



KEMENTERIAN HUKUM DAN HAK ASASI MANUSIA  
REPUBLIK INDONESIA  
DIREKTORAT JENDERAL KEKAYAAN INTELEKTUAL  
**KOMISI BANDING PATEN**

Jln. H.R. Rasuna Said, Kav. 8-9, Kuningan. Jakarta

**PUTUSAN**

**KOMISI BANDING PATEN**

Nomor: 14./TOLAK/KBP/2019

Majelis Banding Paten, Komisi Banding Paten, Direktorat Jenderal Kekayaan Intelektual, Kementerian Hukum dan Hak Asasi Manusia Republik Indonesia telah memeriksa dan mengambil putusan terhadap Permohonan Banding atas Penolakan Permohonan Paten Nomor P00201407489 yang berjudul "STARTER *Monascus purpureus* UNTUK MENGHASILKAN PRODUK FERMENTASI TANPA SITRININ" dengan Nomor: Reg. 34/KBP/IV/2018 yang diajukan oleh Pemohon Banding Lembaga Ilmu Pengetahuan Indonesia (LIPI) kepada Komisi Banding Paten tanggal 18 Januari 2018 dan telah diterima permohonan Bandingnya dengan data sebagai berikut: -----

Nomor Permohonan : P00201407489;

Judul Invensi : STARTER *Monascus purpureus* UNTUK  
MENGHASILKAN PRODUK FERMENTASI  
TANPA SITRININ;

Pemohon Paten : LEMBAGA ILMU PENGETAHUAN INDONESIA  
(LIPI);

Alamat Pemohon : Gedung Inovasi LIPI, Jl. Raya Bogor Km.47,  
Cibinong, Bogor, Jawa Barat, 16912;

Untuk selanjutnya disebut sebagai Pemohon.

Majelis Banding Paten telah membaca dan mempelajari serta menelaah berkas Permohonan Banding Penolakan atas Permohonan Paten Nomor P00201407489 serta surat-surat yang berhubungan dengan Permohonan Banding tersebut.

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

- I. Berdasarkan data-data dan fakta yang diajukan oleh Pemohon dalam dokumen Permohonan Banding adalah sebagai berikut :
  - a. Bukti Tanda Terima Permohonan Paten (Bukti **P-1**) dengan data sebagai berikut:

Tanggal Penerimaan	: 28 November 2014
Nomor Permohonan	: P00201407489
Nama Pemohon	: Lembaga Ilmu Pengetahuan

Alamat : Indonesia (LIPI)  
: Jl. Jakarta-Bogor Km.47, Cibinong,  
Bogor, Jawa Barat, 16912

Judul invensi : METODE PEMBUATAN STARTER  
MONASCUS PURPUREUS UNTUK  
MENGHASILKAN PRODUK  
FERMENTASI TANPA SITRININ

Nomor Permohonan Paten : P00201407489;

- b. Bahwa nama dan kewarganegaraan para inventor atas permohonan yang diajukan Pemohon Banding, yaitu:
- 1) Drs. R. Nandang Suharna warga negara Indonesia;
  - 2) Dr. Novik Nurhidayat warga negara Indonesia;
  - 3) Dra. Ernawati Kasim, M.Sc warga negara Indonesia;
  - 4) Dra. Titin Yulineri warga negara Indonesia;
  - 5) Evi Triana, M.Kes warga negara Indonesia;
  - 6) Ir. Sri Hartin Rahayu warga negara Indonesia;
  - 7) Ratih Mellinadewi, S.Si; dan
  - 8) Acun Samsuri, Amd.
- c. Deskripsi sebanyak 7 (tujuh) halaman, Abstrak dan Klaim sebanyak 2 (dua) buah dan Gambar sebanyak 4 (empat) buah, yang diberikan pada saat permohonan Paten diajukan ke Direktorat Jenderal Kekayaan Intelektual, yang untuk selanjutnya disebut sebagai Termohon(Bukti **P-2**).
- d. Dokumen Paten dari Amerika Serikat dengan No. US006046022 A yang mengungkapkan tentang metode dan komposisi untuk menghasilkan produk fermentasi beras merah dengan menggunakan strain *Monascus* dengan segala aktivitas biologinya dan dokumen permohonan Paten lainnya yang juga berasal dari Amerika Serikat dengan Nomor Publikasi: US 2004/0081663 A1 (Bukti **P-3**);
- e. Bukti pembayaran Permohonan Pemeriksaan Substantif Permohonan Paten No. P00201407489 pada tanggal 10 Februari 2016 (Bukti **P-4**);
- f. Surat Pemberitahuan Permohonan Paten Telah Diumumkan yang dikeluarkan Termohon dengan No. HKI.3-HI.05.01.03.2016/03796 tanggal 06 Juni 2016, yang isinya memberitahukan bahwa Permohonan Paten No. P00201407489 dipublikasikan pada tanggal 3 Juni 2016 dengan nomor Publikasi 2016/03796. (Bukti **P-5**);
- g. Surat Pemberitahuan Hasil Pemeriksaan Substantif Tahap I dengan No. HKI.3-HI.05.02.01.P00201407489 tertanggal 03 Mei 2017, yang intinya menyampaikan sebagai berikut:
1. Klaim yang diajukan tidak jelas, karena tahapan pembuatan stater tidak tersusun secara sistematis; pembuatan starter dinilai sudah umum oleh karenanya metode pembuatan starter *Monascus purpureus* pada

- invensi ini dinilai tidak baru dan dipertimbangkan untuk ditolak.
2. Klaim 2 tidak jelas karena yang dimintakan perlindungan adalah *product by process* sedangkan yang tertulis adalah pencirian dari proses.
  3. Pemeriksaan selanjutnya akan dilakukan apabila sudah ada tanggapan dari hasil pemeriksaan substantif tahap I ini. Bahwa dalam surat tersebut Termohon tidak mencantumkan dokumen pembanding yang digunakannya pada pemeriksaan substantif tahap I sehingga perbaikan dokumen ini mengacu pada dua poin tersebut di atas dan membandingkannya kembali dengan dokumen pembanding pada saat pengajuan. (Bukti **P-6**).
- h. Dokumen Perbaikan yang disampaikan Pemohon kepada Termohon melalui surat No. B-1838/JI.4/HK.06/VII/2017 pada tanggal 27 Juli 2017, yang isinya Pemohon melakukan perbaikan pada substansi permohonan Paten berupa perubahan klaim untuk menanggapi hasil pemeriksaan substantif tahap I dengan penjelasan sebagai berikut:
- a. sebagai antisipasi ketidakbaruan, maka klaim pada perbaikan Paten atas tanggapan terhadap pemeriksaan substantif direduksi menjadi hanya klaim produk;
  - b. klaim 2 (pada saat pengajuan) diperjelas sedemikian hingga menjadi "Suatu starter *Monascus purpureus* untuk menghasilkan produk fermentasi tanpa sitrinin atau relatif rendah yaitu kurang dari 0,3 µg/g", yang kemudian menjadi klaim utama;
  - c. mengubah judul Paten dengan pertimbangan hasil uji pemeriksaan substantif tahap 1 dan menyesuaikan klaim yang berubah menjadi "Starter *Monascus purpureus* Untuk Menghasilkan Produk Fermentasi Tanpa Sitrinin". (Bukti **P-7**).
- i. Surat Pemberitahuan Penolakan Permohonan Paten No. P00201407489 yang dikeluarkan Termohon dengan No. HI.05.02.04.P00201407489-TP pada tanggal 18 Desember 2017 (Bukti **P-8**).
- j. Surat Pengajuan Permohonan Banding Pemohon yang diajukan ke Komisi Banding Paten dengan No. B-161/JI.4/HK.06/I/2018 pada tanggal 15 Januari 2018 dan telah membayar biaya Pengajuan Permohonan Banding tersebut pada tanggal 18 Januari 2018. Dalam surat Permohonan Bandingnya, Pemohon menyampaikan hal-hal sebagai berikut:

#### Masalah Hukum & Alasan Banding

Bahwa di dalam Pasal 3 Undang-Undang No. 13 Tahun 2016 dinyatakan bahwa Paten diberikan atas invensi yang baru, mengandung langkah inventif, dan dapat diterapkan dalam industri. Kebaruan dapat diartikan bahwa undang-undang

menghendaki setiap invensi yang dimohonkan Paten memiliki perbedaan dibandingkan dengan pengungkapan sebelumnya. Langkah inventif berarti adanya solusi dibidang teknis yang tidak mudah diduga oleh orang ahli dibidangnya.

Dapat diterapkan dalam industri berarti bahwa invensi tersebut tidak semata-mata teoritis sehingga dapat diimplemetasikan dalam proses produksi. Bahwa Termohon di dalam surat Pemberitahuan Penolakannya mengindikasikan bahwa:

1. Invensi milik Pemohon dengan Permohonan Paten No. P00201407489 memiliki klaim yang telah diungkapkan dalam dokumen perbandingan Amerika Serikat dengan No. US2004047842 (A1).
2. Sebagai konsekuensinya invensi milik Pemohon tersebut dianggap tidak memiliki kebaruan karena telah terantisipasi oleh dokumen perbandingan Amerika Serikat dengan No. US2004047842 (A1).
3. Secara spesifik pengungkapan yang dimaksud dalam dokumen perbandingan tersebut adalah suatu strain *Monascus purpureus* yang mampu menghasilkan produk fermentasi dengan kandungan sitrinin yang rendah dengan kandungan GABA 0,03 mg/ml dan sitrinin kurang dari 1 ppm.

Isi surat tersebut mengindikasikan bahwa kebaruan dalam sistem Paten, khususnya mengenai klaim atas rentang nilai tertentu, diterapkan sama pada semua disiplin teknik. Padahal dalam praktiknya, klaim atas rentang nilai tertentu memiliki efek teknis yang berbeda-beda dalam beberapa kasus bidang teknis tertentu. Bukti yang akan kami uraikan menunjukkan adanya efek signifikan dari rentang yang kami ajukan di dalam klaim.

#### Argumentasi yang Mendasari Banding

Sebagaimana telah dijelaskan di atas bahwa unsur kebaruan menjadi syarat. Untuk itu akan dijelaskan oleh Pemohon berdasarkan persyaratan paten. Kebaruan, berdasarkan hasil penelusuran yang Pemohon lakukan, ditemukan dua invensi terdekat (*prior art*) yaitu No. US006046022 A dan US 2004/0081663 A1. Pengujian patentabilitas invensi Pemohon, dapat dilihat dari tabel perbandingan invensi di bawah ini. (tabel terlampir sebagaimana dalam permohonan banding).

Berdasarkan hasil analisis ketiga invensi tersebut diatas dapat disimpulkan bahwa invensi Pemohon dengan permohonan Paten No. P00201407489 memiliki beberapa fitur yang berbeda dari fitur-fitur yang diungkapkan dalam kedua *prior art* di atas. Oleh karena itu, invensi Pemohon secara teknis memenuhi unsur kebaruan sebagaimana disyaratkan oleh undang-undang.

Selanjutnya, Termohon di dalam surat Pemberitahuan Penolakannya menyebutkan bahwa klaim yang Pemohon ajukan dalam invensi permohonan Paten No. P00201407489 mengenai produk starter *Monascus purpureus* yang dihasilkan memiliki kandungan sitrinin relatif rendah yaitu kurang dari 0,3 µg/g dinyatakan telah terantisipasi oleh dokumen pembanding Paten Amerika Serikat No. US2004047842 (A1). Dokumen pembanding Paten Amerika Serikat No. US2004047842 (A1) mengungkapkan suatu strain *Monascus purpureus* yang mampu menghasilkan produk fermentasi dengan kandungan sitrinin yang rendah dengan kandungan GABA 0,03 mg/ml dan sitrinin kurang dari 1 ppm. Menanggapi dasar penolakan tersebut, Pemohon sampaikan argumentasi atas putusan tersebut yaitu:

1. Invensi yang terkait dengan bioteknologi, khususnya yang berkaitan dengan aktivitas mikrobiologi, rentang kandungan sitrinin memiliki perbedaan efek yang cukup signifikan dibandingkan.
2. Kandungan sitrinin kurang dari 1 ppm sebagaimana diungkap dalam dokumen paten US2004047842 (A1) memiliki kadar toksisitas yang lebih tinggi dibandingkan dengan kandungan sitrinin yang kurang dari 0,3 µg/g sebagaimana diungkapkan dalam invensi Pemohon nomor P00201407489. Konsekuensinya, kandungan sitrinin yang kurang dari 0,3 µg/g bila dikonsumsi tidak akan membahayakan tubuh. Dengan demikian, secara teknis invensi Pemohon nomor P00201407489 memiliki perbedaan efek yang cukup signifikan bila dibandingkan dengan dokumen paten US2004047842 (A1).
3. Di beberapa Negara telah diberlakukan standar maksimum kandungan sitrinin pada makanan fungsional berbasis beras merah antara lain:
  - China 0,05 µg/g atau 0,05 ppm
  - Jepang 0,2 µg/g atau 0,2 ppm
  - Eropa 2000g/kg atau 2 ppm

Hal ini mengindikasikan bahwa kandungan sitrinin berpengaruh bagi kesehatan sehingga harus diatur ambang batas yang diperkenankan.

4. Publikasi ilmiah yang ditulis oleh Chia-Ding Liao, dkk sebagaimana dipublikasi dalam Jurnal Internasional yang diterbitkan oleh ELSEVIER Food Control 38 (2014) 178-183 menyebutkan bahwa adanya kandungan sitrinin dengan jumlah yang cukup berbahaya dalam ragi beras merah dan beberapa produk komersial lainnya berbasis *Monascus*. Hasil penelitian menunjukkan bahwa dari total 302 contoh yang terdiri dari ragi beras merah, suplemen makanan, dan produk turunan ragi beras merah (dikomersialkan di Taiwan antara 2009-2012), terindikasi bahwa 69%, 35,1%, dan 5,7% secara berturut-turut atas contoh tersebut terkontaminasi oleh sitrinin. Kontaminasi sitrinin dalam produk-produk tersebut secara berturut-turut mencapai 13,3 mg/kg, 1,2 mg/kg, dan 0,1 mg/kg. Kandungan tersebut termasuk

kategori tinggi yang berbahaya apabila dikonsumsi oleh tubuh. Berdasarkan hasil penelitian tersebut, maka dapat diasumsikan bahwa produk yang sudah dikomersialkan tidak menjamin kandungan sitrinin yang rendah. Oleh karena itu, invensi pada Permohonan Paten No. P00201407489 memiliki keunggulan pada kandungan sitrinin rendah yang tidak berbahaya apabila dikonsumsi oleh tubuh.

5. Publikasi ilmiah yang ditulis oleh Loganathan Gayathri dkk, berjudul *Hepatotoxic Effect of Ochratoxin A and Citrinin Alone and in Combination and Protective Effect of Vitamin E: In Vitro Study in HepG2 Cell*, sebagaimana dipublikasi dalam Jurnal Internasional yang diterbitkan oleh ELSEVIER Food and Chemical Toxicology 83 (2015) 151-163 menyebutkan bahwa sitrinin, selain juga ochratoxin A, merupakan mikotoksin yang terdapat di berbagai macam pangan dan pakan. Kedua jenis toksin ini dapat mengganggu kinerja ginjal dan hati.

Penelitian tersebut fokus pada efek sitrinin pada sel ginjal dimana ditemukan bahwa sitrinin dapat menyebabkan kerusakan sel tersebut. Lebih lanjut bahwa kombinasi keduanya (sitrinin dan ochratoxin A) dapat berdampak pada kesehatan apabila dikonsumsi oleh manusia dan hewan. Akan tetapi, karena keduanya cukup banyak terkandung di dalam makanan, maka perlu adanya toleransi atau nilai maksimum atas keduanya yang dapat dikonsumsi oleh tubuh. Pada invensi Pemohon, kandungan sitrinin dalam produk sangat rendah sehingga tidak berbahaya apabila dikonsumsi oleh tubuh.

6. Publikasi ilmiah yang ditulis oleh Yan Li, dkk, berjudul *Natural Occurrence of Citrinin in Widely Consumed Traditional Chinese Food Red Yeast Rice, Medicinal Plants and Their Related Products*, sebagaimana dipublikasi dalam Jurnal Internasional yang diterbitkan oleh ELSEVIER Food Chemistry 132 (2012) 1040-1045 menyebutkan bahwa sebanyak 31 contoh (28% dari total) produk memiliki kandungan sitrinin dengan rentang 16,6-5253 µg/kg. Produk yang diujikan yaitu ragi beras merah dan beberapa produk yang berkaitan dengannya. Berdasarkan hal tersebut, maka alternatif produk fermentasi yang memanfaatkan starter *Monascus* dengan kandungan sitrinin yang rendah sangat diperlukan.

Berdasarkan argumentasi tersebut di atas, dapat dikatakan bahwa kandungan sitrinin dalam rentang seperseratus µg/g memiliki efek toksikologi terhadap kesehatan.

- II. Berdasarkan data-data dan fakta yang ada dalam dokumen Permohonan Paten Nomor P00201407489 dari Termohon antara lain:

- Surat Pemberitahuan Penolakan Permohonan Paten No. HKI-3-HI.05.02.04.P00201407489-TP tanggal 18 Oktober 2017, yang dalam isinya Termohon menyampaikan alasan-alasan Penolakan sebagai berikut:

Alasan penolakan permohonan Paten:

Dokumen paten US2004047842 (A1) mengungkapkan suatu strain *Monascus purpureus* yang mampu menghasilkan produk fermentasi dengan kandungan sitrinin yang rendah dengan kandungan GABA 0,03 mg/ml, dengan sitrinin kurang dari 1 ppm. Dalam dokumen ini juga diungkapkan proses pembuatan produk fermentasi dengan kandungan sitrinin rendah menggunakan *Monascus purpureus*. Dengan demikian invensi ini dinilai tidak mengandung nilai kebaruan dan juga tidak mengandung langkah inventif. Oleh karenanya invensi ini dinilai tidak memenuhi ketentuan Pasal 2, Pasal 3, Pasal 5, dan ketentuan lain dalam Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 14 Tahun 2001 tentang Paten, sehingga permohonan paten ini dapat dipertimbangkan untuk ditolak.

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

1. Menimbang bahwa Permohonan Paten ini telah ditolak pemberian Patennya pada tanggal 18 Oktober 2017 dan Permohonan Banding terhadap Penolakan Permohonan Paten No. P00201407489 dengan judul invensi "STARTER *MONASCUS PURPUREUS* UNTUK MENGHASILKAN PRODUK FERMENTASI TANPA SITRININ" diajukan pada tanggal 18 Januari 2018 sehingga permohonan banding ini masih dalam masa jangka waktu pengajuan banding terhadap Penolakan sesuai ketentuan Pasal 68 ayat (1) Undang-Undang Nomor 13 Tahun 2016 tentang Paten.
2. Menimbang bahwa berdasarkan hasil pemeriksaan yang dilakukan oleh Majelis terhadap alasan penolakan Termohon pada Surat Pemberitahuan Penolakan HKI-3-HI.05.02.04.P00201407489-TP tanggal 18 Oktober 2017, yang hasilnya sebagai berikut:
  - a. Terdapat perbedaan antara invensi dan dokumen pembanding US2004047842 (A1) seperti dapat dilihat dalam matriks perbandingan berikut:

Invensi	US2004047842 (A1)
Klaim 1: Starter <i>Monascus purpureus</i> untuk menghasilkan produk fermentasi dengan kandungan sitrinin kurang dari 0,3 µg/g (=0,3 ppm).	Klaim 1: Mutan <i>Monascus purpureus</i> yang menghasilkan produk fermentasi dengan kandungan sitrinin kurang dari 1,0 ppm.
Nama strain Serasi (diungkapkan dalam Deskripsi)	Nama strain CCRC 31499
Tempat penyimpanan Bidang Mikrobiologi, Pusat Penelitian Biologi LIPI	Tempat penyimpanan The American Type Culture Collection under Accession No. PTA-4486

- b. Jumlah kandungan sitrinin dalam produk fermentasi yang dihasilkan adalah merupakan salah satu ciri fisiologis dari suatu strain *Monascus purpureus* sehingga dapat dikatakan bahwa kemampuan menghasilkan sitrinin kurang dari 0,3 ppm adalah merupakan ciri dari strain *Monascus purpureus* invensi, sementara strain *Monascus purpureus* dalam dokumen perbandingan US2004047842 (A1) adalah strain yang berbeda karena menghasilkan produk fermentasi dengan kandungan sitrinin yang lebih besar. Oleh karena itu, klaim 1 adalah baru.
- c. Sitrinin adalah suatu toksin yang bersifat nefrotoksik (mengganggu fungsi ginjal) dan hepatoksik (merusak organ hati) sehingga strain yang menghasilkan produk fermentasi dengan kandungan sitrinin lebih kecil (atau tidak ada) adalah yang lebih diharapkan.

Oleh karena itu bahwa *Monascus purpureus* strain sesuai invensi Pemohon yang dapat menghasilkan produk fermentasi dengan kandungan sitrinin sangat rendah yaitu kurang dari 0,3 µg/g (kurang dari 0,3 ppm) adalah hal yang tidak dapat diduga sehingga klaim 1 mengandung langkah inventif.

3. Menimbang bahwa berdasarkan data-data dan fakta-fakta sebagaimana telah diuraikan di atas, Majelis Banding tidak sependapat dengan alasan penolakan Termohon dan berkesimpulan Permohonan Paten Nomor P00201407489 yang diajukan oleh Pemohon telah memenuhi ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2, Pasal 3 dan Pasal 5 Undang-Undang Nomor 14 Tahun 2001 tentang Paten jo ketentuan Pasal 3 ayat (1), Pasal 5, Pasal 7 dan Pasal 8 Undang-Undang Nomor 13 Tahun 2016 tentang Paten.

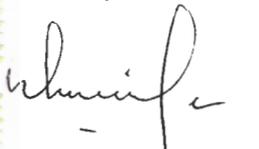
----- MEMUTUSKAN: -----

Bahwa berdasarkan data dan fakta-fakta tersebut di atas, Majelis Banding Paten, Komisi Banding Paten, Direktorat Jenderal Kekayaan Intelektual, Kementerian Hukum dan Hak Asasi Manusia, Republik Indonesia memutuskan:-----

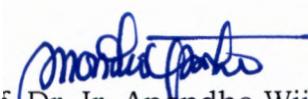
- 1. Menerima Permohonan Banding Pemohon atas Permohonan Banding Penolakan Permohonan Paten Nomor P00201407489 dengan judul invensi “STARTER *Monascus purpureus* UNTUK MENGHASILKAN PRODUK FERMENTASI TANPA SITRININ”.**
- 2. Memerintahkan Menteri untuk menindaklanjuti hasil Putusan Majelis Banding untuk menerbitkan Sertifikat Paten.**

Demikian diputuskan dan diumumkan dalam Sidang Majelis Banding, Komisi Banding Paten pada hari Kamis, 18 Juli 2019 oleh Majelis Banding yang terdiri dari: Dra. Sri Sulistiyani, M.Si sebagai Ketua Majelis Banding, dengan anggota Majelis Banding sebagai berikut: Prof. Dr. Ir. Anondho Wijanarko, M.Eng; Drs. Abdi Saputra Sembiring, M.Si; Parlagutan Lubis, S.H.; Dr. Eng. Muhammad Sahlan, S.Si., M.Eng dengan dihadiri oleh Sonya Pau Adu, S.H. sebagai Sekretaris Komisi Banding.

Jakarta, 18 Juli 2019

Ketua Majelis  
  
Dra. Sri Sulistiyani, M.Si

Anggota Majelis

  
Prof. Dr. Ir. Anondho Wijanarko, M.Eng.

  
Parlagutan Lubis, S.H.

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

  
Drs. Abdi S. Sembiring, M.Si.

Sekretaris Komisi Banding

  
Sonya Pau Adu, S.H.

