



KOMISI BANDING PATEN REPUBLIK INDONESIA

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

PUTUSAN

KOMISI BANDING PATEN

Nomor: 026.2.B/KBP-16/2023

Majelis Banding Paten, Komisi Banding Paten Republik Indonesia telah memeriksa dan mengambil putusan Permohonan Banding terhadap Keputusan Pemberian atas Paten dengan judul "**KOMPOSISI YANG DAPAT TERDISPERSI**" dengan daftar Nomor **IDP000081152** atas nama **JANSSEN PHARMACEUTICA NV** yang beralamat di Turnhoutseweg 30 2340 Beerse Belgium, selaku Pemegang Paten dengan Tanggal Pemberian Paten 2 Februari 2022, yang telah diterima dan dicatat di Komisi Banding Paten pada tanggal 1 November 2022 dengan Nomor Reg. 16/KBP/XI/2022 antara:

INDONESIA UNTUK KEADILAN GLOBAL/*Institute for Global Justice*, Perkumpulan berbadan hukum yang beralamat di Jalan Kalibata Tengah No. 1A, RT.5/RW.7, Pancoran, Kalibata, Jakarta Selatan, dalam hal ini memilih domisili hukum dan memberikan Kuasa khusus kepada Ranggalawe Suryasaladin, S.H., M.H., LL.M., Konsultan Kekayaan Intelektual No. 0186-2006, beralamat di Jalan Haji Mustafa No. 12 RT 05/04 Kelurahan Kukusan, Kecamatan Beji, Kota Depok 16425, berdasarkan Surat Kuasa khusus tertanggal 27 Oktober 2022, untuk selanjutnya disebut.....Pemohon Banding.

Lawan:

PEMERINTAH REPUBLIK INDONESIA;

Cq. Kementerian Hukum dan Hak Asasi Manusia R.I.;

Cq. Direktorat Jenderal Kekayaan Intelektual;

Cq. Direktorat Paten, Desain Tata Letak Sirkuit Terpadu Dan Rahasia Dagang, beralamat di Jalan H.R. Rasuna Said, Kav.8-9, Kuningan, Jakarta Selatan 12940, dalam hal ini memberikan surat kuasa khusus dan surat perintah tugas tertanggal 17 Januari 2023 kepada Bambang Sagitanto, S.H. M.H. dkk, pegawai pada Subdit. Pelayanan Hukum dan Fasilitas Komisi Banding Paten, Direktorat Paten, Desain Tata Letak Sirkuit Terpadu dan Rahasia Dagang baik secara sendiri-sendiri maupun bersama-sama, untuk selanjutnya disebut sebagai.....Termohon Banding I.

dan

Janssen Pharmaceutica NV beralamat di Turnhoutseweg 30 2340 Beerse Belgium, dalam hal ini memilih kedudukan hukum dan memberikan Kuasa Khusus kepada Marolita Setiati Konsultan Kekayaan Intelektual No. 0617-2012, beralamat di PT Spruson Ferguson Indonesia, di Graha Paramita, 3B Floor, Zona D, Jalan Denpasar Raya Blok D2 Kav.8, Kuningan, Jakarta 12940, berdasarkan surat Kuasa khusus tanggal 12 Januari 2023, untuk selanjutnya disebut sebagai.....Termohon Banding II.

Majelis Banding Paten pada Komisi Banding Paten tersebut;
Setelah membaca berkas Permohonan Banding beserta surat-surat yang bersangkutan;
Setelah mendengar kedua belah pihak yang berperkara;
Setelah memperhatikan bukti-bukti yang telah diajukan kedua belah pihak;

----- **TENTANG DUDUK PERKARA** -----

Menimbang, bahwa Pemohon Banding dengan surat Permohonan Banding pada tanggal 1 November 2022 yang diterima dan dicatat di Sekretariat Komisi Banding Paten pada tanggal 1 November 2022 dengan register Nomor 16/KBP/XI/2023, telah mendalilkan hal-hal yang menjadi dasar dan alasan diajukannya Permohonan Banding sebagai berikut:

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

1. Bahwa berdasarkan Pasal 70 ayat (1) Undang-Undang No. 13 Tahun 2016 tentang Paten, maka Permohonan Banding terhadap keputusan pemberian paten diajukan secara tertulis oleh pihak yang berkepentingan atau Kuasanya kepada Komisi Banding Paten dengan tembusan yang disampaikan kepada Menteri dengan dikenai biaya.
2. Bahwa Pemohon Banding merupakan PERKUMPULAN berbadan hukum yang didirikan berdasarkan Akta Nomor 34 tertanggal 22 April 2002 pada Notaris dan PPAT H. Abu Jusuf, S.H. yang beralamat di Bungur Grand Centre Blok C.7. Jalan Ciputat Raya Nomor 4-6 Kebayoran Lama, Jakarta Selatan Jo. Akta Nomor 9 tertanggal 10 Februari 2012 pada Notaris Dian Fitriana, S.H., M.Kn., yang beralamat di Kalimalang Square Blok F/21 Jalan K.H Noer Ali Bekasi tentang perubahan nama Institute untuk Keadilan Global menjadi Indonesia untuk Keadilan Global Jo. Surat Keputusan Menteri Hukum dan Hak Asasi Manusia Nomor



AHU-0001785.AH.01.07 Tahun 2018 tentang Pengesahan Badan Hukum Perkumpulan Indonesia Keadilan Global.

3. Bahwa dalam Pasal 6 Anggaran Dasar dari Pemohon Banding, disebutkan Tujuan Perkumpulan yaitu: "1. Berkembangnya kesadaran kritis masyarakat terhadap globalisasi; 2. Adanya kebijakan lokal, nasional dan global yang melindungi, menghargai nilai-nilai hidup dan kehidupan; 3. Adanya tatanan dunia baru yang berazaskan pluralisme, keragaman, keberlanjutan dan keadilan". Selain itu berdasarkan Pasal 7 kegiatan Pemohon adalah: Untuk mencapai tujuan tersebut perkumpulan melakukan kegiatan-kegiatan sebagai berikut: 1. Riset; 2. Advokasi; 3. Pendidikan; 4. Pengembangan Jaringan Kerja; 5. Kegiatan-kegiatan lain yang sesuai dengan tujuan organisasi".
4. Bahwa Pemohon Banding dalam kerja-kerjanya melakukan kajian, analisis, dan advokasi terhadap isu-isu perjanjian perdagangan bebas, WTO dan investasi di mana salah satu yang dianalisis dan diadvokasi adalah terkait hak masyarakat luas terhadap akses obat-obatan yang murah dan terjangkau.
5. Bahwa berdasarkan penelitian dari Pemohon Banding terhadap paten yang didaftarkan dengan Nomor: **IDP000081152**, Paten tersebut menciderai hak-hak masyarakat luas yang terdampak penyakit TB untuk dapat mengakses obat-obatan TB yang murah dan terjangkau.
6. Bahwa sejalan dengan visi misi serta tujuan dan kerja-kerja Perkumpulan, Pemohon Banding mengajukan keberatan atas pendaftaran Paten Nomor: **IDP000081152** atas obat Tuberkulosis (TB). Bila obat TB ini dipatenkan, maka akan merugikan masyarakat luas yang menderita penyakit TB karena akses obat-obatannya akan semakin mahal. Bahwa Pemohon Banding melakukan kajian terhadap penyakit TB, di mana penyakit ini merupakan salah satu tantangan terbesar bagi kesehatan masyarakat dunia saat ini. Menurut WHO, sebanyak 98.300 orang meninggal akibat TB pada tahun 2018. Sebenarnya penyakit ini dapat disembuhkan, namun penyakit ini menjadi pembunuh paling mematikan di antara penyakit menular lainnya. Banyak pasien penyakit ini yang kemudian mengalami resistensi terhadap obat TB yang harganya lebih mahal dan ini sulit disembuhkan.
7. Bahwa paten obat TB yang didaftarkan dengan Nomor: **IDP000081152** tidak memenuhi syarat paten. Oleh karena itu, Permohonan Banding ini penting diajukan sebagai bentuk memperjuangkan hak-hak masyarakat luas terhadap akses obat



yang terjangkau dan menjalankan visi misi Pemohon Banding serta guna menjamin hak-hak masyarakat sebagaimana diamanatkan dalam UUD 1945.

8. Bahwa berdasarkan uraian di atas, terbukti bahwa Pemohon Banding adalah pihak yang berkepentingan untuk mengajukan Permohonan Banding atas pemberian terhadap Paten No. **IDP000081152** atas nama Termohon Banding II.

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

9. Bahwa berdasarkan Pasal 70 ayat (2) Undang Undang Republik Indonesia Nomor 13 Tahun 2016 tentang Paten, sebagaimana juga diatur dalam Pasal 21 ayat (1) huruf c Permenkumham No. 3 Tahun 2019 tentang Komisi Banding Paten, maka Permohonan Banding Terhadap Keputusan Pemberian Paten dapat diajukan dalam jangka waktu paling lama 9 (sembilan) bulan sejak tanggal pemberitahuan diberi paten.
10. Bahwa Paten No. **IDP000081152** atas nama Termohon Banding II, didaftar pada 2 Februari 2022, dengan demikian Permohonan Banding ini masih dalam jangka waktu yang ditetapkan sesuai dengan ketentuan di atas, yaitu pada tanggal **2 November 2022**.
11. Bahwa mengingat Permohonan Banding ini diajukan masih dalam jangka waktu yang ditetapkan berdasarkan peraturan perundang-undangan yang ada, sehingga sudah sepatutnya permohonan banding ini diterima menurut hukum.

III. ALASAN DAN DASAR HUKUM YANG MENJADI KEBERATAN PERMOHONAN BANDING

12. Bahwa Pemohon Banding sangat berkeberatan terhadap terdaftarnya paten dengan **No. IDP000081152** atas nama Termohon Banding II dengan rincian di bawah ini:

Paten milik Termohon Banding II dengan daftar **No. IDP000081152** melindungi jenis invensi dengan klaim yaitu:

1. Suatu tablet yang mengandung bedakuilin fumarate sebagai bahan aktif dan di mana tablet mencakup lapisan intragranular dan ekstragranular di mana:
 - lapisan intragranular tersebut mencakup eksipien/pengencer yang tidak dapat larut dan dicirikan

bahwa lapisan intragranular tersebut tidak ada suatu eksipien/pengencer yang dapat larut yaitu pati, dan

- lapisan ekstragranular yang mencakup eksipien/diluen tidak dapat larut.

2. Tablet sebagaimana diklaim dalam Klaim 1, di mana lapisan intragranular tidak ada eksipien/pengencer apa pun yang dapat larut.
3. Tablet sebagaimana diklaim dalam Klaim 1 atau Klaim 2, di mana eksipien/pengencer yang tidak dapat larut dalam lapisan intragranular tersebut adalah selulosa mikrokristalin.
4. Suatu tablet yang mengandung bedakuilin fumarate sebagai bahan aktif dan di mana tablet mencakup lapisan intragranular dan ekstragranular di mana lapisan intragranular tersebut mencakup eksipien/pengencer tidak dapat larut yaitu selulosa mikrokristalin dan lapisan ekstragranular yang mencakup eksipien/pengencer tidak larut yang merupakan selulosa mikrokristalin.
5. Tablet sebagaimana diklaim dalam Klaim 4, di mana lapisan intragranular tidak ada suatu eksipien/pengencer yang dapat larut.
6. Suatu komposisi tablet yang mencakup menurut berat berdasarkan berat total komposisi:
 - 5 sampai 50 bahan aktif bedakuilin fumarate;
 - 35% sampai 90% eksipien/pengencer yang tidak dapat larut;
 - 2% sampai 10% disintegran;
 - 0,1 sampai 5 % glidan;
 - 0,01 sampai 5 % zat pembasah atau surfaktan;
 - 0 sampai 10% bahan pengikat atau polimer;
 - 0 sampai 5 % pelumas;
 - pelarut qs
7. Suatu komposisi tablet yang mencakup menurut berat berdasarkan berat total komposisi:
 - 5 sampai 50 bahan aktif bedakuilin fumarate;
 - 35% sampai 90% eksipien/pengencer yang tidak dapat larut yaitu selulosa mikrokristalin;
 - 2% sampai 10% disintegran;
 - 0,1 sampai 5 % glidan;
 - 0,01 sampai 5 % zat pembasah atau surfaktan;
 - 0 sampai 10% bahan pengikat atau polimer;
 - 0 sampai 5 % pelumas;
 - pelarut qs



8. Komposisi tablet sebagaimana diklaim dalam Klaim 6 atau Klaim 7, di mana komposisi tersebut lebih lanjut dicirikan bahwa komposisi tersebut tidak ada eksipien/pengencer yang dapat larut.
9. Komposisi tablet sebagaimana diklaim dalam klaim yang mana pun dari klaim sebelumnya, komposisi tersebut terdiri dari menurut berat, berdasarkan berat total komposisi:
 - 48,18% bahan aktif;
 - 62,12% eksipien/pengencer yang tidak dapat larut;
 - 6% penghancur;
 - 2,5% glidan;
 - 0,2% zat pembasah atau surfaktan;
 - 3% bahan pengikat atau polimer;
 - 2 % pelumas;
 - pelarut qs
10. Komposisi tablet sebagaimana diklaim dalam salah satu klaim dari klaim 1-8, yang komposisi tersebut terdiri dari menurut berat, berdasarkan pada berat total dari komposisi:
 - 12,09% bahan aktif;
 - 73,71% eksipien/pengencer yang tidak dapat larut;
 - 6% disintegrant;
 - 2,5% glidan;
 - 0,2% zat pembasah atau surfaktan;
 - 3,5% bahan pengikat atau polimer;
 - 2 % pelumas;
 - pelarut qs
11. Suatu komposisi tablet di mana bagian-bagian yang berbeda dari komposisi tersebut, secara spesifik fraksi intragranular dan ekstragranular dan bahan pengikat, mencakup bahan-bahan berikut menurut berat berdasarkan berat total komposisi:
 - Fraksi intragranular
 - 5 sampai 50% bahan aktif;
 - 10-50% eksipien/pengencer yang tidak dapat larut;
 - 1-5 % pengharum;
 - 0.1-5% glidan;
 - Bahan pengikat
 - 1 sampai 10 % bahan pengikat atau polimer;
 - 0, 01 sampai 5 % zat pembasah atau surfaktan;
 - Pelarut qs
 - Fraksi ekstragranular



10 sampai 50 % eksipien/pengencer;
1 sampai 5 % disintegran;
0 sampai 3 % glidan;
0 sampai 5 % pelumas;

12. Komposisi tablet sebagaimana diklaim dalam Klaim 10 atau Klaim 11, di mana lapisan intragranular tidak ada eksipien/pengencer apapun yang dapat larut; dan/atau, secara opsional, fraksi ekstragranular juga tidak ada eksipien/pengencer apa pun yang dapat larut.

13. Komposisi tablet sebagaimana diklaim dalam Klaim 10, Klaim 11 atau Klaim 12, yang terdiri dari komposisi fraksi intragranular, bahan pengikat, dan fraksi ekstragranular sebagai berikut, menurut berat berdasarkan berat total komposisi:

Fraksi intragranular

24,8 % bahan aktif;
29,82% eksipien/pengencer yang tidak dapat larut;
3% disintegran;
2% glidan;

Bahan pengikat

3% bahan pengikat atau polimer;
0,2 % zat pembasah atau surfaktan;

Pelarut qs

Fraksi ekstragranular

32,3 % eksipien/pengencer;
3% disintegran;
0,5 % glidan;
2% pelumas

14. Komposisi tablet sebagaimana diklaim dalam Klaim 11 atau Klaim 12, yang terdiri dari komposisi sebagai berikut dari fraksi intragranular, pengikat, dan fraksi ekstragranular, menurut berat berdasarkan berat komposisi:

Fraksi Intragranular

12,09 % bahan aktif;
41,41% eksipien/pengencer yang tidak dapat larut;
3% disintegran;
2% glidan;

Pengikat

3,5% bahan pengikat atau polimer;
0,2 % zat pembasah atau surfaktan;

Pelarut qs

Fraksi ekstragranular

32,3 % eksipien/pengencer;
3% disintegran;
0,5 % glidan;
2 % pelumas

15. Komposisi tablet sebagaimana diklaim dalam Klaim 13, yang terdiri dari sebagai berikut:

Fraksi Intragranular

24,18 mg bedakuilin fumarat;
29,82% selulosa mikrokristalin tersiliffilasi;
3 mg krospovidon;
3 mg hipromelosa 5 pcs;
0,2 mg polisorbat 20;

Air murni qs

Fraksi ekstragranular

32,3 mg selulosa mikrositalin tersilifikasi;
0,5% silikon dioksida koloidal;
2 mg natrium strearil fumarat;

16. Komposisi tablet sebagaimana diklaim dalam Klaim 14, yang terdiri dari sebagai berikut:

Fraksi Intragranular

24,18 mg bedakuilin fumarat;
82,82% selulosa mikrokristalin tersilisifikasi;
6 mg krospovidon;
4 mg silikon dioksida koloidal;
7 mg hipromelosa 5 pcs;
0,4 mg polisorbat 20;

Fraksi ekstragular

64,6 mg selulosa mikrositalin tersilisifikasi;
6 mg krospovidon;
1 mg silicon dioksida kolonial;
4 mg natrium strearil fumarat;

17. Suatu komposisi tablet di mana bagian-bagian yang berbeda dari komposisi tersebut, secara spesifik, fraksi intragranular dan ekstragranular dan bagian pengikatan, mengandung bahan-bahan berikut menurut berat berdasarkan pada berat total komposisi:

Fraksi Intragranular

10 hingga 30% mg bahan aktif bedakuilin fumarat;
20 hingga 40% selulosa mikrokristalin eksipien/pengencer yang tidak dapat larut;
2 hingga 4% krospovidon penghancur;
3 mg hipromelosa 5 pcs;
0,5 hingga 4% silikon dioksida koloidal glidan;

Pengikat

2 hingga 5% pengikat atau hipromelosa primer 5 cps;
0,1 hingga 1% zat pembasah atau surfaktan polisorbit 20;
Pelarut qs

Fraksi ekstragular

20 hingga 40% selulosa mikrositalin eksipien/penghancur;
2 hingga 4% krospovidon penghancur;
0 hingga 1% silikon dioksida koloidal glidan;
1 hingga 3 % natrium strearil fumarate pelumas;

18. Komposisi tablet sebagaimana diklaim dalam salah satu klaim dari klaim sebelumnya untuk penggunaan dalam pengobatan tuberkolosis.
19. Komposisi tablet sebagaimana diklaim dalam Klaim 18, untuk penggunaan dalam populasi pediatrik dan/atau geriatrik.
20. Komposisi tablet sebagaimana diklaim dalam salah satu klaim dari Klaim 1 hingga 17 untuk penggunaan dalam kombinasi dengan satu atau lebih zat (-zat) terapeutik lainnya yang berguna dalam pengobatan tuberkolosis.
21. Suatu kombinasi yang mencakup komposisi tablet sebagaimana diklaim dalam salah satu klaim dari Klaim 1 sampai 17 dan satu atau lebih zat terapeutik lainnya yang berguna dalam pengobatan tuberkolosis.
22. Suatu proses untuk membuat komposisi tablet sebagaimana diklaim dalam salah satu klaim dari Klaim 1 sampai 17 yang mencakup:
 - a. mendapatkan fraksi intragranular dengan menggunakan komponen fraksi intragranular yang disebutkan dalam salah satu klaim dari Klaim 1 sampai 17;
 - b. membuat suatu fraksi bahan pengikat, menggunakan komponen fraksi bahan pengikat yang disebutkan dalam salah satu klaim dari Klaim 1 sampai 17;
 - c. mendapatkan suatu fraksi ekstragranular dengan menggunakan komponen fraksi ekstragranular yang disebutkan dalam salah satu klaim dari Klaim 1 sampai 17;



dan menggunakan fraksi tersebut untuk membuat suatu komposisi.

13. Bahwa berdasarkan Pasal 3 ayat (1) Undang-Undang No. 13 Tahun 2016 tentang Paten maka Paten diberikan untuk Invensi yang baru, mengandung langkah inventif, dan dapat diterapkan dalam industri.
14. Bahwa berdasarkan Pasal 7 ayat (1) Undang-Undang No. 13 Tahun 2016 tentang Paten, yang dimaksud dengan Invensi mengandung langkah inventif jika Invensi tersebut bagi seseorang yang mempunyai keahlian tertentu di bidang teknik merupakan hal yang tidak dapat diduga sebelumnya.
15. Bahwa berdasarkan Pasal 4 huruf f Undang-Undang No. 13 Tahun 2016 tentang Paten, maka Invensi tidak mencakup: huruf f: temuan (*discovery*) berupa: 1. penggunaan baru untuk produk yang sudah ada dan/atau dikenal; dan/atau 2. bentuk baru dari senyawa yang sudah ada yang tidak menghasilkan peningkatan khasiat bermakna dan terdapat perbedaan struktur kimia terkait yang sudah diketahui dari senyawa.
16. Bahwa alasan Permohonan Banding ini diajukan adalah bahwa Paten Daftar **No. IDP000081152** atas nama Termohon Banding II tersebut:
 - a. Tidak mengandung langkah inventif, dalam hal ini tidak memenuhi Pasal 3 ayat (1) Undang-Undang No. 13 Tahun 2016 tentang Paten;
 - b. Bukan merupakan Invensi sesuai Pasal 4 huruf f Undang-Undang No. 13 Tahun 2016 tentang Paten; dan
 - c. Merupakan Invensi tersebut tidak dapat diberi Paten berdasarkan Pasal 9 huruf b Undang-Undang No. 13 Tahun 2016 tentang Paten.
17. Bahwa alasan-alasan tersebut di atas dapat dibuktikan dengan sudah adanya beberapa *prior art* terkait invensi yang dipatenkan tersebut dan referensi lainnya sebagai berikut:
 - a. Pendaftaran paten melalui Patent Cooperation Treaty dengan *International Publication Number* WO 2008/068231, diajukan pada 3 Desember 2007 **(D2)**;
 - b. Artikel berjudul "*Functional performance of silicified microcrystalline cellulose versus microcrystalline cellulose: a case study*," Drug Dev Ind Pharm. 2009 Sep;35(9):1066-71 **(D3)**;



- c. Artikel berjudul "*Preparation and Evaluation of Dispersible Tablets of A Model Antibiotic Drug*", Kalavathy D.J, Panduranga K.R., Prakash Rao B. Int. J. Pharm. Sci. Rev. Res., 18(1), Jan-Feb 2013; 05, 21-29, diterbitkan pada tahun 2013 **(D4)**;
- d. Pendaftaran paten melalui Patent Cooperation Treaty dengan *International Publication Number* WO 2004/091585 A1, diajukan pada 16 April 2004 **(D5)**;
- e. Pendaftaran paten melalui Patent Cooperation Treaty dengan *International Publication Number* WO 2014/075692 A1, diajukan pada 18 November 2013 **(D6)**;
- f. Pendaftaran paten melalui Patent Cooperation Treaty dengan *International Publication Number* WO 2011/055303, diajukan pada 2 November 2010 **(D7)**;
- g. Pendaftaran paten melalui Patent Cooperation Treaty dengan *International Publication Number* WO 2010/026526 A1, diajukan pada 31 Agustus 2009 **(D8)**;

KLAIM-KLAIM DARI PATEN DAFTAR NO. IDP000081152 ATAS NAMA TERMOHON BANDING II TIDAK MENGANDUNG LANGKAH INVENTIF SEBAGAIMANA DIATUR DALAM PASAL 7 AYAT (2) UNDANG-UNDANG NOMOR 13 TAHUN 2016 TENTANG PATEN

Klaim 1 Tidak Mengandung Langkah Inventif karena Sudah Dapat Diduga berdasarkan WO 2004/091585 A1, WO 2008/068231 A1, dan WO 2014/075692 A1

- 18. Paten WO 2004/091585 A1 yang diajukan pada 16 April 2004, mengungkapkan komposisi *dispersible* (misalnya tablet) yang mengandung bahan aktif (***orally disintegrating tablets, (Hal 4, Baris 17-18; active agent, Hal 4, Baris 21)***) dan di mana komposisi tersebut (contohnya tablet) yang mengandung eksipien/diluent tidak larut dan dikarakterisasi, tidak punya eksipien/diluent larut yaitu tepung pati (***water insoluble tablet matrix forming excipients...D5, Hal 4, Baris 18-19, granulasi basah...microcrystalline cellulose untuk membentuk granula...all of silicified microcrystalline cellulose, Hal 16, Baris 5-14)***), namun gagal untuk secara jelas mengungkapkan bedakuilin fumarat sebagai bahan aktifnya dan di mana komposisi itu (contohnya tablet) yang mengandung lapisan intra-granular

dan ekstra-granular di mana lapisan intra-granular tersebut mengandung eksipien/diluent tidak larut dan dikarakterisasi bahwa lapisan intra-granular tidak punya eksipien/diluent larut yaitu tepung pati. Akan tetapi, Hegyi et al, adalah paten WIPO, WO 2008/068231 A1 yang diajukan pada 3 Desember 2007, yang dilampirkan sebagai **D2**, dan berada dalam bidang persiapan komposisi farmasi (**komposisi farmasi, D2, Hal 1, Baris 11**), mengajarkan bedakuilin fumarat sebagai bahan aktif (**komposisi farmasi... fumarate salt, D2, Hal 1, Baris 11-13; Hal 14, Baris 16-18**) dan di mana komposisi tersebut mengandung granulasi (**D2, Klaim 17**). Adalah hal yang sudah dapat diduga oleh orang yang ahli di bidangnya pada saat invensi untuk memilih bahan aktif untuk mendapatkan properti dispersi yang diinginkan dan selanjutnya mempersiapkan komposisi untuk diberikan kepada kelompok umur yang berbeda. Baik Platteeuw et al dan Hegyi et al. gagal untuk secara jelas mengungkap suatu komposisi (contohnya tablet) yang mengandung lapisan intra-granular dan ekstra-granular di mana lapisan intra-granular itu tidak punya eksipien/diluent larut yaitu tepung pati. Namun, Tanhaji et al., adalah paten WIPO, WO 2014/075692 A1, yang diajukan pada 18 November 2013, dilampirkan sebagai **D6**, yang berada di bidang persiapan komposisi farmasi *dispersible* (**D6, Hal 1, Baris 1-5**), mengajarkan lapisan intra-granular dan ekstra-granular (**bagian intragranular... bagian ekstragranular, D6, Hal 7, Baris 7-8**) di mana lapisan intra-granular mengandung eksipien/diluent tidak larut dan dikarakterisasi bahwa lapisan intra-granular tersebut tidak punya eksipien/diluent larut yaitu tepung pati (**Cellulose microcrystalline, Contoh B, D6, Hal 18-19**). Adalah hal yang sudah dapat diduga oleh orang yang ahli di bidangnya pada saat invensi untuk memilih eksipien yang tepat demi mencapai tingkat dispersi yang diinginkan dan selanjutnya menyiapkan komposisi farmasi untuk kelompok umur yang berbeda.

Klaim 1, 13 dan 14 Tidak Mengandung Langkah Inventif karena Sudah Dapat Diduga berdasarkan WO 2008/068231 A1 dan WO 2004/091585 A1

19. Berkaitan dengan klaim 1, Hegyi et al, adalah paten WIPO, WO 2008/068231 A1 yang diajukan pada 3 Desember 2007, dilampirkan sebagai **D2**, mengungkap suatu komposisi tablet (**pil, kapsul, tablet, D2, Hal 4, Baris 33-34**) yang mengandung bedakuilin fumarat sebagai bahan aktifnya (**tablet... fumarate salt... , D2, Hal 14, Baris 16-18**) di mana komposisi tersebut (contohnya tablet) terdiri dari lapisan intra-granular dan ekstra-granular (**proses menyiapkan sebuah tablet...menyiapkan**

Klaim 1, 2-3, dan 5 Tidak Mengandung Langkah Inventif Karena Sudah Dapat Diduga Berdasarkan WO 2008/068231 A1 dan WO 2011/055303

22. Berkaitan dengan klaim 1, Hegyi et al, adalah paten WIPO, WO 2008/068231 A1 yang diajukan pada 3 Desember 2007, dilampirkan sebagai **D2**, mengungkap suatu komposisi tablet (**pil, kapsul, tablet, D2, Hal 4, Baris 33-34**) yang mengandung bedakuilin fumarat sebagai bahan aktifnya (**tablet... fumarate salt... , D2, Hal 14, Baris 16-18**) namun gagal untuk mengungkap secara jelas komposisi *dispersible* yang mengandung lapisan intra-granular dan ekstra-granular di mana lapisan intra-granular yang mengandung eksipien/diluent tidak larut dan yang dikarakterisasi bahwa lapisan intra-granular tidak punya eksipien/diluent larut yaitu tepung pati. Akan tetapi, Ashraf et al, adalah paten WIPO, WO 2011/055303, yang diajukan pada 2 November 2010, dilampirkan sebagai **D7**, ada di bidang persiapan formulasi tablet (**D7, Abstrak**), mengajarkan suatu komposisi *dispersible* (**formulasi tablet...tingkat disolusi yang berbeda, Hal 3, Baris 22-23**) yang terdiri dari lapisan intra-granular dan ekstra-granular di mana lapisan intra-granular mengandung eksipien/diluent tidak larut dan dikarakterisasi bahwa lapisan intra-granular tersebut tidak punya eksipien/diluent larut yaitu tepung pati (**Tabel 1, D7, Hal 12**). Sudah dapat diduga oleh orang yang ahli di bidangnya pada saat invensi untuk menggunakan eksipien yang berbeda pada lapisan granulasi bersama dengan bahan aktif dan mengoptimasinya untuk tingkat dispersi yang diinginkan dan selanjutnya menyiapkan komposisi untuk pemberian kepada kelompok umur yang berbeda.
23. Berkaitan dengan klaim 2, Hedyi et al. yang dimodifikasi, mengungkap komposisi *dispersible* sebagaimana yang diklaim dalam klaim 1, namun gagal untuk mengungkap secara jelas suatu komposisi di mana lapisan intra-granular tidak punya eksipien/diluent larut. Akan tetapi, Ashraf et al., yang dilampirkan sebagai **D7**, ada di bidang persiapan formulasi tablet (**D7, Abstrak**) dan mengajarkan suatu komposisi *dispersible* (**formulasi tablet...tingkat disolusi yang berbeda, D7, Hal 3, Baris 22-23**), di mana lapisan intra-granular tidak punya eksipien/diluent larut (**Tabel 1, D7, Hal 12**). Sudah dapat diduga oleh orang yang ahli di bidangnya pada saat invensi untuk menggunakan eksipien berbeda bersama dengan sebuah bahan aktif dan mengoptimasinya untuk tingkat dispersi yang diinginkan, dan selanjutnya menyiapkan komposisi untuk pemberian kepada kelompok umur yang berbeda.



24. Berkaitan dengan klaim 3, Hedyi et al. yang dimodifikasi, mengungkap komposisi *dispersible* sebagaimana yang diklaim dalam klaim 1 atau klaim 2, namun gagal untuk mengungkap secara jelas suatu komposisi di mana eksipien/diluent tidak larut pada lapisan intra-granular tersebut adalah *microcrystalline cellulose*. Akan tetapi, Ashraf et al., yang dilampirkan sebagai **D7**, ada di bidang persiapan formulasi tablet (**D7, Abstrak**) dan mengajarkan suatu komposisi (**formulasi tablet...tingkat disolusi yang berbeda, D7, Hal 3, Baris 22-23**), di mana lapisan eksipien/diluent tidak larut pada lapisan intra-granular merupakan *microcrystalline cellulose* (**Tabel 1, D7, Hal 12**). Sudah dapat diduga oleh orang yang ahli di bidangnya pada saat invensi untuk memilih sebuah eksipien yang akan mempengaruhi tingkat dispersi, dan selanjutnya menyiapkan komposisi untuk pemberian kepada kelompok umur yang berbeda.
25. Berkaitan dengan klaim 5, Hedyi et al. yang dimodifikasi, mengungkap komposisi *dispersible* sebagaimana yang diklaim dalam klaim 3, namun gagal untuk mengungkap secara jelas suatu komposisi di mana lapisan intra-granular tidak punya eksipien/diluent larut. Akan tetapi, Ashraf et al., yang dilampirkan sebagai **D7**, ada di bidang persiapan formulasi tablet (**D7, Abstrak**) dan mengajarkan suatu komposisi *dispersible* (**formulasi tablet...tingkat disolusi yang berbeda, D7, Hal 3, Baris 22-23**), di mana lapisan intra-granular tidak punya eksipien/diluent larut (**Tabel 1, D7, Hal 12**). Sudah dapat diduga oleh orang yang ahli di bidangnya pada saat invensi untuk mengambil dan memilih eksipien yang mempengaruhi tingkat dispersi, dan selanjutnya menyiapkan komposisi untuk pemberian kepada kelompok umur yang berbeda.

Klaim 1, 2-3, dan 5 Tidak Mengandung Langkah Inventif Karena Sudah Dapat Diduga Berdasarkan WO 2014/075692 A1 dan WO 2008/068231

26. Berkaitan dengan klaim 1, Tanhaji et al, adalah paten WIPO, WO 2014/075692 A1, yang diajukan pada 18 November 2013, dilampirkan sebagai **D6**, mengungkap suatu komposisi *dispersible* (contohnya tablet) yang mengandung bahan aktif (**tablet...dispersi, D6, Hal 1, Baris 4**) di mana komposisi tersebut (contohnya tablet) terdiri dari lapisan intra-granular dan ekstra-granular (**bagian intragranular...bagian ekstragranular, D6, Hal 7, Baris 7-8**) di mana lapisan intra-granular itu mengandung eksipien/diluent tidak larut dan yang dikarakterisasi bahwa

lapisan intra-granular tersebut tidak punya eksipien/diluent larut yaitu tepung pati (**Cellulose microcrystalline, D6, Hal 18-19, Contoh B**), namun gagal untuk mengungkap secara jelas suatu komposisi yang mengandung bedakuilin fumarat sebagai bahan aktifnya. Akan tetapi, Hegyi et al, adalah paten WIPO, WO 2008/068231 A1, yang diajukan pada 3 Desember 2007, dilampirkan sebagai **D2**, ada di bidang persiapan komposisi farmasi (**D2, Hal 1, Baris 11-12**), mengajarkan suatu komposisi yang mengandung bedakuilin fumarat sebagai bahan aktifnya (**komposisi farmasi...fumarate salt, D2, Hal 1, Baris 11-13; Hal 14, Baris 16-18**). Sudah dapat diduga oleh orang yang ahli di bidangnya pada saat invensi untuk memilih bahan aktif yang diinginkan dan mengoptimasinya untuk properti dispersi yang diinginkan, dan selanjutnya menyiapkan komposisi untuk pemberian kepada kelompok umur yang berbeda.

27. Berkaitan dengan klaim 2, Tanhaji et al. yang dimodifikasi mengungkap komposisi *dispersible* sebagaimana yang diklaim dalam klaim 1, dan Tanhaji et al. mengungkap lebih jauh di mana lapisan intra-granular tidak punya eksipien/diluent larut (**Cellulose microcrystalline, D6, Hal 18-19, Contoh B**).
28. Berkaitan dengan klaim 3, Tanhaji et al. yang dimodifikasi mengungkap komposisi *dispersible* sebagaimana yang diklaim dalam klaim 1 atau klaim 2, dan Tanhaji et al. mengungkap lebih jauh di mana eksipien/diluent tidak larut dalam lapisan intra-granular adalah *microcrystalline cellulose* (**Cellulose microcrystalline, D6, Hal 18-19, Contoh B**).
29. Berkaitan dengan klaim 5, Tanhaji et al. yang dimodifikasi mengungkap komposisi *dispersible* sebagaimana yang diklaim dalam klaim 3, dan Tanhaji et al. mengungkap lebih jauh di mana lapisan intra-granular tidak punya eksipien/diluent larut (**Cellulose microcrystalline, D6, Hal 18-19, Contoh B**).

Klaim 4 Tidak Mengandung Langkah Inventif Karena Sudah Dapat Diduga Berdasarkan WO 2004/091585 A1 dan WO 2014/075692 A1

30. Berkaitan dengan klaim 4, Platteeuw et al, yang dilampirkan sebagai **D5** dan mengungkap suatu komposisi *dispersible* (contohnya tablet) yang mengandung bahan aktif (**orally disintegrating tablet, D5, Hal 4, Baris 17-18; bahan aktif, Hal 4, Baris 21**) di mana komposisi tersebut (contohnya tablet) mengandung eksipien/diluent tidak larut yaitu *microcrystalline cellulose* (**water insoluble..excipient, silicified microcrystalline**

cellulose, D5, Hal 4, Baris 18-19, 21), namun gagal untuk mengungkap secara jelas suatu komposisi yang mengandung bedakuilin fumarat sebagai bahan aktifnya dan di mana komposisi tersebut (contohnya tablet) mengandung **lapisan intra-granular dan ekstra-granular**. Akan tetapi, Hegyi et al, yang dilampirkan sebagai D2, ada di bidang persiapan komposisi farmasi (D2, Hal 1, Baris 11-12), mengajarkan bedakuilin fumarat sebagai bahan aktifnya (**komposisi farmasi...fumarate salt, D2, Hal 1, Baris 11-13; Hal 14, Baris 16-18**). Sudah dapat diduga oleh orang yang ahli di bidangnya pada saat invensi untuk memilih eksipien yang tepat demi mencapai tingkat dispersi yang diinginkan, lalu menyiapkan komposisi farmasi untuk kelompok umur yang berbeda. Baik Platteeuw et al. dan Hegyi et al gagal untuk mengungkap secara jelas suatu komposisi yang terdiri dari lapisan intra-granular dan ekstra-granular di mana lapisan intra-granular tersebut mengandung eksipien/diluent tidak larut yaitu *microcrystalline cellulose*. Akan tetapi, Tanhaji et al., yang dilampirkan sebagai D6, ada di bidang persiapan komposisi farmasi *dispersible* (**tablet..dispersi, D6, Hal 1, Baris 4**) dan mengajarkan lapisan intra-granular dan ekstra-granular (**bagian intragranular...bagian ekstragranular, D6, Hal 7, Baris 7-8**) di mana lapisan intra-granular tersebut mengandung eksipien/diluent tidak larut yaitu *microcrystalline cellulose* (**Cellulose Microcrystalline, D6, Hal 18-19, Contoh B**). Sudah dapat diduga oleh orang yang ahli di bidangnya pada saat invensi untuk memilih eksipien yang tepat demi mendapatkan tingkat dispersi yang diinginkan, dan selanjutnya menyiapkan komposisi farmasi dengan properti disintegrasi yang diinginkan untuk pemberian.

Klaim 4 dan 15-16 Tidak Mengandung Langkah Inventif Karena Sudah Dapat Diduga Berdasarkan WO 2014/075692 A1 dan WO 2008/068231

31. Berkaitan dengan klaim 4, Tanhaji et al, yang dilampirkan sebagai D6, mengungkap suatu komposisi *dispersible* (contohnya tablet) yang mengandung bahan aktif (**tablet...dispersi, D6, Hal 1, Baris 4**) di mana komposisi tersebut (contohnya tablet) terdiri dari lapisan intra-granular dan ekstra-granular (**bagian intragranular...bagian ekstragranular, D6, Hal 7, Baris 7-8**) di mana lapisan intra-granular itu mengandung eksipien/diluent tidak larut yaitu *microcrystalline cellulose* (**Cellulose Microcrystalline, D6, Hal 18-19, Contoh B**), namun gagal untuk mengungkap secara jelas suatu komposisi yang mengandung bedakuilin fumarat sebagai bahan aktifnya. Akan tetapi, Hegyi et

- al, yang dilampirkan sebagai **D2**, ada di bidang persiapan komposisi farmasi (**D2, Hal 1, Baris 11-12**), mengajarkan suatu komposisi yang mengandung bedakuilin fumarat sebagai bahan aktifnya (**komposisi farmasi...fumarate salt, D2, Hal 1, Baris 11-13; Hal 14, Baris 16-18**). Sudah dapat diduga oleh orang yang ahli di bidangnya pada saat invensi untuk memberikan bedakuilin dengan properti disintegrasi yang lebih baik, tingkat pelepasan yang cepat dan lalu menyiapkan komposisi untuk pemberian kepada kelompok umur yang berbeda.
32. Berkaitan dengan klaim 15, Tanhaji et al. yang sudah dimodifikasi, mengungkap komposisi yang diklaim di salah satu klaim terdahulu, namun gagal untuk mengungkap secara jelas suatu komposisi untuk pemakaian kombinasi dengan satu atau lebih agen(-agen) terapeutik yang berguna dalam pengobatan tuberkulosis. Namun demikian, Brickner et al. adalah paten WIPO, wo 2010/026526 A1, yang diajukan pada 31 Agustus 2009, dilampirkan sebagai **D8**, ada di bidang formulasi terapi kombinasi untuk tuberkulosis (**Judul, D8**), dan mengajarkan suatu komposisi untuk pemakaian kombinasi dengan satu atau lebih agen(-agen) terapeutik yang berguna dalam pengobatan tuberkulosis (**mengobati tuberkulosis..dikombinasi dengan sedikitnya dua agen, D8, Hal 3, Baris 23-26**). Sudah dapat diduga oleh orang yang ahli di bidangnya pada saat invensi untuk mempersingkat waktu pengobatan dan meningkatkan tingkat dispersi untuk kombinasi obat TB dan selanjutnya menyingkirkan *multidrug resistant tuberculosis* secara efektif.
33. Berkaitan dengan klaim 16, Tanhaji et al. yang sudah dimodifikasi, mengungkap komposisi yang diklaim di salah satu dari Klaim 1 sampai 14, namun gagal untuk mengungkap secara jelas suatu kombinasi yang terdiri dari komposisi dari satu atau lebih agen terapeutik lain yang berguna dalam pengobatan tuberkulosis. Akan tetapi, Brickner et al., yang dilampirkan sebagai **D8**, ada di bidang formulasi terapi kombinasi untuk tuberkulosis (**Judul, D8**), dan mengajarkan suatu kombinasi yang terdiri dari komposisi dari satu atau lebih agen terapeutik lain yang berguna dalam pengobatan tuberkulosis (**mengobati tuberkulosis..dikombinasi dengan sedikitnya dua agen, D8, Hal 3, Baris 23-26**). Sudah dapat diduga oleh orang yang ahli di bidangnya pada saat invensi untuk mempersingkat durasi waktu pengobatan untuk tuberkulosis dengan menggunakan kombinasi dari obat TB sehingga dapat menyingkirkan *multidrug resistant tuberculosis* secara efektif.



Klaim 6 dan 8 Tidak Mengandung Langkah Inventif Karena Sudah Dapat Diduga Berdasarkan WO 2008/068231 A1 dan WO 2014/075692 A1

34. Berkaitan dengan klaim 6, Hegyi et al, yang dilampirkan sebagai **D2**, mengungkap suatu komposisi tablet (**pil, kapsul, tablet, D2, Hal 4, Baris 33-34**) mencakup (contoh: terdiri dari) atas dasar bobot dari bobot total komposisi tersebut: 5-50% (contoh: 10-30%) dari bahan aktif (yaitu bedakuilin fumarat) (**5-50% fumarate salt, D2, Hal 14, Baris 18**); 35%-90% (contoh: 50-70%>) *diluent* (**40-92% diluent, D2, Hal 14, Baris 20**); 2%-10% (contoh: 4-8%) *disintegrant* (**2-10% disintegan, D2, Hal 14, Baris 22**); 0.1-5% (contoh: 1.5-3.5% glidan) (**0.1-5% glidan, D2, Hal 14, Baris 23**); 0.01-5%> (contoh: 0.1-1%) *wetting agent* atau surfaktan (**0.01-5% wetting agent, D2, Hal 14, Baris 19**); 0-10% (contoh: 2-5%) *binder* atau *polymer* (**0-10% polymer, D1, Hal 14, Baris 21**); 0-5% (contoh: 1-3%) *lubricant solvent* (qs) contoh: air (**0.1-1.5% lubricant, D2, Hal 4, Baris 24**), namun gagal untuk mengungkap secara jelas suatu komposisi *dispersible* mengandung 35%-90% (contoh: 50-70%>) eksipien/diluent tidak larut. Akan tetapi, Tanhaji et al., yang dilampirkan sebagai **D6**, ada di bidang persiapan komposisi terdispersi farmasi (**tablet...dispersi, D6, Hal 1, Baris 4**), dan mengajarkan suatu komposisi *dispersible* (**tablet...dispersi, D6, Hal 1, Baris 4**) meliputi 35%-90% (contoh: 50-70%>) mengandung eksipien/diluent tidak larut (**1-50% Diluent, Cellulose microcrystalline, D6, Hal 18-19, Contoh B**). Sudah dapat diduga oleh orang yang ahli di bidangnya pada saat invensi untuk memilih eksipien (*water insoluble*) dengan properti *enhanced compressibility* tanpa mempengaruhi disintegrasi dan *solubility properties* dari bahan aktifnya dan selanjutnya mempersiapkan *orally disintegrating compositions*.
35. Berkaitan dengan klaim 8, Hegyi et al. yang sudah dimodifikasi mengungkap komposisi yang diklaim dalam klaim 6 atau 7, dan Tanhaji et al. mengungkap lebih jauh suatu komposisi (**tablet..dispersi, D6, Hal 1, Baris 4**), di mana mereka dikarakterisasi lebih jauh bahwa mereka tidak punya eksipien/diluent yang larut (**1-50% Diluent, Cellulose microcrystalline, D6, Hal 18-19, Contoh B**).

Klaim 7 dan 9 Tidak Mengandung Langkah Inventif Karena Sudah Dapat Diduga Berdasarkan WO 2008/068231 A1 dan WO 2004/091585 A1

36. Berkaitan dengan Klaim 7, Hegyi et al, yang dilampirkan sebagai **D2**, mengungkap suatu komposisi tablet (**pil, kapsul, tablet, D2, Hal 4, Baris 33-34**) mencakup (contoh: terdiri dari) berdasarkan bobot dari bobot total komposisi tersebut: 5-50% (contoh: 10-30%) dari bahan aktif 20%-90% (**5-50% fumarate salt, D2, Hal 14, Baris 18**); (contoh: 50-70%) *diluent* (**40-92% diluent, D2, Hal 14, Baris 20**); 2%-10% (contoh: 4-8%) *disintegrant* (**2-10% disintegran, D2, Hal 14, Baris 22**); 0.1-5% (contoh: 1.5-3.5% glidant) (**0.1-5% glidant, D2, Hal 14, Baris 23**); 0.01-5%> (contoh: 0.1-1%) *wetting agent* atau surfaktan (**0.01%-5% wetting agent, D2, Hal 14, Baris 19**); 0-10% (contoh: 2-5%) *binder* atau polymer (**0-10% polymer, D1, Hal 14, Baris 21**); 0-5% (contoh: 1-3%) *lubricant solvent* (qs) contoh: air (**0.1-1.5% lubrikan, D2, Hal 4, Baris 24**), namun gagal untuk mengungkap secara jelas suatu komposisi *dispersible* yang mengandung 20%-90% (contoh: 50-70%) eksipien/diluent tidak larut yaitu *microcrystalline cellulose* (seperti *silicified microcrystalline cellulose*). Akan tetapi, Tanhaji et al., yang dilampirkan sebagai **D6**, ada di bidang persiapan komposisi *dispersible* farmasi (**tablet...dispersi, D6, Hal 1, Baris 4**), dan mengajarkan suatu komposisi *dispersible* (**tablet...dispersi, D6, Hal 1, Baris 4**) meliputi 20%-90% (contoh: 50-70%) mengandung eksipien/diluent tidak larut yaitu *microcrystalline cellulose* (**1-50% Diluent, Cellulose microcrystalline, D6, Hal 18-19, Contoh B**). Sudah dapat diduga oleh orang yang ahli di bidangnya pada saat invensi untuk memilih eksipien (*water insoluble*) dengan properti *enhanced compressibility* tanpa mempengaruhi disintegrasi dan *solubility properties* dari bahan aktifnya dan selanjutnya mempersiapkan *orally disintegrating compositions*. Baik Hegyi et al. dan Tanhaji et al., yang dilampirkan sebagai **D5**, ada di bidang persiapan tablet terdispersi (**orally disintegrating tablet, D5, Hal 4, Baris 17-18**), dan mengajarkan suatu komposisi *dispersible* (**orally disintegrating tablet, D5, Hal 4, Baris 17-18**) yang mengandung eksipien/diluent tidak larut yaitu *microcrystalline cellulose* (seperti *silicified microcrystalline cellulose*) (**water insoluble tablet matrix forming excipients..., D5, Hal 4, Baris 18-19; silicified microcrystalline cellulose..water insoluble...excipient, D5, Hal 6, Baris 1**). Sudah dapat diduga oleh orang yang ahli di bidangnya pada saat invensi untuk memilih eksipien (*water insoluble*) dengan properti *enhanced compressibility* tanpa mempengaruhi disintegrasi dan *solubility properties* dari bahan aktifnya dan selanjutnya mempersiapkan *orally disintegrating compositions*.
37. Berkaitan dengan klaim 9, Hegyi et al. yang sudah dimodifikasi mengungkap komposisi sebagaimana yang diklaim dalam salah

satu klaim-klaim terdahulu, dan Hegyi et al. mengungkap lebih jauh suatu komposisi yang meliputi bobot, berdasarkan bobot total komposisi tersebut:

24.18% (atau sekitar 25%>) bahan aktif (**5-50% fumarate salt, D2, Hal 14, Baris 18**); 62.12% (atau sekitar 60%) eksipien/diluent (**40-92% diluent, D2, Hal 14, Baris 20**); 6% (atau sekitar 6%) *disintegrant* (**2-10% disintegan, D2, Hal 14, Baris 22**); 2.5% (atau sekitar 2.5% glidan (contoh: *colloidal silicon dioxide*, Aerosil 200) (**0.1-5% glidant, D2, Hal 14, Baris 23; glidants..colloidal silicon dioxide, D2, Hal 13, Baris 26**); 0.2% (atau sekitar 0.2%>) *wetting agent* atau surfaktan (contoh: polysorbate 20, yaitu Tween 20) (**wetting agent..., D2, Hal 10, Baris 35; Tween 20, D2, Hal 11, Baris 1; 0.01-5% agen pembasah, D2, Hal 14, Baris 19**); 3% (atau sekitar 3%) *binder* atau polymer (contoh: hypromellose 5 cps, yaitu Methocel E 5 LV) (**0-10% polymer, D1, Hal 14, Baris 21; hypromellose 2910 5mpa.s, Hal 12, Baris 34**); 2% (atau sekitar 2%) *lubricant* (contoh: sodium stearyl fumarate (pruv)) (**0.1-1.5% lubricant, D2, Hal 4, Baris 24; lubricants..magnesium stearate, calcium stearate, Hal 14, Baris 1**), Solvent (qs), contoh: air – jika perlu (yaitu hanya sejumlah yang dibutuhkan, jika ada), namun gagal untuk mengungkap secara jelas 62.12% (atau sekitar 60%) eksipien/diluent tidak larut (contohnya *microcrystalline cellulose*, seperti *silicified microcrystalline cellulose*) dan *disintegrant* (contoh: crospovidone, seperti Polyplasdone XL). Selanjutnya Tanhaji et al mengungkap suatu komposisi yang mengandung sebuah *disintegrant* (contoh: crospovidone, seperti Plyplasdone XL) (**disintegan, D6, Hal 5, Baris 37, crospovidone, D6, Hal 6, Baris 1**). Lebih jauh, Platteuw et al. mengungkap eksipien/diluent tidak larut (contoh *microcrystalline cellulose*, seperti *silicified microcrystalline cellulose*) (**water insoluble tablet matrix forming excipients..., D5, hal 4, Baris 18-19; silicified microcrystalline cellulose..water insoluble...excipient D5, Hal 6, Baris 1**).

Klaim 10-12 dan 17-18 Tidak Mengandung Langkah Inventif Karena Sudah Dapat Diduga Berdasarkan WO 2014/075692 A1 dan WO 2004/091585 A1

38. Berkaitan dengan Klaim 10, Tanhaji et al., yang dilampirkan sebagai **D6**, mengungkap suatu komposisi *dispersible* (misal tablet) yang mengandung bahan aktif (**tablet...dispersi, D6, Hal 1, Baris 4**) di mana bagian berbeda dari komposisi tersebut, khususnya fraksi intra-granular dan ekstra-granular dan *binder portion* (**komposisi..intragranular...bagian ekstragranular, D6, Hal 7,**

Baris 7-8; binder, D6, Hal 13, Baris 21), mengandung (misal terdiri dari) bobot bahan-bahan berikut ini berdasarkan bobot total dari komposisi tersebut:

Fraksi intra-granular (**D6, Contoh B, Hal 19**); bahan aktif (**bahan aktif, D6, Contoh B, Hal 19**) 10-50% (misal 20-40%) *diluent* (misal microcrystalline cellulose) (**cellulose microcrystalline, D6, Contoh B, Hal 19**); 1-5% (misal 2-4%) *disintegrant* (misal crospovidone, seperti Polyplasdone XL) (**0.5-15% disintegran..crospovidone, D6, Contoh B, Hal 19**);

Binder (**binder, D6, Hal 13, Baris 21**) 1-10% (misal 2-5%) 3%> *binder* atau polymer (**binder 0.5-15%, D6, Contoh B, Hal 19**); fraksi ekstra-granular (**D6, Contoh B, Hal 19**) 10-50% (misal 20-40%) *eksipien/diluent* (lebih disukai *eksipien/diluent* tidak larut misalnya *microcrystalline cellulose* (**0.5-50% Diluent..cellulose microcrystalline, D6, Contoh B**) 1-5% (misal 2-4%) *disintegran* (misal crospovidone, seperti Polyplasdone XL) (**0.5-15%..disintegran..crospovidone, D6, Contoh B, Hal 19**); 0-3% (misal 0.1-1%) *glidant* (misal *colloidal silicon dioxide*, Aerosil 200) (**0.5-3% glidant..colloidal silica., D6, Contoh B, Hal 19**); 0-5%> (misal 1-3%) *lubricant* (misal *sodium stearyl fumarate* (Pruv))(**0.5-3% lubricant..magnesium stearate, D6, Contoh B, Hal 19**), namun gagal untuk mengungkap secara jelas 5-50% (misal 10-30% bahan aktif; 0.1-5% (misal 0.5-4%>, seperti 1-3% *glidant* (misal *colloidal silicon dioxide*, Aerosil 200); 0.01-5%> (misal 0.1-1%) *wetting agent* atau surfaktan (misal polysorbate 20, yaitu Tween 20); *binder* atau polymer (misal hypromellose 5 cps; yaitu Methocel E 5LV). Akan tetapi, Hegyi et al., yang dilampirkan sebagai **D2**, dan ada di bidang persiapan komposisi farmasi (**D2, Hal 1, Baris 11-12**), mengajarkan suatu komposisi tablet (**pil, kapsul, tablet, D2, Hal 4, Baris 33-34**) meliputi 5-50% (misal 10-30%) bahan aktif (**5-50% fumarate salt, D2, Hal 14, Baris 18**); 0.1-5% (misal 0.5-4%, seperti 1-3%) *glidant* (misal *colloidal silicon dioxide*, Aerosil 200) (**0.1-5% glidant, D2, Hal 14, Baris 23; glidant...colliodal silicon dioxide, D2, Hal 13, Baris 26**); 0.01-5% (misal 0.1-1%) *wetting agent* atau surfaktan (misal polysorbate 20, yaitu Tween 20) (**wetting agent., D2, Hal 10, Baris 35; Tween 20, D2, Hal 11, Baris 1; 0.01%-5% wetting agent, D2, Hal 14, Baris 19**); *binder* atau polymer (misal hypromellose 5 cps, yaitu Methocel E 5 LV (**0-10% polymer, D2, Hal 14, Baris 21; hypromellose 210 5mPa.s, Hal 12, Baris 34**)). Sudah dapat diduga oleh orang yang ahli di bidangnya pada saat invensi untuk memilih *eksipien* dan mengoptimasi rasionya agar tercapai properti dispersi yang diinginkan untuk sebuah bahan aktif dan selanjutnya mempersiapkan formulasi untuk pemberian kepada

kelompok umur yang berbeda. Namun demikian, baik Tanhaji et al. dan Hegyi et al., gagal untuk mengungkap secara jelas eksipien/diluent tidak larut (misal *microcrystalline cellulose*, seperti *silicified microcrystalline cellulose*). Akan tetapi, Platteeuw et al., yang dilampirkan sebagai **D5**, ada di bagian persiapan tablet terdispersi (**orally disintegrating tablets, D5, Hal 4, Baris 17-18**), dan mengajarkan eksipien/diluent tidak larut misal *microcrystalline cellulose*, seperti *silicified microcrystalline cellulose (water insoluble tablet matrix forming excipients..., D5, Hal 4, Baris 18-19; silicified microcrystalline cellulose... water insoluble.. excipient, D5, Hal 6, Baris 1)*. Sudah dapat diduga oleh orang yang ahli di bidangnya pada saat invensi untuk memilih sebuah *diluent* yang dapat menawarkan disintegrasi dan kemampuan larut yang cukup dan selanjutnya mempersiapkan komposisi farmasi dengan properti dispersi yang diinginkan.

39. Berkaitan dengan klaim 11, Tanhaji et al. yang sudah dimodifikasi, mengungkap komposisi sebagaimana yang diklaim dalam klaim 10, dan Tanhaji et al. mengungkap lebih jauh suatu komposisi, di mana lapisan intra-granular tidak punya eksipien/diluent apapun (**cellulose microcrystalline, D6, Contoh B, Hal 19**); dan/atau opsionalnya, fraksi ekstra-granular juga tidak punya eksipien/diluent larut apapun (**Diluent..cellulose microcrystalline, D6, Contoh B**).
40. Berkaitan dengan klaim 12, Tanhaji et al. yang dimodifikasi mengungkap komposisi sebagaimana yang diklaim dalam Klaim 10 atau Klaim 11, dan Tanhaji et al. mengungkap lebih jauh komposisi yang terdiri dari fraksi intra-granular, *binder* dan fraksi ekstra-granular, dengan bobot berdasarkan bobot total dari komposisi tersebut (**komposisi..intragranular..bagian ekstragranular, D6, Hal 7, Baris 7-8; pengikat, D6, Hal 13, Baris 21**): fraksi intra-granular (**D6, Contoh B, Hal 10**) 24.18% (atau sekitar 25%) bahan aktif (**bahan aktif, D6, Contoh B, Hal 19**); 29.82% (atau sekitar 30%) *diluent* (misal *microcrystalline cellulose*) (**cellulose microcrystalline, D6, Contoh B, Hal 19**); 3% (atau sekitar 3%) *disintegrant* (misal *crospovidone*, seperti *Polyplasdone XL*) (**0.5-15% disintegrant..crospovidone, D6, Contoh B, Hal 19**); *Binder* (**binder, D6, Hal 13, Baris 21**) 3% (atau sekitar 3%) *binder* atau polymer (atau sekitar 0.2%) (**binder 0.5-15%, D6, Contoh B, Hal 19**); fraksi ekstra-granular (**D6, Contoh B, Hal 19**); 32.3% (atau sekitar 30%) eksipien/diluent (misal *microcrystalline cellulose*) 0.5-50% (**Diluent..cellulose microcrystalline, D6, Contoh B**); 3% (atau sekitar 3%) *disintegrant* (misal *crospovidone*, seperti *Polyplasdone XL*) (**0.5-**

15%.. disintegrant..crospovidone, D6, Contoh B, Hal 19); 0.5% (atau sekitar 0.5%) *glidant* (misal *colloidal silicon dioxide*, Aerosil 200) (**0.5-3% *glidant..colloidal silica.., D6, Contoh B, Hal 19***) 2% (atau sekitar 2%) *lubricant* (misal sodium stearyl fumarate (Pruv)) (**0.5-3% *lubricant..magnesium stearate, D6, Contoh B, Hal 19***). Selanjutnya, Hegyi et al mengungkap suatu komposisi, 24.18% (atau sekitar 25%) bahan aktif (**5-50% *fumarate salt, D2, Hal 14, Baris 18***); 2% (atau sekitar 2%) *glidant* (misal *colloidal silicon dioxide*, Aerosil 200) (**0.1-5% *glidant, D2, Hal 14, Baris 23; glidant..colloidal silicon dioxide, D2, Hal 13, Baris 26***); *wetting agent* atau surfaktan (misal polysorbate 20, yaitu Tween 20) Solvent (qs), misal air – jika diperlukan (yaitu hanya sejumlah yang dibutuhkan, jika ada) (***wetting agent.., D2, Hal 10, Baris 35; Tween 20, D2, Hal 11, Baris 1; 0.01%-5% wetting agent, D2, Hal 14, Baris 19***); *binder* atau polymer (misal hypromellose 5 cps, yaitu Methocel E 5 LV) 0.2% (atau sekitar 0.2%) (**0-10% *polymer, D2, Hal 14, Baris 21; hypromellose 2910 5mPa.s, Hal 12, Baris 34***), namun gagal untuk mengungkap secara jelas suatu komposisi di mana eksipien/diluent tidak larut adalah misal *microcrystalline cellulose*, seperti *silicified microcrystalline cellulose*. Akan tetapi, Platteeuw et al., yang dilampirkan sebagai **D5**, mengungkap suatu komposisi, di mana eksipien/diluent tidak larut adalah misal *microcrystalline cellulose*, seperti *silicified microcrystalline cellulose (water insoluble tablet matrix forming excipients... , D5, Hal 4, Baris 18-19; silicified microcrystalline cellulose... water insoluble.. excipient, D5, Hal 6, Baris 1)*. Sudah dapat diduga oleh orang yang ahli di bidangnya pada saat invensi untuk memilih sebuah diluent yang dapat menawarkan disintegrasi dan kemampuan larut yang cukup dan selanjutnya mempersiapkan komposisi farmasi dengan properti dispersi yang diinginkan

41. Berkaitan dengan klaim 17, Tanhaji et al. yang sudah dimodifikasi mengungkap proses menyiapkan suatu komposisi (misal komposisi tablet yang diklaim dalam salah satu klaim 1-12, dan Tanhaji et al. mengungkap lebih jauh komposisi yang mengandung:
- (a) memperoleh fraksi intra-granular dengan menggunakan komponen fraksi intra-granular yang disebutkan dalam salah satu Klaim 10-12 (***crospovidone..cellulose microcrystalline.. dicampur dengan bahan aktif..dicampur kering dalam granulator, D6, Hal 17, Baris 5-6, 10; Contoh B, Hal 19***);
 - (b) menyiapkan sebuah *binder fraction*, menggunakan komponen *binder fraction* yang disebutkan dalam salah satu Klaim 10-12

(persiapan *binder* dan penambahan *binder*, D6, Hal 17, Baris 8-9);

(c) memperoleh fraksi intra-granular dengan menggunakan komponen fraksi ekstra-granular yang disebutkan dalam salah satu Klaim 10-12 (*blending and lubrication.., ekstragranular, D6, Hal 18, Baris 17-18*), dan menggunakan fraksi-fraksi tersebut untuk menyiapkan sebuah komposisi (**memproduksi tablet, D6, Hal 17, Baris 3-4**).

42. Berkaitan dengan klaim 18, Tanhaji et al. yang dimodifikasi mengungkap komposisi yang disebutkan dalam klaim 17, dan Tanhaji et al. mengungkap lebih jauh suatu komposisi yang bisa diperoleh dengan proses seperti yang disebutkan dalam Klaim 17 (**memproduksi tablet, D6, Hal 17, Baris 3-4**).
43. Dengan mempertimbangkan semua rujukan dan argumen yang sudah disebutkan di atas, kami memohon agar Permohonan Banding ini diterima dengan alasan invensi dalam **Paten No. IDP000081152** atas nama Termohon Banding II, tidak mengandung langkah inventif sebagaimana dipersyaratkan dalam Pasal Penilik untuk menolak Klaim 1-18 berdasarkan Pasal 3 ayat (1) dan Pasal 7 ayat (1) dan (2) Undang-Undang No. 13 Tahun 2016 tentang Paten.
44. Bahwa tidak dipenuhinya syarat langkah inventif dalam paten IDP000081152 juga dijelaskan oleh "*person skilled in the art*", yaitu Dr. apt Tjokorde I. Armina Padmasawitri dan Dr. apt Yuda Prasetya Nugraha dari Sekolah Farmasi, Institut Teknologi Bandung sebagai berikut:
- "Indonesia masih menjadi salah satu negara dengan prevalensi Tuberkulosis (TB) tertinggi di dunia. Beban ini diperparah dengan tingginya proporsi kasus TB yang tidak sensitif terhadap obat pilihan utama (lini pertama), atau dikenal sebagai Multi Drug Resistant Tuberkulosis (MDR TB). Untuk mengatasi masalah ini, ketersediaan obat untuk MDR TB yang efektif, aman, berkualitas, namun terjangkau oleh masyarakat sangatlah penting. Kemampuan pasien mengakses obat MDR TB yang dibutuhkan menentukan kesembuhan pasien, serta dapat mencegah penularan kepada orang-orang disekitar pasien. Paten terhadap obat MDR TB yang kurang tepat dapat menjadi barrier bagi pasien dalam mengakses obat.
- Selain pasien dewasa, MDR-TB juga ditemukan pada pasien anak. Pengobatan MDR-TB pada anak harus memperhatikan beberapa hal, diantaranya menggunakan sediaan obat yang mudah untuk diterima/ditelan oleh anak-anak, serta mudah

disesuaikan jumlah pemberiannya sebab dosis anak umumnya bergantung pada berat badannya. Sebelum tanggal diajukannya Paten Komposisi yang Dapat Terdispersi (Paten IDP000081152), telah banyak dikembangkan tablet dengan komposisi yang dapat terdispersi dengan tujuan penggunaan pada pasien anak (<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3217286/>, <https://patents.google.com/patent/EP0273005A1/en>, <https://patents.google.com/patent/US9198862B2/en>, <https://patents.google.com/patent/WO2007052289A2>, <https://patents.google.com/patent/WO2005123041A1/en>).

Bentuk sediaan ini lebih mudah dibagi sesuai kebutuhan dosis, selain itu dapat membentuk campuran homogen dengan pembawa seperti air yang mudah ditelan oleh pasien. Dengan demikian, pilihan bentuk sediaan tablet dengan komposisi yang terdispersi untuk terapi MDR TB pada anak adalah pilihan yang lumrah (*obvious*) dan sudah dapat diduga oleh ahli di bidang farmasi. Bahkan, penggunaan obat dalam bentuk tablet dengan komposisi yang terdispersi untuk obat MDR TB (obat TB lini kedua) telah disarankan sebelum tanggal diajukannya Paten IDP000081152 (<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26564545/>).

Pada Paten IDP000081152, disebutkan bahwa zat aktif yang dipilih adalah zat aktif dalam bentuk garam fumarat (Bedakuilin Fumarat). Bentuk garam seringkali dipilih dalam formulasi sediaan farmasi; lebih dari 50% produk obat dipasarkan dalam bentuk garam (Wermuth, C. G.; Stahl, P. H. In Handbook of Pharmaceutical Salts: Properties, Selection, and Use; Stahl, P. H., Wermuth, C. G., Eds.; Wiley-VCH Verlag GmbH & Co. KGaA: Zürich Weinheim, 2011; pp 1–7). Bentuk garam dipilih antara lain untuk meningkatkan kelarutan, sehingga kecepatan disolusi pun meningkat

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6100526/>.

Dengan demikian, memilih bentuk zat aktif garam yaitu Bedakuilin Fumarat merupakan langkah yang wajar dan dapat diduga oleh ahli dalam bidang farmasi, sebab tujuan pembuatan tablet dengan komposisi terdispersi adalah untuk mendapatkan tablet yang terdisintegrasi dan terdisolusi dengan cepat.

Pilihan bahan-bahan penyusun komposisi yang dapat terdispersi dan diajukan pada Paten IDP000081152 ini juga merupakan pilihan yang lumrah. Seperti yang dijelaskan dalam tesis mengenai tablet dengan komposisi yang terdispersi dan dipublikasi pada tahun 2000, komposisi tablet terdispersi terdiri dari zat aktif, disintegran, *binder* (pengikat), *diluent* (pengisi), glidan, dan lubrikan/pelumas (<https://www.google.com/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=&cad=rja&uact=8&ved=2ahUKEwJS->

[NP684n7AhWSEbcAHZhLAjQQFnoECA4QAQ&url=https%3A%2F%2Fresearchonline.ljmu.ac.uk%2F5071%2F1%2F313222.pdf&usg=AOvVaw2LZ8ntF9QCey0tfx0bl4FK](https://www.google.com/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=&cad=rja&uact=8&ved=2ahUKEwjS-NP684n7AhWSEbcAHZhLAjQQFnoECA4QAQ&url=https%3A%2F%2Fresearchonline.ljmu.ac.uk%2F5071%2F1%2F313222.pdf&usg=AOvVaw2LZ8ntF9QCey0tfx0bl4FK)). Seperti yang disebutkan dalam tesis yang sama (pada halaman 15), penggunaan metode granulasi basah, dengan bagian intragranular dan extragranular yang disatukan menggunakan pengikat (*binder*), merupakan pendekatan yang sangat umum diterapkan untuk tablet dengan komposisi terdispersi, terutama yang memiliki sifat aliran yang buruk. Selain itu, penggunaan bahan pengisi tidak larut air, yaitu mikrokristalin selulosa (MCC) pada Paten IDP000081152 juga merupakan pilihan yang lumrah. Para ahli telah mengetahui sebelum tanggal pengajuan bahwa MCC dapat menjadi pengisi tablet dengan komposisi yang terdispersi, sebab ia memiliki sifat kompresibilitas yang baik, menghasilkan tablet yang kuat dan tidak rapuh (friabilitas baik), serta tidak mudah menyerap lembab

([https://www.google.com/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=&cad=rja&uact=8&ved=2ahUKEwjS-](https://www.google.com/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=&cad=rja&uact=8&ved=2ahUKEwjS-NP684n7AhWSEbcAHZhLAjQQFnoECA4QAQ&url=https%3A%2F%2Fresearchonline.ljmu.ac.uk%2F5071%2F1%2F313222.pdf&usg=AOvVaw2LZ8ntF9QCey0tfx0bl4FK)

[NP684n7AhWSEbcAHZhLAjQQFnoECA4QAQ&url=https%3A%2F%2Fresearchonline.ljmu.ac.uk%2F5071%2F1%2F313222.pdf&usg=AOvVaw2LZ8ntF9QCey0tfx0bl4FK](https://www.google.com/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=&cad=rja&uact=8&ved=2ahUKEwjS-NP684n7AhWSEbcAHZhLAjQQFnoECA4QAQ&url=https%3A%2F%2Fresearchonline.ljmu.ac.uk%2F5071%2F1%2F313222.pdf&usg=AOvVaw2LZ8ntF9QCey0tfx0bl4FK), hal 27;

<https://patents.google.com/patent/WO2004091585A1/en>).

Penggunaan mikrokristalin tersilifikasi juga merupakan pilihan yang lumrah, karena telah diketahui sebelum tanggal pengajuan Paten IDP000081152, bahwa mikrokristalin tersilifikasi memiliki keunggulan dalam menghasilkan profil disolusi yang stabil (<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/19353418/>).

Secara umum, pemilihan zat aktif, bentuk sediaan, formula, dan proses pembuatan Paten IDP000081152 mengikuti pengetahuan/proses/produk yang telah dikembangkan sebelumnya. Dengan demikian, menurut pandangan Pemohon Banding, langkah yang dilakukan dalam pengembangan formula ini semata-mata merupakan optimasi dan **bukan merupakan inovasi yang memiliki langkah inventif**.

KLAIM-KLAIM DARI PERMOHONAN SAAT INI BUKAN MERUPAKAN SEBUAH INVENSI BERDASARKAN PASAL 4 HURUF F

45. Berdasarkan Pasal 4 huruf f angka 1 dan 2, maka invensi tidak mencakup temuan (*discovery*) berupa 1) penggunaan baru untuk produk yang sudah ada dan/atau dikenal; dan/atau 2) bentuk baru dari senyawa yang sudah ada yang tidak menghasilkan peningkatan khasiat bermakna dan terdapat perbedaan struktur kimia terkait yang sudah diketahui dari senyawa.

46. Sehubungan dengan Pasal 4 (1), Klaim 1-18 meliputi produk dan proses mempersiapkan komposisi yang terdispersi yang terdiri dari Bedakuilin fumarat dan eksipien lain yang ditutupi sebagai komposisi yang diungkap dalam klaim 9, 10 dan 12. Wajib dicatat, bedakuilin fumarat pernah diungkap sebagai komposisi tablet di *prior art* (**D2**), dan komposisi *dispersible* sudah merupakan bagian dari *prior art* (**D5, D6**). **Patén IDP000081152** mencakup penggunaan baru belaka (komposisi *dispersible*) atau properti baru untuk zat-zat yang sudah dikenal (**D2, D5, D6**), sehingga dapat ditolak menurut Pasal 4(1).
47. WO 2008/68231 A1 (**D2**), mencakup komposisi tablet dari paten yang ditentang, kecuali tingkat dispersi yang lebih cepat, yang sudah dicapai dengan memakai eksipien yang sudah dikenal untuk mengoptimasi tingkat dispersi (**D5**). Berdasarkan referensi dari paragraf di atas, semua itu adalah entitas yang sudah dikenal, bahan aktif (bedakuilin fumarat) dan eksipien lain merupakan zat-zat yang sudah dikenal di dalam rujukan yang dilampirkan sebagai **D2, D5, D6**. Permohonan yang ditentang hanya mengajarkan penggunaan baru atau properti baru untuk zat yang sudah dikenal dan penentang meminta Penilik yang sudah berbekal pengetahuan untuk menentang hal ini menurut Pasal 4(f)(1) untuk penggunaan baru atas zat yang sudah dikenal.
48. **Patén IDP000081152** mengungkap tingkat dispersi yang sudah ditingkatkan, dengan bioavailabilitas serupa (bioequivalence) terhadap komposisi yang dipakai untuk populasi orang dewasa (**Patén IDP000081152**, Hal 34) tanpa adanya data yang menunjukkan efikasi, membiarkan data efikasi yang sudah ditingkatkan. Layak untuk diingat, bahwa bioavailabilitas pernah dipertimbangkan sebagai sesuatu yang menyimpang dari efikasi sebagaimana yang dicontohkan dalam putusan Novartis dan disalin kembali disini untuk kejelasan “[184]. Tuan Grover selanjutnya menyampaikan bahwa dalam farmakologi, efikasi berbeda dari afinitas, potensi dan bioavailabilitas. Afinitas, sebuah properti farmakodinamik, adalah kecenderungan sebuah molekul untuk bersatu dengan yang lain. Afinitas obat adalah kemampuannya untuk mengikatkan diri ke target biologisnya (reseptor, enzim, sistem transport, dll). Potensi adalah syarat dosis obat untuk memproduksi efek khusus dari intensitas yang diberikan jika dibandingkan dengan acuan standar. Di samping itu, bioavailabilitas adalah sebuah properti farmakokinetik. Istilah yang digunakan untuk menunjukkan luas fraksi di mana sebuah dosis obat mencapai tempat beraksinya atau cairan biologis dari obat tersebut berhasil masuk ke tempat

- beraksinya... Sebuah demonstrasi dari peningkatan pada bioavailabilitas bukanlah demonstrasi efikasi yang ditingkatkan”.
49. Dengan mempertimbangkan semua referensi dan argumen di atas, Pemohon Banding memohon Penilik untuk menolak Klaim 1-18 menurut Pasal 4 (f) dari UU Paten di Indonesia.
 50. Pasal 4 (f) melumpuhkan jargon pada ayat 3 (d) ketentuan tentang *anti-evergreening* dari UU Paten di India. Ketentuan ini, seperti pada UU Paten di India, melarang paten sekunder, yaitu “*clause, salts, esters, ethers, polymorphs, metabolites, pure form, ukuran partikel, isomers, campuran isomers, complexes, kombinasi, dan derivatif lain dari zat yang sudah dikenal harus dianggap sebagai zat yang sama, kecuali menyimpang secara signifikan pada properti terkait dengan efikasi*” dan “*penemuan belaka atas bentuk baru atau properti baru dari zat yang sudah dikenal yang tidak menghasilkan peningkatan dari efikasi zat yang sudah dikenal itu*”, atau “*penemuan belaka dari properti baru atau penggunaan baru untuk zat yang sudah dikenal, atau penggunaan belaka atas proses yang sudah dikenal kecuali proses tersebut menghasilkan produk baru yang memakai sedikitnya 1 reaktan baru*”.
 51. Klaim 1-18, meliputi produk dan proses mempersiapkan komposisi *dispersible* yang mengandung Bedakuilin fumarat dan eksipien lain yang ditutupi sebagai komposisi yang diungkap dalam klaim 9, 10, dan 12. Wajib dicatat, bedakuilin fumarat pernah diungkap sebagai komposisi tablet di *prior art* (**D2**), dan komposisi *dispersible* sudah merupakan bagian dari *prior art* (**D5**, **D6**). Ini hanyalah sebuah kombinasi dari zat yang sudah dikenal, yang juga dapat ditolak menurut Pasal 4(f)(1), kecuali mereka menyimpang dalam efikasi dari zat yang dikenal tersebut.
 52. WO 2008/68231 A1 (**D2**), mengandung komposisi tablet dari paten yang ditentang, kecuali tingkat dispersinya yang lebih cepat, yang pernah dicapai dengan memakai eksipien yang dikenal untuk mengoptimasi tingkat dispersi (**D5**). Berdasarkan referensi dari paragraf di atas, semua ini adalah entitas yang dikenal, bahan aktif (bedakuilin fumarat) dan eksipien lainnya adalah zat yang dikenal dalam acuan yang dilampirkan sebagai **D2**, **D5**, **D6**. Permohonan yang ditentang hanyalah mengajarkan pemakaian baru dari zat yang dikenal dan penentang memohon Penilik yang sudah berbekal pengetahuan untuk menentang berdasarkan Pasal 4(f)(1) untuk pemakaian baru dari zat yang sudah dikenal.



53. Efikasi sudah diperjelas berdasarkan putusan kebijakan (*landmark judgement*) dalam kasus Novartis A.G. Vs Union of India-Gleevec, dilampirkan sebagai **D9**, “tes efikasi akan bergantung pada fungsi, kegunaan atau tujuan dari produk tersebut dengan mempertimbangkan.. dalam hal suatu obat yang mengklaim dapat menyembuhkan sebuah penyakit, maka tes efikasi hanya bisa disebut “efikasi terapeutik”.. dengan memperhatikan asal muasal dari ayat 3(d), dan khususnya lagi keadaan di mana ayat 3(d) diubah supaya lebih konstruktif dari sebelumnya, Pemohon Banding tidak meragukan bahwa ‘efikasi terapeutik’ dari sebuah pengobatan harus diputus dengan tegas dan ketat”.
54. **Paten IDP000081152** mengungkap tingkat dispersi yang sudah ditingkatkan, dengan bioavailabilitas serupa (bioequivalence) terhadap komposisi yang dipakai untuk populasi orang dewasa (Paten IDP000081152, Hal 34) tanpa adanya data yang menunjukkan efikasi, membiarkan data efikasi yang sudah ditingkatkan (Paten IDP000081152, Hal 34). Layak untuk diingat, bahwa bioavailabilitas pernah dipertimbangkan sebagai sesuatu yang menyimpang dari efikasi sebagaimana yang dicontohkan dalam putusan Novartis dan disalin kembali disini untuk kejelasan “[184]. Tuan Grover selanjutnya menyampaikan bahwa dalam farmakologi, efikasi berbeda dari afinitas, potensi dan bioavailabilitas. Afinitas, sebuah properti farmakodinamik, adalah kecenderungan sebuah molekul untuk bersatu dengan yang lain. Afinitas obat adalah kemampuannya untuk mengikatkan diri ke target biologisnya (reseptor, enzim, sistem transport, dll). Potensi adalah syarat dosis obat untuk memproduksi efek khusus dari intensitas yang diberikan jika dibandingkan dengan acuan standar. Di samping itu, bioavailabilitas adalah sebuah properti farmakokinetik. Istilah yang digunakan untuk menunjukkan luas fraksi di mana sebuah dosis obat mencapai tempat beraksinya atau cairan biologis dari obat tersebut berhasil masuk ke tempat beraksinya... Sebuah demonstrasi dari peningkatan pada bioavailabilitas bukanlah demonstrasi efikasi yang ditingkatkan”.
55. Penentang ingin menambahkan bahwa pemohon pernah menyebut tingkat (waktu) dispersi yang sudah ditingkatkan sebagai konsep inventif di dalam paten yang ditentang. Selanjutnya, penentang ingin mengacu pada data “*comparative dissolution profile*” (Paten IDP000081152, Hal 34) pada permohonan yang ditentang, yang menyebutkan formulasi pediatri dengan profil *dissolution* yang lebih cepat, bahwa efek

bioavailabilitas tetap sama, yang disimpulkan oleh pemohon “kedua formulasi adalah bioequivalen meskipun table *dispersible* menunjukkan profil *dissolution* yang lebih cepat *in vitro*. *Bioequivalence*, seperti bioavailabilitas, akan menyediakan informasi tentang berapa banyak obat yang tersedia di dalam plasma darah, apakah cukup untuk efikasi? Kenyataannya putusan kasus Novartis A.G. vs The Union of India-Gleevec oleh Mahkamah Agung India memerintahkan kantor paten untuk menolak argumen bioavailabilitas untuk efikasi.

56. Berdasarkan pada argumen di atas, sudah jelas bahwa klaim-klaim tersebut harus ditolak menurut kombinasi zat yang sudah dikenal dan/atau pemakaian baru untuk zat yang sudah dikenal. Penentang meminta Penilik yang sudah berbekal pengetahuan untuk menentang hal ini menurut Pasal 4 (f) UU Paten di Indonesia.
57. Klaim 1-16 dan 18 meliputi klaim komposisi, komposisi yang melibatkan pilihan bahan aktif, yang sudah dikenal, Bedakuilin fumarat, dengan eksipien farmasi yang sudah dikenal dan dapat diterima lainnya, yaitu, eksipien/diluent tidak larut, *disintegrant*, *glidant*, *binder* atau polymer, *wetting agent*, dan *lubricant*. Tanpa demonstrasi sinergi, penentang memohon agar Penilik yang sudah berbekal pengetahuan untuk menentang klaim-klaim tersebut.
58. Penentang dengan ini memohon pada Penilik yang sudah berbekal pengetahuan untuk memeriksa putusan S15 dari kasus India yang ditolak, 10027/CHENP/2012. Penilik Paten di India telah menolak kasus ini berdasarkan “Efek teknis dari invensi saat ini adalah *dissolution* cepat memakai sakarida sebagai eksipien yang sudah pernah diungkap dalam D3 (FER of 10027/CHENP/2012). Tanpa adanya kemajuan teknis, invensi yang diklaim tidak menunjukkan sebuah langkah inventif mengingat Paten IDP000081152 dan D3”. Penentang memohon pada Penilik untuk melumpuhkan jargon dari Paten IDP000081152, yang juga menggunakan eksipien yang sudah diungkap dari referensi lampiran **D5**, **D6** untuk mencapai *dissolution* yang lebih cepat, dengan demikian penentang memohon Penilik untuk menolak kasus ini menurut Pasal 4(f).
59. Berdasarkan uraian di atas, sudahlah sepatutnya, paten yang dimiliki oleh Termohon Banding II dengan **No. IDP000081152** tidak layak untuk terdaftar karena pada dasarnya bukan merupakan invensi.



KLAIM-KLAIM PADA PATEN NO. IDP000081152 ATAS NAMA TERMOHON BANDING II MERUPAKAN INVENSI YANG TIDAK DAPAT DIBERIKAN PATEN BERDASARKAN PASAL 9 HURUF B UNDANG-UNDANG NO. 13 TAHUN 2016 TENTANG PATEN

60. Berdasarkan Pasal 9 huruf b UU No. 13 Tahun 2016 tentang Paten, maka invensi yang tidak dapat diberi paten meliputi: metode pemeriksaan, perawatan, pengobatan dan/atau pembedahan yang diterapkan terhadap manusia dan/atau hewan.
61. Klaim 13-16 meliputi penerapan komposisi untuk mengobati pasien TB, dan penjelasan rincinya juga mencakup (Paten IDP000081152, Hal 25, Baris 16-19) pengobatan yang terdiri dari pemberian kepada pasien. Penentang memohon pada Penilik untuk menolak klaim-klaim ini menurut Pasal 9 (b) UU Paten di Indonesia.
62. Sehingga sudahlah sepatutnya, paten yang dimiliki oleh Termohon Banding II dengan **No. IDP000081152** tidak layak untuk terdaftar karena pada dasarnya merupakan invensi yang tidak dapat diberi paten.

Berdasarkan uraian yang telah Pemohon Banding sampaikan di atas, dengan demikian patut kiranya Yang Terhormat Dewan Komisi Banding Paten yang memeriksa banding ini untuk menerima Permohonan Banding dan menyatakan batal demi hukum pendaftaran paten milik Termohon Banding II dengan Daftar **No. IDP000081152**, dengan segala akibat hukumnya.

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

1. Mengabulkan Permohonan Banding yang diajukan oleh Pemohon Banding untuk seluruhnya;
2. Menyatakan paten dengan daftar **No. IDP000081152** atas nama Termohon Banding II tidak memenuhi persyaratan mengandung langkah inventif sebagaimana diatur dalam Pasal 3 ayat (1) Undang-Undang No. 13 Tahun 2016 tentang Paten, bukan merupakan invensi sesuai Pasal 4 huruf f Undang-Undang No. 13 Tahun 2016 tentang Paten, dan/atau merupakan invensi yang tidak dapat diberi paten berdasarkan Pasal 9 huruf b Undang-Undang No. 13 Tahun 2016 tentang Paten;

4. Menyatakan batal demi hukum pendaftaran paten daftar **No. IDP000081152** atas nama Termohon Banding II, dengan segala akibat hukumnya;
5. Memerintahkan kepada Direktorat Paten, Direktorat Jenderal Kekayaan Intelektual untuk membatalkan, mencoret, dan mencabut pendaftaran paten dengan daftar **No. IDP000081152** atas nama Termohon Banding II dari Daftar Umum Paten dengan segala akibat hukumnya.

Menimbang bahwa pada hari persidangan yang telah ditentukan, Pemohon Banding, Termohon Banding I, dan Termohon Banding II masing-masing menghadap Kuasanya tersebut;

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

Menimbang, bahwa pemeriksaan perkara dilanjutkan dengan membaca surat Permohonan Banding yang isinya tetap dipertahankan oleh Pemohon Banding;

Menimbang, bahwa terhadap permohonan Pemohon Banding tersebut, pada tanggal 28 Februari 2023 Termohon Banding I menyampaikan tanggapan yang merupakan jawaban atas Permohonan Banding paten berjudul "KOMPOSISI YANG DAPAT TERDISPERSI" nomor IDP000081152 dengan Permohonan Banding nomor registrasi 16/KBP/XI/2022 yang diajukan Pemohon Banding dengan dalil-dalil sebagai berikut:

Bahwa Termohon Banding I membantah seluruh dalil-dalil Permohonan yang diajukan kecuali yang diakui secara tegas.

Dalam Eksepsi:

I. Pemohon Banding tidak mempunyai kualifikasi untuk menggugat (*error in persona*)

- a. Bahwa Pemohon Banding merupakan pihak yang tidak berhak dan berwenang untuk mengajukan permohonan banding.
- b. Bahwa dalam Permohonan Banding Pemohon tidak menjelaskan terkait *legal standing* atau kedudukan hukum dalam hal pengajuan Permohonan Banding.
- c. Bahwa dalam Pasal 70 UU No 13 tahun 2016 tentang Paten disebutkan bahwa '*Permohonan Banding terhadap keputusan*

pemberian paten diajukan secara tertulis oleh pihak yang berkepentingan atau kuasanya kepada Komisi Banding Paten dengan tembusan yang disampaikan kepada Menteri dengan dikenai biaya.'

- d. Dalam perkara *a quo*, **Pemohon bukan sebagai pihak ketiga berkepentingan karena Pemohon tidak dapat menjelaskan mengenai kepentingannya**, oleh karena itu, Pemohon tidak dapat mendalilkan sebagai pihak ketiga yang berkepentingan.

Menurut Black's Law Dictionary Centennial Edition (1891-1991) hal. 813,

"interested party. *For purposes of administrative hearing, are those who have a legally recognized private interest, and not simply a possible pecuniary benefit.*" Jika diartikan secara bebas, maka pihak ketiga yang berkepentingan adalah mereka yang memiliki kepentingan pribadi yang diakui secara hukum, bukan hanya keuntungan finansial.

Menurut M. Yahya Harahap dalam bukunya, "Hukum Acara Perdata", halaman 111-113, menyatakan bahwa "yang bertindak sebagai Pemohon harus orang yang benar-benar memiliki kedudukan dan kapasitas yang tepat menurut hukum. Keliru dan salah bertindak sebagai Pemohon mengakibatkan Permohonan Banding mengandung cacat formil. Cacat formil yang timbul atas kekeliruan atau kesalahan bertindak sebagai Pemohon inilah yang dikatakan sebagai *error in persona*."

Selanjutnya Pemohon Banding tidak memiliki *persona standi in judicio* atau bukan pihak yang berhak dan mempunyai kedudukan hukum untuk mengajukan gugatan ini, karena Pemohon tidak pernah mengajukan permohonan Pendaftaran Paten dan/atau tidak berkecimpung dalam industri farmasi atau melakukan kegiatan usaha di bidang farmasi sehingga tidak berkepentingan dalam mengajukan permohonan Banding.

Ketentuan hukum acara perdata positif menyebutkan bahwa setiap orang yang menjadi pihak di pengadilan haruslah pihak yang mempunyai kepentingan hukum. Apa yang dimaksud dengan kepentingan hukum, pada dasarnya menyangkut aspek kepentingan kepemilikan (*proprietary interest*) atau kerugian yang dialami langsung oleh penggugat (*injury in fact*), dan karena demikianlah maka mereka disebut sebagai pihak korban/menderita (*aggrieved party*) (Siahaan, 2011: 237).

Berdasarkan pertimbangan hukum sebagaimana dikemukakan di atas, Termohon Banding I mohon kepada Majelis Banding untuk memutus Permohonan Banding Pemohon ditolak atau Permohonan Banding Pemohon tidak dapat diterima.

Dalam Pokok Perkara:

1. Bahwa secara *de facto* maupun *de jure* Termohon Banding I menjelaskan perihal Paten Termohon Banding II sebagaimana tersebut berikut ini:
 - a. Bahwa Termohon Banding II mengajukan permohonan Pendaftaran Paten dengan tanggal penerimaan tanggal 25 Juli 2017 Nomor Permohonan PID201704901 dengan judul Invensi: “KOMPOSISI YANG DAPAT TERDISPERSI” atas nama Pemohon **JANNSEN PHARMACEUTICA NV**;
 - b. Pada tanggal 02 Februari 2022, Termohon Banding I telah mengeluarkan surat Pemberitahuan dapat diberi Paten berdasarkan hasil pemeriksaan substantif tahap akhir. Sesuai dengan hasil pemeriksaan substantif, deskripsi, klaim dan gambar dinyatakan telah memenuhi ketentuan Pasal 3 ayat (1), Pasal 4, Pasal 5, Pasal 7, Pasal 8, Pasal 9, Pasal 25 ayat (3) dan ayat (4), Pasal 26, Pasal 39 ayat (2), Pasal 40 dan Pasal 41 dan ketentuan lain dalam Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 13 Tahun 2016 tentang Paten;
 - c. Hasil pemeriksaan substantif tahap akhir menjelaskan alasan keputusan pemberian paten antara lain sebagai berikut:
 - Dokumen pembanding yang tersedia tidak mengantisipasi kebaruannya;
 - Kombinasi dokumen pembanding yang tersedia tidak mengantisipasi langkah inventifnya;
 - Dapat diterapkan dalam industri;
 - Telah memenuhi ketentuan lain dalam UU Paten.
2. Bahwa Termohon Banding I menyangkal dalil-dalil dalam Permohonan Banding *a quo* yang pada intinya menyatakan invensi Termohon Banding II yang telah diberi Paten dengan Nomor IDP000081152 tidak baru dengan alasan Termohon Banding I pada proses pemberian Paten telah melakukan pemeriksaan substantif dan melakukan penelusuran untuk mencari dokumen pembanding yang paling mendekati invensi yang Termohon Banding II mohonkan untuk melihat apakah ada invensi pada permohonan Paten yang



sudah dipublikasi atau Paten yang telah diberi sama dengan invensi Termohon Banding II yang dimohonkan. Berdasarkan hasil pemeriksaan substantif tidak ditemukan dokumen pembanding yang dapat mengantisipasi permohonan Paten Termohon Banding II sehingga permohonan Paten tersebut diberi Paten;

3. Bahwa analisa Pemohon tentang klaim paten Termohon Banding II merupakan analisa sepihak dari Pemohon yang tidak berdasarkan hukum. Hal itu dikarenakan tugas dan wewenang pemeriksaan berada pada pemeriksa substantif yang telah diatur dalam Pasal 1 angka 8 UU No 13 Tahun 2016 tentang Paten sebagai berikut: Pemeriksa paten yang selanjutnya disebut pemeriksa adalah pejabat fungsional aparatur sipil negara atau ahli yang diangkat oleh menteri dan diberi tugas serta wewenang untuk melakukan pemeriksaan substantif terhadap permohonan;
4. Bahwa Termohon Banding I bersikap netral pada perkara *a quo*, Termohon Banding I hanya menjelaskan bahwa permohonan paten Termohon Banding II telah diperiksa sesuai peraturan perundang-undangan yang berlaku di bidang Paten pada saat permohonan paten diajukan dan diproses.

Berdasarkan dalil-dalil dan pertimbangan hukum sebagaimana dikemukakan di atas, maka Termohon Banding I meminta kepada Majelis Banding yang memeriksa dan memutus Permohonan Banding untuk memberikan putusan sebagai berikut:

DALAM EKSEPSI:

Menerima Eksepsi Termohon Banding I dan menyatakan Permohonan Banding Pemohon ditolak untuk seluruhnya atau setidaknya Permohonan Banding Pemohon dinyatakan tidak dapat diterima (*niet ontvankelijk verklaard*).

DALAM POKOK PERKARA:

1. Menerima seluruh dalil-dalil yang diajukan oleh Termohon Banding I.
2. Menolak Permohonan Banding Pemohon untuk seluruhnya atau setidaknya dinyatakan tidak dapat diterima.

Menimbang, bahwa pada tanggal 7 Februari 2023 Termohon Banding II menyampaikan tanggapan yang merupakan Jawaban atas Permohonan Banding paten berjudul "**KOMPOSISI YANG DAPAT TERDISPERSI**" **No. IDP000081152** dengan Permohonan Banding nomor registrasi



16/KBP/XI/2022 yang diajukan Pemohon Banding dengan dalil-dalil sebagai berikut:

1. Bahwa Paten **No. IDP000081152** yang diberikan Menteri Hukum dan Hak Asasi Manusia atas nama Negara Republik Indonesia kepada Termohon Banding II adalah SAH SECARA HUKUM (**BUKTI-TBII-1**).
2. Bahwa Paten **No. IDP000081152** dengan Judul Invensi “Komposisi yang Dapat Terdispersi” adalah invensi yang telah memenuhi ketentuan Pasal 3 ayat (1), Pasal 4, Pasal 5, Pasal 7, Pasal 8, Pasal 9, Pasal 25 ayat (3) dan ayat (4), Pasal 26, Pasal 39 ayat (2), Pasal 40 dan Pasal 41 dan ketentuan lain dalam Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 13 tahun 2016 tentang Paten.

Paten No. IDP000081152 yang diberikan kepada Termohon Banding II oleh Menteri Hukum dan Hak Asasi Manusia melalui Direktorat Jenderal Hak Kekayaan Intelektual, telah melalui proses dan prosedur sesuai dengan Undang-Undang No. 13 tahun 2016 tentang Paten

Bahwa Paten **No. IDP000081152** yang diberikan kepada Termohon Banding II, telah melalui proses dan prosedur sesuai dengan Undang-Undang No. 13 tahun 2016 tentang Paten, sebagai berikut:

- a. Mengajukan permohonan kepada Menteri Hukum dan Hak Asasi Manusia melalui Direktorat Jenderal Hak Kekayaan Intelektual, sebagai berikut:
 - Permohonan :PCT/EP2016/051545 (WO 2016/120258);
 - Nomor permohonan paten: PID201704901
 - Tanggal penerimaan : 26 Januari 2016
 - Pengajuan di Indonesia: 25 Juli 2017
 - Uraian deskripsi : 50 halaman, klaim: 1-18, dan abstrak.**(BUKTI TBII-2)**
- b. Telah membayar biaya dasar permohonan termasuk klaim dan halaman, biaya untuk tambahan 8 klaim dan biaya untuk tambahan 20 halaman (**BUKTI-TBII-3**);
- c. Telah diumumkan pada tanggal **20 April 2018** dengan nomor publikasi **2018/04122** oleh Direktorat Jenderal Hak Kekayaan Intelektual, dan tidak ada keberatan dari pihak manapun selama masa pengumuman tersebut (**BUKTI-TBII-4**);
- d. Telah mengajukan permohonan pemeriksaan substantif paten pada tanggal 17 Januari 2019 dengan membayar biaya (**BUKTI-TBII-5**);



e. Telah menerima surat nomor HKI-3-HI.05.02.01.PID201704901-TA tanggal 10 Juli 2019 perihal pemberitahuan hasil pemeriksaan substantif terhadap dokumen permohonan deskripsi, halaman 1-50 asli seperti saat diajukan dan klaim, nomor 1-18 asli seperti saat diajukan (**BUKTI-TBII-6**), dengan hal-hal yang harus diperhatikan:

- Menurut laporan Pemeriksaan Pendahuluan Internasional (IPER) dari Otoritas pemeriksaan awal internasional (IPEA) dengan nomor aplikasi Internasional PCT/EP2016/051545, diketahui bahwa berdasarkan dokumen perbandingan:

D1: *Anonymous*: "A study to Assess the Relative Bioavailability of TMC207 Following Single-Dose Administrations of Two Pediatric Formulations in Healthy Adult Participants", Clinical Trials. Gov, March 2014 (2014-03),

Diambil dari Internet:

URL:<https://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/record/NCT018033373?term=TMC207>

D2: Erica Lessem ET AL: "An Activist's Guide to BEDAQUILINE (Sirturo)", 1 Februari 2013 (2013-02-01), halaman 1-8, XP55251839,

Diambil dari Internet:

URL:<http://www.treatmentactiongroup.org/sites/g/files/g450272/f/201303/Bedaquiline.pdf>

[diambil pada tanggal 2016-02-19];

D3: WO 2010/026526 A1 (PFIZER [US]; UNIV JOHNS HOPKINS [US]; BRICKNER STEVEN JOSEPH [US]; NUE) 11 Maret 2010 (2010-03-11);

D4: WO 2008/068231 A1 (JANSSEN PHARMACEUTICA NV [BE]; HEGYI JEAN FRANCOIS ALEXANDER [BE]; AEL) 12 Juni 2008 (2008-06-12);

D5: Kalavathy D J ET AL: "Preparation and Evaluation of Dispersible Tablets of A Model Antibiotic Drug"

Int. J. Pharm. Sci. Rev. Res. Jan-Feb International Journal of Pharmaceutical Sciences Review and Research, 1 Januari 2013 (2013-01-01), halaman 21-29, XP55252144,

Diambil dari Internet:

URL:<http://globalsearchonline.net/journalcontents/v18-1/05.pdf> [retrieved pada tanggal 2016-02-22]

- Klaim 1-18 dianggap tidak mengandung langkah inventif; dan
- Klaim 18 merupakan klaim produk yang dicirikan dengan proses (product by process), karena mengklaim tentang komposisi tetapi fiturnya adalah proses pembuatan sesuai dengan klaim sebelumnya, sehingga sesuai dengan Petunjuk

Teknis Pemeriksaan Substantif Paten (Hal. 57, bagian 2.6), klaim tersebut dinilai tidak jelas.

- Kejelasan pengungkapan dikarenakan kesalahan pengetikan.
- f. Telah mengajukan permohonan perpanjangan waktu selama 2 (dua) bulan sejak tanggal 10 oktober 2019 atau sampai dengan tanggal 10 Desember 2019 dan permohonan perpanjangan waktu selama 1 (satu) bulan berbayar sejak tanggal 10 Desember 2019 atau sampai dengan tanggal 10 Januari 2020 untuk penyampaian tanggapan terhadap surat nomor HKI-3-HI.05.02.01.PID201704901-TA (**BUKTI-TBII-7**);
- g. Telah memberikan tanggapan terhadap surat nomor HKI-3-HI.05.02.01.PID201704901-TA melalui surat pada tanggal 10 Januari 2020 dengan mengamandemen klaim 1-17 yang telah mengandung langkah inventif (**BUKTI-TBII-8**), dengan tanggapan sebagaimana diperlihatkan dalam Tabel 1 berikut:

Tabel 1 – Tanggapan Terhadap Surat Nomor HKI-3-HI.05.02.01.PID201704901-TA

No.	Hasil Pemeriksaan Substantif	Tanggapan 10 Januari 2020
1	<u>D1</u> : <i>Anonymous: "A study to Assess the Relative Bioavailability of TMC207 Following Single-Dose Administrations of Two Pediatric Formulations in Healty Adulr Paricipants", Clinical Trials.</i> Gov, March 2014 (2014-03), Diambil dari Internet: URL: https://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/record/NCT018033373?term=TMC207	Pemeriksa telah menyampaikan keberatan atas langkah inventif berdasarkan pada dokumen pembanding D1 yang mengacu pada dua formulasi pediatri tetapi tidak menyebutkan penjelasan lengkap selanjutnya;
2	<u>D1</u> : <i>Anonymous: "A study to Assess the Relative Bioavailability of TMC207 Following Single-Dose Administrations of Two Pediatric Formulations in Healty Adulr Paricipants", Clinical Trials.</i> Gov, March 2014 (2014-03),	Sementara komposisi invensi sebagaimana ditetapkan memiliki dispersibilitas yang sesuai. Sifat utama yang telah diklaim dan khususnya sifat

	<p>Diambil dari Internet: URL: https://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/record/NCT018033373?term=TMC207</p>	<p>utama tersebut adalah lapisan intra-granular yang mengandung eksipien/diluen yang tidak dapat larut. Contoh tersebut menunjukkan bahwa eksipien yang tidak dapat larut digunakan yang berujung pada dispersibilitas yang diinginkan. Sifat ini jelas tidak dapat diperoleh dari dokumen D1 dan dengan demikian masalah yang akan dipecahkan adalah membuat komposisi yang dapat terdispersi dan jelas tidak ada saran dalam dokumen pembanding bahwa masalah dapat dipecahkan dengan seperti yang diklaim (yaitu, memiliki lapisan intra-granular yang mencakup eksipien yang tidak dapat larut). Atas alasan ini, klaim yang telah diperbaiki dari permohonan paten ini mengandung langkah inventif.</p>
3		<p>Bahwa masalah yang ingin dipecahkan adalah</p>

Handwritten signature

menyediakan komposisi alternatif tetapi invensi ini tujuannya adalah memperoleh komposisi yang dapat terdispersi secara sesuai.

Dinyatakan pula bahwa fitur penting tidak disebutkan dalam klaim, tetapi fitur-fitur yang diklaim mengacu pada seluruh perwujudan yang lebih disukai (fitur penting tersebut berupa lapisan intra-granular yang mengandung eksipien yang tidak dapat larut). Sebagai contoh, fitur yang lebih disukai tersebut: pilihan eksipien yang tidak dapat larut, kualitas krospovidon dan jumlah pengisi, krospovidon dan pengikat.

Sebagaimana ditunjukkan, solusi dari permasalahan membuat komposisi yang dapat terdispersi secara sesuai (memiliki lapisan intragranular yang

		mencakup eksipien yang tidak dapat larut) tidak disarankan dalam dokumen pembanding manapun.
4		Klaim 1-17 yang telah diperbaiki mengandung langkah inventif
5		Klaim 18 telah dihapus

h. Telah menerima surat nomor HKI-3-HI.05.02.02.PID201704901-TL tanggal 10 Agustus 2020 perihal pemberitahuan hasil pemeriksaan substantif terhadap dokumen permohonan deskripsi, halaman 1-50 surat tanggal 10 Januari 2020 dan klaim, nomor 1-17 surat tanggal 10 Januari 2020 (**BUKTI-TBII-9**), dengan hal-hal yang harus diperhatikan:

- Bahwa terdapat amandemen klaim dengan jumlah 17 klaim;
- Klaim amandemen mandiri 1 dinilai tidak jelas karena mengungkapkan kata “misalnya” yang ada di dalam kurung. Ekspresi dalam tanda kurung pada klaim menimbulkan ketidakjelasan, karena tidak jelas apakah ekspresi tersebut merupakan fitur pilihan atau fitur pembatas;
- Berdasarkan dokumen pembanding yang sama dengan Surat Hasil Pemeriksaan Substantif Tahap I, yaitu:

D1: *Anonymous*: “A study to Assess the Relative Bioavailability of TMC207 Following Single-Dose Administrations of Two Pediatric Formulations in Healthy Adult Participants”, Clinical Trials. Gov, March 2014 (2014-03),

Diambil dari Internet:

URL:

<https://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/record/NCT018033373?term=TMC207>

D2: Erica Lessem ET AL: “An Activist’s Guide to BEDAQUILINE (Sirturo)”, 1 Februari 2013 (2013-02-01), halaman 1-8, XP55251839,



Diambil dari Internet:

URL:

<http://www.treatmentactiongroup.org/sites/g/files/g450272/f/201303/Bedaquiline.pdf>

[diambil pada tanggal 2016-02-19];

D3:WO 2010/026526 A1 (PFIZER [US]; UNIV JOHNS HOPKINS [US]; BRICKNER STEVEN JOSEPH [US]; NUE) 11 Maret 2010 (2010-03-11);

D4:WO 2008/068231 A1 (JANSSEN PHARMACEUTICA NV [BE]; HEGYI JEAN FRANCOIS ALEXANDER [BE]; AEL) 12 Juni 2008 (2008-06-12);

D5:Kalavathy D J ET AL: "Preparation and Evaluation of Dispersible Tablets of A Model Antibiotic Drug"

Int. J. Pharm. Sci. Rev. Res. Jan-Feb International Journal of Pharmaceutical Sciences Review and Research, 1 Januari 2013 (2013-01-01), halaman 21-29, XP55252144,

Diambil dari Internet:

URL: <http://globalseachonline.net/journalcontents/v18-1/05.pdf> [retrieved pada tanggal 2016-02-22]

- Klaim 1-17 dinilai masih tidak mengandung langkah inventif.
- i. Telah memberikan tanggapan terhadap surat nomor HKI-3-HI.05.02.02.PID201704901-TL melalui surat pada tanggal 09 Oktober 2020 dengan mengamandemen klaim 1-23 yang telah mengandung langkah inventif (**BUKTI-TBII-10**), dengan tanggapan sebagaimana diperlihatkan dalam Tabel 2 berikut:

Tabel 2 – Tanggapan Terhadap Surat Nomor HKI-3-HI.05.02.02.PID201704901-TL

No	Hasil Pemeriksaan Substantif	Tanggapan 09 Oktober 2020
1	Klaim amandemen mandiri 1 dinilai tidak jelas karena mengungkapkan kata "misalnya" yang ada di dalam kurung. Ekspresi dalam tanda kurung pada klaim menimbulkan ketidakjelasan, akrena tidak jelas apakah ekspresi tersebut merupakan fitur pilihan atau fitur pembatas.	Ekspresi dalam tanda kurung pada klaim 1 yang dinilai tidak jelas karena mengungkapkan kata "misalnya" dan "sekitar" telah dihapuskan dalam keseluruhan klaim.
2	D1: Anonymous: "A study to Assess	Dokumen Dq yang

<p><i>the Relative Bioavailability of TMC207 Following Single-Dose Administrations of Two Pediatric Formulations in Healthy Adult Participants”, Clinical Trials.</i></p> <p>Gov, March 2014 (2014-03), Diambil dari Internet: URL: https://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/record/NCT01803337?term=TMC207</p>	<p>disebutkan dalam Hasil Pemeriksaan Substantif Tahap II mengacu pada dua formula pediatrik tetapi tidak disebutkan secara lengkap lebih lanjut. Jadi pemeriksa hanya menilai secara umum bahwa pemecahan masalah tidak dapat dilihat dalam klaim invensi ini dan bahwa invensi ini dapat diduga dilihat dari dokumen pembandingan tersebut.</p> <p>Pemohon berpendapat bahwa premis dari penilaian pemeriksa tidak tepat. Invensi ini mengungkapkan bahwa komposisi yang ditetapkan memiliki dispersibilitas yang sesuai. Sifat penting yang diklaim dalam invensi yaitu bahwa lapisan intagranular mengandung eksipien/penghancur tidak dapat larut. Contoh-contoh dalam deskripsi menunjukkan eksipien tidak dapat larut digunakan yang berujung pada dispersibilitas yang</p>
---	--

		<p>diinginkan. Hal ini tidak dapat diduga dari dokumen pembanding dan dengan demikian masalah yang akan dipecahkan adalah menyediakan komposisi yang dapat terdispersi secara sesuai dan tidak satu pun dokumen pembanding menyarankan masalah dapat diatasi dengan cara demikian, yaitu memiliki suatu lapisan intragranular yang mencakup eksipien yang tidak dapat larut. Dengan alasan ini maka klaim invensi ini mengandung langkah inventif.</p>
3		<p>Pemeriksa menunjukkan bahwa masalah yang akan diatasi adalah menyediakan komposisi alternatif, tetapi pemohon tidak berpendapat demikian karena invensi ini bertujuan mendapatkan komposisi yang dapat terdispersi secara sesuai.</p>

		<p>Pemeriksa menunjukkan bahwa fitur esensial hilang dari klaim utama, tetapi fitur-fitur tersebut mengacu pada semua perwujudan yang lebih disukai (fitur penting yang esensial berupa lapisan intragranulat yang mencakup eksipien yang tidak dapat larut). Contohnya, yang berikut ini adalah fitur yang lebih disukai: pilihan eksipien tidak dapat larut, kualitas krospovidon dan jumlah pengisi, krospovidon dan pengisi.</p> <p>Sebagaimana ditunjukkan, solusi untuk masalah berupa penyediaan komposisi yang dapat terdispersi secara sesuai (memiliki lapisan intragranular yang mengandung eksipien yang tidak dapat larut) tidak disarankan dalam dokumen pembanding mana pun. Dengan demikian klaim utama dan tentunya</p>
--	--	---

		klaim turunannya juga inventif.
4		Klaim 10 dan klaim 14-16 telah ditambahkan. <u>Pendukung:</u> Uraian deskripsi halaman 44 dalam tabel komposisi formulasi lebih lanjut dan tabel 1.
5		Klaim 17 yang baru ditambahkan dengan menetapkan komposisi adalah suatu komposisi tablet.
6		Klaim 18 yang baru ditambahkan
7		Klaim yang diamandemen klaim 1-23

j. Telah menerima surat nomor HKI-3-HI.05.02.02.PID201704901-TL tanggal 19 Oktober 2020 perihal pemberitahuan hasil pemeriksaan substantif terhadap dokumen permohonan deskripsi, halaman 1-50 surat tanggal 9 Oktober 2020 dan klaim, nomor 1-23 surat tanggal 9 Oktober 2020 (**BUKTI-TBII-11**), dengan hal-hal yang harus diperhatikan:

- Bahwa terdapat amandemen klaim sebelumnya 17 klaim menjadi berjumlah 23 klaim;
- Berdasarkan dokumen pembanding yang sama dengan Surat Hasil Pemeriksaan Substantif Tahap I dan Tahap II, yaitu:

D1: *Anonymous*: "A study to Assess the Relative Bioavailability of TMC207 Following Single-Dose Administrations of Two Pediatric Formulations in Healthy Adult Participants", Clinical Trials. Gov, March 2014 (2014-03),



Diambil dari Internet:

URL:

<https://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/record/NCT018033373?term=TMC207>

D2: Erica Lessem ET AL: “An Activist’s Guide to BEDAQUILINE (Sirturo)”, 1 Februari 2013 (2013-02-01), halaman 1-8, XP55251839,

Diambil dari Internet:

URL:

<http://www.treatmentactiongroup.org/sites/g/files/g450272/f/201303/Bedaquiline.pdf>

[diambil pada tanggal 2016-02-19];

D3: WO 2010/026526 A1 (PFIZER [US]; UNIV JOHNS HOPKINS [US]; BRICKNER STEVEN JOSEPH [US]; NUE) 11 Maret 2010 (2010-03-11);

D4: WO 2008/068231 A1 (JANSSEN PHARMACEUTICA NV [BE]; HEGYI JEAN FRANCOIS ALEXANDER [BE]; AEL) 12 Juni 2008 (2008-06-12);

D5: Kalavathy D J ET AL: “Preparation and Evaluation of Dispersible Tablets of A Model Antibiotic Drug”

Int. J. Pharm. Sci. Rev. Res. Jan-Feb International Journal of Pharmaceutical Sciences Review and Research, 1 Januari 2013 (2013-01-01), halaman 21-29, XP55252144,

Diambil dari Internet:

URL: <http://globalseachonline.net/journalcontents/v18-1/05.pdf> [retrieved pada tanggal 2016-02-22]

- Klaim 1-23 dinilai masih tidak mengandung langkah inventif.

k. Telah memberikan tanggapan terhadap surat nomor HKI-3-HI.05.02.02.PID201704901-TL melalui surat pada tanggal 19 November 2020 dengan mengamandemen klaim 1-22 yang telah mengandung langkah inventif (**BUKTI-TBII-12**), dengan tanggapan sebagaimana diperlihatkan dalam Tabel 3 berikut:

Tabel 3 – Tanggapan Terhadap Surat Nomor HKI-3-HI.05.02.02.PID201704901-TL

No.	Hasil Pemeriksaan Substantif	Tanggapan 19 November 2020
1	Klaim 1-23 dinilai masih tidak mengandung langkah inventif	Pemohon melakukan perbaikan dengan mengacu pada klaim permohonan paten Eropa di mana klaim

		<p>tersebut diajukan sebagai tanggapan atas Hasil Pemeriksaan Substantif di Eropa tanggal 3 Juni 2020, dengan perbaikan sebagai berikut:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Komposisi yang dapat terdispersi telah ditetapkan sebagai suatu tablet dalam klaim 1 hingga 5 dan ditetapkan sebagai komposisi tablet dalam klaim 6 hingga 16. <p><u>Pendukung:</u> Klaim 17. Klaim lainnya juga telah diperbaiki sehingga menyebutkan komposisi tablet.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Klaim 1 telah diperbaiki sehingga menetapkan bahwa lapisan ekstragranular mencakup eksipien/pengencer yang tidak dapat larut, dan klaim 4 diperbaiki sehingga menetapkan bahwa lapisan ekstragranular mencakup eksipien/pengencer tidak dapat larut yang merupakan selulosa mikrokristalin. <p><u>Pendukung:</u> Klaim 10-12 sebelumnya serta uraian deskripsi halaman 16, baris 20-21, halaman 17, baris 18 serta halaman 11, baris 29-31.</p>
2		<p>Klaim yang diperbaiki telah memasukkan fitur esensial yang diarahkan pada lapisan ekstragranular yang mencakup eksipien tidak</p>

		<p>dapat larut. Dengan demikian, fitur penting terdapat dalam klaim-klaim yang telah diperbaiki tersebut.</p> <p>Aspek penting untuk mencapai dispersibilitas telah tersedia.</p> <p><u>Pendukung:</u> Uraian deskripsi halaman 5, baris 5-12</p> <p>Formulasi sebagaimana diungkapkan dalam dokumen perbandingan tidak memiliki sifat dispersibilitas yang diinginkan (sedangkan komposisi yang diklaim dalam invensi ini memiliki manfaat dispersibilitas yang menguntungkan).</p> <p>Selain dari fitur yang diklaim dalam klaim 1, efek eksipien ekstragranular tersebut juga dapat memainkan peranan, sementara mencapai dispersibilitas yang ditingkatkan bukan sesuatu yang esensial, data pada halaman 36-37 yaitu tabel 2) pengaruh pengisi ekstragranular memberikan bukti bahwa eksipien tidak dapat larut dalam lapisan ekstragranular juga ditemukan memberikan manfaat lebih lanjut. Terkait dengan data pada halaman 37, sementara krospovidon berkualitas lebih kasar menunjukkan peningkatan</p>
--	--	--



		<p>hal tersebut bukanlah fitur penting (melainkan lebih disukai) dan kualitas lainnya juga dapat mencapai tujuandari invensi ini apabila memiliki fitur penting dari klaim mandiri.</p> <p>Invensi ini menunjukkan bahwa eksipien tidak dapat larut digunakan dalam lapisan intragranular (dan sekarang, jug dalam lapisan ekstragranular) berujung pada dispersibilitas yang diinginkan, masalah yang akan dipecahkan adalah penyediaan formulasi bedakuilina yang disempurnakan. Hal ini tidak akan terpikirkan oleh orang yang ahli dalam bidangnya dan dengan demikian invensi ini memecahkan masalah penyediaan komposisi yang dapat terdispersi secara sesuai. Dokumen pembanding jelas tidak menyebutkan saran bahwa masalah yang akan diselesaikan dapat dipecahkan dengan cara invensi ini (yaitu, memiliki lapisan intragranular yang mencakup eksipien tidak dapat larut, dan juga lapisan ekstragranular yang mencakup eksipien tidak dapat larut). Masalah tersebut oleh karenanya dapat dipecahkan dengan cara yang tidak dapat diduga hanya dengan berdasarkan pada dokumen pembanding</p>
--	--	---

		<p>yang disebutkan dalam hasil pemeriksaan substantif permohonan ini.</p> <p>Dengan alasan sebagaimana tersebut di atas klaim 1 dan 4 mengandung langkah inventif. Dalam klaim mandiri lainnya, misalnya klaim 6 dan 7, juga disebutkan secara umum bahwa eksipien/pengencer tidak dapat larut juga ada.</p> <p>Klaim 10 yang telah diperbaiki kini juga mengandung fitur esensial. Klaim turunan dari klaim mandiri tersebut dengan demikian juga mengandung langkah inventif.</p>
3		Klaim yang diamandemen klaim 1-22

1. Telah menerima surat nomor HKI-3-HI.05.02.04.PID201704901-DP81152 tanggal 02 Februari 2022 perihal pemberitahuan dapat diberi paten (**BUKTI-TBII-13**), yang memberitahukan bahwa:
 1. - Deskripsi yang diterima adalah deskripsi: halaman 1-50 sesuai surat tanggal 19 November 2020;
 - Klaim yang diterima adalah klaim: 1-22 sesuai surat tanggal 19 November 2020.
 2. Deskripsi dan klaim-klaim serta gambar-gambar tersebut di atas dengan ini dinyatakan telah memenuhi ketentuan Pasal 3 ayat (1), Pasal 4, Pasal 5, Pasal 7, Pasal 8, Pasal 9, Pasal 25 ayat (3) dan ayat (4), Pasal 26, Pasal 39 ayat (2), Pasal 40 dan Pasal 41 dan ketentuan lain dalam Undang-undang Republik Indonesia Nomor 13 Tahun 2016 tentang Paten, sehingga permohonan paten ini dapat dipertimbangkan untuk diberi Paten.

- m. Telah membayar biaya tahunan pemeliharaan paten tahun 1-8 pada tanggal 22 Juli 2022 (**BUKTI-TBII-14**).
- n. Telah menerima Sertifikat Paten Nomor IDP000081152 pada tanggal 03 Agustus 2022 yang telah diberikan melalui prosedur dan tata cara yang ditentukan oleh Undang-Undang No. 13 tahun 2016 tentang Paten yang diberikan Menteri Hukum dan Hak Asasi Manusia atas nama Negara Republik Indonesia kepada Termohon Banding II adalah SAH SECARA HUKUM (**BUKTI-TBII-1**);

PATEN NO. IDP000081152 ATAS NAMA TERMOHON BANDING II TELAH SESUAI DENGAN PASAL 3 AYAT (1), PASAL 4, PASAL 5, PASAL 7, PASAL 8, PASAL 9, PASAL 25 AYAT (3) DAN AYAT (4), PASAL 26, PASAL 39 AYAT (2), PASAL 40 DAN PASAL 41 UNDANG-UNDANG NO. 13 TAHUN 2016 TENTANG PATEN

1. Bahwa Paten No. IDP000081152 yang diberikan kepada Termohon Banding II oleh Menteri Hukum dan Hak Asasi Manusia melalui Direktorat Jenderal Hak Kekayaan Intelektual, telah melalui proses dan prosedur sesuai dengan Undang-Undang No. 13 tahun 2016 tentang Paten.
2. Bahwa Paten No. IDP000081152 yang diberikan kepada Termohon Banding II telah diperiksa oleh pemeriksa paten dan Menteri Hukum dan Hak Asasi Manusia melalui Direktorat Jenderal Hak Kekayaan Intelektual telah menerbitkan surat nomor HKI-3-HI.05.02.04.PID201704901-DP81152 tanggal 02 Februari 2022 perihal pemberitahuan dapat diberi paten (**BUKTI-TBII-13**) di mana pemeriksa menyatakan bahwa:
 1. - Deskripsi yang diterima adalah deskripsi: halaman 1-50 sesuai surat tanggal 19 November 2020;
- Klaim yang diterima adalah klaim: 1-22 sesuai surat tanggal 19 November 2020.
 2. Deskripsi dan klaim-klaim serta gambar-gambar tersebut di atas dengan ini dinyatakan telah memenuhi ketentuan Pasal 3 ayat (1), Pasal 4, Pasal 5, Pasal 7, Pasal 8, Pasal 9, Pasal 25 ayat (3) dan ayat (4), Pasal 26, Pasal 39 ayat (2), Pasal 40 dan Pasal 41 dan ketentuan lain dalam Undang-undang Republik Indonesia Nomor 13 Tahun 2016 tentang Paten, sehingga permohonan paten ini dapat dipertimbangkan untuk diberi Paten.

**PATEN NO. IDP000081152 ATAS NAMA TERMOHON BANDING II
TELAH DIBERI PATEN DENGAN DOKUMEN PEMBANDING D1-D5**

3. Bahwa, Paten No. IDP000081152 telah diberi paten dengan Dokumen Pembanding berdasarkan Laporan Pemeriksaan Pendahuluan Internasional (IPER) dari Otoritas pemeriksaan awal internasional (IPEA) untuk permohonan internasional PCT/EP2016/051545 (**BUKTI-TBII-15**) adalah sebagai berikut:

D1: *Anonymous: "A Study to Assess the Relative Bioavailability of TMC207 Following Single-Dose Administrations of Two Pediatric Formulations in Healthy Adult Participants".*

Diperoleh dari Internet:

URL:

<https://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/record/NCT01803373?term=TMC207>

D2: Erica Lessem ET AL: *"An Activist's Guide to BEDAQUILINE (Sirturo)"*, 1 February 2013 (2013-02-01), pages 1-8, XP55251839.

Diperoleh dari Internet:

URL:

<http://www.treatmentactiongroup.org/sites/g/files/g450272/f/201303/Bedaquiline.pdf>

[retrieved on 2016-02-19]

D3: WO 2010/026526 A1 (PFIZER [US]; UNIV JOHNS HOPKINS [US]; BRICKNER STEVEN JOSEPH [US]; NUE) 11 March 2010 (2010-03-11).

D4: WO 2008/068231 A1 (JANSSEN PHARMACEUTICA NV [BE]; HEGYI JEAN FRANCOIS ALEXANDRE [BE]; AEL) 12 June 2008 (2008-06-12).

D5: Kalavathy D J ET AL: *"Preparation and Evaluation of Dispersible Tablets of A Model Antibiotic Drug"*, Int. J. Pharm. Sci. Rev. Res. Jan - Feb International Journal of Pharmaceutical Sciences Review and Research, 1 January 2013 (2013-01-01), pages 21-29, XP55252144.

Diperoleh dari Internet:

URL:<http://globalresearchonline.net/journalcontents/v18-1/05.pdf>

[retrieved on 2016-02-22]

4. Bahwa **D1** dipertimbangkan sebagai dokumen pembanding terdekat (*the closest prior art*) yang mengajarkan penggunaan tablet dispersi pediatrik yang mencakup bedakuilin fumarat (TMC 207) (halaman 2, pada item uraian lengkap) dengan kategori **Y**.
5. Bahwa **D4** juga mengajarkan penggunaan bentuk dosis padat yang mencakup bedakuilin fumarat yang cenderung untuk dikonversi, sesaat sebelum penggunaan, menjadi preparasi bentuk cair dengan kategori **Y**.
6. Bahwa **D5** menyatakan bahwa preparasi tablet dispersi telah dikenal oleh seorang yang ahli dalam bidangnya dengan kategori **A**.

BAHWA PRIOR ART YANG DIJADIKAN DASAR PEMBUKTIAN BAHWA PATEN IDP000081152 TIDAK MENGANDUNG LANGKAH INVENTIF, BUKAN MERUPAKAN INVENSI DAN TIDAK DAPAT DIBERI PATEN ADALAH TIDAK TEPAT

7. Bahwa Pemohon Banding telah menyampaikan *Prior art* terkait invensi IDP000081152 dan referensi lainnya sebagai berikut:
 - a. D2: pendaftaran paten melalui *Paten Cooperation Treaty* dengan Nomor Publikasi Internasional WO2008/068231 yang diajukan pada tanggal 3 Desember 2007;
 - b. D3: Artukel berjudul "*Functional Performance of Silicified Microcrystalline Cellulose versus Microcrystalline Cellulose: A Case Study*" Drug Dev Ind Pharm, 2009 Sep: 35(9):1066-71;
 - c. D4: Artikel berjudul "Preparation and Evaluation of Dispersible Tablets of A Model Antibiotic Drug", Kalavathy D.J. Panduranga K.R. Prakash Rao B. Int. J. Phar. Sei. Rev. Res., 18(1), Jan-Feb 2013: 05-21-29 diterbitkan pada tahun 2013;
 - d. D5: pendaftaran paten melalui *Paten Cooperation Treaty* dengan Nomor Publikasi Internasional WO2004/091585A1 yang diajukan pada tanggal 16 April 2004;
 - e. D6: pendaftaran paten melalui *Paten Cooperation Treaty* dengan Nomor Publikasi Internasional WO2014/075692A1 yang diajukan pada tanggal 18 November 2013;
 - f. D7: pendaftaran paten melalui *Paten Cooperation Treaty* dengan Nomor Publikasi Internasional WO2011/055303 yang diajukan pada tanggal 2 November 2010; dan



g. D8: pendaftaran paten melalui *Paten Cooperation Treaty* dengan Nomor Publikasi Internasional WO2010/026526A1 yang diajukan pada tanggal 31 Agustus 2009.

8. Bahwa tidak satu pun dari D2-D8 dalam nomor 7 yang menjelaskan suatu formula dengan bedakuilina.

9. Bahwa paten IDP000081152 menguraikan secara lengkap keuntungan dipersibilitas formula yang secara khusus disampaikan secara lengkap dalam percobaan pada halaman 28-42 (PCT/EP2016/051545) di mana masing-masing percobaan tersebut membuktikan keuntungan dipersibilitas formula tersebut yang juga disampaikan sebagai tanggapan terhadap hasil pemeriksaan substantif dari EPO (**BUKTI-TBII-16**) yang **selanjutnya akan diberi paten (BUKTI-TBII-17):**

1. Termohon Banding II telah menerima dokumen *prior art* yang disampaikan oleh pemeriksa EPO.
2. Pemeriksa EPO keberatan terhadap klaim tertentu (klaim 15 dan 16) yang tidak sesuai dengan Pasal 53 (c). Klaim 15 yang semula diajukan dalam bentuk “komposisi untuk penggunaan” dan Termohon Banding II menyatakan dengan demikian bahwa Klaim 15 tersebut sudah dalam format yang sesuai dengan Pasal 54(4) dan 54(5) EPC yang digunakan sebagai acuan oleh pemeriksa EPO. Tidak hanya suatu terapan gabungan suatu penggunaan legitimasi (sering suatu produk dapat diberi label untuk penggunaan dalam gabungan) juga selanjutnya dikhususkan bahwa komponen dari gabungan tersebut berguna dalam perawatan tuberkulosis. Klaim 16 yang diajukan juga mengacu pada argumen yang disampaikan terhadap klaim 15. Termohon Banding II juga menunjukkan bahwa gabungan klaim gabungan mengacu pada Klaim 1 hingga 14 di mana komposisi menjadi fitur penting dan zat terapeutik lainnya (dari gabungan) juga dinyatakan berguna dalam perawatan tuberkulosis.
3. Pemeriksa EPO mengakui kebaruan dari kesatuan klaim.
4. Pemeriksa EPO menunjukkan berbagai fitur yang esensial untuk komposisi tablet, namun tidak ada dalam klaim mandiri. Namun, amandemen telah dibuat meliputi fitur di mana lapisan ekstra-granular mencakup suatu eksipien tidak dapat larut.

Terhadap fitur tambahan, Termohon Banding II menyampaikan bahwa pemeriksa EPO memberi perhatian pada menangani

permasalahan dengan langkah inventif. Seluruh fitur yang ada dalam klaim. Ketika uji data pada komposisi tertentu, Termohon Banding II menyatakan bahwa tidaklah penting untuk meliputi seluruh fitur dari perwujudan yang disukai untuk diklaim. Aspek kunci untuk mencapai dispersibilitas sudah terlihat. Terhadap hal ini, Termohon Banding II mengacu pada uraian halaman 5, baris 4-10 (PCT/EP2016/051545) di mana ditunjukkan bahwa suatu formulasi yang tidak memiliki sifat dispersibilitas yang diinginkan (walaupun komposisi yang diklaim memiliki keuntungan dispersibilitas dibandingkan dengannya). Selanjutnya, pemeriksa benar dalam hal terhadap fitur Klaim 1 yang diajukan, efek dari eksipien ekstra-granular dapat juga berperan-ketika tidak esensial untuk memperoleh suatu dispersibilitas yang ditingkatkan, pemeriksa adalah benar bahwa data pada halaman 29 (PCT/EP2016/051545) menyediakan bukti bahwa suatu eksipien tidak dapat larut dalam lapisan ekstra-granular juga ditemukan untuk menyediakan keuntungan lebih lanjut. Terhadap data pada halaman 30 (PCT/EP2016/051545), ketika suatu kualitas lebih kasar dari krospovidon memperlihatkan suatu peningkatan, juga bukan suatu fitur esensial (disukai) dan level lainnya juga mencapai tujuan invensi, jika mereka memiliki fitur kunci klaim mandiri. Termohon Banding II menyatakan untuk menghindari situasi bahwa partai ketiga membuat penyesuaian minor pada invensi komposisi Termohon Banding II, keuntungan darinya (misalnya dengan memperoleh suatu tablet yang dapat didispersi), namun berada di luar lingkup literal. Jadi, mengapa Termohon Banding II tidak setuju untuk membatasi lingkup klaim pada level krospovidon, jelaslah suatu fitur yang disukai. Akan menjadi suatu yang tidak adil untuk partai ketiga untuk membuat penyesuaian minor yang berada di luar lingkup klaim literal-misalnya, dengan menggunakan krospovidon dengan kualitas kurang kasar jika Termohon Banding II memaksa untuk membatasi pada kualitas kekasaran.

Invensi menunjukkan bahwa suatu eksipien tidak dapat larut digunakan, dalam lapisan intra-granular (dan sekarang juga dalam lapisan ekstra-granular) mengarah ke dispersibilitas yang diinginkan, permasalahan yang akan diselesaikan adalah provisi formulasi bedakuilin yang ditingkatkan. Jelaslah tidak dapat diduga untuk sampai pada invensi yang diklaim, dan dengan demikian invensi menyelesaikan permasalahan menyediakan komposisi yang terdispersi secara sesuai. Jelaslah tidak ada saran dalam *prior art* bahwa permasalahan dapat diselesaikan dalam cara sebagaimana disebutkan (misalnya dengan memiliki suatu lapisan intra-granular yang mencakup

suatu eksipien tidak dapat larut, dan juga suatu lapisan ekstra-granular yang mencakup suatu eksipien tidak dapat larut). Permasalahan dengan demikian diselesaikan dalam suatu cara yang tidak dapat diduga berdasarkan dokumen *prior art*/pembanding.

Klaim mandiri 1 dan 4 dengan demikian inventif. Klaim mandiri lain, misalnya, klaim 6 dan 7, juga ditentukan (secara umum) bahwa terdapat suatu eksipien/diluen tidak dapat larut. Klaim 10 sekarang juga meliputi bahwa fitur sebagai fitur esensial. Klaim sisanya adalah klaim turunan atau klaim pseudo turunan dan dengan demikian inventif dengan alasan yang sama.

5. Pemeriksa EPO mengangkat beberapa keberatan terhadap kejelasan, yang dapat ditangani:
 - a. Istilah “dapat larut” dan “tidak dapat larut” didiskusikan dalam konteks eksipien, dan Termohon Banding II menyatakan bahwa istilah tersebut sudah jelas bagi seorang ahli dalam bidangnya. Sebagai contoh, paragraph pada halaman 7, baris 9 hingga 21 (PCT/EP2016/051545) mendiskusikan eksipien yang dapat larut dan secara khusus menyebutkan eksipien berbasis gula, seperti xilitol, fruktosa, laktosa dan sejenisnya. Juga, misalnya halaman 13, baris 19-35 menyebutkan eksipien tidak dapat larut seperti selulosa mikrokristalin (juga sebagai contoh lebih lanjut). Hal ini telah memberikan seorang ahli dalam bidangnya informasi yang cukup untuk mengapresiasi lingkup/makna dari istilah tersebut. Selanjutnya, seorang pembaca yang ahli dalam bidangnya memahami bahwa eksipien seperti selulosa mikrokristalin adalah tidak dapat larut dalam, misalnya air dan eksipien berbasis gula dapat larut dalam misalnya air. Hal ini juga sudah jelas dari paragraf pada halaman 7 tersebut di mana diindikasikan bahwa eksipien yang dapat larut “menyerap air dan membentuk suatu lapisan jenuh”, dll.
 - b. Klaim turunan Klaim 5 telah dikoreksi, karena jelaslah suatu kesalahan yang dapat diduga dalam konteks.
 - c. Istilah “tidak ada” dalam klaim, Termohon Banding II menyatakan dapat diterima karena klaim membatasi lingkup proteksi, sebaliknya uraian deskripsi mengajarkan seorang ahli dalam bidangnya bagaimana untuk melakukan invensi. Seorang ahli dalam bidangnya meninterpretasikan “tidak ada” dalam isolasi namun dapat juga mengacu pada uraian deskripsi (misalnya dalam keadaan bahwa terdapat suatu



formula yang mengandung jumlah sedikit/tidak berarti dari suatu komponen yang dipertimbangkan “tidak ada” untuk menaksir apakah dia berada dalam lingkup literal dari klaim paten).

- d. Pemeriksa EPO adalah benar bahwa keberadaan eksipien dapat larut memiliki suatu efek negatif pada dispersibilitas invensi dibandingkan dengan suatu eksipien tidak larut. Yang menjadi basis untuk invensi yang diklaim. Namun, Termohon Banding II meyakini bahwa kesatuan klaim mengatasi hal ini dengan mengandung eksipien tidak larut sebagai suatu fitur esensial.
 - e. Beberapa istilah dalam kurung telah dihapus dari kesatuan klaim yang diamandemen sehingga keberatan dibawah 5.5, 5.6 dan 5.7 telah teratasi.
10. Bahwa keuntungan yang dijelaskan pada nomor 9 di atas tidak dapat diduga sebelumnya-untuk menyediakan suatu formula yang memiliki dispersibilitas yang ditingkatkan adalah bukan tidak berarti-faktanya melibatkan banyak penelitian dan percobaan, dari mana tidak dapat diduga sebelumnya apakah hasilnya-jelaslah dibuktikan dalam percobaan, di mana sejumlah formula dibuat dan diuji. Pandangan Termohon Banding II pada dokumen pembandingan, dan penjelasan lengkap adalah tema yang digaris bawahi bahwa mereka digunakan dalam wawasan invensi di tangan. Pemohon banding hanya melihat dalam *prior art* untuk **setiap** dokumen dengan fitur **individu** dalam invensi yang diklaim **yang tidak terhubung satu sama lainnya**, dan lebih pentingnya **dengan pengetahuan dari invensi** di tangan, dan kemudian Pemohon Banding secara tidak benar sampai pada kesimpulan bahwa invensi adalah dapat diduga. **Tuduhan tanpa bukti tersebut adalah seluruhnya ditemukan berdasarkan wawasan, dan mengabaikan fakta bahwa motivasi tertentu untuk hal ini tidak ditunjukkan dan mengabaikan keuntungan yang tidak dapat diprediksi.** Pada kenyataannya, terdapat sejumlah opini lainnya yang dapat dilakukan oleh seorang ahli dalam bidangnya, sedemikian rupa sehingga tidak mungkin untuk menghitung jumlah kemungkinan. Faktanya, Termohon Banding II mengklaim suatu lingkup sempit, di mana formula memiliki keuntungan yang tidak dapat diprediksi sebelumnya. Hanya dengan memberikan alternatif dan kurangnya *prior art* sebenarnya mengungkapkan atau memotivasi seorang ahli dalam bidangnya untuk menyediakan suatu formulasi bedakuilin sebagaimana diklaim dengan keuntungan sebagai bukti langkah inventif.



11. Bahwa terhadap dokumen *prior art* yang disampaikan oleh Pemohon Banding, Termohon Banding II menyampaikan:
- a. Bahwa terhadap keuntungan, percobaan secara logis dan secara berurutan menunjukkan:
 - Halaman 28 (mengacu pada permohonan PCT sebagaimana dipublikasi (PCT/EP2016/051545)), jelaslah menunjukkan bahwa ingredien intra-granular yang dapat larut secara terbalik mempengaruhi waktu dispersi;
 - Lapisan ekstra-granular pada halaman 29 (PCT/EP2016/051545) juga dipertimbangkan dan disini ditunjukkan bahwa eksipien yang dapat larut juga secara terbalik mempengaruhi waktu dispersi-fitur tersebut juga terdapat dalam klaim sekarang;
 - Terdapat beberapa stabilitas dan data kemurnian, yang menunjukkan kesesuaian dari komposisi yang diklaim;
 - Pada halaman 34 (PCT/EP2016/051545) terdapat data lebih lanjut yang menunjukkan profil disolusi dari formula pediatrik yang diklaim yang menunjukkan per kalimat terakhir bahwa Profil Disolusi Formula Pediatrik adalah lebih cepat dibandingkan dengan formulasi dewasa dalam metode disolusi'
 - Selanjutnya data menunjukkan kesesuaian formula pediatrik menurut bioavalibilitas, meliputi data lebih lanjut.
 - b. Bahwa, ulasan meliputi tentang biaya obat Tuberkulosis, namun tidak relevan dalam konteks proteksi untuk inovasi-sesungguhnya banyak investasi *Research and Development* (R&D) diperlukan untuk menemukan dan mengembangkan obat tersebut dan formula pediatrik ini juga tidak berbeda.
 - c. Bahwa, Termohon Banding II memahani Pemohon Banding mengakui kebaruan, namun hanya membantah langkah inventif-secara nyata bahwa paten ini telah diakui oleh Direktorat Jenderal Kekayaan Intelektual mengandung langkah inventif, dan misalnya Kantor Paten Eropa juga telah memberi paten.
 - d. Bahwa terhadap D2, mohon dapat dicatat bahwa Jansen memiliki formulasi garam bedakuilin fumarat, yang faktanya mengacu pada paten IDP0000081152, misalnya pada halaman 27, baris 20 dan pada halaman 2, baris 11, dan baris 17-20 (PCT/EP2016/051545) di mana secara khusus ditunjukkan bahwa formula tersebut "tidak memiliki sifat dipersibilitas/disintegrasi yang memadai" (lihat juga halaman 5, baris 4-11(PCT/EP2016/051545)) dan karenanya memiliki waktu dispersi yang lama (setidaknya 90 detik), Termohon Banding II

telah memiliki keuntungan yang berlawanan dengan dokumen tersebut untuk memperlihatkan langkah inventif.

- e. Bahwa, Pemohon Banding membuat beberapa tuduhan berdasarkan pada berbagai **multi** gabungan dari dokumen-hal ini sendiri membuktikan bahwa Paten IDP000081152 adalah inventif-karena gabungan membedakan pengungkapan dengan cara ini menunjukkan suatu langkah inventif (khususnya memberikan keuntungan yang ditunjukkan dengan data dalam paten IDP000081152).
- f. Bahwa, meskipun faktanya bahwa penjelasan di atas, menunjukkan suatu yang inventif, komentar Termohon Banding II (diambil dalam gabungan dengan argumen inti di atas) yang berlawanan masing-masing dari dokumen pembanding *prior art*.
- g. Bahwa D5 dipublikasi pada tahun 2004 dan sebagaimana Pemohon Banding mengakui bahwa D5 bahkan tidak berhubungan dengan bedakuilin-tidak ada alasan untuk menggabungkan D5 dengan D2 atau dengan dokumen terkait bedakuilin lainnya-dan lebih lanjut jika hal tersebut dapat dilakukan, hal tersebut telah dilakukan pada saat invensi D2 (misalnya tahun 20007 atau sebelumnya).
- h. Bahwa D2 telah dijelaskan secara lengkap di atas.
- i. Bahwa D6 adalah tidak relevan karena D6 terkait dengan suatu komposisi sekitar nimorazol, suatu obat yang sepenuhnya berbeda dan dinyatakan digunakan dalam kanker dalam D6.
- j. Bahwa, D6 adalah terkait dengan suatu komposisi farmasi yang mencakup Nimorazol...”
- k. Bahwa seorang ahli dalam bidangnya tidak akan mempertimbangkan suatu komposisi yang terkait dengan nimorazol sebagai titik awal untuk mengembangkan suatu komposisi bedakuilin fumarat. Sesungguhnya, seorang ahli dalam bidangnya yang tidak memiliki pengetahuan pengungkapan Termohon Banding II tidak akan membagikan pandangan pemeriksa terkait referensi pembanding. Hal ini selanjutnya mendukung paten IDP000081152 yang menunjukkan bahwa pendekatan untuk mengembangkan suatu formula obat bergantung pada obat.
- l. Bahwa, terdapat banyak pendekatan untuk mengembangkan formula obat meliputi kompresi tidak langsung, granulasi kering dan granulasi basah. **Akan tetap menjadi tantangan individu untuk masing-masing pendekatan dan juga bergantung pada obat yang untuk diformulasi juga.** Selanjutnya, untuk populasi pediatrik, mungkin diinginkan memiliki suatu tablet yang dapat

larut, dan ini mungkin juga menjadi tantangan tambahan. Hal ini secara khusus dari pandangan menemukan tablet tersebut yang memiliki suatu waktu dispersi cepat yang sesuai.

- m. Bahwa, halaman 2 dari D6 menunjukkan bahwa banyak pekerjaan dan percobaan yang diperlukan, dan berbagai upaya pada penyelesaian permasalahan formula dalam kasus D6 juga.
- n. Bahwa D7 tidak memiliki tautan ke bedakuilin dan karenanya komentar terhadap D5 dan D6 di atas secara sama dapat diterapkan terhadap D7.
- o. Bahwa D8 tidak relevan karena D8 terkait dengan suatu invensi yang berdasarkan pada terapi gabungan yang mencakup suatu komponen linezolid/sutezolid, namun tidak terdapat fitur yang berkaitan dengan komposisi yang dapat terdispersi yang diklaim dalam paten IDP000081152. Paten IDP000081152 menunjukkan bahwa ketika klaim komposisi dipertimbangkan dapat diberi paten, kemudian juga setiap klaim gabungan karena klaim-klaim tersebut bergantung pada kebaruan dan langkah inventif (komponen komposisi (dapat terdispersi), dan dalam ini, D8 juga tidak relevan.
- p. Bahwa, artikel D3 dan D4 juga tidak menonjolkan keberatan Pemohon Banding terhadap langkah inventif-namun demikian, Termohon Banding II mengasumsikan bahwa D3 dan D4 hanya artikel secara umum dalam bidang formulasi kimia-sekali lagi, dalam hubungan dengan motivasi, tidak ada motivasi bagi seorang ahli dalam bidangnya (yang memiliki banyak opsi) untuk menggabungkan dokumen-dokumen ini dengan dokumen pembanding lainnya yang mana pun (misalnya sebagaimana yang ditunjukkan pada paragraf 58)-dalam hal ini, komentar umum di atas juga dapat diterapkan pada D3 dan D4 karena ini hanya merupakan suatu tuduhan berbasis wawasan.
- q. Bahwa, terdapat banyak dokumen *prior art* yang menampilkan komposisi yang dapat terdispersi yang tidak mengandung fitur invensi yang diklaim-ini hanya menunjukkan bahwa Pemohon Banding telah memilih dokumen yang tersedia menggunakan wawasan.

KLAIM 1 PATEN NO. IDP000081152 ATAS NAMA TERMOHON BANDING II TELAH MENGANDUNG LANGKAH INVENTIF SESUAI DENGAN PASAL 3 PARAGRAF (1) UNDANG-UNDANG NO. 13 TAHUN 2016 TENTANG PATEN

- 12. Bahwa, tuduhan bahwa Klaim 1 tidak inventif terhadap dokumen D2, D5 dan D6 merupakan suatu contoh “melakukan mosaik”



multi dokumen *prior art* berdasarkan wawasan dan bagi seorang ahli dalam bidangnya tidak akan melakukan ini dengan suatu ekspektasi keberhasilan yang masuk akal (khususnya mempertimbangkan keuntungan dispersibilitas)-khususnya D2 adalah suatu formulasi dewasa yang harus diadaptasi karena D2 tidak memiliki keuntungan dispersibilitas formula yang diklaim dalam Klaim 1.

13. Bahwa D5 dan D6 tidak terkait dengan bedakuilin dan dengan demikian tidak akan memotivasi seorang ahli dalam bidangnya untuk menggabungkan dokumen D5 dan D6 untuk sampai pada Klaim 1.
14. Bahwa terhadap dokumen D2, D5 dan D6, Klaim 1 paten IDP000081152 adalah inventif.

KLAIM 1, 13 DAN 14 PATEN NO. IDP000081152 ATAS NAMA TERMOHON BANDING II TELAH MENGANDUNG LANGKAH INVENTIF SESUAI DENGAN PASAL 3 PARAGRAF (1) UNDANG-UNDANG NO. 13 TAHUN 2016 TENTANG PATEN

15. Bahwa, tuduhan bahwa Klaim 1 tidak inventif terhadap dokumen D2 dan D7 merupakan suatu contoh “melakukan mosaik” multi dokumen *prior art* berdasarkan wawasan dan bagi seorang ahli dalam bidangnya tidak akan melakukan ini dengan suatu ekspektasi keberhasilan yang masuk akal (khususnya mempertimbangkan keuntungan dispersibilitas)-khususnya D2 adalah suatu formulasi dewasa yang harus diadaptasi karena D2 tidak memiliki keuntungan dispersibilitas formula yang diklaim dalam Klaim 1.
16. Bahwa D7 tidak memiliki tautan ke bedakuilin- tidak ada alasan untuk menggabungkan D7 dengan D2 atau dengan dokumen terkait bedakuilin lainnya-dan lebih lanjut jika hal tersebut dapat dilakukan, hal tersebut telah dilakukan pada saat invensi D2 (misalnya tahun 2007 atau sebelumnya).
17. Bahwa terdapat banyak pendekatan untuk mengembangkan formula obat meliputi kompresi tidak langsung, granulasi kering dan granulasi basah. Akan tetap menjadi tantangan individu untuk masing-masing pendekatan dan juga bergantung pada obat yang untuk diformulasi juga. Selanjutnya, untuk populasi pediatrik, mungkin diinginkan memiliki suatu tablet yang dapat larut, dan ini mungkin juga menjadi tantangan tambahan. Hal ini secara khusus



dari pandangan menemukan tablet tersebut yang memiliki suatu waktu dispersi cepat yang sesuai.

18. Bahwa tuduhan langkah inventif, untuk semua klaim, bahwa banyak argumen Pemohon Banding yang sudah tidak relevan.
19. Bahwa keuntungan yang dijelaskan pada nomor 9 di atas tidak dapat diduga sebelumnya-untuk menyediakan suatu formula yang memiliki dispersibilitas yang ditingkatkan adalah bukan tidak berarti-faktanya melibatkan banyak penelitian dan percobaan, dari mana tidak dapat diduga sebelumnya apakah hasilnya-jelaslah dibuktikan dalam percobaan, di mana sejumlah formula dibuat dan diuji. Pandangan Termohon Banding II pada dokumen pembanding, dan penjelasan lengkap adalah tema yang digaris bawahi bahwa mereka digunakan dalam wawasan invensi di tangan. Pemohon banding hanya melihat dalam *prior art* untuk setiap dokumen dengan fitur individu dalam invensi yang diklaim yang tidak terhubung satu sama lainnya, dan lebih pentingnya dengan pengetahuan dari invensi di tangan, dan kemudian Pemohon Banding secara tidak benar sampai pada kesimpulan bahwa invensi adalah dapat diduga. Tuduhan tanpa bukti tersebut adalah seluruhnya ditemukan berdasarkan wawasan, dan mengabaikan fakta bahwa motivasi tertentu untuk hal ini tidak ditunjukkan dan mengabaikan keuntungan yang tidak dapat diprediksi. Pada kenyataannya, terdapat sejumlah opini lainnya yang dapat dilakukan oleh seorang ahli dalam bidangnya, sedemikian rupa sehingga tidak mungkin untuk menghitung jumlah kemungkinan. Faktanya, Termohon Banding II mengklaim suatu lingkup sempit, di mana formula memiliki keuntungan yang tidak dapat diprediksi sebelumnya. Hanya dengan memberikan alternatif dan kurangnya *prior art* sebenarnya mengungkapkan atau memotivasi seorang ahli dalam bidangnya untuk menyediakan suatu formulasi bedakuilin sebagaimana diklaim dengan keuntungan sebagai bukti langkah inventif.
20. Bahwa terhadap dokumen *prior art* yang disampaikan oleh Pemohon Banding, Termohon Banding II menyampaikan:
Bahwa terhadap keuntungan, percobaan secara logis dan secara berurutan menunjukkan:
 - a. Halaman 28 (mengacu pada permohonan PCT sebagaimana dipublikasi (PCT/EP2016/051545)), jelaslah menunjukkan bahwa ingredien intra-granular yang dapat larut secara terbalik mempengaruhi waktu dispersi;



- b. Lapisan ekstra-granular pada halaman 29 (PCT/EP2016/051545) juga dipertimbangkan dan disini ditunjukkan bahwa eksipien yang dapat larut juga secara terbalik mempengaruhi waktu dispersi-fitur tersebut juga terdapat dalam klaim sekarang;
- c. Terdapat beberapa stabilitas dan data kemurnian, yang menunjukkan kesesuaian dari komposisi yang diklaim;
- d. Pada halaman 34 (PCT/EP2016/051545) terdapat data lebih lanjut yang menunjukkan profil disolusi dari formula pediatrik yang diklaim yang menunjukkan per kalimat terakhir bahwa Profil Disolusi Formula Pediatrik adalah lebih cepat dibandingkan dengan formulasi dewasa dalam metode disolusi'
- e. Selanjutnya data menunjukkan kesesuaian formula pediatrik menurut bioavalibilitas, meliputi data lebih lanjut.

21. Bahwa, terhadap D2 dan D7, Klaim 1 paten IDP000081152 adalah inventif.

KLAIM 1, 2-3 DAN 5 PATEN NO. IDP000081152 ATAS NAMA TERMOHON BANDING II TELAH MENGANDUNG LANGKAH INVENTIF SESUAI DENGAN PASAL 3 PARAGRAF (1) UNDANG-UNDANG NO. 13 TAHUN 2016 TENTANG PATEN

22. Bahwa, tuduhan bahwa Klaim 1, 2-3 dan 5 tidak inventif terhadap dokumen D2 dan D7 merupakan suatu contoh “melakukan mosaik” multi dokumen *prior art* berdasarkan wawasan dan bagi seorang ahli dalam bidangnya tidak akan melakukan ini dengan suatu ekspektasi keberhasilan yang masuk akal (khususnya mempertimbangkan keuntungan dispersibilitas)-khususnya D2 adalah suatu formulasi dewasa yang harus diadaptasi karena D2 tidak memiliki keuntungan dispersibilitas formula yang diklaim dalam Klaim 1.

23. Bahwa D7 tidak memiliki tautan ke bedakuilin- tidak ada alasan untuk menggabungkan D7 dengan D2 atau dengan dokumen terkait bedakuilin lainnya-dan lebih lanjut jika hal tersebut dapat dilakukan, hal tersebut telah dilakukan pada saat invensi D2 (misalnya tahun 20007 atau sebelumnya).

24. Bahwa terdapat banyak pendekatan untuk mengembangkan formula obat meliputi kompresi tidak langsung, granulasi kering dan granulasi basah. Akan tetap menjadi tantangan individu untuk masing-masing pendekatan dan juga bergantung pada obat yang

untuk diformulasi juga. Selanjutnya, untuk populasi pediatrik, mungkin diinginkan memiliki suatu tablet yang dapat larut, dan ini mungkin juga menjadi tantangan tambahan. Hal ini secara khusus dari pandangan menemukan tablet tersebut yang memiliki suatu waktu dispersi cepat yang sesuai.

25. Bahwa tuduhan langkah inventif, untuk semua klaim, bahwa banyak argumen Pemohon Banding yang sudah tidak relevan.
26. Bahwa keuntungan yang dijelaskan pada nomor 9 di atas tidak dapat diduga sebelumnya-untuk menyediakan suatu formula yang memiliki dispersibilitas yang ditingkatkan adalah bukan tidak berarti-faktanya melibatkan banyak penelitian dan percobaan, dari mana tidak dapat diduga sebelumnya apakah hasilnya-jelaslah dibuktikan dalam percobaan, di mana sejumlah formula dibuat dan diuji. Pandangan Termohon Banding II pada dokumen pembanding, dan penjelasan lengkap adalah tema yang digaris bawahi bahwa mereka digunakan dalam wawasan invensi di tangan. Pemohon banding hanya melihat dalam *prior art* untuk setiap dokumen dengan fitur individu dalam invensi yang diklaim yang tidak terhubung satu sama lainnya, dan lebih pentingnya dengan pengetahuan dari invensi di tangan, dan kemudian Pemohon Banding secara tidak benar sampai pada kesimpulan bahwa invensi adalah dapat diduga. Tuduhan tanpa bukti tersebut adalah seluruhnya ditemukan berdasarkan wawasan, dan mengabaikan fakta bahwa motivasi tertentu untuk hal ini tidak ditunjukkan dan mengabaikan keuntungan yang tidak dapat diprediksi. Pada kenyataannya, terdapat sejumlah opini lainnya yang dapat dilakukan oleh seorang ahli dalam bidangnya, sedemikian rupa sehingga tidak mungkin untuk menghitung jumlah kemungkinan. Faktanya, Termohon Banding II mengklaim suatu lingkup sempit, di mana formula memiliki keuntungan yang tidak dapat diprediksi sebelumnya. Hanya dengan memberikan alternatif dan kurangnya *prior art* sebenarnya mengungkapkan atau memotivasi seorang ahli dalam bidangnya untuk menyediakan suatu formulasi bedakuilin sebagaimana diklaim dengan keuntungan sebagai bukti langkah inventif.
27. Bahwa terhadap dokumen *prior art* yang disampaikan oleh Pemohon Banding, Termohon Banding II menyampaikan:
Bahwa terhadap keuntungan, percobaan secara logis dan secara berurutan menunjukkan:
 - a. Halaman 28 (mengacu pada permohonan PCT sebagaimana dipublikasi), jelaslah menunjukkan bahwa ingredien intra-

granular yang dapat larut secara terbalik mempengaruhi waktu dispersi;

- b. Lapisan ekstra-granular pada halaman 29 juga dipertimbangkan dan disini ditunjukkan bahwa eksipien yang dapat larut juga secara terbalik mempengaruhi waktu dispersi-fitur tersebut juga terdapat dalam klaim sekarang;
 - c. Terdapat beberapa stabilitas dan data kemurnian, yang menunjukkan kesesuaian dari komposisi yang diklaim;
 - d. Pada halaman 34 terdapat data lebih lanjut yang menunjukkan profil disolusi dari formula pediatrik yang diklaim yang menunjukkan per kalimat terakhir bahwa Profil Disolusi Formula Pediatrik adalah lebih cepat dibandingkan dengan formulasi dewasa dalam metode disolusi'
 - e. Selanjutnya data menunjukkan kesesuaian formula pediatrik menurut bioavalibilitas, meliputi data lebih lanjut.
28. Bahwa, terhadap D2 dan D7, Klaim 1 dan klaim turunan klaim 2-3 dan 5 paten IDP000081152 adalah inventif.

KLAIM 1, 2-3 DAN 5 PATEN NO. IDP000081152 ATAS NAMA TERMOHON BANDING II TELAH MENGANDUNG LANGKAH INVENTIF SESUAI DENGAN PASAL 3 PARAGRAF (1) UNDANG-UNDANG NO. 13 TAHUN 2016 TENTANG PATEN

29. Bahwa, tuduhan bahwa Klaim 1, 2-3 dan 5 tidak inventif terhadap dokumen D2 dan D6 merupakan suatu contoh “melakukan mosaik” multi dokumen *prior art* berdasarkan wawasan dan bagi seorang ahli dalam bidangnya tidak akan melakukan ini dengan suatu ekspektasi keberhasilan yang masuk akal (khususnya mempertimbangkan keuntungan dispersibilitas)-khususnya D2 adalah suatu formulasi dewasa yang harus diadaptasi karena D2 tidak memiliki keuntungan dispersibilitas formula yang diklaim dalam Klaim 1.
30. Bahwa D6 adalah tidak relevan karena D6 terkait dengan suatu komposisi sekitar nimorazol, suatu obat yang sepenuhnya berbeda dan dinyatakan digunakan dalam kanker dalam D6.
31. Bahwa seorang ahli dalam bidangnya tidak akan mempertimbangkan suatu komposisi yang terkait dengan nimorazol sebagai titik awal untuk mengembangkan suatu komposisi bedakuilin fumarat. Sesungguhnya, seorang ahli dalam bidangnya yang tidak memiliki pengetahuan pengungkapan Termohon

Banding II tidak akan membagikan pandangan pemeriksa terkait referensi pembanding. Hal ini selanjutnya mendukung paten IDP000081152 yang menunjukkan bahwa pendekatan untuk mengembangkan suatu formula obat bergantung pada obat.

32. Bahwa, terdapat banyak pendekatan untuk mengembangkan formula obat meliputi kompresi tidak langsung, granulasi kering dan granulasi basah. Akan tetap menjadi tantangan individu untuk masing-masing pendekatan dan juga bergantung pada obat yang untuk diformulasi juga. Selanjutnya, untuk populasi pediatrik, mungkin diinginkan memiliki suatu tablet yang dapat larut, dan ini mungkin juga menjadi tantangan tambahan. Hal ini secara khusus dari pandangan menemukan tablet tersebut yang memiliki suatu waktu dispersi cepat yang sesuai.
33. Bahwa, halaman 2 dari D6 menunjukkan bahwa banyak pekerjaan dan percobaan yang diperlukan, dan berbagai upaya pada penyelesaian permasalahan formula dalam kasus D6 juga.
34. Bahwa terdapat banyak pendekatan untuk mengembangkan formula obat meliputi kompresi tidak langsung, granulasi kering dan granulasi basah. Akan tetap menjadi tantangan individu untuk masing-masing pendekatan dan juga bergantung pada obat yang untuk diformulasi juga. Selanjutnya, untuk populasi pediatrik, mungkin diinginkan memiliki suatu tablet yang dapat larut, dan ini mungkin juga menjadi tantangan tambahan. Hal ini secara khusus dari pandangan menemukan tablet tersebut yang memiliki suatu waktu dispersi cepat yang sesuai.
35. Bahwa tuduhan langkah inventif, untuk semua klaim, bahwa banyak argumen Pemohon Banding yang sudah tidak relevan.
36. Bahwa keuntungan yang dijelaskan pada nomor 9 di atas tidak dapat diduga sebelumnya-untuk menyediakan suatu formula yang memiliki dispersibilitas yang ditingkatkan adalah bukan tidak berarti-faktanya melibatkan banyak penelitian dan percobaan, dari mana tidak dapat diduga sebelumnya apakah hasilnya-jelaslah dibuktikan dalam percobaan, di mana sejumlah formula dibuat dan diuji. Pandangan Termohon Banding II pada dokumen pembanding, dan penjelasan lengkap adalah tema yang digaris bawahi bahwa mereka digunakan dalam wawasan invensi di tangan. Pemohon banding hanya melihat dalam *prior art* untuk setiap dokumen dengan fitur individu dalam invensi yang diklaim yang tidak terhubung satu sama lainnya, dan lebih pentingnya dengan pengetahuan dari invensi di tangan, dan kemudian Pemohon

Banding secara tidak benar sampai pada kesimpulan bahwa invensi adalah dapat diduga. Tuduhan tanpa bukti tersebut adalah seluruhnya ditemukan berdasarkan wawasan, dan mengabaikan fakta bahwa motivasi tertentu untuk hal ini tidak ditunjukkan dan mengabaikan keuntungan yang tidak dapat diprediksi. Pada kenyataannya, terdapat sejumlah opini lainnya yang dapat dilakukan oleh seorang ahli dalam bidangnya, sedemikian rupa sehingga tidak mungkin untuk menghitung jumlah kemungkinan. Faktanya, Termohon Banding II mengklaim suatu lingkup sempit, di mana formula memiliki keuntungan yang tidak dapat diprediksi sebelumnya. Hanya dengan memberikan alternatif dan kurangnya *prior art* sebenarnya mengungkapkan atau memotivasi seorang ahli dalam bidangnya untuk menyediakan suatu formulasi bedakuilin sebagaimana diklaim dengan keuntungan sebagai bukti langkah inventif.

37. Bahwa terhadap dokumen *prior art* yang disampaikan oleh Pemohon Banding, Termohon Banding II menyampaikan:

Bahwa terhadap keuntungan, percobaan secara logis dan secara berurutan menunjukkan:

- a. Halaman 28 (mengacu pada permohonan PCT sebagaimana dipublikasi (PCT/EP2016/051545)), jelaslah menunjukkan bahwa ingredien intra-granular yang dapat larut secara terbalik mempengaruhi waktu dispersi;
- b. Lapisan ekstra-granular pada halaman 29 (PCT/EP2016/051545) juga dipertimbangkan dan disini ditunjukkan bahwa ekspien yang dapat larut juga secara terbalik mempengaruhi waktu dispersi-fitur tersebut juga terdapat dalam klaim sekarang;
- c. Terdapat beberapa stabilitas dan data kemurnian, yang menunjukkan kesesuaian dari komposisi yang diklaim;
- d. Pada halaman 34 (PCT/EP2016/051545) terdapat data lebih lanjut yang menunjukkan profil disolusi dari formula pediatrik yang diklaim yang menunjukkan per kalimat terakhir bahwa Profil Disolusi Formula Pediatrik adalah lebih cepat dibandingkan dengan formulasi dewasa dalam metode disolusi'
- e. Selanjutnya data menunjukkan kesesuaian formula pediatrik menurut bioavalibilitas, meliputi data lebih lanjut.

38. Bahwa, terhadap D2 dan D6, Klaim 1 dan klaim turunan klaim 2-3 dan 5 paten IDP000081152 adalah inventif.

KLAIM 4 PATEN NO. IDP000081152 ATAS NAMA TERMOHON BANDING II TELAH MENGANDUNG LANGKAH INVENTIF SESUAI DENGAN PASAL 3 PARAGRAF (1) UNDANG-UNDANG NO. 13 TAHUN 2016 TENTANG PATEN

39. Bahwa, tuduhan bahwa Klaim 4 tidak inventif terhadap dokumen D5 dan D6 merupakan suatu contoh “melakukan mosaik” multi dokumen *prior art* berdasarkan wawasan dan bagi seorang ahli dalam bidangnya tidak akan melakukan ini dengan suatu ekspektasi keberhasilan yang masuk akal (khususnya mempertimbangkan keuntungan dispersibilitas).
40. Bahwa D5 dipublikasi pada tahun 2004 dan sebagaimana Pemohon Banding mengakui bahwa D5 bahkan tidak berhubungan dengan bedakuilin-tidak ada alasan untuk menggabungkan D5 dengan D6 atau dengan dokumen terkait bedakuilin lainnya-dan lebih lanjut jika hal tersebut dapat dilakukan, hal tersebut telah dilakukan pada saat invensi D5.
41. Bahwa D6 adalah tidak relevan karena D6 terkait dengan suatu komposisi sekitar nimorazol, suatu obat yang sepenuhnya berbeda dan dinyatakan digunakan dalam kanker dalam D6.
42. Bahwa seorang ahli dalam bidangnya tidak akan mempertimbangkan suatu komposisi yang terkait dengan nimorazol sebagai titik awal untuk mengembangkan suatu komposisi bedakuilin fumarat. Sesungguhnya, seorang ahli dalam bidangnya yang tidak memiliki pengetahuan pengungkapan Termohon Banding II tidak akan membagikan pandangan pemeriksa terkait referensi pembandingan. Hal ini selanjutnya mendukung paten IDP000081152 yang menunjukkan bahwa pendekatan untuk mengembangkan suatu formula obat bergantung pada obat.
43. Bahwa, terdapat banyak pendekatan untuk mengembangkan formula obat meliputi kompresi tidak langsung, granulasi kering dan granulasi basah. Akan tetap menjadi tantangan individu untuk masing-masing pendekatan dan juga bergantung pada obat yang untuk diformulasi juga. Selanjutnya, untuk populasi pediatrik, mungkin diinginkan memiliki suatu tablet yang dapat larut, dan ini mungkin juga menjadi tantangan tambahan. Hal ini secara khusus dari pandangan menemukan tablet tersebut yang memiliki suatu waktu dispersi cepat yang sesuai.

44. Bahwa, halaman 2 dari D6 menunjukkan bahwa banyak pekerjaan dan percobaan yang diperlukan, dan berbagai upaya pada penyelesaian permasalahan formula dalam kasus D6 juga.
45. Bahwa terdapat banyak pendekatan untuk mengembangkan formula obat meliputi kompresi tidak langsung, granulasi kering dan granulasi basah. Akan tetap menjadi tantangan individu untuk masing-masing pendekatan dan juga bergantung pada obat yang untuk diformulasi juga. Selanjutnya, untuk populasi pediatrik, mungkin diinginkan memiliki suatu tablet yang dapat larut, dan ini mungkin juga menjadi tantangan tambahan. Hal ini secara khusus dari pandangan menemukan tablet tersebut yang memiliki suatu waktu dispersi cepat yang sesuai.
46. Bahwa tuduhan langkah inventif, untuk semua klaim, bahwa banyak argumen Pemohon Banding yang sudah tidak relevan.
47. Bahwa keuntungan yang dijelaskan pada nomor 9 di atas tidak dapat diduga sebelumnya-untuk menyediakan suatu formula yang memiliki dispersibilitas yang ditingkatkan adalah bukan tidak berarti-faktanya melibatkan banyak penelitian dan percobaan, dari mana tidak dapat diduga sebelumnya apakah hasilnya-jelaslah dibuktikan dalam percobaan, di mana sejumlah formula dibuat dan diuji. Pandangan Termohon Banding II pada dokumen pembanding, dan penjelasan lengkap adalah tema yang digaris bawahi bahwa mereka digunakan dalam wawasan invensi di tangan. Pemohon banding hanya melihat dalam *prior art* untuk setiap dokumen dengan fitur individu dalam invensi yang diklaim yang tidak terhubung satu sama lainnya, dan lebih pentingnya dengan pengetahuan dari invensi di tangan, dan kemudian Pemohon Banding secara tidak benar sampai pada kesimpulan bahwa invensi adalah dapat diduga. Tuduhan tanpa bukti tersebut adalah seluruhnya ditemukan berdasarkan wawasan, dan mengabaikan fakta bahwa motivasi tertentu untuk hal ini tidak ditunjukkan dan mengabaikan keuntungan yang tidak dapat diprediksi. Pada kenyataannya, terdapat sejumlah opini lainnya yang dapat dilakukan oleh seorang ahli dalam bidangnya, sedemikian rupa sehingga tidak mungkin untuk menghitung jumlah kemungkinan. Faktanya, Termohon Banding II mengklaim suatu lingkup sempit, di mana formula memiliki keuntungan yang tidak dapat diprediksi sebelumnya. Hanya dengan memberikan alternatif dan kurangnya *prior art* sebenarnya mengungkapkan atau memotivasi seorang ahli dalam bidangnya untuk menyediakan suatu formulasi bedakuilin sebagaimana diklaim dengan keuntungan sebagai bukti langkah inventif.

48. Bahwa terhadap dokumen *prior art* yang disampaikan oleh Pemohon Banding, Termohon Banding II menyampaikan:
Bahwa terhadap keuntungan, percobaan secara logis dan secara berurutan menunjukkan:
- a. Halaman 28 (mengacu pada permohonan PCT sebagaimana dipublikasi (PCT/EP2016/051545)), jelaslah menunjukkan bahwa ingredien intra-granular yang dapat larut secara terbalik mempengaruhi waktu dispersi;
 - b. Lapisan ekstra-granular pada halaman 29 (PCT/EP2016/051545) juga dipertimbangkan dan disini ditunjukkan bahwa eksipien yang dapat larut juga secara terbalik mempengaruhi waktu dispersi-fitur tersebut juga terdapat dalam klaim sekarang;
 - c. Terdapat beberapa stabilitas dan data kemurnian, yang menunjukkan kesesuaian dari komposisi yang diklaim;
 - d. Pada halaman 34 (PCT/EP2016/051545) terdapat data lebih lanjut yang menunjukkan profil disolusi dari formula pediatrik yang diklaim yang menunjukkan per kalimat terakhir bahwa Profil Disolusi Formula Pediatrik adalah lebih cepat dibandingkan dengan formulasi dewasa dalam metode disolusi'
 - e. Selanjutnya data menunjukkan kesesuaian formula pediatrik menurut bioavalibilitas, meliputi data lebih lanjut.
49. Bahwa, terhadap D5 dan D6, Klaim 4 paten IDP000081152 adalah inventif.

KLAIM 4 DAN KLAIM 15-16 PATEN NO. IDP000081152 ATAS NAMA TERMOHON BANDING II TELAH MENGANDUNG LANGKAH INVENTIF SESUAI DENGAN PASAL 3 PARAGRAF (1) UNDANG-UNDANG NO. 13 TAHUN 2016 TENTANG PATEN

50. Bahwa, tuduhan bahwa Klaim 4 dan Klaim 15-16 tidak inventif terhadap dokumen D2 dan D6 merupakan suatu contoh “melakukan mosaik” multi dokumen *prior art* berdasarkan wawasan dan bagi seorang ahli dalam bidangnya tidak akan melakukan ini dengan suatu ekspektasi keberhasilan yang masuk akal (khususnya mempertimbangkan keuntungan dispersibilitas)-khususnya D2 adalah suatu formulasi dewasa yang harus diadaptasi karena D2 tidak memiliki keuntungan dispersibilitas formula yang diklaim dalam Klaim 1.

51. Bahwa D6 adalah tidak relevan karena D6 terkait dengan suatu komposisi sekitar nimorazol, suatu obat yang sepenuhnya berbeda dan dinyatakan digunakan dalam kanker dalam D6.
52. Bahwa seorang ahli dalam bidangnya tidak akan mempertimbangkan suatu komposisi yang terkait dengan nimorazol sebagai titik awal untuk mengembangkan suatu komposisi bedakuilin fumarat. Sesungguhnya, seorang ahli dalam bidangnya yang tidak memiliki pengetahuan pengungkapan Termohon Banding II tidak akan membagikan pandangan pemeriksa terkait referensi pembanding. Hal ini selanjutnya mendukung paten IDP000081152 yang menunjukkan bahwa pendekatan untuk mengembangkan suatu formula obat bergantung pada obat.
53. Bahwa, terdapat banyak pendekatan untuk mengembangkan formula obat meliputi kompresi tidak langsung, granulasi kering dan granulasi basah. Akan tetap menjadi tantangan individu untuk masing-masing pendekatan dan juga bergantung pada obat yang untuk diformulasi juga. Selanjutnya, untuk populasi pediatrik, mungkin diinginkan memiliki suatu tablet yang dapat larut, dan ini mungkin juga menjadi tantangan tambahan. Hal ini secara khusus dari pandangan menemukan tablet tersebut yang memiliki suatu waktu dispersi cepat yang sesuai.
54. Bahwa, halaman 2 dari D6 menunjukkan bahwa banyak pekerjaan dan percobaan yang diperlukan, dan berbagai upaya pada penyelesaian permasalahan formula dalam kasus D6 juga.
55. Bahwa terdapat banyak pendekatan untuk mengembangkan formula obat meliputi kompresi tidak langsung, granulasi kering dan granulasi basah. Akan tetap menjadi tantangan individu untuk masing-masing pendekatan dan juga bergantung pada obat yang untuk diformulasi juga. Selanjutnya, untuk populasi pediatrik, mungkin diinginkan memiliki suatu tablet yang dapat larut, dan ini mungkin juga menjadi tantangan tambahan. Hal ini secara khusus dari pandangan menemukan tablet tersebut yang memiliki suatu waktu dispersi cepat yang sesuai.
56. Bahwa tuduhan langkah inventif, untuk semua klaim, bahwa banyak argumen Pemohon Banding yang sudah tidak relevan.
57. Bahwa keuntungan yang dijelaskan pada nomor 9 di atas tidak dapat diduga sebelumnya-untuk menyediakan suatu formula yang memiliki dispersibilitas yang ditingkatkan adalah bukan tidak berarti-faktanya melibatkan banyak penelitian dan percobaan, dari

mana tidak dapat diduga sebelumnya apakah hasilnya-jelaslah dibuktikan dalam percobaan, di mana sejumlah formula dibuat dan diuji. Pandangan Termohon Banding II pada dokumen pembanding, dan penjelasan lengkap adalah tema yang digaris bawah bahwa mereka digunakan dalam wawasan invensi di tangan. Pemohon banding hanya melihat dalam *prior art* untuk setiap dokumen dengan fitur individu dalam invensi yang diklaim yang tidak terhubung satu sama lainnya, dan lebih pentingnya dengan pengetahuan dari invensi di tangan, dan kemudian Pemohon Banding secara tidak benar sampai pada kesimpulan bahwa invensi adalah dapat diduga. Tuduhan tanpa bukti tersebut adalah seluruhnya ditemukan berdasarkan wawasan, dan mengabaikan fakta bahwa motivasi tertentu untuk hal ini tidak ditunjukkan dan mengabaikan keuntungan yang tidak dapat diprediksi. Pada kenyataannya, terdapat sejumlah opini lainnya yang dapat dilakukan oleh seorang ahli dalam bidangnya, sedemikian rupa sehingga tidak mungkin untuk menghitung jumlah kemungkinan. Faktanya, Termohon Banding II mengklaim suatu lingkup sempit, di mana formula memiliki keuntungan yang tidak dapat diprediksi sebelumnya. Hanya dengan memberikan alternatif dan kurangnya *prior art* sebenarnya mengungkapkan atau memotivasi seorang ahli dalam bidangnya untuk menyediakan suatu formulasi bedakuilin sebagaimana diklaim dengan keuntungan sebagai bukti langkah inventif.

58. Bahwa terhadap dokumen *prior art* yang disampaikan oleh Pemohon Banding, Termohon Banding II menyampaikan:

Bahwa terhadap keuntungan, percobaan secara logis dan secara berurutan menunjukkan:

- a. Halaman 28 (mengacu pada permohonan PCT sebagaimana dipublikasi (PCT/EP2016/051545)), jelaslah menunjukkan bahwa ingredien intra-granular yang dapat larut secara terbalik mempengaruhi waktu dispersi;
- b. Lapisan ekstra-granular pada halaman 29 (PCT/EP2016/051545) juga dipertimbangkan dan disini ditunjukkan bahwa eksipien yang dapat larut juga secara terbalik mempengaruhi waktu dispersi-fitur tersebut juga terdapat dalam klaim sekarang;
- c. Terdapat beberapa stabilitas dan data kemurnian, yang menunjukkan kesesuaian dari komposisi yang diklaim;
- d. Pada halaman 34 (PCT/EP2016/051545) terdapat data lebih lanjut yang menunjukkan profil disolusi dari formula pediatrik yang diklaim yang menunjukkan per kalimat terakhir bahwa Profil Disolusi Formula Pediatrik adalah lebih cepat

dibandingkan dengan formulasi dewasa dalam metode disolusi'

- e. Selanjutnya data menunjukkan kesesuaian formula pediatrik menurut bioavailabilitas, meliputi data lebih lanjut.
59. Bahwa, terhadap D2 dan D6, Klaim 4 dan klaim 15-16 paten IDP000081152 adalah inventif.

KLAIM 6 DAN 8 PATEN NO. IDP000081152 ATAS NAMA TERMOHON BANDING II TELAH MENGANDUNG LANGKAH INVENTIF SESUAI DENGAN PASAL 3 PARAGRAF (1) UNDANG-UNDANG NO. 13 TAHUN 2016 TENTANG PATEN

60. Bahwa, tuduhan bahwa Klaim 6 dan 8 tidak inventif terhadap dokumen D2 dan D6 merupakan suatu contoh “melakukan mosaik” multi dokumen *prior art* berdasarkan wawasan dan bagi seorang ahli dalam bidangnya tidak akan melakukan ini dengan suatu ekspektasi keberhasilan yang masuk akal (khususnya mempertimbangkan keuntungan dispersibilitas)-khususnya D2 adalah suatu formulasi dewasa yang harus diadaptasi karena D2 tidak memiliki keuntungan dispersibilitas formula yang diklaim dalam Klaim 1.
61. Bahwa D6 adalah tidak relevan karena D6 terkait dengan suatu komposisi sekitar nimorazol, suatu obat yang sepenuhnya berbeda dan dinyatakan digunakan dalam kanker dalam D6.
62. Bahwa seorang ahli dalam bidangnya tidak akan mempertimbangkan suatu komposisi yang terkait dengan nimorazol sebagai titik awal untuk mengembangkan suatu komposisi bedakuilin fumarat. Sesungguhnya, seorang ahli dalam bidangnya yang tidak memiliki pengetahuan pengungkapan Termohon Banding II tidak akan membagikan pandangan pemeriksa terkait referensi pembanding. Hal ini selanjutnya mendukung paten IDP000081152 yang menunjukkan bahwa pendekatan untuk mengembangkan suatu formula obat bergantung pada obat.
63. Bahwa, terdapat banyak pendekatan untuk mengembangkan formula obat meliputi kompresi tidak langsung, granulasi kering dan granulasi basah. Akan tetap menjadi tantangan individu untuk masing-masing pendekatan dan juga bergantung pada obat yang untuk diformulasi juga. Selanjutnya, untuk populasi pediatrik, mungkin diinginkan memiliki suatu tablet yang dapat larut, dan ini mungkin juga menjadi tantangan tambahan. Hal ini secara khusus

dari pandangan menemukan tablet tersebut yang memiliki suatu waktu dispersi cepat yang sesuai.

64. Bahwa, halaman 2 dari D6 menunjukkan bahwa banyak pekerjaan dan percobaan yang diperlukan, dan berbagai upaya pada penyelesaian permasalahan formula dalam kasus D6 juga.
65. Bahwa terdapat banyak pendekatan untuk mengembangkan formula obat meliputi kompresi tidak langsung, granulasi kering dan granulasi basah. Akan tetap menjadi tantangan individu untuk masing-masing pendekatan dan juga bergantung pada obat yang untuk diformulasi juga. Selanjutnya, untuk populasi pediatrik, mungkin diinginkan memiliki suatu tablet yang dapat larut, dan ini mungkin juga menjadi tantangan tambahan. Hal ini secara khusus dari pandangan menemukan tablet tersebut yang memiliki suatu waktu dispersi cepat yang sesuai.
66. Bahwa tuduhan langkah inventif, untuk semua klaim, bahwa banyak argumen Pemohon Banding yang sudah tidak relevan.
67. Bahwa keuntungan yang dijelaskan pada nomor 9 di atas tidak dapat diduga sebelumnya-untuk menyediakan suatu formula yang memiliki dispersibilitas yang ditingkatkan adalah bukan tidak berarti-faktanya melibatkan banyak penelitian dan percobaan, dari mana tidak dapat diduga sebelumnya apakah hasilnya-jelaslah dibuktikan dalam percobaan, di mana sejumlah formula dibuat dan diuji. Pandangan Termohon Banding II pada dokumen pembanding, dan penjelasan lengkap adalah tema yang digaris bawahi bahwa mereka digunakan dalam wawasan invensi di tangan. Pemohon banding hanya melihat dalam *prior art* untuk setiap dokumen dengan fitur individu dalam invensi yang diklaim yang tidak terhubung satu sama lainnya, dan lebih pentingnya dengan pengetahuan dari invensi di tangan, dan kemudian Pemohon Banding secara tidak benar sampai pada kesimpulan bahwa invensi adalah dapat diduga. Tuduhan tanpa bukti tersebut adalah seluruhnya ditemukan berdasarkan wawasan, dan mengabaikan fakta bahwa motivasi tertentu untuk hal ini tidak ditunjukkan dan mengabaikan keuntungan yang tidak dapat diprediksi. Pada kenyataannya, terdapat sejumlah opini lainnya yang dapat dilakukan oleh seorang ahli dalam bidangnya, sedemikian rupa sehingga tidak mungkin untuk menghitung jumlah kemungkinan. Faktanya, Termohon Banding II mengklaim suatu lingkup sempit, di mana formula memiliki keuntungan yang tidak dapat diprediksi sebelumnya. Hanya dengan memberikan alternatif dan kurangnya *prior art* sebenarnya mengungkapkan atau memotivasi seorang ahli

dalam bidangnya untuk menyediakan suatu formulasi bedakuilin sebagaimana diklaim dengan keuntungan sebagai bukti langkah inventif.

68. Bahwa terhadap dokumen *prior art* yang disampaikan oleh Pemohon Banding, Termohon Banding II menyampaikan: Bahwa terhadap keuntungan, percobaan secara logis dan secara berurutan menunjukkan:
- a. Halaman 28 (mengacu pada permohonan PCT sebagaimana dipublikasi (PCT/EP2016/051545)), jelaslah menunjukkan bahwa ingredien intra-granular yang dapat larut secara terbalik mempengaruhi waktu dispersi;
 - b. Lapisan ekstra-granular pada halaman 29 (PCT/EP2016/051545) juga dipertimbangkan dan disini ditunjukkan bahwa eksipien yang dapat larut juga secara terbalik mempengaruhi waktu dispersi-fitur tersebut juga terdapat dalam klaim sekarang;
 - c. Terdapat beberapa stabilitas dan data kemurnian, yang menunjukkan kesesuaian dari komposisi yang diklaim;
 - d. Pada halaman 34 (PCT/EP2016/051545) terdapat data lebih lanjut yang menunjukkan profil disolusi dari formula pediatrik yang diklaim yang menunjukkan per kalimat terakhir bahwa Profil Disolusi Formula Pediatrik adalah lebih cepat dibandingkan dengan formulasi dewasa dalam metode disolusi'
 - e. Selanjutnya data menunjukkan kesesuaian formula pediatrik menurut bioavalibilitas, meliputi data lebih lanjut.

69. Bahwa, terhadap D2 dan D6, Klaim 6 dan 8 patent IDP000081152 adalah inventif.

KLAIM 7 DAN 9 PATEN NO. IDP000081152 ATAS NAMA TERMOHON BANDING II TELAH MENGANDUNG LANGKAH INVENTIF SESUAI DENGAN PASAL 3 PARAGRAF (1) UNDANG-UNDANG NO. 13 TAHUN 2016 TENTANG PATEN

70. Bahwa, tuduhan bahwa Klaim 7 dan 9 tidak inventif terhadap dokumen D2 dan D5 merupakan suatu contoh “melakukan mosaik” multi dokumen *prior art* berdasarkan wawasan dan bagi seorang ahli dalam bidangnya tidak akan melakukan ini dengan suatu ekspektasi keberhasilan yang masuk akal (khususnya mempertimbangkan keuntungan dispersibilitas)-khususnya D2 adalah suatu formulasi dewasa yang harus diadaptasi karena D2

tidak memiliki keuntungan dispersibilitas formula yang diklaim dalam Klaim 7 dan Klaim 9.

71. Bahwa D5 dipublikasi pada tahun 2004 dan sebagaimana Pemohon Banding mengakui bahwa D5 bahkan tidak berhubungan dengan bedakuilin-tidak ada alasan untuk menggabungkan D5 dengan D2 atau dengan dokumen terkait bedakuilin lainnya-dan lebih lanjut jika hal tersebut dapat dilakukan, hal tersebut telah dilakukan pada saat invensi D2 (misalnya tahun 20007 atau sebelumnya).
72. Bahwa terdapat banyak pendekatan untuk mengembangkan formula obat meliputi kompresi tidak langsung, granulasi kering dan granulasi basah. Akan tetap menjadi tantangan individu untuk masing-masing pendekatan dan juga bergantung pada obat yang untuk diformulasi juga. Selanjutnya, untuk populasi pediatrik, mungkin diinginkan memiliki suatu tablet yang dapat larut, dan ini mungkin juga menjadi tantangan tambahan. Hal ini secara khusus dari pandangan menemukan tablet tersebut yang memiliki suatu waktu dispersi cepat yang sesuai.
73. Bahwa tuduhan langkah inventif, untuk semua klaim, bahwa banyak argumen Pemohon Banding yang sudah tidak relevan.
74. Bahwa keuntungan yang dijelaskan pada nomor 9 di atas tidak dapat diduga sebelumnya-untuk menyediakan suatu formula yang memiliki dispersibilitas yang ditingkatkan adalah bukan tidak berarti-faktanya melibatkan banyak penelitian dan percobaan, dari mana tidak dapat diduga sebelumnya apakah hasilnya-jelaslah dibuktikan dalam percobaan, di mana sejumlah formula dibuat dan diuji. Pandangan Termohon Banding II pada dokumen pembanding, dan penjelasan lengkap adalah tema yang digaris bawahi bahwa mereka digunakan dalam wawasan invensi di tangan. Pemohon banding hanya melihat dalam *prior art* untuk setiap dokumen dengan fitur individu dalam invensi yang diklaim yang tidak terhubung satu sama lainnya, dan lebih pentingnya dengan pengetahuan dari invensi di tangan, dan kemudian Pemohon Banding secara tidak benar sampai pada kesimpulan bahwa invensi adalah dapat diduga. Tuduhan tanpa bukti tersebut adalah seluruhnya ditemukan berdasarkan wawasan, dan mengabaikan fakta bahwa motivasi tertentu untuk hal ini tidak ditunjukkan dan mengabaikan keuntungan yang tidak dapat diprediksi. Pada kenyataannya, terdapat sejumlah opini lainnya yang dapat dilakukan oleh seorang ahli dalam bidangnya, sedemikian rupa sehingga tidak mungkin untuk menghitung jumlah kemungkinan. Faktanya, Termohon Banding II mengklaim suatu lingkup sempit,

di mana formula memiliki keuntungan yang tidak dapat diprediksi sebelumnya. Hanya dengan memberikan alternatif dan kurangnya *prior art* sebenarnya mengungkapkan atau memotivasi seorang ahli dalam bidangnya untuk menyediakan suatu formulasi bedakuilin sebagaimana diklaim dengan keuntungan sebagai bukti langkah inventif.

75. Bahwa terhadap dokumen *prior art* yang disampaikan oleh Pemohon Banding, Termohon Banding II menyampaikan:
Bahwa terhadap keuntungan, percobaan secara logis dan secara berurutan menunjukkan:

- a. Halaman 28 (mengacu pada permohonan PCT sebagaimana dipublikasi(PCT/EP2016/051545)), jelaslah menunjukkan bahwa ingredien intra-granular yang dapat larut secara terbalik mempengaruhi waktu dispersi;
- b. Lapisan ekstra-granular pada halaman 29 (PCT/EP2016/051545) juga dipertimbangkan dan disini ditunjukkan bahwa eksipien yang dapat larut juga secara terbalik mempengaruhi waktu dispersi-fitur tersebut juga terdapat dalam klaim sekarang;
- c. Terdapat beberapa stabilitas dan data kemurnian, yang menunjukkan kesesuaian dari komposisi yang diklaim;
- d. Pada halaman 34 (PCT/EP2016/051545) terdapat data lebih lanjut yang menunjukkan profil disolusi dari formula pediatrik yang diklaim yang menunjukkan per kalimat terakhir bahwa Profil Disolusi Formula Pediatrik adalah lebih cepat dibandingkan dengan formulasi dewasa dalam metode disolusi'
- e. Selanjutnya data menunjukkan kesesuaian formula pediatrik menurut bioavalibilitas, meliputi data lebih lanjut.

76. Bahwa, terhadap D2 dan D5, Klaim 7 dan klaim 9 paten IDP000081152 adalah inventif.

KLAIM 10-12 DAN KLAIM 17-18 PATEN NO. IDP000081152 ATAS NAMA TERMOHON BANDING II TELAH MENGANDUNG LANGKAH INVENTIF SESUAI DENGAN PASAL 3 PARAGRAF (1) UNDANG-UNDANG NO. 13 TAHUN 2016 TENTANG PATEN

77. Bahwa, tuduhan bahwa Klaim 10-12 dan Klaim 17-18 tidak inventif terhadap dokumen D5 dan D6 merupakan suatu contoh "melakukan mosaik" multi dokumen *prior art* berdasarkan wawasan dan bagi seorang ahli dalam bidangnya tidak akan melakukan ini

dengan suatu ekspektasi keberhasilan yang masuk akal (khususnya mempertimbangkan keuntungan dispersibilitas).

78. Bahwa D5 dipublikasi pada tahun 2004 dan sebagaimana Pemohon Banding mengakui bahwa D5 bahkan tidak berhubungan dengan bedakuilin-tidak ada alasan untuk menggabungkan D5 dengan D6 atau dengan dokumen terkait bedakuilin lainnya-dan lebih lanjut jika hal tersebut dapat dilakukan, hal tersebut telah dilakukan pada saat invensi D5.
79. Bahwa D6 adalah tidak relevan karena D6 terkait dengan suatu komposisi sekitar nimorazol, suatu obat yang sepenuhnya berbeda dan dinyatakan digunakan dalam kanker dalam D6.
80. Bahwa seorang ahli dalam bidangnya tidak akan mempertimbangkan suatu komposisi yang terkait dengan nimorazol sebagai titik awal untuk mengembangkan suatu komposisi bedakuilin fumarat. Sesungguhnya, seorang ahli dalam bidangnya yang tidak memiliki pengetahuan pengungkapan Termohon Banding II tidak akan membagikan pandangan pemeriksa terkait referensi pembanding. Hal ini selanjutnya mendukung paten IDP000081152 yang menunjukkan bahwa pendekatan untuk mengembangkan suatu formula obat bergantung pada obat.
81. Bahwa, terdapat banyak pendekatan untuk mengembangkan formula obat meliputi kompresi tidak langsung, granulasi kering dan granulasi basah. Akan tetap menjadi tantangan individu untuk masing-masing pendekatan dan juga bergantung pada obat yang untuk diformulasi juga. Selanjutnya, untuk populasi pediatrik, mungkin diinginkan memiliki suatu tablet yang dapat larut, dan ini mungkin juga menjadi tantangan tambahan. Hal ini secara khusus dari pandangan menemukan tablet tersebut yang memiliki suatu waktu dispersi cepat yang sesuai.
82. Bahwa, halaman 2 dari D6 menunjukkan bahwa banyak pekerjaan dan percobaan yang diperlukan, dan berbagai upaya pada penyelesaian permasalahan formula dalam kasus D6 juga.
83. Bahwa terdapat banyak pendekatan untuk mengembangkan formula obat meliputi kompresi tidak langsung, granulasi kering dan granulasi basah. Akan tetap menjadi tantangan individu untuk masing-masing pendekatan dan juga bergantung pada obat yang untuk diformulasi juga. Selanjutnya, untuk populasi pediatrik, mungkin diinginkan memiliki suatu tablet yang dapat larut, dan ini mungkin juga menjadi tantangan tambahan. Hal ini secara khusus

dari pandangan menemukan tablet tersebut yang memiliki suatu waktu dispersi cepat yang sesuai.

84. Bahwa tuduhan langkah inventif, untuk semua klaim, bahwa banyak argumen Pemohon Banding yang sudah tidak relevan.
85. Bahwa keuntungan yang dijelaskan pada nomor 9 di atas tidak dapat diduga sebelumnya-untuk menyediakan suatu formula yang memiliki dispersibilitas yang ditingkatkan adalah bukan tidak berarti-faktanya melibatkan banyak penelitian dan percobaan, dari mana tidak dapat diduga sebelumnya apakah hasilnya-jelaslah dibuktikan dalam percobaan, di mana sejumlah formula dibuat dan diuji. Pandangan Termohon Banding II pada dokumen pembanding, dan penjelasan lengkap adalah tema yang digaris bawahi bahwa mereka digunakan dalam wawasan invensi di tangan. Pemohon banding hanya melihat dalam *prior art* untuk setiap dokumen dengan fitur individu dalam invensi yang diklaim yang tidak terhubung satu sama lainnya, dan lebih pentingnya dengan pengetahuan dari invensi di tangan, dan kemudian Pemohon Banding secara tidak benar sampai pada kesimpulan bahwa invensi adalah dapat diduga. Tuduhan tanpa bukti tersebut adalah seluruhnya ditemukan berdasarkan wawasan, dan mengabaikan fakta bahwa motivasi tertentu untuk hal ini tidak ditunjukkan dan mengabaikan keuntungan yang tidak dapat diprediksi. Pada kenyataannya, terdapat sejumlah opini lainnya yang dapat dilakukan oleh seorang ahli dalam bidangnya, sedemikian rupa sehingga tidak mungkin untuk menghitung jumlah kemungkinan. Faktanya, Termohon Banding II mengklaim suatu lingkup sempit, di mana formula memiliki keuntungan yang tidak dapat diprediksi sebelumnya. Hanya dengan memberikan alternatif dan kurangnya *prior art* sebenarnya mengungkapkan atau memotivasi seorang ahli dalam bidangnya untuk menyediakan suatu formulasi bedakuilin sebagaimana diklaim dengan keuntungan sebagai bukti langkah inventif.
86. Bahwa terhadap dokumen *prior art* yang disampaikan oleh Pemohon Banding, Termohon Banding II menyampaikan:
Bahwa terhadap keuntungan, percobaan secara logis dan secara berurutan menunjukkan:
 - a. Halaman 28 (mengacu pada permohonan PCT sebagaimana dipublikasi (PCT/EP2016/051545)), jelaslah menunjukkan bahwa ingredien intra-granular yang dapat larut secara terbalik mempengaruhi waktu dispersi;

- b. Lapisan ekstra-granular pada halaman 29 (PCT/EP2016/051545) juga dipertimbangkan dan disini ditunjukkan bahwa eksipien yang dapat larut juga secara terbalik mempengaruhi waktu dispersi-fitur tersebut juga terdapat dalam klaim sekarang;
- c. Terdapat beberapa stabilitas dan data kemurnian, yang menunjukkan kesesuaian dari komposisi yang diklaim;
- d. Pada halaman 34 (PCT/EP2016/051545) terdapat data lebih lanjut yang menunjukkan profil disolusi dari formula pediatrik yang diklaim yang menunjukkan per kalimat terakhir bahwa Profil Disolusi Formula Pediatrik adalah lebih cepat dibandingkan dengan formulasi dewasa dalam metode disolusi'
- e. Selanjutnya data menunjukkan kesesuaian formula pediatrik menurut bioavailabilitas, meliputi data lebih lanjut.

87. Bahwa, terhadap D5 dan D6, Klaim 10-12 dan Klaim 17-18 paten IDP000081152 adalah inventif.

KLAIM 1-22 PATEN NO. IDP000081152 ATAS NAMA TERMOHON BANDING II MERUPAKAN SUATU INVENSI

88. Bahwa pada paragraf 45, jelaslah bahwa invensi bukan semata-mata suatu "temuan", hanya karena komponen bedakuilin dikenal, formula dengan eksipien yang diklaim, dll, tidak dikenal-bukti bahwa hal tersebut sebelumnya tidak dikenal adalah dalam percobaan bahwa komposisi memiliki dispersibilitas yang ditingkatkan dan karena itu perbedaan fisik tersebut digunakan untuk menunjukkan bahwa hal tersebut belum dikenal sebelumnya.

89. Bahwa keuntungan yang dijelaskan pada nomor 9 di atas tidak dapat diduga sebelumnya-untuk menyediakan suatu formula yang memiliki dispersibilitas yang ditingkatkan adalah bukan tidak berarti-faktanya melibatkan banyak penelitian dan percobaan, dari mana tidak dapat diduga sebelumnya apakah hasilnya-jelaslah dibuktikan dalam percobaan, di mana sejumlah formula dibuat dan diuji. Pandangan Termohon Banding II pada dokumen pembanding, dan penjelasan lengkap adalah tema yang digaris bawahi bahwa mereka digunakan dalam wawasan invensi di tangan. Pemohon banding hanya melihat dalam *prior art* untuk setiap dokumen dengan fitur individu dalam invensi yang diklaim yang tidak terhubung satu sama lainnya, dan lebih pentingnya dengan pengetahuan dari invensi di tangan, dan kemudian Pemohon Banding secara tidak benar sampai pada kesimpulan bahwa invensi adalah dapat diduga. Tuduhan tanpa bukti tersebut adalah

seluruhnya ditemukan berdasarkan wawasan, dan mengabaikan fakta bahwa motivasi tertentu untuk hal ini tidak ditunjukkan dan mengabaikan keuntungan yang tidak dapat diprediksi. Pada kenyataannya, terdapat sejumlah opini lainnya yang dapat dilakukan oleh seorang ahli dalam bidangnya, sedemikian rupa sehingga tidak mungkin untuk menghitung jumlah kemungkinan. Faktanya, Termohon Banding II mengklaim suatu lingkup sempit, di mana formula memiliki keuntungan yang tidak dapat diprediksi sebelumnya. Hanya dengan memberikan alternatif dan kurangnya *prior art* sebenarnya mengungkapkan atau memotivasi seorang ahli dalam bidangnya untuk menyediakan suatu formulasi bedakuilin sebagaimana diklaim dengan keuntungan sebagai bukti langkah inventif.

KLAIM 1-22 PATEN NO. IDP000081152 ATAS NAMA TERMOHON BANDING II DAPAT DIBERI PATEN

90. Bahwa Paten No. IDP000081152 dengan Judul Invensi “Komposisi yang Dapat Terdispersi” adalah invensi yang telah memenuhi ketentuan Pasal 3 ayat (1), Pasal 4, Pasal 5, Pasal 7, Pasal 8, Pasal 9, Pasal 25 ayat (3) dan ayat (4), Pasal 26, Pasal 39 ayat (2), Pasal 40 dan Pasal 41 dan ketentuan lain dalam Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 13 tahun 2016 tentang Paten.

91. Bahwa paten IDP000081152 menguraikan secara lengkap keuntungan dipersibilitas formula yang secara khusus disampaikan secara lengkap dalam percobaan pada halaman 28-42 (PCT/EP2016/051545) di mana masing-masing percobaan tersebut membuktikan keuntungan dipersibilitas formula tersebut yang juga disampaikan sebagai tanggapan terhadap hasil pemeriksaan substantif dari EPO (**BUKTI-TBII-16**) yang selanjutnya akan diberi paten (BUKTI-TBII-17):

1. Termohon Banding II telah menerima dokumen *prior art* yang disampaikan oleh pemeriksa EPO.
2. Pemeriksa EPO keberatan terhadap klaim tertentu (klaim 15 dan 16) yang tidak sesuai dengan Pasal 53 (c). Klaim 15 yang semula diajukan dalam bentuk “komposisi untuk penggunaan” dan pemohon menyatakan dengan demikian bahwa Klaim 15 tersebut sudah dalam format yang sesuai dengan Pasal 54(4) dan 54(5) EPC yang digunakan sebagai acuan oleh pemeriksa EPO. Tidak hanya suatu terapi gabungan suatu penggunaan legitimasi (sering suatu produk dapat diberi label untuk penggunaan dalam gabungan) juga selanjutnya dikhususkan bahwa komponen dari gabungan tersebut berguna dalam perawatan tuberkulosis. Klaim 16 yang diajukan juga mengacu pada argumen yang disampaikan

terhadap klaim 15. Termohon Banding II juga menunjukkan bawa gabungan tklaim gabungan mengacu pada Klaim 1 hingga 14 di mana komposisi menjadi fitur penting dan zat terpeutik lainnya (dari gabungan) juga dinyatakan berguna dalam perawatan tuberkulosis.

3. Pemeriksa EPO mengakui kebaruan dari kesatuan klaim.
4. Pemeriksa EPO menunjukkan berbagai fitur yang esensial untuk komposisi tablet, namun tidak ada dalam klaim mandiri. Namun, amandemen telah dibuat meliputi fitur di mana lapisan ekstra-granular mencakup suatu eksipien tidak dapat larut.

Terhadap fitur tambahan, Termohon Banding II menyampaikan bahwa pemeriksa EPO memberi perhatian pada menangani permasalahan dengan langkah inventif. Seluruh fitur yang ada dalam klaim. Ketika uji data pada komposisi tertentu, Termohon Banding II menyatakan bahwa tidaklah penting untuk meliputi seluruh fitur dari perwujudan yang disukai untuk diklaim. Aspek kunci untuk mencapai dispersibilitas sudah terlihat. Terhadap hal ini, Termohon Banding II mengacu pada uraian halaman 5, baris 4-10 di mana ditunjukkan bahwa suatu formulasi yang tidak memiliki sifat dispersibilitas yang diinginkan (walaupun komposisi yang diklaim memiliki keuntungan dispersibilitas dibandingkan dengannya). Selanjutnya, pemeriksa benar dalam hal terhadap fitur Klaim 1 yang diajukan, efek dari eksipien ekstra-granular dapat juga berperan-ketika tidak esensial untuk memperoleh suatu dispersibilitas yang ditingkatkan, pemeriksa EPO adalah benar bahwa data pada halaman 29 (PCT/EP2016/051545) menyediakan bukti bahwa suatu eksipien tidak dapat larut dalam lapisan ekstra-granular juga ditemukan untuk menyediakan keuntungan lebih lanjut. Terhadap data pada halaman 30 (PCT/EP2016/051545), ketika suatu kualitas lebih kasar dari krospovidon memperlihatkan suatu peningkatan, juga bukan suatu fitur esensial (disukai) dan level lainnya juga mencapai tujuan invensi, jika mereka memiliki fitur kunci klaim mandiri. Termohon Banding II menyatakan untuk menghindari situasi bahwa partai ketiga membuat penyesuaian minor pada invensi komposisi Termohon Banding II, keuntungan darinya (misalnya dengan memperoleh suatu tablet yang dapat didispersi), namun berada di luar lingkup literal. Jadi, mengapa Termohon Banding II tidak setuju untuk membatasi lingkup klaim pada level krospovidon, jelaslah suatu fitur yang disukai. Akan menjadi suatu yang tidak adil untuk partai ketiga untuk membuat penyesuaian minor yang berada di luar lingkup klaim literal-misalnya, dengan menggunakan krospovidon dengan

kualitas kurang kasar jika Termohon Banding II memaksa untuk membatasi pada kualitas kekasaran.

Invensi menunjukkan bahwa suatu eksipien tidak dapat larut digunakan, dalam lapisan intra-granular (dan sekarang juga dalam lapisan ekstra-granular) mengarah ke dipersibilitas yang diinginkan, permasalahan yang akan diselesaikan adalah provisi formulasi bedakuilina yang ditingkatkan. Jelaslah tidak dapat diduga untuk sampai pada invensi yang diklaim, dan dengan demikian invensi menyelesaikan permasalahan menyediakan komposisi yang terdispersi secara sesuai. Jelaslah tidak ada saran dalam *prior art* bahwa permasalahan dapat diselesaikan dalam cara sebagaimana disebutkan (misalnya dengan memiliki suatu lapisan intra-granular yang mencakup suatu eksipien tidak dapat larut, dan juga suatu lapisan ekstra-granular yang mencakup suatu eksipien tidak dapat larut). Permasalahan dengan demikian diselesaikan dalam suatu cara yang tidak dapat diduga berdasarkan dokumen *prior art*/pembanding.

Klaim mandiri 1 dan 4 dengan demikian inventif. Klaim mandiri lain, misalnya, klaim 6 dan 7, juga ditentukan (secara umum) bahwa terdapat suatu eksipien/diluen tidak dapat larut. Klaim 10 sekarang juga meliputi bahwa fitur sebagai fitur esensial. Klaim sisanya adalah klaim turunan atau klaim pseudo turunan dan dengan demikian inventif dengan alasan yang sama.

5. Pemeriksa EPO mengangkat beberapa keberatan terhadap kejelasan, yang dapat ditangani:

a. Istilah “dapat larut” dan “tidak dapat larut” didiskusikan dalam konteks eksipien, dan Termohon Banding II menyatakan bahwa istilah tersebut sudah jelas bagi seorang ahli dalam bidangnya. Sebagai contoh, paragraph pada halaman 7, baris 9 hingga 21 mendiskusikan eksipien yang dapat larut dan secara khusus menyebutkan eksipien berbasis gula, seperti xilitol, fruktosa, laktosa dan sejenisnya. Juga, misalnya halaman 13, baris 19-35 menyebutkan eksipien tidak dapat larut seperti selulosa mikrokristalin (juga sebagai contoh lebih lanjut). Hal ini telah memberikan seorang ahli dalam bidangnya informasi yang cukup untuk mengapresiasi lingkup/makna dari istilah tersebut. Selanjutnya, seorang pembaca yang ahli dalam bidangnya memahami bahwa eksipien seperti selulosa mikrokristalin adalah tidak dapat larut dalam, misalnya air dan eksipien

berbasis gula dapat larut dalam misalnya air. Hal ini juga sudah jelas dari paragraf pada halaman 7 (PCT/EP2016/051545) tersebut di mana diindikasikan bahwa eksipien yang dapat larut “menyerap air dan membentuk suatu lapisan jenuh”, dll.

- b. Klaim turunan Klaim 5 telah dikoreksi, karena jelaslah suatu kesalahan yang dapat diduga dalam konteks.
 - c. Istilah “tidak ada” dalam klaim, Termohon Banding II menyatakan dapat diterima karena klaim membatasi lingkup proteksi, sebaliknya uraian deskripsi mengajarkan seorang ahli dalam bidangnya bagaimana untuk melakukan invensi. Seorang ahli dalam bidangnya meninterpretasikan “tidak ada” dalam isolasi namun dapat juga mengacu pada uraian deskripsi (misalnya dalam keadaan bahwa terdapat suatu formula yang mengandung jumlah sedikit/tidak berarti dari suatu komponen yang dipertimbangkan “tidak ada” untuk menaksir apakah dia berada dalam lingkup literal dari klaim paten).
 - d. Pemeriksa adalah benar bahwa keberadaan eksipien dapat larut memiliki suatu efek negatif pada dispersibilitas invensi dibandingkan dengan suatu eksipien tidak larut. Yang menjadi basis untuk invensi yang diklaim. Namun, Termohon Banding II meyakini bahwa kesatuan klaim mengatasi hal ini dengan mengandung eksipien tidak larut sebagai suatu fitur esensial.
 - e. Beberapa istilah dalam kurung telah dihapus dari kesatuan klaim yang diamandemen sehingga keberatan dibawah 5.5, 5.6 dan 5.7 telah teratasi.
92. Bahwa keuntungan yang dijelaskan pada nomor 9 di atas tidak dapat diduga sebelumnya-untuk menyediakan suatu formula yang memiliki dispersibilitas yang ditingkatkan adalah bukan tidak berarti-faktanya melibatkan banyak penelitian dan percobaan, dari mana tidak dapat diduga sebelumnya apakah hasilnya-jelaslah dibuktikan dalam percobaan, di mana sejumlah formula dibuat dan diuji. Pandangan Termohon Banding II pada dokumen pembanding, dan penjelasan lengkap adalah tema yang digaris bawahi bahwa mereka digunakan dalam wawasan invensi di tangan. Pemohon banding hanya melihat dalam *prior art* untuk setiap dokumen dengan fitur individu dalam invensi yang diklaim yang tidak terhubung satu sama lainnya, dan lebih pentingnya dengan

pengetahuan dari invensi di tangan, dan kemudian Pemohon Banding secara tidak benar sampai pada kesimpulan bahwa invensi adalah dapat diduga. Tuduhan tanpa bukti tersebut adalah seluruhnya ditemukan berdasarkan wawasan, dan mengabaikan fakta bahwa motivasi tertentu untuk hal ini tidak ditunjukkan dan mengabaikan keuntungan yang tidak dapat diprediksi. Pada kenyataannya, terdapat sejumlah opini lainnya yang dapat dilakukan oleh seorang ahli dalam bidangnya, sedemikian rupa sehingga tidak mungkin untuk menghitung jumlah kemungkinan. Faktanya, Termohon Banding II mengklaim suatu lingkup sempit, di mana formula memiliki keuntungan yang tidak dapat diprediksi sebelumnya. Hanya dengan memberikan alternatif dan kurangnya *prior art* sebenarnya mengungkapkan atau memotivasi seorang ahli dalam bidangnya untuk menyediakan suatu formulasi bedakuilin sebagaimana diklaim dengan keuntungan sebagai bukti langkah inventif.

93. Bahwa terhadap keuntungan, percobaan secara logis dan secara berurutan menunjukkan:
- a. Halaman 28 (mengacu pada permohonan PCT sebagaimana dipublikasi(PCT/EP2016/051545)), jelaslah menunjukkan bahwa ingredien intra-granular yang dapat larut secara terbalik mempengaruhi waktu dispersi;
 - b. Lapisan ekstra-granular pada halaman 29 (PCT/EP2016/051545) juga dipertimbangkan dan disini ditunjukkan bahwa eksipien yang dapat larut juga secara terbalik mempengaruhi waktu dispersi-fitur tersebut juga terdapat dalam klaim sekarang;
 - c. Terdapat beberapa stabilitas dan data kemurnian, yang menunjukkan kesesuaian dari komposisi yang diklaim;
 - d. Pada halaman 34 (PCT/EP2016/051545) terdapat data lebih lanjut yang menunjukkan profil disolusi dari formula pediatrik yang diklaim yang menunjukkan per kalimat terakhir bahwa Profil Disolusi Formula Pediatrik adalah lebih cepat dibandingkan dengan formulasi dewasa dalam metode disolusi'
 - e. Selanjutnya data menunjukkan kesesuaian formula pediatrik menurut bioavalibilitas, meliputi data lebih lanjut.
94. Bahwa, ulasan meliputi tentang biaya obat Tuberkulosis, namun tidak relevan dalam konteks proteksi untuk inovasi-sesungguhnya banyak investasi Research and Development (R&D) diperlukan untuk menemukan dan mengembangkan obat tersebut dan formula pediatrik ini juga tidak berbeda.

95. Bahwa, Termohon Banding II memahani Pemohon Banding mengakui kebaruan, namun hanya membantah langkah inventif-secara nyata bahwa paten ini telah diakui oleh Direktorat Jenderal Kekayaan Intelektual mengandung langkah inventif, dan misalnya Kantor Paten Eropa juga telah memberi paten.

Bahwa, berdasarkan uraian di atas yang telah disampaikan oleh Termohon Banding II, dengan demikian patut kiranya Yang Terhormat Dewan Komisi Banding Paten yang memeriksa permohonan banding ini untuk tidak membatalkan Paten IDP000081152 dikarenakan paten tersebut telah:

1. diberikan kepada Termohon Banding II oleh Menteri Hukum dan Hak Asasi Manusia melalui Direktorat Jenderal Hak Kekayaan Intelektual, telah melalui proses dan prosedur sesuai dengan Undang-Undang No. 13 tahun 2016 tentang Paten.
2. diperiksa oleh pemeriksa paten dan Menteri Hukum dan Hak Asasi Manusia melalui Direktorat Jenderal Hak Kekayaan Intelektual telah menerbitkan surat nomor HKI-3-HI.05.02.04.PID201704901-DP81152 tanggal 02 Februari 2022 perihal pemberitahuan dapat diberi paten (BUKTI-TBII-13) di mana pemeriksa menyatakan bahwa:
 1. - Deskripsi yang diterima adalah deskripsi: halaman 1-50 sesuai surat tanggal 19 November 2020;
- Klaim yang diterima adalah klaim: 1-22 sesuai surat tanggal 19 November 2020.
 2. Deskripsi dan klaim-klaim serta gambar-gambar tersebut di atas dengan ini dinyatakan telah memenuhi ketentuan Pasal 3 ayat (1), Pasal 4, Pasal 5, Pasal 7, Pasal 8, Pasal 9, Pasal 25 ayat (3) dan ayat (4), Pasal 26, Pasal 39 ayat (2), Pasal 40 dan Pasal 41 dan ketentuan lain dalam Undang-undang Republik Indonesia Nomor 13 Tahun 2016 tentang Paten, sehingga permohonan paten ini dapat dipertimbangkan untuk diberi Paten.
3. Bahwa terhadap dokumen *prior art* yang disampaikan oleh Pemohon Banding, Termohon Banding II menyampaikan:
 1. Bahwa terhadap keuntungan, percobaan secara logis dan secara berurutan menunjukkan:
 - Halaman 28 (mengacu pada permohonan PCT sebagaimana dipublikasi (PCT/EP2016/051545)), jelaslah menunjukkan

bahwa ingredien intra-granular yang dapat larut secara terbalik mempengaruhi waktu dispersi;

- Lapisan ekstra-granular pada halaman 29 (PCT/EP2016/051545) juga dipertimbangkan dan disini ditunjukkan bahwa eksipien yang dapat larut juga secara terbalik mempengaruhi waktu dispersi-fitur tersebut juga terdapat dalam klaim sekarang;
 - Terdapat beberapa stabilitas dan data kemurnian, yang menunjukkan kesesuaian dari komposisi yang diklaim;
 - Pada halaman 34 (PCT/EP2016/051545) terdapat data lebih lanjut yang menunjukkan profil disolusi dari formula pediatrik yang diklaim yang menunjukkan per kalimat terakhir bahwa Profil Disolusi Formula Pediatrik adalah lebih cepat dibandingkan dengan formulasi dewasa dalam metode disolusi'
 - Selanjutnya data menunjukkan kesesuaian formula pediatrik menurut bioavalibilitas, meliputi data lebih lanjut.
2. Bahwa, ulasan meliputi tentang biaya obat Tuberkulosis, namun tidak relevan dalam konteks proteksi untuk inovasi-sesungguhnya banyak investasi *Research and Development* (R&D) diperlukan untuk menemukan dan mengembangkan obat tersebut dan formula pediatrik ini juga tidak berbeda.
 3. Bahwa, Termohon Banding II memahani Pemohon Banding mengakui kebaruan, namun hanya membantah langkah inventif-secara nyata bahwa paten ini telah diakui oleh Direktorat Jenderal Kekayaan Intelektual mengandung langkah inventif, dan misalnya Kantor Paten Eropa juga telah memberi paten.
 4. Bahwa terhadap D2, mohon dapat dicatat bahwa Jansen memiliki formulasi garam bedakuilin fumarat, yang faktanya mengacu pada paten IDP000081152, misalnya pada halaman 27, baris 20 dan pada halaman 2, baris 11, dan baris 17-20 (PCT/EP2016/051545) di mana secara khusus ditunjukkan bahwa formula tersebut "tidak memiliki sifat dispersibilitas/disintegrasi yang memadai" (lihat juga halaman 5, baris 4-11(PCT/EP2016/051545)) dan karenanya memiliki waktu dispersi yang lama (setidaknya 90 detik), Termohon Banding II telah memiliki keuntungan yang berlawanan dengan dokumen tersebut untuk memperlihatkan langkah inventif.
 5. Bahwa, Pemohon Banding membuat beberapa tuduhan berdasarkan pada berbagai **multi** gabungan dari dokumen-hal ini sendiri membuktikan bahwa Paten IDP000081152 adalah inventif-karena gabungan membedakan pengungkapan dengan



cara ini menunjukkan suatu langkah inventif (khususnya memberikan keuntungan yang ditunjukkan dengan data dalam paten IDP000081152).

6. Bahwa, meskipun faktanya bahwa penjelasan di atas, menunjukkan suatu yang inventif, komentar Termohon Banding II (diambil dalam gabungan dengan argumen inti di atas) yang berlawanan masing-masing dari dokumen pembandingan *prior art*.

Berdasarkan uraian di atas yang telah disampaikan oleh Termohon Banding II, maka Termohon Banding II mohon kepada Yang Terhormat Dewan Komisi Banding Paten untuk memutuskan **tidak membatalkan Paten IDP000081152**.

Menimbang bahwa atas jawaban Termohon Banding I tersebut, Pemohon Banding dalam perkara permohonan banding paten berjudul "**KOMPOSISI YANG DAPAT TERDISPERSI**" IDP000081152 dengan Permohonan Banding nomor registrasi 16/KBP/XI/2022 telah mengajukan tanggapan/replik pada sidang Banding Paten Selasa tanggal 28 Maret 2023 dan Termohon Banding I menyampaikan duplik pada sidang Banding Paten tertanggal 23 Mei 2023;

Menimbang bahwa atas jawaban Termohon Banding II tersebut, Pemohon Banding dalam perkara permohonan banding paten berjudul "**KOMPOSISI YANG DAPAT TERDISPERSI**" IDP000081152 dengan Permohonan Banding nomor registrasi 16/KBP/XI/2022 telah mengajukan tanggapan/replik pada sidang Banding Paten Selasa tanggal 18 April 2023 dan Termohon Banding II menyampaikan duplik pada sidang Banding Paten tertanggal 23 Mei 2023;

Menimbang, bahwa untuk membuktikan dalil permohonannya Pemohon Banding telah mengajukan bukti-bukti surat dalam Perkara Permohonan Banding Paten No. Reg.16/KBP/XI/2022 berupa:

No.	Bukti	Keterangan
D1	Salinan Dokumen Paten IDP000081152	Membuktikan status pendaftaran Paten IDP000081152 yang diajukan banding
D2	Salinan Pendaftaran paten melalui Patent Cooperation Treaty dengan	Membuktikan bahwa klaim 1, klaim 2, klaim 3, klaim 5, Klaim 6,

	<i>International Publication Number</i> WO 2008/068231, diajukan pada 3 Desember 2007	klaim 7, klaim 8, klaim 9, klaim 13, klaim 14, klaim 15, Klaim 16, Paten IDP000081152 milik Tergugat 2 telah diungkapkan dan dapat diduga (<i>obvious</i>) berdasarkan dokumen ini sehingga tidak memiliki langkah inventif
D3	Salinan Artikel berjudul " <i>Functional performance of silicified microcrystalline cellulose versus microcrystalline cellulose: a case study,</i> " Drug Dev Ind Pharm. 2009 Sep;35(9):1066-71	Membuktikan bahwa invensi dalam Paten IDP000081152 milik Tergugat 2 telah diungkapkan dalam dokumen ini sehingga tidak memiliki langkah inventif
D4	Salinan Artikel berjudul " <i>Preparation and Evaluation of Dispersible Tablets of A Model Antibiotic Drug,</i> " Kalavathy D.J, Panduranga K.R., Prakash Rao B. Int. J. Pharm. Sci. Rev. Res., 18(1), Jan-Feb 2013; 05, 21-29, diterbitkan pada tahun 2013	Membuktikan bahwa invensi dalam Paten IDP000081152 milik Tergugat 2 telah diungkapkan dalam dokumen ini sehingga tidak memiliki langkah inventif
D5	Salinan Pendaftaran paten melalui Patent Cooperation Treaty dengan <i>International Publication Number</i> WO 2004/091585 A1, diajukan pada 16 April 2004	Membuktikan bahwa klaim 1, klaim 4, , klaim 7, klaim 9, Klaim 10, klaim 12, klaim 13, klaim 14, klaim 15, , klaim 17, klaim 18 Paten IDP000081152 milik Tergugat 2 telah diungkapkan dan dapat diduga (<i>obvious</i>) berdasarkan dokumen ini sehingga tidak memiliki langkah inventif
D6	Salinan Pendaftaran paten melalui Patent Cooperation Treaty dengan <i>International Publication Number</i> WO	Membuktikan bahwa klaim 1, klaim 2, klaim 3, klaim 4, klaim 5, Klaim 6, klaim 8, klaim

	2014/075692 A1, diajukan pada 18 November 2013	10, klaim 12, klaim 17, klaim 18 Paten IDP000081152 milik Tergugat 2 telah diungkapkan dan dapat diduga (<i>obvious</i>) berdasarkan dokumen ini sehingga tidak memiliki langkah inventif
D7	Salinan Pendaftaran paten melalui Patent Cooperation Treaty dengan <i>International Publication Number</i> WO 2011/055303, diajukan pada 2 November 2010	Membuktikan bahwa klaim 1, klaim 2, klaim 3, klaim 5, Paten IDP000081152 milik Tergugat 2 telah diungkapkan dan dapat diduga (<i>obvious</i>) berdasarkan dokumen ini sehingga tidak memiliki langkah inventif
D8	Salinan Pendaftaran paten melalui Patent Cooperation Treaty dengan <i>International Publication Number</i> WO 2010/026526 A1, diajukan pada 31 Agustus 2009	Membuktikan bahwa invensi dalam Paten IDP000081152 milik Tergugat 2 telah diungkapkan dan dapat diduga (<i>obvious</i>) dalam dokumen ini sehingga tidak memiliki langkah inventif
D9	Salinan Artikel berjudul " <i>Orodispersible tablets: A new trend in drug delivery</i> ," Paramita Dey, Sabyasachi Maiti, <i>Journal of Natural Science, Biology and Medicine</i> , diterbitkan tahun 2010	Membuktikan bahwa invensi dalam Paten IDP000081152 milik Tergugat 2 telah diungkapkan dan dapat diduga (<i>obvious</i>) dalam dokumen ini sehingga tidak memiliki langkah inventif
D10	Salinan Pendaftaran <i>Europe Patent Registration No.</i> EP0273005A1, diajukan tanggal 23 November 1987	Membuktikan bahwa invensi dalam Paten IDP000081152 milik Tergugat 2 telah diungkapkan dan dapat diduga (<i>obvious</i>) dalam

		dokumen ini sehingga tidak memiliki langkah inventif
D11	Salinan Pendaftaran <i>US Patent Registration No. US9198862B2</i> , diajukan pada 24 Juli 2006	Membuktikan bahwa invensi dalam Paten IDP000081152 milik Tergugat 2 telah diungkapkan dan dapat diduga (<i>obvious</i>) dalam dokumen ini sehingga tidak memiliki langkah inventif
D12	Salinan Pendaftaran paten melalui Patent Cooperation Treaty dengan <i>International Publication Number WO 2007/052289</i> , diajukan pada 24 Juli 2006	Membuktikan bahwa invensi dalam Paten IDP000081152 milik Tergugat 2 telah diungkapkan dan dapat diduga (<i>obvious</i>) dalam dokumen ini sehingga tidak memiliki langkah inventif
D13	Salinan Pendaftaran paten melalui Patent Cooperation Treaty dengan <i>International Publication Number WO 2005/123041 A1</i> , diajukan pada 17 Juni 2005	Membuktikan bahwa invensi dalam Paten IDP000081152 milik Tergugat 2 telah diungkapkan dan dapat diduga (<i>obvious</i>) dalam dokumen ini sehingga tidak memiliki langkah inventif
D14	Salinan Artikel berjudul " <i>Paediatric formulations of second-line anti-tuberculosis medications: challenges and considerations</i> ," Taneja, R., Garcia-Prats, A. J., Furin, J., Maheshwari, H. K., The International Journal of Tuberculosis and Lung Disease, diterbitkan tahun 2015	Membuktikan bahwa invensi dalam Paten IDP000081152 milik Tergugat 2 telah diungkapkan dan dapat diduga (<i>obvious</i>) dalam dokumen ini sehingga tidak memiliki langkah inventif
D15	Salinan Artikel berjudul " <i>Salts of Therapeutic Agents: Chemical, Physicochemical, and Biological Considerations</i> ," Deepak Gupta, Deepak Bhatia,	Membuktikan bahwa invensi dalam Paten IDP000081152 milik Tergugat 2 telah diungkapkan dan dapat

	Vivek Dave, Vijaykumar Sutariya, dan Sheeba Varghese Gupta, <i>Molecules</i> , diterbitkan tahun 2018	diduga (<i>obvious</i>) dalam dokumen ini sehingga tidak memiliki langkah inventif
D16	Salinan Artikel berjudul " <i>The Formulation Technology of Dispersible Tablets</i> ," Christine Elizabeth Strachan, School of Pharmacy Liverpool John Moores University, diterbitkan tahun 2000	Membuktikan bahwa invensi dalam Paten IDP000081152 milik Tergugat 2 telah diungkapkan dan dapat diduga (<i>obvious</i>) dalam dokumen ini sehingga tidak memiliki langkah inventif
D17	Salinan Surat Kuasa Pemohon Banding tertanggal 27 Oktober 2022	Membuktikan bahwa kuasa Pemohon Banding adalah kuasa yang sah mewakili pemohon banding dalam proses Banding Paten IDP000081152
D18	Salinan Petikan Daftar Umum Paten IDP000081152	Membuktikan status pendaftaran Paten IDP000081152 yang diajukan banding

Menimbang, bahwa bukti-bukti surat yang diajukan oleh Pemohon Banding tersebut telah diberi materai secukupnya, dan telah dicocokkan dengan pembandingnya di persidangan;

Menimbang, bahwa selain mengajukan alat bukti surat, Pemohon Banding juga telah menghadirkan saksi yang memberikan keterangan di bawah sumpah, yang pada pokoknya menerangkan sebagai berikut:

Saksi Prathibha Sivasubramanian:

- D2 menjelaskan bagaimana membuat tablet dan ekseprien;
- D2 mengungkapkan cara membuat formulasi tablet dan mengungkapkan eksipien ekspisien pengencer dan penghancur dan pengikatnya dan hypermelose dan eksipien lainnya dan juga menjelaskan bagaimana membuat tablet dan eksipien lainnya;
- D5 mengungkapkan bahan aktif mengenai eksipien yang dapat terdispersi yang mana waktu dispersinya adalah 30 detik dengan menggunakan bahan aktif dan menggunakan ekseprien yang sama;



- D6 menjelaskan tentang numerazol, selulose untuk alat bukti D2 dengan waktu dispersi 30 detik;
- Pemasaran obat terdispersi untuk penggunaan pediatrik dan geriatri dan orang lain yang mengalami kesulitan menelan tablet telah tersedia secara komersial setidaknya sejak awal tahun 1980-an;
- *Bedaquilin fumarate* sudah diungkapkan dalam D2 yang mana tidak diungkapkan mengenai tablet terdispersinya, namun secara langsung sdh merujuk ke tablet terdispersi;
- Mengenai pengetahuan secara umum, seperti yang disebut dalam D2 dan D5 mengenai eksipien, jika digunakan eksipien tersebut maka sudah bisa dibuat tablet terdispersi, lalu di D6 mengenai numerazol (antibakteri), waktu untuk terdispersinya 30 detik sehingga sudah jelas (obvious) untuk membuat tablet terdispersi *bedaquiline fumarate*;
- Untuk mendapatkan komposisi terdispersi yang sesuai telah diketahui dalam penemuan sebelumnya D2, di mana penggunaan lapisan intragranular, lapisan butiran ekstra, eksipien yang tidak larut, pengencer telah diungkapkan;
- D2, D5 dan D6 telah dipublikasikan sebelum tahun 2017;
- Paten berjudul "KOMPOSISI YANG DAPAT TERDISPERSI" IDP000081152 telah diberikan di Kantor Paten Eropa, Jepang dan Australia, namun pemberian paten pada hakikatnya adalah teritorial karena setiap negara memiliki hukum yang berbeda dan tidak ada keharusan bahwa satu paten yang diberikan di negara lain harus juga diberikan paten di negara yang berbeda;
- Dokumen pembanding **P-D4** sebagai dokumen pembanding terdekat sangat mungkin untuk digunakan di Kantor Paten Eropa, di Kantor Paten Jepang dan di Kantor Paten Australia di mana berdasarkan dokumen pembanding **P-D4** tersebut paten IDP000081152 juga telah diberi paten di kantor Paten Eropa, di Kantor Paten Jepang dan di Kantor Paten Australia;
- Paten *bedaquiline fumarate* ditolak di India;
- Klaim 1 yakni klaim utama dan klaim-klaim turunannya tidak inventif dengan mengombinasikan semua klaim dan turunannya karena semuanya memiliki bahan aktif yang sama dan kuantitas dalam klaim hanya murni berasal dari eksperimen rutin yang mana semuanya merupakan hal yang terduga;
- Semua dokumen pembanding ada di ranah publik karena *Patent Cooperation Treaty* (PCT) merupakan ranah yang dapat diakses secara umum;
- Setiap ahli yang ingin membuat komposisi tablet pediatrik akan lebih memilih komposisi tablet yang dapat didispersikan secara oral, orang yang terampil dengan pengetahuan dari D2 - yang

memiliki bahan aktif yang merupakan anti bakteri akan mengetahui nimorazol memiliki sifat anti bakteri, merupakan obat yang sudah berusia hampir 20 tahun, digunakan untuk berbagai indikasi, dapat menggunakan pengetahuan untuk membuat tablet yang terdispersi dalam air sebelum diberikan kepada pasien yang mengalami kesulitan menelan tablet akan menjadi pilihan yang baik untuk formulasi pediatrik dan geriatri.

- D6 mengungkapkan komposisi tablet yang terdiri dari lapisan intragranular yang terdiri dari bahan aktif (Nimorazole) - juga sebagai anti-bakteri, pengencer (Microcrystalline Cellulose), disintegran (Crosopovidone), pengikat (Povidone) sedangkan lapisan Ekstra seluler terdiri dari pengencer (mikrokristalin selulosa), Disintegran (Crosopovidone), Glidant (silika koloid anhidrat), Pelumas (Magnesium Stearat);
- D6 mengungkapkan dalam mengubah waktu dispersi dari 30 menit menjadi 3 menit dengan memilih satu set bahan tertentu sehingga orang yang ahli akan menggunakan pengetahuan yang diberikan dalam D6 untuk memahami bahwa untuk membuat tablet terdispersi, pilihan yang sesuai adalah membuat lapisan intragranular yang terdiri dari bahan aktif dan eksipien yang tidak larut dan sedangkan pengencer lapisan ekstraseluler (mikrokristalin selulosa) terdiri dari pengencer.

Menimbang, bahwa selain mengajukan alat bukti surat dan saksi, Pemohon Banding juga telah menghadirkan 2 (dua) ahli yang memberikan pendapat di bawah sumpah yang pada pokoknya berpendapat sebagai berikut:

1. Ahli Henny Marlyna:

- Terdapat *error in persona* dalam permohonan banding disebabkan karena Pemohon Banding bukan merupakan pihak ketiga yang berkepentingan. Kepentingan ini terkait dua hal yaitu kepemilikan dan adanya kerugian yang diderita;
- Dalam Undang-Undang Paten tidak menjelaskan siapa yang dimaksud pihak yang berkepentingan sehingga harus dilakukan penafsiran yang dilakukan dengan mengambil referensi dari undang-undang sejenis yakni Undang-Undang Merek;
- Dalam Pasal 77 UU Paten tidak dijelaskan mengenai definisi kepentingan publik, akan tetapi dalam UU Hak Atas Kekayaan Intelektual lainnya seperti Pasal 76 UU Merek dijelaskan tentang pihak ketiga yang berkepentingan yakni jaksa, lembaga konsumen dan lembaga agama;
- Lembaga Swadaya Masyarakat dapat dianggap sebagai pihak yang berkepentingan karena merepresentasikan kepentingan publik yang dirugikan karena harga obat yang mahal, sehingga untuk menjadi

pihak ketiga yang berkepentingan tidak perlu adanya kerugian secara ekonomi;

- Setiap pemohon banding yang menyatakan sebagai pihak ketiga yang berkepentingan harus didasarkan pada Anggaran Dasar dan Anggaran Rumah Tangga dari pihak ketiga tersebut dan rekam jejak yang menunjukkan upaya advokasi yang telah dilakukan, sehingga apabila suatu organisasi mampu membuktikan bahwa dirinya merupakan pihak berkepentingan maka organisasi tersebut dianggap memiliki *legal standi*;

2. Ahli Pragma Singh Thakur:

- *Novel drug* atau obat baru adalah obat yang belum diketahui, belum diungkapkan dan belum pernah dipakai sebelum proses pendaftaran paten; Adapun *novel drug* dapat berupa senyawa, komposisi, racikan ataupun proses;
- Suatu produk dapat dikatakan inventif, jika produk tersebut harus tidak dapat diduga (*non-obvious*) oleh orang yang ahli di bidangnya, membawa kemajuan teknis, dan menghasilkan peningkatan efikasi (kemanjuran) obat;
- Apa yang dimaksud dengan *non-obvious* harus dilihat dari sudut pandang orang yang ahli di bidangnya, yang mencakup pengetahuan umum dan pemahaman dari literatur; Cara mengukur apakah sesuatu itu *non-obvious* adalah melalui pengetahuan umum dan literatur, yang menjadi dasar apakah sesuatu itu *obvious to try (motivasi & expectation of success)*, sebagai contoh bilamana perubahan obat dari immediate menjadi *delayed release*, yang mana hal tersebut tercantum di banyak literatur dan masuk menjadi pengetahuan umum, maka perubahan tersebut tidak dianggap sebagai suatu langkah inventif, lalu ahli mengambil contoh Venlafaxine;
- Optimisasi rutin dan modifikasi minimal yakni misalnya mengubah takaran bukan termasuk sebagai invensi;
- Obat yang tidak mengandung kemajuan teknis tidak dapat dianggap sebagai invensi (misalnya hanya mengubah grade, eksipien, sediaan, dsb), dan modifikasi kecil yang tidak menghasilkan peningkatan efikasi juga tidak dianggap sebagai invensi;
- Apabila ditemukan kegunaan baru untuk suatu obat (misalnya Aspirin) tanpa perubahan formulasi/senyawa, maka hal tersebut hanya dianggap sebagai efek baru, yang bisa diamati;
- Pengertian invensi dan langkah inventif paten berlaku secara internasional, namun, apa yang dianggap sebagai invensi di satu negara dapat berbeda dengan negara lain tergantung pada pandangan dari penilai paten dan sistem yang berlaku (misalnya *pre-grant opposition, third party observation*, dsb.) yang mana

tergantung pada kasus yang dibangun berdasarkan argument, pengalaman dan keahlian dari penilai paten, maka hasil yang ditetapkan bisa berbeda;

- Riset tidak harus selalu dilakukan dengan menggunakan senyawa baru;
- Penggunaan non-soluble excipient dalam pembuatan obat-obatan tergantung pada kebutuhan;
- fungsi/properti dari silicified MCC secara umum sudah diketahui, yang mana tiap grade MCC memiliki karakteristiknya tersendiri, yakni untuk hydrosoluble, diluting, dsb, karenanya, hal tersebut tidak dapat dianggap sebagai invensi karena mekanisme aksinya sudah diketahui;
- Lama dispersi obat bisa diketahui berdasarkan observasi, yang termasuk kegiatan rutin;
- Penggunaan obat dewasa dan anak tergantung pada dosis bahan aktif, bukan sediaan;
- Sesuatu yang baru bukan selalu berarti *non-obvious*, yang mana untuk mengukur apakah sesuatu obvious atau tidak harus melalui penelusuran literatur atau *prior arts*;
- Apabila suatu obat betul-betul baru, maka harus dilakukan clinical trial, sementara kalau sudah diketahui efektivitas dan efikasi, maka cukup dilakukan uji bioequivalence;
- Adanya keseimbangan antara perlindungan paten dan *public interest*, utamanya untuk produk farmasi yang menyangkut nyawa orang dan merupakan kebutuhan primer;

Menimbang, bahwa untuk menguatkan dalil jawabannya, Termohon Banding I telah mengajukan bukti-bukti surat berupa:

No	Bukti	Nama Bukti	Keterangan
1.	T-1	<p>Surat Pemberitahuan Permohonan Paten Telah Diumumkan Nomor: HKI.3-HI.05.01.03.2018/04122 tanggal 23 April 2018 yang menjelaskan bahwa permohonan paten Nomor PID201704901 yang diajukan pada tanggal 25 Juli 2017 atas nama JANSSEN PHARMACEUTICA NV dengan judul invensi KOMPOSISI YANG DAPAT TERDISPERSI telah diumumkan pada tanggal: 20 April 2018 dengan nomor publikasi: 2018/04122.</p> <p>Bukti ini menunjukkan bahwa selama masa</p>	<i>Print-out database</i>

		pengumuman tidak ada keberatan dari Pemohon dan jangka waktu pengumuman telah sesuai dengan ketentuan perundang-undangan.	
1.	T-2	<p>Surat Pemberitahuan hasil pemeriksaan sub stantif</p> <p>Nomor: HKI-3-HI.05.02.01.PID201704901-TA tanggal 10 Juli 2019 yang menjelaskan bahwa permohonan paten Nomor PID201704901 yang diajukan pada tanggal 25 Juli 2017 atas nama JANSSEN PHARMACEUTICA NV dengan judul invensi KOMPOSISI YANG DAPAT TERDISPERSI telah dilakukan pemeriksaan tahap pertama dan dijumpai kekurangan-kekurangan seperti tersebut dalam lampiran.</p> <p>Bahwa bukti ini menerangkan kami telah memeriksa dan memberikan surat pemberitahuan kekurangan-kekurangan seperti tersebut dalam lampiran dan surat tersebut telah ditanggapi oleh Pemohon. Dengan demikian Pemohon telah memenuhi ketentuan yang disyaratkan dalam perundang-undangan di bidang Paten.</p>	<i>Print-out database</i>
2.	T-3	<p>Surat Pemberitahuan hasil pemeriksaan sub stantif</p> <p>Nomor: HKI-3-HI.05.02.02.PID201704901-TL tanggal 10 Agustus 2020 yang menjelaskan bahwa permohonan paten Nomor PID201704901 yang diajukan pada tanggal 25 Juli 2017 atas nama JANSSEN PHARMACEUTICA NV dengan judul invensi KOMPOSISI YANG DAPAT TERDISPERSI telah dilakukan pemeriksaan tahap kedua dan dijumpai kekurangan-kekurangan seperti tersebut dalam lampiran.</p> <p>Bahwa bukti ini menerangkan kami telah memeriksa dan memberikan surat pemberitahuan kekurangan-kekurangan seperti tersebut dalam lampiran dan surat tersebut telah ditanggapi oleh Pemohon. Dengan demikian Pemohon telah memenuhi ketentuan yang disyaratkan dalam perundang-undangan di bidang Paten.</p>	<i>Print-out database</i>



3.	T-4	<p>Surat Pemberitahuan hasil pemeriksaan substantif</p> <p>Nomor: HKI-3-HI.05.02.02.PID201704901-TL tanggal 19 Oktober 2020 yang menjelaskan bahwa permohonan paten Nomor PID201704901 yang diajukan pada tanggal 25 Juli 2017 atas nama JANSSEN PHARMACEUTICA NV dengan judul invensi KOMPOSISI YANG DAPAT TERDISPERSI telah dilakukan pemeriksaan tahap ketiga dan dijumpai kekurangan-kekurangan seperti tersebut dalam lampiran.</p> <p>Bahwa bukti ini menerangkan kami telah memeriksa dan memberikan surat pemberitahuan kekurangan-kekurangan seperti tersebut dalam lampiran dan surat tersebut telah ditanggapi oleh Pemohon. Dengan demikian Pemohon telah memenuhi ketentuan yang disyaratkan dalam perundang-undangan di bidang Paten.</p>	<i>Print-out database</i>
4.	T-5	<p>Surat Pemberitahuan dapat diberi Paten</p> <p>Nomor: HKI-3-HI.05.02.04.PID201704901-DP tanggal 02 Februari 2022 yang menjelaskan bahwa permohonan paten Nomor PID201704901 yang diajukan pada tanggal 25 Juli 2017 atas nama JANSSEN PHARMACEUTICA NV dengan judul invensi KOMPOSISI YANG DAPAT TERDISPERSI telah memenuhi ketentuan Pasal 3 ayat (1), Pasal 4, Pasal 5, Pasal 7, Pasal 8, Pasal 9, Pasal 25 ayat (3) dan ayat (4), Pasal 26, Pasal 39 ayat (2), Pasal 40 dan Pasal 41 dan ketentuan lain dalam Undang-undang Republik Indonesia Nomor 13 Tahun 2016 tentang Paten, sehingga permohonan paten ini dapat dipertimbangkan untuk diberi Paten.</p> <p>Bukti ini menunjukkan bahwa analisa-analisa Pemohon merupakan analisa sepihak, bahwa proses dan jangka waktu pemeriksaan substantif Paten IDP000081152 "KOMPOSISI YANG DAPAT TERDISPERSI" telah sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.</p>	<i>Print-out database</i>

Menimbang, bahwa bukti-bukti surat yang diajukan oleh Termohon Banding I tersebut telah diberi materai secukupnya, dan telah dicocokkan dengan pembandingnya di persidangan;

Menimbang, bahwa untuk menguatkan dalil jawabannya, Termohon Banding II telah mengajukan bukti surat berupa:

No.	NOMOR BUKTI	NAMA BUKTI	STATUS BUKTI
1.	BUKTI TBII-1	Sertifikat Paten dan Paten AU 2016212116 B2	Asli- <i>print</i>

Keterangan:

Bahwa paten IDP000081152 dengan prioritas yang sama telah diberi paten oleh Kantor Paten Australia dengan No. AU 2016212116 B2 dengan judul Invensi "*Dispersible compositions* (Komposisi yang dapat Terdispersi)" yang diberikan pada tanggal 28 Oktober 2021 dengan 19 klaim.

Menimbang, bahwa bukti surat yang diajukan oleh Pemohon Banding II tersebut telah diberi materai secukupnya, dan telah dicocokkan dengan pembandingnya di persidangan;

Menimbang, bahwa selain mengajukan alat bukti surat, Termohon Banding II juga telah menghadirkan ahli yang memberikan pendapat di bawah sumpah, yang pada pokoknya berpendapat sebagai berikut:

Ahli Amarila Malik:

- Tablet terdispersi adalah bentuk tablet yang mudah terdispersi untuk memudahkan anak maupun orang tua untuk menelan obat tersebut;
- Ada ukuran tertentu untuk mengukur dispersi, yakni pecah sebelum saluran pencernaan yang mana parameternya adalah detik sehingga formulasi obat langsung bekerja;
- Ukuran dan waktu dispersi dilihat dari studi yang mana dibuat set atau tingkatan formulasi, misalnya formulasi 1, 2 atau 3;
- Tablet dewasa yang diperuntukkan untuk anak-anak harus dilakukan pengurangan dosis dengan formulasi khusus karena tidak sesuai kalau hanya dilakukan pengurangan dosis;
- Adanya studi literatur tidak cukup untuk membuat suatu formulasi dengan suatu senyawa aktif dengan ekseprien tertentu yang mana



harus dilakukan uji coba atau eksperimen dan dilakukan studi bioavailability;

- Optimasi tidak mudah yang mana penelitiannya memakan waktu paling banyak empat bulan agar mencapai BABE (bioavailability dan bioequivalency) yang unggul;
- Apabila suatu bahan obat tertentu yang sudah diungkapkan sebelumnya lalu ada ahli farmasi yang menggunakan zat aktif yang sama namun komposisinya berbeda, maka di bidang farmasi formulasinya dianggap paten;
- Tolok ukur obat terdispersi adalah hasil yang diinginkan, misalnya dispersi tablet dari 60 detik ke 30 detik, harus cepat-cepat dipatenkan sebelum pihak lain mematenkannya, adapun dalam kasus ini paten yang diajukan adalah bahan dispersinya dan dalam klaim harus juga memasukkan siapa saja target pasiennya apakah pediatrik (anak-anak) atau geriatrik (orang tua);

Menimbang bahwa dalam persidangan lanjutan pada hari Selasa, tanggal 10 Oktober 2023, Pemohon Banding, Termohon Banding I, dan Termohon Banding II telah mengajukan Kesimpulan (Konklusi);

Menimbang, bahwa akhirnya Pemohon Banding, Termohon Banding I, dan Termohon Banding II tidak mengajukan apa-apa lagi dan mohon putusan atas Permohonan Banding ini;

Menimbang, bahwa terhadap bukti-bukti surat yang diajukan oleh Pemohon Banding, Termohon Banding I, dan Termohon Banding II, Majelis Banding akan mempertimbangkan bukti-bukti surat yang relevan dengan perkara *a quo*, sedangkan bukti-bukti surat selebihnya tidak akan dipertimbangkan dan dikesampingkan;

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

1. Menimbang bahwa Permohonan Paten Nomor **PID201704901** dengan judul invensi "**KOMPOSISI YANG DAPAT TERDISPERSI**" telah diberi Paten pada tanggal 2 Februari 2022 dengan Nomor Paten **IDP000081152** atas nama **JANSSEN PHARMACEUTICA NV** yang beralamat di Turnhoutseweg 30 2340 Beerse Belgium;
2. Menimbang, bahwa jangka waktu pengajuan banding terhadap keputusan pemberian paten diatur dalam Pasal 70 ayat (2) Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 13 Tahun 2016 tentang Paten juncto Pasal 21 ayat (1) huruf c Permenkumham No. 3 Tahun 2019 tentang Komisi Banding Paten, yakni Permohonan Banding Terhadap Keputusan Pemberian Paten dapat diajukan dalam jangka waktu paling lama 9 (sembilan) bulan sejak tanggal pemberitahuan diberi paten;



3. Menimbang, bahwa Majelis menilai permohonan banding terhadap Keputusan Pemberian atas Paten tanggal 2 Februari 2022 dengan judul "**KOMPOSISI YANG DAPAT TERDISPERSI**" dengan daftar Nomor **IDP000081152** atas nama **JANSSEN PHARMACEUTICA NV** yang beralamat di Turnhoutseweg 30 2340 Beerse Belgium yang diajukan Pemohon Banding pada tanggal 1 November 2022 masih dalam jangka waktu pengajuan banding terhadap Pemberian Paten sebagaimana dimaksud dalam Pasal 70 ayat (2) Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 13 Tahun 2016 tentang Paten;

DALAM EKSEPSI

4. Menimbang, bahwa maksud permohonan banding Pemohon Banding ialah sebagaimana diuraikan di atas, yang pada pokoknya mempersoalkan tentang keberatan atas pemberian Paten dengan Nomor **IDP000081152** karena berdasarkan penelitian dari Pemohon Banding terhadap paten yang diberi tersebut menciderai hak-hak masyarakat luas yang terdampak penyakit TB untuk dapat mengakses obat-obatan TB yang murah dan terjangkau. Pemohon Banding berkeberatan jika obat Tuberkulosis (TB) ini dipatenkan, maka akan merugikan masyarakat luas yang menderita penyakit TB karena akses obat-obatannya akan semakin mahal. Bahwa Pemohon Banding melakukan kajian terhadap penyakit TB, di mana penyakit ini merupakan salah satu tantangan terbesar bagi kesehatan masyarakat dunia saat ini. Menurut WHO, sebanyak 98.300 orang meninggal akibat TB pada tahun 2018. Sebenarnya penyakit ini dapat disembuhkan, namun penyakit ini menjadi pembunuh paling mematikan di antara penyakit menular lainnya. Banyak pasien penyakit ini yang kemudian mengalami resistensi terhadap obat TB yang harganya lebih mahal dan ini sulit disembuhkan. Di samping itu, Paten Daftar **No. IDP000081152** atas nama Termohon Banding II tersebut tidak memenuhi syarat Paten, karena:
 - a. Tidak mengandung langkah inventif, dalam hal ini tidak memenuhi Pasal 3 ayat (1) Undang-Undang No. 13 Tahun 2016 tentang Paten;
 - b. Bukan merupakan Invensi sesuai Pasal 4 huruf f Undang-Undang No. 13 Tahun 2016 tentang Paten; dan
 - c. Merupakan Invensi yang tidak dapat diberi Paten berdasarkan Pasal 9 huruf b Undang-Undang No. 13 Tahun 2016 tentang Paten.



5. Menimbang, bahwa Termohon Banding I dalam jawabannya juga sekaligus mengajukan eksepsi yang pada pokoknya Permohonan Banding yang diajukan oleh Pemohon Banding yang tidak mempunyai kualifikasi untuk menggugat (*error in persona*), karena:
 - a. Bahwa Pemohon Banding merupakan pihak yang tidak berhak dan berwenang untuk mengajukan permohonan banding.
 - b. Bahwa dalam permohonan banding pemohon tidak menjelaskan terkait *legal standing* atau kedudukan hukum dalam hal pengajuan permohonan banding.
 - c. Bahwa dalam Pasal 70 UU No 13 tahun 2016 tentang Paten disebutkan bahwa '*Permohonan Banding terhadap keputusan pemberian paten diajukan secara tertulis oleh pihak yang berkepentingan atau kuasanya kepada Komisi Banding Paten dengan tembusan yang disampaikan kepada Menteri dengan dikenai biaya.*'
 - d. Dalam perkara *a quo*, **Pemohon bukan sebagai pihak ketiga berkepentingan karena Pemohon tidak dapat menjelaskan mengenai kepentingannya**, oleh karena itu, Pemohon tidak dapat mendalilkan sebagai pihak ketiga yang berkepentingan.
6. Menimbang, bahwa menurut Black's Law Dictionary Centennial Edition (1891-1991) hal. 813,

“interested party. *For purposes of administrative hearing, are those who have a legally recognized private interest, and not simply a possible pecuniary benefit.*” Jika diartikan secara bebas, maka pihak ketiga yang berkepentingan adalah mereka yang memiliki kepentingan pribadi yang diakui secara hukum, bukan hanya keuntungan finansial.
7. Menimbang, bahwa menurut M. Yahya Harahap dalam bukunya, “Hukum Acara Perdata”, halaman 111-113, menyatakan bahwa “yang bertindak sebagai Pemohon harus orang yang benar-benar memiliki kedudukan dan kapasitas yang tepat menurut hukum. Keliru dan salah bertindak sebagai Pemohon mengakibatkan Permohonan Banding mengandung cacat formil. Cacat formil yang timbul atas kekeliruan atau kesalahan bertindak sebagai Pemohon inilah yang dikatakan sebagai *error in persona*.”
8. Menimbang, bahwa Pemohon Banding tidak memiliki *persona standi in iudicio* atau bukan pihak yang berhak dan mempunyai

kedudukan hukum untuk mengajukan gugatan ini, karena Pemohon tidak pernah mengajukan permohonan Pendaftaran Paten dan/atau tidak berkecimpung dalam industri farmasi atau melakukan kegiatan usaha di bidang farmasi sehingga tidak berkepentingan dalam mengajukan permohonan Banding;

9. Menimbang, bahwa dalam ketentuan hukum acara perdata positif menyebutkan bahwa setiap orang yang menjadi pihak di pengadilan haruslah pihak yang mempunyai kepentingan hukum. Apa yang dimaksud dengan kepentingan hukum, pada dasarnya menyangkut aspek kepentingan kepemilikan (*proprietary interest*) atau kerugian yang dialami langsung oleh penggugat (*injury in fact*), dan karena demikianlah maka mereka disebut sebagai pihak korban/menderita (*aggrieved party*) (Siahaan, 2011: 237);
10. Menimbang, bahwa atas eksepsi Termohon Banding I tersebut, Pemohon Banding menanggapi dengan mengemukakan hal-hal yang pada pokoknya menolak dengan tegas eksepsi Termohon Banding I sebagaimana tersebut di atas;
11. Menimbang, bahwa *legal standing* Pemohon Banding dalam mengajukan permohonan banding terhadap keputusan pemberian paten haruslah pihak yang berkepentingan sebagaimana diatur dalam ketentuan Pasal 70 ayat (1) Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 13 tahun 2016 tentang Paten. Dalam ketentuan ini tidak dijelaskan mengenai siapa yang dimaksud dengan pihak yang berkepentingan;
12. Menimbang bahwa menurut ahli **Henny Marlyna** yang memberikan pendapat di bawah sumpah yang pada pokoknya berpendapat:
 - “berkenaan dengan *error in persona* dalam permohonan banding disebabkan karena Pemohon Banding bukan merupakan pihak ketiga yang berkepentingan. Kepentingan ini terkait dua hal yaitu kepemilikan dan adanya kerugian yang diderita”;
 - Dalam Undang-Undang Paten tidak menjelaskan siapa yang dimaksud pihak yang berkepentingan sehingga harus dilakukan penafsiran yang dilakukan dengan mengambil referensi dari undang-undang sejenis yakni Undang-Undang Merek;
 - Dalam Pasal 77 UU Paten tidak dijelaskan mengenai definisi kepentingan publik, akan tetapi dalam UU Hak Atas Kekayaan Intelektual lainnya seperti Pasal 76 UU Merek



dijelaskan tentang pihak ketiga yang berkepentingan yakni jaksa, lembaga konsumen dan lembaga agama;

13. Menimbang, bahwa Menurut Majelis yang dimaksud dengan “pihak yang berkepentingan” antara lain Pemegang Paten atau penerima Lisensi, yayasan/lembaga di bidang konsumen, majelis/lembaga di bidang keagamaan, jaksa atau lembaga yang mewakili kepentingan nasional, dan pihak ketiga yang dirugikan;
14. Menimbang, bahwa Majelis menilai Pemohon Banding bukan Pemilik/Pemegang paten, bukan Penerima Lisensi Paten, dan bukan suatu Lembaga yang dapat mewakili kepentingan nasional, sehingga tidak memiliki kepentingan atas Paten yang menjadi objek perkara *a quo*;
15. Menimbang, bahwa Majelis menilai Pemohon Banding tidak dapat menunjukkan bukti konkrit adanya kerugian yang diderita dengan Pemberian Paten Nomor **IDP000081152**, sehingga Majelis menilai permohonan banding *a quo* tidak berdasarkan hukum;
16. Menimbang, bahwa berdasarkan pertimbangan di atas, Majelis sampai pada kesimpulan bahwa eksepsi dari Termohon Banding I yang menilai Permohonan Banding yang diajukan oleh Pemohon Banding tidak mempunyai kualifikasi untuk mengajukan Permohonan Banding (*error in persona*), maka dalil-dalil Termohon Banding I beralasan hukum sehingga eksepsi tersebut dapat dikabulkan;
17. Menimbang, bahwa berdasarkan data, fakta-fakta dan pertimbangan hukum di atas, Majelis Banding berkesimpulan bahwa Permohonan Banding Terhadap Keputusan Pemberian atas Paten dengan judul “**KOMPOSISI YANG DAPAT TERDISPERSI**” dengan Nomor **IDP000081152** atas nama **JANSSEN PHARMACEUTICA NV** yang beralamat di Turnhoutseweg 30 2340 Beerse Belgium tidak memenuhi ketentuan Pasal 70 ayat (1) Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 13 Tahun 2016 tentang Paten;

DALAM POKOK PERKARA

Menimbang, bahwa maksud dan tujuan Permohonan Banding yang diajukan oleh Pemohon Banding ialah seperti yang diuraikan di atas;



Menimbang, bahwa sebagaimana telah dipertimbangkan di bagian dalam eksepsi di atas, di mana eksepsi dari Termohon Banding I mengenai Permohonan Banding yang diajukan oleh Pemohon Banding tidak memiliki kepentingan atas Paten yang menjadi objek perkara *a quo*, menyebabkan Pemohon Banding tidak mempunyai kualifikasi untuk mengajukan Permohonan Banding (*error in persona*), dinyatakan beralasan hukum dan dikabulkan, maka Majelis menilai tidak perlu mempertimbangkan lebih lanjut mengenai pokok perkara dalam perkara *a quo*, dan sudah cukup bagi Majelis untuk menyatakan Permohonan Banding ini tidak dapat diterima (*niet onvankeljk verklaard*);

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

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

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

DALAM EKSEPSI

- Mengabulkan eksepsi yang diajukan oleh Termohon Banding I;

DALAM POKOK PERKARA

- Menyatakan Permohonan Banding yang diajukan oleh Pemohon Banding tidak dapat diterima (*niet onvankeljk verklaard*);

Meminta Menteri Hukum dan Hak Asasi Manusia Republik Indonesia untuk mencatat dan mengumumkan hasil Putusan Majelis Banding ini melalui media elektronik dan/atau non-elektronik.-----

Demikian diputuskan dalam rapat musyawarah Majelis Banding, Komisi Banding Paten pada hari Kamis tanggal 09 November 2023, oleh kami Adi Supanto, S.H., M.H. sebagai Ketua Majelis Banding dan Dra. Farida, M.IPL, Ir. Erlina Susilawati, Dr. Eng. Muhamad Sahlan, S.Si., M.Eng., dan Ir. Budi Suratno, M.IPL masing-masing sebagai Anggota Majelis Banding. Putusan tersebut diucapkan dalam sidang terbuka untuk umum pada hari itu juga, oleh Ketua Majelis Banding dengan didampingi oleh Anggota Majelis Banding tersebut, dibantu oleh Maryeti Pusporini, S.H., M.Si. Sekretaris Komisi Banding dan dihadiri oleh Kuasa Pemohon Banding, Termohon Banding I dan Termohon Banding II.

Jakarta, 09 November 2023

Ketua Majelis



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

Anggota Majelis

Dra. Farida, M.IPL

Ir. Erlina Susilawati

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

Ir. Budi Suratno, M.IPL.

Sekretaris Komisi Banding

Maryeti Puspqrini, S.H., M.Si.