

**REVIEW: LANGKAH-LANGKAH DALAM PENELUSURAN DAN PENGKAJIAN PATEN
DALAM PENGEMBANGAN PRODUK BARU DI INDUSTRI FARMASI**

Nurul Kartika Handayani, Ida Musfiroh, Dea Gilang Kancanawatie

Fakultas Farmasi, Universitas Padjadjaran
Jalan Raya Bandung – Sumedang Km. 21 Jatinangor 45363
Email : nurulkartika21@gmail.com

Diserahkan 25/06/2019, diterima 23/01/2020

ABSTRAK

Pengembangan produk adalah tulang punggung dan kekuatan yang mendasari industri farmasi dalam menghasilkan produk yang lebih baik untuk meningkatkan kualitas hidup pasien. Namun, dalam pengembangan produk harus memperhatikan paten yang berkaitan produk dengan cara melakukan penelusuran dan pengkajian paten. Terdapat dua metode dalam melakukan penelusuran paten, yaitu penelusuran paten secara resmi kepada Direktorat Jenderal Hak Kekayaan Intelektual (Ditjen HKI) dan secara mandiri. Setelah dilakukan penelusuran, dilanjutkan dengan pengkajian paten. Hasil dari pengkajian paten ini akan digunakan untuk memenuhi salah satu persyaratan pada saat pra-pendaftaran.

Kata kunci: Pengembangan produk, penelusuran, pengkajian, paten, industri farmasi.

ABSTRACT

Product development is the backbone and strength that underlies the pharmaceutical industry in producing better products to improve patients quality of life. However, in product development they must pay attention to patents relating to product development by search and analysis of patents related to drug active substances. There are two methods for patent searches, by searching for patents officially submitted to the Directorate General of Intellectual Property Rights and searching patents independently. After the search is done, then proceed with a patent assessment. The results of this patent assessment will be used to fulfill one of the requirements of pre-registration.

Keywords: *Product development, search, assessment, patents, pharmaceutical industry.*

Pendahuluan

Pengembangan produk pada dasarnya merupakan upaya pencarian gagasan untuk menciptakan produk baru atau memodifikasi produk agar dapat selalu memenuhi kebutuhan pasar. Dalam menjamin ketersediaan obat di masyarakat, industri farmasi dituntut agar mampu menyediakan obat yang berkualitas bagi masyarakat (Kotler dan Kevin, 2007).

Industri-industri farmasi baik di dalam negeri maupun luar negeri saling berlomba

dalam menghasilkan produk baru. Produk baru dapat berupa produk dengan komposisi zat aktif baru ataupun produk inovasi atau produk *copy* dengan komposisi zat aktif yang sama dengan komposisi zat aktif yang sama dengan beberapa perubahan (Sampurno, 2009).

Terlepas dari peningkatan pengetahuan dan teknologi secara global, penemuan obat baru yang efektif dan aman tampaknya menjadi lebih sulit. Sebagian dari tantangan ini adalah karena meningkatnya

tuntutan akan keselamatan dan kebaruan, tetapi beberapa risiko yang terlibat dalam hal ini harus dapat dikendalikan (Hann, 2011).

Sejumlah penelitian telah membuktikan bahwa suatu proses pengembangan obat sangat mahal dan biaya ini cenderung meningkat secara signifikan selama beberapa dekade. Banyak faktor yang mempengaruhi biaya pengembangan obat, tetapi dua elemen dasar utama adalah waktu dan risiko seperti yang disebutkan di atas (Dimasi, 2010).

Maka dari itu setelah menghasilkan produk baru, industri farmasi juga berlomba dalam mengajukan perlindungan paten terhadap produknya. Paten merupakan hak eksklusif yang diberikan oleh negara kepada seseorang atas hasil invensinya di bidang teknologi untuk jangka waktu tertentu (20 tahun) atau dalam memberikan persetujuan kepada pihak lain untuk melaksanakannya (Dirjen Pendidikan Tinggi, 2014). Menurut UU No.13 Tahun 2016, Invensi merupakan ide inventor (pemilik paten) yang dituangkan ke dalam suatu kegiatan pemecahan masalah yang spesifik di bidang teknologi berupa produk atau proses, atau penyempurnaan dan pengembangan produk atau proses

Maka dari itu, sebelum mengembangkan produk, ada baiknya industri farmasi melakukan penelusuran dan pengkajian paten terhadap produk yang akan dikembangkan. Penelusuran dan pengkajian paten yang dimaksud yaitu paten yang berhubungan dengan zat aktif obat yang akan dikembangkan, baik dalam bentuk original atau

garam atau kristalnya, dengan kombinasi (jika produk terdiri lebih dari satu zat aktif) ataupun paten terkait proses pembuatannya seperti cara sintesis zat aktif.

Metode

Berikut prosedur dalam penelusuran paten secara resmi kepada Ditjen Hak Kekayaan Intelektual (Ditjen HKI) dan penelusuran mandiri:

1. Penyiapan dokumen terkait informasi zat aktif yang berupa:
 - a. Indikasi;
 - b. Sinonim, nama senyawa-senyawa kimia, nama generic dalam Bahasa Inggris, nama generic dalam Bahasa Indonesia;
 - c. Formula;
 - d. *CAS number*;
 - e. Bobot molekul;
 - f. Nama merek;
 - g. Manufaktur atau afiliasi atau pemilik sebelumnya; dan
 - h. Bentuk sediaan.
2. Pengajuan surat permohonan penelusuran paten kepada Ditjen HKI.
3. Menyerahkan dokumen ke HKI dan mengambil tanda terima penyerahan dokumen (berupa cap tanggal dan paraf penerima di lembar surat permohonan penelusuran paten ke Ditjen HKI).
4. Setelah beberapa waktu Ditjen HKI akan mengirimkan surat berisi hasil penelusuran resmi paten tersebut (Ditjen HKI, 2019).
5. Selanjutnya dilakukan penelusuran paten mandiri jika pada hasil penelusuran dari

pihak Ditjen HKI tidak lengkapi, melalui *website Intellectual Property* seperti:

- a. *Website* HKI: www.dgip.go.id
 - b. *Website* paten US-FDA: www.betterchem.com atau dari US Orange Book of Patent (US-OB) yang diterbitkan secara berkala oleh USFDA;
6. Kemudian pencarian jurnal paten lengkap (berisi penjelasan dan klaim-klaim) melalui *website* jurnal paten: www.freepatentsonline.com dengan menggunakan nomor prioritas jurnal paten.

Sementara itu, dalam pengkajian paten, hal yang harus disiapkan berupa *Drug Master File* yang berisikan semua informasi mengenai produk yang akan dikembangkan, yang nantinya akan dibandingkan terhadap klaim-klaim invensi pihak inventor dan menjadi sanggahan terhadap klaim-klaim tersebut.

Hasil

Hasil yang didapat pada penelusuran paten secara resmi berupa; nomor permohonan paten, tanggal penerimaan permohonan paten, nomor prioritas, tanggal pengumuman paten, nama inventor, judul invensi, serta abstrak dari invensi. Sementara itu, hasil dari penelusuran secara mandiri berupa jurnal paten lengkap yang berisi penjelasan mengenai invensi beserta klaim-klaim yang dipatenkan oleh inventor.

Selanjutnya, hasil dari penelusuran paten digunakan untuk pengkajian paten. Pada pengkajian paten ini, didapatkan *output* berupa data sanggahan terhadap klaim-klaim invensi

(jurnal paten) untuk membuktikan bahwa produk yang akan dikembangkan tidak melanggar paten dari produk lain.

Pembahasan

Pengembangan produk merupakan tulang punggung dan kekuatan yang mendasari industri farmasi. Selama beberapa dekade, industri farmasi telah menghasilkan beberapa obat yang dapat menyelamatkan jiwa dan menghasilkan produk yang menjadi pilihan perawatan baru untuk beberapa kebutuhan medis. Banyak penyakit, seperti gangguan akut, sekarang dapat diobati atau penyakit gangguan kronis yang dapat ditangani secara efektif. Contohnya penemuan obat-obatan baru untuk kardiovaskular, metabolisme, radang sendi, nyeri, depresi, kecemasan, onkologi, gangguan pencernaan, kesehatan wanita, penyakit menular dan banyak lainnya yang telah mengarah pada peningkatan kesehatan, kualitas hidup dan peningkatan harapan hidup (Khanna, 2012).

Penelusuran paten dilakukan guna mendapatkan informasi paten suatu zat aktif atau senyawa obat yang akan dikembangkan. Hasil penelusuran paten ini akan digunakan untuk pengkajian paten dimana pengkajian paten merupakan salah satu syarat pada saat pra-registrasi ke BPOM. Penelusuran paten yang dimaksud yakni paten terhadap obat-obat NCE (*New Chemical Entity*) atau obat *First Me Too* (obat *copy* pertama), sedangkan untuk suplemen, dan obat tradisional tidak memerlukan penelusuran paten.

Hasil dari penelusuran resmi berupa surat dari Ditjen HKI yang disertai dengan adanya lampiran paten obat yang telah dialih bahasakan ke bahasa Indonesia. Apabila hasil penelusuran yang dilampirkan oleh pihak Ditjen HKI tidak lengkap, maka dapat dilakukan pencarian jurnal paten lengkap menggunakan nomor data prioritas dari lembar abstrak yang sudah terlampir oleh pihak Ditjen HKI pada *website* www.freepatentsonline.com. Data-data tambahan yang dapat diperoleh dari penelusuran jurnal paten lengkap ini berupa penjelasan invensi dan klaim-klaim terkait invensi.

Setelah selesai tahapan penelusuran paten, dilakukan pengkajian paten. Pengkajian paten merupakan analisis yang lebih mendalam mengenai hasil penelusuran paten untuk mengetahui status paten dari suatu senyawa obat agar tidak melanggar paten tersebut. Pengkajian paten melibatkan serangkaian langkah, termasuk mengekstraksi paten dari database paten, mengekstraksi informasi dari paten, dan menganalisis informasi yang diekstraksi untuk mengambil kesimpulan logis (Abbas, 2014).

Pada pengkajian paten, terdapat tantangan tersendiri terkait kemampuan para pengkaji paten itu sendiri dalam mengambil kesimpulan; meskipun hal mengenai informasi telah disajikan dan ditampilkan secara lengkap didalam *database* paten (Bonino, 2010). Pengkajian paten bermanfaat bagi industri farmasi dalam menentukan kebaruan dari penemuan mereka, serta mengidentifikasi

kekayaan intelektual dan daya saing teknologi (kekuatan dan kelemahan) dari para pesaing yang ada (Abraham, 2001).

Pada saat pengkajian paten, dapat dilakukan eliminasi untuk meminimalisir terhadap jurnal-jurnal paten yang berisi:

1. Rumus molekul dan Formulasi yang berbeda dengan obat yang dikembangkan.
2. Bentuk sediaan berbeda dengan obat yang akan ditelusuri atau yang akan dikembangkan.
3. Indikasi berbeda dengan indikasi obat yang ditelusuri.
4. Golongan obat yang berbeda dengan obat yang ditelusuri.

Pada pengkajian hendaklah diperhatikan juga mengenai informasi status publikasi paten. Status publikasi dibedakan menjadi dua yaitu status publikasi A dan B. status publikasi A menandakan bahwa permohonan (aplikasi) paten belum disetujui atau masih dalam tahapan/proses pengajuan paten, sedangkan status publikasi B menandakan bahwa permohonan (aplikasi) paten telah disetujui. Apabila dari hasil penelusuran paten terdapat status publikasi A, maka dilakukan verifikasi ke Kasie Penelusuran Paten Ditjen HKI apakah status telah berubah menjadi publikasi B. Apabila terdapat satu atau lebih publikasi B, maka dipelajari lebih lanjut apakah zat aktif tersebut baru beredar atau telah beredar dalam bentuk sediaan atau bentuk garam atau ester yang lain.

Paten yang telah berstatus publikasi B memiliki masa perlindungan paten 20 tahun

setelah tanggal penerimaanya. Pengembangan dan pendaftaran suatu produk baru dapat dimulai dari 2 tahun sebelum berakhirnya masa perlindungan paten originatornya. Hal ini bertujuan agar produk tersebut dapat memperoleh izin dan diedarkan tepat setelah masa perlindungan tersebut berakhir.

Setelah jurnal hasil paten didapatkan, kemudian dilakukan pencarian *parent patent*. *Parent patent* merupakan hak paten pertama yang diberikan oleh HKI kepada pemegang paten untuk zat aktif tersebut. *Parent patent* ini berguna untuk menyanggah upaya perpanjangan paten yang diberikan untuk suatu zat aktif atas invensi baru, sehingga penyanggah paten dapat menggunakan zat aktif tersebut berdasarkan *parent patent*.

Paten mengenai suatu obat umumnya mengenai rute sintesis, bentuk sediaan, formulasi, dan indikasi paten. Apabila pada zat aktif tersebut yang dipatenkan adalah rute sintesisnya maka ditinjau apakah zat aktif tersebut baru atau sudah lama beredar. Apabila zat aktif tersebut sudah lama beredar, maka dilakukan pencarian *parent patent* dengan rute sintesis lama. Jika paten-paten tersebut mempunyai perlindungan masa paten yang masih lama, maka dilakukan pencarian bahan baku yang menggunakan rute sintesis yang masa patennya telah berakhir. Apabila dari zat aktif tersebut yang dipatenkan adalah komposisi dan bentuk sediaan, maka dibandingkan data formulasi sesuai dengan dokumen registrasi dan dibuktikan kesetaraan hayatinya dengan obat originator. Pembuktian tersebut dilakukan melalui Uji Disolusi

Terbanding (UDT) untuk produk oral atau perbandingan kadar dan cemaran untuk produk non-oral. Selain itu dilakukan pula Uji Bioekivalensi untuk mengetahui kadar pelepasan obat didalam plasma antara sediaan yang dikembangkan dengan produk originatornya. Apabila dari zat aktif tersebut yang dipatenkan adalah indikasinya, maka ditinjau kembali dari klaim indikasi dari obat originator yang disetujui oleh BPOM untuk diedarkan di Indonesia. Klaim indikasi dapat berupa klaim indikasi baru yang merupakan klaim penamahan dari paten pertama dan klaim indikasi keseluruhan dari produk originator. Apabila klaim indikasi keseluruhan dari produk originator masih dalam masa perlindungan patennya, maka paten tersebut tidak dapat dilanggar. Selain itu perlu dipertimbangkan kapan suatu produk berakhir masa patennya.

Berakhirnya masa perlindungan paten perlu diperhatikan. Apabila masa perlindungan paten telah berakhir, maka pihak lain yang akan mengemangkan produk dapat memulai melakukan proses penyiapan dan produksi obat tersebut. Apabila masa perlindungan paten belum berakhir, namun produk obat yang akan dikembangkan berbeda dengan paten sebelumnya, maka pihak tersebut dapat langsung melakukan proses penyiapan dan produksi tanpa menunggu masa perlindungan paten sebelumnya berakhir.

Simpulan

Dalam melakukan pengembangan produk, harus dilakukan penelusuran dan

pengkajian paten yang berkaitan dengan produk yang akan dikembangkan. Hasil dari penelusuran dan pengkajian ini akan digunakan pada saat tahapan pra-registrasi produk.

Daftar Pustaka

- Abbas, A., Zhang, L., & Khan, S. U. 2014. A literature review on the state-of-the-art in patent analysis. *World Patent Information*. 37: 3–13.
- Abraham BP, Moitra SD. 2001. Innovation assessment through patent analysis. *Technovation*. 21(4):52-245.
- Bonino D, Ciaramella A, Corno F. 2010. Review of the state-of-the-art in patent information and forthcoming evolutions in intelligent patent informatics. *World Pat Inf*. 32(1):8-30.
- DiMasi, J. A., Feldman, L., Seckler, A., & Wilson, A. 2010. Trends in Risks Associated With New Drug Development: Success Rates for Investigational Drugs. *Clinical Pharmacology & Therapeutics*. 87(3): 272–277.
- Direktorat Jenderal Pendidikan Tinggi. 2014. *Panduan Pengusulan Program Unggulan Berpotensi Hak Kekayaan Intelektual (UBER-HKI)*. Jakarta: Kementerian Pendidikan dan Kebudayaan.
- Ditjen HKI. 2019. Tersedia online di: <http://www.dgip.go.id/> (diakses pada tanggal 13 Mei 2019).
- Hann, Michael M. 2011. Molecular obesity, potency and other addictions in drug discovery. *Med. Chem. Commun*. 2:349-355
- Khanna, I. 2012. Drug discovery in pharmaceutical industry: productivity challenges and trends. *Elsevier: Drug Discovery Today*. 17(19-20): 1088–1102.
- Kotler, Philip dan Kevin Lane Keller. 2007. *Manajemen Pemasaran, Edisi Kedua Belas, Jilid 2, dialihbahasakan oleh Benjamin Molan*. Jakarta: PT Indeks.
- Presiden Republik Indonesia. 2016. Undang-undang Republik Indonesia Nomor 13 tahun 2016 tentang paten.
- Sampurno. 2009. *Manajemen Pemasaran Farmasi Bab VIII*. Yogyakarta: Universitas Gajah Mada.