



# KOMISI BANDING PATEN

## REPUBLIK INDONESIA

Gedung Direktorat Jenderal Kekayaan Intelektual Lt.7  
Jln. H.R. Rasuna Said, Kav. 8-9, Kuningan, Jakarta Selatan 12940

9 Oktober 2025

Nomor : KBP/01/X.2025/112  
Lampiran : Satu Berkas  
Hal : Penyampaian Salinan Putusan Komisi Banding Paten Permohonan Banding terhadap Penolakan Permohonan Paten Nomor P00201700849 yang berjudul "Metode Pengobatan Profilaksis Virus dan Kit Profilaksis Pra-Pemaparan"

Yth.

**Budi Rahmat.**

Int-Tra-Patent Bureau

Menara Era, 9th Floor No. 5

Jl. Senen Raya, No. 135-137, Senen

Jakarta Pusat

Sehubungan dengan telah selesainya Majelis Komisi Banding memeriksa dan menelaah Banding Banding terhadap Penolakan Permohonan Paten yang diajukan oleh Pemohon pada 20 Februari 2024 kepada Komisi Banding Paten, dengan data Permohonan sebagai berikut:

Nomor Registrasi Banding : 4/KBP/II/2024  
Nomor Permohonan Paten : P00201700849  
Judul Invensi : Metode Pengobatan Profilaksis Virus dan Kit Profilaksis Pra-Pemaparan  
Pemohon Banding : Prophylaxis, LLC.  
Nomor Putusan Banding : 021.02.T/KBP-04/2025

Bersama dengan surat ini, kami sampaikan salinan Putusan Komisi Banding Paten terhadap Permohonan Banding dimaksud (terlampir).

Atas perhatian dan kerjasamanya diucapkan terima kasih.



Ketua  
Komisi Banding Paten

Ir. Razilu, M.Si., CGCAE.



## KOMISI BANDING PATEN REPUBLIK INDONESIA

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

### PUTUSAN

#### KOMISI BANDING PATEN

Nomor 021.02.T/KBP-04/2025

Majelis Banding Paten Komisi Banding Paten Republik Indonesia telah memeriksa dan memutuskan Permohonan Banding atas Penolakan Permohonan Paten Nomor P00201700849 yang berjudul Metode Pengobatan Profilaksis Virus dan Kit Profilaksis Pra-Pemaparan dengan Nomor Registrasi 4/KBP/II/2024 yang diajukan oleh Kuasa Pemohon Banding Budi Rahmat dari Kantor Konsultan Int-Tra-Patent Bureau kepada Komisi Banding Paten tanggal 20 Februari 2024 dan telah diterima Permohonan Bandingnya dengan data sebagai berikut.

Pemohon Banding	: Prophylaxis, LLC.
Alamat Pemohon Banding	: 939 Arcadia Ave., #U, Arcadia, California 91007, United States of America
Kuasa Pemohon Banding	: Budi Rahmat
Alamat Kuasa Pemohon Banding	: Int-Tra-Patent Bureau Menara Era, 9th Floor No. 5, Jl. Senen Raya, No. 135-137, Senen, Jakarta Pusat

untuk selanjutnya disebut sebagai Pemohon.

Majelis Banding Paten telah membaca dan mempelajari serta menelaah berkas Permohonan Banding Penolakan atas Permohonan Paten Nomor P00201700849 serta surat-surat yang berhubungan dengan Permohonan Banding tersebut.

#### DUDUK PERMASALAHAN

- I. Berdasarkan data dan fakta yang diajukan oleh Pemohon dalam dokumen Permohonan Banding sebagai berikut.
  - a. Bahwa pada tanggal 20 Februari 2024 Pemohon menyampaikan Permohonan Banding Penolakan atas Permohonan Paten Nomor P00201700849, dengan melampirkan

- 1) Surat Kuasa tanggal 19 Februari 2024 dengan Budi Rahmat bertindak untuk dan atas nama pemberi kuasa Prophylaxis, LLC dalam permohonan bandingnya [Bukti P-1];
- 2) Salinan surat Pemberitahuan Penolakan Permohonan Paten Nomor HKI-3-KI.05.01.08-TP-P00201700849 tanggal 21 November 2023 [Bukti P-2];
- 3) Salinan spesifikasi paten yang menjadi dasar penolakan dengan rincian sebagai berikut  
Deskripsi 227 halaman, Klaim 1-7, Abstrak 1 halaman [Bukti P-3];
- 4) Surat alasan pengajuan banding [Bukti P-4];
- 5) Surat Hasil Pemeriksaan Substantif (HPS) Tahap 1-3 [Bukti P-5];
- 6) Surat Tanggapan dari Pemohon tentang HPS Tahap 1-3 [Bukti P-6];
- 7) Klaim Amandemen Versi Anotasi dan Bersih [Bukti P-6]
- 8) Lain-lain [Bukti P-7]:
  1. Bender-Ignacio\_2015\_JInfectDis\_212\_1949
  2. Field\_1997\_AntiviralChemistry\_Chemotherapy\_8\_suppl1\_59
  3. Kim\_2003\_JBiolChem\_278\_28\_25348
  4. LeBlanc\_1999\_JInfectDis\_180\_3\_594
  5. MacDougall\_2004\_JAntimicrobChemother\_53\_899-dkh244
  6. Marcus\_2014\_PLoS-One\_9\_e91513
  7. Pue\_1993\_AntivirChemChemother\_4\_suppl1\_47
  8. Tan\_2011\_AIDS\_25\_207
  9. Wald\_2014\_NEJM\_370\_3\_201

II. Bahwa alasan-alasan Permohonan Banding tersebut sebagai berikut.

*Untuk dan atas nama klien kami, Prophylaxis LLC, yang beralamat di 939 Arcadia Ave., #U, Arcadia, California 91007, United States of America. Domisili hukum Amerika Serikat untuk selanjutnya disebut sebagai PEMOHON.*

*Permohonan Banding ini diajukan berdasarkan surat keputusan Direktorat Jenderal Kekayaan Intelektual, Kementerian Hukum dan Hak Asasi Manusia Republik Indonesia, selanjutnya disebut sebagai TERMOHON dengan nomor HKI-3-KI.05.01.08-TP-P00201700849 tertanggal 21 November 2023 mengenai Pemberitahuan Penolakan Permohonan Paten dengan judul invensi METODE PENGOBATAN PROFILAKSIS VIRUS DAN KIT PROFILAKSIS PRA-PEMAPARAN atas nama PEMOHON.*

*Adapun yang menjadi dasar dan alasan hukum diajukannya permohonan banding sebagai berikut:*

I. Alasan Penolakan oleh TERMOHON

- Berdasarkan hasil penelusuran dan pemeriksaan paten family di Eropa dengan nomor publikasi EP3166680, diketahui adanya dokumen pembanding sebagai berikut:

D1: WO 2013/173590 A1 (IMMUNE DESIGN CORP [US])  
21 November 2013

D2: WO 00/15255 A1 (SMITHKLINE BEECHAM BIOLOG [BE];  
SLAOUI MONCEF MOHAMED [BE]; VANDEPAPEL) 23 March  
2000

D3: US 2002/091097 A1 (BRATZLER ROBERT L [US] ET AL)  
11 July 2002

D4: WO 99/53897 A2 (INFECTIO RECHERCHE INC [CA];  
BERGERON MICHEL G [CA]; DESORMEAUX ANDRE) 28  
October 1999

D5: US 2012/296315 A1 (MOENCH THOMAS R [US]) 22  
November 2012

D6: ANDREA RIES THURMAN ET AL: "Multipurpose Prevention  
Technologies: Biomedical Tools to Prevent HIV-1, HSV-2, and  
Unintended Pregnancies", INFECTIOUS DISEASES IN  
OBSTETRICS AND GYNECOLOGY, vol. 2011, 1 January  
2011 (2011-01-01), pages 1-10, XP055381451, ISSN: 1064-  
7449, DOI: 10.1155/2011 /429403

D7: SNOECK ROBERT ET AL: "New treatments for genital  
herpes", CURRENT OPINION ON INFECTIOUS DISEASES, vol.  
15, no. 1 31 January 2002 (2002-01-31), pages 49-55,  
XP009519112, ISSN: 0951-7375 Retrieved from the Internet:  
URL: [https://journals.lww.com/co-  
infectiousdiseases/Abstract/  
2002/02000/New treatments for gen ital\\_ herpes.9. aspx](https://journals.lww.com/co-infectiousdiseases/Abstract/2002/02000/New_treatments_for_genital_herpes.9.aspx)

- Klaim mandiri 1 mengungkapkan "Sejumlah zat antivirus yang efektif secara terapeutik yang mengandung valasiklovir, asiklovir, famsiklovir, pritelivir, gansiklovir, asam glisirizat, sambucus nigra, atau valgansiklovir, atau garam, solvat, atau kombinasinya yang digunakan untuk mengobati atau mencegah infeksi HSV pada subjek HSV seronegatif sebelum kontak seksual dengan pasangan yang seropositif untuk HSV."
- Yang dapat dianggap fitur dalam klaim 1-7 adalah:
  - valasiklovir
  - asiklovir
  - famsiklovir
  - pritelivir
  - gansiklovir
  - asam glisirizat



- *sambucus nigra*
- *valgansiklovir*
- atau garam, solvat, atau kombinasinya
- digunakan untuk mengobati atau mencegah infeksi HSV
- jumlah yang efektif secara terapeutik dari zat antivirus tersebut adalah dari 5 mg sampai 2000 mg.
- jumlah yang efektif secara terapeutik dari zat antivirus tersebut adalah dari 500 mg sampai 2000 mg.
- yang digunakan dalam kombinasi dengan zat antivirus tambahan.
- zat antivirus tambahan tersebut adalah zat antivirus HIV.
- zat antivirus HIV tersebut meliputi tenofovir, emtrisitabin, lamivudin, efavirenz, raltegravir, dolutegravir, maravorik, rilpirivin, atau garam, solvat atau kombinasinya.
- digunakan dalam kombinasi dengan suatu kontrasepsi
- Sedangkan fitur berikut dinilai sebagai **fitur kelompok pasien dan fitur waktu pemberian yang tidak dianggap sebagai fitur pembatas** :

- pada subjek HSV seronegatif (fitur kelompok pasien)
- digunakan sebelum kontak seksual dengan pasangan yang seropositif untuk HSV (fitur waktu pemberian)

Sehingga Klaim mandiri 1 dan turunannya hanya dinilai patentabilitasnya pada produk dan penggunaan medisnya yaitu "Sejumlah zat antivirus yang efektif secara terapeutik yang mengandung valasiklovir, asiklovir, famsiklovir, pritelivir, gansiklovir, asam glisirizat, *sambucus nigra*, atau *valgansiklovir*, atau garam, solvat, atau kombinasinya yang digunakan untuk mengobati atau mencegah infeksi HSV."

- Klaim 1-7 tidak menyebutkan secara spesifik cara pemberian dari zat antivirus yang diklaim pada permohonan ini.
- D1 (paragraf [0017], [0018], [0034], [0036], [0111], [0112], [0213], [0272], [0397], [0400]; klaim 1-14) mengungkapkan vaksin terdiri dari GLA-SE dan opsional asiklovir (ACV) untuk pencegahan dan pengobatan infeksi genital HSV2. Pencegahannya mencakup pengobatan subjek yang seronegatif HSV. Persalinan pervaginam sudah diperkirakan. Kit juga disediakan. D1 mengantisipasi kebaruan klaim 1 permohonan ini.
- D2 (halaman 1, baris 4-10; halaman 2, baris 4-7; halaman 5, baris 28-31; halaman 6, baris 11-16; halaman 14, baris 22 - halaman 15, paragraf 30; halaman 34, baris 25-31; klaim 1-20) mengungkapkan vaksin intramuskular untuk wanita untuk

mencegah atau mengobati infeksi HSV1 dan HSV2 yang ditularkan secara seksual. Perawatan ini terutama ditujukan pada wanita yang aktif secara seksual, misalnya. pasangan sehat seronegatif dari subjek dengan herpes genital.

- D3 (paragraf [0002], [0008], [0013] - [0015], [0037], [0062], [0064], [0123], [0124], [0135], [0137], [0182]; klaim 1,2,3,7-10, 12,39) mengungkapkan penggunaan asam nukleat poli-G, opsional dikombinasikan dengan zat antivirus lain seperti valasiklovir, untuk mencegah infeksi menular seksual, termasuk HSV2. Pemberian dapat dilakukan sebelum dan/atau sesudah hubungan seksual. pemberian intravaginal diperkirakan, peralatan diungkapkan, dan kombinasi dengan kontrasepsi juga diungkapkan, misalnya. formulasinya bisa dilapisi pada alat kontrasepsi. D3 mengantisipasi kebaruan klaim 1 dan 7 permohonan ini.
- D4 (halaman 21, baris 19 - halaman 23, baris 10; halaman 35, baris 7-14; gambar 1,9-12; klaim 1, 12-17) mengungkapkan penggunaan gel intravaginal yang terdiri dari natrium lauril sulfat (SLS) dan opsional asiklovir untuk melindungi terhadap infeksi HSV. Kombinasi dengan kontrasepsi dan pemberian dengan aplikator/alat juga diungkapkan. D4 mengantisipasi kebaruan klaim 1 dan 7 permohonan ini.
- D5 ((halaman 4, kolom sebelah kanan, paragraf 1 - halaman 7, kolom sebelah kiri, paragraf terakhir) mengungkapkan penggunaan alat pencegahan multiguna untuk sekaligus mencegah infeksi HIV1, infeksi HSV2 dan kehamilan yang tidak diinginkan. Secara khusus diindikasikan pengembangan cincin intravaginal yang mampu melepaskan tenofovir atau tenofovir dalam kombinasi dengan asiklovir. D5 mengantisipasi kebaruan klaim 1, 4-7 permohonan ini.
- D6 (paragraf [0002] - [0009], [0025], [0026], [0055], [0081], [0082], [0103],[0106], [0107], [0110], [0132], [0162], [0169]) mengungkapkan cincin intravaginal penghantaran obat yang tahan lama untuk pengobatan/pencegahan infeksi saluran genital, termasuk HSV2. Perangkat ini dapat melepaskan berbagai macam obat, termasuk banyak zat antivirus sesuai dengan penerapannya saat ini.
- D7 (halaman 50, kolom sebelah kanan, paragraf 2; Tabel 1) mengungkapkan penggunaan zat antivirus (asiklovir, valasiklovir, famciclovir) melalui pemberian oral dengan regimen dosis yang sesuai dengan klaim 2-3 pada invensi ini, yang akan "cocok" untuk diberikan pada subjek, termasuk subjek



*seronegatif, telah dikenal dalam bidang ini. D5 mengantisipasi kebaruan klaim 1-3 permohonan ini.*

- *Orang yang ahli dibidangnya akan dengan mudah menggabungkan pengetahuan dari D1-D7 dan menduga pemecahan masalah yang sama sehingga klaim 1-7 pada dinilai tidak memiliki langkah inventif.*
- *Oleh karenanya, permohonan Paten P00201700849 dianggap tidak memenuhi ketentuan Pasal 54 sehingga berdasarkan ketentuan Pasal 62 ayat (9) Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 13 Tahun 2016 tentang Paten permohonan ini dipertimbangkan untuk ditolak.*

### **III. Alasan Keberatan Pemohon terhadap penolakan paten oleh Termohon**

#### **1. Tanggapan terhadap Pemberitahuan Penolakan**

*Pemohon dengan hormat tidak setuju dengan pernyataan dan kesimpulan dari Pemberitahuan Penolakan.*

*Mengobati subjek seronegatif HSV dengan profilaksis pra-pemaparan untuk mencegah infeksi HSV adalah mengobati penyakit atau kondisi yang berbeda dengan mengobati gejala HSV pada subjek yang sudah memiliki infeksi HSV. Selain itu, populasi pengobatan berbeda dan saling terpisah. Seseorang tidak dapat mengobati subjek yang telah memiliki infeksi HSV untuk menyembuhkan infeksi atau untuk mencegah penularan infeksi HSV ke subjek seronegatif yang berbeda. Satu-satunya subjek yang dapat diobati untuk mencegah infeksi HSV adalah subjek seronegatif HSV yang belum terinfeksi HSV.*

*Pada saat invensi ini diajukan, zat antivirus HSV yang diklaim hanya digunakan dalam bidang ini untuk mengobati gejala HSV pada subjek yang sudah memiliki infeksi HSV. Invensi yang diklaim ini adalah baru karena tidak ada referensi yang dikutip yang menjelaskan atau dapat dipahami untuk menjelaskan pemberian zat antivirus yang diklaim kepada subjek seronegatif HSV untuk profilaksis pra-pemaparan untuk mencegah infeksi HSV. Invensi yang diklaim memiliki langkah inventif karena tidak ada saran dalam referensi yang dikutip atau dalam bidang ini untuk menggunakan zat antivirus yang diklaim untuk profilaksis pra-pemaparan HSV untuk mencegah infeksi HSV pada subjek seronegatif HSV, dan hingga saat invensi ini diajukan, bidang ini terus mengajarkan untuk tidak memberikan zat antivirus kepada subjek seronegatif HSV.*



Menurut Pemberitahuan Penolakan, subjek seronegatif HSV tidak dianggap sebagai fitur pembatas, dan waktu penggunaan sebelum kontak seksual dengan pasangan yang seropositif tidak dianggap sebagai fitur pembatas.

Pemohon dengan hormat tidak setuju. Batasan-batasan itu sendiri, dan secara bersama-sama, membedakan klaim-klaim tersebut sebagai berikut: Pertama, kelompok pasien yang akan diobati dengan zat antivirus yang diklaim berbeda dari kelompok pasien yang diobati dalam invensi sebelumnya. Kelompok pasien seronegatif HSV yang diobati menurut klaim dan kelompok pasien seropositif HSV yang diobati dalam invensi sebelumnya saling eksklusif. Kedua, penggunaan medis menurut klaim berbeda dari penggunaan medis dalam invensi sebelumnya. Penggunaan medis untuk mencegah infeksi HSV sejak awal saling terpisah dari penggunaan medis untuk mengobati gejala infeksi HSV pada subjek yang sudah terinfeksi HSV. Waktu penggunaan sebelum kontak seksual adalah untuk mencegah akuisisi infeksi HSV oleh subjek seronegatif HSV.

Mengenai istilah "profilaksis" dan "pencegahan", pengobatan subjek seronegatif HSV untuk mencegah akuisisi infeksi HSV laten, atau "profilaksis pra-pemaparan", berbeda dengan mengobati atau mencegah gejala reaktivasi dan kekambuhan HSV pada subjek yang sudah terkena HSV. Istilah "profilaksis" sering digunakan dalam bidang ini untuk mengobati atau mencegah gejala pada subjek seropositif HSV yang sudah terkena HSV. Invensi yang diklaim dengan jelas membedakan dari mengobati atau mencegah gejala infeksi HSV dengan menyebutkan "profilaksis pra-pemaparan."

Mengenai populasi pengobatan, subjek seropositif HSV telah mendapatkan infeksi HSV laten dan dapat mengalami reaktivasi infeksi laten dan kambuhnya gejala HSV. Sebaliknya, subjek seronegatif yang diobati sesuai dengan klaim belum mendapatkan infeksi laten dan satu-satunya cara untuk mencegah perolehan infeksi laten adalah dengan mengobati subjek yang tidak terinfeksi seperti yang diklaim, bukan mengobati subjek seropositif yang sudah terinfeksi.

Mengenai penyakit atau kelainan yang akan diobati, pengobatan pada subjek negatif HSV untuk mencegah akuisisi infeksi HSV laten bukanlah pengobatan penyakit yang sama dengan mencegah gejala kekambuhan HSV pada subjek yang telah terinfeksi HSV. Salah satu gejala infeksi HSV adalah bahwa pada subjek seropositif HSV yang tidak menunjukkan gejala, pelepasan virus dapat terus terjadi, bahkan pada subjek yang diobati dengan zat antivirus HSV. Tidak ada bukti bahwa mengobati HSV dengan obat yang tidak



menekan pelepasan pada subjek seropositif HSV akan mencegah akuisisi HSV pada subjek yang tidak memiliki infeksi HSV laten dan tidak ada pengobatan yang dapat menghilangkan HSV pada subjek yang sudah terinfeksi HSV. Oleh karena itu, profilaksis pra-pemaparan untuk mencegah akuisisi HSV oleh subjek seronegatif HSV hanya dapat berupa pengobatan untuk penyakit atau kelainan yang berbeda.

## 2. Kebaruan

Tidak ada referensi yang dikutip yang menjelaskan atau menyarankan invensi yang diklaim.

### D1 (WO 2013/173590 (Immune Design Corp))

Pemohon dengan hormat menunjukkan bahwa asiklovir tidak diklaim. Menurut alasan penolakan, D1 mengungkapkan vaksin yang terdiri dari GLA-SE dan asiklovir (ACV) opsional untuk pencegahan dan pengobatan infeksi genital HSV2. Hal ini tidak benar. D1 berkaitan dengan vaksin dan bahan pembantu, bukan antivirus HSV seperti yang diklaim.

Vaksin menggunakan GLA-SE sebagai bahan pembantu, bukan imunogen. Asiklovir disebutkan hanya dua kali sehubungan dengan kontrol negatif yang juga terdiri dari bahan pembantu. Secara khusus, asiklovir diberikan dengan adjuvan GLA-SE setelah terpapar virus, bukan sebelumnya (lihat [0034] dan [00397]). Dalam paragraf [00397], D1 menyatakan "Kelompok kontrol tambahan terdiri dari tikus yang diimunisasi dengan 5 µg GLA-SE dan 1 miligram per ml asiklovir (ACV) dalam air minum yang dimulai 24 jam setelah tantangan." Hasilnya adalah bahwa "Hewan yang menerima asiklovir juga memiliki viral load DNA HSV-2 yang sama tinggi pada hari ke-1, 3, dan 5." Hasil ini juga menegaskan apa yang telah diketahui sebelumnya. Dalam pendahuluan, D1 menyatakan, "Obat antivirus, seperti asiklovir, yang diberikan dalam dosis tinggi pada awal infeksi dapat mengurangi penularan HSV, tetapi ini tidak mencegah infeksi laten pada ganglion saraf." (Lihat D1, [0007]). Berbeda dengan invensi yang diklaim, zat antivirus HSV asiklovir di D1 digunakan setelah infeksi HSV, bukan sebelumnya.

### D2 (SMITHKINE BEECHAM)

Menurut alasan penolakan, D2 mengungkapkan vaksin intramuskular untuk wanita untuk mencegah atau mengobati infeksi HSV1 dan HSV2. D2 tidak ada hubungannya dengan antivirus HSV seperti yang diklaim.

### D3 (AS 2002/091070; Bratzler)

f

Menurut alasan penolakan, D3 mengungkapkan penggunaan asam nukleat poli-G, yang secara opsional dikombinasikan dengan zat antivirus lain seperti valasiklovir, untuk mencegah infeksi menular seksual, termasuk HSV2. Pemohon dengan hormat tidak setuju. D3 diarahkan ke dan membutuhkan penggunaan asam nukleat poli-G. Misalnya, [0007] menyatakan, "Asam nukleat adalah elemen dari setiap aspek invensi." D3 sebenarnya tidak menjelaskan profilaksis pra-pemaparan (yaitu pencegahan infeksi) untuk HSV. D3 berkaitan dengan pengobatan penyakit atau kondisi yang berbeda. Secara khusus, meskipun D3 menjelaskan penggunaan asam nukleat untuk pencegahan dan pengobatan berbagai macam STD, termasuk HSV-1 dan HSV-2, D3 gagal menjelaskan metode pencegahan infeksi HSV awal, yang bertentangan dengan kambuhnya virus laten (yang menyebabkan gejala berulang) HSV. D3 secara dangkal menyatukan beberapa STD yang berbeda dengan etiologi yang sangat berbeda dan metode pengobatan yang diketahui, dan juga gagal membedakan dengan jelas antara pencegahan dan pengobatan. Misalnya, dalam paragraf [0056], D3 secara khusus mendefinisikan istilah "mencegah" dengan cara yang tidak tepat: "Istilah 'mencegah', 'pencegahan' dan 'dicegah' seperti yang digunakan di sini, mengacu pada menghambat sepenuhnya atau sebagian timbulnya STD, serta, menghambat peningkatan keparahan STD yang sudah ada" (penekanan ditambahkan). Dengan demikian, D3 tidak mengajarkan profilaksis pra-pemaparan untuk HSV-1 dan 2, tetapi tampaknya mengajarkan profilaksis yang lebih tradisional untuk gejala HSV yang berulang pada individu yang sudah seropositif terhadap penyakit tersebut. Faktanya, D3 tidak pernah menggunakan istilah "seronegatif" atau "seropositif" di mana pun dalam aplikasi paten, tetapi menggunakan frasa "tidak terpapar secara aktif dengan antigen." Dalam kasus HSV, ini bisa berarti seseorang yang seropositif untuk HSV tetapi virusnya dalam tahap laten dan tidak secara aktif mengekspresikan antigen. (catatan: karena HSV menjadi laten dalam saraf subjek sero-positif, maka umum untuk menjadi sero-positif HSV tetapi negatif antigen HSV).

Bukti lebih lanjut bahwa D3 tidak menjelaskan profilaksis pra-pemaparan HSV terletak pada paragraf [0068], di mana D3 menyatakan: "Sebuah 'subjek yang membutuhkannya' dapat berupa subjek yang berisiko terkena STD atau subjek yang memiliki STD (yaitu, subjek yang memiliki STD) (penekanan ditambahkan)," yang, sekali lagi, mencampuradukkan pencegahan untuk individu sero-negatif dengan pengobatan (yaitu, pencegahan kekambuhan) sero-positif. Selain itu, D3 dalam paragraf [0123] secara khusus menyatakan bahwa asiklovir, valasiklovir, dan famciclovir (yaitu, obat anti-HSV) "semuanya merupakan zat yang sangat berguna dalam pencegahan dan pengobatan herpes," dan dalam hal ini, penting untuk dicatat bahwa menerapkan arti

"mencegah," seperti yang didefinisikan dalam paragraf [0056], berarti paragraf [0123] sebenarnya hanya menjelaskan pencegahan peningkatan keparahan STD yang sudah ada. Interpretasi ini sesuai dengan penggunaan standar istilah "pencegahan" atau "profilaksis" dalam literatur HSV, dan juga ditemukan dalam instruksi resep obat HSV. Penggunaan standar istilah-istilah ini berbeda dari "profilaksis pra-pemaparan" yang berarti mencegah penularan dan infeksi pada individu yang belum terkena STD. Pemohon mengajukan bahwa D3, seperti semua orang yang bekerja pada HSV, tidak pernah bermaksud bahwa pencegahan HSV berarti mencegah infeksi awal melalui profilaksis pra-pemaparan.

Dengan demikian, D3 gagal mengajarkan elemen kunci yang diperlukan untuk mencegah infeksi HSV awal pada subjek sero-negatif.

Yang sama pentingnya, D3 et. al tidak merenungkan atau mengajarkan penggunaan asiklovir, valasiklovir, famciclovir, dan sejenisnya, khususnya, untuk profilaksis prapemaparan pada sero-negatif HSV, yang merupakan elemen kedua yang diperlukan untuk mencegah infeksi HSV awal pada subjek sero-negatif. Sebaliknya, D3 mengajarkan penggunaan asam nukleat untuk pencegahan dan pengobatan STD, seperti secara khusus dinyatakan dalam paragraf [0017]: "Asam nukleat adalah elemen dari **setiap** aspek invensi (penekanan ditambahkan)." Paragraf [0077] menyatakan hal yang sama: "Senyawa yang berguna menurut invensi ini adalah asam nukleat." Klaim 1-5 secara khusus menyatakan bahwa metode tersebut memerlukan pemberian kepada subjek yang membutuhkan asam nukleat (poli-G, fosforothioat non-motif) dalam jumlah yang efektif "untuk menginduksi respons imun di lokasi lokal pada subjek (penekanan ditambahkan)." Paragraf [0140] mendefinisikan istilah "jumlah efektif," yang menyatakan bahwa: "[P]engobatan atau pencegahan STD mencakup induksi respon imun [...] Dengan demikian, jumlah yang efektif juga merupakan jumlah yang mampu menginduksi respon imun lokal atau sistemik pada subjek." Dalam paragraf [0070], D3 menyatakan: "Lebih disukai waktu pemberian [asam nukleat] sebelum keterlibatan dalam aktivitas berisiko tinggi adalah waktu yang cukup untuk mengaktifkan sistem kekebalan tubuh." Dari klaim D3, definisi jumlah efektif dan waktu pemberian zat yang ditentukan, kita harus menyimpulkan bahwa elemen penting dari aplikasi ini adalah asam nukleat yang digunakan, dan mekanisme kerja utama adalah dorongan respon imun. Perhatikan bahwa klaim 19 dari D3, yang dengan sendirinya bergantung pada klaim 1-5, adalah satu-satunya klaim yang secara khusus menyebutkan zat anti-virus. Namun, D3 juga secara khusus menyatakan bahwa zat anti-STD adalah "opsional" dalam invensinya; dan juga, dalam paragraf [0116], D3 menyatakan: "Senyawa dari invensi ini dapat diberikan sendiri atau dalam





kombinasi dengan anti-STD." Jika antiSTD bersifat opsional, maka itu harus menjadi kasus bahwa itu bukan komponen penting dari invensi ini. Selain itu, telah diketahui dalam literatur bahwa obat anti-HSV seperti asiklovir, valasiklovir, famsiklovir dan sejenisnya, **tidak** menimbulkan respons imun dan hanya diaktifkan dengan adanya virus (Elion, GB. Mechanism of action and selectivity of acyclovir The American Journal of Medicine (1982); 73(1): 7-13). Dengan demikian, tidak ada jumlah zat anti-HSV yang cukup untuk mencegah atau mengobati STD sesuai dengan definisi D3 tentang "jumlah yang efektif", memberikan kepercayaan lebih lanjut pada pendapat Pemohon bahwa D3 sebenarnya tidak mengajarkan penggunaan asiklovir atau obat anti-HSV lainnya sebagai solusi profilaksis pra-pemaparan.

Bukti terkuat bahwa D3 tidak memahami penggunaan asiklovir dan obat anti-HSV lainnya untuk profilaksis pra-pemaparan terletak pada paragraf [0045] dan [0145], di mana para penemu secara khusus mengecualikan pencegahan dan pengobatan HSV-1 dan HSV-2 ketika ada kombinasi sinergis antara asam nukleat dan zat anti-STD. Secara khusus, dalam paragraf [0145] D3 menyatakan: "Dalam perwujudan di mana asam nukleat dan zat antiSTD dari invensi ini diberikan dalam kombinasi sinergis atau ketika pemberiannya terhuyung-huyung relatif satu sama lain, STD yang akan diobati lebih disukai **tidak** termasuk HIV-1, HIV-2, HIV-3, HTLV-1, II, III, Hepatitis A, B, dan C, CMV, **HSV-2, HSV-2**, [... (penekanan ditambahkan). Dengan demikian, jelas bahwa D3 et. al. tidak mempertimbangkan penggunaan asiklovir, valasiklovir, atau famiklovir sendiri atau dalam kombinasi dengan asam nukleat untuk mencegah atau mengobati HSV-1 atau HSV-2.

Karena D3 mengajarkan mekanisme kerja yang tidak mencakup penggunaan obat anti-HSV yang efektif, dan karena HSV secara khusus dikecualikan ketika ada sinergi antara asam nukleat dan obat-obatan tersebut, orang harus menyimpulkan bahwa profilaksis prapemaparan HSV tidak pernah dipikirkan dan tentu saja tidak diajarkan oleh D3.

#### D4 (WO 99/53897)

Menurut alasan penolakan, D4 mengungkapkan penggunaan gel intravaginal yang terdiri dari natrium lauril sulfat dan asiklovir opsional untuk melindungi dari HSV dan telah mengutip beberapa bagian sebagai bukti. Pemohon dengan hormat tidak setuju dengan kesimpulan Pemeriksa. Faktanya, D4 adalah bukti lebih lanjut bahwa profilaksis prapemaparan HSV (yaitu pengobatan subjek seronegatif untuk mencegah infeksi HSV) mengobati penyakit atau gangguan yang berbeda dari mengobati gejala HSV pada subjek seropositif yang sudah memiliki infeksi HSV.

Dalam formulasi gel untuk pencegahan infeksi, mulai dari halaman 13, baris 22, asiklovir tidak pernah digunakan. Hal ini termasuk bagian yang dikutip dalam alasan penolakan, khususnya halaman 21, baris 19 - halaman 23, baris 10 yang bertepatan dengan Gambar 9-12. Teks dan gambar tersebut menggambarkan formulasi gel tertentu, namun bertentangan dengan penolakan tersebut, tidak ada satupun formulasi gel yang mengandung asiklovir. Dengan demikian, pengungkapan ini tidak terkait dengan invensi yang diklaim.

Secara terpisah, mulai dari halaman 30, baris 31, D4 menjelaskan formulasi untuk pengobatan infeksi, misalnya, untuk mengobati lesi pada subjek yang telah mendapatkan infeksi HSV. Ini termasuk referensi ke Gambar 17-21, yang dijelaskan lebih lanjut dari halaman 11, baris 20 - halaman 12, baris 23. Dengan demikian, D4 hanya menjelaskan formulasi gel dengan asiklovir untuk pengobatan subjek yang telah terinfeksi HSV, bukan profilaksis sebelum pemaparan untuk mencegah infeksi HSV. D4 berkaitan dengan pengobatan penyakit atau kondisi yang berbeda dari invensi yang diklaim.

#### D5 (US2012/0296315)

Menurut alasan penolakan, D5 mengungkapkan cincin intravaginal penghantar obat untuk pencegahan infeksi, termasuk HSV2, dan alat ini dapat melepaskan berbagai macam obat, termasuk zat antivirus.

Pemohon dengan hormat tidak setuju. Sebaliknya, D5 menjelaskan lebih dari 20 penyakit bakteri, virus, dan jamur pada saluran kelamin (paragraf [0132]) dan lebih banyak lagi zat antimikroba, antivirus, dan antibakteri terapeutik. Bahkan jika seseorang membatasi penyakit pada infeksi virus dan zat terapeutik pada zat antivirus, tidak ada deskripsi atau saran untuk menggunakan zat tertentu untuk mengobati atau mencegah infeksi HSV. Selain itu, orang yang memiliki keahlian biasa akan memahami bahwa daftar tersebut mencakup zat antivirus yang memiliki ketersediaan hayati oral tetapi tidak akan digunakan dalam pengaturan topikal, seperti alat kontrasepsi intravaginal D5. Sebagai contoh, orang yang ahli tidak akan menggunakan valasiklovir atau famciclovir dalam sistem pengiriman intravaginal. Orang yang memiliki keahlian biasa akan memahami bahwa zat-zat yang digunakan dalam perangkat D5 tidak akan efektif untuk mencegah infeksi HSV.

Pemohon menyatakan bahwa antivirus HSV yang diklaim, yaitu valasiklovir dan famciclovir, tidak berguna untuk aplikasi topikal. Valasiklovir dan famciclovir adalah zat antivirus prodrug yang



hanya efektif jika melewati sistem usus. Prodrug ini tidak aktif secara topikal dan tidak dapat bekerja melalui pemberian topikal. Dengan demikian, tidak ada referensi yang dikutip, termasuk D5, yang menjelaskan bagaimana menggunakan zat antivirus yang diklaim untuk profilaksis pra-pemaparan HSV. Bukti bahwa pemberian topikal dari zat yang diklaim termasuk yang berikut ini: Menurut Pue dkk., famciclovir membutuhkan enzim usus untuk mengubahnya menjadi bentuk aktif. Pue dkk., "Pharmacokinetics of famciclovir in Man", *Antiviral Chemistry & Chemotherapy* 4(S1): 47-55 (1993). Valasiklovir membutuhkan enzim usus dan hati valasiklovir hidrolase dan PEPTI untuk mengubah valasiklovir menjadi asiklovir dan L-valin. Lihat MacDougall dkk., "Pharmacokinetics of valaciclovir", *Journal of Antimicrobial Chemotherapy* 53: 899-901 (2004); dan Kim, dkk., "Identification of a human valacyclovirase: biphenyl hydrolase-like protein as valacyclovir hydrolase," *J Biol Chem* 278: 25348-25356 (2003).

#### D6 (Thurman et al.)

Menurut alasan penolakan, D6 mengungkapkan alat pencegahan multifungsi untuk mencegah infeksi HIV1, infeksi HSV2, dan kehamilan yang tidak diinginkan, dan cincin intravaginal yang mampu melepaskan tenofovir atau tenofovir yang dikombinasikan dengan asiklovir dan mengantisipasi invensi ini.

Pemohon dengan hormat tidak setuju. Pertama, D6 mengungkapkan bahwa asiklovir (ACV) tidak efektif untuk mengobati gejala infeksi HSV (misalnya lesi epitel HSV). Lebih khusus lagi, sementara infeksi HSV-2 laten dan kekambuhan dikaitkan dengan peningkatan kerentanan terhadap HIV, D6 mengacu pada publikasi sebelumnya dalam bidang ini dan melaporkan asiklovir oral profilaksis tidak menunjukkan efek pencegahan yang signifikan (D6, hal. 5, kolom kiri). Dosis oral asiklovir tidak mengurangi replikasi dan pelepasan epitel genital berulang (D6, hal. 5, kolom kanan) yang akan mengurangi kejadian infeksi HIV. ACV tidak bekerja pada individu yang positif HSV-2 untuk mengurangi kejadian HIV-1. Selain itu, profilaksis ACV pada individu seropositif HSV-2 dan HIV-1 tidak mengurangi penularan HIV-1 ke pasangan seksual seronegatif. (Lihat, misalnya, halaman 4 - halaman 5, Bagian 7.2).

Dengan latar belakang kegagalan untuk mengobati gejala infeksi HSV pada subjek yang telah memiliki infeksi HSV laten, tidak ada bukti bahwa asiklovir dapat digunakan untuk profilaksis sebelum pemaparan pada subjek yang seronegatif terhadap HSV. Kombinasi tenofovir dengan asiklovir yang dijelaskan dalam D6 hanyalah spekulatif. Selain itu, baik tenofovir maupun asiklovir tidak diklaim.



### D7 (Snoeck et al.)

Menurut alasan penolakan, D7 mengungkapkan penggunaan zat antivirus melalui pemberian oral yang cocok untuk diberikan kepada subjek, termasuk subjek seronegatif. Pemohon dengan hormat tidak setuju. Seperti yang dijelaskan di atas, kelompok pasien yang diobati menurut klaim dan kelompok pasien yang diobati dalam invensi sebelumnya saling eksklusif. Selain itu, penggunaan medis untuk mencegah infeksi HSV sejak awal saling terpisah dari penggunaan medis untuk mengobati gejala infeksi HSV pada subjek yang sudah terinfeksi HSV.

Pemohon dengan hormat menunjukkan bahwa D7, tidak ada hubungannya dengan profilaksis pra-pemaparan atau pengobatan subjek seronegatif. Meskipun D7 menyebutkan pemberian oral untuk profilaksis pada Tabel 1, profilaksis hanya berkaitan dengan pengurangan penyakit berulang pada subjek seropositif HSV, bukan profilaksis prapemaparan pada subjek seronegatif HSV. Selain itu, pernyataan "profilaksis asiklovir pada pasien yang menjalani kemoterapi kanker induksi atau transplantasi organ mengurangi tingkat infeksi HSV bergejala dari sekitar 70% menjadi 5-20%, dan penciclovir serta valasiklovir menunjukkan efek yang serupa," hanya berkaitan dengan profilaksis pada subjek seropositif HSV. "Infeksi HSV simptomatik" menggambarkan lepuh dan gejala mirip flu dari infeksi primer yang kambuh pada subjek yang telah terpapar HSV dan seropositif HSV. Pernyataan ini membedakan "infeksi HSV bergejala" pada subjek seropositif HSV dari subjek seropositif HSV yang tidak bergejala, dan tidak berarti bahwa infeksi HSV pada subjek seronegatif berkurang atau dicegah.

### 3. Langkah Inventif

Seperti yang telah dibahas di atas, meskipun D5 menggambarkan sistem pengiriman intravaginal, orang yang ahli akan memahami untuk tidak menggunakan valasiklovir atau famciclovir dalam sistem untuk mencegah infeksi HSV karena ketersediaan hayati yang rendah sebagai zat topikal. Orang yang memiliki keahlian biasa akan memahami bahwa zat-zat ini yang digunakan dalam perangkat D5 tidak akan efektif untuk mencegah infeksi HSV.

Selain itu, publikasi sebelum aplikasi ini dengan jelas menyoroti bagaimana bidang ini mengajarkan untuk tidak menggunakan analog nukleosida anti-HSV yang dikenal untuk profilaksis pra-pemaparan pada saat invensi ini diajukan. Analog nukleosida konvensional tidak dianggap berguna untuk mencegah infeksi virus



herpes simpleks laten dan oleh karena itu tidak dipertimbangkan untuk profilaksis pra-pemaparan.

Field dkk. meninjau publikasi yang melaporkan efek terapi famciclovir dan valasiklovir terhadap pembentukan laten HSV dalam model murine. (Field dkk., "Can herpes simplex virus latency be prevented using conventional nucleoside analogue therapy?" *Terapi Antiviral dan Kemoterapi*, 1997, 8(S1):59-66). Menurut Field, "[d]ari hasil yang dijelaskan dalam tinjauan ini, tampak bahwa jawaban untuk pertanyaan 'dapatkah laten virus herpes simpleks dicegah dengan menggunakan terapi analog nukleosida konvensional' secara praktis jelas, 'tidak'." (Field, hal. 65, kolom kiri, 1st paragraf penuh). Menurut LeBlanc dkk., "The comparative effects of famciclovir and valcyclovir on herpes simplex virus type infection, latency and reactivation in mice", *The Journal of Infectious Diseases*, 1999, 180:595-9, "baik famciclovir maupun valasiklovir tidak dapat mencegah pembentukan dan pemeliharaan latensi, yang dibuktikan dengan penelitian reaktivasi dan PCR DNA kuantitatif." (hal. 598, kolom kiri).

Pandangan mereka yang ahli dalam bidang ini tetap tidak berubah hingga saat ini diajukan. Wald dkk., *Helicase-Primase Inhibitor Pritelivir untuk Infeksi HSV-2*, *New England Journal of Medicine*, 2014, vol. 370, halaman 201-210, meringkas keadaan seni, menulis bahwa analog nukleosida yang menghambat polimerase DNA HSV setelah fosforilasi oleh timidin kinase virus, "yang dikembangkan tiga dekade yang lalu dan digunakan secara luas saat ini, memperbaiki penyakit klinis. Namun, obat ini tidak menghapus pelepasan virus dan hanya mengurangi sebagian risiko penularan ke pasangan seksual." Para penulis merujuk secara khusus pada penelitian yang menggunakan asiklovir oral atau valasiklovir. (Wald dkk., hal. 202, kolom kiri, 1st paragraf).

Demikian juga, Bender Ignacio dkk. menyatakan, "analog nukleosida lasik, seperti asiklovir dan valasiklovir, efektif dalam mengobati dan mencegah kekambuhan herpes genital, tetapi tidak dapat sepenuhnya menekan pelepasan dan penularan virus. (Bender Ignacio dkk., *Tenofovir oral dan vagina untuk pelepasan virus herpes simpleks genital tipe 2 pada wanita yang memiliki kekebalan tubuh yang baik: uji coba tersamar ganda, acak, dan tersilang*, *J Infect Dis*. 2015; 212(12):1949-1956).

Dalam contoh lain, Tan et. al. tidak menemukan dampak tenofovir yang diberikan secara oral terhadap pelepasan HSV oleh subjek seropositif HSV (Tan, DH et. al. *No impact of oral tenofovir disoproxil fumarate on herpes simplex virus shedding in HIV-infected adults*. *AIDS* (2011); 25: 207-210). Lebih lanjut, Marcus et. al. tidak menemukan efek tenofovir terhadap akuisisi HSV-2 dalam uji coba

HIV PrEP yang terpisah (Marcus JL et. al. Daily oral emtricitabine/tenofovir preexposure prophylaxis and herpes simplex virus type 2 among men who have sex with men. PLoS One (2014); 9: e91513 di halaman 5, paragraf yang mencakup kolom kiri dan kanan). Marcus menyimpulkan "[t]enofovir dalam FTC/TDF PrEP oral setiap hari dapat mengurangi terjadinya ulkus pada individu dengan infeksi HSV-2 tetapi tidak melindungi dari kejadian HSV-2 di antara LSL. (lihat Abstrak). Mengingat penggunaan umum tenofovir disoproksil fumarat (TDF) untuk mengobati pasien yang terinfeksi HIV, dan kegagalan TDF untuk mencegah penularan pada LSL, hal ini mengajarkan untuk tidak menggunakan antivirus HSV sebagai profilaksis pra-pemaparan untuk HSV.

Keuntungan dan hasil yang mengejutkan dari penggunaan analog nukleosida tertentu seperti valasiklovir dan famciclovir ditunjukkan pada Contoh 5, 6, 7, 10, 14, 19, 20, 21, 31, dan 34 dari aplikasi ini. Contoh-contoh tersebut menjelaskan: pengobatan pra-pemaparan dengan pemberian valasiklovir secara oral untuk mencegah infeksi HSV pada subjek seronegatif HSV dalam hubungan seksual dengan pasangan seropositif HSV (Contoh 5, 6); kit yang terdiri dari formulasi oral untuk pemberian valasiklovir untuk mencegah infeksi HSV pada subjek seronegatif HSV sebelum pemaparan HSV (Contoh 7); kit yang terdiri dari formulasi oral untuk pemberian valasiklovir untuk mencegah infeksi HSV pada subjek seronegatif HSV setelah pemaparan HSV (Contoh 10); pengobatan dengan pemberian valasiklovir secara oral untuk mencegah infeksi HSV pada subjek seronegatif HSV setelah terpapar HSV (Contoh 14); pengobatan dengan pemberian valasiklovir dan tenofovir secara oral untuk mencegah infeksi HSV atau HIV pada wanita seronegatif HSV dan HIV dalam hubungan monogami dengan pasangan yang seropositif HSV (Contoh 19); pengobatan dengan pemberian valasiklovir, tenofovir, dan emtricitabine secara oral untuk mencegah infeksi HSV-2 atau HIV pada seronegatif HSV dan HIV yang berisiko kontak dengan pasangan yang seropositif HSV atau HIV. (Contoh 20); kit yang terdiri dari formulasi oral yang terdiri dari valasiklovir dosis rendah, tenofovir dosis standar, dan emtricitabine dosis standar untuk diberikan pada subjek seronegatif HSV dan HIV untuk mencegah infeksi HSV dan/atau HIV sebelum terpapar HSV dan/atau HIV (Contoh 21); kit profilaksis untuk kontrasepsi dan profilaksis HSV yang terdiri dari valasiklovir dosis rendah, etinil estradiol, dan norgestimid untuk diberikan pada subjek seronegatif HSV untuk mencegah kehamilan dan infeksi HSV sebelum terpapar HSV (Contoh 31); dan kit profilaksis untuk kontrasepsi dan profilaksis HSV dan HIV yang terdiri dari valasiklovir, tenofovir, emtricitabine dan raltegravir dan levonorgestrel untuk diberikan pada subjek seronegatif HSV dan HIV untuk mencegah kehamilan dan infeksi virus sebelum terpapar virus (Contoh 34).



#### 4. Tambahan Data Setelah Pengajuan Permohonan Paten

Selanjutnya Pemohon menyampaikan Contoh-contoh berikut. Eksperimen dan hasil di dalamnya diajukan ke Kantor Paten Amerika Serikat selama proses pemberian paten AS yang merupakan padanan dari permohonan paten Indonesia ini. Eksperimen juga termasuk dalam PCT/US2020/019700 yang diajukan oleh Pemohon.

Pemohon memperoleh data ilmiah yang meyakinkan untuk pemberian valacyclovir secara oral (obat asiklovir) dalam metode profilaksis pra-pemaparan HSV. Data ini ditunjukkan pada Contoh A terlampir dan telah disertakan dengan Deklarasi (oleh penemu Dr. Christina Ramirez) yang diajukan ke USPTO dalam kasus AS yang sesuai dengan 14/793,550. Data lebih lanjut untuk valasiklovir dan famciclovir disajikan dalam Deklarasi lain dari Dr. Ramirez yang diajukan ke USPTO dalam kasus AS terkait 16/044,276. Data ini ditunjukkan pada Lampiran B.

Mengingat adanya hasil percobaan untuk valasiklovir dan famciclovir, opsi untuk set klaim alternatif adalah membatasi zat antivirus yang sesuai. Pemeriksa Eropa mengizinkan ketiga dari valasiklovir, famciclovir, atau asiklovir dalam klaim independen dengan dasar bahwa valasiklovir adalah prodrug dari asiklovir. Di sisi lain, mengingat ketergantungan Pemeriksa pada D9 (Thurman et al), yang menurut Pemeriksa mengungkapkan penggunaan asiklovir, akan lebih baik untuk tidak memasukkan asiklovir dalam klaim. Dalam hal ini, kami sekali lagi menunjukkan bahwa D9 menjelaskan penggunaan asiklovir tidak dengan sendirinya tetapi dalam kombinasi dengan tenofovir dan komposisinya diberikan secara topikal, bukan secara oral. Seperti yang ditetapkan dalam tanggapan sebelumnya, invensi sebelumnya menganggap tenofovir oral tidak efektif untuk mencegah infeksi HSV. D9 bersifat spekulatif mengenai hasil yang akan dicapai oleh kombinasi tenofovir/asiklovir topikal dan tidak menyebutkan atau menyarankan asiklovir dapat digunakan tanpa tenofovir.

Percobaan yang dijelaskan dalam Contoh A menunjukkan pra-perawatan mencit balb/c dengan valasiklovir yang diberikan secara oral sebelum infeksi. Contoh A menjelaskan pemberian 125 mg/kg valasiklovir secara oral mulai tujuh (7) hari sebelum infeksi. Tikus yang diobati dibandingkan dengan tikus yang tidak diobati dan termasuk kelompok kontrol yang tidak diobati dan tidak terinfeksi. Pada hari ke-7, 74% tikus yang terinfeksi/tidak diobati mati. Pada akhir 21 hari, semua tikus yang diobati bertahan hidup (0% kematian) dibandingkan dengan 74% kematian pada tikus yang tidak diobati (Gambar 3). Tikus yang diobati terus bertambah berat badannya sementara tikus yang tidak diobati mengalami

penurunan berat badan (Gambar 4, 5). Tikus yang diobati juga memiliki skor penyakit klinis seperti tikus yang tidak diobati (Gambar 5).

Bukti tambahan bahwa pemberian oral mencegah latensi HSV ditunjukkan oleh PCR kuantitatif. Gambar terakhir dari Contoh A menunjukkan PCR kuantitatif (qPCR) ganglia akar dorsal pada tikus kontrol yang tidak terinfeksi dan tikus yang menerima valasiklovir yang diberikan secara oral sebelum infeksi. Dalam kedua kasus tersebut, virus tidak terdeteksi (yaitu, di bawah batas standar tidak terdeteksi untuk pengujian).

Pada Contoh B, infeksi HSV-2 pada tikus digunakan sebagai model untuk menganalisis infeksi virus herpes simpleks (misalnya, infeksi virus herpes simpleks vagina, seperti HSV 1 atau 2), serta untuk mengevaluasi pengobatan yang mencegah infeksi atau reaktivasi virus herpes simpleks (misalnya, infeksi atau reaktivasi HSV 1 atau 2). Tabel 1 menunjukkan kelompok-kelompok penelitian. Semua tikus diberi perlakuan awal dengan medroksiprogesteron untuk meningkatkan kerentanan terhadap infeksi HSV-2 genital. (Lihat, misalnya, Calla dkk., 2016, *Imunologi Mukosa* 9 (6): 1571-1583, terlampir di sini). Namun demikian, secara substansial semua tikus yang diobati terlindungi.

Kelompok Studi 1 menerima pemberian oral 125 mg/kg valasiklovir. Kelompok Studi 2 menerima pemberian oral 63 mg/kg famciclovir. Kelompok kontrol adalah Kelompok 8 (tidak diobati, terinfeksi), Kelompok 9 (kombinasi, tidak terinfeksi), dan Kelompok 10 (tidak diobati, tidak terinfeksi). Pada Gbr. 2A, Kelompok 1 menunjukkan beberapa gejala sekitar hari ke-10 (jauh lebih sedikit dibandingkan Kelompok 8 yang tidak diobati dan terinfeksi), tetapi terlihat seperti kelompok kontrol 9 dan 10 yang tidak terinfeksi. Kelangsungan hidup kelompok 8 yang tidak diobati secara signifikan lebih buruk daripada kondisi yang diobati (Tabel 4) sementara semua tikus yang diobati dengan zat tunggal valasiklovir kelompok 1 selamat dan 9 dari 10 tikus yang diobati dengan famsiklovir kelompok 2 selamat.

## 5. Amandemen Klaim

Pemohon dengan ini mengajukan amandemen terhadap klaim-klaim dari permohonan paten ini sesuai dengan teks amandemen klaim terlampir dalam versi anotasi dan yang bersih.

Demikian Permohonan Banding ini disampaikan, atas perhatian dan pertimbangan Ketua Komisi Banding Paten, kami ucapkan terima kasih.



## **PERTIMBANGAN HUKUM**

1. Menimbang bahwa permohonan paten ini telah ditolak permohonan patennya pada tanggal 21 November 2023 dan permohonan banding terhadap penolakan permohonan paten nomor P00201700849 dengan judul invensi Metode Pengobatan Profilaksis Virus dan Kit Profilaksis Pra-Pemaparan diajukan pada tanggal 20 Februari 2024, sehingga permohonan banding ini masih dalam jangka waktu pengajuan banding terhadap penolakan, sesuai ketentuan Pasal 68 ayat (1) Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 13 Tahun 2016 tentang Paten.
2. Menimbang bahwa spesifikasi permohonan paten yang berupa deskripsi dan klaim yang menjadi objek penolakan sebagaimana disampaikan pada Surat Pemberitahuan Penolakan Permohonan Nomor HKI-3-HI.05.01.08-TP-P00201700849 tanggal 21 November 2023 ialah spesifikasi permohonan paten yang disampaikan Pemohon melalui surat nomor HKI-3-KI.05.01.08-TP-P00201700849 tanggal 21 November 2023 dengan judul Metode Pengobatan Profilaksis Virus dan Kit Profilaksis Pra-Pemaparan dengan Deskripsi 227 halaman, Klaim 1-7, Abstrak 1 halaman dan menjadi objek banding untuk permohonan banding ini.
3. Menimbang bahwa Pemohon melakukan amandemen klaim menjadi 7 klaim sebagai tanggapan atas surat Pemberitahuan Penolakan Permohonan Paten Nomor HKI-3-KI.05.01.08-TP-P00201700849 tanggal 21 November 2023 sebagaimana dilampirkan dalam Permohonan Banding. Majelis Banding menilai bahwa amandemen klaim tersebut tidak dapat diterima karena tidak memenuhi ketentuan Pasal 17 ayat (3) Peraturan Menteri Hukum dan Hak Asasi Manusia Republik Indonesia Nomor 3 Tahun 2019 tentang Komisi Banding Paten, sehingga yang menjadi objek banding ialah spesifikasi permohonan paten yang menjadi objek penolakan sebagaimana disampaikan pada Surat Pemberitahuan Penolakan Permohonan Paten Nomor HKI-3-KI.05.01.08-TP-P00201700849 tanggal 21 November 2023 yaitu spesifikasi permohonan paten yang disampaikan Pemohon pada tanggal 18 Februari 2022.
4. Menimbang bahwa berdasarkan hasil pemeriksaan yang dilakukan oleh Majelis Banding sebagai berikut
  - a. Klaim-klaim yang menjadi objek penolakan dalam Surat Pemberitahuan Penolakan Permohonan Nomor HKI-3-HI.05.01.08-TP-P00201700849 tanggal 21 November 2023 ialah

### **Klaim 1**

Sejumlah zat antivirus yang efektif secara terapeutik yang mengandung valasiklovir, asiklovir, famsiklovir, pritelivir, gansiklovir, asam glisirizat, sambucus nigra, atau valgansiklovir,

V



atau garam, solvat, atau kombinasinya yang digunakan untuk mengobati atau mencegah infeksi HSV pada subjek HSV seronegatif sebelum kontak seksual dengan pasangan yang seropositif untuk HSV.

#### **Klaim 2**

Zat antivirus yang digunakan untuk mengobati atau mencegah infeksi HSV menurut klaim 1, dimana jumlah yang efektif secara terapeutik dari zat antivirus tersebut adalah dari 5 mg sampai 2000 mg.

#### **Klaim 3**

Zat antivirus yang digunakan untuk mengobati atau mencegah infeksi HSV menurut klaim 1 atau 2, dimana jumlah yang efektif secara terapeutik dari zat antivirus tersebut adalah dari 500 mg sampai 2000 mg.

#### **Klaim 4**

Zat antivirus yang digunakan untuk mengobati atau mencegah infeksi HSV menurut salah satu dari klaim 1 sampai 3, yang digunakan dalam kombinasi dengan zat antivirus tambahan.

#### **Klaim 5**

Zat antivirus yang digunakan dalam mengobati atau mencegah infeksi HSV menurut klaim 4, dimana zat antivirus tambahan tersebut adalah zat antivirus HIV.

#### **Klaim 6**

Zat antivirus yang digunakan untuk mengobati atau mencegah infeksi HSV menurut klaim 5, dimana zat antivirus HIV tersebut meliputi tenofovir, emtricitabin, lamivudin, efavirenz, raltegravir, dolutegravir, maravorik, rilpivirin, atau garam, solvat atau kombinasinya.

#### **Klaim 7**

Zat antivirus yang digunakan untuk mengobati atau mencegah infeksi HSV menurut salah satu dari klaim 1-6, yang selanjutnya digunakan dalam kombinasi dengan suatu kontrasepsi.

Dokumen pembandingan yang relevan sebagai berikut

D1: WO 2013/173590 A1 (IMMUNE DESIGN CORP [US]) 21 November 2013

D2: WO 00/15255 A1 (SMITHKLINE BEECHAM BIOLOG [BE]; SLAOUI MONCEF MOHAMED [BE]; VANDEPAPEL) 23 March 2000

D3: US 2002/091097 A1 (BRATZLER ROBERT L [US] ET AL) 11 July 2002

- D4: WO 99/53897 A2 (INFECTIO RECHERCHE INC [CA]; BERGERON MICHEL G [CA]; DESORMEAUX ANDRE) 28 October 1999
- D5: US 2012/296315 A1 (MOENCH THOMAS R [US]) 22 November 2012
- D6: ANDREA RIES THURMAN ET AL: "Multipurpose Prevention Technologies: Biomedical Tools to Prevent HIV-1, HSV-2, and Unintended Pregnancies", *INFECTIOUS DISEASES IN OBSTETRICS AND GYNECOLOGY*, vol. 2011, 1 January 2011 (2011-01-01), pages 1-10, XP055381451, ISSN: 1064-7449, DOI: 10.1155/2011/429403
- D7: SNOECK ROBERT ET AL: "New treatments for genital herpes", *CURRENT OPINION ON INFECTIOUS DISEASES*, vol. 15, no. 1 31 January 2002 (2002-01-31), pages 49-55, XP009519112, ISSN: 0951-7375 Retrieved from the Internet: [URL:https://journals.lww.com/co-infectiousdiseases/Abstract/2002/02000/New treatments for genital herpes.9.aspx](https://journals.lww.com/co-infectiousdiseases/Abstract/2002/02000/New_treatments_for_genital_herpes.9.aspx)

b. Majelis banding melakukan pemeriksaan substantif sebagai berikut

**Klaim 1** merupakan klaim mandiri yang berkaitan dengan sejumlah zat antivirus yang efektif secara terapeutik yang mengandung valasiklovir, asiklovir, famsiklovir, pritelivir, gansiklovir, asam glisirizat, sambucus nigra, atau valgansiklovir, atau garam, solvat, atau kombinasinya yang digunakan untuk mengobati atau mencegah infeksi HSV pada subjek HSV seronegatif sebelum kontak seksual dengan pasangan yang seropositif untuk HSV.

Senyawa valasiklovir, asiklovir, famsiklovir, pritelivir, gansiklovir, asam glisirizat, sambucus nigra, atau valgansiklovir adalah senyawa-senyawa yang sudah dikenal sebagaimana telah diungkapkan dalam D7. D7 mengungkapkan penggunaan zat antivirus (asiklovir, valasiklovir, famciclovir) melalui pemberian oral dengan regimen dosis yang sesuai dengan Klaim 2 sampai Klaim 3 pada invensi ini, yang akan "cocok" untuk diberikan pada subjek, termasuk subjek seronegatif, dan telah dikenal dalam bidang ini. Fitur untuk mengobati atau mencegah infeksi HSV pada subjek HSV seronegatif sebelum kontak seksual dengan pasangan yang seropositif untuk HSV adalah suatu penggunaan baru dari produk yang sudah dikenal. Berdasarkan hal tersebut Klaim 1 merupakan suatu temuan atau *discovery* dan bukan merupakan suatu invensi. Klaim 1 dinilai tercakup dalam Pasal 4 huruf f angka 1 Undang-

Undang Republik Indonesia Nomor 13 Tahun 2016 tentang Paten.

**Klaim 2 sampai dengan Klaim 7** merupakan klaim turunan dari Klaim 1, karena Klaim 1 dinilai tercakup dalam Pasal 4 huruf f angka 1 Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 13 Tahun 2016 tentang Paten, maka Klaim 2 sampai dengan Klaim 7 juga dinilai tercakup dalam Pasal 4 huruf f angka 1 Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 13 Tahun 2016 tentang Paten.

5. Menimbang bahwa berdasarkan data dan fakta sebagaimana dimaksud pada angka 1 sampai dengan angka 4 di atas, Majelis Banding berkesimpulan bahwa Klaim 1 sampai dengan Klaim 7 dari Permohonan Banding Nomor Registrasi 4/KBP/II/2024 terhadap Penolakan Permohonan Paten Nomor P00201700849 dinilai tercakup dalam Pasal 4 huruf f angka 1 Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 13 Tahun 2016 tentang Paten. Oleh karenanya Klaim 1 sampai dengan Klaim 7 dari Permohonan Banding atas Permohonan Paten Nomor P00201700849 dipertimbangkan untuk ditolak sebagaimana diatur dalam Pasal 62 ayat (1) dan ayat (9) Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 13 Tahun 2016 tentang Paten.

### **MEMUTUSKAN**

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

1. Menolak Klaim 1 sampai dengan Klaim 7 dari Permohonan Banding Nomor Registrasi 04/KBP/II/2024 atas Penolakan Permohonan Paten Nomor P00201700849 dengan judul Metode Pengobatan Profilaksis Virus dan Kit Profilaksis Pra-Pemaparan;
2. Meminta Menteri Hukum Republik Indonesia untuk mencatat dan mengumumkan hasil putusan Majelis Banding ini melalui media elektronik dan/atau non-elektronik.

Demikian diputuskan dalam musyawarah Majelis Banding, Komisi Banding Paten pada Sidang Terbuka untuk umum pada hari Kamis tanggal 25 September 2025 oleh Majelis Banding dengan Ketua Majelis: Dra. Farida, M.IPL. dan Anggota Majelis Banding sebagai berikut: Dr. Dian Nurfitri, S.Si., M.H., Prof. Dr. Apt. Amarila Malik, M.Si., Ir. Budi Suratno, M.IPL., Mayjen TNI (Purn) Dr. Markoni, S.H., M.H. dengan dibantu oleh Sekretaris Komisi Banding Paten Maryeti Pusporini, S.H., M.Si. serta dihadiri oleh Kuasa Pemohon dan Termohon.





Jakarta, 25 September 2025

Ketua Majelis



Dra. Farida, M.IPL.

Anggota Majelis

Handwritten signature of Dr. Dian Nurfitri in blue ink.

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

Handwritten signature of Prof. Dr. Apt. Amarila Malik in blue ink.

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

Handwritten signature of Ir. Budi Suratno in blue ink.

Ir. Budi Suratno, M.IPL.

Handwritten signature of Mayjen TNI (Purn) Dr. Markoni in blue ink.

Mayjen TNI (Purn) Dr. Markoni, S.H., M.H.

Sekretaris Komisi Banding Paten

Handwritten signature of Maryeti Pusporini in blue ink.

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