



**KOMISI BANDING PATEN
REPUBLIK INDONESIA**

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

PUTUSAN

KOMISI BANDING PATEN

Nomor: 020.2.T/KBP-11/2022

Majelis Banding Paten, Komisi Banding Paten Republik Indonesia telah memeriksa dan memutuskan Permohonan Banding atas Penolakan Permohonan Paten Nomor P00201400785 yang berjudul "FORMULASI-FORMULASI VAKSIN NOROVIRUS PARENTERAL" dengan Nomor Registrasi 11/KBP/III/2020 yang diajukan melalui Kuasa Pemohon Banding LUDIYANTO, S.H., M.H., M.M., dari DREWMARKS Intellectual Property Services, kepada Komisi Banding Paten tanggal 12 Maret 2020 dan telah diterima permohonan Bandingnya dengan data sebagai berikut:-----

Nomor Permohonan : P00201400785;-----
Judul Invensi : FORMULASI-FORMULASI VAKSIN
NOROVIRUS PARENTERAL; -----
Pemohon Paten : TAKEDA VACCINES, INC;-----
Alamat Pemohon : 2155 Analysis Drive, Bozeman,
Montana 59718, United States of
America;-----
Nama Konsultan : LUDIYANTO, S.H., M.H., M.M.;-----
Nomor Konsultan : 0146-2006;-----
Alamat : Jalan Hayam Wuruk No. 3 i & j,
Jakarta Pusat, 10120;-----

Untuk selanjutnya disebut sebagai PEMOHON BANDING. -----

Majelis Banding Paten telah membaca dan mempelajari serta menelaah berkas Permohonan Banding Penolakan atas Permohonan Paten Nomor P00201400785 serta surat-surat yang berhubungan dengan Permohonan Banding tersebut.

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

- I. Berdasarkan data dan fakta-fakta yang diajukan oleh PEMOHON BANDING dalam dokumen Permohonan Banding adalah sebagai berikut:
- a. Bahwa PEMOHON BANDING telah memberikan Kuasa kepada Ludyanto, S.H., M.H., M.M. untuk mengajukan banding paten berdasarkan Surat Kuasa/ *Power of Attorney* terlampir.
 - b. Permohonan Banding yang diajukan ke Komisi Banding Paten pada tanggal 12 Maret 2020 yang pada intinya menyatakan sebagai berikut:
 1. Bahwa PEMOHON BANDING adalah Pemohon pada Permohonan pendaftaran Paten Nomor. P00201400785 dengan judul **“FORMULASI-FORMULASI VAKSIN NOROVIRUS PARENTERAL”** yang diajukan pada tanggal 11 Februari 2014 dengan data prioritas 61/506,447 dari negara Australia;
 2. Bahwa Pemohon Banding telah mengajukan permohonan pendaftaran Paten Nomor. P00201400785 dengan judul **“FORMULASI-FORMULASI VAKSIN NOROVIRUS PARENTERAL”** ke Direktorat Paten pada tanggal 11 Februari 2014 dengan data prioritas 61/506,447 dan telah melewati Proses Pemeriksaan Substantive I, II, III dan amandemen Klaim. Berikut dibawah ini adalah tabel histori permohonan pendaftaran Paten Nomor P00201400785 atas nama Pemohon Banding:

| NO | DOKUMEN DARI PEMERIKSA PATEN | FAKTA DOKUMEN PEMOHON BANDING |
|----|------------------------------|---|
| 1 | | <p style="text-align: center;"><u>FORMULIR PEMINTAAN PATEN</u></p> <p>Bahwa pada Tanggal 11 Februari 2014 Pemohon Banding telah mengajukan Permintaan Patent ke Direktorat Paten Nomor Permintaan P00201400785 dengan judul “FORMULASI-FORMULASI VAKSIN NOROVIRUS PARENTERAL” atas nama TAKEDA VACCINES, INC;</p> |



| | | |
|--|---|---|
| | | (Bukti P-2) |
| | | <p>Bahwa pada tanggal 17 April 2014 Pemohon banding telah mengajukan Surat Pengalihan Hak Invensi berikut dengan lampirannya ke Direktorat Paten, yang memberitahukan bahwa telah dilakukannya Pengalihan Hak Untuk Permohonan Paten di Indonesia dari:</p> <p>I. Charles Richardson II. Robert F. Bargatze III. Paul M. Mendelman</p> <p style="text-align: center;">Kepada:</p> <p style="text-align: center;">TAKEDA VACCINES, INC</p> <p style="text-align: center;">(Bukti P-3)</p> |
| | <p style="text-align: center;"><u>PEMBERITAHUAN</u> <u>FORMALITAS TELAH</u> <u>DIPENUHI</u></p> <p>Bahwa setelah mengajukan permohonan tersebut, Direktorat Paten melakukan pemeriksaan formalitas terhadap Permohonan Paten Nomor. P00201400785 dengan judul “FORMULASI-FORMULASI VAKSIN NOROVIRUS PARENTERAL” atas nama PEMOHON BANDING yang diajukan pada tanggal 11 Februari 2014 dengan data prioritas</p> | |

| | | |
|-----|---|--|
| | <p>61/506,447 dan dinyatakan telah memenuhi seluruh persyaratan formalitas sebagaimana Surat Direktorat Paten No. HKI.3-HI.05.01.02.P0020140785 tertanggal 11 Juli 2014 perihal Pemberitahuan Persyaratan Formalitas Telah Dipenuhi;</p> <p>(Bukti P-4)</p> | |
| 2,3 | <p><u>PEMBERITAHUAN PERMOHONAN PATEN TELAH DIUMUMKAN</u></p> <p>Bahwa pada tanggal 08 Maret 2016, Direktorat Paten mengeluarkan Surat Nomor HKI.3-HI.05.01.03.2016/00916 perihal Pemberitahuan Permohonan Paten Telah Diumumkan yang pada pokoknya memberitahukan bahwa Permohonan Paten Nomor. P00201400785 dengan judul “FORMULASI-FORMULASI VAKSIN NOROVIRUS PARENTERAL” atas nama PEMOHON BANDING yang diajukan pada tanggal 11 Februari 2014 dengan data prioritas 61/506,447 telah diumumkan pada</p> | <p><u>PERMINTAAN PEMERIKSAAN SUBTANTIF PERMOHONAN PATEN</u></p> <p>Bahwa setelah melalui tahap pengumuman tersebut, PEMOHON BANDING mengajukan Permintaan Pemeriksaan Subtantif Permohonan Paten Nomor. P00201400785 dengan judul “FORMULASI-FORMULASI VAKSIN NOROVIRUS PARENTERAL” atas nama PEMOHON BANDING yang diajukan pada tanggal 11 Februari 2014 dengan data prioritas 61/506,447.;</p> <p>(Bukti P-6)</p> |

| | | |
|---|---|--|
| | <p>tanggal 07 Maret 2016 dengan nomor publikasi 2016/00916.;</p> <p>(Bukti P-5)</p> | |
| 4 | <p><u>PEMBERITAHUAN HASIL PEMERIKSAAN SUBSTANTIF I</u></p> <p>Bahwa pada tanggal 05 Juli 2018, Direktorat Paten mengeluarkan Surat Resmi No. HKI-3-HI.05.02.01.P0020140 0785-TA perihal Pemberitahuan hasil pemeriksaan substantif yang pada pokoknya menyatakan bahwa telah dilakukan pemeriksaan tahap pertama dan dijumpai kekurangan-kekurangan, yaitu Hasil pemeriksaan klaim 1 – 38 tersebut tercakup dalam Pasal 7 ayat (b) Undang-Undang Paten yaitu : Invensi tentang metode pengobatan, sehingga klaim tersebut dipertimbangkan ditolak.</p> <p>(Bukti P-7)</p> | <p><u>JAWABAN ATAS PEMBERITAHUAN HASIL PEMERIKSAAN SUBSTANTIF I</u></p> <p>Bahwa PEMOHON BANDING melalui Surat tertanggal 11 Oktober 2018 telah mengajukan Tanggapan terhadap Hasil Pemeriksaan Subtantif Permohonan Paten Nomor. P00201400785 dengan judul “FORMULASI-FORMULASI VAKSIN NOROVIRUS PARENTERAL” atas nama PEMOHON BANDING yang diajukan pada tanggal 11 Februari 2014 dengan data prioritas 61/506,447.;</p> <p>(Bukti P-8)</p> |
| | | <p><u>PENYERAHAN PERBAIKAN DESKRIPSI PEMROHONAN PATEN</u></p> <p>Bahwa pada tanggal 05 September 2019, Pemohon Banding telah mengajukan</p> |

| | | |
|---|---|--|
| | | <p>Surat Perbaikan Permohonan Paten Nomor. P00201400785 dengan judul “FORMULASI-FORMULASI VAKSIN NOROVIRUS PARENTERAL” atas nama PEMOHON BANDING yang mengubah format pada klaim menjadi klaim penggunaan yang sesuai dengan saran pemeriksa paten;</p> <p>(Bukti P-9)</p> |
| 5 | <p><u>PEMBERITAHUAN HASIL PEMERIKSAAN SUBSTANTIF II</u></p> <p>Bahwa menanggapi Tanggapan dari PEMOHON BANDING, Direktorat Paten kembali mengeluarkan Surat No. HKI-3-HI.05.02.02.P00201400785-TL perihal pemberitahuan hasil Pemeriksaan Substantif tertanggal 19 September 2019, yang pada pokoknya menyampaikan Direktorat Paten telah melakukan pemeriksaan Substantif tahap kedua dan dijumpai kekurangan-kekurangan, yaitu;</p> <p>a. Adapuri penyampaian perbaikan kekurangan nomor</p> | <p><u>TANGGAPAN PEMBERITAHUAN HASIL PEMERIKSAAN SUBSTANTIF II</u></p> <p>Bahwa menanggapi Surat No. HKI-3-HI.05.02.02.P00201400785-TL perihal pemberitahuan hasil Pemeriksaan Substantif tertanggal 19 September 2019, PEMOHON BANDING mengajukan Tanggapan tertanggal 19 November 2019 dengan menyampaikan argumen mengenai masalah keberatan terhadap kebaruan dan langkah inventif klaim-klaim permohonan paten ini. Selanjutnya Pemohon Banding ingin menggunakan set 40 amandemen klaim untuk mengamandemen klaim permohonan paten Nomor. P00201400785</p> |

| | | |
|--|--|----------------------------|
| | <p>AM/RES/DPT19094 622 tertanggal 19 September 2019 sebagai tanggapan surat pemberitahuan hasil pemeriksaan substantif tahap 1 tersebut, dimana:</p> <p>Terdapat amandemen klaim menjadi 41, dinilai:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Klaim amandemen 1 berhubungan dengan “Suatu komposisi vaksin, yang terdiri dari genogrup I Norovirus partikel mirip-virus (VLPs), untuk digunaka dalam memunculkan kekebalan perlindungan terhadap Norovirus pada seorang manusia melalui pemberian parenteral dalam dosis tidak lebih dari suatu dosis tunggal, dimana komposisi tersebut diadaptasi untuk menginduksi setidaknya satu peningkatan tiga kali lipat dalam titer antibodi serum spesifik- Norovirus | <p>(Bukti P-11)</p> |
|--|--|----------------------------|

| | | |
|--|--|--|
| | <p>dibandingkan dengan titer pada manusia, anusia sebelum pemberian komposisi, dan dimana genogrup I Norovirus VLP tersebut terdiri dari satu protein kapsid yang berasal dari untaian virus genogrup I</p> <ul style="list-style-type: none"> - Klaim amandemen 2-4 adalah klaim turunan dari klaim 1 - Klaim amandemen 4 berhubungan dengan “ penggunaan suatu komposisi vaksin yang terdiri dari genogrup I Norovirus partikel mirip-virus (VLPs) yang terdiri dari suatu protein kapsid yang berasal dari untaian virus genogrup I, dalam pembuatan obat untuk memunculkan kekebalan perlindungan terhadap Norovirus pada seorang manusia I, dimana obat | |
|--|--|--|

| | | |
|--|---|--|
| | <p>tersebut diformulasikan untuk pemberian parenteral suatu dosis tunggal, dan dimana obat tersebut digunakan untuk setidaknya tiga kali lipat titer antibodi serum spesifik Norovirus pada manusia dibandingkan dengan titer pada manusia sebelum pemberian.</p> <p>- Klaim amandemen 5-41 adalah klaim turunan dari klaim 4</p> <p>Penilaian pemeriksa terhadap klaim dari invensi ini adalah sebagai berikut:</p> <p>Dokumen-dokumen berikut relevan untuk menilai kebaruan dan langkah inventif:</p> <p>D1: US 2010/0266636 A1, (RICHARDSON et al.) 21 Oktober 2010</p> <p>D2: WO 2010/017542 A1, (RICHARDSON et al.) 11 Februari</p> | |
|--|---|--|

| | | |
|-----------------|---|--|
| | <p>2010</p> <p>Pada intinya penilaian pemeriksa menyatakan bahwa klaim 1-41 dinilai tidak baru dan tidak mengandung langkah inventif.</p> <p>(Bukti P-10)</p> | |
| <p>6</p> | <p><u>PEMBERITAHUAN</u> <u>PENOLAKAN</u> <u>PERMOHONAN</u> <u>PATEN</u></p> <p>Bahwa pada tanggal 12 Desember 2019, Direktorat Paten mengeluarkan Surat Resmi Nomor HKI-3-HI.05.02.04.P0020140 0785-TP perihal Pemberitahuan penolakan Permohonan Paten Nomor. P00201400785 dengan judul “FORMULASI-FORMULASI VAKSIN NOROVIRUS PARENTERAL” atas nama PEMOHON BANDING yang diajukan pada tanggal 11 Februari 2014 dengan data prioritas 61/506,447</p> <p>Dalam hal ini klaim Pemeriksa masih sama seperti pemeriksaan substantif tahap II bahwa klaim-klaim amandemen 1-40 dinilai tidak baru dan tidak mengandung</p> | |

| | | |
|--|--|--|
| | langkah inventif; (Bukti P-12) | |
|--|--|--|

TENTANG PENGAJUAN BANDING TERHADAP PENOLAKAN PERMOHONAN PATEN DAN JANGKA WAKTU PENGAJUAN BANDING

3. Bahwa penolakan Permohonan Paten Nomor. P00201400785 dengan judul **“FORMULASI-FORMULASI VAKSIN NOROVIRUS PARENTERAL”** atas nama PEMOHON BANDING yang diajukan pada tanggal 11 Februari 2014 dengan data prioritas 61/506,447 didasarkan atas hasil pemeriksaan substantif yang dilakukan oleh Direktorat Jendral Paten;

4. Bahwa oleh karena itu, PEMOHON BANDING dapat mengajukan Banding Terhadap Penolakan Permohonan Paten tersebut ke Komisi Banding Paten sebagaimana ketentuan Pasal 60 ayat (1) Undang-Undang Nomor 14 Tahun 2001 tentang Paten, yang menyatakan:

“Permohonan banding dapat diajukan terhadap penolakan Permohonan yang berkaitan dengan alasan dan dasar pertimbangan mengenai hal-hal yang bersifat substantif sebagaimana dimaksud dalam Pasal 56 ayat (1) atau Pasal 56 ayat (3)”

5. Bahwa berdasarkan ketentuan Pasal 68 ayat (1) Undang-Undang No. 13 tahun 2016 tentang Paten, apabila permohonan pendaftaran paten ditolak karena alasan substantif maka pemohon dapat mengajukan permohonan banding paling lama 3 (tiga) bulan terhitung sejak tanggal pengiriman surat pemberitahuan penolakan permohonan, sebagaimana bunyi pasal tersebut sebagai berikut;

“Permohonan banding diajukan paling lama 3 (tiga) bulan sejak tanggal pengiriman surat pemberitahuan penolakan permohonan”

6. Bahwa oleh karena itu, PEMOHON BANDING masih dapat mengajukan Banding atas penolakan Paten Nomor. P00201400785 dengan judul **“FORMULASI-FORMULASI VAKSIN NOROVIRUS PARENTERAL”** atas nama PEMOHON BANDING yang diajukan pada tanggal 11 Februari 2014 dengan data prioritas 61/506,447 karena masih dalam tenggang waktu 3 (tiga) bulan sejak tanggal pengiriman surat penolakan tersebut, yaitu tanggal 12 Maret 2020;

TENTANG KLAIM 1 - 40 PERMOHONAN PATEN NOMOR. P00201400785 YANG BERSIFAT BARU, INVENTIF DAN DAPAT DITERAPKAN DI INDUSTRI

7. Bahwa berdasarkan Pemberitahuan Hasil Pemeriksaan Substantif II tertanggal 19 September 2019 (selanjutnya disebut "Pemberitahuan Tahap II", klaim 1 - 41 sebelumnya ditemukan tidak memenuhi ketentuan Pasal 2 dan Pasal 3, dan berdasarkan ketentuan pasal 56 Undang-Undang Nomor 14 Tahun 2001 tentang paten, sehingga permohonan paten ini dipertimbangkan untuk ditolak;
8. Bahwa terhadap penolakan klaim 1-41 telah dibuat set 40 amandemen klaim (Klaim 1-40) sebagaimana dibahas dalam tanggapan Pemohon terhadap Pemberitahuan Tahap II guna membedakan penemuan sebelumnya dari penemuan untuk pengajuan perlindungan paten.
9. Bahwa dalam pemberitahuan Penolakan Permohonan Paten tertanggal 12 Desember 2019 (selanjutnya disebut "Pemberitahuan Penolakan") yang menyatakan bahwa klaim amandemen 1 berhubungan dengan" suatu komposisi vaksin, yang terdiri dari genogrup I Norovirus partikel mirip-virus (VLP), dan genogrup II Norovirus VLP, untuk digunakan dalam memunculkan kekebalan Perlindungan terhadap Norovirus pada seorang manusia melalui pemberian parenteral, dimana komposisi tersebut disesuaikan untuk menginduksi setidaknya tiga kali lipat titer antibodi serum spesifik-Norovirus dibandingkan dengan titer pada manusia sebelum pemberian komposisi, dimana genogrup I Norovirus VLP tersebut terdiri dari suatu protein kapsid yang berasal dari suatu untaian virus genogrup II, dimana genogrup I Norovirus VLP dan genogrup II Norovirus VLP tersebut ada dalam komposisi dalam jumlah berbeda, dan dimana komposisi tersebut terdiri dari 15-50 µg genogrup VLP dan 50-150 µg genogrup II Norovirus VLP"

Klaim amandemen 2-20 adalah klaim turunan dari klaim 1

Klaim amandemen 1 dinilai sebagai klaim komposisi saja

Klaim amandemen 21 berhubungan dengan penggunaan suatu komposisi vaksin yang terdiri dari genogrup I Norovirus partikel mirip-virus (VLPs) terdiri dari satu protein kapsid yang berasal dari suatu untaian virus genogrup I, dan genogrup II Norovirus VLP, terdiri dari suatu protein kapsid yang berasal dari suatu untaian virus, dalam pembuatan obat untuk memperoleh kekebalan protektif

terhadap Norovirus pada seorang manusia, dimana obat tersebut diformulasikan untuk pemberian parenteral, dan dimana obat tersebut diformulasikan untuk menginduksi setidaknya peningkatan tiga kali lipat dalam titer antibodi serum spesifik Norovirus pada manusia dibandingkan dengan titer pada manusia sebelum pemberian, dimana genogrup I Norovirus VLP dan genogrup II Norovirus VLP tersebut ada dalam obat dalam jumlah berbeda dan dimana obat tersebut terdiri dari 15-50 µg genogrup I Norovirus VLP dan 15-50 µg genogrup II Norovirus VLP”

Klaim amandemen 22-40 adalah klaim turunan dari klaim 20

Klaim amandemen 21 dinilai sebagai klaim penggunaan.

10. Bahwa Penilaian Pemeriksa terhadap set amandemen 1-40 masih sama seperti hasil pemeriksaan substantif tahap II bahwa klaim-klaim amandemen 1-40 dinilai tidak baru dan tidak mengandung langkah inventif sehingga tidak memenuhi ketentuan Pasal 2 dan Pasal 3, dan berdasarkan ketentuan pasal 56 Undang-Undang Nomor 14 Tahun 2001 tentang Paten, Sehingga permohonan paten ini dipertimbangkan untuk ditolak.;
11. Bahwa Klaim 1-40 telah ditolak karena dianggap tidak memiliki kebaruan dan langkah inventif yang merujuk pada referensi yang dikutip D1 dan D2. Pemohon tidak setuju dengan hal ini dengan alasan sebagai berikut:
12. Bahwa Klaim yang ditolak menjabarkan komposisi yang terdiri atas dosis genogroup I Norovirus dan VLP genogroup II dosis yang tidak seimbang, dan penggunaannya. Sementara D1 secara luas merujuk kisaran dosis 1 µg hingga 100 mg untuk Norovirus VLPs, tidak ada tempat yang mengungkapkan komposisi yang terdiri dari berbagai dosis genogroup I dan genogroup II VLPs. Demikian pula, D2 tidak menyebutkan kombinasi genogroup I dan II VLPS dalam dosis yang berbeda. Komposisi dan penggunaan yang sebelumnya dibacakan oleh karena itu baru di atas D1 dan D2. Namun, semata-mata untuk memajukan penuntutan paten dan tanpa prasangka, Pemohon telah mengubah klaim untuk melafalkan dosis tidak seimbang sekitar 15 µg Norovirus genogroup I VLP dan sekitar 50 µg Norovirus genogroup II VLP. Kombinasi dosis spesifik ini (disebut di sini sebagai "15/50") tidak diungkapkan dalam referensi baik, lebih lanjut mendukung kebaruan klaim yang diamandemen.

13. Karena berkaitan dengan penolakan langkah inventif, Pemohon mengajukan bahwa klaim yang diajukan memiliki langkah inventif karena efek mengejutkan dari dosis tidak seimbang yang dibacakan dalam klaim untuk memperoleh kekebalan protektif. Secara khusus, aplikasi ini adalah yang pertama untuk mengungkapkan hasil yang tidak terduga bahwa respon antibodi serum maksimal untuk setiap VLP dicapai dengan dosis yang berbeda, seperti yang dijelaskan dalam paragraf [0089]. Lebih lanjut, rejimen dosis yang tidak seimbang ini dapat digunakan untuk menginduksi setidaknya tiga kali lipat titer antibodi serum spesifik-Norovirus, sebagaimana dibacakan dalam klaim saat ini. Sebelum pengungkapan ini, tidak akan ada alasan bagi orang yang ahli dalam bidang ini untuk mengharapkan bahwa pemberian jumlah yang berbeda dari genogroup I dan II VLP Norovirus akan menghasilkan peningkatan kemanjuran. Baik D1 maupun D2 tidak mengajarkan atau menyarankan rejimen dosis ini atau hasil-hasilnya dan orang yang terampil tidak akan termotivasi untuk mencoba dosis yang tidak seimbang yang sedang dibacakan saat ini berdasarkan pada pengungkapan mereka.
14. Hasil yang mengejutkan dari kombinasi dosis khusus ini selanjutnya didukung oleh data post-filing yang terlampir dan pernyataan ahli yang diajukan dalam kasus AS yang sesuai (sekarang Paten AS No. 9.867.876). Deklarasi membahas hasil studi klinis di mana peningkatan tak terduga dalam sero-respons diperoleh ketika menggunakan 15/50 dosis tidak seimbang dibandingkan dengan 15/15 atau 50/50 dosis seimbang. Dosis khusus ini menghasilkan peningkatan yang signifikan secara statistik dalam persentase sero-respons yang menghasilkan setidaknya peningkatan titer antibodi 4 kali lipat (grafik bawah). Tak satu pun dari referensi yang dikutip akan menuntun orang yang ahli untuk mengharapkan peningkatan yang signifikan dalam sero-respon dari pemberian dosis yang tidak seimbang ini.
15. Oleh karena itu, klaim tersebut baru dan memiliki langkah inventif atas D1 dan D2. Dengan demikian, Pemohon meminta penarikan penolakan yang tertunda.
16. Bahwa sebagaimana disebutkan di bawah ini, permohonan Paten Nomor. P00201400785 atas nama PEMOHON BANDING merincikan keberadaan langkah inventif pada klaim 1 - 40. Sebagaimana dirincikan di bawah ini, klaim 1-40 mencakup langkah inventif karena:



- (1) **Kesesuaian dengan Paten Setaranya yang diberikan di Australia:** Klaim 1 – 40 dari permohonan sesuai dengan klaim 1– 40 yang diberikan hak paten setaranya Amerika Serikat, Paten Amerika Serikat 61/506,447 yang dikeluarkan pada tanggal 12 Maret 2015 (selanjutnya disebut “Paten Setaranya yang diberikan di Australia”);

Bahwa klaim 1 – 40 identik dengan klaim setaranya yang diberikan di Australia. Dengan demikian, klaim 1- 40 sesuai dengan klaim dari paten setaranya yang diberikan di Australia. Klaim 1-40 kini termasuk langkah inventif karena pada dasarnya identik dengan klaim dari paten setaranya yang diberikan di Australia;

Bahwa untuk Pasal 25 ayat (1) Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 34 tahun 1991 tentang Tata Cara permintaan Paten, klaim 1-40 saat ini telah akan dapat dipatenkan pada Pemberitahuan Tahap II karena dengan alasan yang sama bahwa klaim 1-40 yang ditemukan baru, bersifat inventif dan dapat diterapkan di industri. Misalnya, Pasal 25 ayat (1) tersebut merupakan batasan yang harus diakses sebelum langkah kebaruan atau bersifat inventif, di saat yang sama, klaim 1-40 kini dinilai mengandung langkah inventif

Bahwa oleh karenanya, sebagai alasan pertama terhadap yang dapat dijadikan hak paten, klaim 1-40 dari permohonan sesuai dengan klaim dari paten setaranya yang diberikan di Australia;

- (2) **Langkah inventif yang sama sebagai klaim yang dapat dipatenkan:** Klaim 1-40 saat ini dapat ditunjukkan dengan memasukkan konsep inventif;

Bahwa pada Pemberitahuan Fase II, Pemeriksa menyatakan bahwa klaim 1 – 40 tidak ditemukan baru, bersifat inventif dan dapat diterapkan dalam industri.

Bahwa Garis merah di bawah ini, tidak diajukan untuk perubahan klaim. Garis merah di bawah guna memudahkan Banding ini untuk memperlihatkan bahwa klaim independen 1-40 mencakup langkah inventif

Bahwa untuk mempermudah Pemeriksa dibawah ini kami buat Perubahan Klaim 1-40, dengan mana terdapat Tanda Coret/Striketrought berwarna hijau yang bermaksud menunjukkan adanya penemuan langkah-

langkah invensi dari Pemohon Paten sehingga Permohonan Paten ini dapat diterima di Direktorat Paten. Perubahan Klaim 1-40 adalah sebagai berikut:

KLAIM YANG DIUBAH

1. Suatu komposisi vaksin, yang terdiri dari genogrup I Norovirus partikel mirip-virus (VLP), dan genogrup II Norovirus VLP, untuk digunakan dalam memunculkan kekebalan perlindungan terhadap Norovirus pada seorang manusia melalui pemberian parenteral, dimana komposisi tersebut disesuaikan untuk menginduksi setidaknya tiga kali lipat titer antibodi serum spesifik-Norovirus dibandingkan dengan titer pada manusia sebelum pemberian komposisi, dimana genogrup I Norovirus VLP tersebut terdiri dari suatu protein kapsid yang berasal dari suatu untaian virus genogrup I dan dimana genogrup II Norovirus VLP tersebut terdiri dari suatu protein kapsid yang berasal dari suatu untaian virus genogrup II, dan dimana komposisi tersebut terdiri dari sekitar 15 µg genogrup I Norovirus VLP dan sekitar 50 µg genogrup II Norovirus VLP.
2. Komposisi dalam klaim 1, dimana komposisi tersebut adalah untuk pemberian dalam tidak lebih dari dosis tunggal.
3. Komposisi dalam klaim 1 atau klaim 2, dimana genogrup I Norovirus VLP tersebut adalah virus VLP Norwalk dan genogrup II Norovirus VLP tersebut adalah VLP yang dihasilkan dari ekspresi pada suatu urutan konsensus dari genogrup II Norovirus.
4. Komposisi dalam klaim manapun dari klaim 1-3, dimana komposisi tersebut selanjutnya terdiri setidaknya satu pembantu.
5. Komposisi dalam klaim 4, dimana setidaknya satu pembantu adalah suatu agonis reseptor seperti-tol.
6. Komposisi dalam klaim 4, dimana pembantu tersebut dipilih dari monofosforil lipid A dan aluminium hidroksida.
7. Komposisi dalam klaim 4, dimana komposisi terdiri dari monofosforil lipid A dan aluminium hidroksida.



8. Komposisi dalam klaim manapun dari klaim 1-7, dimana komposisi tersebut selanjutnya terdiri dari penyangga.
9. Komposisi dalam klaim 8, dimana penyangga tersebut dipilih dari grup yang terdiri dari L-histidin, imidazol, asam suksinat, tris, dan asam sitrat.
10. Komposisi dalam klaim manapun dari klaim 1-3, dimana komposisi tersebut selanjutnya terdiri dari aluminium hidroksida.
11. Komposisi dalam klaim manapun dari klaim 1-10, dimana komposisi disiapkan untuk pemberian kepada manusia dengan rute pemberian intravena, subkutan, intradermal, atau intramuskular.
12. Komposisi dalam klaim 11, dimana komposisi vaksin disiapkan untuk pemberian kepada manusia dengan rute pemberian intramuskular.
13. Komposisi dalam klaim manapun dari klaim 1-12, dimana komposisi vaksin tersebut diformulasikan sebagai suatu cairan.
14. Komposisi dalam klaim manapun dari klaim 1-13, dimana komposisi adalah untuk menginduksi peningkatan titer antibodi spesifik Norovirus dalam tujuh hari pemberian dosis tunggal komposisi tersebut.
15. Komposisi dalam klaim manapun dari klaim 1-14, dimana komposisi adalah untuk digunakan dalam memberikan perlindungan dari satu atau lebih gejala infeksi Norovirus.
16. Penggunaan suatu komposisi vaksin yang terdiri dari genogrup I Norovirus partikel mirip-virus (VLPs) terdiri dari suatu protein kapsid yang berasal dari suatu untaian virus genogrup I, dan genogrup II Norovirus VLP, terdiri dari suatu protein kapsid yang berasal dari genogrup II untaian virus, dalam pembuatan obat untuk memperoleh kekebalan protektif terhadap Norovirus pada seorang manusia, dimana obat tersebut diformulasikan untuk pemberian parenteral, dan dimana obat tersebut diformulasikan untuk menginduksi setidaknya peningkatan tiga kali lipat dalam titer antibodi serum spesifik Norovirus pada manusia dibandingkan dengan titer pada manusia sebelum pemberian, dan dimana obat tersebut terdiri dari sekitar 15 µg genogrup I Norovirus VLP dan sekitar 50 µg genogrup II Norovirus VLP.

17. Penggunaan dalam klaim 16, dimana obat tersebut adalah untuk pemberian dalam tidak lebih dari dosis tunggal.
18. Penggunaan dalam klaim 16 atau klaim 17, dimana genogrup I Norovirus VLP adalah virus VLP Norwalk dan genogrup II Norovirus VLP tersebut adalah VLP yang dihasilkan dari ekspresi pada suatu urutan konsensus dari genogrup II Norovirus.
19. Penggunaan dalam klaim manapun dari dari klaim 16-18, dimana komposisi tersebut selanjutnya terdiri setidaknya satu pembantu.
20. Penggunaan dalam klaim 19, dimana setidaknya satu pembantu adalah suatu agonis reseptor seperti-tol.
21. Penggunaan dalam klaim 19, dimana pembantu dipilih dari monofosforil lipid A dan aluminium hidroksida.
22. Penggunaan dalam klaim 19, dimana komposisi terdiri dari monofosforil lipid A dan aluminium hidroksida.
23. Penggunaan dalam klaim manapun dari dari klaim 16-22, dimana komposisi tersebut selanjutnya terdiri dari suatu penyangga.
24. Penggunaan dalam klaim 23, dimana penyangga tersebut dipilih dari kelompok yang terdiri dari L-histidin, imidazol, asam suksinat, tris, dan asam sitrat.
25. Penggunaan dalam klaim manapun dari klaim 16-18, dimana komposisi tersebut selanjutnya terdiri dari aluminium hidroksida.
26. Penggunaan dalam klaim manapun dari klaim 16-25, dimana obat tersebut disiapkan untuk pemberian kepada manusia dengan rute pemberian intravena, subkutan, intradermal, atau intramuskular.
27. Penggunaan dalam klaim 26, dimana obat tersebut diberikan kepada manusia dengan suatu rute pemberian intramuskular.
28. Penggunaan dalam klaim manapun dari klaim 16-27, dimana obat tersebut diformulasikan sebagai suatu cairan.
29. Penggunaan dalam klaim manapun dari klaim 16-28, dimana obat diformulasikan untuk meningkatkan titer

antibodi Norovirus spesifik dalam tujuh hari pemberian dosis tunggal obat tersebut.

30. Penggunaan dalam klaim manapun dari klaim 16-29, dimana obat tersebut digunakan dalam memberikan perlindungan dari satu atau lebih gejala infeksi Norovirus.

17. Bahwa oleh karena itu sepatutnya jika Direktorat Paten Mencabut Surat Nomor HKI-3-HI.05.02.04.P00201400785-TP perihal Pemberitahuan penolakan Permohonan Paten Nomor. P00201400785 dengan judul **“FORMULASI-FORMULASI VAKSIN NOROVIRUS PARENTERAL”** atas nama PEMOHON BANDING yang diajukan pada tanggal 11 Februari 2014 dengan data prioritas 61/506,447;

18. Bahwa Direktorat Paten sebaiknya memeriksa kembali Permohonan Paten Nomor. P00201400785 dengan judul **“FORMULASI-FORMULASI VAKSIN NOROVIRUS PARENTERAL”** atas nama PEMOHON BANDING yang diajukan pada tanggal 11 Februari 2014 dengan data prioritas 61/506,447 dan membuka ruang komunikasi kembali dengan menghadirkan PEMOHON BANDING;

19. Bahwa berdasarkan dalil tersebut di atas, Permohonan Paten Nomor. P00201400785 dengan judul **“FORMULASI-FORMULASI VAKSIN NOROVIRUS PARENTERAL”** atas nama PEMOHON BANDING yang diajukan pada tanggal 11 Februari 2014 dengan data prioritas 61/506,447 sudah sepatutnya diterima oleh Direktorat Paten;

II. Berdasarkan data dan fakta-fakta yang ada dalam dokumen Permohonan Paten No. P00201400785 dari TERMOHON BANDING sebagai berikut:

- Surat Pemberitahuan Penolakan Permohonan Paten Nomor P00201400785 yang dikeluarkan Termohon melalui surat Nomor HKI-3-HI.05.02.04.P00201400785-TP tanggal 12 Desember 2019 isinya Termohon Banding menyampaikan alasan-alasan Penolakan sebagai berikut:

Berdasarkan surat komunikasi pemeriksaan substantif tahap II pemohon melalui surat konsultan nomor DF/RES/DPT19115684 tanggal 19 November 2019 melakukan amandemen klaim berjumlah 40 klaim.

Klaim amandemen 1 berhubungan dengan “Suatu komposisi vaksin, yang terdiri dari genogrup I Norovirus partikel mirip-virus

(VLP), dan genogrup II Norovirus VLP, untuk digunakan dalam memunculkan kekebalan perlindungan terhadap Norovirus pada seorang manusia melalui pemberian parenteral, dimana komposisi tersebut disesuaikan untuk menginduksi setidaknya tiga kali lipat titer antibodi serum spesifik-Norovirus dibandingkan dengan titer pada manusia sebelum pemberian komposisi, dimana genogrup I Norovirus VLP tersebut terdiri dari suatu protein kapsid yang berasal dari suatu untaian virus genogrup I dan dimana genogrup II Norovirus VLP tersebut terdiri dari suatu protein kapsid yang berasal dari suatu untaian virus genogrup II, dimana genogrup I Norovirus VLP dan genogrup II Norovirus VLP tersebut ada dalam komposisi dalam jumlah berbeda, dan dimana komposisi tersebut terdiri dari 15-50 µg genogrup I Norovirus VLP dan 50-150 µg genogrup II Norovirus VLP”

Klaim amandemen 2-20 adalah klaim turunan dari klaim 1.

Klaim amandemen 1 dinilai sebagai klaim komposisi saja.

Klaim amandemen 21 berhubungan dengan “Penggunaan suatu komposisi vaksin yang terdiri dari genogrup I Norovirus partikel mirip-virus (VLPs) terdiri dari suatu protein kapsid yang berasal dari suatu untaian virus genogrup I, dan genogrup II Norovirus VLP, terdiri dari suatu protein kapsid yang berasal dari genogrup II untaian virus, dalam pembuatan obat untuk memperoleh kekebalan protektif terhadap Norovirus pada seorang manusia, dimana obat tersebut diformulasikan untuk pemberian parenteral, dan dimana obat tersebut diformulasikan untuk menginduksi setidaknya peningkatan tiga kali lipat dalam titer antibodi serum spesifik Norovirus pada manusia dibandingkan dengan titer pada manusia sebelum pemberian, dimana genogrup I Norovirus VLP dan genogrup II Norovirus VLP tersebut ada dalam obat dalam jumlah berbeda, dan dimana obat tersebut terdiri dari 15-50 µg genogrup I Norovirus VLP dan 50-150 µg genogrup II Norovirus VLP”

Klaim amandemen 22-40 adalah klaim turunan dari klaim 20.

Klaim amandemen 21 dinilai sebagai klaim penggunaan.

Penilaian Pemeriksa masih sama seperti hasil pemeriksaan substantif tahap II bahwa klaim-klaim amandemen 1-40 dinilai tidak baru dan tidak mengandung langkah inventif.

Penilaian Pemeriksa terhadap klaim dari invensi ini adalah

Untuk klaim komposisi “Suatu komposisi vaksin, yang terdiri dari 15-50 µg genogrup I Norovirus partikel mirip-virus (VLP) , dan 15-50 µg genogrup II Norovirus VLP”.

Untuk klaim penggunaan “Penggunaan suatu komposisi vaksin yang terdiri dari genogrup I Norovirus partikel mirip-virus (VLPs) terdiri dari suatu protein kapsid yang berasal dari suatu untaian virus genogrup I, dan genogrup II Norovirus VLP, terdiri dari suatu protein kapsid yang berasal dari genogrup II untaian virus, dalam pembuatan obat untuk memperoleh kekebalan protektif terhadap Norovirus pada seorang manusia.

Dokumen-dokumen berikut relevan untuk menilai kebaruan dan langkah inventif:

D1: US 2010/0266636 A1, (RICHARDSON et al.), 21 Oktober 2010

D2: WO 2010/017542 A1, (RICHARDSON et al.), 11 Februari 2010

D1 mengungkapkan suatu metode untuk meningkatkan imunitas protektif terhadap Norovirus pada manusia mencakup pemberian secara parenteral pada manusia tidak lebih dari dosis tunggal komposisi vaksin, komposisi vaksin tersebut mengandung partikel mirip virus Norovirus I, partikel mirip virus Norovirus II, dimana partikel mirip virus Norovirus genogrup I terdiri dari protein kapsid yang berasal dari strain virus genogrup I, partikel mirip virus Norovirus genogrup II terdiri dari protein kapsid yang berasal dari strain virus genogrup II. Dosis untuk partikel mirip virus Norovirus I dan II yang digunakan adalah 1µg sampai 100 mg.

D2 mengungkapkan meningkatkan imunitas protektif dari infeksi Norovirus yang mencakup protein kapsid yang berasal dari genogrup II, strain virus genotipe 4.

klaim 1-40 dinilai tidak baru dan tidak mengandung langkah inventif.

Oleh karenanya, klaim 1 – 40 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 12 Desember 2019 dan Permohonan Banding terhadap Penolakan Permohonan Paten nomor P00201400785 dengan judul **“FORMULASI-FORMULASI VAKSIN NOROVIRUS PARENTERAL”** yang diajukan pada tanggal 11 Februari 2014 sehingga permohonan banding ini masih dalam masa 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 berdasarkan hasil pemeriksaan yang dilakukan oleh Majelis terhadap alasan penolakan Termohon pada Surat Pemberitahuan Penolakan Nomor HKI-3-HI.05.02.04.P00201400785-TP tanggal 12 Desember 2019, sebagai berikut:
 - a. Bahwa spesifikasi permohonan paten yang berupa deskripsi dan klaim amandemen yang menjadi objek penolakan sebagaimana disampaikan pada Surat Pemberitahuan Penolakan Permohonan No. HKI-3-HI.05.02.04.P00201400785-TP tanggal 12 Desember 2019 tersebut adalah spesifikasi permohonan paten yang disampaikan pada tanggal 19 November 2019 nomor DF/RES/DPT19115684 dengan amandemen klaim berjumlah 40 klaim.
 - b. Bahwa Majelis selanjutnya melakukan pemeriksaan terhadap terhadap klaim-klaim amandemen yang dijadikan dasar penolakan oleh Termohon sebagai berikut:

Dokumen Pembanding yang digunakan adalah

D1 : US 2010/0266636 A1, (RICHARDSON *et al.*), 21-10-2010

b.1. **Klaim 1** adalah klaim mandiri yang menyatakan

“Suatu komposisi vaksin, yang terdiri dari genogrup I Norovirus partikel mirip-virus (VLP), dan genogrup II Norovirus VLP, untuk digunakan dalam memunculkan kekebalan perlindungan terhadap Norovirus pada seorang manusia melalui pemberian parenteral, dimana komposisi tersebut disesuaikan untuk menginduksi setidaknya tiga kali lipat titer antibodi serum spesifik-Norovirus dibandingkan dengan titer pada manusia sebelum pemberian komposisi, dimana genogrup I Norovirus VLP tersebut terdiri dari suatu protein kapsid yang berasal dari suatu untaian virus genogrup I dan dimana genogrup II Norovirus VLP tersebut terdiri dari suatu protein kapsid yang berasal dari suatu untaian virus genogrup II, dimana genogrup I Norovirus VLP dan genogrup II Norovirus VLP tersebut ada dalam komposisi dalam jumlah berbeda, dan dimana komposisi tersebut terdiri dari 15-50 µg genogrup I *Norovirus* VLP dan 15-50 µg genogrup II *Norovirus* VLP.”

Klaim 1 dinilai tidak baru dan tidak mengandung langkah inventif dibandingkan dengan D1, karena D1 juga mengungkapkan komposisi vaksin (para [0061]), komposisi

mengandung genogrup I Norovirus partikel mirip-virus (VLP) (para [0008]), dimana komposisi menginduksi sedikitnya tiga kali lipat kenaikan titer antibodi serum spesifik Norovirus dibandingkan dengan titer pada manusia sebelum komposisi (para [0059],[0064], [0081]), dan dimana genogrup I norovirus VLP mengandung protein kapsid yang berasal dari untaian virus genogrup II (para [0022], [0026]). Norovirus VLP dipilih dari virus genogrup I atau genogrup II atau campurannya dengan konsentrasi sekitar 0,01% sampai sekitar 80% berat. Vaksin mengandung dosis Norovirus VLP 1 µg – 100 mg per dosis (para [0008]).

b.2. **Klaim 2** adalah klaim turunan dari klaim 1 yang menyatakan

“Komposisi dalam klaim 1, dimana komposisi tersebut terdiri dari sekitar 50 µg genogrup I Norovirus VLP.”

Klaim 2 dinilai tidak baru dan tidak mengandung langkah inventif dibandingkan dengan D1, karena D1 juga mengungkapkan komposisi vaksin mengandung 50 µg genogrup I Norovirus VLP (para [0008]).

b.3. **Klaim 3** adalah klaim turunan dari klaim 1 yang menyatakan

“Komposisi dalam klaim 1, dimana komposisi tersebut terdiri dari sekitar 25 µg genogrup I Norovirus VLP.”

Klaim 3 dinilai tidak baru dan tidak mengandung langkah inventif dibandingkan dengan D1, karena D1 juga mengungkapkan komposisi vaksin mengandung 25 µg genogrup I Norovirus VLP (para [0008]).

b.4. **Klaim 4** adalah klaim turunan dari klaim 1 yang menyatakan

“Komposisi dalam klaim 1, dimana komposisi tersebut terdiri dari sekitar 15 µg genogrup I Norovirus VLP.”

Klaim 4 dinilai tidak baru dan tidak mengandung langkah inventif dibandingkan dengan D1, karena D1 juga mengungkapkan komposisi vaksin mengandung 15 µg genogrup I Norovirus VLP (para [0008], [0015])

b.5. **Klaim 5** adalah klaim turunan dari klaim 1 yang menyatakan

“Komposisi dalam klaim manapun dari klaim 1-4, dimana komposisi tersebut terdiri dari sekitar 150 µg genogrup II Norovirus VLP.”

Klaim 5 dinilai tidak baru dan tidak mengandung langkah inventif dibandingkan dengan D1, karena D1 juga mengungkapkan komposisi vaksin mengandung 150 µg genogrup II Norovirus VLP (para [0008])

b.6. **Klaim 6** adalah klaim turunan dari klaim 1 yang menyatakan

“Komposisi dalam klaim manapun dari klaim 1-4, dimana komposisi tersebut terdiri dari sekitar 50 µg genogrup II Norovirus VLP.”

Klaim 6 dinilai tidak baru dan tidak mengandung langkah inventif dibandingkan dengan D1, karena D1 juga mengungkapkan komposisi vaksin mengandung 50 µg genogrup II Norovirus VLP (para [0008])

b.7. **Klaim 7** adalah klaim turunan dari klaim 1 yang menyatakan

“Komposisi dalam klaim 1, dimana komposisi tersebut terdiri dari sekitar 15 µg genogrup I Norovirus VLP dan sekitar 50 µg genogrup II Norovirus VLP.”

Klaim 7 dinilai tidak baru dan tidak mengandung langkah inventif dibandingkan dengan D1, karena D1 juga mengungkapkan 15 µg genogrup I Norovirus VLP (para [0008], [0015]) dan 50 µg genogrup II Norovirus VLP (para [0008]).

b.8. **Klaim 8** adalah klaim turunan klaim 1 yang menyatakan

“Komposisi dalam klaim manapun dari klaim 1-7, dimana komposisi tersebut adalah untuk pemberian dalam tidak lebih dari dosis tunggal.”

Klaim 8 dinilai tidak baru dan tidak mengandung langkah inventif dibandingkan dengan D1, karena D1 juga mengungkapkan secara implisit “dosis tunggal”

b.9. **Klaim 9** adalah klaim turunan dari klaim 1 yang menyatakan

“Komposisi dalam klaim manapun dari klaim 1-8, dimana genogrup I Norovirus VLP tersebut adalah virus VLP Norwalk dan genogrup II Norovirus VLP tersebut adalah VLP yang dihasilkan dari ekspresi pada suatu urutan konsensus dari genogrup II Norovirus.”

Klaim 9 dinilai tidak baru dan tidak mengandung langkah inventif dibandingkan dengan D1, karena D1 juga mengungkapkan genogrup I Novovirus VLP adalah virus VLP Norwalk (para [0064]) dan genogrup II Norovirus VLP tersebut adalah VLP yang dihasilkan dari ekspresi pada suatu urutan konsensus dari genogrup II Norovirus (para [0022])

b.10. **Klaim 10** adalah klaim mandiri yang menyatakan

“Komposisi dalam klaim manapun dari klaim 1-9, dimana komposisi tersebut selanjutnya terdiri setidaknya satu pembantu.”

Klaim 10 dinilai tidak baru dan tidak mengandung langkah inventif dibandingkan dengan D1, karena D1 juga mengungkapkan komposisi selanjutnya mengandung sedikitnya satu adjuvan (istilah **adjuvant** diterjemahkan Pemohon sebagai “pembantu”) (para [0034])

b.11. **Klaim 11** adalah klaim turunan dari klaim 10 yang menyatakan

“Komposisi dalam klaim 10, dimana setidaknya satu pembantu adalah suatu agonis reseptor seperti-pulsa.”

Klaim 11 dinilai tidak baru dan tidak mengandung langkah inventif dibandingkan dengan D1, karena D1 juga mengungkapkan sedikitnya satu adjuvan adalah agonis reseptor mirip-toll (istilah **toll-like** diterjemahkan Pemohon sebagai “seperti-pulsa”) (para [0035])

b.12. **Klaim 12** adalah klaim turunan dari klaim 10 yang menyatakan

“Komposisi dalam klaim 10, dimana pembantu tersebut dipilih dari monofosforil lipid A dan aluminium hidroksida.”

Klaim 12 dinilai tidak baru dan tidak mengandung langkah inventif dibandingkan dengan D1, karena D1 juga mengungkapkan adjuvan adalah monofosforil lipid A dan aluminium hidroksida (para [0034])

b.13. **Klaim 13** adalah klaim mandiri yang menyatakan

“Komposisi dalam klaim manapun dari klaim 1-12, dimana komposisi tersebut selanjutnya terdiri dari penyangga.”

Klaim 13 dinilai tidak baru dan tidak mengandung langkah inventif dibandingkan dengan D1, karena D1 juga mengungkapkan tentang penyangga (para [0049]).

b.14. **Klaim 14** adalah klaim turunan dari klaim 13 yang menyatakan

“Komposisi dalam klaim 13, dimana penyangga tersebut dipilih dari grup yang terdiri dari L-histidin, imidazol, asam suksinat, tris, dan asam sitrat.”

Klaim 14 dinilai baru dibandingkan D1 karena D1 tidak menyebutkan secara khusus penyangga yang digunakan, namun dinilai tidak mengandung langkah inventif karena bagi orang yang ahli di bidang ini dapat menduga pemilihan penyangga yang akan digunakan, dimana klaim 14 menggunakan penyangga L-histidin, imidazol, asam suksinat, tris, dan asam sitrat yang memiliki fungsi yang sama seperti yang diungkapkan dalam D1.

b.15. **Klaim 15** adalah klaim turunan dari klaim 12 yang menyatakan

“Komposisi dalam klaim manapun dari klaim 1-14, dimana komposisi tersebut selanjutnya terdiri dari aluminium hidroksida.”

Klaim 15 dinilai tidak baru dibandingkan dengan D1, karena D1 juga mengungkapkan aluminium hidroksida (para [0034]).

b.16. **Klaim 16** adalah klaim mandiri yang menyatakan

“Komposisi dalam klaim manapun dari klaim 1-15, dimana komposisi disiapkan untuk pemberian kepada manusia dengan rute pemberian intravena, subkutan, intradermal, atau intramuskular.

Klaim 16 dinilai tidak baru dibandingkan dengan D1, karena D1 juga mengungkapkan rute pemberian komposisi adalah mukosa, intranasal, parenteral, intramuskular, intravena, subkutan, intradermal, subdermal, dan transdermal (klaim 22)



b.17. **Klaim 17** adalah klaim turunan dari klaim 16 yang menyatakan

“Komposisi dalam klaim 16, dimana komposisi vaksin disiapkan untuk pemberian kepada manusia dengan rute pemberian intramuskular”

Klaim 17 dinilai tidak baru karena D1 juga mengungkapkan rute pemberian komposisi adalah intramuskular (klaim 22).

b.18. **Klaim 18** adalah klaim mandiri yang menyatakan

“Komposisi dalam klaim manapun dari klaim 1-17, dimana komposisi vaksin tersebut diformulasikan sebagai suatu cairan.”

Klaim 18 dinilai tidak baru karena D1 juga mengungkapkan formulasi komposisi vaksin adalah cairan (klaim 21).

b.19. **Klaim 19** adalah klaim mandiri yang menyatakan

“Komposisi dalam klaim manapun dari klaim 1-18, dimana komposisi adalah untuk menginduksi peningkatan titer antibodi spesifik Norovirus dalam tujuh hari pemberian dosis tunggal komposisi tersebut.”

Klaim 19 dinilai termasuk metode pengobatan karena fitur esensial klaim 19 berupa pemberian dosis tunggal selama tujuh hari untuk menginduksi peningkatan titer antibodi spesifik Norovirus. Klaim 19 termasuk „regimen pemberian dosis“ yaitu fitur esensial yang tidak dapat dijadikan fitur pembatas atau pembeda kebaruan. Klaim ”regimen pemberian dosis” dianggap sebagai klaim metode pengobatan dan oleh karenanya *ditolak* untuk diberi paten [Lampiran 1 - Bidang Kimia Farmasi, Bab 3. Fitur Pembatas atau Pembeda Kebaruan, *Penetapan Petunjuk Pelaksanaan dan Petunjuk Teknis Pemeriksaan Substantif Paten*, 2019]

b.20. **Klaim 20** adalah klaim mandiri yang menyatakan

“Komposisi dalam klaim manapun dari klaim 1-19, dimana komposisi adalah untuk digunakan dalam memberikan perlindungan dari satu atau lebih gejala infeksi Norovirus.”

Klaim 20 dinilai tidak baru karena D1 juga mengungkapkan komposisi untuk memberi perlindungan satu atau lebih gejala infeksi Norovirus (klaim 39).

b.21. **Klaim 21** adalah klaim mandiri yang menyatakan

“Penggunaan suatu komposisi vaksin yang terdiri dari genogrup I Norovirus partikel mirip-virus (VLPs) terdiri dari suatu protein kapsid yang berasal dari suatu untaian virus genogrup I, dan genogrup II Norovirus VLP, terdiri dari suatu protein kapsid yang berasal dari genogrup II untaian virus, **dalam pembuatan obat** untuk memperoleh kekebalan protektif terhadap Norovirus pada seorang manusia, dimana obat tersebut diformulasikan untuk pemberian parenteral, dan dimana obat tersebut diformulasikan **untuk menginduksi setidaknya peningkatan tiga kali lipat dalam titer antibodi** serum spesifik Norovirus pada manusia dibandingkan dengan titer pada manusia sebelum pemberian, dimana genogrup I Norovirus VLP dan genogrup II Norovirus VLP tersebut ada dalam obat dalam jumlah berbeda, dan dimana obat tersebut terdiri dari 15-50 µg genogrup I Norovirus VLP dan 15-50 µg genogrup II Norovirus VLP.”

D1 sudah mengungkapkan komposisi vaksin (para [0061]), komposisi mengandung genogrup I Norovirus partikel mirip-virus (VLP) (para [0008]), dan dimana genogrup I norovirus VLP mengandung protein kapsid yang berasal dari untaian virus genogrup II (para [0022], [0026]) sehingga klaim 21 dinilai sebagai penggunaan baru untuk produk yang sudah ada dan/atau dikenal dari D1 [Lampiran 1 Kimia Farmasi, Bab 5.2. Penggunaan Baru, *Penetapan Petunjuk Pelaksanaan dan Petunjuk Teknis Pemeriksaan Substantif Paten*, 2019].

Selanjutnya Majelis menilai bahwa **klaim 21 tercakup sebagai temuan (*discovery*) berupa penggunaan baru untuk produk yang sudah ada dan/atau dikenal** sebagaimana diatur dalam ketentuan Pasal 4 huruf f angka 1 Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 13 Tahun 2016 tentang Paten.

b.22. **Klaim 22-40** adalah klaim turunan dari klaim 21. Karena klaim 21 dinilai tercakup dalam Pasal 4 huruf f angka 1 Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 13 Tahun 2016 tentang Paten, maka klaim 22 sampai dengan klaim 40 juga dinilai tercakup dalam Pasal 4 huruf f angka 1 Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 13 Tahun 2016 tentang Paten.

3. Menimbang bahwa berdasarkan data dan fakta-fakta sebagaimana telah diuraikan pada angka 1 sampai dengan angka 2 di atas, Majelis Banding berkesimpulan bahwa klaim 1 sampai dengan klaim 40 dari permohonan Banding Nomor Registrasi 11/KBP/III/2020 atas Penolakan Permohonan Paten Nomor P00201400785 yang diajukan oleh Pemohon tidak memenuhi ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 ayat (1), Pasal 25 ayat (4) dan tercakup dalam Pasal 4 huruf f angka 1, Pasal 9 huruf b Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 13 Tahun 2016 tentang Paten.

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

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

1. **Menolak Klaim 1-40 dari Permohonan Banding dengan Nomor Registrasi 11/KBP/III/2020 atas Penolakan Permohonan Paten Nomor P00201400785 dengan judul “FORMULASI-FORMULASI VAKSIN NOROVIRUS PARENTERAL”;** -----
2. **Meminta Menteri Hukum dan Hak Asasi Manusia Republik Indonesia untuk mencatat dan mengumumkan hasil Putusan Majelis Banding 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 28 Juli 2022 oleh Majelis Banding dengan Ketua Majelis: Dra. Farida, M.IPL., dan Anggota Majelis Banding sebagai berikut: Dra. Sri Sulistiyani, M.Si., Ir. Budi Suratno, M.IPL., Mayjen TNI Dr. Markoni, S.H., M.H., dan Dr. Eng. Muhamad Sahlan, S.Si., M.Eng., serta dibantu Sekretaris Komisi Banding Maryeti Pusporini, S.H., M.Si. dan dihadiri Kuasa Pemohon.



Jakarta, 28 Juli 2022

Ketua Majelis



Dra. Farida, M.IPL.

Anggota Majelis

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Sulistiyani'.

Dra. Sri Sulistiyani, M.Si.

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Muhamad Sahlan'.

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

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Markoni'.

Mayjen TNI Dr. Markoni, S.H., M.H.

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Budi Suratno'.

Ir. Budi Suratno, M.IPL.

Sekretaris Komisi Banding Paten

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Maryeti Pusporini'.

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