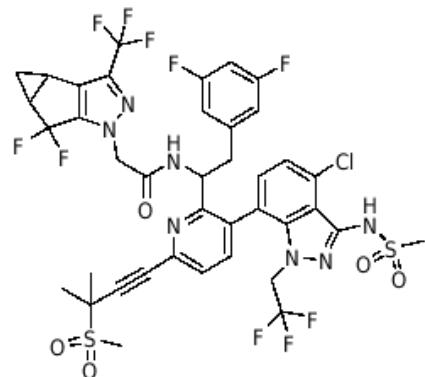
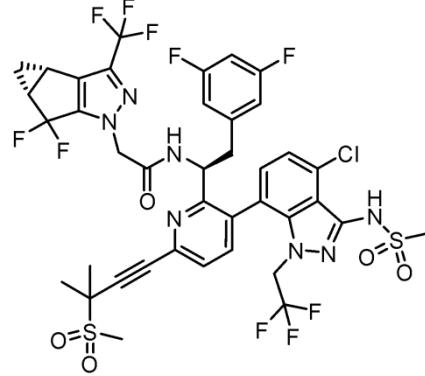
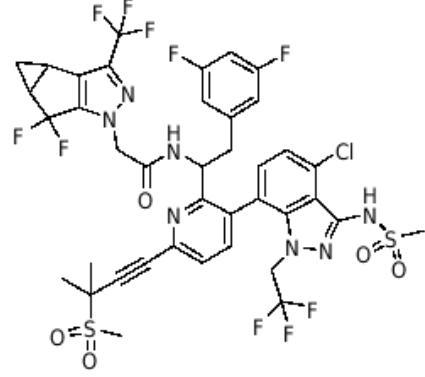
Merujuk pada hasil pemeriksaan substantif, tidak ada satupun dokumen pembanding yang ditemukan yang mengantisipasi permohonan Paten Termohon Banding sehingga permohonan Paten milik Termohon Banding dapat diberi Paten.

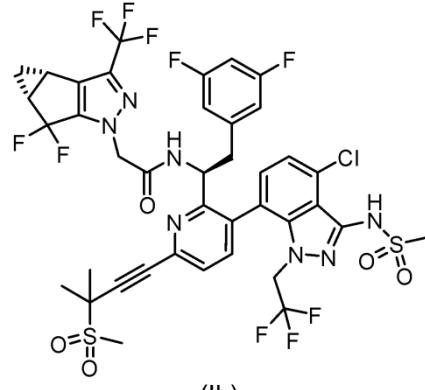
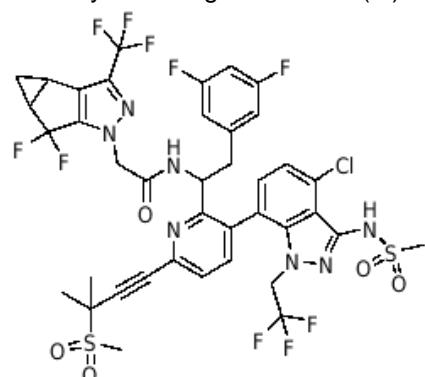
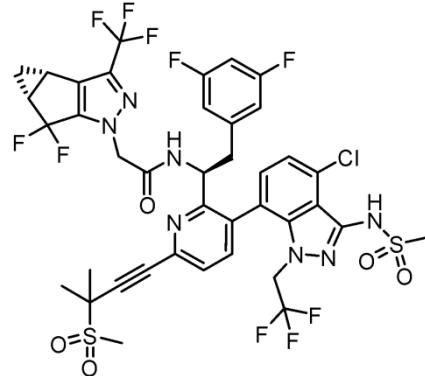
Bahwa, **paten padanan IDP000084493 telah diberi paten di 18 negara termasuk namun tidak terbatas di Amerika Serikat, Eropa, Australia, Jepang, Cina, dan Korea. Pemeriksa USPTO, EPO, AusPat, JPO, CNIPA, dan KIPO** telah mengakui kebaruan dan langkah inventif dari Klaim-Klaim Formula Ia dan Ib dengan dokumen pembanding sebagaimana dinyatakan dalam tabel berikut.

Paten	Klaim	Dokumen Pembanding
IDP000084453	1. Suatu senyawa dengan Formula (Ia):	US 2014/303164 A1 WO 2017/007689 A1

	 <p style="text-align: center;">(Ia)</p> <p>atau suatu garamnya yang dapat diterima secara farmasi.</p> <p>2. Senyawa menurut klaim 1, yaitu suatu senyawa dengan Formula (Ib):</p>  <p style="text-align: center;">(Ib)</p> <p>atau suatu garamnya yang dapat diterima secara farmasi.</p>	
AU2017312102 B2	<p>1. Suatu senyawa dengan Formula (Ia):</p>  <p style="text-align: center;">(Ia)</p> <p>atau suatu garamnya yang dapat diterima secara farmasi.</p> <p>2. Senyawa menurut klaim 1, yaitu suatu senyawa dengan Formula (Ib):</p>  <p style="text-align: center;">(Ib)</p>	US 2014/303164 A1 WO 2017/007689 A1

	atau suatu garamnya yang dapat diterima secara farmasi.	
CN109890808B	<p>2.</p> <p>1. Suatu senyawa dengan Formula (Ia):</p>  <p style="text-align: center;">(Ia)</p> <p>atau suatu garamnya yang dapat diterima secara farmasi.</p> <p>2. Senyawa menurut klaim 1, yaitu suatu senyawa dengan Formula (Ib):</p>  <p style="text-align: center;">(Ib)</p> <p>atau suatu garamnya yang dapat diterima secara farmasi.</p>	WO 2014/110297 A1 WO 2016/033243 A1 CN 105705500 A WO 2013/006738 A1 CN 107922390 A WO 2019/035904 A1
EP3347352B1	<p>1. Suatu senyawa dengan Formula (Ia):</p>  <p style="text-align: center;">(Ia)</p> <p>atau suatu garamnya yang dapat diterima secara farmasi.</p> <p>2. Senyawa menurut klaim 1, yaitu suatu senyawa dengan Formula (Ib):</p>	US 2014/303164 A1 WO 2017/007689 A1

	 <p style="text-align: center;">(Ib)</p> <p>atau suatu garamnya yang dapat diterima secara farmasi.</p>	
JP6716785B2	<p>1. Suatu senyawa dengan Formula (Ia):</p>  <p style="text-align: center;">(Ia)</p> <p>atau suatu garamnya yang dapat diterima secara farmasi.</p> <p>2. Senyawa menurut klaim 1, yaitu suatu senyawa dengan Formula (Ib):</p>  <p style="text-align: center;">(Ib)</p> <p>atau suatu garamnya yang dapat diterima secara farmasi.</p>	JP 2016-504392 A JP 2014-522852 A WO 2017/007689 A1 WO 2016/033243 A1 US 2014/0303164 A1
KR102180740B1	<p>1. Suatu senyawa dengan Formula (Ia):</p>  <p style="text-align: center;">(Ia)</p> <p>atau suatu garamnya yang dapat diterima secara farmasi.</p>	US20140303164 A1

	<p>2. Senyawa menurut klaim 1, yaitu suatu senyawa dengan Formula (Ib):</p>  <p style="text-align: center;">(Ib)</p> <p>atau suatu garamnya yang dapat diterima secara farmasi.</p>	
US10654827B2	<p>1. Suatu senyawa dengan Formula (Ia):</p>  <p style="text-align: center;">(Ia)</p> <p>atau suatu garamnya yang dapat diterima secara farmasi.</p> <p>2. Senyawa menurut klaim 1, yaitu suatu senyawa dengan Formula (Ib):</p>  <p style="text-align: center;">(Ib)</p> <p>atau suatu garamnya yang dapat diterima secara farmasi.</p>	US 8,263,627 B2 US 8,748,412 B2 WO-2009/062285 A1 WO-2010/130034 A1 US 8,835,488 B2 US 9,012,441 B2 US 9,050,344 B2 US 9,220,710 B2 US 9,540,343 B2 US 9,789,089 B2 US 9,944,619 B2 WO-2011/143772 A1 WO-2012/003497 A1 WO-2012/003498 A1 WO-2012065062 A1 WO-2012/145728 A1 WO-2013/006738 A1 WO-2013/006792 A1 WO-2013006738 A1 WO-2013/159064 A1 WO-2014/016358 A1 WO-2014/028931 A2 WO-2014134566 A2 WO-2015/008097 A1 WO-2015/061518 A1 WO-2015/130966 A1 WO-2016/040084 A1 WO-2016/172424 A1 WO-2016/172425 A1 WO 2017/007689 dan seterusnya

Pemohon Banding mengutip dokumen D3 (WO 2016/033243 A1) yang juga dikutip oleh Pemeriksa JPO dan CNIPA sebagai dokumen pembanding dalam pemeriksaan substantif. Dimana, Senyawa dengan Formula 1a dan Ib telah memenuhi persyaratan patentabilitas dan diberi paten di Jepang dan Cina. Dengan demikian, Senyawa tersebut telah dinilai memiliki kebaruan dan langkah inventif atas dokumen D3.

Selanjutnya, Pemeriksa USPTO mengutip dokumen D2 (WO 2014/134566) dan US 9,050,344 B2 sebagai dokumen pembanding paten Amerika Serikat. Dengan demikian, sebagaimana Senyawa dengan Formula 1a dan Ib diberi paten di Amerika Serikat, maka

Senyawa tersebut memiliki kebaruan dan langkah inventif atas dokumen D2 dan US 9,050,344 B2.

Termohon Banding menekankan bahwa pemeriksaan terhadap kebaruan dan langkah inventif suatu invensi telah dilakukan oleh para ahli di bidangnya (dalam hal ini Pemeriksa Paten terkait), dan telah melakukan pemeriksaan silang terkait patentabilitasnya di yurisdiksi lain dengan tujuan melakukan pemeriksaan substantif yang mendalam agar hak para inventor dapat dilindungi dengan baik.

Berdasarkan alasan-alasan tersebut di atas, Termohon Banding mohon dengan segala hormat agar sudilah kiranya Majelis Komisi Banding Paten **menolak** Permohonan Banding yang diajukan oleh Pemohon Banding secara keseluruhan. Termohon Banding juga berharap paten ini dapat segera dilaksanakan karena dipercaya dapat memberikan manfaat dan dampak positif bagi masyarakat pengidap HIV khususnya di Indonesia.

V. ALAT BUKTI PEMOHON BANDING

Menimbang bahwa pada persidangan terbuka pada hari Kamis, 27 Juni 2024 dengan agenda penyerahan Penyerahan Akta Bukti dari Pemohon Banding dan Termohon Banding yang dihadiri oleh Pemohon Banding dan Termohon Banding. Pemohon Banding menyampaikan Daftar Bukti dalam Perkara Permohonan Banding Paten No. 27/KBP/IX/2023 sebagai berikut.

No.	Bukti	Keterangan
P-1	Salinan Pendaftaran paten melalui Patent Cooperation Treaty dengan International Publication Number WO/2018/035359, dengan judul "THERAPEUTIC COMPOUNDS USEFUL FOR THE PROPHYLACTIC OR THERAPEUTIC TREATMENT OF AN HIV VIRUS INFECTION" diajukan pada 17 Agustus 2017	Paten Termohon Banding tidak mengandung langkah inventif
P-2	Salinan Pendaftaran paten melalui Patent Cooperation Treaty dengan International Publication Number Wo/2014/134566, diajukan pada 28 Februari 2014, dengan judul "AMIDE COMPOUNDS FOR THE TREATMENT OF HIV" diajukan pada 28 Februari 2014	Paten Termohon Banding telah diungkapkan sehingga tidak memiliki nilai kebaruan
P-3	Salinan Pendaftaran paten melalui Patent Cooperation Treaty dengan International Publication Number WO/2016/033243, dengan judul "ANTIRETROVIRAL AGENTS" diajukan pada 26 Agustus 2015	Paten Termohon Banding telah diungkapkan sehingga tidak memiliki nilai kebaruan dan tidak mengandung langkah inventif
P-4	Salinan Artikel dari Gerben van_t Klooster, et.al, berjudul "Pharmacokinetics and	Paten Termohon Banding telah diungkapkan sehingga



	Disposition of Rilpivirine (TMC278) Nanosuspension as a Long-Acting Injectable Antiretroviral Formulation”, ANTIMICROBIAL AGENTS AND CHEMOTHERAPY, May 2010, p. 2042-2050 Vol. 54, No. 5, doi: 10.1128/AAC.01529-09	tidak memiliki nilai kebaruan dan tidak mengandung langkah inventif
P-5	Salinan Pendaftaran Paten di Amerika Serikat, Nomor US 11, 680, 064, diajukan pada 24 luni 2021	Paten Termohon Banding telah diungkapkan sehingga tidak memiliki nilai kebaruan dan tidak mengandung langkah inventif
P-6	Salinan Pendaftaran Paten di Amerika Serikat, Nomor US 9,050,344 B2, diajukan pada 9 Januari 2014	Paten Termohon Banding telah diungkapkan sehingga tidak memiliki nilai kebaruan dan tidak mengandung langkah inventif
P-7	Salinan Putusan Mahkamah Agung India, dalam perkara antara Novartis Ag melawan Union of India & Ors pada 1 April, 2013	Menunjukkan klaim termohon banding tidak jelas sehingga tidak memungkinkan orang yang ahli di bidangnya melaksanakan invensi tersebut

VI. ALAT BUKTI TERMOHON BANDING

Menimbang bahwa pada persidangan terbuka pada hari Kamis, 27 Juni 2024 dengan agenda penyerahan Penyerahan Akta Bukti dari Pemohon Banding dan Termohon Banding yang dihadiri oleh Pemohon Banding dan Termohon Banding. Termohon Banding menyampaikan bukti-bukti surat sebagai berikut.

Bukti	Jenis Bukti
T-1	Publikasi Permohonan Paten PCT No. WO 2018/035359 A1 dengan tanggal pendaftaran internasional 17 Agustus 2017 yang diajukan oleh Termohon Banding, GILEAD SCIENCES, INC. yang diakses melalui situs https://patentscope.wipo.int/ .
T-2	<i>International Application Status Report</i> dari PCT No. WO 2018/035359 dengan judul <i>THE THERAPEUTIC COMPOUNDS USEFUL FOR THE PROPHYLACTIC OR THERAPEUTIC TREATMENT OF AN HIV VIRUS INFECTION</i> dengan tanggal pendaftaran internasional 17 Agustus 2017 yang diajukan oleh Termohon Banding, GILEAD SCIENCES, INC. yang diakses melalui situs https://patentscope.wipo.int/ .
Penjelasan: Bukti T-1 s/d T-2 membuktikan bahwa Termohon Banding telah mengajukan permohonan paten dengan judul “ <i>Therapeutic Compounds Useful for The Prophylactic or Therapeutic Treatment of an HIV Virus Infection</i> ” dan telah diberi paten di berbagai negara, termasuk namun tidak terbatas di Australia, Cina, Eropa, Jepang, Korea Selatan, dan Amerika Serikat. Dokumen PCT ini merupakan dasar acuan paten dengan judul invensi SENYAWA TERAPEUTIK YANG BERGUNA UNTUK PENGOBATAN PROFILAKTIK ATAU TERAPEUTIK INFEKSI VIRUS HIV yang diajukan oleh Termohon Banding di Indonesia.	



T-3	Permohonan Paten dengan judul invensi SENYAWA TERAPEUTIK YANG BERGUNA UNTUK PENGOBATAN PROFILAKTIK ATAU TERAPEUTIK INFEKSI VIRUS HIV No. Permohonan PID201902133 atas nama Termohon Banding, GILEAD SCIENCES, INC. yang diajukan pada tanggal 12 Maret 2019.
Penjelasan:	
T-4	Bukti T-3 untuk membuktikan bahwa Termohon Banding telah mengajukan permohonan paten dengan judul invensi SENYAWA TERAPEUTIK YANG BERGUNA UNTUK PENGOBATAN PROFILAKTIK ATAU TERAPEUTIK INFEKSI VIRUS HIV yang diajukan pada tanggal 12 Maret 2019.
T-5	Surat Pemberitahuan Pengumuman Permohonan Paten dengan Nomor: HKI-3-HI.05.01.03.2019/06921 tanggal 24 September 2019 terkait Permohonan Paten dengan judul invensi SENYAWA TERAPEUTIK YANG BERGUNA UNTUK PENGOBATAN PROFILAKTIK ATAU TERAPEUTIK INFEKSI VIRUS HIV dengan No. Permohonan PID201902133 atas nama Termohon Banding, GILEAD SCIENCES, INC., yang telah diumumkan pada tanggal 20 September 2019 dengan No. Publikasi: 2019/06921.
T-6	Salinan hasil pemeriksaan substantif tahap awal No. HKI-3-HI.05.02.01.PID201902133-TA tertanggal 19 Januari 2021.
T-7	Salinan hasil pemeriksaan substantif tahap lanjutan No. HKI-3-HI.05.02.02.PID201902133-TL tertanggal 01 Oktober 2021.
T-8	Salinan tanggapan atas hasil pemeriksaan substantif tahap lanjutan yang diajukan pada tanggal 30 November 2021.
T-9	Salinan pemberitahuan dapat diberi paten dengan No. HKI-3-KI.05.01.08-PID201902133-DP-84453 tertanggal 05 Desember 2022.
T-10	Sertifikat pendaftaran paten SENYAWA TERAPEUTIK YANG BERGUNA UNTUK PENGOBATAN PROFILAKTIK ATAU TERAPEUTIK INFEKSI VIRUS HIV No. Pendaftaran IDP000084453 dengan tanggal pemberian 05 Desember 2022.
Penjelasan:	
Bukti T-4 s/d T-10 membuktikan bahwa selama jangka waktu pengumuman 6 bulan (dari tanggal 20 September 2019 sampai dengan 19 Maret 2020), Pemohon Banding dan/atau pihak lain tidak pernah mengajukan keberatan atas permohonan paten dengan judul SENYAWA TERAPEUTIK YANG BERGUNA UNTUK PENGOBATAN PROFILAKTIK ATAU TERAPEUTIK INFEKSI VIRUS HIV No. Permohonan PID201902133 yang diajukan oleh Termohon Banding.	
Selanjutnya, Bukti T-4 s/d T-10 menunjukkan bahwa permohonan paten dengan judul invensi SENYAWA TERAPEUTIK YANG BERGUNA UNTUK PENGOBATAN PROFILAKTIK ATAU TERAPEUTIK INFEKSI VIRUS HIV Nomor PID201902133 yang diajukan pada tanggal 12 Maret 2019 atas nama Termohon Banding, GILEAD SCIENCES, INC. telah memenuhi ketentuan Pasal 3 ayat (1), Pasal 4, Pasal 5, Pasal 7, Pasal 8, Pasal 9, Pasal 25 ayat (3) dan ayat (4), Pasal 26, Pasal 39 ayat (2), Pasal 40 dan Pasal 41 Undang-undang Republik Indonesia Nomor 13 Tahun 2016 tentang Paten, sehingga keputusan Pemeriksa Paten untuk memberikan paten terhadap invensi Termohon Banding sudah tepat.	
T-11	<i>Print-out</i> situs Home Sunshine Pharma terkait aktivitas Termohon Banding (Sumber: https://id.hsp-pharma.com/news/gilead-and-merck-jointly-develop-lenacapavir-i-45742300.html).
T-12	<i>Print-out</i> situs SOHO Global Health terkait kontribusi Termohon Banding dalam hal penanganan pandemi COVID-19 di Indonesia (Sumber: https://www.sohoglobalhealth.com/id/newsrooms/51).
Penjelasan:	
Bukti T-11 s/d T-12 membuktikan bahwa Termohon Banding sangat berkepentingan terhadap patennya di Indonesia, dimana Termohon Banding tidak hanya melakukan komersialisasi atas invensi obatnya, namun juga berkontribusi untuk memberikan lisensi sukarela kepada Pemerintah Indonesia dalam penanganan pandemi COVID-19 di Indonesia. Selanjutnya, Termohon Banding juga telah secara aktif melakukan penelitian dan mengembangkan invensi di bidang farmasi terkait obat HIV-AIDS yang selaras dengan visi dan misi Termohon Banding.	
T-13	Salinan <i>corresponding patent</i> WO/2014/134566 (D2)
T-14	Salinan <i>corresponding patent</i> WO/2016/033243 (D3)

Penjelasan:

Bukti T-13 s/d T-14 merupakan referensi yang digunakan oleh Pemohon Banding dalam mengajukan permohonan banding atas pemberian paten milik Termohon Banding yang berjudul SENYAWA TERAPEUTIK YANG BERGUNA UNTUK PENGOBATAN PROFILAKTIK ATAU TERAPEUTIK INFEKSI VIRUS HIV No. Pendaftaran IDP000084453. Dokumen tersebut tidak mengantisipasi unsur kebaruan dan langkah inventif atas invensi Termohon Banding sebagaimana didalilkan oleh Pemohon Banding. Sebaliknya, Bukti T-13 justru digunakan sebagai acuan oleh Pemeriksa Paten di Amerika Serikat dalam pemeriksaan patentabilitas paten Amerika Serikat No. **US10071985B2** milik Termohon Banding. Selanjutnya, Bukti T-14 justru digunakan sebagai acuan oleh Pemeriksa Paten Cina dan Pemeriksa Paten Jepang dalam pemeriksaan patentabilitas paten Cina No. **CN109890808B** dan paten Jepang No. **JP6716785B2** milik Termohon Banding.

T-15	Salinan Dokumen Paten Padanan Australia No. AU2017312102B2
-------------	---

Penjelasan:

Bukti T-15 membuktikan bahwa paten IDP000084453 dengan prioritas yang sama telah diberi paten oleh Kantor Paten Australia dengan No. **AU2017312102B2** dengan judul Invensi "*Therapeutic compounds useful for the prophylactic or therapeutic treatment of an HIV virus infection*" (SENYAWA TERAPEUTIK YANG BERGUNA UNTUK PENGOBATAN PROFILAKTIK ATAU TERAPEUTIK INFEKSI VIRUS HIV) yang diberi paten pada tanggal 5 Maret 2020 dengan 32 klaim.

T-16	Salinan Dokumen Paten Padanan Cina No. CN109890808B
-------------	--

Penjelasan:

Bukti T-16 membuktikan bahwa paten milik Termohon Banding (No. IDP000084453) dengan prioritas yang sama telah diberi paten oleh Kantor Paten Cina dengan No. CN109890808B dengan judul Invensi "*Therapeutic compounds useful for the prophylactic or therapeutic treatment of an HIV virus infection*" (SENYAWA TERAPEUTIK YANG BERGUNA UNTUK PENGOBATAN PROFILAKTIK ATAU TERAPEUTIK INFEKSI VIRUS HIV) yang diberi paten pada tanggal 7 Agustus 2020 dengan 32 klaim. Bukti T-16 juga membuktikan bahwa dokumen pembanding D3 (WO/2016/033243) digunakan dalam pemeriksaan patentabilitas paten Cina tersebut dan tidak mengantisipasi kebaruan dan langkah inventif paten tersebut.

T-17	Salinan Dokumen Paten Padanan Eropa No. EP3347352B1
-------------	--

Penjelasan:

Bukti T-17 membuktikan bahwa paten milik Termohon Banding (No. IDP000084453) dengan prioritas yang sama telah diberi paten oleh Kantor Paten Eropa dengan No. EP3347352B1 dengan judul Invensi "*Therapeutic compounds useful for the prophylactic or therapeutic treatment of an HIV virus infection*" (SENYAWA TERAPEUTIK YANG BERGUNA UNTUK PENGOBATAN PROFILAKTIK ATAU TERAPEUTIK INFEKSI VIRUS HIV) yang diberi paten pada tanggal 3 Juli 2019 dengan 16 klaim.

T-18	Salinan Dokumen Paten Padanan Jepang No. JP6716785B2
-------------	---

Penjelasan:

Bukti T-18 membuktikan bahwa paten milik Termohon Banding (No. IDP000084453) dengan prioritas yang sama telah diberi paten oleh Kantor Paten Jepang No. JP6716785B2 dengan judul Invensi "*Therapeutic compounds useful for the prophylactic or therapeutic treatment of an HIV virus infection*" (SENYAWA TERAPEUTIK YANG BERGUNA UNTUK PENGOBATAN PROFILAKTIK ATAU TERAPEUTIK INFEKSI VIRUS HIV) yang diberi paten pada tanggal 1 Juli 2020 dengan 16 klaim. Bukti T-18 juga membuktikan bahwa dokumen pembanding D3 (WO/2016/033243) digunakan dalam pemeriksaan patentabilitas paten Jepang tersebut dan tidak mengantisipasi kebaruan dan langkah inventif paten tersebut.

T-19	Salinan Dokumen Paten Padanan Korea No. KR102180740B1
-------------	--

Penjelasan:

Bukti T-19 membuktikan bahwa paten milik Termohon Banding (No. IDP000084453) dengan prioritas yang sama telah diberi paten oleh Kantor Paten Korea No. KR102180740B1 dengan judul Invensi "*Therapeutic compounds useful for the prophylactic or therapeutic treatment of an HIV virus infection*" (SENYAWA TERAPEUTIK YANG BERGUNA UNTUK PENGOBATAN PROFILAKTIK ATAU TERAPEUTIK INFEKSI VIRUS HIV) yang diberi paten pada tanggal 20 November 2020 dengan 15 klaim.

100%

Penjelasan:

Bukti T-20 membuktikan bahwa paten milik Termohon Banding (No. IDP000084453) dengan prioritas yang sama telah diberi paten oleh Kantor Paten Amerika Serikat No. US10071985B2 dengan judul Invensi "Therapeutic compounds" (SENYAWA TERAPEUTIK) yang diberikan pada tanggal 11 September 2018 dengan 25 klaim. Bukti T-20 juga membuktikan bahwa dokumen pembanding D2 (WO/2014/134566) dan dokumen US 9,050,344 B2 digunakan dalam pemeriksaan patentabilitas paten Amerika Serikat tersebut dan tidak mengantisipasi kebaruan dan langkah inventif paten tersebut.

VII. KETERANGAN SAKSI DAN AHLI DARI PEMOHON

A. KETERANGAN SAKSI FAKTA

Bahwa pada tanggal 16 Juli 2024 Komisi banding Paten telah melaksanakan Sidang Terbuka terhadap Permohonan Banding nomor registrasi 27/KBP/IX/2023-IDP000084453 dengan agenda Menghadirkan Saksi Fakta dari Pemohon Banding atas nama Sdri. Ayu, beralamat di Jakarta. Saksi Fakta telah diambil sumpah untuk memberikan keterangan dengan benar. Adapun keterangan yang diperoleh dari persidangan adalah sebagai berikut:

1. Bahwa Saksi merupakan pasien pengidap HIV yang telah mengkonsumsi obat-obatan anti HIV serta bersama-sama dengan komunitas melakukan upaya-upaya untuk membantu ODHA memperoleh akses dan kemudahan dalam menjalani pengobatan.
2. Bahwa dalam keterangannya, Saksi menjelaskan keterlibatannya dalam aktivitas sosialisasi terkait obat HIV baik kepada pemerintah maupun keluarga pasien. Dalam keterangannya Saksi menekankan kembali bahwa dirinya telah hidup dengan mengidap HIV selama 15 tahun dan bekerja di sebuah jaringan perempuan yaitu Ikatan Perempuan Positif Indoneisa.
3. Bahwa selama 14 tahun terakhir Saksi bersama-sama dengan komunitas di Indonesia melakukan upaya-upaya advokasi seperti melihat apakah obat yang diminum memiliki efek samping, mengingat obat tersebut merupakan obat subsidi sehingga harus diketahui berapa banyak yang disumbangsihkan kepada para penderita HIV. Jika kami tidak mengetahui perjalanan prosesnya, fungsinya seperti apa, dan informasi terkait lainnya dikhawatirkan di tengah jalan kami tidak bisa mengkonsumsi obat tersebut lagi karena obat tersebut ditarik atau tidak diproduksi lagi. Selain itu, sebab lainnya adalah karena harganya mahal sehingga tidak terjangkau oleh para penderita HIV yang memerlukannya.
4. Bahwa Saksi juga menjelaskan mengenai jenis-jenis obat HIV yang dipasarkan di Indonesia maupun luar negeri yang dimanfaatkan atau digunakan oleh pasien HIV di Indonesia. Menurut keterangan Saksi dalam 15 tahun terakhir ini di Indonesia obat yang tersedia bentuknya masih berupa tablet yang diminum setiap hari selama seumur hidup. Konsumsinya dilakukan harus tepat waktu dan tidak boleh terlambat. Obat tersebut tersedia baik dalam dosis tunggal ataupun juga *fixed dose combination* atau kombinasi beberapa jenis obat. Terkait dengan hal tersebut Saksi menyatakan bahwa ia mengkonsumsi obat yang jumlahnya 7 butir. Hal ini menjadi tantangan tersendiri karena orang dengan HIV kondisinya tidak sama sehingga harus menyesuaikan dengan kondisi tubuhnya sesuai dengan petunjuk dari dokter sehingga dapat mengantisipasi dampak obat tersebut pada penderita. Ada pula pasein yang minum 2 atau 3



jenis obat sekaligus sesuai dengan kondisi tubuhnya. Obat HIV yang beredar di Indonesia masih dalam bentuk tablet dan disubsidi oleh negara sehingga dapat diperoleh secara gratis. Informasi penting lainnya adalah beberapa obat yang ada memiliki efek samping yang membuat tubuh menjadi tidak nyaman.

5. Bahwa dalam persidangan Pemohon Banding menanyakan kepada Saksi mengenai katagori obat HIV. Berdasarkan keterangan Saksi, di Indonesia ada beberapa jenis seperti NRTI, PI, INI. Para penderita HIV harus minum obat tersebut dengan 2 atau 3 kombinasi diantaranya. Contohnya obat HIV yang tersedia saat ini seperti Lamivudine, Zidovudine, Tenofovir, dan lainnya dan semuanya berbentuk tablet di mana penggunaannya disesuaikan dengan kondisi pasien.
6. Bahwa Pemohon Banding mengajukan pertanyaan berkaitan dengan jenis obat HIV yang dibuat oleh Termohon Banding yaitu Senyawa Terapeutik Yang Berguna Untuk Pengobatan Profilaktik Atau Terapeutik Infeksi Virus HIV. Saksi memberikan keterangan bahwa dirinya mendengar ada sebuah obat yang bernama Lenakapafir, yang informasinya diperoleh Saksi dari literatur mengenai obat terkini yang dapat membantu Saksi berobat. Saksi menyatakan mendengar ada obat bernama Lenakapafir yang dianggap oleh Saksi sebagai sebuah pencerahan. Saksi juga menyatakan telah membaca dan melihat bahwa obat tersebut bukan dikonsumsi sehari, melainkan diinjeksikan kepada pasien per 6 bulan atau 2 kali dalam setahun. Saksi menilai bahwa obat tersebut menjadi harapan dalam memberikan efek pengobatan yang lebih baik. Selain itu, Saksi mendengar bahwa obat tersebut sudah diujicobakan untuk terapi pencegahan. Namun demikian, Saksi sangat menyayangkan bahwa obat tersebut dipatenkan sehingga harganya menjadi sangat mahal dan potensi untuk bisa beredar di Indonesia akan sangat sulit.
7. Bahwa berdasarkan keterangan saksi diketahui bahwa obat yang diproduksi oleh Termohon Banding, termasuk *long active medication*. Jenis ini berbeda dengan obat-obatan sejenis lainnya yang beredar di Indonesia yang harus diminum setiap hari dan masa kerjanya juga masih sangat pendek. Misalnya obat-obatan jenis *fixed dose combination* yang diminum 1 hari sekali maka dalam 24 jam efeknya akan habis. Namun pada obat Lenakapafir masa kerjanya sangat panjang dan tingkat efektifitas dan efisiensinya sangat baik.
8. Bahwa Saksi juga menjelaskan jenis obat yang dapat di akses oleh pasien pengidap HIV di Indonesia ada 7 jenis. Ketujuh jenis obat tersebut harus dikombinasikan secara terbatas. Saksi mengilustrasikan bahwa pengidap HIV di Indonesia hanya memiliki pilihan kombinasi dari 7 obat tersebut, apakah kombinasi 2 atau 3 dari obat-obat tersebut. Misalnya gabungan ABCD, di mana komponen A itu Lamivudine dan Zidovudine harus digabung dengan komponen B Epafirenz, atau komponen B di gabung dengan komponen D, jadi yang tersedia 7 obat dan itu harus menyesuaikan dengan kondisi pasien. Saksi juga menekankan bahwa 7 obat tersebut bila dibandingkan dengan jenis obat diproduksi oleh Termohon Banding efeknya jauh sekali karena ketujuh obat tersebut harus diminum seumur hidup.
9. Bahwa Saksi juga mengetahui bahwa beberapa jenis obat HIV yang ada di Indonesia merupakan obat yang telah dipatenkan. Beberapa jenis obat yang dipatenkan tersebut dapat diproduksi di dalam negeri walaupun pemilik patennya berada di luar negeri. Sebagai contohnya obat yang diproduksi oleh Kimia Farma seperti Lamivudine, Zidovudine, Lenofofire dan lainnya sangat membantu karena kita tidak perlu mengimpor obat tersebut dari luar negeri. Saksi juga

menyatakan bahwa ada obat-obatan yang dibuat versi generiknya di Indonesia.

10. Mengenai obat yang di patenkan akan berdampak lebih mahal, Saksi memberikan informasi bahwa hal tersebut merupakan salah satu kekhawatiran kami di komunitas, bagaimana kami mengkomunikasikan dengan Kementerian Kesehatan untuk mengetahui seberapa banyak jumlah obat untuk kami. Misalkan pemerintah membeli obat paten yang mahal tersebut maka jumlah bantuan yang diberikan kepada kami otomatis menjadi lebih sedikit. Jadi pilihannya orangnya dibatasi atau jangka waktu pengobatannya dibuat lebih pendek. Sementara jika kita bisa mendapatkan obat versi generik maka biaya yang tersedia bisa mencukupi untuk mengobati lebih banyak orang atau waktunya lebih panjang, seperti pengalaman saya yang telah menjalani pengobatan selama 15 tahun. Saat ini, Saksi juga harus memikirkan anaknya yang tertular HIV sehingga keberlangsungan pengobatan menjadi harapan keberlangsungan hidup anggota keluarganya. Belum lagi adanya potensi diskriminasi pada penderita HIV.
11. Bahwa dengan adanya obat HIV yang dipatenkan oleh Termohon Banding yaitu Senyawa Terapeutik Yang Berguna Untuk Pengobatan Profilaktik Atau Terapeutik Infeksi Virus HIV Saksi juga mengkhawatirkan akan menjadi mahal dan sulit di akses. Menurut Saksi obat yang diberikan melalui suntikan dilakukan sebanyak dua kali suntik dan harganya mencapai 20.000 USD atau sekitar 300 jutaan. Dengan demikian Saksi menyatakan bahwa dirinya tidak mungkin mampu membelinya dan juga kemungkinan negara tidak akan menghadirkan obat tersebut di Indonesia juga lebih besar.
12. Bahwa Saksi mengetahui adanya skemanya obat-obatan berbasis paten yang dilaksanakan oleh pemerintah dan berharap untuk obat yang diproduksi oleh Termohon Banding juga diberlakukan hal itu agar harganya turun dan dapat di akses oleh para ODHA.

B. KETERANGAN AHLI I

Bahwa pada tanggal 10 September 2024 Komisi banding Paten telah melaksanakan Sidang Terbuka yang menghadirkan Ahli I dari Pemohon Banding). Ahli tersebut atas nama Sdri. Pragya Singh Thakur

1. Bahwa latar belakang Ahli I adalah seorang konsultan independen yang memberikan nasihat dan panduan untuk berbagai perusahaan dan ketika klient menemui saya mereka memberikan beberapa persyaratan-persyaratan dan persyaratan itu berbeda-beda sesuai dengan pengalaman saya dan sesuai dengan regulasi. Selain itu Ahli I juga menyampaikan pengalamannya terkait kekayaan intelektual di bidang farmasi di mana Ahli I memiliki gelar S2 di bidang sains farmasi dan bekerja sebagai saintis atau ilmuan di bidang farmasi serta bekerja untuk badan lisensi obat-obatan di India. Selain itu Ahli I juga bekerja di bidang paten khususnya untuk perusahaan farmasi dan kantor hukum.
2. Bahwa Ahli I menyatakan mengetahui dan memahami syarat kebahruan agar invensi ini dapat diberi paten di mana kebahruan itu adalah invensi tersebut belum pernah diungkapkan sebelumnya sebelum aplikasi tersebut di sampaikan. Syarat selanjutnya adalah langkah inventif yaitu suatu invensi itu harus tidak dapat terduga dan memiliki kemajuan. Ahli I juga menyatakan bahwa jika dokumen-dokumen yang dibuat dapat di baca oleh orang yang ahli di bidangnya maka mereka akan paham, dan juga pengetahuan secara umum orang yang ahli di bidangnya maka itu akan menjadikan invensi. Misalnya



ada suatu paten yang diajukan untuk suatu obat parasetamol atau mudah larut sebagai invensi dan sebelumnya ada 3 dokumen terdahulu dan juga salah satu dokumen itu menyatakan bahwa itu aman untuk di gunakan dan kemudian dokumen kedua menyatakan bahwa paracetamol itu dapat membuat berbagai jenis farmasi seperti tablet dan dokumen ketiga mengajarkan bahwa tablet tersebut itu mudah untuk digunakan untuk anak atau pasien orang tua maka orang yang ahli di bidangnya membaca dokumen tersebut akan memahami dari gabungan dokumen tersebut bahwa paracetamol dapat disiapkan sebagai tablet dan tablet yang mudah larut karena manfaat untuk penggunaan anak kecil dan orang tua.

3. Bahwa Ahli I berpendapat mengenai Paten Termohon Banding pada klaim 1 sampai 8 dibandingkan dengan alat bukti P2 adalah tidak ada kebahruan karena sudah diungkapkan pada dokumen P2 dan komposisi dari klaim-klaim sebelumnya karena senyawa yang ada pada klaim tersebut itu sudah diungkapkan dalam P2. Selain itu melihat dokumen terdahulu ditambah dengan pengetahuan umum dari orang yang ahli dibidangnya pada P3-P6 bahwa klaim yang ada pada table tersebut tidak memenuhi langkah-langkah inventif.
4. Bahwa Ahli I menyatakan saya tidak memiliki hubungan khusus dengan komunitas HIV melainkan hanya berhubungan atau menangani masalah-masalah tentang paten dan memberikan nasihat terkait dengan hal-hal tentang paten tersebut.
5. Bahwa Ahli I menyampaikan paten Termohon Banding tidak ada kebahruan karena sudah diungkapkan oleh dokumen P2 dimana formula markus mengenai senyawa yang efektif sebagai inhibitor HIV dan formula markus dimana senyawa yang dimiliki itu termasuk dalam formula tersebut dan sering kali alasan dari pemohon dan seiring kali pemohon itu menyampaikan mereka harus memiliki substituen dari berbagai daftar dari daftar yang ada di dokumen P2 dan juga senyawa yang di klaim contohnya struktur dan senyawa tersebut tidak ada, contoh P2. Biasanya perusahaan dan yang ahli dibidangnya mereka akan menuliskan semua senyawa yang mungkin ada di dalam formula markus ada banyak sekali senyawa di setiap senyawa tersebut dalam formula markus jadi itu dianggap sudah diungkapkan dalam kasus ini kalau kita menuliskan mengenai formula markus dan memasukan dalam excel dan menggunakan semua yang ada di P2 dan dituliskan semua senyawa yang mungkin ada dalam formula markus P2 kita temukan bahwa senyawa yang di klaim itu termasuk kedalam senyawa-senyawa tersebut yang disebutkan dalam formula markus P2 dan orang yang ahli di bidangnya akan menganggap ini sudah diungkapkan.
6. Berkaitan dengan langkah inventif, Ahli I menyampaikan alasan mengapa paten milik Termohon Banding tidak memenuhi langkah inventif karena substansi yang di P2 dapat kita lihat pada struktur dasar formula markus yang umum digunakan untuk merancang senyawa HIV dan juga melihat substituennya itu juga ada di P2 dan jika kita baca di dokumen lainnya juga menggunakan substituent yang sama dalam bukti P2. Jadi ini pengetahuan secara umum tentang kasus yang ada sekarang. Dan jika kita baca pada dokumen P6 juga menunjukkan pengetahuan yang secara umum ini dan juga didapat pada P2 kita menemukan jadi orang yang ahli juga memiliki alasan ini mengenai refrensi bahwa P2 itu memiliki daftar bagi orang yang ahli di bidangnya bahwa ada pengajaran di P2 untuk memilih. Selain itu jika membaca dokumen P2 kita melihat bahwa senyawa yang dibentuk dan juga senyawa yang ada pada paten ini itu ada pada senyawa-senyawa tersebut. Itulah sebabnya saat P2 dibaca pada dokumen-dokumen lainnya dan pengetahuan secara umum dan digabungkan itu



mengajarkan pada orang yang ahli di bidangnya untuk sampai pada senyawa yang di klaim. Oleh karena itu menurut pendapat Ahli I, paten yang di sanggah ini tidak memiliki langkah-langkah inventif.

C. KETERANGAN AHLI II

Bahwa pada tanggal 8 Oktober 2024 Komisi banding Paten telah melaksanakan Sidang Terbuka yang menghadirkan Ahli II dari Pemohon Banding. Ahli II Bernama Dr. I. G. Rathish yang bekerja sebagai *Assistant Manager, Intellectual Property Management* di India.

1. Bahwa Ahli II menjelaskan latar belakangnya sebagai asisten profesor di bidang KI, sains dan teknologi di India. Ahli II bergelar Ph.D di bisang kimia, dan spesialisasinya adalah *medicine* dan bahan kimia obat-obatan. Sebelum bergabung dan menjadi asisten profesor Ahli II bekerja di beberapa perusahaan farmasi di India, dan juga seorang agen paten dan desain yg terdaftar di India serta terlibat untuk memberikan supervisor dan bimbingan bagi para calon doktor. Ahli II juga mengajar untuk suatu paper mengenai akses untuk paten dan KI di bidang kesehatan untuk mahasiswa universitas termasuk bagaimana mendraft dokumen paten. Ahli II juga merupakan anggota komitie KI untuk panel dari negara bagian dan juga pemerintah pusat di India.
2. Bahwa Ahli II mengetahui syarat invensi baru, yaitu belum di publikasi, belum di gunakan sebelumnya dan belum adanya pengetahuan tentang hal tersebut. Apabila itu sudah di antisipasi ketiga hal tersebut maka itu bukan hal yg baru jadi untuk dapat dipatenkan maka itu harus memenuhi novelty atau kebaruan. jadi harus memenuhi langkah inventif jadi hal tersebut sebelumnya tidak di anggap sebagai suatu invensi. Berkaitan dengan kebaruan, Ahli II menyatakan standar paten ini berbeda dengan negara satu dengan lainnya seperti yang tertulis pada konvensi Paris pada pasal 4. Dimana paten independensi berarti bahwa satu paten itu diberikan pada suatu wilayah hukum bukan berarti suatu alasan paten itu diberikan di wilayah lainnya contohnya pada obat anti hepatitis dimana dicoba beberapa negara tetapi di tolak di Mesir.
3. Ahli II juga mengetahui tentang langkah inventif yaitu senyawa tersebut yang memiliki pengembangan teknologi atas senyawa tersebut. Untuk membuktikan langkah inventif pada suatu senyawa yang sudah di ungkapkan dalam suatu markus. Bahwa klaim tentang markus pada dasarnya ada klaim genus yg artinya itu mewakili berbagai spesies dan bersifat generik jadi jika itu dipatenkan dan sudah diantisipasi tentang klaim genusa maka itu tidak baru dan tidak memiliki kebaruan dan tidak dapat dipatenkan. Berkaitan dengan markus ini terdapat suatu *guide line* atau pedoman dibidang paten dan farmasi yang dikembangkan oleh lembaga internasional, yaitu panduan PBB mengenai paten obat-obatan farmasi dimana di dalam dokumen tersebut dicantumkan mengenai apa yang dimaksudkan tentang klaim markus yang mengantisipasi klaim genus.
4. Bahwa Ahli II juga menjelaskan apa yang dimaksud dengan kemajuan teknis dalam kaitannya dengan obat HIV, yaitu adanya pengembangan teknis apabila kemanjurannya meningkat pada obat HIV jika dibandingkan dengan apa yang ada sekarang dan di ketahui secara umum.
5. Bahwa Ahli II menyatakan tidak memiliki pengamanan pengajuan paten di Indonesia dan apa yang telah dijelaskan semua berdasarkan pengalaman Ahli II dan mengacu pada Undang-undang India, Amerika



dan Eropa dimana hal itu juga merupakan mata kuliah yang saya ajarkan di universitas.

VIII. KETERANGAN AHLI DARI TERMOHON

Bahwa pada tanggal 5 November 2024 Komisi banding Paten telah melaksanakan Sidang Terbuka dengan agenda mendengar keterangan Ahli III yang diajukan oleh Termohon Banding. Ahli III bernama Rahmana Emran Kartasasmita yang bekerja sebagai Guru Besar di Sekolah Farmasi ITB. Isi Persidangan adalah sebagai berikut.

1. Bahwa Ahli III menjelaskan latar belakangnya sebagai dosen di sekolah farmasi ITB dengan jabatan fungsional sebagai guru besar pada bidang keahlian di bidang farmasi. Ahli III menyelesaikan S1 di bidang farmasi dengan dilanjutkan Pendidikan profesi sebagai apoteker, selanjutnya S2 di bidang farmasi kemudian S3 dibidang farmasi juga. Untuk Pendidikan S1 dan S2 di ITB dan S3 diperoleh di Jerman. Ahli III menjelaskan bahwa selepas S1 ia bekerja di salah satu perusahaan farmasi di Jakarta dan selanjutnya kembali ke almamater untuk melamar sebagai dosen dan diterima sebagai dosen farmasi. Sebagai tambahan Ahli III juga sebagai narasumber di instansi pemerintah seperti badan POM. Ahli III juga memiliki paten yang didaftarkan melalui kantor HKI ITB sudah mendapatkan sertifikat paten, totalnya ada dua. Salah satu paten tersebut merupakan paten hasil kerjasama antara Fakultas Farmasi ITB dan Fakultas Kedokteran UI.
2. Ahli III menjelaskan terkait paten yang dimiliki oleh termohon banding yaitu paten IDP000084453 dengan judul Senyawa Terapeutik Yang Berguna Untuk Pengobatan Profilaktik Atau Terapeutik Infeksi Virus HIV, di mana paten tersebut berupa pengobatan infeksi senyawa dengan struktur yang sudah jelas dan sudah dipastikan dengan pengukuran dan teruji bahwa hal tersebut bisa mengobati suatu infeksi virus. Berkaitan dengan struktur markus dibidang farmasi, Ahli III menjelaskan bahwa struktur markus itu suatu cara atau metode untuk pendataan struktur kimia tetapi secara umum, jadi struktur markus itu untuk menggambarkan secara umum dan ada sub-sub struktur yang bisa di substitusikan dan bagian yang di substitusikan itu bisa banyak tergantung dari orangnya. Tapi intinya itu struktur yang masih sangat umum dan belum detail.
3. Bahwa Ahli III menjelaskan lebih lanjut mengenai apakah perubahan struktur pada suatu senyawa bisa memberikan peningkatan efektifitas atau terapeutik. Bahwa perubahan struktur itu jelas akan merubah senyawa secara kimiawi menjadi senyawa baru, nah senyawa baru ini bisa memiliki keunggulan dari senyawa tersebut dan itu hal yang diinginkan dengan efek lebih baik dan efek samping lebih ringan dan penggunaannya lebih mudah dan pengembangan itu butuh waktu lama 5 sampai 10 tahun dan butuh dana yang lebih mahal sampai 800 juta dolar, jadi itu tidak mudah, jadi dengan demikian bisa kita pahami bahwa perubahan tadi akan menghasilkan segala yang lebih baik dan itu tidak bisa di duga dan itu orang yang ahli pun harus memerlukan waktu yang lama dan riset SDM. Karena sulitnya, dapat diibaratkan mencari jarum dalam tumpukan jerami.
4. Bahwa dalam keterangannya, secara umum Ahli III mengungkapkan bahwa markus masih bersifat umum, meskipun dipatenkan masih dimungkinkan dibuat senyawa tambahan yang memungkinkannya untuk meningkatkan kamanjurannya.



IX. KESIMPULAN PEMOHON BANDING

Pada tertanggal 5 September 2023, dilaksanakan persidangan dengan agenda penyampaian kesimpulan.

A. Kesimpulan Pemohon Banding

Pemohon Banding (Perkumpulan Koalisi AIDS Indonesia / Indonesia AIDS Coalition/IAC) menyampaikan Kesimpulan sebagai berikut:

DALAM POKOK PERKARA

1. Bawa dalam kesimpulan Pokok Perkara ini PEMOHON BANDING pada pokoknya berpegang teguh pada dalil-dalil dalam Permohonan Banding maupun tanggapan atas jawaban dan secara tegas menyangkal seluruh dalil-dalil PARA TERMOHON BANDING yang termuat dalam jawaban maupun jawaban atas tanggapannya, kecuali diakui secara tegas kebenarannya;
2. Bawa alasan Permohonan Banding ini diajukan adalah bahwa Paten Daftar No. IDP000084453 atas nama Termohon Banding tersebut:
 - a. Tidak memenuhi syarat **BARU**, dalam hal ini tidak memenui Pasal 3 ayat (1) Undang-Undang No. 13 Tahun 2016 tentang Paten;
 - b. Tidak memenuhi syarat **LANGKAH INVENTIF**, dalam hal ini tidak memenui Pasal 3 ayat (1) Undang-Undang No. 13 Tahun 2016 tentang Paten;
 - c. Bukan merupakan Invensi sesuai Pasal 4 huruf f Undang-Undang No. 13 Tahun 2016 tentang Paten;
 - d. Merupakan Invensi tersebut tidak dapat diberi Paten berdasarkan Pasal 9 huruf b Undang-Undang No. 13 Tahun 2016 tentang Paten; dan
 - e. Deskripsi tentang Invensi tidak mengungkapkan secara jelas dan lengkap tentang bagaimana Invensi tersebut dapat dilaksanakan oleh orang yang ahli di bidangnya, dalam hal ini tidak memenuhi Pasal 25 ayat (3) Undang-Undang No. 13 Tahun 2016 tentang Paten.
3. Bawa alasan-alasan tersebut di atas dapat dibuktikan dengan sudah adanya beberapa prior art terkait invensi yang dipatenkan tersebut dan referensi lainnya sebagai berikut:
 - a. Pendaftaran paten melalui Patent Cooperation Treaty dengan *International Publication Number* WO/2018/035359, diajukan pada 17 Agustus 2017, dengan judul “THERAPEUTIC COMPOUNDS USEFUL FOR THE PROPHYLACTIC OR THERAPEUTIC TREATMENT OF AN HIV VIRUS INFECTION” (*Bukti P- 1*);
 - b. Pendaftaran paten melalui Patent Cooperation Treaty dengan *International Publication Number* WO/2014/134566, diajukan pada 28 Februari 2014, dengan judul “AMIDE COMPOUNDS FOR THE TREATMENT OF HIV” (*Bukti P-2*);
 - c. Pendaftaran paten melalui Patent Cooperation Treaty dengan *International Publication Number* WO/2016/033243, diajukan pada 26 Agustus 2015, dengan judul “ANTIRETROVIRAL AGENTS” (*Bukti P-3*);
 - d. Artikel dari Gerben van_t Klooster, et.al, berjudul “Pharmacokinetics and Disposition of Rilpivirine (TMC278) Nanosuspension as a Long-Acting Injectable Antiretroviral Formulation”, ANTIMICROBIAL AGENTS AND

- CHEMOTHERAPY, May 2010, p. 2042–2050 Vol. 54, No. 5, doi:10.1128/AAC.01529-09 (*Bukti P-4*);
- e. Pendaftaran Paten di Amerika Serikat, Nomor US 11, 680, 064, diajukan pada 24 Juni 2021 (*Bukti P-5*);
 - f. Pendaftaran Paten di Amerika Serikat, Nomor US 9,050,344 B2, diajukan pada 9 Januari 2014 (*Bukti P-6*); dan
 - g. Putusan Mahkamah Agung India, dalam perkara antara Novartis Ag melawan Union of India & Ors pada 1 April, 2013 (*Bukti P-7*).
4. Bahwa Pihak Pemohon adalah sebuah organisasi berbasis komunitas yang bekerja untuk meningkatkan transparansi, akuntabilitas, dan partisipasi masyarakat dalam program penanggulangan HIV nasional melalui kolaborasi dengan beragam pemangku kepentingan. Kerja-kerja Pemohon mencakup, tetapi tidak terbatas pada advokasi kebijakan, penjangkauan dan penyediaan layanan, serta pemberdayaan komunitas. Pemohon juga memiliki pengalaman kerja yang panjang untuk isu akses ke obat. Melalui kajian, analisis, dan advokasi, fokus dari kerja Pemohon adalah akses terjangkau ke obat-obatan.
5. Bahwa Pemohon percaya bahwa setiap individu berhak untuk mendapatkan pengobatan yang efektif, efisien, dan minim efek samping. Juga bahwa tidak ada seorang pun yang sepatutnya menderita ataupun kehilangan nyawa karena tidak dapat mengakses obat-obatan secara tepat waktu. Poin yang menjadi perhatian dari Pemohon adalah dampak dari perlindungan paten bagi akses yang terjangkau ke obat-obatan HIV bagi Orang dengan HIV (ODHIV) dan populasi rentan di Indonesia.
6. Bahwa dalam pandangan Pemohon paten yang diberikan DJKI kepada Termohon Banding berdampak negatif kepada akses masyarakat terhadap Obat HIV di Indonesia sebagaimana kami uraikan sebagai berikut :

” Informasi Dasar Mengenai Epidemi HIV di Indonesia dan Kendala Akses ke Lenacapavir Indonesia, dengan populasi terbesar keempat di dunia (TEMPO.co, 2024), menghadapi tantangan besar sehubungan dengan penanggulangan HIV dan AIDS. Indonesia menjadi negara dengan urutan ke-13 dunia untuk estimasi Orang dengan HIV (ODHIV) tertinggi, dan urutan ke-8 untuk infeksi baru HIV (Komisi IX DPR, 2024).

Sejak pertama kali ditemukan pada tahun 1987 sampai dengan bulan Desember 2023, HIV dan AIDS telah dilaporkan oleh 511 (99%) kabupaten/kota di Indonesia, dengan jumlah kasus yang cenderung meningkat setiap tahunnya (Kementerian Kesehatan, 2024). Mengacu kepada data terbaru, per bulan Agustus 2024, terdapat sekitar 503,261 ODHIV di Indonesia. Dari total tersebut, 70% mengetahui status, 62% di antaranya menjalani terapi Antiretroviral (ARV), serta 42% yang menjalani pengobatan virusnya tersupresi. Hal ini tentu masih jauh dari target global *Triple 95s*, yang menargetkan 95% ODHIV mengetahui status, 95% dari ODHIV yang mengetahui status menjalani pengobatan HIV, dan 95% dari ODHIV yang menjalani pengobatan tersebut virusnya tersupresi (Kementerian Kesehatan, 2024).

Hal ini juga berarti tantangan bagi upaya Mengakhiri AIDS pada tahun 2030, dan mencapai visi Indonesia Emas tahun 2045. Terlepas dari capaian *testing* yang cukup baik, komponen pengobatan dan supresi virus masih harus ditingkatkan. Hanya ketika virus di dalam tubuh dapat tersupresi, maka seorang ODHIV dapat hidup sehat dan virusnya tidak menular. Indonesia sendiri masih memiliki jumlah

kematian akibat AIDS yang tinggi, yakni sekitar 27,000 (UNAIDS, 2024). Jauh dari rata-rata Asia-Pasifik. Hal ini miris mengingat status negara yang saat ini sudah masuk ke dalam kategori negara berpendapatan tinggi-menengah (*upper middle income*) di dunia. Sebab di balik pesatnya pertumbuhan ekonomi (Kementerian Keuangan, 2024), masih terdapat segelintir individu marginal, termasuk anak-anak, yang terinfeksi HIV atau bahkan meninggal akibat AIDS.

Sejumlah tantangan masih menghadang, yakni :

- Lemahnya koordinasi lintas sektor pasca dibubarkannya Komisi Penanggulangan AIDS Nasional (KPAN) melalui Peraturan Presiden No. 124 Tahun 2016 (Kompas.com, 2017);
- Risiko keberlanjutan pendanaan program seiring dengan peningkatan *rating* ekonomi Indonesia dan suramnya perekonomian global sehingga mengurangi porsi bantuan luar negeri (Kementerian Kesehatan, 2023);
- Stigma dan diskriminasi terhadap ODHIV baik dari keluarga, tenaga kesehatan, masyarakat, maupun diri sendiri (*self-stigma*) (JIP, 2024);
- Akses layanan tes dan pengobatan yang belum merata, terutama di luar wilayah urban. Juga belum terintegrasi secara utuh dengan program Integrasi Layanan Primer (ILP), termasuk TB dan Kesehatan Ibu dan Anak (KIA);
- Tingginya angka putus obat atau *Lost to Follow-Up* (LTFU), yang mencapai 25,745 kasus (Kementerian Kesehatan, 2023);
- Keengganan individu berisiko terinfeksi HIV untuk mengakses layanan kesehatan; serta
- Pengetahuan HIV yang masih rendah di kalangan masyarakat umum.

Menanggapi tantangan-tantangan ini, berbagai strategi baru diusulkan. Tidak kalah penting adalah akses ke pengobatan yang efektif, efisien, dan minim efek samping. ARV yang tersedia saat ini untuk pengobatan HIV terdiri atas kombinasi dari tiga zat aktif yang diberikan dalam bentuk tablet. Baik pecahan ataupun kombinasi. Selain untuk pengobatan, zat aktif tersebut juga dapat digunakan untuk pencegahan HIV pada individu berisiko, atau yang dikenal sebagai PrEP (*Pre-Exposure Prophylaxis*).

ODHIV yang sudah mengkonsumsi ARV secara teratur tidak ada beda tingkat kesehatannya dengan individu yang tidak terinfeksi HIV. Selain itu, dalam kondisi HIV dapat ditekan sampai tingkat tidak terdeteksi, ODHIV tidak akan menularkan HIV kepada pihak lain. Karenanya, pengobatan terapi ARV ini amat penting karena adanya dua efek, yakni: 1) *Life-saving* dan 2) *Prevention*. Kehadiran terapi ARV yang membuat ODHIV dapat mempertahankan kondisi tubuhnya, juga membantu dalam upaya menurunkan tingkat stigma dan diskriminasi pada ODHIV.

Generasi baru ARV, atau yang dikenal sebagai *long-acting*, menawarkan cara baru untuk menyederhanakan pencegahan dan pengobatan HIV, yang diharapkan dapat meningkatkan kepatuhan pengobatan dan kualitas hidup ODHIV. Hal ini menjadi penting, mengingat bahwa jumlah kasus kematian akibat AIDS dan putus obat di Indonesia masih tinggi. Yakni 27,000 untuk kasus kematian dan 25,745 untuk putus obat.

Long-acting berarti jenis obat ARV ini tidak perlu diminum setiap hari,

sebagaimana yang saat ini umum dikonsumsi di Indonesia. Sebagai contoh, ARV dengan nama Cabotegravir diberikan dalam bentuk injeksi setiap 2 bulan sekali. Sementara Lenacapavir diberikan secara injeksi per 6 bulan, atau 2 kali setahun.

Jenis *long-acting* lebih fleksibel dan menjaga privasi, sehingga bisa membantu meningkatkan kepatuhan pengobatan dan berpotensi mengurangi stigma dan diskriminasi terhadap ODHIV. UNAIDS bahkan mengatakan bahwa Lenacapavir berpotensi untuk membantu Mengakhiri AIDS pada Tahun 2030 (UNAIDS, 2024). Namun hal tersebut hanya dapat dicapai apabila ARV generasi baru ini tersedia secara berkelanjutan, dalam jumlah yang memadai, dan harga yang terjangkau bagi semua ODHIV dan populasi kunci tanpa terkecuali. Mengingat bahwa tidak ada satu solusi yang cocok bagi semua (*one size fits all*), penting untuk menyediakan berbagai opsi untuk pencegahan dan pengobatan HIV.

Monopoli paten menyebabkan ARV jenis *long-acting* menjadi sangat mahal. Lenacapavir misalnya dijual dengan harga \$42,250 per orang per tahun (PPY), atau sekitar 678.9 juta rupiah (the Guardian, 2024). Harga yang amat mahal ini membuat Lenacapavir tidak terjangkau bagi jutaan ODHIV di dunia, termasuk Indonesia. Di sisi lain, telah terdapat studi dari Universitas Liverpool yang memperkirakan bahwa Lenacapavir versi generik dapat diproduksi secara massal dengan harga \$63-\$93 PPY, dan bisa turun menjadi \$26-\$40 PPY apabila volume produksi mencapai 10 juta (sekitar 642 ribu rupiah). Atau 0.1% dari harga yang dijual saat ini. Estimasi tersebut sudah memperhitungkan margin keuntungan sebesar 30% dan pajak (Hill et al., 2024).

Saat ini, program HIV-AIDS nasional, yang mencakup 503.261 ODHIV, disubsidi penuh oleh Pemerintah Indonesia. Namun, pemerintah tidak dapat mengakomodir pengadaan ARV dengan harga yang mencapai ratusan juta per orang.

Monopoli atas obat-obatan esensial tidak dapat dibenarkan. Sebagaimana yang disampaikan oleh UNAIDS, ARV generasi baru memiliki potensi besar untuk mengakhiri epidemi AIDS jika dapat diakses oleh semua orang yang membutuhkan, bukan hanya mereka yang mampu membayar (the Lancet HIV, 2024). Semakin lama akses publik ditunda, maka akan semakin banyak kasus infeksi baru atau bahkan kematian akibat AIDS di Indonesia. ARV generasi baru harus tersedia secara cepat, berkelanjutan, dalam jumlah yang cukup, juga dengan harga terjangkau bagi semua ODHIV dan populasi rentan di Indonesia.

Akan tetapi, hal ini tidak dapat tercapai selama masih terjadi monopoli paten. Monopoli dilakukan melalui praktik yang dikenal dengan istilah *patent evergreening*, yang mana beberapa paten diajukan untuk komponen yang sama demi memperpanjang masa perlindungan paten melampaui jangka waktu standar 20 tahun.

Diketahui bahwa Gilead telah mengajukan empat paten untuk Lenacapavir di Indonesia (Medspal, 2024), yang mana dua di antaranya telah diberikan. Salah satu aplikasi paten mengklaim struktur kimia umum (*Markush claim*), dan tiga aplikasi paten lainnya (termasuk satu yang telah diberikan) mengklaim senyawa Lenacapavir

dan bentuk injeksinya. Paten utama Lenacapavir akan berakhir pada tahun 2034 di Indonesia. Namun, jika paten-paten sekunder disetujui, maka monopoli akan berlanjut hingga 2037 atau bahkan lebih. Monopoli paten, sebagaimana yang terjadi pada kasus Lenacapavir, membuat harga obat menjadi mahal dan membatasi kompetisi generik. Hal tersebut pada akhirnya menghambat akses ke obat-obatan yang terjangkau di dunia, tidak terkecuali di Indonesia.

Karenanya, selain di Indonesia, banding terhadap paten Lenacapavir juga telah diajukan di berbagai negara di dunia. Total, terdapat sembilan permohonan banding paten atas Lenacapavir yang diajukan oleh berbagai organisasi berbasis komunitas di India, Argentina, Vietnam, dan Thailand. Upaya-upaya tersebut dilakukan bukan sebagai bentuk antipati terhadap sistem paten. Namun untuk memastikan bahwa paten hanya diberikan pada produk yang betul-betul inovatif, dan bahwa kesehatan publik harus terus diprioritaskan di atas kepentingan korporat. Terutama untuk penyakit-penyakit yang menjadi prioritas dunia seperti HIV dan TB. Kesehatan publik harus terus menjadi prioritas, sebagaimana dengan yang ditunjukkan oleh Kantor Paten India, yang menolak permohonan paten untuk versi garam dari Bedaquiline selaku obat esensial untuk pengobatan TB Resisten Obat pada tahun 2023 (Yadav, 2023).

Di sisi lain, terdapat argumen yang menyatakan bahwa mahalnya harga obat disebabkan oleh biaya penelitian dan pengembangan (R&D) yang juga tinggi. Namun, riset menemukan bahwa pihak produsen seringkali tidak mengungkapkan biaya R&D yang dimaksud, ketika membuat klaim bahwa harga mahal ditetapkan untuk mendapatkan kembali biaya yang telah diinvestasikan. Kerap kali, produsen mengutip biaya R&D rata-rata obat berdasarkan data yang dilaporkan sendiri (*self-reported*), sehingga keabsahannya tidak jelas. Selain potensi bias dalam data, estimasi rata-rata ini juga tidak secara spesifik merujuk pada perusahaan atau obat tertentu sehingga tidak bisa dijadikan sebagai referensi (Morgan, 2020).

Lebih lanjut, harga obat yang mahal itu juga luput untuk mengakui peran penting dari pendanaan publik maupun *non-profit* dalam proses R&D. Sebuah studi menemukan bahwa the National Health Institute (NIH) Amerika Serikat telah menyumbang rata-rata \$839 juta untuk penelitian dasar ataupun terapan dari 210 obat-obatan *first in class* pada rentang waktu 2010-2016. Selain itu, pemerintah juga turut memberikan pengurangan ataupun kredit pajak, yang mengurangi biaya R&D bagi pihak produsen. Terkhusus untuk obat-obatan bagi penyakit langka (Galkina et al., 2018; Sarpatwari et al., 2020). Selain itu, laba yang diterima sebagai timbal balik dari investasi pada R&D sangat tinggi hingga mencapai 10 kali lipat untuk beberapa perusahaan besar, dan tingkat keuntungan (*profitability*) dari industri farmasi secara keseluruhan hampir dua kali lipat dibandingkan industri lain. Hal ini menimbulkan pertanyaan apakah memang perlu ditetapkan harga yang begitu mahal demi mendapatkan keuntungan. Terakhir, riset menunjukkan bahwa perusahaan farmasi menghabiskan biaya lebih banyak untuk pemasaran dan penjualan dibandingkan dengan R&D. Karenanya, cukup menyesatkan apabila menggunakan biaya R&D sebagai justifikasi dari harga obat yang mahal (Angelis et al., 2023; Ghinea, 2024).

Hasil investigasi dari Komite Keuangan Senat Amerika Serikat

terhadap obat Hepatitis C Sofosbuvir menemukan bahwa alasan utama bagi harga yang mahal adalah demi memaksimalkan keuntungan dari perusahaan produsen (Ghinea, 2024). Investigasi menemukan bahwa Sofosbuvir, dengan merk dagang Sovaldi, dijual dengan harga \$1,000 per pil (16.2 juta rupiah), atau \$84,000 (1.3 miliar rupiah) untuk satu siklus pengobatan. Mengacu pada harga tersebut, Harvoni, selaku obat lanjutan dijual dengan harga \$94,500 (1.5 miliar rupiah). Harga yang teramat mahal ini berdampak signifikan terhadap akses pasien. Setidaknya 27 program Medicaid di negara-negara bagian—termasuk Iowa dan Oregon— membatasi penggunaan Sovaldi hanya untuk pasien yang telah mencapai taraf kritis. Atau hanya sekitar 2.4% dari pasien Hepatitis C yang terdaftar di Medicaid. Senada, perusahaan asuransi swasta juga turut membatasi akses pasien ke obat tersebut (Carey & Harvey, 2015).

Investigasi menyimpulkan bahwa penetapan harga Sovaldi dan Harvoni bukan dibuat dengan berlandaskan pada pertimbangan atas akses, tetapi demi mendapatkan keuntungan sebanyak-banyaknya. Harga tersebut kemudian menjadi beban tidak hanya bagi pasien, tetapi juga sistem kesehatan nasional. Atau dalam kasus ini, Medicare, yang menghabiskan hampir \$8.2 miliar untuk Sovaldi dan Harvoni pada tahun 2014 hingga pertengahan 2015. Dalam rentang waktu yang sama, pengeluaran bulanan Medicare untuk perawatan Hepatitis C meningkat lebih dari enam kali lipat, dan diproyeksikan terus meningkat. Laporan keuangan menunjukkan bahwa penjualan Sovaldi dan Harvoni di Amerika Serikat, termasuk melalui program publik dan asuransi swasta, mencapai total \$20.6 miliar setelah potongan harga dalam 21 bulan setelah Sovaldi diperkenalkan (Carey & Harvey, 2015). Kasus ini menjadi ilustrasi bagaimana harga dari suatu obat baru, yang memasuki pasar tanpa pesaing, dapat menjadi begitu mahal sehingga membebani masyarakat dan negara, dan pada akhirnya membatasi akses bagi pasien yang membutuhkan.

Kemajuan di bidang kesehatan tidak dapat meningkatkan kualitas hidup manusia ataupun membantu eliminasi penyakit seperti HIV apabila hal tersebut tidak terjangkau dan dapat digunakan oleh mereka yang membutuhkan. Pengalaman terdahulu menunjukkan bahwa ketersediaan dari versi generik dengan harga yang lebih murah merupakan kunci dari penggunaan suatu jenis obat secara luas oleh masyarakat. Kesehatan adalah hak asasi, yang dijamin oleh negara Indonesia melalui Pasal 28 H dalam Undang Undang Dasar (UUD) 1945 dan Pasal 4 (1) UU No. 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan. Terkhusus bagi obat-obatan esensial, dibutuhkan adanya penetapan harga yang adil, yang menghargai inovasi tetapi juga turut mempertimbangkan akses global yang berkeadilan.”

7. Bahwa Permohonan paten ini merupakan permohonan paten yang diajukan pada tahap nasional, yang masuk ke Indonesia pada tanggal 27 April 2018, melalui jalur PCT dari permohonan internasional yang dilampirkan sebagai **P1** yang diajukan pada tanggal 12 Februari 2016, dan mendapat prioritas dari US 62/377,312, US 62/457,555 yang diajukan pada tanggal 19 Agustus 2016. Penemuan ini secara langsung diarahkan pada senyawa dalam formula (1a) dan (1b): keduanya berhubungan dengan obat yang disebut sebagai Lenacapavir.
8. Bahwa Lenacapavir, yang sebelumnya dikenal sebagai GS-6207, adalah penghambat kapsid (*capsid inhibitor*) yang menargetkan kapsid HIV, struktur berbentuk kerucut yang mengelilingi materi



genetik virus dan enzim-enzim penting. Penelitian laboratorium telah menunjukkan bahwa Lenacapavir mengganggu beberapa tahap siklus hidup HIV. Kapsid, bersama dengan materi genetiknya, memasuki sel inang dan mencapai nukleus. Di sana, ia melepaskan isinya, mengubah materi genetik HIV menjadi bentuk DNA. Protein kapsid kemudian membantu mengangkut DNA ini ke dalam nukleus, di mana ia berintegrasi ke dalam DNA sel. Pada akhirnya, sel dapat menjadi aktif, dan DNA HIV mengarahkannya untuk memproduksi salinan virus yang baru. Penghambat kapsid seperti Lenacapavir berpotensi mengganggu atau merusak berbagai tahap siklus replikasi HIV, menjadikannya kandidat yang menjanjikan untuk mencegah dan mengobati infeksi HIV. Penelitian ekstensif telah mengeksplorasi protein kapsid sebagai target untuk mengembangkan molekul kecil yang mengganggu replikasi HIV.

9. Bahwa penelitian terhadap penghambat kapsid HIV-1 telah berlangsung selama beberapa dekade. Sejak tahun 2010, beberapa molekul yang menargetkan protein kapsid HIV-1 telah dikembangkan. Molekul-molekul ini mengikat ke kantong tertentu dan mengganggu beberapa tahap siklus hidup virus. Pada tahun 2010, PF74 adalah salah satu molekul kecil pertama yang ditemukan untuk menargetkan kapsid HIV-1, khususnya pada antarmuka (*interface*) antara domain terminal-N dan terminal-C dari protein kapsid. Ini diikuti oleh BI-2 – molekul kecil lain yang menargetkan kapsid HIV-1, yang mengikat pada kantong yang berbeda dari PF74. Kemudian, Cortistatin A adalah produk alami yang berasal dari spons laut, dan ditemukan memiliki aktivitas melawan HIV dengan menargetkan protein kapsid yang sama. GS-CA1 menunjukkan mekanisme kerja yang serupa dengan PF74 dan bahkan berikatan dengan kantong yang sangat dilindungi pada protein kapsid. Oleh karena itu, teknologi penghambat kapsid HIV-1 bukanlah hal yang baru, dan telah dikenal sejak beberapa dekade. Beberapa molekul telah dikembangkan berdasarkan teknologi ini. Oleh karena itu, melihat sejarahnya, dapat dikatakan dengan jelas bahwa penemuan dalam paten yang dibahas pada kasus ini hanyalah tambahan pada bidang teknologi penghambat kapsid HIV-1 yang sudah dikenal sejak lama.
10. Disampaikan bahwa Gilead, selaku Termohon/Pemegang Paten untuk Lenacapavir, telah mengajukan paten untuk berbagai bentuk obat, yang merupakan sebuah strategi umum untuk memperpanjang monopoli paten. Hal ini termasuk pada aplikasi paten untuk senyawa, juga berbagai bentuk garam dan kristal. Pengajuan tersebut bertujuan untuk memperpanjang monopoli atas paten, menunda persaingan dari produsen generik, serta mempertahankan eksklusivitas pasar (*market exclusivity*). Strategi Gilead dimulai dengan klaim Markush yang luas, yang mencakup berbagai macam senyawa potensial, diikuti dengan paten berikutnya untuk senyawa tertentu, dan kemudian untuk turunannya seperti garam, polimorf, formulasi, maupun metode penggunaan (lihat Tabel 1 di bawah). Paten- paten lanjutan ini, yang minim inovasi, dimaksudkan untuk memperpanjang masa monopoli paten obat tanpa menawarkan manfaat terapeutik baru yang substansial.
11. Pendekatan ini meningkatkan biaya perawatan kesehatan karena menunda akses ke obat generik yang terjangkau, terutama di negara-negara berpenghasilan rendah dan menengah. Hal ini juga membebani Kantor Paten dan Pengadilan dengan risiko

- penentangan terhadap klaim yang tumpang tindih ini.
12. Bawa dalam kasus Lenacapavir, telah dilakukan banding paten (*pre-grant*) terhadap aplikasi paten Gilead di Argentina, India, Vietnam, dan Thailand. Argumen yang diberikan adalah terkait kebaruan, langkah inventif, dan kemanjuran terapeutik (*therapeutic efficacy*) dari paten-paten sekunder tersebut. Hasil dari pertarungan hukum dan banding paten terhadap paten farmasi yang sedang berlangsung di banyak negara ini amat penting dalam membentuk lanskap obat generik dan pilihan pengobatan yang terjangkau di seluruh dunia.
 13. Bawa dalam kasus Lenacapavir, telah dilakukan banding paten (*pre-grant*) terhadap aplikasi paten Gilead di Argentina, India, Vietnam, dan Thailand. Argumen yang diberikan adalah terkait kebaruan, langkah inventif, dan kemanjuran terapeutik (*therapeutic efficacy*) dari paten-paten sekunder tersebut. Hasil dari pertarungan hukum dan banding paten terhadap paten farmasi yang sedang berlangsung di banyak negara ini amat penting dalam membentuk lanskap obat generik dan pilihan pengobatan yang terjangkau di seluruh dunia.
 14. **Bawa dalam pandangan Pemohon Banding Paten Termohon Banding tidak memenuhi persyaratan paten sebagaimana akan diuraikan sebagai berikut:**

KLAIM DARI PATEN YANG DITUDUHKAN BUKANLAH HAL YANG BARU

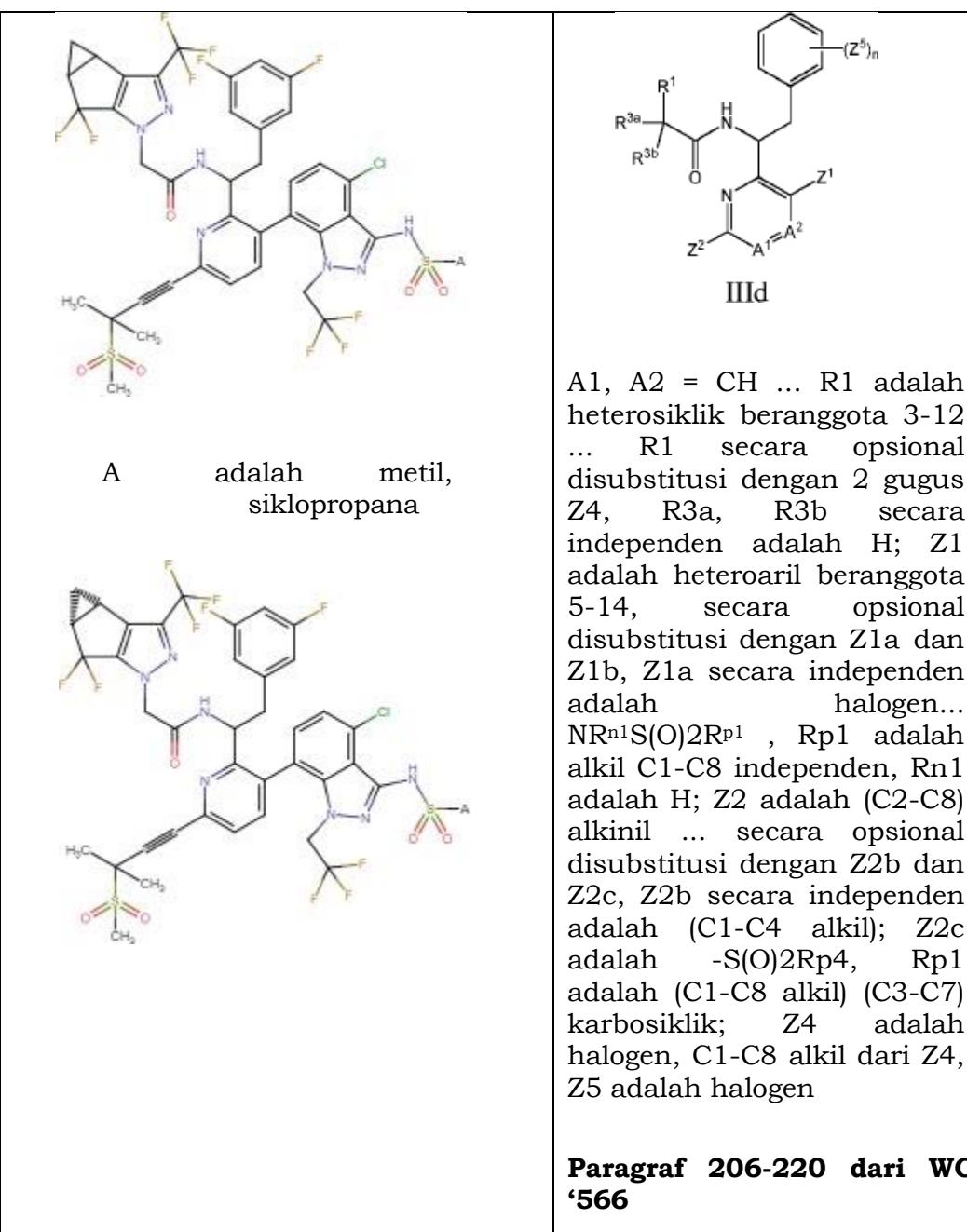
Klaim 1-8 tidak memiliki kebaruan karena telah diantisipasi oleh P2 - WO 2014/134566 (selanjutnya disebut sebagai WO'56) berdasarkan Pasal 3 (1). Sudah diketahui bahwa orang yang ahli di bidang ini dapat menyimpulkan perwujudan atau senyawa tertentu berdasarkan panduan yang diberikan dalam klaim Markush. Jika deskripsi dan contoh dalam spesifikasi memberikan arahan yang memadai, orang yang ahli dapat mereproduksi senyawa tertentu dalam ruang lingkup klaim tanpa eksperimen tambahan yang tidak semestinya.

Aplikasi PCT ini berasal dari Gilead, dengan tanggal prioritas paling awal Maret 2013. Hal tersebut diterbitkan pada 4 September 2014, jauh sebelum tanggal prioritas dari paten yang dikontestasikan. Klaim tersebut mengungkapkan senyawa atau garamnya untuk pengobatan infeksi virus Retroviridae, termasuk yang disebabkan oleh virus HIV. Lebih lanjut, aplikasi tersebut merinci komposisi farmasi yang mengandung senyawa-senyawa ini, metode sintesis, dan zat antara, atau intermediat, yang digunakan dalam pembuatannya.

Tabel-2 di bawah ini menunjukkan bahwa WO '566 mengungkapkan Lenacapavir.

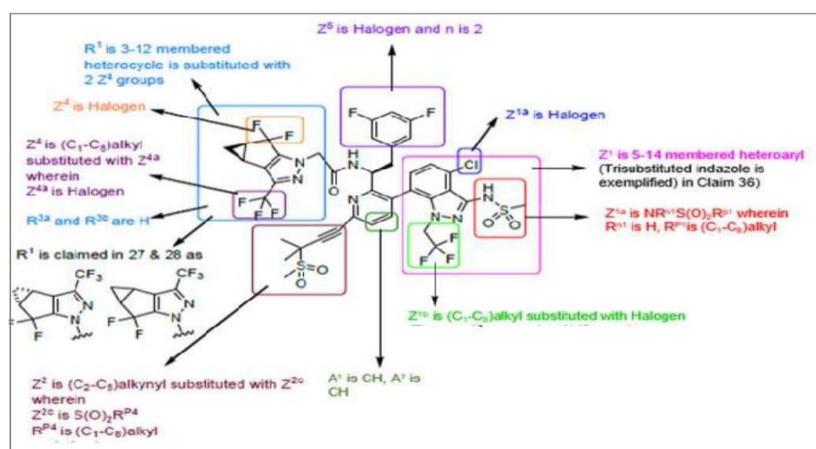
Tabel – 2. Perbandingan Paten Lenacapavir dengan Penemuan Sebelumnya di P2

Paten Lenacapavir	P2



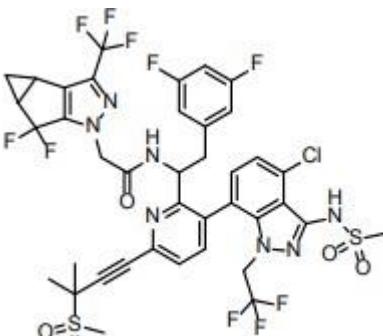
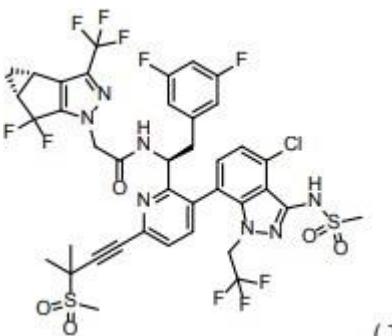
Disampaikan bahwa senyawa Ia dari klaim saat ini (yaitu senyawa spesifik Lenacapavir) sepenuhnya tercakup dalam pengungkapan Markush dari senyawa III^d dari P2. Sederhananya, ketika substitusi yang tepat, yang jelas dalam pengungkapan P2 dibuat untuk senyawa III^d, kita mendapatkan senyawa dari klaim saat ini yaitu Lenacapavir (termasuk garam yang dapat diterima secara farmasi) dan benar-benar tercakup dalam pengungkapan P2.

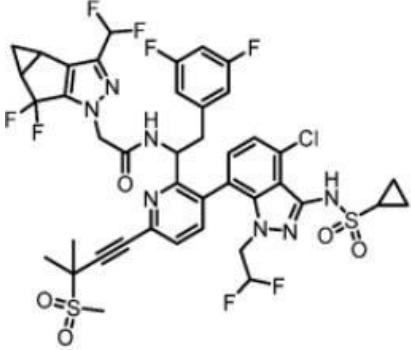
Gambar No.1 Substitusi dalam Markush WO'566

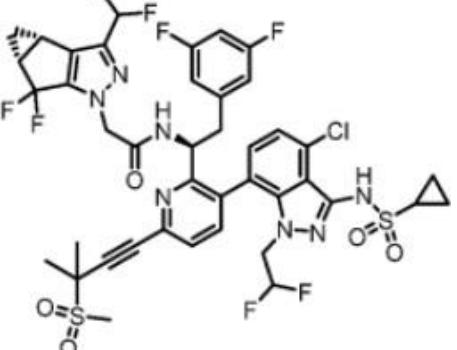
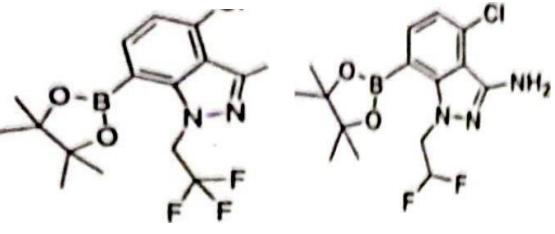


Pengungkapan berdasarkan klaim dalam WO'566 ditunjukkan di bawah ini:

Tabel-3 Perbandingan Klaim Paten Lenacapavir dengan Pengungkapan dalam WO'566/P2

Klaim	Pengungkapan dalam WO'566
<p>Klaim 1: Senyawa dengan Formula (Ia) atau garamnya yang dapat diterima secara farmasi.</p>	<p>P2, Klaim 1, Para. [0050- 0051.. A1, A2 = CH ... R1 adalah heterosiklik beranggota 3-12 ... R1 secara opsional disubstitusi dengan 2 gugus Z4, R3a, R3b secara independen adalah H; Z1 adalah heteroaril beranggota 5-14, secara opsional</p>
 (Ia)	<p>disubstitusi dengan Z1a dan Z1b, Z1a secara independen adalah halogen ... NRⁿ¹S(O)2R^{p1}, R^{p1} adalah alkil C1-C8 independen, Rⁿ¹ adalah H; Z2 adalah (C2-C8) alkinil ... secara opsional disubstitusi dengan Z2b dan Z2c, Z2b secara independen adalah (C1-C4 alkil); Z2c adalah -S(O)2R^{p4}, R^{p1} adalah (C1-C8 alkil); Z4 adalah halogen, alkil C1-C8 dari Z4, Z5 adalah halogen)</p>
<p>Klaim 2: Senyawa menurut klaim 1, yaitu senyawa dengan Formula (Ib) atau garamnya yang dapat diterima secara farmasi</p>  (Ib)	<p>P2, Klaim 1, Para. [0050- 0051], A1, A2 = CH ... R1 adalah heterosiklik beranggota 3-12 ... R1 secara opsional disubstitusi dengan 2 gugus Z4, R3a, R3b secara independen adalah H; Z1 adalah heteroaril beranggota 5-14, secara opsional disubstitusi dengan Z1a dan Z1b, Z1a secara independen adalah halogen ... NRⁿ¹S(O)2R^{p1}, R^{p1}</p>

	<p>adalah alkil C1-C8 independen, Rn1 adalah H; Z2 adalah (C2-C8) alkinil ... tersubstitusi secara opsional dengan Z2b dan Z2c, Z2b secara independen adalah (C1-C4 alkil); Z2c adalah -S(O)2Rp4, Rp1 adalah (C1-C8 alkil); Z4 adalah halogen, C1-C8 adalah alkil dari Z4, Z5 adalah halogen</p>
<p>Klaim 3: Senyawa dengan Formula (IIa) atau garamnya yang dapat diterima secara farmasi.</p> <p style="text-align: center;">  (IIa) </p>	<p>P2, Klaim 1, Para. [0050- 0051]; A1, A2 = CH ... R1 adalah heterosiklik beranggota 3-12 ... R1 secara opsional disubstitusi dengan 2 gugus Z4, R3a, R3b secara independen adalah H; Z1 adalah heteroaril beranggota 5-14, secara opsional disubstitusi dengan Z1a dan Z1b, Z1a secara independen adalah halogen</p> <p>... NRⁿ¹S(O)2Rp1, Rp1 adalah alkil C1-C8 independen, Rn1 adalah H; Z2 adalah (C2-C8) alkinil ... secara opsional disubstitusi dengan Z2b dan Z2c, Z2b secara independen (alkil C1-C4); Z2c adalah - S(O)2Rp4, Rp1 adalah (C3- C7) karbosiklik; Z4 adalah halogen, C1-C8 adalah alkil dari Z4, Z5 adalah halogen</p>
<p>Klaim 4:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Senyawa menurut klaim 3, yaitu senyawa dengan Formula (IIb) atau garamnya yang dapat diterima secara farmasi. 	<p>P2, Klaim 1, Para. [0050- 0051]; A1, A2 = CH ... R1 adalah heterosiklik beranggota 3-12 ... R1 secara opsional disubstitusi dengan 2 gugus Z4, R3a, R3b secara independen adalah H; Z1 adalah heteroaril beranggota</p>

	<p>5-14, secara opsional disubstitusi dengan Z1a dan Z1b, Z1a secara independen adalah halogen ... NRⁿ¹S(O)2Rp1, Rp1 adalah alkil C1-C8 independen, Rn1 adalah H; Z2 adalah (C2-C8) alkinil ... secara opsional disubstitusi dengan Z2b dan Z2c, Z2b secara independen (alkil C1-C4); Z2c adalah -S(O)2Rp4, Rp1 adalah (C3- C7) karbosiklik; Z4 adalah halogen, C1-C8 adalah alkil dari Z4, Z5 adalah halogen</p>
<p>Klaim 5: Komposisi farmasi yang mengandung jumlah senyawa yang efektif secara terapeutik sesuai dengan Klaim 1-4, atau garamnya yang dapat diterima secara farmasi, serta eksipien yang dapat diterima secara farmasi.</p>	<p>P2, Klaim 47; Para. [0007]]</p>
<p>Klaim 6: Penggunaan senyawa sesuai dengan salah satu Klaim 1-4, atau garamnya yang dapat diterima secara farmasi, dalam pembuatan obat untuk mengobati atau mencegah infeksi <i>Human Immunodeficiency Virus (HIV)</i>.</p>	<p>(P2, Klaim 51-53, Para [0050-0051])</p>
<p>Klaim 7: Komposisi farmasi menurut Klaim 5, yang mana komposisi tersebut adalah formulasi oral atau formulasi parenteral, secara opsional formulasi parenteral tersebut diberikan melalui injeksi subkutan atau intramuskular kepada subjek yang membutuhkannya.</p>	<p>P2, Para [0377]; [0379]; [0381]]).</p>
<p>Klaim 8: Senyawa yang dipilih dari kelompok yang hanya terdiri dari:</p> 	<p>P2 dalam Para. 0438], [0820])</p>
<p>Klaim 11 Komposisi farmasi menurut salah satu klaim dari Klaim 7, 9 atau 10, yang mana senyawa tersebut hadir sebagai garam natrium.</p>	<p>P2, Contoh 202, Para. [0056]; [0875]).</p>

Dari pengungkapan di atas, jelaslah bahwa dengan mengikuti ajaran dari dokumen *prior-art* (informasi yang diketahui oleh publik sebelum tanggal pengajuan efektif dari aplikasi paten) P2, seseorang yang ahli di bidang ini pasti dan secara implisit akan sampai pada hasil yang masuk dalam ruang lingkup Klaim 1-18 dan 11. Prinsip ini didukung oleh Pedoman Pemeriksaan Kantor Paten Eropa, yang menyatakan bahwa: “*Mungkin saja dalam penemuan sebelumnya yang relevan, disebutkan parameter yang berbeda, atau tidak ada parameter sama sekali. Jika produk yang diketahui dan produk yang diklaim identik dalam semua hal lain (yang diharapkan jika, misalnya, produk awal dan proses pembuatannya identik), maka pertama-tama akan muncul keberatan karena tidak adanya kebaruan.*” [Pedoman Pemeriksaan di Kantor Paten Eropa, Bagian G, Bab VI, Bagian 5: Pengungkapan implisit dan parameter].

Dokumen P2 memberikan semua rincian yang diperlukan untuk mendukung kesimpulan ini. Dengan melaksanakan ajaran-ajarannya, orang yang ahli pasti akan menghasilkan materi yang diklaim, dan dengan demikian, menimbulkan keberatan yang jelas tentang tidak adanya kebaruan untuk Klaim 1- 8 dan 11.

Formula umum yang diungkapkan dalam P2 dan substituennya yang tercantum dalam klaim Markush secara inheren memberikan panduan yang cukup bagi orang yang ahli di bidang ini untuk menyimpulkan bahwa senyawa tertentu yang termasuk dalam formula ini disertakan, meskipun tidak diungkapkan secara eksplisit. Hal ini disebabkan pengajaran dari aplikasi Markush dirancang untuk mencakup semua permutasi dan kombinasi yang ditentukan oleh parameter, yang memungkinkan orang yang ahli untuk menyimpulkan senyawa tertentu melalui aplikasi logis dari substituen yang diungkapkan dan kombinasinya. Dengan demikian, pengungkapan yang luas memastikan bahwa ruang lingkup yang diklaim secara efektif mencakup semua varian dalam batas-batas yang ditentukan.

“*P2 menantang Klaim 1-8, sehingga kami berpendapat bahwa aplikasi paten ini tidak memiliki kebaruan dan langkah-langkah inventif. Ini bukan hal baru karena senyawa tersebut telah diungkapkan oleh P2, yang mengacu pada senyawa Markush untuk menghambat HIV. Senyawa yang diklaim termasuk dalam formula Markush.*

Pemohon paten berpendapat bahwa ketika membaca formula Markush, seseorang harus memilih substituen dari daftar di P2. Lenacapavir tidak disebutkan secara eksplisit, tetapi itu tidak berarti tidak diungkapkan. Ketika membaca P2, orang yang ahli tidak memilih substituen tetapi mengidentifikasi senyawa yang sesuai dengan formula Markush. Ketika berhadapan dengan formula Markush, para ilmuwan membuat daftar untuk semua kemungkinan senyawa yang mungkin sesuai dengan formula tersebut dalam lembar Excel. Jumlahnya bisa mencapai ratusan, tetapi karena sesuai dengan formula, hal tersebut dianggap telah diungkapkan.

“..... Formula Markush dapat ditafsirkan secara sempit atau luas, tergantung pada senyawa mana yang disertakan. Untuk menilai kebaruan, semua senyawa dalam formula Markush harus ditinjau. Meskipun tidak disebutkan secara eksplisit, dapat

dipahami bahwa ketika sebuah senyawa masuk dalam formula, maka senyawa tersebut dianggap telah diungkapkan.

P2 adalah dokumen utama, sedangkan P3, P4, dan P6 adalah dokumen pendukung yang memperkuat ajaran P2. Informasi ini dilengkapi dengan pengetahuan umum yang umum di bidang pengembangan obat anti-HIV.

Mengenai substituen, P2 memberikan pengajaran. Selain itu, dokumen sekunder juga memberikan panduan tentang penggunaan substituen dan memperkuat ajaran dari P2. Ketika orang yang ahli membaca dokumen-dokumen ini, dapat dipahami bahwa P2 mengajarkan inti dan substituen mana yang harus dipilih, didukung oleh dokumen sekunder." [Pemeriksaan Saksi Fakta Substantif, Pragya Singh Takur].

KLAIM DARI APLIKASI PATEN INI BUKAN MERUPAKAN PENEMUAN BERDASARKAN PASAL 7 (2)

Klaim 1-11 tidak memiliki Langkah Inventif yang jelas dibandingkan dengan P2 dan P3 (WO 2016/033243) –
Referensi P2 dan P3 akan memperjelas substitusi untuk menghasilkan materi pokok yang diinginkan, yang diklaim oleh paten Lenacapavir

Tabel-4 Perbandingan Paten Lenacapavir dengan Paten Sebelumnya di P2 dan P3

Aplikasi Paten Lenacapavir	P2	P3
<p>A adalah metil, siklopropansa</p>	<p>IIIId</p>	<p>VII</p>
	<p>A1, A2 = CH ... R1 adalah heterosiklik beranggota 3-12 ... R1 secara opsional disubstitusi dengan 2 gugus Z4, R3a, R3b secara independen adalah H; Z1 adalah heteroaril beranggota 5-14, secara opsional disubstitusi dengan Z1a dan Z1b, Z1a secara independen adalah halogen... NRⁿ¹S(O)2R^{p1}, R^{p1} adalah alkil C1-C8 independen, Rn1 adalah H; Z2 adalah (C2-C8) alkinil ... secara opsional disubstitusi dengan Z2b dan Z2c, Z2b secara independen adalah (C1-C4) alkil; Z2c adalah -S(O)2R^{p4}, R^{p1} adalah (C1-C8 alkil) (C3-C7) karbosiklik; Z4 adalah halogen, C1-C8 alkil dari Z4, Z5 adalah halogen</p>	<p>D, bersama dengan dua atom karbon yang melekat padanya, membentuk ... bisiklik-karbosiklik beranggota 5-9 dari D yang secara opsional disubstitusi dengan 1, 2, 3, 4 atau 5 gugus Z⁴, di mana gugus Z⁴ tersebut sama atau berbeda; setiap Z1w secara independen adalah Z1a, Z1b atau H; setiap Z1a secara independen ... -NRⁿ¹S(O)2R^{p1}, masing-masing Z1b secara opsional disubstitusi dengan halogen. . ach R^{p1} secara independen (C1-C8) alkil, (C3-C7) karbosiklik; Z4 adalah halogen, C1-C8 adalah alkil dari Z4, Z5 adalah halogen</p>

Dalam hal ini, struktur Markush pada P2 dan P3 mengungkapkan formula umum dengan kelompok substituen yang ditentukan dan secara implisit mencakup senyawa yang diklaim. Sebab apa yang dianggap sebagai penemuan dalam aplikasi paten hanyalah pemilihan atau perwujudan spesifik dari formula luas, maka hal itu tidak memperkenalkan konsep baru tetapi hanya memanfaatkan apa yang telah diungkapkan.

Disampaikan bahwa Tabel 3 menyajikan pengungkapan yang relevan dalam P2 sehubungan dengan Klaim 1-8 dan 11. Pemohon Banding/Pemohon dengan hormat meminta Majelis Hakim untuk mengandalkan dan mengulang kembali pernyataan-pernyataan yang dibuat dalam Tabel 3 untuk menyingkat waktu. Klaim 9 dan 10, yang berkaitan dengan komposisi farmasi, tidak dibahas dalam Tabel 3 dan dirinci di bawah ini.

Komposisi farmasi, seperti yang dijelaskan dalam Klaim 7, adalah parenteral yang mengandung garam (P2, Contoh 202, Paragraf [0875]) dan secara substansial hanya terdiri dari dimetil sulfoksida, air dan/atau alkohol (opsional etanol), polietilen glikol (opsional dengan berat molekul rata-rata 200 g/mol), dan/atau basa anorganik (opsional natrium hidroksida, P2, Contoh 202, Paragraf [0875]), tetapi tidak termasuk poloxamer 188. Klooster dkk., di bidang formulasi parenteral kerja jangka panjang, mengungkapkan formulasi yang mengandung poloxamer (P4, Kol. 1, Hlm. 2043), sehingga jelas menggunakan formulasi semacam itu untuk pemberian obat secara berkelanjutan untuk tujuan terapeutik atau profilaksis, yang mengarah pada formulasi kerja jangka panjang yang dapat disuntikkan. Selain itu, Klaim 9 dan 10 terkait dengan formulasi, dapat mencakup sekitar 10%-15% etanol, 10%-15% air, dan 70%-80% polietilen glikol 200 (P2, Contoh 202, Paragraf [0875]) dan dapat mengandung senyawa sebagai garam natrium (P2, Contoh 202, Paragraf [0056], [0875]) dan dapat mengandung senyawa sebagai garam natrium, dapat diprediksi dan jelas berdasarkan penemuan sebelumnya.

Pengungkapan dalam P2 memberikan informasi yang cukup, yang secara langsung mengantisipasi senyawa yang diklaim dan penggunaannya sehingga membuat klaim menjadi jelas bagi orang yang ahli. Secara khusus, informasi dalam P2 dan P3 mengajarkan semua elemen yang diperlukan untuk penemuan ini, termasuk senyawa, aplikasi farmasi, dan proses pembuatannya. Lebih lanjut, Klaim 9 dan 10, yang menyangkut komposisi farmasi, tidak memperkenalkan kemajuan teknis baru di luar apa yang telah diungkapkan dalam P2, dan dengan demikian juga gagal menunjukkan langkah inventif. Oleh karena itu, penemuan yang diklaim tidak memiliki kebaruan yang diperlukan dan langkah inventif, karena sepenuhnya dapat diprediksi berdasarkan penemuan sebelumnya.

Selain itu, disampaikan bahwa orang yang ahli di bidang ini, yang dilengkapi dengan pengetahuan umum dan keahlian di bidangnya tidak akan menghadapi tantangan yang berarti dalam mengidentifikasi senyawa yang diklaim dalam ruang lingkup yang lebih luas dari pengungkapan Markush. Substituen yang mungkin dan kombinasinya didefinisikan dengan jelas dalam *prior-art*, dan memilih salah satu dari kombinasi/komposisi ini melibatkan pengoptimalan rutin dibandingkan kecerdikan inventif apa pun. Substituennya cukup spesifik, sehingga

membuat substitusi menjadi tugas yang mudah bagi **orang yang ahli dalam bidang ini** (PSITA). Dengan demikian, penemuan yang diklaim adalah pilihan yang jelas berdasarkan pengetahuan yang ada dan tidak menunjukkan langkah inventif.

Dikemukakan bahwa senyawa yang diklaim dalam paten yang dibahas dalam kasus tidak menunjukkan sifat yang secara signifikan berbeda atau tidak dapat diprediksi dibandingkan dengan senyawa lain yang dicakup oleh klaim Markush di P2 dan P3. Substituen yang digunakan umumnya dikenal di lapangan, dan efeknya terhadap aktivitas, stabilitas, atau kemanjuran senyawa akan dengan mudah terlihat oleh orang yang ahli. Proses pemilihan satu kombinasi atau komposisi tertentu dari opsi yang diungkapkan tidak memerlukan adanya lompatan kreativitas atau pemikiran inventif. Sebaliknya, ini merupakan suatu pekerjaan yang dapat diprediksi dan mudah dalam rangka optimasi rutin. Dengan pertimbangan ini, senyawa yang diklaim mewakili pilihan yang jelas yang muncul secara alami dan logis dari pengetahuan yang sudah ada sebelumnya.

PSITA akan mengetahui bahwa dari substitusi berikut pada Z¹ dan Z² juga tercakup dalam spesifikasi di bawah formula Markush IIId dalam WO'566/P2:

1. Untuk Z¹ substitusi piridin pusat dengan gugus indazol tersubstitusi
2. Untuk Z¹ substitusi nitrogen indazol dengan gugus trifluoroethyl (Ia)
3. Untuk Z¹ substitusi dari piridin pusat dengan alkil tersubstitusi
4. Untuk Z² substitusi dari alkil dengan gugus metil sulfonil

Poin-poin di atas tertulis dalam dokumen dengan nomor paragraf [0004], yang mengungkapkan struktur markush IIId dengan rincian spesifik untuk substitusi. Lebih lanjut ditunjukkan di bawah ini dengan nomor halaman dan substitusi yang tepat dari Z¹ dan Z² sebagaimana yang dirinci dalam WO 2014/134566:

Tepatnya, pada halaman nomor 2, paragraf ketiga mengungkapkan Z¹ adalah heteroaril beranggota 5-14, khususnya indazol dengan 3 substitusi - dua Z^{1a} dan satu Z^{1b}. Halaman nomor 2 paragraf keempat mengungkapkan Z^{1a} dan halaman nomor 2 paragraf kelima mengungkapkan Z^{1b} seperti yang dijelaskan di sini: Z^{1a} pertama adalah Halogen, khususnya Klorin. Z^{1a} kedua adalah NRⁿ¹S(O)2R^{p1} yang mana Rⁿ¹ adalah H dan R^{p1} adalah (C₁-C₈) alkil, khususnya C₁ metil. Substitusi ketiga Z^{1b} adalah (C₁-C₈) alkil yang disubstitusi dengan 3 halogen, khususnya 3 Fluorin.

Halaman nomor 3, paragraf ketiga mengungkapkan Z² adalah (C₂-C₈) alkinil dengan 3 substitusi - dua Z^{2b} dan satu Z^{2c}. Halaman nomor 3 paragraf keempat mengungkapkan Z^{2b} dan halaman nomor 3 paragraf keempat mengungkapkan Z^{2c} seperti yang dijelaskan di sini: Dua Z^{2b} adalah (C₁-C₄) alkil, khususnya keduanya adalah C₁ metil. Substitusi ketiga Z^{2c} adalah S(O)₂R^{p4}, yang mana R^{p4} adalah (C₁-C₈) alkil, khususnya C₁ metil.

Termohon/Pemegang Paten berpendapat bahwa Lenacapavir tidak diungkapkan dalam P2 tetapi tercakup dalam klaim

Markush. Menanggapi hal tersebut, disampaikan argumen bahwa pendapat bahwa Lenacapavir tidak diungkapkan dalam WO'566 pada dasarnya cacat dan tidak akan mampu bertahan ketika diperiksa mengingat prinsip-prinsip hukum mengenai paten yang mapan dan spesifik dari klaim WO'566. Dalam konteks dua kasus di India ini, sebuah keputusan oleh Pengadilan Tinggi India menyatakan bahwa:

Dikotomi yang ingin ditarik antara cakupan atau klaim di satu sisi dan pengungkapan atau pemberdayaan atau pengajaran dalam konteks paten di sisi lain, tampaknya menyerang akar dari dasar pemikiran hukum paten. Di bawah skema paten, monopoli diberikan kepada individu pribadi sebagai imbalan atas penemuan yang dipublikasikan sehingga, pada akhir masa paten, penemuan tersebut dapat menjadi milik masyarakat luas yang mungkin diuntungkan olehnya. **Menyatakan bahwa cakupan dari paten mungkin jauh melampaui informasi yang diungkapkan nampaknya justru meniadakan aturan mendasar yang mendasari pemberian paten.**

[Novartis v. UOI (2013) 6 SCC 1 Penekanan ditambahkan]

Dalam sebuah keputusan yang berkaitan dengan obat bernama Linagliptin, Pengadilan Tinggi Delhi menyatakan bahwa :

“ Dalam kasus ini juga, para penggugat mencoba untuk membuat perbedaan antara kata-kata, *—claimed*, *—covered*, *—encompassed* dan *—disclosed*. Kata-kata, *—covered* dan *—encompassed* pada dasarnya memiliki arti yang sama dan para penggugat hanya mengandalkan semantik untuk membuat perbedaan artifisial, yang sebenarnya tidak ada. Ketika produk secara khusus *—covered* dalam klaim paten, apakah pengungkapan spesifik terkait hal yang sama telah dibuat atau tidak, itu tidak penting. Faktanya, jika pengajuan penggugat bahwa Linagliptin belum diungkapkan dalam gugatan paten harus diterima, itu akan mengakibatkan pelanggaran terhadap persyaratan di Section 10(4) Undang-Undang Paten yang harus dipenuhi oleh setiap spesifikasi lengkap paten.”

[Boehringer Ingelheim Pharma GMBH vs Vee Excel Drugs and Pharmaceuticals Private Ltd. & Ors Maret 2023, Para 65, Penekanan ditambahkan]

Selain itu, sudah diketahui bahwa klaim Markush dirancang untuk mencakup gugus senyawa yang luas dengan fitur struktural yang serupa. Program-program seperti Marvin milik ChemAxon, ACD/Labs, dan MOE (*Molecular Operating Environment*) memungkinkan para ahli kimia untuk secara sistematis menghasilkan dan menghitung senyawa-senyawa potensial dari struktur Markush. Alat-alat ini terkenal di kalangan PSITA karena dapat mengotomatiskan proses pembuatan pustaka turunan berdasarkan kelompok substituen yang telah ditentukan sebelumnya. Seseorang yang ahli juga akan mengetahui teknik standar dalam sintesis kimia yang melibatkan variasi substituen secara sistematis untuk menghasilkan berbagai senyawa. Proses ini sudah dikenal dan banyak digunakan dalam penemuan obat. Alat-alat seperti *Quantitative Structure-Activity Relationship* (QSAR) membantu mengevaluasi dan memprediksi aktivitas dari berbagai senyawa, dan merampingkan identifikasi senyawa yang layak untuk disintesis.

Analisis QSAR dapat menguji dan mengoptimalkan turunan secara komputasi tanpa mengharuskan langkah-langkah inventif. Jadi, jika klaim Markush mencantumkan jutaan senyawa potensial tanpa menunjukkan kemajuan teknis tertentu atau hasil yang tidak terduga, itu dapat dianggap terlalu luas. Perlu dipahami bahwa ada alat yang dapat digunakan secara rutin untuk mengidentifikasi senyawa-senyawa ini, yang selanjutnya akan mengurangi langkah inventif.

Lebih lanjut, tanpa bermaksud untuk melemahkan argumen di atas, disampaikan juga bahwa penemuan yang dibahas tidak menunjukkan efek teknis yang tidak terduga atau kinerja yang lebih unggul dibandingkan dengan senyawa lain yang tercakup dalam ruang lingkup klaim Markush. Dengan tidak adanya keunggulan tersebut, pemilihan senyawa yang diklaim tidak dapat dianggap inventif.

KLAIM DARI APLIKASI PATENINI BUKAN MERUPAKAN PENEMUAN DI BAWAH PASAL 4 (F) – MATERI SUBJEK YANG TIDAK DAPAT DIPATENKAN

Pasal 4(f) Undang-Undang Paten Indonesia melarang paten sekunder, seperti penggunaan baru atau bentuk senyawa yang sudah ada kecuali jika ada peningkatan yang signifikan dalam hal kemanjuran (*efficacy*). Hal ini mencerminkan Pasal 3(d) Undang-Undang Paten India, yang melarang pematenan garam, ester, polimorf, atau turunan lain dari zat yang diketahui kecuali jika mereka menunjukkan peningkatan kemanjuran yang signifikan. Kasus Novartis AG vs Union of India mengklarifikasi bahwa uji kemanjuran untuk obat-obatan adalah “kemanjuran terapeutik,” yang berarti bahwa sebatas penemuan sifat atau penggunaan baru dari zat yang diketahui tidak memenuhi syarat patentabilitas (*patentability*) kecuali jika mengarah pada peningkatan efek terapeutik.

Mengenai Pasal 4(f)(1), klaim 1-2 (Ia, Ib untuk senyawa 24) dan 3-4 (IIa, IIb untuk senyawa 38) mencakup Lenacapavir dan analognya. Hasil uji sitotoksitas (P1, Contoh B) membandingkan senyawa 24 dan 38 dengan senyawa A dan B, yang menunjukkan bahwa senyawa 24 dan 38 adalah bentuk baru dari zat yang telah diketahui. Alasan di balik pemilihan senyawa A dan B untuk studi perbandingan tidak jelas, terutama mengingat portofolio senyawa yang tersedia secara luas di Gilead Sciences Inc. (lihat Oposisi/Banding paragraf 22 dan 23). Lebih lanjut, mengingat P2 mengungkapkan Lenacapavir, perbandingan yang tepat seharusnya adalah dengan senyawa Lenacapavir dibandingkan dengan senyawa A dan B. Mengenai kemanjuran, aplikasi paten hanya menyediakan data *in-vitro* untuk senyawa 24 dan 38. Kemanjuran terapeutik yang sebenarnya, yang ditunjukkan dengan merawat subjek, tidak dibahas dalam aplikasi.

KLAIM DARI APLIKASI PATENINI BUKAN MERUPAKAN PENEMUAN DI BAWAH PASAL 9 (B) – INVENSI YANG TIDAK DAPAT DIBERI PATEN

Pasal 9(b) menyatakan bahwa “Metode pemeriksaan, perawatan, pengobatan, dan/atau pembedahan yang diterapkan terhadap manusia dan/atau hewan tidak dapat diberi paten.” Ketentuan ini tidak berlaku untuk produk dan komposisi yang digunakan dalam metode-metode ini.

Klaim 6 adalah klaim tipe Swiss, yang terlepas dari susunan

bahasanya – adalah klaim metode pengobatan secara terselubung, yang digunakan untuk mengobati atau mencegah infeksi *Human Immunodeficiency Virus* (HIV) dengan menggunakan senyawa formula Ia, Ib, IIa, dan IIb atau garamnya yang dapat diterima secara farmasi. Pihak Pemohon meminta Majelis Hakim untuk mengajukan keberatan atas hal ini berdasarkan Pasal 9 (b) dari Undang-Undang Paten Indonesia.

KLAIM DARI APLIKASI PATEN INI BUKAN MERUPAKAN PENEMUAN BERDASARKAN PASAL 25 (3)

Pasal 25(3) menyatakan bahwa “*Deskripsi Invensi sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf b harus mengungkapkan secara jelas dan lengkap bagaimana Invensi tersebut dapat dilaksanakan oleh orang yang ahli di bidangnya.*” Klaim atau beberapa klaim Invensi sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf harus mengungkapkan secara jelas dan konsisten tentang inti Invensi, dan didukung oleh deskripsi sebagaimana dimaksud pada ayat (3).

Paten yang dibahas dalam kasus berfokus pada Lenacapavir dan turunannya, tetapi kegunaan terapeutiknya tidak ditunjukkan. Meskipun pilihan eksipien tertulis dalam daftar (P1, Para. [0179-0186]), persiapan formulasi tidak jelas dan tidak memungkinkan, sehingga menyulitkan seseorang dengan keterampilan biasa (*person with ordinary skill*) dalam bidang ini untuk mengidentifikasi eksipien yang benar, konsentrasi, dan bagaimana mempersiapkannya untuk formulasi yang diinginkan. Selain itu, beberapa formulasi disebutkan (untuk studi PK, pelepasan yang diperpanjang/*extended release*, dan oral), tetapi tidak jelas mana yang paling baik. Tidak ada data *in-vivo* yang diberikan untuk mengklarifikasi kemanjuran, dan hanya farmakokinetik dan waktu paruh untuk senyawa 24 dan 38 yang ditampilkkan, yang tidak selalu sama dengan kemanjuran terapeutik, seperti yang diklarifikasi dalam kasus Novartis A.G. Vs Union of India-Gleevec (P7). Oleh karena itu, klaim tidak memiliki kejelasan dan memungkinkan PSITA untuk mengerjakan penemuan ini, sehingga kami meminta Majelis Hakim untuk mencabut paten atas dasar ini.

15. Dengan demikian sudahlah sepatutnya, paten yang dimiliki oleh Termohon Banding dengan No. IDP000084453 tidak layak untuk terdaftar karena tidak memenuhi syarat paten sebagaimana disebutkan diatas

TANGGAPAN ATAS BUKTI SURAT PEMOHON BANDING

No.	Bukti	Keterangan
P-1	Salinan Pendaftaran paten melalui <i>Patent Cooperation Treaty</i> dengan <i>International Publication Number</i> WO/2018/035359, dengan judul “ <i>THERAPEUTIC COMPOUNDS USEFUL FOR THE PROPHYLACTIC OR THERAPEUTIC TREATMENT OF AN HIV VIRUS INFECTION</i> ” diajukan pada 17 Agustus 2017	Paten Termohon Banding tidak mengandung langkah inventif

P-2	<p>Salinan</p> <p>Pendaftaran paten melalui <i>Patent Cooperation Treaty dengan International Publication Number Wo/2014/134566</i>, diajukan pada 28 Februari 2014, dengan judul "AMIDE COMPOUNDS FOR THE TREATMENT OF HIV" diajukan pada 28 Februari 2014</p>	Paten Termohon Banding telah diungkapkan sehingga tidak memiliki nilai kebaruan
P-3	<p>Salinan</p> <p>Pendaftaran paten melalui <i>Patent Cooperation Treaty dengan International Publication Number WO/2016/033243</i>, dengan judul "ANTIRETROVIRAL AGENTS" diajukan pada 26 Agustus 2015</p>	Paten Termohon Banding telah diungkapkan sehingga tidak memiliki nilai kebaruan dan tidak mengandung langkah inventif
P-4	<p>Salinan</p> <p>Artikel dari Gerben van_t Klooster, et.al, berjudul "Pharmacokinetics and Disposition of Rilpivirine (TMC278) Nanosuspension as a Long-Acting Injectable Antiretroviral Formulation", ANTIMICROBIAL AGENTS AND CHEMOTHERAPY, May 2010, p. 2042-2050 Vol. 54, No. 5, doi: 10.1128/AAC.01529-09</p>	Paten Termohon Banding telah diungkapkan sehingga tidak memiliki nilai kebaruan dan tidak mengandung langkah inventif
P-5	<p>Salinan</p> <p>Pendaftaran Paten di Amerika Serikat, Nomor US 11, 680, 064, diajukan pada 24 luni 2021</p>	Paten Termohon Banding telah diungkapkan sehingga tidak memiliki nilai kebaruan dan tidak mengandung langkah inventif
P-6	<p>Salinan</p> <p>Pendaftaran Paten di Amerika Serikat, Nomor US 9,050,344 B2, diajukan pada 9 Januari 2014</p>	Paten Termohon Banding telah diungkapkan sehingga tidak memiliki nilai kebaruan dan tidak mengandung langkah inventif



P-7	<p>Salinan Putusan Mahkamah Agung India, dalam perkara antara Novartis Ag melawan Union of India & Ors pada 1 April, 2013</p>	Menunjukkan klaim termohon banding tidak jelas sehingga tidak memungkinkan orang yang ahli di bidangnya melaksanakan invensi tersebut
-----	--	---

PENJELASAN TERHADAP SAKSI DAN AHLI YANG DIHADIRKAN PEMOHON BANDING

Bawa selain dari itu, PEMOHON BANDING telah mengajukan **2 (dua) orang saksi fakta dan 1 (satu) orang saksi Ahli**. Adapun keterangan yang diberikan oleh para saksi pada intinya adalah sebagai berikut:

1. Saksi Fakta Ayu Oktariani, di bawah sumpah memberikan keterangan sebagai berikut :

- Saksi merupakan Saksi Fakta Komunitas yang dihadirkan oleh Pemohon untuk menjelaskan posisi obat HIV bagi ODHIV.
- Saksi saat ini bekerja sebagai Kornas IPPI.
- Saksi merupakan ODHIV yang sudah 15 tahun mengkonsumsi ARV dan melakukan advokasi akses ke obat bersama dengan komunitas.
- Saksi memiliki pemahaman mengenai komponen farmasi dalam kapasitas beliau sebagai pengguna obat.
- Saksi menerangkan bahwa ARV adalah obat tablet yang harus dikonsumsi seumur hidup secara tepat waktu. Bentuknya tersedia dalam single dose ataupun FDC. Saksi sendiri mengkonsumsi ARV dalam bentuk 7 butir tablet. Regimen ODHIV berbeda antara satu dengan yang lain, tergantung pada kondisi kesehatan yang bersangkutan. Saat ini, ARV sepenuhnya disubsidi oleh negara. Jenis-jenis obat terdiri atas NRTI, NNRTI, II, PI, dsb.
- Saksi menyatakan bahwa obat HIV Termohon Terbanding (Lenacapavir) adalah salah satu ARV generasi baru. Obat ini tidak diminum setiap hari, tetapi diberikan dalam bentuk injeksi per 6 bulan sekali, Selain ARV, fungsinya sebagai PrEP sedang diselidiki. Namun, harganya amat mahal.
- Saksi menyatakan bahwa terdapat 7 Jenis ARV di Indonesia dan Lenacapavir tidak bisa disandingkan dengan regimen yang ada karena sifatnya yang *long-acting*.
- Saksi menyatakan bahwa harga obat HIV Termohon Banding sangat mahal, berkisar \$ 20,000 per suntik sehingga mungkin tidak akan dibeli oleh negara.
- Saksi menyatakan bahwa mengetahui paten Gilead dikarenakan memiliki ketertarikan pada isu akses ke obat dan dari jaringan nasional/internasional sebagai aktivis.
- Saksi menerangkan bahwa saksi selalu meng-update informasi mengenai pengobatan terbaru dan sepengetahuan saksi, Lenacapavir telah dijual di Amerika.
- Saksi menyatakan bahwa saksi tertarik dengan Lenacapavir sebab pengobatan selalu berkembang. Misal dari Single Dose menjadi FDC.
- Saksi menerangkan bahwa ARV masih disubsidi oleh negara.

Namun, apabila biaya pengobatan per bulan tsb. dinominalkan, maka jumlahnya adalah sekitar 1.6 juta/bulan. Apabila ditambah anak, maka estimasi jadi 3-3.5 juta/bulan. Dan ukuran kemampuan ODHIV berbeda, dan masih ada biaya lain. Mungkin apabila tidak disubsidi, mungkin umur saksi tidak bisa sepanjang ini. Harga yang mahal mengurangi frekuensi pengobatan, sebab apabila mahal maka tidak terjangkau sehingga pasien mungkin akan memilih untuk putus obat.

- Saksi menerangkan bahwa saksi sudah menjadi ODHIV sejak tahun 2019 karena tertular dari suami yang sudah meninggal. Pada waktu itu, berat badan saksi hanya 35 kg, ditambah dengan IO seperti TB, Hep C, dan infeksi mata. Setelah pengobatan ARV, Saksi merasa lebih fit dengan ketahanan tubuh yang membaik. ARV memang tidak bisa mengobati, tetapi mampu mengendalikan virus HIV dalam tubuh. Karenanya, saksi merasakan peningkatan kualitas hidup yang signifikan dari tahun ke tahun. Saksi merasa sehat dan dapat beraktivitas seperti halnya orang kebanyakan. Sepanjang perjalanan, ARV yang diminum berubah. Regimen berganti karena menyesuaikan dengan kondisi kesehatan. Lenacapavir, sebagai ARV jenis baru, harapannya bisa memiliki efikasi dan efisiensi yang lebih tinggi.
 - Saksi menyatakan bahwa untuk mengakses ARV tidak mengalami kesulitan.
 - Saksi menyatakan bahwa Lenacapavir mungkin memiliki keunggulan dari segi efikasi dan dosing, tetapi tidak akan bermanfaat apabila harganya terlalu mahal dan sulit dijangkau.
2. **Saksi Fakta Pragya Singh Takur Ph.D.**, di bawah sumpah memberikan keterangan sebagai berikut:
- Saksi merupakan Warga Negara India.
 - Saksi memiliki gelar S2 di Bidang Farmasi.
 - Saksi memiliki pengalaman bekerja sebagai *Research Pharmacist* di perusahaan obat dan di Central Drug Licensing Body India untuk sebelum mendapatkan *marketing approval*, kini sebagai *Patent Agent* dan Konsultan HKI yang menangani klien dari perusahaan obat dan firma hukum.
 - Saksi menyatakan bahwa memiliki pengalaman 8 tahun di bidang paten.
 - Saksi menyatakan bahwa agar suatu produk bisa diberikan paten, produk tersebut harus belum pernah diungkapkan sebelumnya, yakni sebelum paten didaftarkan.
 - Saksi menyatakan bahwa *inventive steps* harus *non-obvious* dan mengandung kemajuan teknis. Yang dimaksud sebagai *non-obvious* adalah ketika *person skilled in the arts* (PSIA) tidak bisa menduga hal tersebut dari berbagai dokumen yang sudah ada. Dokumen-dokumen tersebut disebut sebagai *prior arts*, yang kemudian dikombinasikan dengan *common knowledge*. Misalnya adalah Paracetamol *dispersible*. Terdapat 3 prior arts, yang mana P1 menyatakan bahwa Paracetamol aman digunakan, P2 bahwa Paracetamol bisa dibuat dalam berbagai komposisi farmasi, misal tablet, dan P3 bahwa *dispersible* tablets direkomendasikan penggunaannya untuk pasien anak dan lansia. Dalam kondisi tsb., ahli yang membaca dokumen akan memahami bahwa Paracetamol bisa dibuat dalam bentuk *dispersible*.
 - Saksi menyatakan bahwa Paten Lenacapavir yang diajukan banding ini tidak memiliki *novelty*, karena komposisi yang diklaim berikut dengan komposisi-komposisi lain sudah diungkap oleh P2.



- Saksi menyatakan bahwa saksi tidak memiliki ikatan khusus dengan IAC. Saksi hanya memberikan pendapatnya sebagai PSIA, khususnya aspek teknis terkait invensi.
- Saksi menyatakan bahwa saksi mengetahui bahwa paten Lenacapavir telah disetujui di 18 negara. Namun bukan berarti bahwa hal itu merupakan kebenaran 100% kalau suatu invensi layak untuk dipatenkan. Apabila terdapat argumen atau dokumen yang disampaikan oleh pihak lain yang memberikan *credible challenge* terhadap *patentability criteria*, maka paten bisa berubah statusnya. Banding paten umum dilakukan di India, dst
- Saksi menyatakan bahwa paten Lenacapavir di Indonesia dapat dibatalkan, sebab ini adalah *contentious proceedings*, sehingga prosesnya berbeda.
- Saksi menyatakan bahwa semua negara memiliki hak untuk menentukan syarat patentabilitasnya sendiri. Dan proses yang terjadi di Indonesia saat ini adalah *contentious proceedings*.
- Saksi menyatakan bahwa UU Paten bersifat teritorial sehingga tidak ada keterkaitan ataupun ketentuan yang menyatakan bahwa paten yang telah diberikan di 1 negara juga harus diberikan di negara lain. Sebab semua negara dapat secara mandiri menilai *patentability* sebelum dan sesudah paten diberikan.
- Saksi menyatakan bahwa Saksi tidak melakukan *prior arts research* secara mandiri. Yang Saksi lakukan adalah melakukan review terhadap dokumen banding paten dan menganalisis apakah argumen yang disampaikan *merituous* sehingga layak ditindaklanjuti. Saya melakukan review secara independen.
- Saksi menyatakan bahwa banding paten Lenacapavir juga dilakukan di Thailand, Vietnam, India dan Argentina.
- Saksi menyatakan bahwa terdapat Pasal 4 (f) di UU Paten Indonesia, yang kurang lebih sama dengan Section 3D India. P2 mengungkapkan senyawa yang diklaim dalam bentuk Markush. Terdapat perbedaan antara *adjudicating bodies* masing-masing negara dalam menginterpretasikan Markush dan senyawa yang masuk dalam Markush. Keputusan di 1 negara bisa berbeda dengan negara lain.
- Saksi menyatakan bahwa P2 mempertanyakan klaim 1-8, sehingga saksi berpendapat bahwa permohonan paten ini tidak memiliki *novelty* dan *inventive steps*. Tidak *novel* karena senyawa sudah diungkap oleh P2, atau Markush compounds for HIV inhibitors. Senyawa yang diklaim masuk ke dalam formula Markush. Pemohon paten menyampaikan bahwa ketika membaca formula Markush tsb., mereka harus mengambil *substituents* dari list di P2. Senyawa Lenacapavir memang tidak ditulis secara eksplisit, tetapi bukan berarti tidak diungkap. Ketika membaca P2, PSIA tidak mengambil dan memilih *substituents* tetapi justru menemukan senyawa yang masuk ke dalam formula Markush. Ketika mengerjakan formula Markush, scientist menuliskan semua senyawa yang mungkin masuk ke dalam formula dalam form Excel. Jumlahnya bisa mencapai ratusan, tetapi karena masuk ke dalam formula, maka dapat dianggap bahwa hal tsb. sudah diungkap.
- Saksi menyatakan bahwa Formula Markush dapat diinterpretasikan secara sempit ataupun luas, sehubungan dengan senyawa apa saja yang terkandung di dalamnya. Untuk menilai *novelty*, maka harus dilihat semua senyawa yang masuk ke dalam formula Markush. Meski tidak ditulis secara eksplisit dapat dipahami ketika sebuah senyawa masuk ke dalam formula, maka

dapat dianggap sudah diungkap. P2 adalah dokumen utama sementara P3, P4, dan P6 adalah dokumen-dokumen pendukung yang memperkuat pengajaran dari P2. Informasi tsb. kemudian disuplemen oleh *common general knowledge* dari bidang pengembangan obat-obatan anti-HIV. Terkait *substituents*, terdapat pengajaran dari P2. Tetapi selain itu, juga terdapat dokumen-dokumen sekunder yang mengajarkan mengenai penggunaan *substituent* dan memperkuat ajaran dari P2. Ketika PSIA membaca dokumen tsb., dipahami bahwa P2 mengajarkan mengenai *core* dan *substituent* apa yang sebaiknya dipilih, dengan didukung oleh dokumen-dokumen sekunder.

- Saksi menyatakan bahwa terkait kebaruan (gugus fungsi), *substituents of claimed compounds* tidak boleh ada di *prior arts* kalau hendak dianggap baru. Untuk kasus Lenacapavir ini, *substituents* sudah diungkap oleh P2.
3. **Ahli DR. Rathish**, di bawah sumpah memberikan keterangan sebagai berikut:
- Ahli merupakan seorang Dosen dan Asisten Profesor di Cochin University Science and Technology untuk bidang studi HKI di Kerala, India.
 - Ahli juga merupakan *registered patent agent* dan anggota komite HKI di panel negara bagian Kerala dan pemerintah pusat India.
 - Ahli memiliki gelar Doctoral di bidang Kimia dengan konsentrasi pada isu obat-obatan dan kimia.
 - Ahli menyatakan bahwa sebelum bekerja di Universitas, Ahli bekerja di 2 perusahaan farmasi lokal.
 - Ahli menyatakan bahwa invensi harus belum diungkapkan sebelumnya melalui *prior art*. Apabila suatu hal sudah bisa diantisipasi sebelumnya, maka itu bukan invensi. Terkait *patentability*, terdapat syarat yakni *novelty*, *inventive steps*, dan *industrial applicability*.
 - Ahli menyatakan bahwa standar patentabilitas bisa berbeda antara 1 negara dengan negara lain. Artikel 4 di Konvensi Paris membicarakan mengenai independensi paten yang mana meski paten diberikan di 1 negara, bukan berarti diberikan juga di negara lain. Sofosbuvir misalnya, ditolak patennya di Mesir.
 - Ahli menyatakan bahwa suatu senyawa bisa memenuhi syarat *inventive steps* harus terdapat *technical advancement over existing subject matter*.
 - Ahli menyatakan bahwa terdapat paten produk dan proses. Dalam hal produk farmasi, hal tersebut bisa berupa klaim Markush dan beberapa senyawa.
 - Ahli menyatakan bahwa Markush adalah genus claim, yang mencangkup spesies. Karenanya sifatnya sangat umum. Sebagaimana yang sudah disampaikan, apabila suatu hal dapat diantisipasi maka tidak ada *novelty* sehingga tidak memenuhi syarat pemberian paten.
 - Ahli menyatakan bahwa Markush memiliki guidelines, yaitu guidelines UNDP, yang menyatakan bahwa Markush merupakan genus claim yang mengantisipasi species claims.
 - Ahli menyatakan bahwa ketika berbicara tentang klaim Markush, dipahami bahwa hal tersebut merupakan genus claim yang mencakup species claims sehingga dianggap sudah bisa diantisipasi.
 - Ahli menyatakan bahwa *technical advancement* terkait obat HIV merupakan peningkatan efikasi dari senyawa anti-HIV.

- Ahli menyatakan bahwa masing-masing negara memiliki fleksibilitas untuk menentukan patentability criteria-nya sendiri. Satu poin bahkan bisa dikecualikan, misalnya plant varieties.

PENJELASAN TERHADAP SAKSI YANG DIHADIRKAN TERMOHON BANDING II

Bawa selain dari itu, TERMOHON BANDING telah mengajukan **1 (satu) orang saksi ahli**. Adapun keterangan yang diberikan oleh para saksi pada intinya adalah sebagai berikut

1. **Ahli Prof. Rahmana Emran Kartasasmita** di bawah sumpah memberikan keterangan sebagai berikut :
 - Ahli merupakan Guru Besar kimia farmasi dari ITB.
 - Ahli memiliki latar belakang pendidikan S1 farmasi dengan pendidikan profesi apoteker. S2 dan S3 Farmasi dengan konsentrasi kimia farmasi.
 - Ahli menyatakan bahwa memiliki kewajiban sebagai dosen untuk melakukan riset yang beberapa hasilnya kemudian dipatenkan.
 - Ahli memiliki 2 buah paten. 1 paten terkait sintesis Amoxicilin sementara 1 paten lagi adalah terkait tabung tulang dengan sifat osteo-kompatibilitas.
 - Ahli menyatakan bahwa sudah membaca dan memahami bahwa invensi dalam kasus ini adalah terkait senyawa dengan struktur kimia yang jelas dan terinstrumentasi untuk pengobatan HIV.
 - Ahli menyatakan bahwa struktur Markush adalah metode penggambaran struktur kimia secara umum, atau bagian-bagian yang penting. Belum mendetail. Namun dalam struktur Markush tersebut terdapat beberapa bagian (substituen) yang dapat digantikan. Dari hasil penggantian tersebut dapat tercipta banyak senyawa baru.
 - Ahli menyatakan bahwa perubahan struktur dapat menciptakan senyawa baru, yang mungkin memiliki peningkatan efek terapeutik, minim efek samping, gampang diadministrasi sehingga lebih nyaman digunakan oleh pasien, dst. Salah satu contoh adalah antibiotik Pencilin. Perubahan struktur bukanlah hal yang mudah untuk dilakukan. Hal ini memakan waktu yang lama (5-15 tahun) dan biaya yang amat mahal (mencapai 800 juta dollar). Ini adalah investasi tanpa kepastian (tidak bisa diduga) dalam waktu yang sangat lama. Sedemikian susah dan mahal sehingga kerap kali diumpamakan seperti mencari jarum dalam tumpukan jerami. Karenanya, invensi ini layak untuk diberikan apreasi melalui pemberian paten.
 - Ahli menyatakan bahwa Markush menggambarkan struktur kimia secara umum, belum mendetail. Struktur ini amat terbuka untuk dikembangkan variasinya. Poin yang disampaikan oleh Ahli adalah terkait seleksi invensi. Walau suatu senyawa sudah diklaim dalam Markush, biarpun klaim tersebut amat luas, ketika ada seseorang yang melakukan penelitian yang memanfaatkan struktur Markush tersebut dan memilih substituen tertentu maka senyawa baru yang dihasilkan dari turunan Markush tersebut dianggap sebagai invensi. Ini adalah suatu hal yang umum karena apabila semua sudah diblok oleh struktur Markush, maka tidak ada invensi baru.
 - Ahli menyatakan bahwa ketika senyawa terbukti tidak ada di dalam database chemical abstract, maka senyawa tersebut dianggap baru dan layak untuk dipublikasikan dalam jurnal.
 - Ahli menyatakan bahwa proses pengembangan obat baru yang memerlukan keahlian multidisiplin seperti kimia, farmasi, kedokteran, biologi, dsb. Pada tahap *discovery*, yang disebut pre-klinik, dilakukan uji coba *in vitro* dan *in vivo* kepada hewan. Jika

uji coba berhasil, maka obat tsb. akan menjadi kandidat obat. Tahap selanjutnya adalah uji klinis, yang mana ketika lolos fase 3 maka bisa dilakukan uji coba kepada manusia. Poin yang perlu diperhatikan adalah perlunya surveillance untuk memastikan bahwa tidak ada efek samping dari obat. Proses *discovery* amat mahal dan lama, demi memastikan bahwa tidak ada efek samping dari obat.

- Ahli menyatakan bahwa yang dapat dipatenkan adalah suatu hal yang baru, yang belum pernah dilaporkan sebelumnya atau *non-obvious*. Selain itu perlu ada keunggulan.
- Ahli menyatakan bahwa sepengetahuan Ahli terkait paten adalah bahwa seleksi invensi merupakan invensi sehingga dianggap baru dan layak diberikan paten.
- Ahli menyatakan bahwa untuk bisa mendesain senyawa obat, maka dilakukan isolasi target – dikristalkan – dilakukan desain langsung dengan komputer. Senyawa dibuat dengan sintesis. Efek diuji farmakologi sementara keamanan diuji toksisitas.
- Ahli menyatakan bahwa senyawa dapat dikatakan memberi manfaat memakan waktu 5 tahun. Tanpa uji klinik, maka tidak bisa menduga manfaat. Dari struktur saja tidak dapat diduga manfaat dari senyawa. Perlu dilakukan eksperimen dan uji klinik. Struktur Markush umum, tetapi gugus fungsi bisa diganti-ganti.

KESIMPULAN

Bahwa berdasarkan uraian di atas, setelah dihubungkan antara dalil PEMOHON BANDING dan Jawaban Para Termohon Banding, Tanggapan atas Jawaban Permohon Banding, Jawaban atas Tanggapan Para Termohon Banding, serta dihubungkan pula dengan surat-surat bukti, keterangan dari saksi-saksi dan keterangan ahli, maka Pemohon Banding berkesimpulan sebagai berikut:

Bahwa Terbukti dan tidak terbantahkan lagi jika permohonan Termohon Banding tidak memenuhi syarat Bahwa alasan Permohonan Banding ini diajukan adalah bahwa Paten Daftar No. IDP000084453 atas nama Termohon Banding tersebut:

- a. Tidak memenuhi syarat **BARU**, dalam hal ini tidak memenui Pasal 3 ayat (1) Undang-Undang No. 13 Tahun 2016 tentang Paten;
- b. Tidak memenuhi syarat **LANGKAH INVENTIF**, dalam hal ini tidak memenui Pasal 3 ayat (1) Undang-Undang No. 13 Tahun 2016 tentang Paten;
- c. Bukan merupakan Invensi sesuai Pasal 4 huruf f Undang-Undang No. 13 Tahun 2016 tentang Paten;
- d. Merupakan Invensi tersebut tidak dapat diberi Paten berdasarkan Pasal 9 huruf b Undang-Undang No. 13 Tahun 2016 tentang Paten; dan
- e. Deskripsi tentang Invensi tidak mengungkapkan secara jelas dan lengkap tentang bagaimana Invensi tersebut dapat dilaksanakan oleh orang yang ahli di bidangnya, dalam hal ini tidak memenuhi Pasal 25 ayat (3) Undang-Undang No. 13 Tahun 2016 tentang Paten.

Berdasarkan uraian-uraian tersebut diatas, maka dengan ini kami memohon ke hadapan Yang Mulia Majelis Hakim agar memberikan putusan sebagai berikut:

1. Menerima seluruh dalil-dalil yang diajukan oleh Pemohon Banding;
2. Mengabulkan Permohonan Banding yang diajukan oleh Pemohon

- Banding untuk seluruhnya;
3. Menyatakan paten dengan daftar No. IDP000084453 atas nama Termohon Banding tidak memenuhi persyaratan mengandung langkah inventif sebagaimana diatur dalam Pasal 3 ayat (1) Undang-Undang No. 13 Tahun 2016 tentang Paten, bukan merupakan invensi sesuai Pasal 4 huruf f Undang-Undang No. 13 Tahun 2016 tentang Paten, dan/atau merupakan invensi yang tidak dapat diberi paten berdasarkan Pasal 9 huruf b Undang- Undang No. 13 Tahun 2016 tentang Paten;
 4. Menyatakan batal demi hukum pendaftaran paten daftar No. IDP000084453 atas nama Termohon Banding, dengan segala akibat hukumnya;
 5. Memerintahkan kepada Direktorat Paten, Direktorat Jenderal Kekayaan Intelektual untuk membatalkan, mencoret, dan mencabut pendaftaran paten dengan daftar No. IDP000084453 atas nama Termohon Banding dari Daftar Umum Paten dengan segala akibat hukumnya.

X. KESIMPULAN TERMOHON BANDING

Untuk dan atas nama Klien Kami, GILEAD SCIENCES, INC, beralamat di 333 Lakeside Drive, Foster City, California 94404, United States of America, selanjutnya disebut juga "Termohon Banding", dalam hal ini diwakili oleh Eva Dewi Kartika, S.H., M.H., Konsultan Kekayaan Intelektual pada Kantor Hukum Januar Jahja and Partners, beralamat di Menara Batavia Lantai 19, JI. K.H. Mas Mansyur Kav. 126, Jakarta Pusat 10220, dengan ini berdasarkan Surat Kuasa Khusus tertanggal 24 Januari 2024, menyampaikan Kesimpulan Termohon Banding dalam Perkara Nomor 27/KBP/IX/2023 di Komisi Banding Paten terhadap Pemberian Paten berikut ini:

No. Paten	IDP000084453
No. Permohonan	PID201902133
Tanggal Penerimaan	17 Agustus 2017
Pemohon	GILEAD SCIENCES, INC
Judul Invensi	SENYAWA TERAPEUTIK YANG BERGUNA UNTUK PENGOBATAN PROFILAKTIK ATAU TERAPEUTIK INFEKSI VIRUS HIV

Untuk dan atas nama Termohon Banding, dengan ini kami menyampaikan Kesimpulan dengan uraian sebagai berikut:

Bahwa Termohon Banding tetap teguh pada dalil-dalilnya dalam Tanggapan (Jawaban) tertanggal 21 Maret 2024, Duplik tertanggal 4 Juni 2024, dan didukung bukti-bukti yang telah diajukan di persidangan bertanda T-1 s/d T-20 pada tanggal 27 Juni 2024 dan pendapat Ahli dari Termohon Banding yang hadir dalam persidangan pada tanggal 5 November 2024.

Bahwa Termohon Banding menolak seluruh dalil-dalil Pemohon Banding pada Permohonan Banding, Replik Pemohon Banding, bukti-bukti Pemohon Banding, pendapat saksi fakta dan saksi ahli yang dihadirkan oleh Pemohon Banding, kecuali yang kebenarannya diakui secara tegas oleh Termohon Banding, berdasarkan alasan-alasan berikut ini:

1. Bahwa Termohon Banding merupakan perusahaan biofarmasi yang berfokus pada riset dan pengembangan obat antivirus yang digunakan untuk HIV, hepatitis B, hepatitis C, dan influenza. Termohon Banding telah mendapatkan persetujuan untuk mengembangkan pengobatan HIV pada tahun 2001 untuk Viread bagi Orang Dengan HIV/AIDS ("ODHA"), yang merupakan inhibitor transkriptase terbalik analog nukloetida dan inhibitor transkriptase terbalik HBV. Adapun Viread memiliki zat aktif tenofovir disoprofil fumarat. Informasi lebih lanjut mengenai Termohon Banding dapat diakses melalui situs resminya: <https://www.gilead.com/>;
2. Bahwa Termohon Banding memiliki semangat untuk berkontribusi dalam bidang kesehatan di dunia. Di Indonesia, Termohon Banding telah membantu mengatasi pandemi COVID-19 salah satunya dengan memproduksi Remdesivir, yang merupakan obat antiretroviral pertama yang disetujui untuk mengobati COVID-19. Izin edar Remdesivir telah diterbitkan oleh Badan Pengawasan Obat dan Makanan (BPOM) dan juga oleh Food and Drug Administration (FDA) di Amerika Serikat pada bulan Juli 2020;
3. Bahwa Pemohon Banding mengajukan permohonan banding untuk membatalkan paten milik Termohon Banding No. IDP000084453. Paten yang dimohonkan pembatalannya tersebut merupakan invensi antivirus HIV yang dikembangkan oleh Termohon Banding dan dipercaya efektif untuk mengobati virus HIV. Invensi Termohon Banding akan menguntungkan ODHA karena mengurangi dosis penggunaan terapi HIV yang harus diminum setiap hari sehingga berpotensi merusak ginjal. Oleh karena alasan tersebut, jelas invensi Termohon Banding sangat bermanfaat bagi ODHA di Indonesia;
4. Bahwa invensi Termohon Banding terkait antivirus HIV tersebut telah diberikan paten di negaranegara berikut ini:

No.	Negara	Nomor Paten*
1.	Australia	2017312102
2.	Brazil	BR112018071678-2
3.	Kanada	3021227
4.	Cina	ZL201780063636.2
5.	Eurasia	036921
6.	Eropa	3347352
7.	Gulf Coop Council	164622
8.	Hong Kong	1256904
9.	Israel	264644
10.	Jepang	6716785
11.	Korea Selatan	10-2180740
12.	Macau	J/004341
13.	Mexico	369307
14.	Selandia Baru	750706
15.	Peru	001015-2020
16.	Taiwan	1664966
17.	Ukranina	121630
18.	Amerika Serikat	10,071,985

Dengan telah diberikan paten di negara-negara tersebut di atas, jelas membuktikan invensi Termohon Banding sudah memenuhi syarat-syarat kebaruan dan mengandung langkah inventif;

5. Bahwa Termohon Banding telah memberikan bukti-bukti yang cukup mengenai unsur kebaruan (novelty) dan langkah inventif terkait invensinya pada Tanggapan/Jawaban, Duplik, bukti-bukti surat, dan

kesaksian ahli dalam persidangan yang tidak terpisahkan dari Kesimpulan ini;

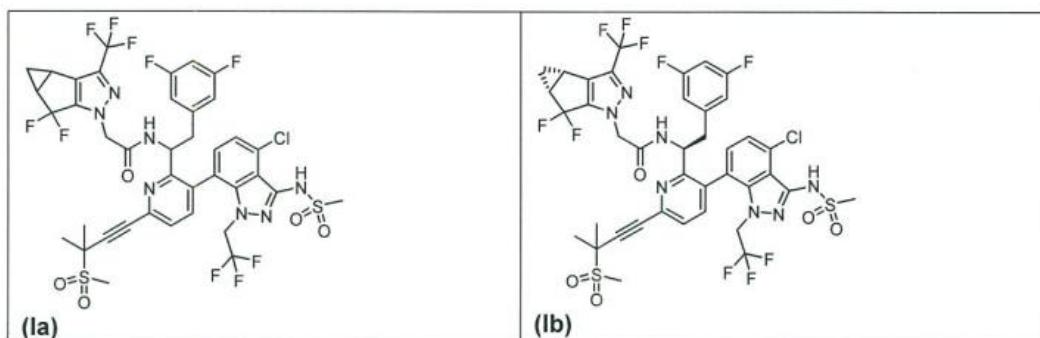
6. Bahwa walaupun Pemohon Banding berkeberatan terhadap pemberian paten invensi Termohon Banding, namun pada faktanya selama persidangan berjalan Pemohon Banding tidak dapat memberikan alasan hukum yang jelas, relevan, dan patut untuk dipertimbangkan mengapa paten Termohon Banding harus dibatalkan. Pemohon Banding kerap kali menyampaikan kekhawatirannya mengenai kesulitan akses terhadap obat tersebut. Apabila Pemohon Banding khawatir akan kesulitan akses terhadap obat-obatan invensi Termohon Banding, maka permohonan pembatalan paten bukanlah solusi yang tepat. Seharusnya, Pemohon Banding mendiskusikan dengan Termohon Banding terkait kemungkinan pemberian lisensi terhadap paten Termohon Banding yang dipercaya dapat memberikan solusi yang baik bagi pada ODHA di Indonesia;
7. Bahwa dari keterangan Saksi Fakta I Pemohon Banding, Ayu Oktariani sebagai pengidap ODHA, dalam persidangan tanggal 16 Juli 2024, justru Saksi menginginkan adanya obat yang efektif dan efisien untuk dikonsumsi dengan harga yang terjangkau;
8. Bahwa dalam persidangan pada tanggal 10 September 2024, Pemohon Banding menghadirkan Saksi Fakta II, yaitu Pragya Singhkur, seorang Peneliti bidang Farmasi di India. Dalam keterangan di persidangan, Saksi justru memberikan pendapatnya sebagai ahli dengan memberikan pandangan atas unsur kebaruan dan langkah inventif dari Paten No. IDP000084453 yang didasarkan pada pengalamannya menangani paten menurut hukum di India. Hal ini jelas bukan kapasitasnya sebagai saksi fakta dan mengingat perlindungan Kekayaan Intelektual (termasuk Paten) bersifat teritorial maka kesaksianya sangatlah tidak relevan karena tidak mengacu pada hukum di Indonesia, melainkan hukum di India;
9. Bahwa pada persidangan tanggal 08 Oktober 2024, Pemohon Banding menghadirkan Saksi Ahli, yaitu I. G. Ratish, yang memberikan keterangan terkait unsur kebaruan dan langkah inventif suatu senyawa. Namun demikian, Ahli Pemohon Banding justru menggunakan UndangUndang Paten di India sebagai acuannya dalam memberikan kesaksian sebagai ahli, sehingga kesaksianya sangat tidak relevan, dan patut untuk dikesampingkan serta tidak layak untuk dipertimbangkan;
10. Bahwa mengutip pendapat Ahli yang dihadirkan oleh Termohon Banding pada 05 November 2024, yaitu Guru Besar SF-ITB Prof.Dr.rer.nat.apt.Rahmana Emran Kartasasmita, M.Si., seorang Dosen Sekolah Farmasi Institut Teknologi Bandung (SF ITB), sebagai ilmuwan, upaya menemukan obat baru haruslah memiliki keunggulan kompetitif dan komparatif (safety, efficacy, quality). Ahli menjelaskan bahwa dalam sejarahnya terdapat perkembangan penisilin, yang mana penisilin generasi pertama efektif mengobati infeksi, tetapi memiliki banyak kelemahan seperti tidak stabil terhadap air, dapat menyebabkan asam lambung dan lain sebagainya sehingga obat tersebut tidak bisa dikonsumsi secara oral, melainkan harus injeksi/disuntik. Hal ini juga dapat menyebabkan nekrosis (kondisi cedera pada sel yang mengakibatkan kematian dini sel-sel dan jaringan hidup) karena disubstitusi ke dalam otot. Berdasarkan hal tersebut kemudian dilakukan perbaikan atas formula dan saat

ini, pengobatan ISPA (Infeksi Saluran Pernapasan Akut) yang tidak lagi memerlukan suntikan, cukup dengan menggunakan obat secara oral dengan efek samping lebih baik dan penggunaan lebih nyaman;

Hal ini serupa dengan obat HIV milik Termohon Banding yang penggunaannya dilakukan melalui suntikan sehingga lebih efektif secara fungsi dan durasi waktu pemakaian yang lebih efisien, sehingga memudahkan ODHA untuk mengonsumsi obat tersebut dan tentunya memiliki efek samping yang lebih rendah daripada obat yang telah ada sebelumnya;

11. Bahwa Pemohon Banding mendalilkan invensi senyawa 1a, Ib, 1la, 1lb dari Paten No. IDP000084453 telah tercakup dalam Permohonan Paten Internasional dengan nomor publikasi WO 2014/134566 (D2), dimana dalam dokumen D2 tersebut mengungkapkan berbagai senyawa yang tercakup dalam struktur Markush;

Termohon Banding menolak dalil Pemohon Banding tersebut karena suatu referensi dianggap antisipatif jika semua ciri dari invensi yang diteliti terdapat dalam referensi tersebut. Pada faktanya, D2 tidak secara spesifik mengungkapkan senyawa yang diklaim, yaitu senyawa Formula (la) atau (Ib);



Invensi Paten No. IDP000084453 mencoba untuk mewujudkan senyawa tersebut di atas dari dokumen pembanding menjadi suatu invensi yang nyata yang tidak lagi bersifat spekulatif. Klaim semacam ini dapat dianggap sebagai suatu klaim "seleksi invensi" yang dapat dipatenkan (dalam hal ini adalah struktur Markush yang cabang-cabangnya terbuka dan disubstitusi dengan substituen lain akan menghasilkan senyawa baru yang berbeda dengan invensi sebelumnya dan oleh karenanya kombinasi fitur yang dihasilkan juga berbeda). Hal ini sejalan dengan pengertian Seleksi Invensi pada Petunjuk Teknis Pemeriksaan Substantif DJKI Tahun 2019 halaman 159;

12. Bawa mengutip kembali pendapat Ahli Guru Besar SF-ITB Prof. Dr.rer.nat.apt. Rahmana Emran Kartasasmita, M.Si., struktur markush merupakan sesuatu yang sangat umum dan belum ada bentuk nyatanya, sehingga memungkinkan untuk orang / para ahli di bidangnya berinovasi dengan mengganti substruktur-nya dan menghasilkan efek baru yang tidak dapat diduga sebelumnya. Apabila setiap struktur Markush dapat diantisipasi sebagaimana dalil Pemohon Banding, maka hal tersebut akan menghambat dunia riset dan mengakibatkan tidak adanya invensi baru. Selanjutnya, Ahli Termohon Banding juga menjelaskan akan sangat sulit untuk menentukan struktur yang sepenuhnya baru dalam kaitannya dengan struktur Markush. Secara praktiknya di dunia internasional, hampir semua senyawa yang digunakan untuk menghasilkan obat baru telah diketahui sebelumnya;

13. Bahwa senyawa dengan formula (la) dan (lb) (juga dikenal sebagai lenacapavir) memiliki kebaruan dibandingkan dengan zat antiretroviral yang ada pada saat ini dengan menghalangi aktivitas kapsid HIV, suatu protein yang mengelilingi dan melindungi materi genetik virus dan enzim-enzim esensial. Lenacapavir menghalangi beberapa tahapan berbeda dari siklus hidup virus, berpotensi untuk mencegah virus menjadi infeksi dan meningkatkan akses untuk sel-sel yang tidak terinfeksi;

Untuk sampai pada senyawa yang diklaim, setidaknya pemilihan dari D2 (WO 2014/134566) berikut harus dilakukan: 1) substitusi piridin pusat dengan alkinil tersubstitusi; 2) substitusi alkinil dengan gugus metil sulfonil; 3) substitusi piridin sentral dengan gugus indazol tersubstitusi; dan 4) substitusi nitrogen indazol dengan trifluoroetil. Referensi D3 (WO 2016/033243) diarahkan pada senyawa yang berbeda secara keseluruhan dan gagal mengungkapkan atau menyarankan Klaim paten IDP000084453;

Seseorang yang ahli di bidang terkait, tanpa memiliki pengetahuan akan struktur senyawa ini, tidak akan sampai pada senyawa yang diklaim hanya berdasarkan pada pengungkapan D2. Senyawa pada paten IDP000084453 ini menunjukkan aktivitas yang tidak terduga dan lebih unggul dalam melawan HIV dibandingkan dengan senyawa D2 yang secara struktural paling mirip. Contoh D spesifikasi paten IDP000084453 menunjukkan bahwa lenacapavir, telah meningkatkan potensi antivirus dan waktu paruh yang lebih lama pada tikus dan anjing serta menurunkan prediksi pemberantasan virus pada manusia, bila dibandingkan dengan Senyawa A dan B:

Termohon Banding menegaskan bahwa Klaim paten IDP000084453 mengandung langkah inventif terhadap Referensi D2-D3, baik secara terpisah atau dalam kombinasi. Dengan demikian, Klaim paten IDP000084453 memenuhi ketentuan Pasal 3 ayat 1, Pasal 5 dan Pasal 7 Undang-Undang Nomor 13 Tahun 2016 tentang Paten;

14. Bahwa Klaim 1 sampai 4 paten IDP000084453 tidak ditujukan untuk garam, ester, eter, polimorf atau isomer dari senyawa yang diketahui. Sebaliknya, Klaim ini ditujukan pada senyawa baru saja. Tak satu pun dari dokumen prior art yang dikutip oleh Pemohon Banding secara khusus mengungkapkan senyawa-senyawa Formula (la), (lb), (lla) atau (llb) seperti yang diklaim saat ini. Dengan demikian, Pasal 4 f ayat (2) Undang-Undang Nomor 13 Tahun 2016 tentang Paten tidak berlaku untuk Klaim 1 sampai 4;
15. Bahwa Klaim paten IDP000084453 sama sekali tidak ditujukan untuk metode pengobatan terhadap manusia atau hewan, sehingga tidak bertentangan dengan Pasal 9 (b) Undang-Undang No. 13 Tahun 2016 tentang Paten;
16. Bahwa spesifikasi paten IDP000084453 menggambarkan senyawa yang diklaim menunjukkan aktivitas terapeutik dan telah dijelaskan dengan lengkap dan dengan spesifikasi yang rinci untuk memungkinkan orang yang ahli di bidangnya melaksanakan invensi yang diklaim, sehingga paten IDP000084453 memenuhi Pasal 25 (3) Undang-Undang Nomor 13 Tahun 2016 tentang Paten, yang diperkuat dengan pemberian paten dari Pemeriksa Paten;
17. Bahwa selain tidak dapat memberikan bukti-bukti yang kuat dan relevan mengapa paten Termohon Banding harus dibatalkan,



Pemohon Banding juga tidak mengikutsertakan Direktorat Jenderal Kekayaan Intelektual dalam mengajukan permohonan pembatalan paten ini sehingga secara prosedur, seharusnya Permohonan Banding dalam perkara a quo tidak dapat diterima.

Berdasarkan alasan-alasan tersebut di atas, Termohon Banding mohon dengan segala hormat agar sudilah kiranya Majelis Komisi Banding Paten menolak Permohonan Banding yang diajukan oleh Pemohon Banding. Termohon Banding juga berharap agar paten ini dapat segera dilaksanakan karena Termohon Banding percaya keberadaan paten ini akan memberikan manfaat besar serta dampak positif bagi para ODHA di Indonesia.

Berdasarkan alasan-alasan tersebut diatas, mohon Majelis Komisi Banding Paten berkenan memutus sebagai berikut:

1. Menyatakan pemberian Paten No. IDP000084453 sah dan berlaku;
2. Menolak Permohonan Banding oleh Pemohon Banding untuk seluruhnya;
3. Menyatakan Permohonan Banding oleh Pemohon Banding Tidak Dapat Diterima;

ATAU

Apabila Majelis Komisi Banding Paten berpendapat lain, mohon putusan yang seadil-adilnya (Ex Aequo Et Bono).

TENTANG PERTIMBANGAN HUKUMNYA

1. Menimbang, bahwa Permohonan Banding Paten yang diajukan oleh Indonesia AIDS Coalition (IAC) selaku Pemohon Banding pada tanggal **5 September 2023** atas Pemberian Paten Nomor **IDP000084453** berjudul "**SENYAWA TERAPEUTIK YANG BERGUNA UNTUK PENGOBATAN PROFILAKTIK ATAU TERAPEUTIK INFEKSI VIRUS HIV**" yang telah diberi Paten pada tanggal 5 Desember 2022 dengan nomor IDP000084453 atas nama **GILEAD SCIENCES, INC** yang beralamat GILEAD SCIENCES, INC., 333 Lakeside Drive, Foster City, California 94404, United States of America, telah sesuai dengan ketentuan Pasal 70 ayat (1) dan ayat (2) Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 13 Tahun 2016 tentang Paten juncto Pasal 21 ayat (1) huruf c PERMENKUMHAM No. 3 Tahun 2019 tentang Komisi Banding Paten, yang menyatakan bahwa Permohonan Banding terhadap keputusan pemberian paten diajukan secara tertulis oleh pihak yang berkepentingan kepada Komisi Banding Paten dengan tembusan yang disampaikan kepada Menteri dengan dikenai biaya dan Permohonan Banding terhadap Keputusan Pemberian Paten dapat diajukan dalam jangka waktu paling lama 9 (sembilan) bulan sejak tanggal pemberitahuan dapat diberi paten;
2. Menimbang, bahwa pengertian Paten adalah hak eksklusif yang diberikan oleh negara kepada inventor atas hasil invensinya di bidang teknologi untuk jangka waktu tertentu melaksanakan sendiri invensi tersebut atau memberikan persetujuan kepada pihak lain untuk melaksanakannya. Dalam hal ini, Menteri yang menyelenggarakan urusan Pemerintahan di bidang hukum mewakili negara dalam memberikan hak ekslusif tersebut yang ditandai dengan diterbitkannya Sertifikat Paten dalam jangka waktu tertentu terhitung sejak tanggal permohonan diajukan, sebagaimana diatur dalam Pasal 1 ayat (1) dan

(17), Pasal 59, dan Pasal 60 Undang-Undang Republik Indonesia No. 13 Tahun 2016 tentang Paten.

3. Demikian pula dalam hal penghapusan Paten yang dikeluarkan oleh Komisi Banding Paten sebagaimana menjadi pokok perkara *a quo* dalam Permohonan Banding ini, maka apabila Komisi Banding Paten memutuskan untuk mengabulkan Permohonan Banding dari Pemohon maka Komisi Banding Paten akan meminta Menteri untuk menindaklanjuti keputusan tersebut dengan mencabut Sertifikat Paten, mencatat dan mengumumkannya melalui media elektronik dan/ atau media non-elektronik, sebagaimana diatur dalam Pasal 70 jo Pasal 130 huruf (c) Undang-Undang Republik Indonesia No. 13 Tahun 2016 tentang Paten.
4. Berdasarkan ketentuan tersebut di atas, adalah jelas bahwa Menteri Hukum merupakan subjek penting yang memungkinkan proses eksekusi dari keputusan Komisi Banding Paten. Oleh karena itu, dalam setiap Permohonan Banding atau gugatan atas Keputusan Pemberian Paten maka keterlibatan Menteri sebagai pihak dalam Permohonan Banding atau gugatan adalah mutlak.
5. Menimbang, bahwa Pemohon Banding dalam permohonannya tidak melibatkan Pemerintah Republik Indonesia; Cq. Kementerian Hukum R.I.; Cq. Direktorat Jenderal Kekayaan Intelektual; Cq. Direktorat Paten, Desain Tata Letak Sirkuit Terpadu dan Rahasia Dagang, sebagai pihak Termohon dalam perkara *a quo* memiliki konsekuensi bahwa Permohonan Banding yang diajukan oleh Pemohon Banding kurang pihak.
6. Dalam hal ini Majelis Banding Paten merujuk pada Putusan Mahkamah Agung RI No. 200.K/Pdt/1988 yang menyatakan bahwa jika ada pihak yang terkait erat dengan gugatan tidak diikutsertakan, maka gugatan tersebut harus dinyatakan tidak dapat diterima. Hal ini bertujuan untuk memastikan bahwa semua pihak yang relevan terlibat dalam proses hukum agar tidak terjadi cacat formal dalam perkara tersebut. Dalam doktrin hukum, kurangnya pihak dalam perkara perdata dikenal sebagai *Plurium Litis Consortium*, yaitu keadaan ketika ada pihak-pihak yang erat kaitannya dengan perkara tersebut tidak dijadikan sebagai pihak dalam gugatan, baik sebagai penggugat maupun tergugat/turut-tergugat. Hal ini menyebabkan gugatan tersebut mengandung cacat formalitas dan dapat dinyatakan tidak diterima oleh majelis hakim.

DALAM POKOK PERKARA

Menimbang, bahwa berdasarkan data, fakta-fakta dan alat bukti yang disampaikan oleh para pihak Majelis Banding Paten menilai bahwa Permohonan Banding yang menjadi pokok perkara *a quo*, mengandung cacat formal.

Bawa dengan adanya cacat formal tersebut maka Majelis Banding Paten menilai untuk tidak mempertimbangkan lebih lanjut pada pokok perkara *a quo*, dan sudah cukup bagi Majelis Banding Paten untuk menyatakan Permohonan Banding ini tidak dapat diterima (*niet onvankelijk verklaard*);

Memperhatikan Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 13 Tahun 2016 tentang Paten dan peraturan-peraturan lain yang bersangkutan;

MEMUTUSKAN:

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

1. Menyatakan **Permohonan Banding** yang diajukan oleh Pemohon Banding kurang pihak (*plurium litis consortium*);
2. Menyatakan Permohonan Banding yang diajukan oleh Pemohon Banding tidak dapat diterima (*niet onvankelijk verklaard*);
3. Meminta Menteri Hukum Republik Indonesia untuk mencatat dan mengumumkan hasil Putusan Majelis Banding Paten ini melalui media elektronik dan/atau non-elektronik.-----

Demikian diputuskan dalam musyawarah Majelis Banding Paten, Komisi Banding Paten pada Sidang Terbuka untuk umum hari Selasa, tanggal 18 Maret 2025 oleh Majelis Banding Paten; dengan Ketua Majelis, Ragil Yoga Edi, S.H., LL.M; dan anggota Majelis Banding Paten, Dra. Dede Mia Yusanti, MLS; Ir. Budi Suratno, M.IPL.; Drs. Syafrizal; dan Dra. Farida, MIPL dengan dibantu oleh Sekretaris Komisi Banding, Maryeti Pusporini, S.H., M.Si.; dan dihadiri oleh Pemohon Banding dan Termohon Banding.



Jakarta, 18 Maret 2025

Ketua Majelis



Ragil Yoga Edi, S.H., LL.M.

Anggota Majelis

Ir. Budi Suratno, M.IPL

Dra. Dede Mia Yusanti, MLS.

Dra. Farida

Drs. Syafrizal

Sekretaris Komisi Banding

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