



**KOMISI BANDING PATEN
REPUBLIK INDONESIA**

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

PUTUSAN

KOMISI BANDING PATEN

Nomor: 006.1.T/KBP-29/2023

Majelis Banding Paten, Komisi Banding Paten Republik Indonesia telah memeriksa dan memutuskan Permohonan Banding terhadap Penolakan Permohonan Paten Nomor P00201406214 yang berjudul "**GARAM-GARAM DARI INHIBITOR KINASE RESEPTOR FAKTOR PERTUMBUHAN EPIDERMAL**" dengan Nomor Registrasi 29/KBP/IV/2021 yang diajukan oleh CELGENE CAR LLC melalui Kuasa Pemohon Banding MAROLITA SETIATI dari Kantor Konsultan Kekayaan Intelektual, PT SPRUSON FERGUSON INDONESIA, kepada Komisi Banding Paten tanggal 23 April 2021 dan telah diterima permohonan Bandingnya dengan data sebagai berikut:

Nomor Permohonan : P00201406214; -----
Judul Invensi : GARAM-GARAM DARI INHIBITOR KINASE -----
RESEPTOR FAKTOR PERTUMBUHAN -----
EPIDERMAL; -----
Pemohon Paten : CELGENE CAR LLC; -----
Alamat Pemohon : Aon House, 30 Woodbourne Avenue, Pembroke,
HM 08, Bermuda; -----
Nama Konsultan KI : MAROLITA SETIATI; -----
Nomor Konsultan KI : 617-2012; -----
Alamat : PT SPRUSON FERGUSON INDONESIA -----
Graha Paramita, 3B Floor, Zone D, Jl. Denpasar
Raya Blok D2 Kav.8, Kuningan Jakarta 12940,
Indonesia. -----

untuk selanjutnya disebut sebagai PEMOHON BANDING. -----

Majelis Banding Paten telah membaca dan mempelajari serta menelaah berkas Permohonan Banding Penolakan atas Permohonan Paten Nomor P00201406214 serta surat-surat yang berhubungan dengan Permohonan Banding tersebut.

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

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

- a. Bahwa pada tanggal 23 April 2021 dengan nomor surat Ref.: 14923SG126, 201/ID/MSA/IV/2021 PEMOHON BANDING menyampaikan Permohonan Bandingnya.
- b. Bahwa berdasarkan Surat Kuasa tanggal 23 April 2021, MAROLITA SETIATI, konsultan Kekayaan Intelektual dari PT SPRUSON FERGUSON INDONESIA bertindak untuk dan atas nama pemberi kuasa CELGENE CAR LLC dalam permohonan bandingnya. [Bukti **P-1**]
- c. Bahwa pemohon menyampaikan permohonan bandingnya yang berisi sebagai berikut:

A. PERMOHONAN PATEN

1. Bahwa permohonan PCT/US2013/030996 telah diajukan oleh **CELGENE AVILOMIC RESEARCH, INC.** pada tanggal 14 Oktober 2014 untuk memasuki tahap nasional dengan nomor permohonan paten P00201406214 yang diajukan oleh kuasa AFFA Intellectual Property Rights pada tanggal 14 Oktober 2014. [Bukti **P-2**] adalah sebagai berikut:
 - Deskripsi 1-123 halaman
 - Klaim 1-32
 - Gambar 1-87
2. Bahwa pengajuan permohonan pemeriksaan substantif telah diajukan pada tanggal 14 Maret 2016 oleh kuasa AFFA Intellectual Property Rights [Bukti **P-3**].
3. Bahwa amandemen klaim telah diajukan bersamaan dengan pengajuan permohonan substantif paten pada tanggal 14 Maret 2016 oleh kuasa AFFA Intellectual Property Rights [Bukti **P-4**]., sebagai berikut:
 - Deskripsi 1-123 halaman
 - Klaim 1-36
 - Gambar 1-87
4. Bahwa permohonan paten P00201406214 telah dipublikasikan pada tanggal 11 April 2016 dengan nomor publikasi 2016/02708 [Bukti **P-5**].
5. Bahwa kuasa AFFA Intellectual Property Rights telah menerima surat No. HKI-3-HI.05.02.01.P00201406214-TA

tanggal 19 Juli 2017 terkait dengan Hasil Pemeriksaan Tahap I [Bukti **P-6**].

6. Bahwa di dalam surat No. HKI-3-HI.05.02.01.P00201406214-TA tanggal 19 Juli 2017, pemeriksa menyampaikan hasil pemeriksaan tahap I terhadap dokumen permohonan:
- Deskripsi 1-123 halaman
 - Klaim 1-36
 - Gambar 1-87

Hal-hal yang perlu diperhatikan:

1. Permohonan paten sepadan diajukan melalui PCT dengan nomor aplikasi PCT/US2013/030996 dan nomor publikasi internasional WO 2013/138502.

Berdasarkan pendapat tertulis yang dikeluarkan otoritas penelusuran internasional (ISA/237), dengan menggunakan dokumen-dokumen pembanding sebagai berikut:

D1=WO 2010/129053A
D2=WO 2012/0211444A
D3=US 6,908,906B2

Dinilai memiliki kebaruan dan mengandung langkah inventif untuk seluruh klaim yang dilampirkan (1-32) karenanya pemohon paten ini dapat dipertimbangkan untuk diberi paten.

2. Diinformasikan bahwa family permohonan paten ini telah diberi paten pada kantor paten Amerika Serikat dengan nomor publikasi US 9,108,927B2 dan US 9,540,335B2, kemudian Australia dengan nomor publikasi AU 2013201519B2.

Dalam hal ini, Saudara dapat menggunakan salah satu dari paten tersebut sebagai acuan untuk memperbaiki permohonan paten yang diajukan di Indonesia dengan tetap memperhatikan ketentuan Pasal 35 Undang-Undang No.14/2001 tentang paten.

7. Bahwa, kuasa AFFA Intellectual Property Rights telah menanggapi No. HKI-3-HI.05.02.01.P00201406214-TA tanggal 19 Juli 2017 terkait dengan Hasil Pemeriksaan Tahap I pada tanggal 7 Agustus 2017 [Bukti **P-7**] dengan meminta kepada pemeriksa untuk melakukan pemeriksaan

kembali terhadap klaim 1-36 sesuai dengan amandemen yang diajukan pada tanggal 14 Maret 2014 [Bukti **P-4**].

8. Bahwa kuasa AFFA Intellectual Property Rights telah melakukan perubahan data permohonan paten terhadap nama pemohon berbayar Rp. 200.000 (dua ratus ribu rupiah) pada tanggal 03 Juli 2019 [Bukti **P-8**]:

Semula: **CELGENE AVILOMICS RESEARCH, INC**
Menjadi: **CELGENE CAR LLC**

9. Bahwa kuasa AFFA Intellectual Property Rights telah menerima surat No. HKI-3-HI.05.02.02.P00201406214-TL tanggal 8 Januari 2020 terkait dengan Hasil Pemeriksaan Tahap II [Bukti **P-9**].
10. Bahwa di dalam surat No. HKI-3-HI.05.02.02.P00201406214-TL tanggal 8 Januari 2020, pemeriksa menyampaikan hasil pemeriksaan tahap II terhadap dokumen permohonan:

- Deksripsi
- Klaim 1-36
- Gambar

Hal-hal yang perlu diperhatikan:

Menyusul surat Direktorat Jenderal HKI No. HKI-3-HI.05.02.01.P00201406214-TA tanggal 19 Juli 2017, sehubungan dengan hasil pemeriksaan substantif tahap 1 dan surat saudara tanggal 7 Agustus 2017 perihal: Tanggapan Hasil Pemeriksaan Substantif Tahap I, maka dapat kami sampaikan bahwa Saudara belum menjawab atau menanggapi hasil pemeriksaan substantif tahap 1 yakni melampirkan deksripsi dan soft copy sesuai dengan peraturan yang ada. Oleh karenanya, dengan ini saudara diperingatkan agar segera menjawab atau menanggapi hal ini sampai dengan batas waktu yang ditentukan di dalam surat ini (pemberitahuan ini sekaligus sebagai peringatan terakhir).

11. Bahwa permohonan perubahan kuasa telah dilakukan pada tanggal 06 Februari 2020 dari semula Achmad Fatchy (kuasa AFFA Intellectual Property Rights) kepada Marolita Setiati (PT Spruson Ferguson Indonesia) [Bukti **P-10**].
12. Bahwa kami telah menyampaikan tanggapan terhadap surat No. HKI-3-HI.05.02.02.P00201406214-TL tanggal 8 Januari 2020 yang kami sampaikan pada tanggal 5 Maret

2020 [Bukti **P-11**], kami telah menanggapi keberatan pemeriksa dengan:

13. Bahwa di dalam tanggapan sebagaimana disebutkan dalam angka 12, kami telah menanggapi keberatan pemeriksa dengan:

- Melakukan amandemen klaim mengacu pada klaim 1-47 AU 2013201519 B2 sesuai dengan saran pemeriksa di dalam surat No. HKI-3-HI.05.02.01.P00201406214-TA tanggal 19 Juli 2017;
- Menyampaikan pembayaran kelebihan 11 klaim (dari semula 36 klaim menjadi 47 klaim) sebesar Rp.825.000,- (delapan ratus dua puluh lima ribu rupiah);
- Menyampaikan permohonan perubahan data terhadap perubahan jumlah klaim dari semula 36 klaim menjadi 47 klaim dengan membayar sebesar Rp.200.000,- (dua ratus ribu rupiah);
- Menyampaikan kembali adanya perubahan kuasa dari Achmad Fatchy kepada Marolita Setiati yang diajukan pada tanggal 6 Febnruari 2020 (telah dijelaskan pada angka 11 di atas); dan
- Menyampaikan dokumen tanggapan tahap II [Bukti **P-12**], yaitu:
 1. Tiga rangkap deskripsi : 118 halaman
 2. Klaim : 1 hingga 47
 3. Abstrak
 4. Gambar : 1-87
 5. Salinan acuan perbaikan klaim
 6. Formulir dan tanda bukti pembayaran kelebihan klaim dan perubahan data; dan
 7. CD yang berisi dokumen sebagaimana disebutkan pada angka 1-6 di atas.

14. Bahwa kami telah menerima surat No. HKI-3-HI.05.02.02.P00201406214-TL (2) tanggal 19 Maret 2020 terkait dengan Hasil Pemeriksaan Tahap II (kedua) [Bukti **P-12**].

15. Bahwa di dalam surat No. HKI-3-HI.05.02.02.P00201406214 -TL (2) tanggal 19 Maret 2020, pemeriksa menyampaikan hasil pemeriksaan tahap II (2) terhadap dokumen permohonan:

- Deksripsi : 118 halaman
- Klaim : 1-47
- Gambar : 1-87

Hal-hal yang perlu diperhatikan:

Menyusul surat Direktorat Jenderal HKI No. HKI-3-HI.05.02.02.P00201406214-TL tanggal 8 Januari 2020, sehubungan dengan hasil pemeriksaan substantif tahap 2 dan surat saudara tanggal 5 Maret 2020 perihal: Tanggapan Hasil Pemeriksaan Substantif Tahap II, maka dapat kami sampaikan bahwa Saudara belum menjawab atau menanggapi hasil pemeriksaan substantif tahap 1 seperti halnya klaim penggunaan dalam farmasi bertentangan dengan Undang-Undang Paten, dengan ini pemeriksa menyarankan klaim penggunaan dihilangkan dari klaim yang dilampirkan. Oleh karenanya, dengan ini saudara diperingatkan agar segera menjawab atau menanggapi hal ini sampai dengan batas waktu yang ditentukan di dalam surat ini (pemberitahuan ini sekaligus sebagai peringatan terakhir).

16. Bahwa untuk menanggapi surat No HKI-3-HI.05.02.02.P00201406214-TL (2) tanggal 19 Maret 2020, kami telah mengajukan permohonan perpanjangan waktu penyampaian tanggapan sampai dengan tanggal 10 Juli 2020 dikarena keterlambatan penerimaan surat tersebut pada masa pandemic COVID-19 [Bukti **P-14**].

17. Bahwa kami telah menyampaikan tanggapan terhadap surat HKI-3-I.05.02.02.P00201406214-TL (2) tanggal 19 Maret 2020 yang kami sampaikan pada tanggal 10 Juli 2020 [Bukti **P-15**].

18. Bahwa di dalam tanggapan sebagaimana disebutkan dalam angka 17, kami telah menanggapi keberatan pemeriksa dengan:

- Menyampaikan bahwa terhadap keberatan pemeriksa bahwa klaim penggunaan dalam farmasi bertentangan dengan Undang-Undang Paten, pemohon menyampaikan bahwa permohonan P00201406214 diajukan sesuai dengan ketentuan

Undang-Undang No. 14/2001 tentang Paten dimana format klaim penggunaan (*Swiss-Type*) diperbolehkan;

- Namun untuk mempercepat pemberian paten terhadap permohonan paten di atas mengingat pentingnya invensi bagi pemohon, pemohon telah menghapus klaim penggunaan sehingga klaim menjadi klaim 1 hingga 35;
- Menyampaikan permohonan perubahan data terhadap jumlah klaim (dari semula 47 klaim menjadi 35 klaim) dengan membayar Rp.200.000,- (dua ratus ribu rupiah); dan
- Menyampaikan dokumen tanggapan tahap II [Bukti **P-16**], yaitu:
 1. Tiga rangkap deskripsi : 118 halaman
 2. Klaim : 1 hingga 47
 3. Abstrak
 4. Gambar : 1-87
 5. Salinan acuan perbaikan klaim

19. Bahwa kami telah menerima surat No. HKI.HI.05.02.04.P00201406214-TP tanggal 25 Januari 2021 terkait dengan pemberitahuan penolakan permohonan paten [Bukti **P-17**].

20. Bahwa di dalam surat No. HKI-3-HI.05.02.04.P00201406214-TP tanggal 25 Januari 2021 sebagaimana disebutkan pada angka 19, pemeriksa menyampaikan alasan penolakan permohonan paten:

- Klaim 7 ditolak karena tidak sesuai dengan tata cara penulisan paten;
- Klaim 27 sampai 35 ditolak karena ketidak-jelasan perihal apa yang disebutkan sebagai bahan pembawa atau eksipien sebagaimana dimaksudkan dalam klaim penggunaan.

Oleh karenanya, klaim 1-35 invensi yang dimohonkan tidak memenuhi ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 54 Undang-Undang No.13/2016 tentang paten, sehingga permohonan paten ini dipertimbangkan untuk ditolak.

B. TERHADAP PENOLAKAN PERMOHONAN PATEN

Terhadap Ketentuan Acuan

Bahwa permohonan paten di atas diajukan pada tanggal 14 Oktober 2014 dengan nomor permohonan P00201406214 sesuai dengan ketentuan dalam Undang-Undang No.14/2001 tentang paten BUKAN ketentuan dalam Undang-Undang No.13/2016 tentang paten sebagaimana disebutkan oleh pemeriksa.

Terhadap Penolakan Klaim 7

Bahwa sesuai dengan Pasal 26(2) Peraturan Pemerintah Republik Indonesia (PP) No.34 tahun 1991 tentang Tata Cara Permintaan Paten, disebutkan bahwa: "klaim tidak boleh berisi gambar atau grafik tetapi dapat memuat tabel dan/atau rumus kimia matematika. Dengan demikian penulisan klaim 7 telah sesuai dengan Pasal 26(2) PP No.34/1991 tersebut.

Terhadap Penolakan Klaim 27-35

1. Bahwa di dalam surat No. HKI-3-HI.05.02.01.P00201406214-TA tanggal 19 Juli 2017 terkait dengan Hasil Pemeriksaan Tahap I [Bukti **P-6**], terhadap dokumen pembanding

D1=WO 2010/129053A

D2=WO 2012/0211444A

D3=US 6,908,906B2

Pemeriksa menilai klaim 1-32 untuk seluruh yang dilampirkan memiliki kebaruan dan mengandung langkah inventif **karenanya permohonan paten ini dapat dipertimbangkan untuk diberi paten.**

2. Bahwa untuk menanggapi keberatan pemeriksa di dalam surat No. HKI-3-HI.05.02.02.P00201406214-TL tanggal 8 Januari 2020 [Bukti **P-11**] pemohon telah mengikuti saran pemeriksa untuk melakukan amandemen dengan mengacu pada permohonan sepadan yang telah diberi paten di Kantor Paten Australia dengan No. Referensi AU 2013201519 B2 dengan klaim 1-47.
3. Bahwa untuk menanggapi keberatan pemeriksa dalam surat No HKI-3-HI.05.02.02.P00201406214-TL (2) tanggal

19 Maret 2020 [Bukti **P-15**] pemohon telah menghapus klaim penggunaan sehingga klaim menjadi klaim 1-35.

4. Bahwa di dalam surat No. HKI-3-HI.05.02.04.P00201406214-TP tanggal 25 Januari 2021 terkait dengan pemberitahuan penolakan permohonan paten [Bukti **P-17**], pemeriksa menolak klaim 27-35 untuk alasan ketidak-jelasan perihal apa yang disebutkan sebagai bahan pembawa atau ekspien sebagaimana dimaksudkan dalam klaim penggunaan.
5. Bahwa penolakan klaim 7 dan klaim 27-35 menyebabkan penolakan seluruh klaim 1-35 dimana **klaim 1-27 sebelumnya telah dinyatakan dapat diberi paten** oleh pemeriksa karena telah memiliki kebaruan dan mengandung langkah inventif, karenanya penolakan seluruh klaim permohonan paten P00201406214 adalah bertentangan dengan hasil pemeriksaannya pemeriksa sendiri yang disampaikan dalam surat No. HKI-3-HI.05.02.01.P00201406214-TA tanggal 19 Juli 2017 terkait dengan Hasil Pemeriksaan Tahap I [Bukti **P-6**].
6. Bahwa atas alasan penolakan yang tidak benar tersebut, pemohon mengajukan perbaikan penulisan Klaim 7 yang secara substantif telah memiliki kebaruan dan mengandung langkah inventif dan menghapus klaim 27-35.
7. Bahwa klaim 1-26 telah memiliki kebaruan dan mengandung langkah inventif sesuai dengan surat No. HKI-3-HI.05.02.01.P00201406214-TA tanggal 19 Juli 2017 terkait dengan Hasil Pemeriksaan Tahap I [Bukti **P-6**].
8. Bahwa deskripsi dan amandemen klaim 1 hingga 26 [Bukti **P-18**] yang diajukan oleh pemohon diperlihatkan dalam Tabel 1

Tabel 1- Amandemen Klaim

No	Klaim Tanggapan Tahap II(2) (BUKTI-P16)	Klaim amandemen (BUKTI-P18)	Alasan	Dokumen Pendukung
1	<p>Klaim 7 Senyawa dari klaim 6. dimana senyawa tersebut adalah bentuk I garam asam bromida dicirikan dengan secara substansial seluruh puncak dalam pola difraksi sinar-X serbuk dipilih dari puncak pada sekitar</p> <p>Beserta table dalam Klaim 7 hal. 120, baris 21-35</p>	<p>Klaim 7 Senyawa dari klaim 6. dimana senyawa tersebut adalah bentuk I garam asam bromida yang dicirikan dengan secara substansial seluruh puncak dalam pola difraksi sinar-X serbuk yang dipilih dari puncak pada sekitar</p> <p>3.17, sekitar 3.48. sekitar 3.79, sekitar 5.60, sekitar 7.92, sekitar 8.35, sekitar 9.84, sekitar 11.52, sekitar 14.10, sekitar 15.23, sekitar 15.62, sekitar 16.73, sekitar 17.39, sekitar 18.23, sekitar 19.45, sekitar 20.69, sekitar 21.41, sekitar 22.38, sekitar 23.56, sekitar 24.65, sekitar 25.08, sekitar 26.26, sekitar 27.45, sekitar 28.50, sekitar 29.06, sekitar 29.94, sekitar 30.66, sekitar 31.35, sekitar 32.45, sekitar 32.82, sekitar 34.18, sekitar 34.80, sekitar 35.35, sekitar 36.01, sekitar 36.82, sekitar 37.61, sekitar 37.96, sekitar 38.55, sekitar 39.13, sekitar 40.04, sekitar 40.64, sekitar 40.86, sekitar 41.03, sekitar 41.39, sekitar 42.16, sekitar 42.48, sekitar 42.78, sekitar 44.28, sekitar 45.34, sekitar 45.59, sekitar 46.57, sekitar 47.20.</p>	Tidak mengandung tabel	<p>Pasal 26(2) Peraturan Pemerintah Republik Indonesia (PP) No.34 tahun 1991 tentang Tata Cara Permintaan Paten</p>
		<p>and sekitar 47.51 derajat 2-theta.</p> <p>Hal. 120, baris 17-35</p>		
2	Klaim 27-35	dihapus	<p>tidak-jelasan perihal apa yang disebutkan sebagai bahan pembawa atau eksipien sebagaimana dimaksudkan dalam klaim penggunaan.</p>	

Bahwa berdasarkan alasan-alasan hukum yang telah PEMOHON kemukakan di atas, maka dengan ini memohon kepada Majelis Komisi Banding Paten untuk:

Mengabulkan Permohonan Banding PEMOHON untuk klaim 1-26 karena telah memiliki kebaruan dan mengandung langkah inventif.

II. Berdasarkan data dan fakta yang ada dalam dokumen Permohonan Paten Nomor P00201406214 dari Termohon antara lain:

- Surat Pemberitahuan Penolakan Permohonan Paten Nomor P00201406214 yang dikeluarkan Termohon melalui surat No HKI-3-HI.05.02.04.P00201406214-TP pada tanggal 25 Januari 2021, yang dalam isinya Termohon menyampaikan alasan-alasan Penolakan sebagai berikut:

A. Analisa

Klaim 7 ditolak karena tidak sesuai dengan tata cara penulisan paten. Klaim 27 samapai 35 ditolak karena ketidak-jelasan prihal apayang disebutkan sebagai bahan pembawa atau eksipien sebagaimana dimaksudkan dalam klaim penggunaan. Oleh karenanya, klaim 1-35 permohonan paten ini ditolak berdasarkan ketentuan tentang Paten.

B. Kesimpulan

Permohonan paten ini dipertimbangkan ditolak karena:

1. Butir A di atas;
2. Dokumen pembanding yang tersedia mengantisipasi kebaruannya;
3. Kombinasi dokumen pembanding yang tersedia mengantisipasi langkah inventifnya;
4. Tidak memenuhi ketentuan-ketentuan lain dalam UU Paten RI.

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

1. Menimbang bahwa Permohonan Paten ini telah ditolak pemberian Patennya pada tanggal 25 Januari 2021 melalui surat pemberitahuan penolakan permohonan paten dan selanjutnya diajukan Permohonan Banding terhadap Penolakan Permohonan Paten nomor P00201406214 dengan judul invensi “GARAM-GARAM DARI INHIBITOR KINASE RESEPTOR FAKTOR PERTUMBUHAN EPIDERMAL” pada tanggal 23 April 2021 sehingga permohonan banding ini masih dalam masa jangka waktu pengajuan banding terhadap Penolakan sesuai ketentuan Pasal 68 ayat (1) Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 13 Tahun 2016 tentang Paten.
2. Menimbang bahwa berdasarkan hasil pemeriksaan yang dilakukan oleh Majelis terhadap alasan penolakan Termohon pada Surat

Pemberitahuan Penolakan No. HKI-3-HI.05.02.04.P00201406214-TP tanggal 25 Januari 2021, sebagai berikut:

Bahwa spesifikasi permohonan paten lengkap berupa deskripsi dan klaim yang menjadi objek penolakan sebagaimana disampaikan pada Surat Pemberitahuan Penolakan Permohonan No. HKI-3-HI.05.02.04.P00201406214-TP tanggal 25 Januari 2021 tersebut adalah spesifikasi permohonan paten yang disampaikan pemohon melalui surat Ref.: 14923SG126 565/ID/msa/VII/2020 tanggal 10 Juli 2020 dengan jumlah 35 klaim.

Bahwa di dalam Surat Pemberitahuan Penolakan No. HKI-3-HI.05.02.04.P00201406214-TP tanggal 25 Januari 2021 tersebut disampaikan bahwa:

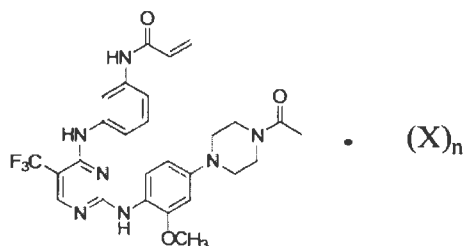
- Klaim 7 ditolak karena tidak sesuai dengan tata cara penulisan paten;
- Klaim 27 sampai dengan klaim 35 ditolak karena ketidak-jelasan perihal apa yang disebutkan sebagai bahan pembawa atau eksipien sebagaimana dimaksudkan dalam klaim penggunaan.

Oleh karenanya, klaim 1-35 invensi yang dimohonkan tidak memenuhi ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 54 Undang-Undang No.13/2016 tentang paten, sehingga permohonan paten ini dipertimbangkan untuk ditolak.

3. Bahwa kemudian Majelis Banding Paten melakukan pemeriksaan atas permohonan banding yang diajukan pada tanggal 23 April 2021 dengan nomor surat Ref: 14923SG126 201/ID/MSA/IV/2021 terhadap surat Pemberitahuan Penolakan Permohonan Paten dengan Nomor: HKI-3-HI.05.02.04.P00201406214-TP tanggal 25 Januari 2021 sebagai berikut:

3.1. Klaim amandemen yang dijadikan dasar penolakan oleh Termohon adalah klaim 1 sampai dengan klaim 35

1. Senyawa 2



dimana

n adalah 1 atau 2; dan

X adalah asam bromida, asam benzenasulfonat, asam

kamper sulfonat, asam 1,2-etana disulfonat, asam klorida, asam maleat, asam metanasulfonat, asam naftalena-2-sulfonat, 1,5-naftalena asam disulfonat, asam oksalat, asam 4-toluenasulfonat atau asam 2,4,6-trihidroksibenzoat.

2. Senyawa dari klaim 1, dimana X adalah asam bromida.
3. Senyawa dari klaim 2, dimana senyawa tersebut adalah Bentuk I garam asam bromida yang dicirikan oleh satu atau lebih puncak dalam pola difraksi sinar-X bubuk yang dipilih dari puncak tersebut pada sekitar 17,39, sekitar 19,45, sekitar 21,41, sekitar 23,56 dan sekitar 27,45 derajat 2-theta.
4. Senyawa dari klaim 3, dimana senyawa tersebut adalah Bentuk I garam asam bromida yang dicirikan oleh dua atau lebih puncak dalam pola difraksi sinar-X bubuk yang dipilih dari puncak tersebut pada sekitar 17,39, sekitar 19,45, sekitar 21,41, sekitar 23,56
5. Senyawa dari klaim 4, dimana senyawa tersebut adalah Bentuk I garam asam bromida yang dicirikan oleh tiga atau lebih puncak dalam pola difraksi sinar-X bubuk yang dipilih dari puncak tersebut pada sekitar 17,39, sekitar 19,45, sekitar 21,41, sekitar 23,56 dan sekitar 27,45 derajat 2-theta.
6. Senyawa dari klaim 5, dimana senyawa tersebut adalah Bentuk I garam asam bromida yang dicirikan oleh hampir seluruh puncak dalam pola difraksi sinar-X bubuk yang dipilih dari puncak tersebut pada sekitar 9,84, 15,62, 17,39, 19,45, 20,69, 21,41, 22,38, 23,56, 25,08 dan 27,45 derajat 2-theta.
7. Senyawa dari klaim 6, dimana senyawa adalah bentuk I garam asam bromida dicirikan dengan hampir seluruh puncak dalam pola difraksi sinar-X bubuk dipilih dari yang berada di sekitar

$^{\circ}2\text{-Theta}$
3,17
3,48
3,79
5,60
7,92
8,35
9,84
11,52
14,10
15,23
15,62
16,73
17,39
18,23

$^{\circ}2\text{-Theta}$
19,45
20,69
21,41
22,38
23,56
24,65
25,08
26,26
27,45
28,50
29,06
29,77
29,94
30,66

$^{\circ}2\text{-Theta}$
31,35
32,45
32,82
34,18
34,80
35,35
36,01
36,82
37,61
37,96
38,55
39,13
40,04
40,64

$^{\circ}2\text{-Theta}$
40,86
41,03
41,39
42,16
42,48
42,78
44,28
45,34
45,59
46,57
47,20
47,51



8. Senyawa dari klaim 2, dimana senyawa tersebut adalah Bentuk III garam asam bromida yang dicirikan oleh satu atau lebih puncak dalam pola difraksi sinar-X bubuk yang dipilih dari puncak tersebut pada sekitar 6,79, sekitar 13,36, sekitar 19,93, sekitar 20,89, sekitar 21,90, sekitar 22,70, sekitar 22,91 dan sekitar 26,34 derajat 2-theta.
9. Senyawa dari klaim 2, dimana senyawa tersebut adalah Bentuk IV garam asam bromida yang dicirikan oleh satu atau lebih puncak dalam pola difraksi sinar-X bubuk yang dipilih dari puncak tersebut pada sekitar 6,45, sekitar 12,96, sekitar 19,38, sekitar 19,79, sekitar 21,37 dan sekitar 21,58 derajat 2-theta.
10. Senyawa dari klaim 2, dimana senyawa tersebut adalah Bentuk V garam asam bromida yang dicirikan oleh satu atau lebih puncak dalam pola difraksi sinar-X bubuk yang dipilih dari puncak tersebut pada sekitar 6,17, sekitar 6,99, sekitar 12,50, sekitar 14,14, sekitar 17,72 dan sekitar 23,12 derajat 2-theta.
11. Senyawa dari klaim 2, dimana senyawa tersebut adalah Bentuk VI garam asam bromida yang dicirikan oleh satu atau lebih puncak dalam pola difraksi sinar-X bubuk yang dipilih dari puncak tersebut pada sekitar 8,38, sekitar 9,38, sekitar 18,93, dan sekitar 21,58 derajat 2-theta.
12. Senyawa dari klaim 2, dimana senyawa tersebut adalah Bentuk VII garam asam bromida yang dicirikan oleh satu atau lebih puncak dalam pola difraksi sinar-X bubuk yang dipilih dari puncak tersebut pada sekitar 15,91, sekitar 19,10, sekitar 19,53, sekitar 20,24, sekitar 22,64 dan sekitar 25,58 derajat 2-theta.
13. Senyawa dari klaim 2, dimana senyawa tersebut adalah Bentuk VIII garam asam bromida yang dicirikan oleh satu atau lebih puncak dalam pola difraksi sinar-X bubuk yang dipilih dari puncak tersebut pada sekitar 8,79, sekitar 11,13, sekitar 19,97, sekitar 21,31, sekitar 21,56, sekitar 25,30 dan sekitar 26,65 derajat 2-theta.
14. Senyawa dari klaim 1, dimana X adalah asam benzenasulfonat.
15. Senyawa dari klaim 14, dimana senyawa tersebut adalah hidrat.
16. Senyawa dari klaim 15, yang memiliki satu atau lebih

puncak dalam pola difraksi sinar-X bubuk yang dipilih dari puncak tersebut pada sekitar 10,68, sekitar 16,10, sekitar 18,44 dan sekitar 22,36 derajat 2-theta.

17. Senyawa dari klaim 1, dimana X adalah asam kamper sulfonat.
18. Senyawa dari klaim 1, dimana X adalah asam 1,2-etana disulfonat.
19. Senyawa dari klaim 1, dimana X adalah asam klorida.
20. Senyawa dari klaim 1, dimana X adalah asam maleat.
21. Senyawa dari klaim 1, dimana X adalah asam metanasulfonat.
22. Senyawa dari klaim 1, dimana X adalah asam naftalena-2-sulfonat.
23. Senyawa dari klaim 1, dimana X adalah asam 1,5-naftalena disulfonat.
24. Senyawa dari klaim 1, dimana X adalah asam oksalat.
25. Senyawa dari klaim 1, dimana X adalah asam p-toluenasulfonat.
26. Senyawa dari klaim 1, dimana X adalah asam 2,4,6-trihidroksibenzoat.
27. Suatu komposisi yang mengandung senyawa dari klaim 1 dan pembawa atau eksipien yang dapat diterima secara farmasi.
28. Suatu komposisi yang mengandung senyawa dari salah satu klaim dari klaim 2 sampai klaim 8 dan bahan pembawa atau eksipien yang dapat diterima secara farmasi.
29. Suatu komposisi yang mengandung senyawa dari klaim 2 dan bahan pembawa atau eksipien yang dapat diterima secara farmasi.
30. Suatu komposisi yang mengandung senyawa dari klaim 3 dan bahan pembawa atau eksipien yang dapat diterima secara farmasi.
31. Suatu komposisi yang mengandung senyawa dari klaim 4 dan bahan pembawa atau eksipien yang dapat diterima secara farmasi.

32. Suatu komposisi yang mengandung senyawa dari klaim 5 dan bahan pembawa atau eksipien yang dapat diterima secara farmasi.
33. Suatu komposisi yang mengandung senyawa dari klaim 6 dan bahan pembawa atau eksipien yang dapat diterima secara farmasi.
34. Suatu komposisi yang mengandung senyawa dari klaim 7 dan bahan pembawa atau eksipien yang dapat diterima secara farmasi.
35. Suatu komposisi yang mengandung senyawa dari klaim 8 dan bahan pembawa atau eksipien yang dapat diterima secara farmasi.
- 3.2. Bahwa majelis tidak sependapat dengan alasan penolakan terhadap klaim 7 oleh Termohon, karena majelis menilai bahwa klaim 7 **memuat tabel**, bukan gambar atau grafik, sehingga klaim 7 dinilai memenuhi ketentuan Pasal 26 ayat (2) Peraturan Pemerintah Republik Indonesia nomor 34 tahun 1991 tentang Tata Cara Permintaan Paten.
- 3.3. Bahwa majelis tidak sependapat dengan alasan penolakan terhadap **klaim 27 sampai dengan klaim 35** oleh Termohon, karena Majelis menilai bahwa bahan pembawa atau eksipien dalam suatu klaim adalah suatu bahan pembawa farmasi yang tidak-toksik atau tidak merusak aktivitas farmakologi senyawa yang diformulasikan dan lazim dalam suatu formulasi farmasi tidak perlu menyebutkan bahan pembawa atau eksipien di dalam suatu klaim, cukup dijelaskan di dalam deskripsi saja. Bahan pembawa farmasi disebutkan di dalam deskripsi (halaman 38, baris 10-23) antara lain yaitu penukar ion, alumina, aluminium stearat, lesitin, protein serum, seperti albumin serum manusia, zat dapar seperti fosfat, glisin, asam sorbat dan lain-lain.

3.4. **Analisis Patentabilitas klaim 1-35**

Dokumen perbandingan yang digunakan

D1 = WO 2010/129053 A2

D2 = WO 2012/021444 A1

Analisis Kebaruan

D1 mengungkapkan bentuk padat (halaman 107, baris 23-26) dari analog Senyawa 2 sebagai basa bebas (Gambar 1, wz-4002; halaman 124, baris 13 sampai halaman 125, baris 2). Pirimidin 2,4-disubstitusi dapat tersubstitusi oleh CF₃; pirimidin 2,4-

disubstitusi dapat terikat pada fenil akrilamida via amina (Y= NR6 dimana R6 = H) (halaman 26, baris 6-15).

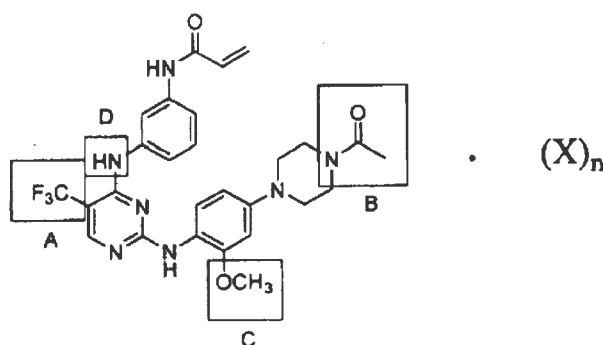
D2 mengungkapkan bentuk kristalin terpisah dari analog pirimidin 2,4-disubstitusi dari senyawa 1 (halaman 3, para[0014] dimana pola difraksi serbuk sinar X dan 2-teta adalah sama dengan yang ditetapkan untuk bentuk A dan B dari senyawa 1 (halaman 5-6, para [0026]-[0029]; halaman 26, Tabel 1; halaman 28, Tabel 3).

Baik D1 maupun D2 tidak ada yang mengungkapkan substituen piperazin nitrogen C(O)Me. D1 atau D2 juga tidak mengungkapkan X adalah asam bromida, asam benzen sulfonat, asam kamfor sulfonat, asam 1,2-etana disulfonat, asam klorida, asam maleat, asam metansulfonat, asam naftalen-2-sulfonat, asam 1,5-naftalen disulfonat, asam oksalat, asam 4-toluensulfonat atau asam 2,4,6-trihidroksibenzoat.

Oleh karenanya, klaim 1 dinilai baru dibandingkan D1 atau D2.

Analisis Langkah Inventif

Senyawa-senyawa yang dihasilkan dari invensi menunjukkan aktivitas penghambatan selektif mutan pada reseptor faktor pertumbuhan epidermal kinase (EGFR = *epidermal growth factor receptor*) Senyawa 2 memiliki sedikitnya 4 posisi A, B, C dan D di bawah ini:



Posisi A, Senyawa 2 memerlukan cincin pirimidin disubstitusi dengan -CF₃.

Posisi B, Senyawa 2 mengandung piperazin yang disubstitusi dengan gugus asetil.

Posisi C, Senyawa 2 mengandung moietas metoksi.

Posisi D, Senyawa 2 mengandung penaut nitrogen.

Modifikasi pada posisi A, B, C dan D membentuk garam-garam spesifik yang memiliki manfaat farmakokinetik yang tidak diduga memiliki perbedaan yang signifikan dibandingkan bentuk basa

bebasnya (Senyawa 1), yaitu garam HBr dari Senyawa 2 (Bentuk I monohidrobromida) dengan C_{max} 1420 ng/mL sedangkan Senyawa 1 dengan C_{max} 120 ng/mL, nilai AUC_{0-24} untuk Senyawa 2 (Bentuk 1 monohidrobromida) adalah 5260 ng.h/mL sedangkan Senyawa 1 adalah 278 ng.h/mL berdasarkan uji pada anjing.

Senyawa 2, Bentuk I monohidrobromida berkhasiat untuk mengobati atau mengurangi keparahan dari satu atau lebih gangguan pada kanker. Kanker yang dimaksud terkait dengan tumor padat yaitu kanker payudara, glioblastoma, kanker paru-paru, kanker kepala dan leher, kanker kolorektal, kanker kandung kemih, atau kanker paru-paru bukan sel kecil; karsinoma sel skuamosa, karsinoma kelenjar ludah, kanker ovarium, atau kanker pankreas.

Dengan demikian klaim 1 mengandung langkah inventif.

Klaim 2 sampai dengan klaim 26 adalah klaim-klaim turunan dari klaim 1 sehingga dinilai baru dan mengandung langkah inventif.

Klaim 27 adalah klaim mandiri terkait dengan komposisi mengandung senyawa yang diklaim dalam klaim 1. Karena senyawa sesuai klaim 1 dinilai baru dan mengandung langkah inventif, maka komposisi sesuai klaim 27 yang mengandung senyawa tersebut juga dinilai baru dan mengandung langkah inventif.

Klaim 28 adalah klaim mandiri terkait dengan komposisi mengandung senyawa dari klaim 2 sampai dengan klaim 8 dan bahan pembawa atau eksipien yang dapat diterima secara farmasi. Karena senyawa sesuai klaim 2 sampai dengan klaim 8 dinilai baru dan mengandung langkah inventif, maka komposisi sesuai klaim 28 yang mengandung senyawa tersebut juga dinilai baru dan mengandung langkah inventif.

Klaim 29 adalah klaim mandiri terkait dengan komposisi mengandung senyawa dari klaim 2 dan bahan pembawa atau eksipien yang dapat diterima secara farmasi. Karena senyawa sesuai klaim 2 dinilai baru dan mengandung langkah inventif, maka komposisi sesuai klaim 29 yang mengandung senyawa tersebut juga dinilai baru dan mengandung langkah inventif.

Klaim 30 adalah klaim mandiri terkait dengan komposisi mengandung senyawa dari klaim 3 dan bahan pembawa atau eksipien yang dapat diterima secara farmasi. Karena senyawa sesuai klaim 3 dinilai baru dan mengandung langkah inventif, maka komposisi sesuai klaim 30 yang mengandung senyawa tersebut juga dinilai baru dan mengandung langkah inventif.

Klaim 31 adalah klaim mandiri terkait dengan komposisi mengandung senyawa dari klaim 4 dan bahan pembawa atau eksipien yang dapat diterima secara farmasi. Karena senyawa sesuai klaim 4 dinilai baru dan mengandung langkah inventif, maka komposisi sesuai klaim 31 yang mengandung senyawa tersebut juga dinilai baru dan mengandung langkah inventif.

Klaim 32 adalah klaim mandiri terkait dengan komposisi mengandung senyawa dari klaim 5 dan bahan pembawa atau eksipien yang dapat diterima secara farmasi. Karena senyawa sesuai klaim 5 dinilai baru dan mengandung langkah inventif, maka komposisi sesuai klaim 32 yang mengandung senyawa tersebut juga dinilai baru dan mengandung langkah inventif.

Klaim 33 adalah klaim mandiri terkait dengan komposisi mengandung senyawa dari klaim 6 dan bahan pembawa atau eksipien yang dapat diterima secara farmasi. Karena senyawa sesuai klaim 6 dinilai baru dan mengandung langkah inventif, maka komposisi sesuai klaim 33 yang mengandung senyawa tersebut juga dinilai baru dan mengandung langkah inventif.

Klaim 34 adalah klaim mandiri terkait dengan komposisi mengandung senyawa dari klaim 7 dan bahan pembawa atau eksipien yang dapat diterima secara farmasi. Karena senyawa sesuai klaim 7 dinilai baru dan mengandung langkah inventif, maka komposisi sesuai klaim 34 yang mengandung senyawa tersebut juga dinilai baru dan mengandung langkah inventif.

Klaim 35 adalah klaim mandiri terkait dengan komposisi mengandung senyawa dari klaim 8 dan bahan pembawa atau eksipien yang dapat diterima secara farmasi. Karena senyawa sesuai klaim 8 dinilai baru dan mengandung langkah inventif, maka komposisi sesuai klaim 35 yang mengandung senyawa tersebut juga dinilai baru dan mengandung langkah inventif.

Keterterapan dalam Industri

Klaim 1 sampai dengan klaim 35 dinilai dapat dibuat secara berulang-ulang (secara massal) dengan kualitas yang sama sehingga dinilai dapat diterapkan dalam industri.

4. Menimbang bahwa berdasarkan data dan fakta-fakta sebagaimana telah diuraikan pada angka 1 sampai dengan angka 3 di atas, Majelis Banding Paten berkesimpulan bahwa **klaim 1 sampai dengan klaim 35** dari permohonan Banding Nomor Registrasi 29/KBP/IV/2021 atas Penolakan Permohonan Paten Nomor P00201406214 yang diajukan oleh Pemohon memenuhi ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 ayat (1), Pasal 5, Pasal 7, Pasal 8, Pasal 25 ayat (4), dan Pasal



68 Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 13 Tahun 2016 tentang Paten.

----- **MEMUTUSKAN:** -----

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

1. **Menerima klaim 1 sampai dengan klaim 35 Permohonan Banding Nomor Registrasi 29/KBP/IV/2021 atas Penolakan Permohonan Paten Nomor P00201406214 dengan judul Invensi “GARAM-GARAM DARI INHIBITOR KINASE RESEPTOR FAKTOR PERTUMBUHAN EPIDERMAL” sebagaimana terlampir dalam LAMPIRAN sebagai bagian yang tidak terpisahkan dari putusan ini. -----**
2. **Menyampaikan hasil Putusan Majelis Banding Paten kepada Menteri Hukum dan Hak Asasi Manusia Republik Indonesia untuk ditindaklanjuti dengan menerbitkan sertifikat paten. -----**
3. **Meminta Menteri Hukum dan Hak Asasi Manusia 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 Republik Indonesia pada Sidang Terbuka untuk umum pada hari Kamis tanggal 16 Maret 2023 dengan Ketua Majelis: Dra. Farida, M.IPL. dan Anggota Majelis Banding sebagai berikut: Dra. Sri Sulistiyani, M.Si., Dr. Eng. Muhamad Sahlan, S.Si., M.Eng., Ir. Budi Suratno, M.IPL. dan Mayjen TNI (Purn) Dr. Markoni, S.H., M.H. serta dibantu Sekretaris Komisi Banding Maryeti Pusporini, S.H., M.Si., dan dihadiri Kuasa Pemohon Banding dan Termohon.

Jakarta, 16 Maret 2023

Ketua Majelis



Dra. Farida, M.IPL.

Anggota Majelis

Dra. Sri Sulistyani, M.Si.

Dr. Eng. Muhamad Sahlan, S.Si., M.Eng.

Ir. Budi Suratno, M.IPL.

Mayjen TNI (Purn) Dr. Markoni, S.H., M.H.

Sekretaris Komisi Banding

Maryeti Pusporini, S.H, M.Si.