

**TINJAUAN HUKUM ATAS PENGHAPUSAN PATEN BERJUDUL  
KOMPOSISI INJEKSI IBUPROFEN KARENA TELAH MENJADI  
MILIK UMUM (*PUBLIC DOMAIN*)**

**(Studi Kasus Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia Nomor 506  
K/Pdt.Sus-HKI/2021)**

**SKRIPSI**

*Untuk Memenuhi Persyaratan Memperoleh Gelar Sarjana Hukum (S.H) Dalam  
Program Studi S1 Ilmu Hukum Pada Fakultas Hukum Universitas Islam Sumatera Utara*

Oleh :

**FADHILA HUSNA MURZHA  
NPM : 71190111083**

**HUKUM/HUKUM KEPERDATAAN**



**UNIVERSITAS ISLAM SUMATERA UTARA  
FAKULTAS HUKUM  
MEDAN  
2023**

## HALAMAN PENGESAHAN

Judul Skripsi : **Tinjauan Hukum Atas Penghapusan Paten  
Berjudul Komposisi Injeksi Ibuprofen  
Karena Telah Menjadi Milik Umum (Studi  
Kasus Putusan Mahkamah Agung  
Republik Indonesia Nomor 506 K/Pdt.Sus-  
HKI/2021)**

Nama Mahasiswa : **Fadhila Husna Murzha**

Nomor Pokok Mahasiswa : **71190111083**

Program Studi/Bagian : **Hukum / Hukum Keperdataan**

Tanggal Ujian Skripsi :

### MENYETUJUI

Dosen Pembimbing I

Dosen Pembimbing II

Anggota Penguji

**(Dr. H. Tajuddin Noor,SH.M.Hum.,Sp.N.) (Drs.Sutarni,M.Hum) (Hj,Masnun,SH.,M.H.)**

Ketua Program Studi S1 Hukum

Ketua Bagian Hukum Keperdataan

**(Maria Rosalina,SH.,M.Hum)**

**(Dr.H.Tajuddin Noor,SH.M.Hum.,Sp.N)**

Dekan

**(Dr.Marzuki,SH.,M.Hum)**

## KATA PENGANTAR

### ***BISMILLAHIRROHMANIROHIM***

Puji syukur kehadiran Allah SWT atas segala rahmat dan karunia-Nya yang telah memberikan kesehatan, kekuatan kepada penulis sehingga mampu untuk menyelesaikan skripsi yang berjudul : **“Tinjauan Hukum Atas Penghapusan Paten Berjudul Komposisi Injeksi Ibuprofen Karena Telah Menjadi Milik Umum (*PUBLIC DOMAIN*) (Studi Kasus Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia Nomor 506 K/Pdt.Sus-HKI/2021)”**

Dengan petunjuk-Nya, berbagai pihak berkenan memberikan bantuan, bimbingan dan kemudahan kepada penulis selama mengikuti studi, demikian juga dalam proses bimbingan dan penyelesaian skripsi ini.

Kesempatan ini ingin penulis gunakan untuk menyatakan terima kasih dan penghargaan kepada semua pihak, khususnya, Rektor Universitas Islam Sumatera Utara, Dekan, Wakil Dekan I, II, III, Ketua Program Studi S1 Hukum dan Ketua Bagian Hukum Keperdataan yang telah memberikan kesempatan kepada penulis untuk mengikuti studi dan menyelesaikan studi pada Program Studi S1 Hukum Fakultas Hukum Universitas Islam Sumatera Utara.

Selanjutnya penulis sangat berhutang budi kepada Bapak Dr.Tajuddin Noor,SH.M.Hum.,Sp.N. (Dosen Pembimbing I) serta selaku ketua bagian hukum keperdataan dan Bapak Drs.Sutarni,M.Hum (Dosen Pembimbing II) yang telah memberikan bimbingan, dorongan, motivasi dan meluangkan waktu, sejak penyusunan proposal penelitian dan penulisan skripsi sampai tahap akhir penulisan skripsi ini.

Demikian juga terima kasih dan penghargaan penulis ucapkan kepada Bapak/Ibu dosen yang telah memberikan bekal ilmu pengetahuan dan wawasan berfikir sehingga penulis dapat menyelesaikan studi.

Terima kasih dan penghargaan juga penulis sampaikan kepada pihakpihak yang telah membantu penulis dalam penulisan skripsi ini dari awal hingga selesai.

Renungan khidmat yang sedalam-dalamnya beserta doa penulis kehadirat Tuhan Yang Maha Esa kepada Ayahanda Azhari AR,SH.,M.Hum dan Ibunda Murdiani S.E dan seluruh keluarga yang telah mendukung baik moril maupun materil sepenuhnya bagi penulis selama kuliah hingga selesainya penulisan skripsi ini, serta tidak lupa juga kepada seluruh teman-teman seangkatan yang telah banyak membantu penulis, semoga semuanya senantiasa dalam Lindungan Allah SWT.

Kepada semua pihak yang telah berkenan memberikan jasa baiknya, penulis haturkan terima kasih dan penghargaan, semoga Allah SWT membalas amal kebajikan tersebut.

Akhir kata, penulis berharap kiranya skripsi ini akan bermanfaat bagi penulis dan pembaca.

Medan,25 Mei 2023

Penulis

**Fadhila Husna Murzha**

## DAFTAR ISI

	Halaman
<b>DAFTAR RIWAYAT HIDUP</b>	
<b>ABSTRAK</b> .....	<b>I</b>
<b>PENGANTAR</b> .....	<b>li</b>
<b>DAFTAR ISI</b> .....	<b>lv</b>
<b>BAB I : PENDAHULUAN</b> .....	<b>1</b>
A. Latar Belakang .....	1
B. Perumusan Masalah .....	6
C. Tujuan Penelitian .....	6
D. Kegunaan Penelitian .....	7
E. Definisi Operasional .....	7
<b>BAB II : TINJAUAN PUSTAKA</b> .....	<b>9</b>
A. Hak Kekayaan Intelektual .....	9
1. Pengertian Hak Kekayaan Intelektual.....	9
2. Konsep Dasar Hak Atas Kekayaan Intelektual .....	11
3. Penggolongan Hak Kekayaan Intelektua .....	13
B. Paten .....	15
1. Pengertian Paten .....	15
2. Pengertian Invensi .....	17
3. Pendaftaran .....	18
4. Penghapusan Paten .....	22
5. Public Domain .....	24

<b>BAB III : METODE PENELITIAN .....</b>	<b>25</b>
A. Objek Penelitian .....	25
B. Sifat Penelitian .....	25
C. Metode Pendekatan .....	25
D. Teknik Pengumpulan Data .....	26
E. Analisis Data .....	27
<b>BAB IV : HASIL PENELITIAN DAN PEMBAHASAN .....</b>	<b>28</b>
A. Perlindungan Terhadap Hak Paten Yang Telah Lama Menjadi Milik Umum (Public Domain) Dalam Peraturan Perundang-Undangan Yang Berlaku Di Indonesia .....	28
B. Permasalahan Pengaturan Komposisi Injeksi Ibuprofen Yang Tidak Memiliki Unsur Kebaruan Dalam Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia Nomor 506 K/Pdt.Sus-HKI/2021 .....	45
C. Pertimbangan Hakim Dalam Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesiaa Nomor 506K/Pdt.Sus-HKI/2021 .....	57
<b>BAB V : KESIMPULAN DAN SARAN .....</b>	<b>66</b>
A. Kesimpulan .....	66
B. Saran .....	68

## DAFTAR PUSTAKA

## LAMPIRAN

## RIWAYAT HIDUP

Nama : Fadhila Husna Murzha  
Tempat / Tanggal Lahir : Medan, 6 April 2002  
Nomor Pokok Mahasiswa : 71190111083  
Alamat : Jl. Pengilar No. 48 Amplas Medan  
Pekerjaan : Mahasiswa  
Agama : Islam  
Tamat SD : SDN NO. 064972 T.A. 2007 – 2013  
Tamat SMP : SMPN 6 T.A. 2013 – 2016  
Tamat SMU/Sederajat : SMAN 6 T.A. 2016 – 2019  
Nama Orangtua Laki-Laki : Azhari AR,SH.,M.Hum  
Nama Orangtua Perempuan : Murdiani,SE  
Anak Ke- Dari : 1 Dari 2 Bersaudara  
Tahun Masuk di Fakultas Hukum : 2019  
Keterangan Lain – Lain : -

Penulis

(Fadhila Husna Murzha)

## DAFTAR PUSTAKA

### A. Buku

Achmad Zen Umar Purba , Hak Kekayaan Intelektual Pasca TRIPs,  
(Bandung: Alumni 2005)

Alan .O. Sykes, "**Public Health and International Law: TRIPs, Pharmaceuticals, Developing Countries, and the Doha Solution**", (2002) 3 Chi.J. Int'l L. 47, h. 54. Lihat juga Carolyn Deere. The Implementation Game The TRIPs Agreement and The Global Politics of Intellectual Property Reform in Developing Countries.

Bambang Kesowo, *GATT, TRIPs dan Hak Atas Kekayaan Intelektual (HAKI)*, Jakarta, Mahkamah Agung, 1998

Bambang Sunggono, *Metode Penelitian Hukum*, PT. Raja Grafindo Perkasa, Jakarta, 2003, hal. 36

Carol Kinsey Goman, *Kreativitas Dalam Bisnis* (Jakarta: Binarupa Aksara,1999)

Henry Soelistyo, *Hak Cipta Tanpa Hak Moral*, PT Raja Grafindo Persada, Jakarta, 2011

John W.Schlicher, *Licensing Intellectual Property: Legal, Business and Market Dynamics, Wiley Intellectual Property Series*, John Wiley & Sons, Inc, 1996

M. Hawin, *Intellectual Property on Parallel Importation*. Yogyakarta: Gadjah Mada University Press, 2010

Mahadi, *Hak Milik Dalam Sistem Hukum Perdata Nasional*, BPHN-Bina Cipta, Jakarta, , 1981

Muhammad Djumhana dan R. Djubaedillah, *Hak Milik Intelektual (Sejarah, Teori dan Prakteknya di Indonesia)*, Citra Aditya Bakti, Bandung, 2003

Muhammad Firmansyah, *Tata Cara Mengurus HaKI (Hak atas Kekayaan Intelektual)*, Visimedia, Jakarta, 2008

Nurul Barizah, *Intellectual Property Implications on Biological Resources Indonesia's Adoption of International Intellectual Property Regimes and the Failure to Adequately address the Policy Challenges in the Area of Biological Resources*, **Jakarta: Nagara, 2010**

- Nurul Qamar, Negara Hukum atau Negara Undang-Undang (Makassar: Refleksi, 2010)
- OK. Saidin., Aspek Hukum Hak Kekayaan Intelektual (Makassar: Rajawali Pers, 1995)
- Peter Drahos, "**Capitalism, Efficiency and Self-Ownership**", 28 Austl. J. Leg. Phil, 2003
- Pusat Bahasa, *Kamus Bahasa Indonesia*, Jakarta: Departemen Pendidikan Nasional, 2008
- Susan K. Shell, **Private Power, Public Law The Globalization of Intellectual Property Rights**, Cambridge: Cambridge University Press, 2003
- Taryana Soenandar, Taryana. **Perlindungan HAKI di Negara-negara ASEAN**, Sinar Grafika, Jakarta: 2007
- Tomi Suryo Utomo. **Hak Kekayaan Intelektual (HKI) di Era Global**, Sebuah Kajian Kontemporer. Graha Ilmu, Yogyakarta : 2010

## **B. Peraturan Perundang – Undangan**

- R Soebekti dan R Tjitrosudibyo, 1986, *Kitab Undang – Undang Hukum Perdata*, Pradya Paramita, Jakarta

Undang-Undang Nomor 13 Tahun 2016 Tentang Paten

## **C. Jurnal**

- Sutarman Yodo. "**Perlindungan Hak Paten (Studi Komparatif Lingkup Perlindungan di Berbagai Negara)**". dalam jurnal Fiat Justisia, Vol 10 No. 4, Oktober-Desember 2016.
- Yoyon M Darusman. "**Kedudukan Serta Perlindungan Hukum Bagi Pemegang Hak Paten Dalam Kerangka Hukum Nasional Indonesia Dan Hukum Internasional**". dalam jurnal Yustisia, Vol. 5 No. 1 Januari-April 2016.
- Mastur. "**Perlindungan Hukum Hak Kekayaan Intelektual Dibidang Paten**". dalam jurnal ilmiah Ilmu Hukum QISTI, Vol. 6 No. 1 Januari 2012.

#### **D. Internet**

Buletin Pusat data dan Informasi PERSI, "RI Bisa Jadi Contoh Pengaturan Lisensi Wajib Obat Penting", 15-10-2012, dalam <http://www.pdpersi.co.id/content/news.php?catid=23&mid=5&nid=95> 3 diunduh 02 Mei 2023

[http://repository.dharmawangsa.ac.id/372/8/BAB%20II\\_15110024.pdf](http://repository.dharmawangsa.ac.id/372/8/BAB%20II_15110024.pdf).  
Diakses pada 03 November 2022 Pukul 20.00 WIB

<https://www.hukumonline.com/berita/baca/lt57aebff434001/inimekanismepenghapusan-hakpaten/> diakses pada 03 November 2022 Pukul 20.00 WIB

<http://www.hki.co.id/paten.html> diakses pada 03 November 2022 Pukul 20.00 WIB.

<https://www.hukumonline.com/berita/baca/lt57aebff434001/inimekanismepenghapusan-hakpaten/> diakses pada 03 November 2022 Pukul 20.00 WIB

<http://ssrn.com/abstract=1025386>; Cameron Hutchison, Over 5 Billion Not Served: The TRIPS Compulsory Licensing Export Restriction, SSRN: <http://ssrn.com/abstract=1012625>;

<http://ssrn.com/abstract=578577>; Hans Henrik Lidgard and Jeffery Atik Facilitating Compulsory Licensing under TRIPS in Response to the AIDS Crisis in Developing Countries

<http://ssrn.com/abstract=794228>

[s4tudua.blogspot.com](http://s4tudua.blogspot.com) diakses pada 03 November 2022 Pukul 20.00 WIB

[www.hukumonline.com](http://www.hukumonline.com) diakses pada 03 November 2022 Pukul 20.00 WIB



**P U T U S A N**

Nomor 506 K/Pdt.Sus-HKI/2021

**DEMI KEADILAN BERDASARKAN KETUHANAN YANG MAHA ESA**

**M A H K A M A H   A G U N G**

memeriksa perkara perdata khusus kekayaan intelektual (paten) pada tingkat kasasi telah memutuskan sebagai berikut dalam perkaraantara:

**GEN İLAÇ VE SAĞLIK ÜRÜNLERİ SANAYİ VE TİCARET**

**A.Ş.**, suatu perusahaan yang didirikan berdasarkan Hukum

Negara Turki, diwakili oleh Presiden Direktur, Abidin Gulmus, berkedudukan di Mustafa Kemal Mah. 2119. Sok. Nomor 3, Balgat Cankaya 06520, Ankara, Turki, dalam hal ini memberi kuasa kepada Insan Budi Maulana, dan kawan-kawan, Para Advokat dan Asisten Advokat pada Maulana *and Partners Law Firm*, berkantor di Mayapada Tower, Lantai 5, Jalan Jenderal Sudirman, Kavling 28, Jakarta 12920, berdasarkan Surat Kuasa Khusus tanggal 28 Januari 2020;

Pemohon Kasasi/Penggugat;

L a w a n

**PT. PRATAPA NIRMALA**, diwakili oleh Direktur Utama, Tuan Peter Sutandar, MBA, berkedudukan di Jalan Raden Saleh Raya, Nomor 4, Jakarta Pusat, 10430, dalam hal ini memberi kuasa kepada Andi Asmoro Putro, S.H., dan kawan-kawan, Para Advokat dan Konsultan Hukum pada Arakata *Law Firm*, berkantor di Wijaya Grand Centre, Blok H-32, Kebayoran Baru, Jakarta Selatan, DKI Jakarta, berdasarkan Surat Kuasa Khusus tanggal 3 Februari 2021;

Termohon Kasasi/Tergugat;

Dan

**KEMENTERIAN HUKUM DAN HAK ASASI MANUSIA RI CQ  
DIREKTORAT JENDERAL KEKAYAAN INTELEKTUAL CQ  
DIREKTORAT PATEN, DESAIN TATA LETAK SIRKUIT  
TERPADU, DAN RAHASIA DAGANG** , diwakili oleh Direktur

Halaman 1 dari 12 hal. Put. Nomor 506 K/Pdt.Sus-HK/2021

Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia  
putusan.mahkamahagung.go.id

Email : [kepaniteraan@mahkamahagung.go.id](mailto:kepaniteraan@mahkamahagung.go.id) Telp : 021-384 3348 (ext.318)

Halaman 1



Paten, Desain Tata Letak Sirkuit Terpadu dan Rahasia Dagang,  
Dra. Dede Mia Yusanti, MLS, berkedudukan di Jalan  
H.R. Rasuna Said, Kav 6-7, Kuningan, Jakarta Selatan, DKI  
Jakarta 12190, dalam hal ini memberi kuasa kepada Adi  
Supanto, S.H., M.H., dan kawan-kawan, Para Aparatur Sipil  
Negara (ASN) pada Direktorat Paten, Desain Tata Letak  
Sirkuit Terpadu dan Rahasia Dagang, Direktorat Jenderal  
Kekeayaan Intelektual, Kementerian Hukum dan Hak Asasi  
Manusia, berkantor di Jalan H.R. Rasuna Said, Kav. 8-9,

Kuningan, Jakarta Selatan, DKI Jakarta, berdasarkan Surat

Kuasa Khusus tanggal 18 Juni 2020;

Turut Termohon Kasasi/Turut Tergugat;

Mahkamah Agung tersebut;

Membaca surat-surat yang bersangkutan yang merupakan bagian

tidak terpisahkan dari putusan ini;

Menimbang, bahwa berdasarkan surat-surat yang bersangkutan,  
Penggugat dalam gugatannya memohon kepada Pengadilan Niaga pada  
Pengadilan Negeri Jakarta Pusat untuk memberikannya sebagai berikut:

1. Mengabulkan gugatan Penggugat untuk seluruhnya;
2. Menyatakan klaim-klaim Paten Berjudul "Komposisi Injeksi Ibuprofen",  
Nomor IDP000046287, tanggal penerimaan 15 Januari 2013, atas nama  
PT. Pratapa Nirmala, berikut:
  1. Komposisi parenteral ibuprofen yang mengandung asam amino  
esensial dan/atau non esensial dengan jumlah 60mg-100mg/ml  
larutan parenteral yang memiliki osmolalitas 200-700 mOsm/kg dan  
memiliki tingkat kestabilan yang tinggi,
  2. Komposisi sesuai dengan klaim 1-2, disukai merupakan ibuprofen  
lisinat dan/atau arginat dan/atau meglumin,
  3. Komposisi sesuai dengan klaim 1-3, dimana komposisi dapat berada  
dalam pH 7,5-10,
  4. Komposisi sesuai dengan klaim-klaim sebelumnya, dimana komposisi  
mengandung ibuprofen 100 mg-800 mg,

# Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

*Disclaimer*  
Kepaniteraan Mahkamah Agung Republik Indonesia berusaha untuk selalu mencantumkan informasi paling kini dan akurat sebagai bentuk komitmen Mahkamah Agung untuk pelayanan publik, transparansi dan akuntabilitas pelaksanaan fungsi peradilan. Namun dalam hal-hal tertentu masih dimungkinkan terjadi permasalahan teknis terkait dengan akurasi dan keterkinian informasi yang kami sajikan, hal mana akan terus kami perbaiki dari waktu ke waktu. Dalam hal Anda menemukan inakurasi informasi yang termuat pada situs ini atau informasi yang seharusnya ada, namun belum tersedia, maka harap segera hubungi Kepaniteraan Mahkamah Agung RI melalui :  
Email : kepaniteraan@mahkamahagung.go.id Telp : 021-384 3348 (ext.318)



5. Komposisi sesuai dengan klaim-klaim sebelumnya, dimana komposisi tersebut mengandung ibuprofen 400 mg-800 mg,
  6. Komposisi sesuai dengan klaim 1, dimana komposisi tersebut mengandung NaOH sebagai pengatur pH, tidak memiliki kebaruan, dan/atau tidak memiliki langkah inventif;
  3. Menyatakan Klaim 1, 3, 4, dan 5 Paten Berjudul "Komposisi Injeksi Ibuprofen", Nomor IDP000046287, tanggal penerimaan 15 Januari 2013, atas nama PT. Pratapa Nirmala, tidak memiliki kebaruan dan langkah inventif, karena terantisipasi oleh, atau sama dengan Paten US 6,727,286 milik Cumberland Pharmaceuticals Inc., yang telah didaftarkan lebih dulu;
  - 4 Menyatakan Klaim 2 Paten Berjudul "Komposisi Injeksi Ibuprofen", Nomor IDP000046287, tanggal penerimaan 15 Januari 2013, atas nama PT. Pratapa Nirmala, tidak memiliki kebaruan dan langkah inventif, karena terantisipasi oleh, atau sama dengan Paten CN 102362857 A yang dimiliki oleh Rongzheng Lu; US 6,342,530 dan US6,344,479 milik Farmacon-IL, LLC; dan US6,727,286 milik Cumberland Pharmaceuticals Inc., yang telah didaftarkan lebih dulu;
  5. Menyatakan Klaim 6 Paten Berjudul "Komposisi Injeksi Ibuprofen", Nomor IDP000046287, tanggal penerimaan 15 Januari 2013, atas nama PT. Pratapa Nirmala, tidak memiliki kebaruan dan langkah inventif karena merupakan pengetahuan umum di bidang kimia dan farmasi;
  6. Menyatakan Paten Berjudul "Komposisi Injeksi Ibuprofen", Nomor IDP000046287, tanggal penerimaan 15 Januari 2013, atas nama PT. Pratapa Nirmala tidak mengandung langkah inventif;
  7. Menghapus Paten Berjudul "Komposisi Injeksi Ibuprofen", Nomor IDP000046287, tanggal penerimaan 15 Januari 2013, atas nama PT. Pratapa Nirmala dari daftar umum paten dan berita resmi paten;
  8. Menghukum Tergugat untuk membayar biaya perkara;
- Atau
- Apabila Pengadilan berpendapat lain, mohon putusan yang seadil-adilnya (*ex aequo et bono*),



Menimbang, bahwa terhadap gugatan tersebut Tergugat dan Turut Tergugat mengajukan eksepsi yang pada pokoknya sebagai berikut:

Eksepsi Tergugat:

- Eksepsi gugatan kurang pihak (*plurium litis consortium*);
- Eksepsi Penggugat bukan pihak yang berhak menuntut (*persona standi in judicio*);
- Eksepsi tentang keliru pihak yang ditarik sebagai Tergugat;

Eksepsi Turut Tergugat:

- Gugatan Penggugat *obscuur libel* (tidak jelas);
- Eksepsi Penggugat tidak mempunyai kualifikasi untuk menggugat (*disqualificatoire exceptie*);

Bahwa, terhadap gugatan tersebut Pengadilan Niaga pada Pengadilan Negeri Jakarta Pusat telah menjatuhkan Putusan Nomor

28/Pdt.Sus-Paten/2020/PN.Niaga.Jkt.Pst tanggal 5 Januari 2021, yang amarnya sebagai berikut:

Dalam Eksepsi:

- Menolak eksepsi yang diajukan oleh Tergugat dan Turut Tergugat;

Dalam Pokok Perkara:

1. Menolak gugatan Penggugat untuk seluruhnya;
2. Menghukum Penggugat untuk membayar biaya perkara sebesar Rp1.161.000,00 (satu juta seratus enam puluh satu ribu rupiah);

Menimbang bahwa sesudah Putusan Pengadilan Niaga pada Pengadilan Negeri Jakarta Pusat tersebut telah diucapkan dengan hadirnya Kuasa Pemohon Kasasi pada tanggal 5 Januari 2021, terhadap putusan tersebut Pemohon Kasasi melalui kuasanya berdasarkan Surat Kuasa Khusus tanggal 28 Januari 2021 mengajukan permohonan kasasi pada tanggal 18 Januari 2021 sebagaimana ternyata dari Akta Permohonan Kasasi Terhadap Putusan Gugatan Paten Nomor 02 K/Pdt.Sus-HKI/2020/PN.Niaga.Jkt.Pst. *juncto* Nomor 28/Pdt.Sus-Paten/2020/PN.Niaga.Jkt.Pst. yang dibuat oleh Plh. Panitera, Panitera Muda Tipikor Pengadilan Niaga pada Pengadilan Negeri Jakarta Pusat, permohonan tersebut diikuti dengan memori kasasi yang

# Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

*Dalam hal Anda menemukan inakurasi informasi yang termuat pada situs ini atau informasi yang seharusnya ada, namun belum tersedia, maka harap segera hubungi Kepaniteraan Mahkamah Agung RI melalui :  
Email : kepaniteraan@mahkamahagung.go.id Telp : 021-384 3348 (ext.318)*



diterima di Kepaniteraan Pengadilan Niaga pada Pengadilan Negeri Jakarta Pusat tersebut pada tanggal 29 Januari 2021;

Menimbang, bahwa permohonan kasasi *a quo* beserta alasan-alasannya telah diberitahukan kepada pihak lawan dengan saksama, diajukan dalam tenggang waktu dan dengan cara yang ditentukan dalam undang-undang, oleh karena itu permohonan kasasi tersebut secara formal dapat diterima;

Menimbang, bahwa berdasarkan memori kasasi yang diterima tanggal 29 Januari 2021 yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari putusan ini, Pemohon Kasasi meminta agar:

1. Menerima memori kasasi yang diajukan oleh Pemohon Kasasi (semula Penggugat);
2. Membatalkan Putusan Pengadilan Niaga Jakarta pada Pengadilan Negeri Jakarta Pusat Nomor 28/Pdt.Sus-Paten/2020/PN.Niaga.Jkt.Pst;
3. Mengabulkan gugatan Penggugat/Pemohon Kasasi untuk seluruhnya;
4. Menyatakan klaim-klaim Paten Berjudul "Komposisi Injeksi Ibuprofen", Nomor IDP000046287, tanggal penerimaan 15 Januari 2013, atas nama PT. Pratapa Nirmala, berikut:
  1. Komposisi parenteral ibuprofen yang mengandung asam amino esensial dan/atau non esensial dengan jumlah 60mg-100mg/ml larutan parenteral yang memiliki osmolalitas 200-700 mOsm/kg dan memiliki tingkat kestabilan yang tinggi,
  2. Komposisi sesuai dengan klaim 1-2, disukai merupakan ibuprofen lisanat dan/atau arginat dan/atau meglumin,
  3. Komposisi sesuai dengan klaim 1-3, dimana komposisi dapat berada dalam pH 7,5-10,
  4. Komposisi sesuai dengan klaim-klaim sebelumnya, dimana komposisi mengandung ibuprofen 100 mg-800 mg,
  5. Komposisi sesuai dengan klaim-klaim sebelumnya, dimana komposisi tersebut mengandung ibuprofen 400 mg-800 mg,
  6. Komposisi sesuai dengan klaim 1, dimana komposisi tersebut mengandung NaOH sebagai pengatur pH,

Halaman 5 dari 12 hal. Put. Nomor 506 K/Pdt.Sus-HK/12021



## Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

- tidak memiliki kebaruan, dan/atau tidak memiliki langkah inventif;
5. Menyatakan Klaim 1, 3, 4, dan 5 Paten Berjudul "Komposisi Injeksi Ibuprofen", Nomor IDP000046287, tanggal penerimaan 15 Januari 2013, atas nama PT. Pratapa Nirmala, tidak memiliki kebaruan dan langkah inventif, karena terantisipasi oleh, atau sama dengan Paten US 6,727,286 milik Cumberland Pharmaceuticals Inc., yang telah didaftarkan lebih dulu;
  6. Menyatakan Klaim 2 Paten Berjudul "Komposisi Injeksi Ibuprofen", Nomor IDP000046287, tanggal penerimaan 15 Januari 2013, atas nama PT. Pratapa Nirmala, tidak memiliki kebaruan dan langkah inventif, karena terantisipasi oleh, atau sama dengan Paten CN 102362857 A yang dimiliki oleh Rongzheng Lu; US 6,342,530 dan US 6,344,479 milik Farmacon-IL, LLC; dan US6,727,286 milik Cumberland Pharmaceuticals Inc., yang telah didaftarkan lebih dulu;
  7. Menyatakan Klaim 6 Paten Berjudul "Komposisi Injeksi Ibuprofen", Nomor IDP000046287, tanggal penerimaan 15 Januari 2013, atas nama PT. Pratapa Nirmala, tidak memiliki kebaruan dan langkah inventif karena merupakan pengetahuan umum di bidang kimia dan farmasi;
  8. Menyatakan Paten Berjudul "Komposisi Injeksi Ibuprofen", Nomor IDP000046287, tanggal penerimaan 15 Januari 2013, atas nama PT. Pratapa Nirmala tidak mengandung langkah inventif;
  9. Menghapus Paten Berjudul "Komposisi Injeksi Ibuprofen", Nomor IDP000046287, tanggal penerimaan 15 Januari 2013, atas nama PT. Pratapa Nirmala dari daftar umum paten, dan berita resmi paten;
  10. Menghukum Termohon Kasasi (semula Tergugat) untuk membayar biaya perkara;

Atau:

Apabila Mahkamah Agung berpendapat lain, mohon putusan yang seadil-adilnya *sex aequo et bono*,

Bahwa terhadap memori kasasi tersebut, Termohon Kasasi telah mengajukan kontra memori kasasi tanggal 16 Februari 2021 yang pada pokoknya mohon kepada Mahkamah Agung agar menolak permohonan kasasi dari Pemohon Kasasi;

Halaman 6 dari 12 hat. Put. Nomor 506 K/Pdt. Sus-HKI/2021



Menimbang, bahwa terhadap alasan-alasan kasasi tersebut Mahkamah Agung berpendapat:

Bahwa alasan-alasan tersebut tidak dapat dibenarkan, oleh karena setelah meneliti secara saksama alasan-alasan kasasi tanggal 4 Februari 2021 dan kontra memori kasasi tanggal 16 Februari 2021 dihubungkan dengan pertimbangan *dudex Facti* dalam hal ini Pengadilan Niaga pada Pengadilan Negeri Jakarta Pusat yang menolak gugatan Penggugat tidak salah menerapkan hukum atau melanggar hukum yang berlaku, dengan pertimbangan sebagai berikut:

- Bahwa ternyata Penggugat tidak dapat membuktikan bahwa Paten Tergugat tidak memiliki kebaruan, sebaliknya Tergugat dapat membuktikan bahwa Paten Tergugat mengandung kebaruan yang berjudul "Komposisi Injeksi Ibuprofen" Nomor IDP000046287;
- Bahwa oleh karena invensi IDP000046287 milik Tergugat berbeda dengan paten US 6,727,286, dimana Caldolor terbukti mengalami kekeruhan bila direkonstitusi dengan cairan infus sedangkan paten milik Tergugat obat ibuprofen injeksi tidak memiliki kekeruhan, hal tersebut membuktikan formulasi yang dibuat oleh Tergugat tidak sama dengan Caldolor Paten US 6,727,286;

Bahwa kekurangan paten terdahulu (*prior art*) diperbaiki, jadi meskipun dalam ruang lingkup yang sama tetapi cakupan *range*) pada paten terdahulu diklaim antara 0,1-0,9 sedangkan pada invensi yang baru cakupan 0,9-0,97, oleh karena terdapat *selection invention* dimana invensi yang baru memperbaiki invensi paten yang terdahulu yang tidak sempurna maka terdapat invensi yang baru;

- Bahwa lagi pula alasan-alasan kasasi tersebut mengenai hasil pembuktian yang bersifat penghargaan tentang suatu kenyataan, hal mana tidak dapat dipertimbangkan dalam pemeriksaan pada tingkat kasasi, karena pemeriksaan dalam tingkat kasasi hanya berkenaan dengan adanya kelalaian dalam memenuhi syarat-syarat yang diwajibkan oleh peraturan perundang-undangan yang mengancam kelalaian itu dengan batalnya putusan yang bersangkutan atau bila



# Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

Pengadilan tidak berwenang atau melampaui batas wewenangnya, sebagaimana yang dimaksud dalam Pasal 30 Undang Undang Nomor 14 Tahun 1985 tentang Mahkamah Agung sebagaimana telah diubah dengan Undang Undang Nomor 5 Tahun 2004 dan perubahan kedua dengan Undang Undang Nomor 3 Tahun 2009;

Menimbang, bahwa namun demikian Hakim Agung Anggota Dr.

Rahmi Mulyati, S.H., M.H. menyatakan beda pendapat (*dissenting opinion*) bahwa keberatan tersebut dapat dibenarkan, oleh karena *Judex Facti* telah keliru dalam pertimbangan hukumnya dan kurang mempertimbangkan unsur kebaruan dan langkah inventif, sehingga salah dalam menerapkan hukum, dengan alasan-alasan sebagai berikut:

- Bahwa Pasal 132 ayat (2) mengatur tentang penghapusan paten yang dapat diajukan oleh pihak ketiga berdasarkan Pasal 3 dan 4 Undang Undang Nomor 13 Tahun 2016 tentang Paten;
- Penggugat mendalilkan bahwa permohonan Paten Nomor P002013000028 berjudul "Komposisi Injeksi Ibuprofen" yang diajukan Tergugat, telah diberikan paten tanggal 15 Juni 2017, dengan Nomor Pendaftaran Paten IDP000046287 tidak memiliki kebaruan dan tidak mengandung langkah inventif, karena telah diungkapkan dalam paten CN 102362857 milik Rongzhenglu (diajukan: 22 November 2011), Paten US 6,342,530 (diajukan: 14 November 2000, diberi Paten : 29 Januari 2002) dan Paten US 6,344,479 (diajukan: 20 Maret 2001, diberi Paten: 5 Februari 2002) milik Farmacon-IL, LLC, Paten US 6,727,286 milik Cumberland Pharmaceuticals Inc. (diajukan: 2 November 2001, diberikan Paten: 27 April 2004);
- Bahwa Paten US 6,727,286 milik Cumberland Pharmaceuticals Inc. telah mengantisipasi kebaruan dan langkah inventif dari klaim 1, 4 dan 5 Paten IDP000046287, sehingga paten Tergugat tidak baru dan tidak mengandung langkah inventif;
- Bahwa klaim paten Tergugat IDP000046287, berjudul "Komposisi Injeksi Ibuprofen" adalah sebagai berikut:

# Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

*Disclaimer*  
Kepaniteraan Mahkamah Agung Republik Indonesia berusaha untuk selalu mencantumkan informasi paling kini dan akurat sebagai bentuk komitmen Mahkamah Agung untuk pelayanan publik, transparansi dan akuntabilitas pelaksanaan fungsi peradilan. Namun dalam hal-hal tertentu masih dimungkinkan terjadi permasalahan teknis terkait dengan akurasi dan keterkinian informasi yang kami sajikan, hal mana akan terus kami perbaiki dari waktu ke waktu. Dalam hal Anda menemukan inakurasi informasi yang termuat pada situs ini atau informasi yang seharusnya ada, namun belum tersedia, maka harap segera hubungi Kepaniteraan Mahkamah Agung RI melalui :  
Email : kepaniteraan@mahkamahagung.go.id Telp : 021-384 3348 (ext.318)



## Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

1. Komposisi parenteral ibuprofen yang mengandung asam amino esensial dan/atau non esensial dengan jumlah 60mg-100mg/ml larutan parenteral yang memiliki osmolalitas 200-700 mOsm/kg dan memiliki tingkat kestabilan yang tinggi,
  2. ibuprofen lisinat dan/atau arginat dan/atau meglumin,
  3. Komposisi sesuai dengan klaim 1-3, dimana komposisi dapat berada dalam pH 7,5-10,
  4. Komposisi sesuai dengan klaim-klaim sebelumnya, dimana komposisi mengandung ibuprofen 100 mg-800 mg,
  5. Komposisi sesuai dengan klaim-klaim sebelumnya, dimana komposisi tersebut mengandung ibuprofen 400 mg-800 mg,
  6. Komposisi sesuai dengan klaim 1, dimana komposisi tersebut mengandung NaOH sebagai pengatur pH;
- Bahwa berdasarkan jumlah ibuprofen dan rasio molar dari arginin terhadap ibuprofen yang diklaim, sangat jelas bahwa konsentrasi dari ibuprofen dan arginat yang diklaim di dalam paten ini telah mencakup tentang konsentrasi dari ibuprofen dan asam amino yang diklaim pada Paten IDP000046287. Nilai osmolalitas dalam konteks bidang farmasi, terutama dalam sediaan obat untuk injeksi menunjukkan jumlah zat terlarut dalam 1 kg air. Selain dari perhitungan, osmolalitas juga dapat diukur menggunakan alat yang disebut osmometer, maka tidak ada informasi spesifik pada klaim 1, yang hanya menunjukkan jumlah zat terlarut dalam 1 kg air. Dengan menggunakan rasio molar arginin terhadap ibuprofen yang disebutkan dalam Paten US 6,727,286, akan mudah bagi orang yang ahli dalam bidangnya untuk membuat larutan parenteral yang mengandung berbagai jumlah campuran ibuprofen dan arginat yang, pada akhirnya, akan mempengaruhi osmolalitas larutan;
  - Bahwa klaim 1 sampai klaim 6 dari Paten IDP000046287 berjudul "Komposisi Injeksi Ibuprofen" tidak memiliki kebaruan karena telah diungkap oleh paten-paten terdahulu (*prior art*), dan/atau telah terjadi pengetahuan umum produsen farmasi ibuprofen. Dengan demikian sepatutnya Paten IDP000046287 berjudul "Komposisi Injeksi Ibuprofen"

Halaman 9 dari 12 hat. Put. Nomor 506 K/Pdt. Sus-HKI/2021



atas nama Tergugat dinyatakan tidak memiliki kebaruan dan tidak mengandung langkah inventif;

Bahwa invensi harus baru, adalah baru di seluruh dunia, bukan hanya baru di Indonesia dan harus memiliki langkah inventif dan dapat diterapkan dalam industri. Syarat diterima paten adalah baru dan mempunyai langkah inventif. Kalau sudah pernah ada sebelumnya, baik itu di dalam atau di luar negeri, jelas invensi itu sudah tidak baru lagi;

Bahwa suatu paten yang tidak memiliki langkah inventif dan tidak baru, karena adanya teknologi baik di Indonesia atau di luar Indonesia;

- Bahwa Tergugat membantah dengan menyatakan bahwa Tergugat melakukan penyempurnaan terhadap produk ibuprofen injeksi yang telah didaftarkan patennya oleh Cumberland Pharmaceuticals Inc. (Paten US 6,727,286), yaitu dengan melakukan proses pencampuran obat injeksi dengan larutan infus untuk menghasilkan sediaan siap pakai untuk penggunaan intravena, hal ini sudah dapat diduga oleh ahli sebelumnya, oleh karena itu invensi tersebut tidak memiliki kebaruan;

Bahwa Tergugat hanya menjelaskan perbedaan invensi tentang zat L Arginin akan tetapi tidak membuktikan kebaruan dari penemuannya dan tidak membuktikan secara rinci langkah inventif yang dicapai dari invensinya tersebut, sehingga tidak jelas perbedaan invensi Tergugat Nomor Pendaftaran Paten IDP000046287 dengan paten yang telah ada sebelumnya yaitu Paten US 6,727,28 milik Cumberland Pharmaceuticals Inc.;

Menimbang, bahwa oleh karena terjadi perbedaan pendapat dalam Majelis Hakim dan telah diusahakan musyawarah dengan sungguh-sungguh tetapi tidak tercapai mufakat, maka berdasar Pasal 30 ayat 3 Undang Undang Nomor 14 Tahun 1985 tentang Mahkamah Agung, sebagaimana telah diubah dengan Undang Undang Nomor 5 Tahun 2004 dan perubahan kedua dengan Undang Undang Nomor 3 Tahun 2009, Majelis Hakim mengambil putusan dengan suara terbanyak;

Menimbang, bahwa berdasarkan pertimbangan di atas, maka permohonan kasasi yang diajukan oleh Pemohon Kasasi: GEN ILA\$ VE SAGLIK URUNLERI SANAYI VE TICARET A.\. tersebut harus ditolak ;



Menimbang, bahwa oleh karena permohonan peninjauan kembali dari Pemohon Kasasi/Penggugat ditolak, maka Pemohon Kasasi/Penggugat dihukum untuk membayar biaya perkara dalam tingkatkasasi ini;

Memperhatikan, Undang Undang Nomor 13 Tahun 2016 tentang Paten, Undang Undang Nomor 48 Tahun 2009 tentang Kekuasaan Kehakiman, Undang Undang Nomor 14 Tahun 1985 tentang Mahkamah Agung sebagaimana yang telah diubah dengan Undang U ndang Nomor 5 Tahun 2004 dan perubahan kedua dengan Undang Undang Nomor 3 Tahun 2009, serta peraturan perundang-undangan lain yang bersangkutan;

**M E N G A D I L I :**

1. Menolak permohonan kasasi dari Pemohon Kasasi: **GEN İLAÇ VE SAĞLIK ÜRÜNLERİ SANAYİ VE TİCARET A.Ş.**tersebut;
2. Menghukum Pemohon Kasasi/Penggugat untuk membayar biaya perkara dalam tingkat kasasi sejumlah Rp5.000.000,00 (limajuta rupiah);

Demikian diputuskan dalam rapat musyawarah Majelis Hakim pada Mahkamah Agung pada hari Selasa tanggal 4 Mei 2021 oleh Dr. H. Hamdi, S.H., M.Hum., Hakim Agung yang ditetapkan oleh Ketua a Mahkamah Agung sebagai Ketua Majelis, Dr. H. Panji Widagdo, S.H., M.H. dan Dr. Rahmi Mulyati, S.H., M.H., Hakim-hakim Agung, masing-masi ng sebagai Anggota, putusan diucapkan dalam sidang terbuka untuk umum pada hari itu juga oleh Ketua dengan dihadiri oleh Anggota-anggota tersebut dan Rafmiwan Murianeti, S.H., M.H., Panitera Pengganti tanpa dihadiri oleh para pihak.

Anggota-anggota:

Ketua,

Ttd.

Ttd.

Dr. H. Panji Widagdo, S.H., M.H.

Dr. H. Hamdi, S.H., M.Hum.

Ttd.

Dr. Rahmi Mulyati, S.H., M.H.





Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

Panitera Pengganti,

Ttd.

Rafmiwan Murianeti, S.H., M.H.

Biaya-biaya Kasasi:

1. M e t e r a i.....	Rp	10.000,00
2. R e d a k s i.....	Rp	10.000,00
3. Administrasi kasasi.....	<u>Rp</u>	<u>4.980.000,00</u>
Jumlah .....	Rp	5.000.000,00

UNTUK SALINAN  
MAHKAMAH AGUNG R.I.  
a.n. Panitera  
Panitera Muda Perdata Khusus

DR. H. HASWANDI, S.H., S.E., M.Hum., M.M.

NIP. 1961 0402 1985 12 1.001

Halaman 12 dari 12 hal. Put. Nomor 506 K/Pdt.Sus-HK/2021

Disclaimer

Kepaniteraan Mahkamah Agung Republik Indonesia berusaha untuk selalu mencantumkan informasi paling kini dan akurat sebagai bentuk komitmen Mahkamah Agung untuk pelayanan publik, transparansi dan akuntabilitas pelaksanaan fungsi peradilan. Namun dalam hal-hal tertentu masih dimungkinkan terjadi permasalahan teknis terkait dengan akurasi dan keterkinian informasi yang kami sajikan, hal mana akan terus kami perbaiki dari waktu ke waktu. Dalam hal Anda menemukan inakurasi informasi yang termuat pada situs ini atau informasi yang seharusnya ada, namun belum tersedia, maka harap segera hubungi Kepaniteraan Mahkamah Agung RI melalui :  
Email : kepaniteraan@mahkamahagung.go.id Telp : 021-384 3348 (ext.318)

## **SURAT PERNYATAAN KEASLIAN SKRIPSI**

Saya yang bertanda tangan di bawah ini :

Nama : Fadhila Husna Murzha  
Tempat / Tanggal Lahir : Medan, 6 April 2002  
Alamat : Jl. Pengilar No. 48 Amplas Medan  
Nomor Pokok Mahasiswa : 7119111083  
Program Studi / Bagian : Hukum / Hukum Keperdataan  
Dengan ini menyatakan bahwa skripsi saya dengan judul :

**Tinjauan Hukum Atas Penghapusan Paten Berjudul Komposisi  
Injeksi Ibuprofen Karena Telah Lama Menjadi Milik Umum (Studi  
Kasus Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia Nomor 506  
K/Pdt.Sus-HKI/2021)**

Benar dibuat sendiri, dan bukan menjiplak karya tulis orang lain yang dikategorikan plagiat. Jika dikemudian hari ternyata pernyataan saya ini tidak benar, maka saya bersedia diberi sanksi sesuai dengan peraturan perundang-undangan.

Demikian pernyataan ini saya buat dengan sebenarnya untuk dimaklumi.

Medan, Mei 2023  
Yang Membuat Pernyataan

(Fadhila Husna Murzha)

**SURAT PERNYATAAN**  
**PERSETUJUAN PUBLIKASI KARYA ILMIAH**

Saya yang bertanda tangan di bawah ini :

Nama : Fadhila Husna Murzha  
Tempat / Tanggal Lahir : Medan, 6 April 2002  
Alamat : Jl. Pengilar No. 48 Amplas Medan  
Nomor Pokok Mahasiswa : 7119111083  
Program Studi / Bagian : Hukum / Hukum Keperdataan  
Dengan ini menyatakan bahwa skripsi saya dengan judul :

**Tinjauan Hukum Atas Penghapusan Paten Berjudul Komposisi  
Injeksi Ibuprofen Karena Telah Lama Menjadi Milik Umum (Studi  
Kasus Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia Nomor 506  
K/Pdt.Sus-HKI/2021)**

Menyetujui untuk memberikan kepada Universitas Islam Sumatera Utara /  
Fakultas Hukum Universitas Islam Sumatera Utara hak bebas royalti non  
eksklusif atas karya saya tersebut di atas.

Demikian pernyataan persetujuan ini saya buat untuk dipergunakan  
seperlunya.

Medan, Mei 2023  
Yang Membuat Pernyataan

(Fadhila Husna Murzha)