



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: **09**./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 W00200801877 yang berjudul "METODE PENGOBATAN KERUSAKAN SENDI" dengan Nomor: Reg. 23/KBP/IV/2017 yang diajukan oleh Kuasa Pemohon Banding Belinda Rosalina, S.H., LL.M. dari Kantor Konsultan AMR PARTNERSHIP kepada Komisi Banding Paten tanggal 4 Agustus 2017 dan telah diterima permohonan Bandingnya dengan data sebagai berikut:-----

Nomor Permohonan : W00200801877-----

Judul Invensi : METODE PENGOBATAN KERUSAKAN SENDI---

Pemohon Paten : F. HOFFMANN-LA ROCHE AG-----

Alamat Pemohon : GRENZACHERSTRASSE 124, CH. 4002 BASEL,
SWITZERLAND-----

Konsultan KI : BELINDA ROSALINA, S.H., LL.M-----

Alamat : AMR PARTNERSHIP
Gandaria 8. Lt. 3, Unit D
Jl. Sultan Iskandar Muda, Jakarta Selatan
12240
INDONESIA-----

Untuk selanjutnya disebut sebagai Pemohon.

Majelis Banding Paten telah membaca dan mempelajari serta menelaah berkas Permohonan Banding Penolakan atas Permohonan Paten Nomor W00200801877 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. Dra. Amalia Rooseno, S.H.
 2. Andromeda, B.A., S.H.
 3. Belinda Rosalina, S.H., LL.M. (Nomor Konsultan 041-2006)

- b. Bukti Tanda Terima Permohonan Paten dengan data sebagai berikut:

Nomor Permohonan : W-00 2008 01877
Nomor Pencatatan Internasional : PCT/US2006/044290
Nama yang mengajukan : F.HOFFMANN-LA ROCHE AG
Alamat : Grenzacherstrasse 124
CH-4002 Basel,
SWITZERLAND
Judul invensi : METODE PENGobatan
KERUSAKAN SENDI
Nama Konsultan HKI : Dra. Amalia Rooseno, S.H.
Nomor Konsultan HKI : 041/2006
Nomor Permohonan Paten : W-00 2008 01877

Permohonan ini diajukan dengan Hak Prioritas dari Amerika dengan No. Prioritas 60/737,291 dan Tanggal Penerimaan Permohonan 15 Nopember 2005. (Bukti **P-1**)

- c. Bukti Formulir Permintaan Pemeriksaan Substantif Paten dengan Tanggal Pengajuan 3 Agustus 2017 dengan membayar biaya. (Bukti **P-2**)

- d. Surat Pemberitahuan Penolakan Permohonan Paten No. W00200801877 melalui surat No. HKI-3-HI.05.02.04.W00200801877-TP tanggal 04 Mei 2017 yang dikeluarkan oleh Direktorat Jenderal Kekayaan Intelektual yang untuk selanjutnya disebut sebagai Termohon. (Bukti **P-3**)

- e. Deskripsi dan Klaim dalam Bahasa Indonesia yang pertama kali diajukan sejumlah 112 (seratus dua belas) klaim. (Lampiran 1)

- f. Surat Pemberitahuan Hasil Pemeriksaan Substantif Tahap I dengan No. HKI-3-HI.05.02.012681 tanggal 09 Mei 2014 yang dikeluarkan Termohon yang isinya menyampaikan hal-hal sebagai berikut:

Bahwa berdasarkan hasil pemeriksaan tahap pertama masih terdapat kekurangan-kekurangan seperti tersebut dalam lampiran.

Perbaikan kekurangan harus sudah diterima oleh Direktorat Jenderal paling lambat 3 (tiga) bulan terhitung sejak tanggal surat pemberitahuan ini, sesuai dengan ketentuan Pasal 52 (2) Undang – undang Nomor 14 Tahun 2001 tentang Paten yang untuk selanjutnya disebut sebagai Undang-Undang Paten.

2

Hal-hal yang harus diperhatikan:

1. Menurut laporan pemeriksaan awal internasional (IPER) dari Otoritas pemeriksaan awal internasional (IPEA) diketahui bahwa berdasarkan dokumen pembanding berikut:
 - D1 = Prothereo et al: "Remission of inflammatory arthropathy in association with anti-CD20 therapy for non-hodgkin's lymphoma" Rheumatology, vol. 28, no. 11, november 1999, pages 1150-1152, XP000942661
 - D2 = WO 02/22212
 - D3 = Edwards et al: "Sustained improvement in rheumatoid arthritis following a protocol designed to deplete B lymphocytes" Rheumatology, vol. 40, no. 2, february 2001, pages 205-211, XP002348931
 - D4 = Kneitz et al: "Improvement of refractory rheumatoid arthritis after depletion of B cells", Scandinavian Journal of Rheumatology, vol. 33, no. 2, 2004, pages 82-86, XP008076371
 - D5 = WO 2005/060999Klaim 1-14, 18-21, 23-70, 74-84, 88-97, 101-109 dinilai tidak baru.
Klaim 1-112 dinilai tidak mengandung langkah inventif.
Oleh karenanya Pemohon diminta untuk menanggapi hal ini.
2. Klaim 1-64, 67-100, 104-112 tercakup dalam pasal 7 huruf b Undang-Undang Paten yaitu : invensi yang tidak dapat diberi paten, sehingga klaim tersebut dipertimbangkan ditolak.
- g. Surat Tanggapan dari Pemohon terhadap surat Pemberitahuan Hasil Pemeriksaan Substantif Tahap I Permohonan Paten W00200801877 melalui surat No:ALC-P.6628/0899-KP/2014 pada tanggal 9 September 2014 yang menyatakan bahwa berkenaan dengan hasil pemeriksaan substantif tahap I dari Termohon atas permohonan paten tersebut di atas dengan judul "METODE PENGobatan KERUSAKAN SENDI". Adapun tanggapan Pemohon adalah sebagai berikut :
 1. Sesuai saran Termohon, telah dilakukan perbaikan pada deskripsi dan klaim, yang meliputi perbaikan kesalahan pengetikan dan istilah.
 2. Pemohon mengajukan amandemen klaim. Jumlah total 5 klaim.
 3. Komentar dari pemohon sebagai berikut:

Amandemen Klaim

Pemohon mengajukan amandemen klaim sesuai dengan klaim set yang direvisi terlampir (klaim 1-5)

Invensi yang diklaim:

Seperti pada klaim 1 yang baru diarahkan ke metode untuk pengobatan dari bergabungnya kerusakan dalam subjek dengan reumatoid arthritis dimana subjek diperlukan dengan setidaknya dua program rituksimab dan tujuan lebih lanjut adalah diberikan 24-40 minggu setelah mulai dari tujuan sebelumnya. Klaim selanjutnya menyatakan bahwa setiap pengobatan terdiri dari pemberian dua dosis 1000 mg intravena 14 hari yang terpisah.

Dukungan untuk klaim:

Dukungan untuk klaim yang terlampir adalah setidaknya dalam Contoh 3. Sebagaimana dijelaskan dalam Contoh 3 dari aplikasi, kemanjuran dari jadwal pengobatan ulang ini dapat diuji dengan memberikan pasien tujuan awal rituksimab yang terdiri dari dua penyakit dari 1.000 mg rituksimab yang diberikan 14 hari terpisah (halaman 93, baris 1-3 dan 23-28 dari spesifikasi bahasa Inggris). Subjek dengan penyakit aktif 24-40 minggu setelah tujuan awal dari pengobatan memenuhi syarat untuk pengobatan ulang. Sebuah uji coba *double-blind* yang secara acak kemudian dilakukan dengan pasien yang menerima baik tujuan tambahan rituksimab atau plasebo (halaman 94, baris 1-7 dan Tabel 1 pada halaman 100). Kemanjuran diukur sebagai bagian dari subjek yang diobati kembali dengan respon ACR20 pada minggu 48 relatif terhadap basa (Hari 1). Kemanjuran tujuan sekunder adalah ACR50 atau respon ACR70 pada minggu 48 relatif terhadap basa (halaman 95, baris 30 sampai halaman 96, baris 3).

Kebaruan dan Langkah Inventif:

Klaim dengan jelas diarahkan pada permasalahan pokok yang bersifat baru dan inventif atas invensi sebelumnya. Secara khusus, tidak ada dokumen sitasi D1-D5 dalam Office Action yang tertunda mengungkapkan penggunaan rituksimab dalam metode apapun seperti yang didefinisikan oleh klaim pengganti yang dilampirkan.

Selanjutnya, invensi ini membuat kontribusi yang berharga untuk bidangnya, yang mana belum diungkapkan atau disarankan oleh referensi sitasi, ketika dipakai tunggal atau dalam kombinasi apapun, dan dengan demikian klaim juga inventif.

Seperti yang dibahas di atas, Contoh 3 mengungkapkan jadwal pengobatan ulang yang diklaim. Permohonan sebagaimana yang diajukan juga mengungkapkan tujuan pengobatan ulang dengan rituksimab adalah untuk "mencegah perkembangan penyakit" dan "meningkatkan kontrol yang berkelanjutan dari penyakit" (halaman 95, baris 9-10). Para inventor berharap bahwa pengobatan ulang dengan rituksimab akan menghasilkan "pemeliharaan dari efek sedikit perbaikan di Minggu ke 48 relatif terhadap Minggu ke 24, dibandingkan dengan penurunan subjek yang diobati dengan plasebo" (halaman 95, baris 17-19). Selain itu, pernyataan Inventor di halaman 129, baris 20-23, bahwa "hal ini diharapkan sebagai pengobatan ulang... yang akan efektif dalam mencegah atau memperlambat perkembangan kerusakan sendi struktural dan erosi yang disebabkan oleh RA. Hal ini dimaksudkan bahwa hasil kemanjuran akan terjadi jika MTX (metotreksat) tidak bekerja, yaitu, monoterapi, dengan antibodi CD20 yang digunakan."

Dengan demikian, aplikasi seperti yang diajukan membuatnya dipercaya bahwa pengobatan ulang dari pasien reumatoid arthritis dengan rituksimab setelah 24-40 minggu menyelesaikan masalah dari mempertahankan kemanjuran dan mencegah perkembangan penyakitnya.

Mease dkk., (2010) melaporkan hasil jadwal pengobatan ulang menurut Contoh 3 dari aplikasi ini. Seperti pada Contoh 3, pasien yang menerima tujuan awal rituksimab (dua dosis 100 mg yang diberikan dua minggu terpisah). Pasien yang tidak mencapai remisi dari minggu ke 24 dan seterusnya yang terdaftar dalam percobaan *double-blind* secara acak dan menerima baik tujuan kedua rituksimab atau plasebo. Kemanjuran dari jadwal pengobatan ulang yang diukur dengan bagian dari pasien yang mencapai ACR20 pada minggu ke 48 relatif terhadap basa pada kelompok pengobatan ulang yang dibandingkan dengan kelompok plasebo. Tujuan kemanjuran sekunder adalah ACR50 dan ACR70 (halaman 918, kolom 1, paragraf 3-5 di bawah "*Materials and Methods*"). Sebagian besar pasien yang diobati kembali pada minggu ke 24 tapi pengobatan ulang bisa berlangsung hingga minggu ke-40 (halaman 918, kolom 1, paragraf kedua di bawah "*Study Design*"). Pasien yang diobati dengan plasebo menunjukkan memburuknya aktivitas penyakit dibandingkan dengan pasien yang diobati kembali dengan rituksimab dan pada minggu ke 24 ACR responden yang diobati kembali dengan plasebo biasanya kehilangan respon pada minggu ke 32 (halaman 926, kolom 2, paragraf terakhir sampai halaman 927, kolom 1, paragraf 1).

Dengan demikian, Mease et al. (2010) menunjukkan dari pengobatan ulang rituksimab menurut klaim 1 ini:

"Karena tujuan dari pengobatan ulang meliputi pemeliharaan kemanjuran dan pencegahan dari perkembangan penyakit, pengobatan ulang harus terjadi sebelum memburuk, dan oleh karena itu Minggu ke 24 tampaknya menjadi waktu yang tepat untuk pengobatan ulang pada kebanyakan pasien. Konsisten dengan temuan kami, Thurlings, et al. baru-baru ini melaporkan bahwa aktivitas penyakit yang dipandu pengobatan ulang dengan rituksimab menurut pernyataan konsensus internasional, dengan interval minimal 6 bulan, mampu mempertahankan respon klinis dan mencegah kekambuhan penyakit utama dalam kelompok kecil (n = 30). Pada saat percobaan ini dimulai, ada data yang terbatas pada pengobatan ulang dengan program tambahan rituksimab dan hal itu tidak pasti apakah 2 tujuan sekitar 6 bulan terpisah yang menghasilkan peningkatan efektivitas selama tujuan tunggal pada 1 tahun. Selanjutnya, data yang telah muncul yang menunjukkan pengendalian penyakit Richter dengan pengobatan ulang tentang setiap 6 bulan pada pasien yang belum mencapai DAS remisi, seperti yang ditunjukkan dalam penelitian kami, serta analisis lainnya dari uji klinis lainnya".

a

Pengobatan ulang pada pasien reumatoid arthritis dengan rituksimab pada minggu ke 24-40 setelah pengobatan sebelumnya maka memiliki beberapa keuntungan yang mempertahankan kemajuran dan mencegah perkembangan penyakit, dalam kesepakatan penuh dengan ajaran dari aplikasi ini. Tak satupun dari keuntungan ini diajarkan atau disarankan oleh dokumen D1-D5. Dengan demikian, invensi yang diklaim dengan jelas tidak dijelaskan pada bidang sitasi sebelumnya.

Kami mencatat bahwa klaim yang terlampir telah diindikasikan sebagai klaim yang diijinkan dalam aplikasi paralel Eropa, setelah mempertimbangkan semua dokumen D1-D5, bersama dengan sejumlah besar tambahan bidang referensi sebelumnya.

Demikian kami harapkan pemeriksaan dapat dilanjutkan berdasarkan amandemen yang telah kami sampaikan terima kasih.

- h. Surat Pemberitahuan Hasil Pemeriksaan Substantif Tahap II dari Termohon melalui surat No. HKI-3-HI.05.02.02.5546 pada tanggal 10 September 2014, yang isinya menyampaikan sebagai berikut:

Telah dilakukan pemeriksaan *tahap kedua* dan dijumpai kekurangan-kekurangan seperti tersebut dalam lampiran.

Perbaikan kekurangan harus sudah diterima oleh Direktorat Jenderal paling lambat 2 (dua) bulan terhitung sejak tanggal surat pemberitahuan ini. Sesuai dengan ketentuan Pasal 52 (2) Undang-undang Nomor 14 Tahun 2001 tentang Paten.

Hal-hal yang harus diperhatikan:

Menyusul surat dari Kuasa Pemohon melalui surat No: ALC-P 6628/0899-KP/2014 tanggal 9 September 2014. Sehubungan dengan hasil pemeriksaan, maka dapat kami sampaikan bahwa:

Klaim amandemen yang Pemohon kirim jumlah total klaim menjadi 5. Kami berpendapat bahwa untuk 1-5 ini tidak dapat diberi paten, karena klaim mandiri nomor 1 pada permohonan saat ini seperti yang dijelaskan oleh Saudara bahwa klaim 1 yang baru ini diarahkan untuk metode pengobatan dan kerusakan sendi pada subjek dengan reumatoid arthritis di mana subjek diobati dengan setidaknya satu penanganan dengan rituksimab dan pengobatan diberikan kepada subjek 24-40 minggu setelah mulai dari penanganan pengobatan sebelumnya dengan rituksimab. Klaim selanjutnya menyatakan bahwa setiap penanganan pengobatan terdiri dari dua dosis 1000 mg secara intravena selama 14 hari yang secara terpisah. Klaim ini adalah suatu metode pengobatan kerusakan sendi dengan menggunakan rituksimab. Hal yang sama berlaku juga untuk klaim turunan 2-5 Oleh karena klaim 1-5, tercakup dalam pasal 7 ayat (b) Undang-undang Paten yaitu : invensi yang tidak dapat diberi paten. Sehingga klaim tersebut dipertimbangkan ditolak.

- i. Surat Tanggapan Pemberitahuan Hasil Pemeriksaan Substantif Tahap II Permohonan Paten W00200801877 dari Pemohon melalui surat No:ALC-P.6628/1266-KP/2014 pada tanggal 1 Desember 2014 yang menyatakan bahwa berkenaan dengan hasil

pemeriksaan substantif tahap II dari Termohon tertanggal 1 Oktober 2014 nomor: HKI-3-HI.05.02.01.5546 atas permohonan paten tersebut di atas dengan judul "METODE PENGOBATAN KERUSAKAN SENDI". Adapun Pemohon sampaikan tanggapan sebagai berikut:

1. Pemohon mengamandemen klaim menjadi klaim penggunaan. Jumlah total klaim menjadi 5.
 2. Kami lampirkan berikut ini:
 - Perbaikan spesifikasi rangkap 3
 - CD
- j. Surat Pemberitahuan Hasil Pemeriksaan Substantif Tahap III dari Termohon melalui surat No. HKI-3-HI.05.02.02.583 pada tanggal 4 Februari 2015, yang isinya menyampaikan sebagai berikut:

Hal-hal yang harus diperhatikan:

1. Menjawab surat saudara No.:ALC-P.6628/1266-KP/2014 dimana saudara memberitahukan bahwa Saudara mengamandemen klaim permohonan ini menjadi klaim penggunaan. Jumlah total klaim menjadi 5. Kami masih tetap berpendapat bahwa untuk klaim 1-5 ini tidak dapat diberi paten, karena klaim mandiri 1 yang baru ini suatu "penggunaan rituksimab dalam pembuatan obat metode untuk mengobati kerusakan sendi pada subjek dengan reumatoid artitis..." fitur yang ada di klaim ini adalah suatu metode pengobatan kerusakan sendi dengan menggunakan rituksimab. Hal yang sama berlaku untuk klaim turunan 2-5. Oleh karena klaim 1-5 tercakup dalam pasal 7 ayat (b) Undang-undang Paten, yaitu invensi yang tidak dapat diberi paten, sehingga klaim tersebut dipertimbangkan ditolak.
- k. Surat Tanggapan Pemberitahuan Hasil Pemeriksaan Substantif Tahap III Permohonan Paten W00200801877 dari Pemohon melalui surat No.:ALC-P.6628/0380-KP/2015 pada tanggal 20 Maret 2015 yang menyatakan bahwa berkenaan dengan hasil pemeriksaan substantif tahap III dari Termohon tertanggal 4 Februari 2015 Nomor: HKI-3-HI.05.02.02.583 atas permohonan paten tersebut di atas dengan judul "METODE PENGOBATAN KERUSAKAN SENDI" berikut Pemohon sampaikan tanggapan :
1. Sesuai saran Saudara, telah dilakukan perbaikan pada klaim, yang meliputi perbaikan kesalahan pengetikan dan istilah.
 2. Kami lampirkan berikut ini:
 - Perbaikan spesifikasi rangkap 3
 - CD
- II. Berdasarkan data-data dan fakta yang ada dalam dokumen Permohonan Paten Nomor W00200801877 dari Termohon antara lain:

Surat Pemberitahuan Penolakan Permohonan Paten Nomor W00200801877 yang dikeluarkan Termohon melalui surat No.HKI-3-HI.05.02.04. W00200801877-TP pada tanggal 04 Mei 2017, yang dalam isinya Termohon menyampaikan alasan-alasan Penolakan sebagai berikut:

Alasan penolakan permohonan paten:

Berdasarkan surat komunikasi pemeriksaan substantif tahap I, II, dan III pemohon melalui surat konsultan nomor ALC-P. 6628/0325-KP112017 tanggal 13 Februari 2017 melakukan amandemen klaim berjumlah 4 klaim.

Klaim 1 dan 2, dinilai tidak jelas karena

- a. klaim-klaim tersebut mendefinisikan dengan hasil yang ingin dicapai "rituksimab digunakan dalam metode untuk menghentikan atau memperlambat perkembangan kerusakan sendi atau struktural yang disebabkan oleh reumatoid arthritis....".
- b. klaim-klaim tersebut merupakan klaim penggunaan, namun fitur-fitur yang ada adalah fitur metode pengobatan yang tercakup pasal 7 (b) Undang-Undang Paten.

Penilaian Pemeriksa masih sama seperti hasil pemeriksaan substantif tahap II dan III, bahwa klaim-klaim amandemen 1-4 sekarang ini masih tercakup dalam pasal 7 (b) Undang-Undang Paten, yaitu invensi yang tidak dapat diberi paten, sehingga klaim tersebut dipertimbangkan ditolak.

Berdasarkan surat komunikasi pemeriksaan substantif tahap I ditemukan dokumen-dokumen pembanding sebagai berikut :

D1 = Prothereo et al: "Remission of inflammatory arthropathy in association with anti-CD20 therapy for non-hodgkin's lymphoma" Rheumatology, vol. 38, no. 11, november 1999, pages 1150-1152, xP000942661

D2 = WO 02122212

D3 = Edwards et al: "sustained improvement in rheumatoid arthritis following a protocol designed to deplete B lymphocytes" Rheumatology, vol. 40, no. 2, february 2001, pages 205-211, xP002348931

D4 = Kneitz et al: "Improvement of refractory rheumatoid arthritis after depletion of B cells", Scandinavian Journal of Rheumatology, vol. 33, no. 2, 2004, pages 82-86, XP008076371

D5 = WO 2005/060999

D6 = Genentech: "Phase III Studi Shows Rituxan Significantly Improves Symptoms in Patients with Rheumatoid Arthritis Who Inadequately Responded to Anti-TNF Therapies" Genentech Press-Release, 2005-04-05, pages 1 -2, XP002425321

D7 = US 200410202658

D8 = Leandro et al: Clinical outcome in 22 patients with rheumatoid arthritis treated with B lymphocyte depletion" Annals of the

Rheumatoid Diseases, vol.61, no. 10,2002-10, pages 883-888, XP002348932.

Dan seterusnya.

Kebaruan.

Klaim-klaim amandemen sekarang ini mengacu pada : penggunaan rituksimab untuk mengobati kerusakan sendi atau struktural yang disebabkan oleh reumatoid arthritis.

Klaim-klaim amandemen 1-4 tersebut dinilai tidak baru. Karena dokumen prior art telah mengungkapkan penggunaan rituksimab untuk mengobati kerusakan sendi.

D1 mengungkapkan penggunaan rituksimab 700mg pada pemberian secara infus setiap minggu untuk mengobati kerusakan sendi (artropati) pada pasien yang juga menderita limfoma nonhodgkin.

D2 mengungkapkan pengobatan dari pasien dengan diagnosis klinis reumatoid arthritis dengan menggunakan rituksimab.

D3 mengungkapkan pengobatan dari lima pasien dengan reumatoid arthritis yang tidak cukup dikontrol dengan obat sebelumnya. Rituksimab diberikan secara empat infus iv pada hari 2,8, 15 dan 22. Oral prednisolon juga diberikan pada hari 1-22 dan siklofosfamida pada hari 4 dan 17. Para pasien dinilai pada awal pengobatan, pada 3 bulan dan kemudian setiap bulan.

D4 mengungkapkan pengobatan dari 5 pasien dengan refraktori reumatoid arthritis dengan terapi konvensional mencakup pemblok TNF-alfa. Pengobatan dengan kortikosteroid atau NSAID dibolehkan selama studi. Para pasien menerima rituksimab 375 mg/m² empat infus iv setiap minggu dan metotreksat.

D5 mengungkapkan pengobatan reumatoid arthritis dengan rituksimab atau 2H7 terhumanisasi menggunakan regimen dosis yang dipilih dari empat kali pemberian setiap minggu 375 mg/m², dua pemberian 100 mg pada hari 1 dan 15 atau 1 g tiga kali.

D6 mengungkapkan studi REFLEX terdiri dari pengobatan pasien dengan reumatoid arthritis aktif yang telah memberikan respon tidak memadai atau intoleran terhadap pengobatan sebelumnya dengan satu atau lebih terapi TNF. Pasien menerima 1000 mg rituksimab secara intravena pada hari 1 dan 15, metotreksat dan 2 minggu penanganan kortikosteroid.

D7 mengungkapkan pengobatan pasien dengan reumatoid arthritis aktif yang telah merespons tidak memadai terhadap satu atau lebih terapi TNF dengan suatu antibodi anti CD20.
Dan seterusnya.

sehingga klaim-klaim amandemen 1-4 tersebut dipertimbangkan ditolak.

Oleh karenanya, klaim 1 - 4 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 pada tanggal 4 Mei 2017 dan Permohonan Banding terhadap Penolakan Permohonan Paten nomor W00200801877 dengan judul invensi "METODE PENGOBATAN KERUSAKAN SENDI" diajukan pada tanggal 4 Agustus 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 No.HKI-3-HI.05.02.04. W00200801877-TP pada tanggal 4 Mei 2017, yang hasilnya sebagai berikut:
 - bahwa amandemen yang diajukan oleh Pemohon pada saat pengajuan banding sesuai dengan klaim paten yang telah diberi paten oleh Kantor Paten Eropa dengan klaim 1 sampai dengan klaim 5. Dalam hal ini Majelis menyatakan tidak dapat menerima amandemen tersebut karena diajukan setelah dikeluarkannya surat Pemberitahuan Penolakan dari Termohon, hal ini sesuai ketentuan Pasal 68 ayat (4) dan ayat (5) Undang-undang Nomor 13 Tahun 2016 tentang Paten.
 - bahwa Majelis hanya melakukan pemeriksaan terhadap klaim 1 sampai dengan klaim 4 yang menjadi dasar penolakan oleh Termohon. Majelis sepakat untuk tetap menggunakan dokumen pembanding D1 sampai dengan D7 yang digunakan oleh Termohon dalam pemeriksaan substantif.
 - bahwa Majelis berpendapat klaim 1 sampai dengan klaim 4 adalah klaim produk Rituksimab.
 - bahwa Majelis berpendapat klaim 1 sampai dengan klaim 4 adalah tidak baru karena produk Rituksimab telah diungkapkan dalam masing-masing dokumen pembanding dari D1 sampai dengan D7.
3. Menimbang bahwa berdasarkan data-data dan fakta-fakta serta hasil pemeriksaan yang dilakukan oleh Majelis sebagaimana telah diuraikan pada angka 1 (satu) sampai dengan angka 2 (dua) di atas, Majelis Banding berkesimpulan Permohonan Paten Nomor W00200801877 yang diajukan oleh Pemohon tidak memenuhi ketentuan Pasal 2 ayat (1) dan Pasal 3 Undang-Undang Nomor 14 Tahun 2001 tentang Paten jo ketentuan Pasal 3 ayat (1) dan Pasal 5 Undang-Undang Nomor 13 Tahun 2016 tentang Paten.

Q

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

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

- 1. Menolak Permohonan Banding No. Reg 23/KBP/IV/2017 atas Penolakan Permohonan Paten Nomor W00200801877 dengan judul invensi “METODE PENGOBATAN KERUSAKAN SENDI”.**
- 2. Memerintahkan Menteri untuk menindaklanjuti hasil Putusan Majelis Banding.**

Demikian diputuskan dan diumumkan dalam Sidang Majelis Banding, Komisi Banding Paten pada hari Kamis, 20 Desember 2018 oleh Majelis Banding yang terdiri dari: Drs. Abdi Saputra Sembiring, M.Si sebagai Ketua Majelis Banding, dengan anggota Majelis Banding sebagai berikut: Virda Septa Fitri, S.T., MLS; Drs. Azmi Dahlan, M.Si; Dr. Eng. Muhammad Sahlan, S.Si, M.Eng; Parlagutan Lubis, S.H., M.H., dengan dihadiri oleh Sonya Pau Adu, S.H. sebagai Sekretaris Komisi Banding.

Jakarta, 20 Desember 2018

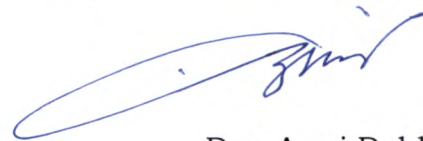


Drs. Abdi Saputra Sembiring, M.Si

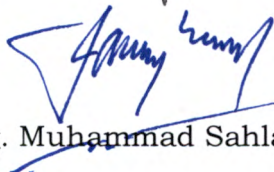
Anggota Majelis




Virda Septa Fitri, S.T., MLS



Drs. Azmi Dahlan, M.Si



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



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

Sekretaris Komisi Banding



Sonya Pau Adu, S.H.