



KEMENTERIAN HUKUM DAN HAK ASASI MANUSIA  
REPUBLIK INDONESIA  
DIREKTORAT JENDERAL KEKAYAAN INTELEKTUAL  
**KOMISI BANDING PATEN**  
Jln. H.R. Rasuna Said, Kav. 8-9, Kuningan. Jakarta

**PUTUSAN**  
**KOMISI BANDING PATEN**  
Nomor: **08**/TOLAK/KOMDING PATEN/2018

Majelis Banding Paten, Komisi Banding Paten, Direktorat Jenderal Kekayaan Intelektual, Kementerian Hukum dan Hak Asasi Manusia Republik Indonesia telah memeriksa dan mengambil putusan terhadap Permohonan Banding atas Penolakan Permohonan Paten Nomor W00200702694 yang berjudul "WAKTU PERPANJANGAN TERHADAP PERKEMBANGAN PENYAKIT ATAU KETAHANAN HIDUP PADA PASIEN-PASIEN KANKER" dengan Nomor: Reg. 18/KBP/IV/2017 yang diajukan oleh Kuasa Pemohon Banding Bahar Santoso, S.H., dari Kantor Konsultan INT-TRA PATENT BUREAU kepada Komisi Banding Paten tanggal 12 Juni 2017 dan telah diterima permohonan Bandingnya dengan data sebagai berikut:-----

Nomor Permohonan : W00200702694-----

Judul Invensi : WAKTU PERPANJANGAN TERHADAP  
PERKEMBANGAN PENYAKIT ATAU  
KETAHANAN HIDUP PADA PASIEN-PASIEN  
KANKER -----

Pemohon Paten : GENENTECH, INC-----

Alamat Pemohon : 1 DNA Way, MS 49, South San Francisco,  
California 94080, USA-----

Konsultan KI : Bahar Santoso, S.H.-----

Alamat : INT-TRA PATENT BUREAU  
Jl. Griya Agung No.21 (Blok M3)  
Komp. Griya Inti Sentosa – Sunter  
P.O. BOX 2449 Jakarta 10024  
INDONESIA-----

Untuk selanjutnya disebut sebagai Pemohon.

Majelis Banding Paten telah membaca dan mempelajari serta menelaah berkas Permohonan Banding Penolakan atas Permohonan Paten Nomor W00200702694 serta surat-surat yang berhubungan dengan Permohonan Banding tersebut.

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

I. Berdasarkan data-data dan fakta yang diajukan oleh Pemohon dalam dokumen Permohonan Banding adalah sebagai berikut :

- a. Bukti Surat Kuasa Pengajuan Permohonan Banding dari Pemohon kepada Kuasa. Adapun Kuasa Pemohon Banding adalah sebagai berikut:
1. Bahar Santoso, S.H. (Nomor Konsultan KI 93-2006)
  2. Drs. Achmad Yani. (Nomor Konsultan KI 5-2006)
  3. Budi Rahmat, S.H. (Nomor Konsultan KI 59-2012)

b. Bukti Tanda Terima Permohonan Paten (Bukti **P-1**) dengan data sebagai berikut:

Nomor Permohonan	: W00200702694
Nomor Pencatatan Internasional	: PCT/US2006/006334
Nama yang mengajukan	: GENENTECH, INC
Alamat	: 1 DNA Way, MS 49, South San Francisco, California 94080, USA
Judul invensi	: WAKTU PERPANJANGAN TERHADAP PERKEMBANGAN PENYAKIT ATAU KETAHANAN HIDUP PADA PASIEN-PASIEN KANKER
Nama Konsultan HKI	: Bahar Santoso, S.H.
Nomor Konsultan HKI	: 93/2006
Nomor Permohonan Paten	: W00200702694

Permohonan ini diajukan dengan Hak Prioritas dari Amerika dengan No. Prioritas 60/655,277 dan Tanggal Penerimaan Permohonan 23 Februari 2005. (Bukti **P-1**)

- c. Bukti Formulir Permintaan Pemeriksaan Substantif Paten dengan Tanggal Pengajuan 11 Februari 2009 dengan membayar biaya. (Bukti **P-2**)
- d. Surat Pemberitahuan Penolakan Permohonan Paten No. W00200702694 melalui surat No. HKI-3-HI.05.02.04.W00200702694-TP tanggal 13 Maret 2017 (Bukti **P-3**).
- e. Deskripsi dan Klaim dalam Bahasa Indonesia yang pertama kali diajukan sejumlah 37 (tiga puluh tujuh) Klaim. (Lampiran 1)
- f. Surat Pemberitahuan Hasil Pemeriksaan Substantif Tahap I dengan No. HKI-3-HI.05.02.012548 tanggal 30 April 2014 yang dikeluarkan Termohon yang menyampaikan hal-hal sebagai berikut:  
Bahwa berdasarkan hasil pemeriksaan tahap pertama masih terdapat kekurangan-kekurangan dan Pemohon harus melakukan perbaikan terhadap kekurangan tersebut dan diserahkan kepada Termohon paling lambat 3 (tiga) bulan dihitung sejak tanggal surat pemberitahuan ini sesuai dengan ketentuan Pasal 52 ayat (2) Undang-Undang Nomor 14 Tahun 2001 tentang Paten. Adapun hal-hal yang harus diperhatikan adalah sebagai berikut:

1. Menurut laporan penelusuran dari Kantor Paten Eropa diketahui bahwa berdasarkan dokumen pembanding berikut:

- D1 = AGUS ET AL : “Clinical activity in a phase I trial of HER-2 targeted rhum 2C4 (pertuzumab) in patients with advanced solid malignancies (AST)”, PROC AM SCO CLIN ONCOL, vol.22, 2003, page ABS 771, XP009070506
- D2 = VALLE J W ET AL : “287 a phase Ib study of pertuzumab (P), a recombinant humanized antibody to HER2, and capecitabine © in patients with advanced solid tumors”, EUROPEAN JOURNAL OF CANCER SUPPLEMENT, PERGAMON, OXFORD, GB, vo.2, no.8, September 2004, page 88, XP004639731, ISSN: 1359-6349
- D3 = FRIESS, T. EL AL.: “Additive antitumor activity by combined treatment with recombinant humanized monoclonal antibody 2C4 and standard chemotherapeutic agents in NSCLC xenografts is independent of HER2 overexpression”, PROC AM SCO CLIN ONCOL, vol. 22, 2003, page ABS953, XP009070507
- D4 = MALIK M ET AL.: “Dose-respone studies of recombinant humanized monoclonal antibody 2C4 in tumor xenograft models”, PROCEEDINGS OF THE ANNUAL MEETING OF THE AMERICAN ASSOCIATION FOR CANCER RESEARCH, NEW YORK, NY, US, vol. 44, July 2003, page 150, Xp001246708. ISSN: 0197-016X
- D5 = ARPINO G ET AL: “ Complete disappearance of ER+/HER2+breast cancer xenografts with the combination of gefitinib, trastuzumab, and pertuzumab to block HER2 cross-talk with ER and restore tamoxifen inhibitor”, BREAST CANCER RESEARCH AND TREATMENT, vol. 88, no. Suppl. 1, 2004, page S15, XP002393210, & 27th ANNUAL CHARLES A COLTMAN SAN ANTONIO BREAST CANCER SYMPOSIUM; SAN ANTONIO, TX, USA, December 08-11, 2004
- D6 = WO 2004/008099 A (GENETECH, INC), 22 January 2004
- D7 = TOTPAL KLARA ET AL: “ Targeting ErbB2/HER2`s role as a coreceptor with rhuMab2C4 inhibits ErbB/HER ligand-dependent signaling and proliferation of ovarian tumor cell lines”, PROCEEDING OF THE AMERICAN ASSOCIATION FOR CANCER RESEARCH, WASHINGTON, DC, USA, July 11-14 2003 ISSN: 0197-016X
- D8 = NAHTA R ET AL: “The HER-2-targeting antibodies trastuzumab and pertuzumab synergistically inhibit the survival of breast cancer cells”, CANCER RESEARCH, AMERICAN ASSOCIATION FOR CANCER RESEARCH, BALTIMORE, MD, US, vol. 64, no. 7, 1 April 2004, pages 2343-2346, XP002378994, ISSN: 0008-5472

- D9 = WO 01/00238 A (GENENTECH, INC, SLOAN-KETTERING INSTITUTE FOR CANCER RESEARCH), 4 January 2001
- D10 = "903 Oral clinical activity single agent pertuzumab (rhuMab 2C4), a HER dimerization inhibitor, in advanced ovarian cancer (OC), potential predictive relationship with tumor HER2 activation status", EUROPEAN JOURNAL OF CANCER SUPPLEMENT, PERMAGON, OXFORD, GB, vol. 3, no. 2, October 2005, pages 259-260, XP005133017, ISSN: 1359-6349
- D11 = HERBST ET AL: "O-187 Efficacy and safety of single agent pertuzumb (rhuMab 2C4), a HER dimerization inhibitor, in Non-Small Cell Lung Cancer (NSCLC) patient after prior chemotherapy", LUNG CANCER, ELSEVIER, AMSTERDAM, NL., vl 49, july 2005, pages S62, XP005048769, ISSN: 0169-5002
- D12 = AGUS D B ET AL: "PHASE I CLINICAL STUDY OF PERTUZUMAB, A NOVEL-HER DIMERIZATION INHIBITOR, IN PATIENTS WITH ADVANCECANCER", JOURNAL OF CLINICAL ONCOLOGY, GRUNE AND STRATTON, NEW YORK, NY, US, vol. 23, no. 11, 10 April 2005, pages 2534-2543, XP008058275, ISSN: 0732-183X
- D13 = FRIEST THOMAS ET AL: "Combination treatment with eriotinib and pertuzumab against human tumor xenografts is superior to monotherapy", CLINICAL CANCER RESEARCH : AN OFFICIAL JOURNAL OF THE AMERICAN ASSOCIATION FOR CANCER RESEARCH, 15 July 2005, vol. 11, no. 14, 15 July 2005, pages 5300-5309, XP002393212, ISSN: 1078-0432
- D14 = WO 2006/007398 A (GENENTECH, INC), 19 January 2006
- D15 = WO 2006/063042 A (GENENTECH, INC), 15 June 2006

Klaim 1-37 dinilai tidak mengandung langkah inventif.  
Oleh karenanya saudara diminta untuk menanggapi hal ini.

2. Diinformasikan bahwa famili paten permohonan paten ini telah diberi paten di kantor paten Australia dengan nomor AU 2006216732 B2 (klaim 24, 25, 26, 27). Dalam hal ini, saudara dapat menggunakan klaim-klaim pada paten Australia tersebut sebagai acuan untuk memperbaiki permohonan paten yang diajukan di Indonesia dengan tetap memperhatikan ketentuan pasal 35 dan tidak terkait dengan pasal 7 Undang-undang Paten Nomor 14 tahun 2001 tentang Paten.
3. Masih dijumpai pemakaian istilah yang kurang sesuai yang dianggap penting untuk memperjelas maksud dari inti invensi.  
Istilah yang kurang sesuai antara lain:
  - "respon" → "respons" (deskripsi)
  - "mmeberikan" → "memberikan" (hal. 9, baris 8)
  - Penulisan "dimana pasien kanker memperlihatkan aktivitas HER" tidak konsisten

Hal-hal tersebut diatas adalah sebagian dari ketidak-jelasan yang dapat diinformasikan kepada Saudara. Dalam hal ini perlu diteliti lagi secara keseluruhan sehingga kesalahan serupa tidak terdapat di dalam deskripsi, klaim dan abstrak. (Lampiran 2)

- g. Surat Tanggapan Pemberitahuan Hasil Pemeriksaan Substantif Tahap I tanggal 25 Juli 2014 dari Pemohon melalui surat No. Ref: 07.253/SE 09.006 yang menyatakan bahwa Pemohon memohon agar diberikan perpanjangan waktu  $\pm$  1 bulan karena Pemohon masih menunggu tanggapan dari klien Pemohon dan juga Pemohon masih melakukan perbaikan kesalahan pengetikan deskripsi. (Lampiran 3)
- h. Pada tanggal 29 Agustus 2014, Pemohon menyampaikan Kekurangan Hasil Pemeriksaan Substantif Tahap II Permohonan Paten no. W00200702694 melalui surat No. Referensi: 07.253/SE 09.006 menyatakan bahwa menyusuli surat kami tertanggal 25 Juli 2014, bersama ini kami sampaikan bahwa klien kami telah melakukan amandemen terhadap klaim dari permintaan Paten ini menjadi sama dengan Paten Amerika Serikat sepadan no. US 8.691.232 B2 (data terlampir bawah) dengan pengecualian klaim 1-34 dari Paten Amerika tersebut diubah menjadi klaim penggunaan tipe Swiss.

Untuk itu kami kirimkan teks amandemen terlampir dalam Bahasa Inggris (3 set) dan teks perbaikan deskripsi (3 set) beserta CD dimana kami telah memperbaiki kesalahan pengetikan baik dalam deskripsi, klaim maupun abstrak dengan jumlah klaim setelah amandemen berkurang dari 37 klaim menjadi 34 klaim.

Jika permintaan paten ini dapat dipertimbangkan untuk diberi paten, maka bersama ini kami kirimkan lampiran data terakhir dari permintaan paten ini yang dapat digunakan sebagai acuan dalam pembuatan Sertifikat Paten. (Lampiran 4)

Data Terakhir Permohonan Paten No. W-00200702694

Nama Pemohon	: GENENTECH, INC. 1 DNA Way, MS 49, South San Francisco, California 94080, U.S.A
Judul Invensi	: WAKTU PERPANJANGAN TERHADAP PERKEMBANGAN PENYAKIT ATAU KETAHANAN HIDUP PADA PASIEN – PASIEN KANKER
Nama Inventor	: DERYNCK, Mika K. Amerika KELSEY, Stephen M. Amerika
Data Prioritas	: Amerika 23 Februari 2005 60/655,277
Tanggal Penerimaan	: 21 Februari 2006
Data Publikasi	: 047.4674 A – 6 Desember 2007
Jumlah Klaim	: 34 Klaim

- i. Surat Pemberitahuan Hasil Pemeriksaan Substantif Tahap II dari Termohon melalui surat No. HKI-3-HI.05.02.02.1093 tanggal 4 Maret 2015, yang isinya menyampaikan sebagai berikut:

Bahwa berdasarkan hasil pemeriksaan tahap pertama masih terdapat kekurangan-kekurangan dan Pemohon harus melakukan perbaikan terhadap kekurangan tersebut dan diserahkan kepada

Termohon paling lambat 2 (dua) bulan dihitung sejak tanggal surat pemberitahuan ini sesuai dengan ketentuan Pasal 52 ayat (2) Undang-Undang Nomor 14 Tahun 2001 tentang Paten. Adapun hal-hal yang harus diperhatikan adalah sebagai berikut:

Hal – hal yang harus diperhatikan:

1. Menjawab surat saudara No.07.253/SE 09.006 dimana saudara memberitahukan bahwa Saudara mengamandemen klaim permohonan ini sesuai dengan permohonan paten yang sepadan telah diberi paten di Amerika dengan nomor paten US 8.691.232 B2, dimana klaim-klaim paten Amerika tersebut diubah menjadi klaim penggunaan tipe swiss. Jumlah total klaim menjadi 34
2. Dokumen berikut adalah dokumen prior art terdekat untuk menilai langkah inventif. Dokumen D1, menjelaskan suatu uji fase 1 dengan 21 pasien (tipe kanker : payudara, prostat, ovarium, kolon, liposarkoma, pankreas dan karsinoma sel islet) yang menerima pertuzumab pada dosis dari 0,5 sampai 15 mg/kg intravena setiap 3 minggu. Memperlihatkan toksisitas yang rendah, 3 pasien memperlihatkan respons sebagian dan 8 pasien mencapai keadaan penyakit yang stabil selama periode 13,7 minggu. Dokumen D2 mengungkapkan pemberian pertuzumab dalam kombinasi dengan kapesitabina ke 7 pasien yang menderita kanker payudara, ovarium, hepatoseluler, kolorektal, prostat, tubafalopi dan pankreas. Tujuan dari penelitian ini adalah untuk menentukan dosis toleransi maksimum (MTD), menilai profil keamanan dan dosis batas toksik (DLT). Penulis melaporkan bahwa tidak ada DLT yang teramati dan bahwa 2 pasien parameter kinetik dari kapesitabina tidak berubah dalam kombinasi dengan pertuzumab. Pengujian tumor pada 5 pasien memperlihatkan bahwa 3 pasien stabil dan 2 pasien mengalami perkembangan. Perbedaan antara dokumen-dokumen ini dengan subject matter yang diklaim adalah terletak pada memperpanjang waktu untuk perkembangan penyakit (TTP) atau ketahanan hidup pasien.

Permasalahan teknis adalah memperpanjang dari waktu untuk perkembangan penyakit (TTP) atau ketahanan hidup pasien kanker, menderita dari bentuk berbeda dari kanker, seperti yang disebutkan dalam prior art terdekat, menggunakan zat yang bekerja pada HER2.

Solusi yang diajukan oleh permohonan ini adalah menggunakan suatu inhibitor dimerisasi HER (HDI), terutama pertuzumab, tunggal atau dalam bentuk kombinasi dengan zat antitumor lain. Orang yang ahli akan menyadari dari i) D1, yang menentukan keamanan klinis dari pertuzumab dan menjelaskan respons sebagian pada beberapa pasien; ii) dan dari D2, yang menyarankan bahwa pertuzumab adalah aman ketika digunakan dalam kombinasi dengan obat lain dan tidak merubah sifat farmakokinetik dari obat. Dalam pandangan ini orang yang ahli akan termotivasi untuk melanjutkan investigasi yang dijelaskan dalam D1 dan D2 dan akan teramati sama dengan yang dijelaskan dalam permohonan ini, bahwa pertuzumab (tunggal atau dalam kombinasi dengan obat lain) akan meningkatkan waktu untuk perkembangan penyakit TTP atau bertahan hidup. Berbagai penelitian yang

memperlihatkan bahwa pertuzumab menghambat pertumbuhan pada berbagai tumor model xenograft, terutama NSCLC dan kanker payudara akan memberikan dorongan lebih lanjut ke pada orang yang ahli.

Oleh karena itu, pemeriksa menilai bahwa klaim penggunaan 1-34 tidak mengandung langkah inventif. (Lampiran 5)

- j. Surat Tanggapan atas Pemeriksaan Tahap Kedua tertanggal 29 April 2015 No. Referensi surat: 07.253/SE 09.006 sebagai kelengkapan dalam pemenuhan kekurangan hasil pemeriksaan substantif dari permintaan paten yang dalam lampiran menyatakan

INT-TRA-PATENT BUREAU (1/2)

Lampiran Pemenuhan Kekurangan Hasil Pemeriksaan Substantif Permohonan Paten No. W00200702694

Menanggapi surat Bapak tertanggal 4 Maret 2015, bersama ini kami sampaikan komentar klien kami sehubungan dengan keberatan yang Bapak sampaikan bahwa klaim penggunaan 1-34 tidak mengandung langkah inventif sebagai berikut :

“Pada poin 6.4 dari opini penelusuran, ditegaskan bahwa satu-satunya perbedaan antara klaim 1 dan D1 atau D2 adalah bahwa dokumen pembanding invensi sebelumnya tidak berbicara mengenai pengaruh pertuzumab pada memperpanjang waktu untuk perkembangan penyakit (TTP) atau ketahanan hidup pasien.

Hal ini ditegaskan pada poin 6.4 opini penelusuran bahwa orang ahli yang mulai dari D1 atau D2 “akan merasa sangat termotivasi untuk melanjutkan penelitian yang dijelaskan dalam D1 dan D2 dan **akan** mengamati, mirip dengan apa yang dijelaskan dalam permohonan ini bahwa [pertuzumab] ... dapat meningkatkan TTP atau ketahanan hidup pasien” (penekanan ditambahkan).

Komentar ini juga tampak mengabaikan pendekatan yang ditetapkan oleh Kantor Paten Eropa (EPO) untuk mengevaluasi langkah inventif.

Materi subyek yang diklaim (seperti penggunaan yang diklaim) adalah langkah inventif jika tidak jelas bagi orang yang ahli dengan memperhatikan keadaan bidang tersebut (state of the art). Sebagai contoh, menurut Dewan di T903/05:

*Sehubungan dengan argumentasi ini, Dewan mengamati bahwa apa yang perlu dipertimbangkan ketika mengevaluasi langkah inventif adalah situasi bahwa orang yang ahli dalam bidang ini akan telah dihadapkan dengan pandangan dari invensi sebelumnya sesuai tanggal prioritas. Jika, ketika mengembangkan invensi, para inventor mengambil jalan tertentu dan berhasil tanpa menghadapi masalah – masalah tertentu, ini tidak berarti bahwa jalan yang dipilih adalah mudah atau jelas dengan memperhatikan bidang invensi yang tercanggih (state of the art). Seperti yang ditunjukkan dalam berbagai keputusan oleh Dewan Banding, setiap analisis ex post facto harus ketat dihindari dalam penelitian langkah inventif (lihat Kasus Hukum*

Q

dari Dewan Banding Kantor Paten Eropa, edisi ke-5 2006, bab I.D.5.).

(T903 / 05, Alasan 25)

Pertanyaan Mengenai langkah inventif dalam kasus ini karenanya adalah apakah orang yang ahli yang berhadapan dengan D1 dan D2 akan menganggap Jelas **untuk menggunakan pertuzumab untuk memperpanjang waktu untuk perkembangan penyakit (TTP) atau ketahanan hidup** pada pasien kanker. Pertanyaan apakah orang yang ahli akan termotivasi untuk terus meneliti pertuzumab tidak relevan dengan langkah inventif dari klaim penggunaan medis ini.

Tidak akan jelas bagi orang yang ahli yang berhadapan dengan D1 dan D2 untuk menggunakan pertuzumab untuk memperpanjang waktu untuk perkembangan penyakit (TTP) atau ketahanan hidup pada pasien kanker. Hal ini karena tidak satu pun dari dokumen ini berkaitan dengan tujuan ini dari invensi ini, atau membuat penyebutan atau saran perpanjangan waktu untuk perkembangan penyakit (TTP) atau ketahanan hidup pada pasien kanker.

INT-TRA-PATENT BUREAU (2/2)

Permohonan Paten No. W00200702694

Perhatikan bahwa, menurut buku kasus hukum dari Dewan Banding EPO:

*Ketika menilai langkah inventif, interpretasi dari dokumen pembanding terdahulu yang dipengaruhi oleh masalah yang diselesaikan dengan invensi, di mana masalah itu tidak disebutkan atau bahkan disarankan dalam dokumen itu, harus dihindari, pendekatan seperti yang semata-mata hasil dari analisis posterior.*

(Kasus Hukum Dewan Banding dari EPO Edisi ke-6, I.D.6., Bagian 5, halaman 176 dari versi bahasa Inggris)

Ada banyak tujuan terapi yang berbeda dalam terapi kanker selain memperpanjang waktu untuk perkembangan penyakit atau ketahanan hidup pasien, dan oleh karena itu ada banyak efek terapi yang berbeda dari terapi kanker kandidat yang dapat diukur dalam percobaan klinis. Ini termasuk tingkat respon (respon lengkap, respon parsial, respon kecil, penyakit stabil), ketahanan hidup bebas penyakit, penyembuhan, memperpanjang waktu perkembangan, peningkatan kualitas hidup dan sebagainya.

(Lampiran 6)

- k. Surat Pemberitahuan Hasil Pemeriksaan Substantif Tahap III dari Termohon melalui surat No. HKI-3-HI.05.02.02.W00200702694 tanggal 7 November 2016, yang isinya menyampaikan sebagai berikut:

Hal-hal yang harus diperhatikan:

1. Menjawab surat Pemohon No.07.253/SE 09.006, dimana Pemohon menyatakan bahwa dokumen D1 dan D2 juga digunakan dalam pemeriksaan paten di kantor paten Amerika Serikat (USPTO), namun tidak ada keberatan mengenai langkah inventif terhadap dokumen D1 dan D2 sehubungan dengan pemeriksaan paten sepadan di USPTO.

Sebagai bukti tidak adanya keberatan mengenai langkah inventif terhadap D1 dan D2, maka paten sepadan di USPTO telah diberi paten dengan nomor US 8.691.232 B2 yang menjadi acuan Pemohon dalam mengajukan amandemen klaim 1-34 sekarang ini.

Pemohon menyebutkan juga bahwa syarat pemberian paten bersifat universal, sehingga menurut Pemohon keberatan tidak adanya langkah inventif dari permohonan paten ini terhadap D1 dan D2 seharusnya tidak ada.

Termohon sependapat dengan Pemohon bahwa syarat pemberian paten bersifat universal. Namun, klaim yang diperiksa oleh kantor paten Amerika tersebut adalah klaim metode pengobatan. Sedangkan yang diperiksa oleh kami adalah klaim penggunaan dari pertuzumab. Sehingga adanya perbedaan penilaian adalah dimungkinkan.

*Subject matter* diarahkan untuk:

“penggunaan pertuzumab untuk memperpanjang waktu untuk perkembangan penyakit (TTP) atau ketahanan hidup pada pasien kanker dengan kanker payudara metastatik”

Istilah “waktu untuk perkembangan penyakit” didefinisikan di dalam paten sebagai waktu dari mulainya pengobatan dengan pertuzumab sampai adanya perkembangan atau keparahan.

Istilah “memperpanjang waktu untuk perkembangan penyakit” didefinisikan sebagai waktu perkembangan penyakit pada pasien yang diobati dengan pertuzumab relatif terhadap pasien yang tidak diobati dengan pertuzumab.

Istilah “ketahanan hidup” didefinisikan sebagai rentang hidup yang tersisa dari pasien yang menderita kanker.

Dalam pandangan paten dan menggunakan *common sense*, orang yang ahli menginterpretasikan istilah “metode untuk memperpanjang waktu untuk perkembangan penyakit atau ketahanan hidup” sebagai metode apapun yang menghambat perkembangan atau memperpanjang ketahanan hidup pasien.

Faktanya, dua istilah ini hanya menunjukkan sifat yang melekat pada zat-zat anti-tumor secara umum. Istilah ini tidak tepat untuk menggambarkan subject-matter yang diklaim dari penggunaan terapeutik lebih lanjut dari pertuzumab untuk mengobati kanker payudara.

2. Pemeriksa masih tetap menilai bahwa klaim amandemen klaim 1-34 sekarang ini tidak mengandung langkah inventif. Alasan tidak mengandung langkah inventif sama seperti pada surat pemeriksaan substantif tahap II.

0

- II. Berdasarkan data-data dan fakta yang ada dalam dokumen Permohonan Paten Nomor W00200702694 dari Termohon antara lain:

Surat Pemberitahuan Penolakan Permohonan Paten Nomor W00200702694 yang dikeluarkan Termohon melalui surat No.HKI-3-HI.05.02.04.W00200702694-TP pada tanggal 13 Maret 2017, yang dalam isinya Termohon menyampaikan alasan-alasan Penolakan sebagai berikut:

1. Permohonan Paten W00200702694 diajukan melalui PCT/US2006/006334 pada tanggal 21 Februari 2006 dengan menggunakan hak prioritas Amerika Serikat nomor 60/655,277 tanggal 23 Februari 2005.
2. Berdasarkan surat komunikasi pemeriksaan substantif tahap I, Tahap II, dan Tahap III Pemohon melalui surat nomor 07.253/SE 09.006 tanggal 23 Desember 2016 melakukan amandemen dengan klaim berjumlah 34.

Namun demikian, amandemen yang diajukan masih tetap memiliki fitur-fitur yang sama seperti dalam klaim awal, yaitu Antibodi HER2 yang terdiri dari rangkaian asam amino variabel ringan dan variabel berat dalam Seq ID No. 3 dan 4 sebagai dosis tetap 420 mg untuk obat yang digunakan untuk memperpanjang waktu untuk perkembangan penyakit (TTP) atau ketahanan hidup pada pasien kanker dengan kanker payudara. Dimana antibodi HER2 adalah pertuzumab. Antibodi HER2 (pertuzumab) dikombinasikan dengan zat terapi kedua. Secara esensial tidak merubah fitur dari invensi ini sebagaimana diklaim dalam klaim-klaim awal.

Karenanya pemeriksa keberatan atas argumen yang diajukan pemohon dalam perbaikan spesifikasi dari permohonan ini.

Oleh karenanya, klaim 1 - 34 permohonan paten ini tidak memenuhi Pasal 2 dan Pasal 3, dan berdasarkan ketentuan Pasal 56 Undang-undang Nomor 14 Tahun 2001 tentang Paten, permohonan paten ini dipertimbangkan untuk ditolak.

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

1. Menimbang bahwa Permohonan Paten ini telah ditolak pemberian Patennya pada tanggal 13 Maret 2017 dan Permohonan Banding terhadap Penolakan Permohonan Paten nomor W00200702694 dengan judul invensi "WAKTU PERPANJANGAN TERHADAP PERKEMBANGAN PENYAKIT ATAU KETAHANAN HIDUP PADA PASIEN-PASIEN KANKER" diajukan pada tanggal 13 Juni 2017 sehingga permohonan banding ini masih dalam masa jangka waktu pengajuan banding terhadap Penolakan sesuai ketentuan Pasal 68 ayat (1) Undang-Undang Nomor 13 Tahun 2016 tentang Paten.
2. Menimbang bahwa berdasarkan hasil pemeriksaan yang dilakukan oleh Majelis terhadap hasil pemeriksaan Termohon pada Surat

Pemberitahuan Penolakan Nomor :HKI-3-HI.05.02.04.W00200702694-TP pada tanggal 13 Maret 2017, yang hasilnya sebagai berikut:

- bahwa amandemen yang diajukan oleh Pemohon pada saat pengajuan banding dengan mengubah klaim mandiri 1, 16 dan 27 yang menambahkan kalimat “dalam penggunaan bersama dengan trastuzumab” pada akhir setiap klaim tersebut serta pembatalan terhadap klaim 9-12, 24-25 dan 33-34 karena dianggap tidak penting bagi Pemohon, dalam hal ini Majelis menyatakan tidak dapat menerima amandemen tersebut karena diajukan setelah surat Pemberitahuan Penolakan dari Termohon, sesuai ketentuan Pasal 68 ayat (4) dan ayat (5) Undang-undang Nomor 13 Tahun 2016 tentang Paten.
- bahwa pemeriksaan substansi yang dilakukan oleh Majelis dengan menggunakan dokumen pembanding D1 – D15 sebagaimana digunakan oleh Termohon, Majelis berpendapat bahwa Invensi yang dimohonkan bandingnya tersebut tidak mengandung langkah inventif dengan alasan sebagai berikut:
  - fitur-fitur klaim yaitu Antibodi HER2 yang terdiri dari rangkaian asam amino variabel ringan dan variabel berat dalam Seq ID No. 3 dan 4 sebagai dosis tetap 420 mg untuk obat yang digunakan untuk memperpanjang waktu untuk perkembangan penyakit (TTP) atau ketahanan hidup pada pasien kanker dengan kanker payudara telah dapat diduga sebelumnya dari dokumen pembanding D1 dan D2.

3. Menimbang bahwa berdasarkan data-data dan fakta-fakta serta hasil pemeriksaan yang dilakukan oleh Majelis sebagaimana telah diuraikan pada angka 1 sampai dengan angka 2 di atas, Majelis Banding sependapat dengan alasan penolakan Termohon dan berkesimpulan Permohonan Paten Nomor W00200702694 yang diajukan oleh Pemohon tidak memenuhi ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 Undang-Undang Nomor 14 Tahun 2001 tentang Paten jo ketentuan Pasal 3 ayat (1) dan Pasal 7 Undang-Undang Nomor 13 Tahun 2016 tentang Paten.

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

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

- 1. Menolak Permohonan Banding Pemohon atas Penolakan Permohonan Paten Nomor W00200702694 dengan judul Invensi “WAKTU PERPANJANGAN TERHADAP PERKEMBANGAN PENYAKIT ATAU KETAHANAN HIDUP PADA PASIEN-PASIEN KANKER”.**

## 2. Memerintahkan Menteri untuk menindaklanjuti hasil Putusan Majelis Banding.

Demikian diputuskan dan diumumkan dalam Sidang Majelis Banding, Komisi Banding Paten pada hari Kamis, 29 November 2018 oleh Majelis Banding yang terdiri dari: Drs. Abdi Saputra Sembiring, M.Si sebagai Ketua Majelis Banding, dengan anggota Majelis Banding sebagai berikut: Prof. Dr. Ir. Anondho Wijanarko, M.Eng; Drs. Azmi Dahlan, M.Si; Parlagutan Lubis, S.H., M.H., Dra. Sri Sulistyani, dengan dihadiri oleh Sonya Pau Adu, S.H. sebagai Sekretaris Komisi Banding.

Jakarta, 29 November 2018

Ketua Majelis



Drs. Abdi Saputra Sembiring, M.Si

Anggota Majelis

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

Drs. Azmi Dahlan, M.Si

Parlagutan Lubis, S.H., M.H.

Dra. Sri Sulistyani

Sekretaris Komisi Banding

Sonya Pau Adu, S.H.