



# KOMISI BANDING PATEN

## REPUBLIK INDONESIA

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

22 April 2025

Nomor : KBP/01/III.2025/037  
Lampiran : Satu Berkas  
Hal : Penyampaian Salinan Putusan Komisi Banding Paten Permohonan Banding atas Penolakan Permohonan Paten Nomor P00201808397 yang berjudul "Metode untuk Pengobatan dan Pencegahan Infeksi *C. difficile*"

Yth.

**Fahmi Assegaf, SH., MH**

PACIFIC PATENT MULTIGLOBAL

DIPO BUSINESS CENTER, Lt.11

Jl. Jend. Gatot Subroto Kav.51-52

Jakarta Pusat 10260

Sehubungan dengan telah selesainya Majelis Komisi Banding memeriksa dan menelaah Banding atas Penolakan Permohonan Paten yang diajukan oleh Pemohon pada 2 Juli 2024 kepada Komisi Banding Paten, dengan data Permohonan sebagai berikut:

Nomor Registrasi Banding : 13/KBP/VII/2024

Nomor Permohonan Paten : P00201808397

Judul Invensi : Metode untuk Pengobatan dan Pencegahan Infeksi  
*C. difficile*

Pemohon Banding : PARATEK PHARMACEUTICALS, INC.

Nomor Putusan Banding : 009.2.T/KBP-13/2025

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

Atas perhatian dan kerjasamanya diucapkan terima kasih.



Ketua  
Komisi Banding Paten

Ir. Razili, M.Si., CGCAE.



# KOMISI BANDING PATEN REPUBLIK INDONESIA

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

## PUTUSAN

### KOMISI BANDING PATEN

Nomor 009.2.T/KBP-13/2025

Majelis Banding Paten Komisi Banding Paten Republik Indonesia telah memeriksa dan memutuskan Permohonan Banding atas Penolakan Permohonan Paten Nomor P00201808397 yang berjudul Metode untuk Pengobatan dan Pencegahan Infeksi *C. difficile* dengan Nomor Registrasi 13/KBP/VII/2024 yang diajukan oleh Kuasa Pemohon Banding Fahmi Assegaf, SH., MH dari Kantor Konsultan Hukum dan Kekayaan Intelektual Pacific Patent Multiglobal kepada Komisi Banding Paten tanggal 2 Juli 2024 dan telah diterima Permohonan Bandingnya dengan data sebagai berikut.

Pemohon Banding	: PARATEK PHARMACEUTICALS, INC
Alamat Pemohon Banding	: 75 Park Plaza, 4th Floor, Boston, MA 02116 USA
Kuasa Pemohon Banding	: Fahmi Assegaf, SH., MH
Nomor Konsultan KI	: 080-2006
Alamat Kuasa Pemohon Banding	: PACIFIC PATENT MULTIGLOBAL, DIPO BUSINESS CENTER, Lt.11 Jl. Jend. Gatot Subroto Kav.51-52, Jakarta Pusat 10260

untuk selanjutnya disebut sebagai Pemohon.

Majelis Banding Paten telah membaca dan mempelajari serta menelaah berkas Permohonan Banding Penolakan atas Permohonan Paten Nomor P00201808397 serta surat-surat yang berhubungan dengan Permohonan Banding tersebut.

## DUDUK PERMASALAHAN

Berdasarkan data dan fakta yang diajukan oleh Pemohon dalam dokumen Permohonan Banding sebagai berikut.

1. Bahwa Permohonan Banding ini diajukan melalui Kuasa Fahmi Assegaf, SH., MH dari Kantor Konsultan Hukum dan Kekayaan

Intelektual PACIFIC PATENT MULTIGLOBAL, berdasarkan Surat Kuasa tertanggal 01 Juli 2024 sebagaimana terlampir **(Lampiran 1)**.

2. Bahwa Permohonan Banding ini diajukan berdasarkan surat keputusan Direktorat Jenderal Kekayaan Intelektual, Kementerian Hukum dan Hak Asasi Manusia Republik Indonesia, selanjutnya disebut sebagai Termohon dengan nomor HKI-3-KI.05.01.08-TP-P00201808397 tertanggal 03 April 2024 **(Lampiran 2)** perihal Pemberitahuan Penolakan Permohonan Paten dengan judul invensi Metode untuk Pengobatan Dan Pencegahan Infeksi C. Difficile .
3. Bahwa Pemohon mengajukan Permohonan Banding dengan alasan sebagai berikut
  1. *Bahwa pada tanggal 07 November 2023 pemeriksa paten menerbitkan surat Hasil Pemeriksaan Substantif (HPS) Tahap III No. HKI-3-KI.05.01.08-TL-P00201808397 **(Lampiran 3)**.*
  2. *Bahwa dalam HPS Tahap III tersebut pemeriksa menyampaikan bahwa Klaim 1-14 yang diamandemen untuk menjawab HPS Tahap II terantisipasi kebaruan dan langkah inventif oleh dokumen yang dikutip yaitu dokumen D1-D4.*
  3. *Bahwa pada tanggal 03 Januari 2024 kami menyampaikan surat tanggapan HPS Tahap III No. 004/P-4556-LN/S/I/2024, dimana pemohon mengamandemen klaim-klaim dari permohonan paten ini dengan mengacu pada klaim-klaim permohonan paten Jepang No. 2018-549896 yang saat itu akan segera diizinkan di Jepang **(Lampiran 4)**, sebagai informasi permohonan paten Jepang tersebut juga melewati proses banding dan saat ini telah diberi paten dengan nomor publikasi JP7458706B2 tertanggal 01 April 2024.*
  4. *Bahwa Pada tanggal 03 April 2024 diterbitkan surat Pemberitahuan Penolakan No. HKI-3-KI.05.01.08-TP-P00201808397 yang menyatakan bahwa invensi dalam permohonan paten P00201808397 ini dianggap masih belum memenuhi persyaratan sesuai ketentuan Pasal 54 Undang-Undang Nomor 13 Tahun 2016 Tentang Paten karena menurut pemeriksa Klaim 1-17 masih terantisipasi kebaruan dan langkah inventifnya.*
  5. *Bahwa selanjutnya terkait dengan alasan penolakan pemeriksa yang menyatakan bahwa klaim 1-17 adalah tidak baru dan tidak melibatkan langkah inventif berdasarkan dokumen pembanding D1-D4, pemohon menyampaikan argumen sebagai berikut **(Lampiran 5)**:*

○ Dokumen Pemandangan

- D1) A. B. MAGONE ET AL: "In vitro and in vivo antibacterial activities of omadacycline, a novel aminomethylcycline", *ANTIMICROBIAL AGENTS AND CHEMOTHERAPY*, vol. 58, no. 2, 2 December 2013 (2013-12-02), pages 1127 1135, XP55625184, us ISSN: 0066-4804, DOI: 10.1128/AAC.01242-13
- D2) G. J. NOEL ET AL: "A Randomized, Evaluator-Blind, Phase 2 Study Comparing the Safety and Efficacy of Omadacycline to Those of Linezolid for Treatment of Complicated Skin and Skin Structure Infections", *ANTIMICROBIAL AGENTS AND CHEMOTHERAPY*, vol. 56, no. 11, 20 August 2012 (2012-08-20), pages 5650-5654, XP55319713, us ISSN: 0066-4804, DOI: 10.1128/AAC.00948-12
- D3 LARSON KELLY C ET AL: "Tigecycline for the Treatment of Severe Clostridium difficile Infection", *ANNALS OF PHARMACOTHERAPY*, HARVEY WHITNEY BOOKS COMPANY, US vol. 45, no. 7-8 1 July 2011 (2011-07-01), pages 1005 1010, XP009514611, ISSN: 1060-0280, DOI: 10.1345/APH.10080 Retrieved from the Internet: URL:<http://journals.sagepub.com/doi/pdf/10.1345/aph.10080> [retrieved on 2011-07-05]
- D4 Study record NCT02531438, XP093071289

○ Klaim

Pemohon mencatat bahwa klaim 1-17 yang tertunda sesuai dengan klaim dari padanan Paten Jepang yang sekarang sudah diberi paten No. 7458706. Klaim-klaim tersebut tidak diubah dengan pengajuan ini. Versi bahasa Inggris dari klaim terlampir dengan ini sebagai **Lampiran 6** untuk kenyamanan Dewan Banding.

○ Penolakan Klaim

Kebaruan dan Langkah Inventif

Disampaikan dalam Pemberitahuan Penolakan bahwa klaim 1-17 tidak memiliki kebaruan dan langkah inventif mengingat dokumen D1 (Macone et al., *Antimicrobial Agents and Chemotherapy* 2013, 58(2):1127-1135); D2 (Noel et al., *Antimicrobial Agents and Chemotherapy* 2012, 56(11):5650-5654), D3 (Larson et al., *Annals of Pharmacotherapy* 2011, No. 7-8, pp. 1005-1010) and D4 (Study record NCT02531438).

Pemohon dengan hormat tidak setuju dengan penolakan di atas dan mengajukan argumen bahwa klaim dari invensi ini adalah baru dan inventif dalam pandangan D1, D2, D3 dan D4, masing-masing sendiri atau dalam kombinasi, untuk setidaknya alasan berikut.

Klaim invensi ini secara umum diarahkan pada suatu komposisi untuk mengobati infeksi *C. difficile* pada suatu subjek yang membutuhkan daripadanya, komposisi yang meliputi suatu senyawa dalam jumlah efektif, atau suatu garam daripadanya, dimana senyawa tersebut adalah senyawa A' yang memiliki rumus struktur seperti yang disebutkan dalam klaim 1. Senyawa A' akan disebut di sini sebagai "omadasiklin".

Seperti yang dijelaskan pada halaman 3, baris 7-11 dan halaman 10, baris 19-20 dari deskripsi, invensi yang diklaim didasarkan pada penemuan yang mengejutkan bahwa omadasiklin menunjukkan aktivitas yang sangat tinggi terhadap *C. difficile*. Memang, seperti yang ditunjukkan oleh data eksperimen dalam Contoh 1 pada halaman 31-22 dari deskripsi, omadasiklin menunjukkan aktivitas *in vitro* yang kuat terhadap *C. difficile* dalam pengujian yang menggunakan metode mikrodilusi kaldu dan agar. Seperti yang ditunjukkan dalam Contoh 2 pada halaman 32-34 dari deskripsi, omadasiklin juga menunjukkan aktivitas *in vitro* yang kuat terhadap dua galur *C. difficile* dalam model hamster diare terkait *C. difficile*. Dengan demikian, data eksperimental Pemohon menunjukkan bahwa omadasiklin dapat digunakan untuk mengobati infeksi *C. difficile* secara efektif.

#### Kebaruan

Sehubungan dengan kebaruan, Pemohon mengajukan bahwa klaim saat ini adalah baru dalam pandangan D1, D2, D3 dan D4 karena tidak ada referensi ini yang mengajarkan atau menyarankan penggunaan omadasiklin untuk mengobati infeksi *C. difficile*.

#### Langkah inventif

Dinyatakan dalam Pemberitahuan Penolakan bahwa:

Penemuan sebelumnya yang paling dekat dapat dianggap sebagai D3 yang mengungkapkan penggunaan tigesiklin, suatu tetrasiklin yang sangat mirip dengan Senyawa A' dan Senyawa A, dalam pengobatan *C. difficile*. Perbedaannya dengan penerapan saat ini adalah bahwa senyawa yang diuji meskipun sangat mirip dengan Senyawa A, tidak



sepenuhnya tumpang tindih. Permohonan saat ini hanya membandingkan MIC 90 dari Senyawa A dengan tigesiklin dan ditemukan identik. Masalah yang ingin dipecahkan oleh invensi ini kemudian harus dipertimbangkan untuk menyediakan senyawa lebih lanjut untuk pengobatan *C. difficile*. Solusi yang diusulkan adalah pemberian Senyawa A.

D1 mengungkapkan aktivitas antibakteri Senyawa A secara *in vitro* dan *in vivo* pada sejumlah strain bakteri, baik Gram positif maupun negatif. Mengingat D3, jelas bagi orang yang terampil untuk mencoba dan melihat apakah Senyawa A juga dapat bekerja dalam pengobatan *C. difficile*.

Pemberitahuan Penolakan juga mengutip D4 untuk Publikasi uji klinis omadasiklin untuk mengobati pneumonia bakterial yang didapat dari masyarakat dan menyatakan bahwa

orang yang ahli dalam bidang ini akan mengidentifikasi pasien D4 sebagai berisiko terkena infeksi *Clostridium difficile*, bahkan tanpa menyebutkan *C. difficile* secara eksplisit.

Pemohon dengan hormat tidak setuju dengan penolakan di atas. Pertama, sehubungan dengan D4, Pemohon mengajukan bahwa klaim saat ini tidak menyebutkan subjek yang berisiko terkena infeksi *C. difficile*. Dengan demikian, Pemohon mengajukan bahwa pengajaran dalam D4 yang diandalkan oleh Pemeriksa untuk penolakan ini tidak relevan dengan klaim saat ini.

Berkenaan dengan D1 dan D3, Pemohon mengajukan bahwa, seperti yang dibahas dalam tanggapan Pemohon sebelumnya dan diulangi di bawah ini, salah satu keterampilan biasa dalam bidang ini dalam pandangan D1 dan D3, masing-masing sendiri atau dalam kombinasi, akan gagal untuk menentukan bahwa omadasiklin dapat digunakan untuk secara efektif mengobati infeksi *C. difficile*.

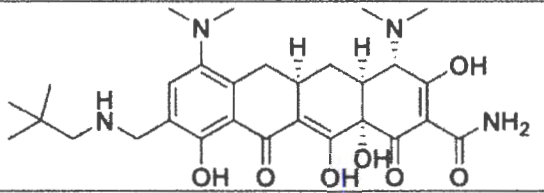
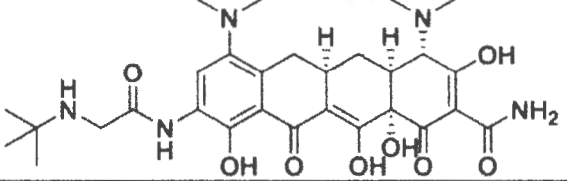
Pertama, Pemohon mengajukan bahwa, bertentangan dengan pernyataan Pemeriksa, masalah yang ingin dipecahkan oleh invensi ini bukanlah ketentuan "senyawa lebih lanjut untuk pengobatan *C. difficile*". Sebaliknya, masalah yang ingin dipecahkan oleh permohonan ini adalah penyediaan pengobatan yang efektif untuk infeksi *C. difficile*. Pemohon mengajukan bahwa salah satu keterampilan biasa dalam bidang ini, berdasarkan D3 dan pengetahuan yang tersedia dalam bidang ini pada saat

penemuan ini tidak dapat memprediksi efektivitas omadasiklin untuk mengobati infeksi *C. difficile* berdasarkan aktivitas klinis tigesiklin. Ini karena:

- i. bertentangan dengan pernyataan Pemeriksa, omadasiklin secara struktural tidak mirip dengan tigesiklin, dan oleh karena itu, tidak dapat diasumsikan bahwa kedua senyawa tetrasiklin ini memiliki aktivitas klinis yang serupa;
- ii. ada kebingungan dalam bidang ini mengenai efektivitas klinis tigesiklin untuk mengobati infeksi *C. difficile*, dan, oleh karena itu, orang yang ahli dalam bidang ini tidak dapat menyimpulkan, berdasarkan D3 dan pengetahuan yang tersedia dalam bidang ini pada saat penemuan ini bahwa tigesiklin mungkin efektif untuk mengobati infeksi *C. difficile*; dan
- iii. aktivitas klinis omadasiklin, termasuk aktivitasnya terhadap *C. difficile*, tidak dapat diprediksi berdasarkan data *in vitro*, atau berdasarkan aktivitas klinis tigesiklin.

(i) Omadasiklin secara struktural tidak mirip dengan tigesiklin

Bertentangan dengan pernyataan Pemeriksa, tigesiklin bukanlah "tetrasiklin yang sangat mirip dengan Senyawa A' dan Senyawa A". Meskipun tigesiklin dan omadasiklin adalah turunan tetrasiklin, namun keduanya termasuk dalam dua kelas struktural turunan tetrasiklin yang berbeda. Secara khusus, sementara omadasiklin adalah tetrasiklin 9-aminometil, yang dicirikan dengan adanya ikatan karbon-nitrogen pada posisi 9 dari struktur inti tetrasiklin, sedangkan tigesiklin adalah glikosiklin, yang dicirikan dengan adanya ikatan karbon-nitrogen pada posisi 9 dari struktur inti tetrasiklin, seperti yang diilustrasikan oleh struktur omadasiklin dan tigesiklin yang ditunjukkan di bawah ini.

Nama	Struktur
Omadasiklin	
Tigesiklin	



Karena omadasiklin dan tigesiklin secara struktural berbeda dan termasuk dalam dua kelas turunan tetrasiklin yang berbeda, maka tidak dapat diasumsikan bahwa kedua senyawa tetrasiklin ini memiliki aktivitas klinis yang serupa. Faktanya, seperti yang dibahas di bawah ini pada bagian (iii), omadasiklin dan tigesiklin memang menghasilkan efek klinis yang sangat berbeda ketika diberikan kepada pasien. Oleh karena itu, salah satu keahlian biasa dalam bidang ini berdasarkan D3 tidak akan dapat memprediksi bahwa omadrasiklin mungkin efektif untuk mengobati infeksi *C. difficile*.

- (ii) Ada kebingungan, dan laporan yang kontradiktif, dalam bidang ini pada saat penemuan ini mengenai efektivitas klinis tigecycline untuk mengobati infeksi *C. difficile*

Pemohon mengajukan bahwa orang yang ahli dalam bidang ini tidak akan dapat memprediksi keefektifan klinis omadasiklin dalam mengobati infeksi *C. difficile* berdasarkan aktivitas klinis tigesiklin yang telah diketahui. Hal ini karena pada saat penemuan ini ada kebingungan dalam bidang ini mengenai efektivitas klinis tigesiklin untuk mengobati infeksi *C. difficile*, seperti yang dibahas secara rinci di bawah ini.

D3 mengungkapkan penggunaan tigesiklin untuk mengobati infeksi *C. difficile*; secara khusus, D3 menjelaskan laporan kasus untuk tujuh pasien yang diobati dengan tigesiklin untuk infeksi *C. difficile*. Namun, laporan kasus yang dijelaskan dalam D3, tidak cukup untuk secara meyakinkan menunjukkan kegunaan klinis tigesiklin terhadap *C. difficile*. Pada kenyataannya, bahkan penulis D3 memperingatkan agar tidak membuat kesimpulan yang luas mengenai kegunaan tigesiklin untuk mengobati infeksi *C. difficile*. Sebagai contoh, pada halaman 1009 di bagian yang berjudul "Ringkasan" dari D3 dinyatakan bahwa "ada data yang terbatas untuk mendukung penggunaan tigesiklin pada CDI", dan laporan kasus yang ditinjau dalam D3 hanya menyarankan bahwa tigesiklin

**dapat** menjadi pilihan untuk penyakit yang parah dan rumit pada pasien yang sakit kritis ketika hanya ada sedikit pilihan terapi alternatif" (penekanan ditambahkan).

Para penulis D3 menyimpulkan bahwa

Investigasi tambahan, termasuk uji coba terkontrol secara acak, diperlukan untuk menilai lebih lanjut keamanan dan kemanjuran tigecycline untuk penggunaan rutin dalam pengobatan CDI yang parah dan rumit.



Dengan demikian, bahkan penulis D3 menunjukkan bahwa laporan kasus yang dijelaskan dalam D3 bukan merupakan bukti konklusif tentang kegunaan tigesiklin dalam pengobatan infeksi *C. difficile* tanpa adanya uji coba terkontrol secara acak. Oleh karena itu, orang yang ahli dalam bidang ini dalam pandangan D3 tidak akan yakin bahwa tigesiklin berguna untuk mengobati infeksi *C. difficile*.

Lebih lanjut, Pemohon menyampaikan bahwa pengetahuan yang tersedia dalam bidang ini pada saat penemuan ini memberikan data yang bertentangan mengenai kegunaan tigesiklin untuk mengobati infeksi *C. difficile*. Pemohon sebelumnya telah mengajukan tanggapan terhadap HPS Tahap I informasi tambahan yang menggambarkan pengobatan infeksi *C. difficile* yang tidak berhasil menggunakan tigesiklin. Secara khusus, informasi ini termasuk laporan kasus penggunaan tigesiklin untuk mengobati infeksi *C. difficile* yang mengakibatkan kematian pasien (lihat Kopterides et al., *Anaesth. Intensive Care* 2010, 38: 755-758, disampaikan sebelumnya sebagai Lampiran B **(Lampiran 7)** dan juga disampaikan bersama ini); penelitian retrospektif yang melibatkan banyak pasien menyimpulkan bahwa penggunaan tigecycline untuk mengatasi infeksi *C. difficile* tidak memberikan manfaat klinis (lihat Poster # 787 oleh Abreu et al. berjudul "Tigecycline Use for *Clostridium difficile* infections" yang dipresentasikan pada IDWeek pada tanggal 4 Oktober 2013, yang sebelumnya telah dikirimkan sebagai Lampiran C **(Lampiran 8)** dan juga dikirimkan bersama ini); dan sebuah artikel yang menjelaskan bahwa tigesiklin yang diberikan untuk mengobati infeksi *C. difficile* tidak memberikan manfaat klinis dan bahkan dapat berkontribusi terhadap hasil yang merugikan yang dialami oleh pasien (lihat Thomas et al, *International Journal of Infectious Diseases* (2014), 26:171-172 yang sebelumnya diserahkan sebagai lampiran D **(Lampiran 9)** dan juga diserahkan bersama ini).

Berdasarkan D3 dan pengetahuan yang dibahas di atas yang tersedia dalam bidang ini pada saat penemuan ini, orang yang ahli dalam bidang ini akan memahami bahwa, dalam beberapa kasus, tigesiklin dapat memberikan manfaat klinis untuk mengobati infeksi *C. difficile*, dan dalam kasus lain, tigesiklin tidak hanya gagal memberikan manfaat klinis, tetapi sebenarnya dapat membahayakan pasien. Dengan demikian, orang yang ahli dalam bidang ini pada saat penemuan ini akan memahami bahwa ada **kebingungan, dan laporan yang bertentangan, dalam bidang ini mengenai kegunaan tigesiklin untuk mengobati infeksi *C. difficile*.**

Dengan demikian, jika seseorang yang ahli dalam bidangnya menganggap bahwa efektivitas klinis omadasiklin untuk mengobati infeksi *C. difficile* dapat diprediksi berdasarkan efektivitas klinis tigesiklin, orang yang ahli dalam bidangnya tidak akan dapat membuat kesimpulan yang pasti mengenai omadasiklin. Hal ini karena, disebabkan kebingungan dalam bidang ini mengenai tigesiklin seperti yang dibahas di atas, seseorang yang ahli dalam bidang ini tidak akan dapat membuat kesimpulan apa pun mengenai kegunaan klinis tigesiklin untuk mengobati infeksi *C. difficile*. Jika ada, berdasarkan **Lampiran 7 - 9** yang juga diajukan bersama dengan tanggapan Pemohon terhadap HPS Tahap I yang menunjukkan kurangnya manfaat dan bahkan bahaya tigesiklin, orang yang ahli dalam bidang ini akan menyimpulkan bahwa omadasiklin tidak akan memberikan manfaat klinis untuk mengobati infeksi *C. difficile*.

Dengan demikian, berdasarkan D3 dan pengetahuan yang tersedia dalam bidang ini pada saat penemuan ini, orang yang ahli dalam bidang ini tidak akan dapat menarik kesimpulan apa pun mengenai kegunaan tigesiklin untuk mengobati infeksi *C. difficile*.

(iii) Aktivitas klinis omadasiklin tidak dapat diprediksi berdasarkan aktivitas klinis tigesiklin

Bahkan jika orang yang ahli dalam bidang ini menyimpulkan, berdasarkan pengetahuan yang tersedia dalam bidang ini pada saat penemuan ini, bahwa tigesiklin berguna secara klinis untuk mengobati infeksi *C. difficile*, orang yang ahli dalam bidang ini masih tidak dapat memprediksi aktivitas klinis omadasiklin berdasarkan aktivitas klinis tigesiklin dan tidak akan mengharapkan omadasiklin dan tigesiklin bertindak dengan cara yang sama ketika diberikan kepada pasien. Hal ini karena, meskipun keduanya merupakan turunan tetrasiklin, tigesiklin dan omadasiklin diketahui menghasilkan efek klinis yang berbeda.

Sebagai contoh, seperti yang telah dibahas secara rinci dalam tanggapan Pemohon terhadap HPS Tahap I, tigesiklin dan omadasiklin diketahui memiliki profil keamanan dan tolerabilitas gastrointestinal (GI) yang sangat berbeda, seperti yang dijelaskan secara rinci di bawah ini. Secara khusus, seperti yang ditunjukkan oleh data yang disertakan dalam label TYGACIL® terbaru (yang sebelumnya diserahkan sebagai Lampiran E (**Lampiran 10**) dan juga diserahkan bersama ini) dan informasi yang disertakan dalam siaran pers dari Paratek Pharmaceuticals tertanggal 3 April 2017 yang berjudul "Paratek Announces Positive Phase 3 Study of Omadacycline in Community-Acquired Bacterial Pneumonia"

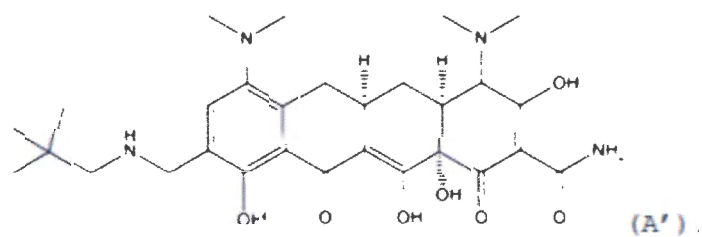
(yang sebelumnya diserahkan sebagai Lampiran G (**Lampiran 11**) dan juga diserahkan bersama ini), pemberian omadsiklin pada pasien terkait dengan insiden kejadian merugikan saluran pencernaan yang jauh lebih rendah dibandingkan dengan pemberian tigesiklin. Dengan demikian, tigesiklin dan omadasiklin, meskipun keduanya merupakan turunan tetrasiklin, menghasilkan efek klinis yang sangat berbeda ketika diberikan kepada pasien. Oleh karena itu, seseorang yang ahli dalam bidang ini akan dengan mudah memahami bahwa efek klinis omadasiklin pada pasien, misalnya, pasien dengan infeksi *C. difficile*, tidak dapat diprediksi berdasarkan data klinis untuk tigesiklin.

Dengan demikian, orang yang memiliki keahlian dalam bidang ini dengan mempertimbangkan D1, D3 dan pengetahuan yang tersedia dalam bidang ini pada saat penemuan ini, tidak akan percaya bahwa, mirip dengan tigesiklin, dimana omadasiklin dapat digunakan untuk secara efektif mengobati infeksi *C. difficile*, dan tidak akan memiliki motivasi untuk memberikan omadasiklin untuk tujuan ini.

4. Bahwa berdasarkan alasan-alasan, bukti-bukti dan fakta-fakta tersebut di atas, Pemohon Banding berpendapat bahwa surat keputusan penolakan yang telah diterbitkan kepada pemohon untuk permohonan paten P00201808397 adalah tidak tepat.
5. Bahwa berdasarkan hal-hal tersebut di atas, dengan ini Pemohon Banding memohon kepada Ketua Komisi Banding Paten yang memeriksa dan memutus Permohonan Banding ini untuk berkenan memberi keputusan sebagai berikut
  - (1) **Mengabulkan** Permohonan Banding yang diajukan oleh pemohon Banding untuk seluruhnya;
  - (2) **Membatalkan** Surat Pemberitahuan Penolakan Permohonan Paten No. HKI-3-KI.05.01.08 TP-P00201808397 tertanggal 03 April 2023 atas permohonan paten No. P00201808397 dengan tanggal pengajuan 22 Oktober 2018; dan
  - (3) **Memerintahkan** Direktur Paten, DTLST dan Rahasia Dagang, Direktorat Jenderal Kekayaan Intelektual, Kementrian Hukum dan Hak Asasi Manusia Republik Indonesia untuk mencabut dan membatalkan keputusan penolakan, serta mengabulkan amandemen yang diajukan oleh pemohon sebelumnya karena klaim-klaim tersebut memiliki kebaruan dan langkah inventif.

## PERTIMBANGAN HUKUM

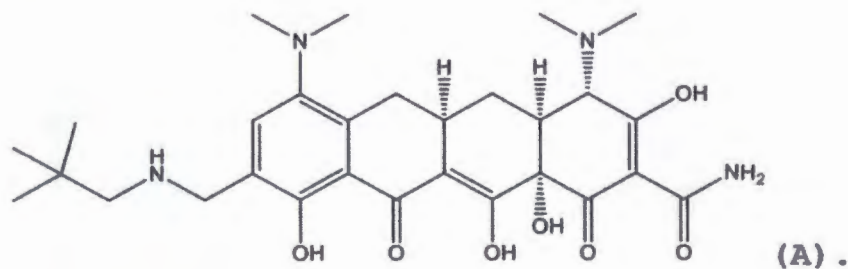
1. Menimbang bahwa permohonan paten ini telah ditolak pemberian patennya pada tanggal 3 April 2024 dan Permohonan Banding terhadap penolakan permohonan paten nomor P00201808397 dengan judul Metode untuk Pengobatan dan Pencegahan Infeksi *C. difficile* yang diajukan pada tanggal 2 Juli 2024 dengan Nomor Registrasi 13/KBP/VII/2024, sehingga Permohonan Banding ini masih dalam 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 spesifikasi permohonan paten yang berupa deskripsi dan klaim yang menjadi objek penolakan sebagaimana disampaikan pada Surat Pemberitahuan Penolakan Permohonan Nomor HKI-3-KI.05.01.08-TP-P00201808397 tertanggal 03 April 2024 adalah spesifikasi permohonan paten yang disampaikan Pemohon melalui surat nomor 004/P-4556-LN/S/I/2024 tanggal 03 Januari 2024 dengan judul Metode untuk Pengobatan dan Pencegahan Infeksi *C. difficile* dengan jumlah klaim sebanyak 17.
3. Menimbang bahwa berdasarkan hasil pemeriksaan yang dilakukan oleh Majelis Banding sebagai berikut
  - a. Klaim-klaim yang menjadi objek penolakan dalam Surat Pemberitahuan Penolakan Permohonan Nomor HKI-3-KI.05.01.08-TP-P00201808397 tertanggal 03 April 2024 adalah
    1. Suatu komposisi untuk mengobati infeksi *C. difficile* pada suatu subjek yang membutuhkan daripadanya, komposisi yang meliputi suatu senyawa dalam jumlah efektif, atau garam daripadanya, dimana senyawa tersebut adalah senyawa A' yang memiliki rumus struktur berikut:



2. Komposisi menurut klaim 1, dimana infeksi *C. difficile* tersebut adalah suatu infeksi *C. difficile* berulang.
3. Komposisi menurut klaim 1, dimana komposisi tersebut diberikan dalam kombinasi dengan setidaknya satu atau lebih terapi tambahan yang digunakan untuk mengobati infeksi *C. difficile*.
4. Komposisi menurut klaim 3, dimana terapi tambahan tersebut meliputi pemberian suatu antibiotik.



5. Komposisi menurut klaim 4, dimana antibiotik tersebut adalah metronidazole atau vankomisin.
6. Komposisi menurut klaim 3, dimana terapi tambahan tersebut meliputi pemberian suatu probiotik.
7. Komposisi menurut klaim 3, dimana terapi tambahan tersebut meliputi pemberian suatu transplantasi feses.
8. Komposisi dari salah satu dari klaim 1-7, dimana senyawa tersebut adalah senyawa A yang memiliki rumus struktur berikut:

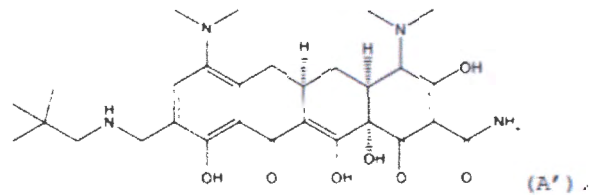


9. Komposisi dari salah satu dari klaim 1-8, dimana senyawa tersebut diberikan secara oral.
10. komposisi dari salah satu dari klaim 1-8, dimana senyawa tersebut diberikan secara intravena.
11. Komposisi dari salah satu dari klaim 1-8, dimana senyawa 10 tersebut diberikan sebagai setidaknya satu dosis intravena, diikuti dengan setidaknya satu dosis oral.
12. Komposisi menurut klaim 11, dimana setidaknya satu dosis oral tersebut diberikan 24 jam setelah setidaknya satu dosis intravena.
13. Komposisi dari salah satu dari klaim 1-12, dimana senyawa tersebut diberikan sekali sehari atau dua kali sehari.
14. Komposisi dari salah satu dari klaim 1-13, dimana senyawa tersebut diberikan dengan dosis 100 mg, 200 mg, 300 mg, 600 mg atau 900 mg per dosis.
15. komposisi dari salah satu dari klaim 1-14, dimana subjek tersebut diobati hingga dan termasuk 14 hari, hingga dan termasuk 25 10 hari, hingga dan termasuk 9 hari, hingga dan termasuk 8 hari, atau hingga dan termasuk 7 hari.
16. komposisi dari salah satu dari klaim 1-15, dimana garam tersebut adalah suatu garam hidroklorida.
17. komposisi dari salah satu dari klaim 1-15, dimana garam tersebut adalah suatu garam tosilat.

b. Menimbang bahwa Majelis menilai klaim-klaim sebagai berikut

✓

- Klaim 1 adalah suatu klaim komposisi farmasi yang mengandung senyawa yang memiliki rumus struktur : (senyawa omadasiklin)



yang dicirikan dengan suatu fitur penggunaan atau indikasi yaitu “infeksi *C. difficile*”. Majelis menilai bahwa komposisi farmasi yang mengandung senyawa omadasiklin adalah suatu produk yang sudah ada dan/atau dikenal, sedangkan “infeksi *C. difficile*” adalah suatu penggunaan baru dari senyawa omadasiklin. Dengan demikian klaim 1 dinilai sebagai suatu klaim “*penggunaan baru untuk produk yang sudah ada dan/atau dikenal*” yang merupakan suatu temuan (*discovery*) yang tidak tercakup ke dalam suatu invensi sebagaimana diatur dalam Pasal 4 huruf f Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 13 Tahun 2016 Tentang Paten.

- Klaim 2-17 dinilai merupakan klaim turunan dari Klaim 1. Karena lingkup perlindungan dari Klaim 1 dinilai sebagai klaim “*penggunaan baru untuk produk yang sudah ada dan/atau dikenal*” maka klaim 2-17 dinilai sebagai “*penggunaan baru untuk produk yang sudah ada dan/atau dikenal*” yang merupakan suatu temuan (*discovery*) yang tidak tercakup kedalam suatu invensi sebagaimana diatur dalam Pasal 4 huruf f Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 13 Tahun 2016 Tentang Paten.

4. Menimbang bahwa berdasarkan data dan fakta sebagaimana dimaksud pada angka 1 sampai dengan angka 3 di atas, Majelis Banding berkesimpulan bahwa Klaim 1 sampai dengan Klaim 17 dari Permohonan Banding Nomor Registrasi 13/KBP/VII/2024 terhadap Penolakan Permohonan Paten Nomor P00201808397 dinilai tidak memenuhi ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 huruf f Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 13 Tahun 2016 tentang Paten. Oleh karenanya Klaim 1 sampai dengan Klaim 17 dari Permohonan Banding atas Permohonan Paten Nomor P00201808397 dipertimbangkan untuk ditolak sebagaimana diatur dalam Pasal 62 ayat (9) Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 13 Tahun 2016 tentang Paten.

## MEMUTUSKAN

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

1. Menolak Klaim 1 sampai dengan Klaim 17 dari Permohonan Banding Nomor Registrasi 13/KBP/VII/2024 atas Penolakan Permohonan Paten Nomor P00201808397 dengan judul Metode untuk Pengobatan dan Pencegahan Infeksi *C. difficile*;
2. Meminta Menteri Hukum Republik Indonesia untuk mencatat dan mengumumkan hasil putusan Majelis Banding ini melalui media elektronik dan/atau non-elektronik.

Demikian diputuskan dalam musyawarah Majelis Banding, Komisi Banding Paten pada Sidang Terbuka untuk umum pada hari Kamis, 17 April 2025 oleh Majelis Banding dengan Ketua Majelis: Dian Nurfitri, S.Si, M.H., dan Anggota Majelis Banding sebagai berikut, Ir. Erlina Susilawati, M.H., Prof. Dr. Apt. Amarila Malik, M.Si., Ir. Budi Suratno, M.IPL., dan Ragil Yoga, S.H., LL.M., dengan dibantu oleh Sekretaris Komisi Banding Maryeti Pusporini, S.H., M.Si. serta dihadiri oleh Kuasa Pemohon dan Termohon.

Jakarta, 17 April 2025

Ketua Majelis



Dian Nurfitri, S.Si, M.H.

Anggota Majelis

Ir. Erlina Susilawati

Prof. Dr. Apt. Amarila Malik, M.Si.

Ir. Budi Suratno, M.IPL.

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

Sekretaris Komisi Banding

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