



KOMISI BANDING PATEN REPUBLIK INDONESIA

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

PUTUSAN

KOMISI BANDING PATEN

Nomor 015.2.T/KBP-10/2026

Majelis Banding Paten Komisi Banding Paten Republik Indonesia telah memeriksa dan memutuskan Permohonan Banding terhadap Penolakan Permohonan Paten Nomor PID201802200 yang berjudul Komposisi Vaksin Stabil VLP dengan Nomor Registrasi 10/KBP/III/2025 yang diajukan oleh Kuasa Pemohon Banding Maulitta Pramulasari dari Kantor Konsultan PT Mirandah Asia Indonesia kepada Komisi Banding Paten tanggal 14 Maret 2025 dan telah diterima Permohonan Bandingnya dengan data sebagai berikut.

Pemohon Banding	: Inventprise, Inc.
Alamat Pemohon Banding	: 18133 NE 68th Street d150Redmond, Washington 98052, United States
Kuasa Pemohon Banding	: Maulitta Pramulasari
Alamat Kuasa Pemohon Banding	: PT Mirandah Asia Indonesia, Sudirman Plaza, Plaza Marein, Lantai 10E, Jl. Jend. Sudirman Kav.76-78, Jakarta 12910

untuk selanjutnya disebut sebagai Pemohon.

Majelis Banding Paten telah membaca dan mempelajari serta menelaah berkas Permohonan Banding Penolakan atas Permohonan Paten Nomor PID201802200 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 Maulitta Pramulasari dari Kantor Konsultan Hukum dan Kekayaan Intelektual PT Mirandah Asia Indonesia.
2. Bahwa Permohonan Banding ini diajukan berdasarkan surat keputusan Direktorat Jenderal Kekayaan Intelektual, Kementerian Hukum Republik Indonesia, selanjutnya disebut sebagai Termohon dengan nomor HKI-3-KI.05.01.08-TP-PID201802200 tertanggal

30 Desember 2024 perihal Pemberitahuan Penolakan Permohonan Paten dengan judul invensi Komposisi Vaksin Stabil VLP.

3. Bahwa Pemohon mengajukan Permohonan Banding dengan alasan sebagai berikut

1. Bahwa pada tanggal 4 Januari 2022 kami menerima hasil pemeriksaan substantif tahap 6 dengan nomor surat HKI-3-HI.05.02.02.PID201802200-TL yang menyatakan bahwa klaim awal 1-16 terantisipasi kebaruan dan langkah inventif oleh dokumen-dokumen pembeding (LAMPIRAN 2).
2. Bahwa pada tanggal 31 Januari 2022 kami mengajukan tanggapan terhadap hasil pemeriksaan substantif untuk mengatasi keberatan-keberatan dari Pemeriksa beserta deskripsi terakhir permohonan paten (LAMPIRAN 3).
3. Bahwa pada tanggal 30 Desember 2024, surat Pemberitahuan penolakan permohonan paten diterbitkan dengan nomor HKI-3-KI.05.01.08-TP-PID201802200 (LAMPIRAN 4) menyatakan bahwa Klaim 1 mengungkapkan "suatu vaksin mengandung VLP, komponen imunogenik dan zat penstabil, untuk penggunaan dalam metode pengobatan atau pencegahan infeksi, metode terdiri dari pemberian sejumlah vaksin yang efektif secara terapeutik ke mamalia yang membutuhkannya,..."

Klaim 1-14 terantisipasi kebaruan dan langkah inventif, dimana

D1 mengungkapkan gelatin yang dapat digunakan dalam formulasi vaksin:

- terlepas dari agen yang terlibat,
- dengan efek menstabilkan (klaim 11 dan 22),
- dengan MW seragam 1 KDa, 5 KDa, 9 KDa, dst.
- VLP dimaksudkan dan dicakup dalam istilah "vaksin" (lihat definisi).

D2 mengungkapkan formulasi vaksin yang mengandung gelatin terhidrolisis yang memiliki berat molekul rata-rata sekitar 3.000 Da. Lebih khusus lagi: vaksin yang terdiri dari virus yang dilemahkan dan penstabil yaitu gelatin yang memiliki berat molekul rata-rata sekitar 3.000 Da (klaim 1).

Klaim 1 bukanlah hal baru mengingat D1: MW gelatin dipilih dari satu daftar dan VLP dianggap implisit dalam "vaksin" sebagaimana didefinisikan dalam deskripsi. Klaim 1 berbeda dengan D2 karena vaksin tersebut terdiri dari VLP dan bukan virus yang dilemahkan atau dilemahkan. Perbedaan ini tampaknya bersifat formal karena agen imunogenik pada klaim 1 ini dapat diartikan sebagai kandungan virus yang dilemahkan atau dilemahkan dan dalam dalam hal ini tidak ada perbedaan antara pengungkapan

D2 dan klaim 1 saat ini. Perbedaan "formal" yang dapat dilihat bukanlah suatu langkah inventif. Penerapan saat ini belum menunjukkan dampak apa pun terkait dengan komposisi vaksin dalam klaim ini, maka masalah yang harus dipecahkan adalah penyediaan komposisi vaksin. Komposisi seperti itu adalah komposisi yang akan dipertimbangkan oleh orang yang ahli dalam bidang ini, kaitannya dengan D1 atau D2 mana pun tanpa menggunakan keterampilan inventif apa pun.

Klaim 1-12 merupakan klaim produk namun terdapat fitur yang menjelaskan tentang penggunaan "...metode terdiri dari pemberian sejumlah vaksin yang efektif secara terapeutik ke mamalia yang membutuhkannya" pada subjek dan fitur penggunaan tersebut dapat tercakup kedalam Pasal 9(b) Undang-Undang Paten No. 13 Tahun 2016 yaitu; metode pemeriksaan, perawatan, pengobatan dan/atau pembedahan yang diterapkan terhadap manusia dan/ atau hewan; invensi yang tidak dapat diberi paten

4. Bahwa Pemohon berkeyakinan bahwa keputusan ini tidak tepat dan keputusan penolakan harus dicabut dengan mempertimbangkan argumen-argumen berikut:

Pertama, Pemeriksa menyatakan bahwa permohonan EP yang bersesuaian harus disetujui sebelum permohonan ID dapat disetujui. Permohonan EP yang bersesuaian telah ditinggalkan. Namun, saya dapat melaporkan hal berikut mengenai permohonan yang bersesuaian:

Paten AS No. 10,758,606 telah diberikan pada 1 September 2020.

Paten AS No. 11,878,054 telah diberikan pada 23 Januari 2024.

Permohonan AS No. 18/412,674 masih dalam proses.

Permohonan BR No. BR 11 2018 0044008 masih dalam proses.

Permohonan CN No. 201680062799.4 masih dalam proses.

Paten IN No. 447842 telah diberikan pada 28 Agustus 2023.

Paten MY No. PI2018700804 telah diberikan pada 14 Agustus 2023.

Paten PH No. 1-2019-500458 telah diberikan pada 27 Juni 2022.

Paten ZA No. 2018/01496 telah diberikan pada 30 Januari 2019.

D1 berhubungan dengan gelatin dan menyebutkan bahwa gelatin umumnya digunakan dalam vaksin. D1 menyebutkan bahwa ukuran dapat berkisar antara 0 kDa hingga 60 kDa, yang tidak sesuai dengan klaim 1 Pemohon, yang mensyaratkan baik adanya "gelatin terdegradasi" (tidak disebutkan dalam D1) maupun gelatin terdegradasi dengan ukuran 10 kDa atau kurang. Selain itu, tidak ada penyebutan tentang VLP, meskipun Pemeriksa menyatakan bahwa VLP termasuk dalam definisi vaksin. Pernyataan tersebut tidak benar. D1 memberikan suatu

definisi, tetapi definisi tersebut tidak menyebutkan VLP, padahal seharusnya bisa. Dengan segala hormat, ditegaskan bahwa VLP sebagaimana disebutkan dalam klaim tidak mudah distabilkan. Melalui upaya inventif dan eksperimen yang ekstensif, Pemohon berhasil menemukan kombinasi komponen sebagaimana dinyatakan dalam klaim 1.

D2 berhubungan dengan agen penstabil untuk vaksin kering (yaitu, yang mengalami liofilisasi). Stabilisasi merupakan faktor kritis dalam hampir semua formulasi vaksin. Namun, terdapat perbedaan yang signifikan dalam stabilisasi antara vaksin berbasis cairan dan vaksin berbentuk serbuk kering. Klaim dalam permohonan ini mengarah pada stabilisasi vaksin berbasis cairan, sedangkan D2 hanya mengarah pada stabilisasi (jika ada) vaksin berbentuk serbuk kering. Untuk menyoroti perbedaan tersebut, disertakan di sini sebuah artikel berjudul "Novel Dry Powder Preparations of Whole Inactivated Influenza Virus for Nasal Vaccination" oleh Robert J. Garmise et al., yang diterbitkan dalam AAPS PharmSciTech 2007; 8 (4) Artikel 81 dan tersedia di situs web <http://www.aapspharmscitech.org>. Seperti yang ditunjukkan oleh para penulis dalam grafik (lihat Gambar 4), vaksin berbasis cairan memiliki profil stabilitas yang jauh lebih rendah dibandingkan dengan vaksin berbentuk serbuk kering. Penurunan stabilitas terjadi hampir seketika dan semakin meningkat seiring waktu. Gambar ini menunjukkan bahwa bentuk vaksin yang berbeda (cair vs. serbuk kering) memiliki stabilitas yang berbeda, dan akibatnya, permasalahan yang dihadapi juga berbeda untuk masing-masing bentuk. Oleh karena itu, tidaklah cukup untuk menyatakan bahwa agen penstabil yang bekerja pada serbuk kering akan memiliki efektivitas yang sama pada cairan.

Berdasarkan hal-hal tersebut diatas, kami meyakini bahwa klaim-klaim 1-14 ini menunjukkan kemajuan teknis yang signifikan dan tidak dapat diduga sebelumnya oleh dokumen pembanding D1 dan D2, dan dengan demikian klaim-klaim 1-14 mengandung langkah inventif sesuai dengan Pasal 7 Undang-Undang No. 13 Tahun 2016 Tentang Paten.

Kami mohon kiranya Komisi Banding Paten dapat mempertimbangkan permohonan banding ini dengan seksama untuk membatalkan putusan penolakan yang dikeluarkan oleh Direktur Paten, Desain Tata Letak Sirkuit Terpadu & Rahasia Dagang, Direktorat Jenderal Kekayaan Intelektual, Kementerian Hukum & HAM yang diterbitkan dengan nomor HKI-3-KI.05.01.08-TP-PID201802200 tertanggal 30 Desember 2024 dan selanjutnya memerintahkan Direktur Paten, Desain Tata Letak Sirkuit Terpadu & Rahasia Dagang, Direktorat Jenderal Kekayaan Intelektual, Kementrian Hukum & Ham untuk mengabulkan permohonan paten ini seluruhnya dan selanjutnya menerbitkan sertifikat Paten sesuai dengan Pasal 58 Undang-Undang No. 13 Tahun 2016 Tentang Paten.



PERTIMBANGAN HUKUM

1. Menimbang, bahwa permohonan paten ini telah ditolak pemberian patennya pada tanggal 30 Desember 2024 dan Permohonan Banding terhadap penolakan permohonan paten nomor PID201802200 dengan judul Komposisi Vaksin Stabil VLP yang diajukan pada tanggal 14 Maret 2025 dengan Nomor Registrasi 10/KBP/III/2025, 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-PID201802200 tertanggal 30 Desember 2024 adalah spesifikasi permohonan paten yang disampaikan Pemohon melalui surat nomor 24164ID11/MP tanggal 31 Januari 2022 dengan judul Komposisi Vaksin Stabil VLP dengan jumlah klaim sebanyak 14.
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-PID201802200 tertanggal 30 Desember 2024 ialah
 1. Suatu vaksin mengandung VLP, komponen imunogenik dan zat penstabil, untuk penggunaan dalam metode pengobatan atau pencegahan infeksi, metode terdiri dari pemberian sejumlah vaksin yang efektif secara terapeutik ke mamalia yang membutuhkannya, terdiri dari menentukan jumlah vaksin yang efektif secara terapeutik untuk diberikan, dan memberikan jumlah vaksin tersebut ke mamalia, dimana VLP mengenkapsulasi zat imunogenik dan zat penstabil, dimana zat penstabil mengandung suatu gelatin dengan berat molekul rerata dari sepuluh kilodalton atau kurang atau berat molekul rerata dari delapan kilodalton atau kurang.
 2. Vaksin untuk penggunaan dari klaim 1, dimana VLP mengandung komponen struktural virus hepatitis dan tidak mengandung bahan genetik, komponen imunogenik terdiri dari virus papiloma manusia, dan zat penstabil yang mengandung suatu gelatin dengan berat molekul rerata dari delapan kilodalton.
 3. Vaksin untuk penggunaan dari klaim 1, dimana VLP mengandung komponen struktural virus, disukai, dimana VLP mengandung komponen struktural virus hepatitis atau virus papiloma manusia.



4. Vaksin untuk penggunaan dari klaim 1 atau 3, dimana komponen imunogenik mengandung bagian imunogenik dari virus, bakteri, parasit dan kombinasinya.
5. Vaksin untuk penggunaan dari klaim 1 dan 3 hingga 4, dimana VLP mengandung komponen struktural dari virus hepatitis, komponen imunogenik mengandung komponen imunogenik dari virus papiloma manusia, dan zat penstabil mengandung gelatin dengan berat molekul rerata dari sepuluh kilodalton atau kurang, dan vaksin tidak mengandung senyawa aluminium.
6. Vaksin untuk penggunaan dari salah satu dari klaimklaim sebelumnya, dimana zat penstabil mengandung gelatin dengan berat molekul rerata dari sepuluh kilodalton atau kurang.
7. Vaksin untuk penggunaan dari salah satu dari klaimklaim sebelumnya, dimana vaksin tidak mengandung senyawa aluminium.
8. Vaksin untuk penggunaan dari salah satu dari klaimklaim sebelumnya, dimana selanjutnya mengandung pembawa yang dapat diterima secara farmasi dipilih dari gugus yang terdiri dari alkohol, propilen glikol, lemak alkohol, trigliserida, asam lemak ester, minyak mineral, petrolatum cair, isopropilpalmitat, polietilen etanol, polioksietilen monolauriater, natrium lauril sulfat, suatu antioksidan, suatu humektan, suatu viskositas penstabil atau pemodifikasi, suatu pewarna atau zat pewarna.
9. Vaksin untuk penggunaan dari salah satu dari klaim-klaim sebelumnya, dimana vaksin adalah serbuk terliofilisasi dan dilarutkan pada cairan atau bukan cairan sebelum pemberian kepada pasien, atau, dimana vaksin diberikan sebagai cairan.
10. Vaksin untuk penggunaan dari salah satu dari klaim-klaim sebelumnya, dimana pemberian adalah intramuskular, intra-peritoneal, atau intra-vena atau intra-vena atau dimana pemberian tidak menghasilkan respon inflamasi umum atau inflamasi lokal pada situs pemberian.
11. Vaksin untuk penggunaan dari salah satu dari klaim-klaim sebelumnya, dimana pasien adalah bayi, balita, remaja, dewasa atau lanjut usia.
12. Suatu vaksin dari salah satu dari klaim-klaim sebelumnya untuk digunakan dalam metode menghasilkan respon imun, pemberian komposisi imunogenik ke mamalia; dan menghasilkan respon imun pada mamalia.
13. Suatu metode untuk pembuatan vaksin yang mengandung VLP, suatu zat imunogenik, dan zat penstabil, yang terdiri dari:



menghasilkan VLP yang mengandung komponen struktural virus hepatitis manusia;

mencampurkan komponen dengan zat imunogenik dan zat penstabil; dan

membentuk VLP yang mengenkapsulasi zat imunogenik dan zat penstabil, dimana zat penstabil mengandung suatu gelatin dengan berat molekul rerata dari sepuluh kilodalton atau kurang atau berat molekul rerata dari delapan kilodalton atau kurang.

14. Metode klaim 13, dimana komponen struktural, zat imunogenik dan zat penstabil dicampurkan pada sekitar jumlah ekuimolar, atau, dimana VLP yang mengenkapsulasi zat imunogenik dan zat penstabil dalam campuran cair lebih disukai lebih lanjut yang terdiri dari liofilisasi campuran cair.

b. Penilaian patentabilitas

- Klaim 1 adalah suatu klaim vaksin yang mengandung VLP, komponen imunogenik dan zat penstabil, yang dicirikan dengan tiga fitur esensial yaitu
 - fitur produk yaitu *“VLP mengenkapsulasi zat imunogenik dan zat penstabil, dimana zat penstabil mengandung suatu gelatin dengan berat molekul rerata dari sepuluh kilodalton atau kurang atau berat molekul rerata dari delapan kilodalton atau kurang”*.
 - fitur penggunaan atau indikasi yaitu *“metode pengobatan atau pencegahan infeksi”*.
 - fitur metode pengobatan *“pemberian sejumlah vaksin yang efektif secara terapeutik ke mamalia yang membutuhkannya, terdiri dari menentukan jumlah vaksin yang efektif secara terapeutik untuk diberikan, dan memberikan jumlah vaksin tersebut ke mamalia”*.

Majelis menilai bahwa Klaim 1 adalah suatu klaim “Produk” sehingga fitur yang digunakan sebagai fitur pembatas atau fitur pembeda untuk menilai kebaruan adalah fitur produk yaitu *“VLP mengenkapsulasi zat imunogenik dan zat penstabil, dimana zat penstabil mengandung suatu gelatin dengan berat molekul rerata dari sepuluh kilodalton atau kurang atau berat molekul rerata dari delapan kilodalton atau kurang”*.

Dokumen pembanding yang relevan sebagai berikut.

D1 : US 9,109,007 B2

D2 : US 6,992,172 B1

D3 : WO 2016/022916 A9

D4 : US 2014/0056933 A1

Analisis

D1 mengungkapkan suatu vaksin yang mencakup VLP yang mengenkapsulasi suatu komponen imunogenik (suatu vaksin di mana turunan peptida dari invensi dapat dienkapsulasi dalam virus like particles (VLP); kolom 30, baris 15–16; kolom 35, baris 7–9) dan suatu agen penstabil (sirup sorbitol; kolom 35, baris 30). D1 juga mengungkapkan bahwa komponen imunogenik tersebut mencakup bagian imunogenik dari suatu virus, bakteri, parasit, atau kombinasinya (patogen manusia; kolom 20, baris 53–55). D1 selanjutnya mengungkapkan bahwa agen penstabil mencakup satu atau lebih gelatin (pati jagung prigelatinisasi; kolom 35, baris 18), satu atau lebih asam amino, atau satu atau lebih gula alkohol (sirup sorbitol; kolom 35, baris 30), atau kombinasi apa pun darinya. Selanjutnya D1 mengungkapkan suatu antigen target dapat berupa virus hepatitis atau virus papiloma manusia (kolom 20, baris 5–6).

Invensi berbeda dengan D1 dalam hal “zat penstabil yang mengandung suatu gelatin dengan berat molekul rerata dari sepuluh kilodalton atau kurang atau berat molekul rerata dari delapan kilodalton atau kurang”. Dengan demikian, Klaim 1 dinilai baru.

D2 mengungkapkan suatu gelatin rekombinan manusia dengan berat molekul yang dipilih dari kelompok yang terdiri dari sekitar 1 kDa, sampai sekitar 300 kDa. D2 juga mengungkapkan penstabil farmasi yang mengandung gelatin manusia rekombinan, dimana penstabil farmasi adalah penstabil vaksin. D2 selanjutnya mengungkapkan suatu antigenisitas yang berkaitan dengan kemampuan suatu zat untuk merangsang respons imun dan produksi antibodi ketika dimasukkan ke dalam tubuh. Zat yang menunjukkan sifat antigenisitas disebut antigenik. Agen antigenik dapat mencakup, tetapi tidak terbatas pada, berbagai makromolekul seperti, misalnya, protein, lipoprotein, polisakarida, asam nukleat, bakteri dan komponen bakteri, serta virus dan komponen virus.

D2 tidak mengungkapkan secara spesifik suatu vaksin yang mengandung VLP, komponen imunogenik dan zat penstabil, dan penggunaan VLP untuk mengenkapsulasi zat imunogenik dan zat penstabil. Dengan demikian, Klaim 1 dinilai baru.

D3 mengungkapkan suatu vaksin yang terdiri atas virus yang diinaktifkan atau dilemahkan dan zat penstabil yang mengandung, per gram per liter, sekitar 20 hingga sekitar 90 gram per liter alkohol polihidrat 6-karbon, sekitar 20 hingga sekitar 70 gram per liter disakarida, sekitar 10 hingga

sekitar 50 gram per liter gelatin terhidrolisis, dan sejumlah penyangga aktif fisiologis untuk menyesuaikan pH dari sekitar 6,0 hingga sekitar 7,0.

D3 tidak mengungkapkan secara spesifik adanya suatu VLP dalam vaksin yang mengenkapsulasi zat imunogenik dan zat penstabil. Dengan demikian, Klaim 1 dinilai baru.

Majelis menilai bahwa orang yang ahli di bidangnya akan dengan mudah memodifikasi atau membuat suatu vaksin yang mengandung VLP, komponen imunogenik dan zat penstabil sebagaimana yang diungkapkan dalam D1 dengan menggunakan suatu zat penstabil yang mengandung suatu gelatin dengan berat molekul rerata dari sepuluh kilodalton atau kurang atau berat molekul rerata dari delapan kilodalton atau kurang seperti yang telah disebutkan dalam D2. Dengan demikian, Majelis menilai bahwa Klaim 1 tidak mengandung langkah inventif.

- Klaim 2-9 dinilai merupakan klaim turunan dari Klaim 1 dengan menambahkan fitur esensial sebagai berikut.
 - Klaim 2: VLP mengandung komponen struktural virus hepatitis dan tidak mengandung bahan genetik, komponen imunogenik terdiri dari virus papiloma manusia.
 - Klaim 3: VLP mengandung komponen struktural virus hepatitis atau virus papiloma manusia.
 - Klaim 4: komponen imunogenik mengandung bagian imunogenik dari virus, bakteri, parasit dan kombinasinya.
 - Klaim 5: VLP mengandung komponen struktural dari virus hepatitis, komponen imunogenik virus papiloma manusia dan vaksin tidak mengandung senyawa aluminium.
 - Klaim 6: zat penstabil mengandung gelatin dengan berat molekul rerata dari sepuluh kilodalton atau kurang.
 - Klaim 7: vaksin tidak mengandung senyawa aluminium.
 - Klaim 8: pembawa yang dapat diterima secara farmasi dipilih dari gugus yang terdiri dari alkohol, propilen glikol, lemak alkohol, trigliserida, asam lemak ester, minyak mineral, petrolatum cair, isopropilpalmitat, polietilen etanol, polioksietilen monolauriater, natrium lauril sulfat, suatu antioksidan, suatu humektan, suatu viskositas penstabil atau pemodifikasi, suatu pewarna atau zat pewarna.
 - Klaim 9: vaksin adalah serbuk terliofilisasi dan dilarutkan pada cairan atau bukan cairan sebelum pemberian kepada pasien atau vaksin diberikan sebagai cairan.

Fitur-fitur esensial pada Klaim 2 sampai dengan Klaim 9 secara implisit telah diungkapkan dalam D1-D3 sehingga

orang yang ahli di bidangnya akan dengan mudah memodifikasi atau membuat suatu vaksin yang mengandung VLP, komponen imunogenik dan zat penstabil sebagaimana yang diungkapkan dalam D1 dengan menggunakan suatu zat penstabil yang mengandung suatu gelatin dengan berat molekul rerata dari sepuluh kilodalton atau kurang atau berat molekul rerata dari delapan kilodalton atau kurang seperti yang telah disebutkan dalam D2. Selain itu D2 dan D3 juga menyebutkan suatu vaksin dapat dalam bentuk terliofilisasi atau cairan. Dengan demikian, Majelis menilai bahwa Klaim 2 sampai dengan Klaim 9 tidak mengandung langkah inventif.

- Klaim 10 sampai dengan Klaim 12 merupakan klaim turunan dari Klaim 1 dengan menambahkan fitur esensial “metode pengobatan” sebagai berikut.
 - Klaim 10: *dimana pemberian adalah intramuskular, intra-peritoneal, atau intra-vena atau dimana pemberian tidak menghasilkan respon inflamasi umum atau inflamasi lokal pada situs pemberian.*
 - Klaim 11: *dimana pasien adalah bayi, balita, remaja, dewasa atau lanjut usia.*
 - Klaim 12: *pemberian komposisi imunogenik ke mamalia; dan menghasilkan respon imun pada mamalia.*

Fitur-fitur esensial pada Klaim 10 sampai dengan Klaim 12 adalah suatu fitur “metode pemeriksaan, perawatan, pengobatan dan/atau pembedahan yang diterapkan terhadap manusia dan/atau hewan” yang tidak dapat diberi paten. Dengan demikian Klaim 10 sampai dengan Klaim 12 tidak memenuhi ketentuan Pasal 9 huruf b Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 13 Tahun 2016 Tentang Paten.

- Klaim 13 adalah suatu metode untuk pembuatan vaksin yang mengandung VLP, suatu zat imunogenik, dan zat penstabil, yang terdiri dari:
 - menghasilkan VLP yang mengandung komponen struktural virus hepatitis manusia;
 - mencampurkan komponen dengan zat imunogenik dan zat penstabil; dan
 - membentuk VLP yang mengenkapsulasi zat imunogenik dan zat penstabil, dimana zat penstabil mengandung suatu gelatin dengan berat molekul rerata dari sepuluh kilodalton atau kurang atau berat molekul rerata dari delapan kilodalton atau kurang.

D1 mengungkapkan suatu metode untuk pembuatan vaksin (pembuatan obat untuk mengobati suatu kondisi atau vaksin; kolom 9, baris 54–55; kolom 30, baris 16) yang terdiri dari VLP (*virus-like particles*) (VLP; kolom 35, baris 9),

suatu agen imunogenik (turunan peptida dari invensi dapat dienkapsulasi dalam *virus-like particles* (VLP); kolom 35, baris 7–9), dan suatu agen penstabil (sirup sorbitol; kolom 35, baris 30), yang meliputi: mencampurkan komponen-komponen (dicampur dengan eksipien; kolom 34, baris 55) dengan suatu agen imunogenik dan suatu agen penstabil; serta membentuk VLP yang mengenkapsulasi agen imunogenik (turunan peptida dari invensi dapat dienkapsulasi dalam *virus-like particles* (VLP); kolom 35, baris 7–9) dan agen penstabil (sirup sorbitol; kolom 35, baris 30).

D4 mengungkapkan pembentukan VLP yang terdiri dari komponen struktural tersebut (partikel yang terbentuk dari protein selubung virus; paragraf [0158]) dari virus hepatitis manusia (virus hepatitis; paragraf [0161]).

Klaim 13 berbeda dengan D1 dalam hal “pembentukan VLP yang terdiri dari komponen struktural virus hepatitis manusia”. Dengan demikian, Klaim 13 dinilai baru. Namun bagi seseorang yang ahli di bidang tersebut pada saat invensi dibuat, akan jelas (*obvious*) untuk memodifikasi invensi D1 dengan menyediakan protein selubung virus, sebagaimana diajarkan oleh D4, guna menghasilkan VLP untuk hepatitis. Dengan demikian, Majelis menilai bahwa Klaim 13 tidak mengandung langkah inventif.

- Klaim 14 merupakan klaim turunan dari Klaim 13 dengan menambahkan fitur esensial “*dimana komponen struktural, zat imunogenik dan zat penstabil dicampurkan pada sekitar jumlah ekuimolar, atau, dimana VLP yang mengenkapsulasi zat imunogenik dan zat penstabil dalam campuran cair lebih disukai lebih lanjut yang terdiri dari liofilisasi campuran cair.*”

Klaim 14 berbeda dengan D1 dalam hal “komponen struktural dicampur dalam jumlah yang kira-kira ekuimolar”. Dengan demikian, Klaim 14 dinilai baru.

D4 mengungkapkan komponen struktural (partikel yang terbentuk dari protein selubung virus; halaman 22, paragraf kedua). Bagi seseorang yang ahli di bidang tersebut pada saat invensi dibuat, akan jelas (*obvious*) untuk memodifikasi D1 dengan menyediakan protein selubung virus, sebagaimana diajarkan D4, untuk menghasilkan VLP bagi hepatitis. Selain itu, bagi seseorang yang ahli di bidang tersebut pada saat invensi dibuat, juga akan jelas untuk mencampurkan komponen vaksin dalam jumlah yang kira-kira ekuimolar, guna menghasilkan formulasi vaksin yang stabil dan mudah diformulasikan. Dengan demikian, Klaim 14 dinilai tidak mengandung langkah inventif.

Dari hasil analisis di atas dapat disimpulkan bahwa Klaim 1 sampai dengan Klaim 9 dan Klaim 13 sampai dengan Klaim 14 dinilai baru tetapi tidak mengandung langkah inventif. Oleh karenanya, Klaim 1 sampai dengan Klaim 9 dan Klaim 13 sampai dengan Klaim 14 dinilai tidak memenuhi ketentuan sebagaimana diatur dalam Pasal 3 ayat (1) dan Pasal 7 Undang-Undang Republik Indonesia nomor 13 tahun 2016 tentang Paten.

c. Penilaian Keterdukungan Deskripsi

- Klaim 1 adalah suatu klaim vaksin yang mengandung VLP, komponen imunogenik dan zat penstabil, yang dicirikan dengan tiga fitur esensial yaitu
 - fitur produk yaitu *“VLP mengenkapsulasi zat imunogenik dan zat penstabil, dimana zat penstabil mengandung suatu gelatin dengan berat molekul rerata dari sepuluh kilodalton atau kurang atau berat molekul rerata dari delapan kilodalton atau kurang”*.
 - fitur penggunaan atau indikasi yaitu *“metode pengobatan atau pencegahan infeksi”*.
 - fitur metode pengobatan *“pemberian sejumlah vaksin yang efektif secara terapeutik ke mamalia yang membutuhkannya, terdiri dari menentukan jumlah vaksin yang efektif secara terapeutik untuk diberikan, dan memberikan jumlah vaksin tersebut ke mamalia”*.

Majelis menilai bahwa Klaim 1 ialah suatu klaim “Produk” sehingga fitur yang digunakan sebagai fitur pembatas atau fitur pembeda untuk menilai kebaruan adalah fitur produk yaitu *“VLP mengenkapsulasi zat imunogenik dan zat penstabil, dimana zat penstabil mengandung suatu gelatin dengan berat molekul rerata dari sepuluh kilodalton atau kurang atau berat molekul rerata dari delapan kilodalton atau kurang”*.

Analisis

Deskripsi halaman 4, baris 25-31 hanya mengungkapkan vaksin meningkat dengan mengandung vaksin dalam partikel seperti virus (VLP). Disukai VLP mengandung komponen imunogenik dari vaksin plus satu atau lebih penstabil dan satu atau lebih pembawa yang dapat diterima secara farmasi. Penstabil yang disukai termasuk sorbitol, asam amino, gelatin terdegradasi pada berat molekul rerata dari 10.000 MW atau kurang, atau kombinasinya (halaman 5, baris 25-31). Deskripsi halaman 6, baris 27 vaksin mengandung suatu zat imunogenik dan zat penstabil terenkapsulasi dalam VLP. Tidak ada satu contohpun dan



hasil pengujian yang dijelaskan dalam deskripsi yang menyatakan suatu bentuk perwujudan dari invensi.

Dukungan deskripsi hanya menyebutkan kemungkinan-kemungkinan perwujudan yang tidak disertai contoh. Dengan demikian, Majelis menilai bahwa fitur Klaim 1 tidak didukung oleh deskripsi.

- Klaim 2 sampai dengan Klaim 9 dinilai merupakan klaim turunan dari Klaim 1, dengan menambahkan fitur esensial yang telah dijelaskan sebelumnya. Dukungan deskripsi untuk Klaim 2 sampai dengan Klaim 9 juga menyebutkan kemungkinan-kemungkinan perwujudan yang tidak disertai contoh. Dengan demikian Majelis menilai bahwa fitur Klaim 2 sampai dengan Klaim 9 dinilai tidak didukung oleh deskripsi.
- Klaim 13 adalah suatu metode untuk pembuatan vaksin yang mengandung VLP, suatu zat imunogenik, dan zat penstabil, yang terdiri dari:
 - menghasilkan VLP yang mengandung komponen struktural virus hepatitis manusia;
 - mencampurkan komponen dengan zat imunogenik dan zat penstabil; dan
 - membentuk VLP yang mengenkapsulasi zat imunogenik dan zat penstabil, dimana zat penstabil mengandung suatu gelatin dengan berat molekul rerata dari sepuluh kilodalton atau kurang atau berat molekul rerata dari delapan kilodalton atau kurang.

Analisis

Deskripsi halaman 4, baris 35; halaman 5 baris 1; halaman 8 baris 1-3 hanya mengungkapkan suatu perwujudan lain dari invensi yang berhubungan dengan metode pembuatan vaksin penstabil dari invensi yang mengandung VLP, suatu zat imunogenik, dan zat penstabil, yang terdiri dari:

- menghasilkan VLP mengandung komponen struktural dari virus hepatitis manusia;
- mencampurkan komponen dengan suatu zat imunogenik dan zat penstabil; dan
- membentuk VLP bahwa enkapsulat zat imunogenik dan zat penstabil.
- Disukai gelatin dari invensi didegradasi sampai berat molekul rerata dari 100 kilodalton (kD) atau kurang, 50 kD atau kurang, 20 kD atau kurang, 10 kD atau kurang, 8 kD atau kurang, atau 5 kD atau kurang.
- Tidak ada satu contohpun dan hasil pengujian yang dijelaskan dalam deskripsi yang menyatakan suatu bentuk perwujudan dari invensi.

Dukungan deskripsi hanya menyebutkan kemungkinan-kemungkinan perwujudan yang tidak disertai contoh. Dengan demikian, Majelis menilai bahwa fitur Klaim 13 tidak didukung oleh deskripsi.

- Klaim 14 merupakan klaim turunan dari Klaim 13, dengan menambahkan fitur esensial yang telah dijelaskan sebelumnya. Dukungan deskripsi untuk Klaim 14 juga menyebutkan kemungkinan-kemungkinan perwujudan yang tidak disertai contoh. Dengan demikian, Majelis menilai bahwa fitur Klaim 14 tidak didukung oleh deskripsi.

Dari hasil analisis di atas dapat disimpulkan bahwa Klaim 1 sampai dengan Klaim 9 dan Klaim 13 sampai dengan Klaim 14 dinilai tidak didukung oleh deskripsi. Oleh karenanya, Klaim 1 sampai dengan Klaim 9 dan Klaim 13 sampai dengan Klaim 14 dinilai tidak memenuhi ketentuan sebagaimana diatur dalam Pasal 25 ayat (4) 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 14 dari Permohonan Banding Nomor Registrasi 10/KBP/III/2025 terhadap Penolakan Permohonan Paten Nomor PID201802200 dinilai tidak memenuhi ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 ayat (1), Pasal 7, Pasal 9 huruf b, dan Pasal 25 ayat (4) Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 13 Tahun 2016 tentang Paten. Oleh karenanya, Klaim 1 sampai dengan Klaim 14 dari Permohonan Banding Penolakan atas Permohonan Paten Nomor PID201802200 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 14 dari Permohonan Banding Nomor Registrasi 10/KBP/III/2025 atas Penolakan Permohonan Paten Nomor PID201802200 dengan judul Komposisi Vaksin Stabil VLP;
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 tanggal 9 April 2026 oleh Majelis Banding dengan Ketua Majelis: Dr. Dian Nurfitri, S.Si, M.H., dan Anggota Majelis Banding sebagai berikut, Dra. Farida, M.IPL., Prof. Dr. Apt. Amarila Malik, M.Si., Dra. Dede Mia Yusanti, M.L.S., dan Adi Supanto, S.H., M.H., dengan dibantu oleh Sekretaris Komisi Banding Maryeti Pusporini, S.H., M.Si. serta dihadiri oleh Kuasa Pemohon dan Termohon.

Jakarta, 9 April 2026

Ketua Majelis



Dr. Dian Nurfitri, S.Si., M.H.

Anggota Majelis

Dra. Farida, M.IPL.

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

Dra. Dede Mia Yusanti, M.L.S.

Adi Supanto, S.H., M.H.

Sekretaris Komisi Banding

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