

WHY PATENTS MATTER TO INDONESIA



Authors:

Philip Stevens, Ph.D.
Ahmad Khoirul Umam, Ph.D.
Muhamad Ikhsan, M.M.



WHY PATENTS MATTER TO INDONESIA

■ WITH CAREFUL REFORM OF ITS PATENT LAW, INDONESIA CAN ACCELERATE ITS TRANSITION TO A KNOWLEDGE-BASED, WEALTHY ECONOMY

As the Indonesian economy recovers from Covid, the government is looking to target new sources of economic growth to counter the country's reliance on natural resources, avoid the middle-income trap and become a high-income economy.

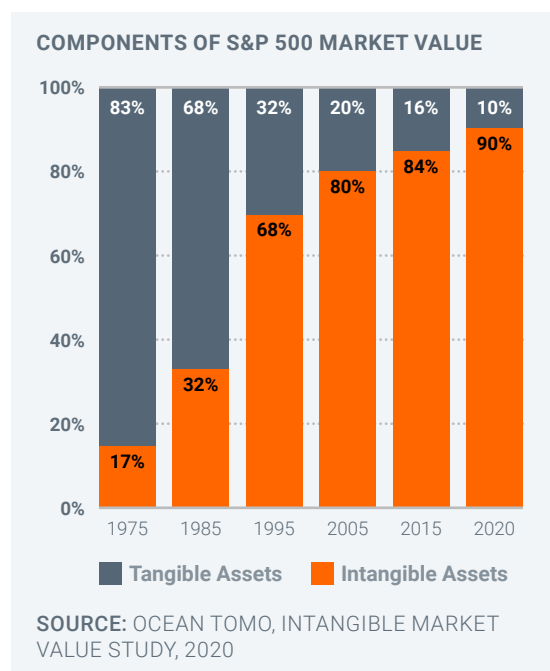
Economists generally agree that sustainable economic growth depends on higher value services, manufacturing, research and development (R&D), and less reliance on commodities and natural resources. Companies' increasing desire to diversify high-tech manufacturing supply chains presents a great opportunity.

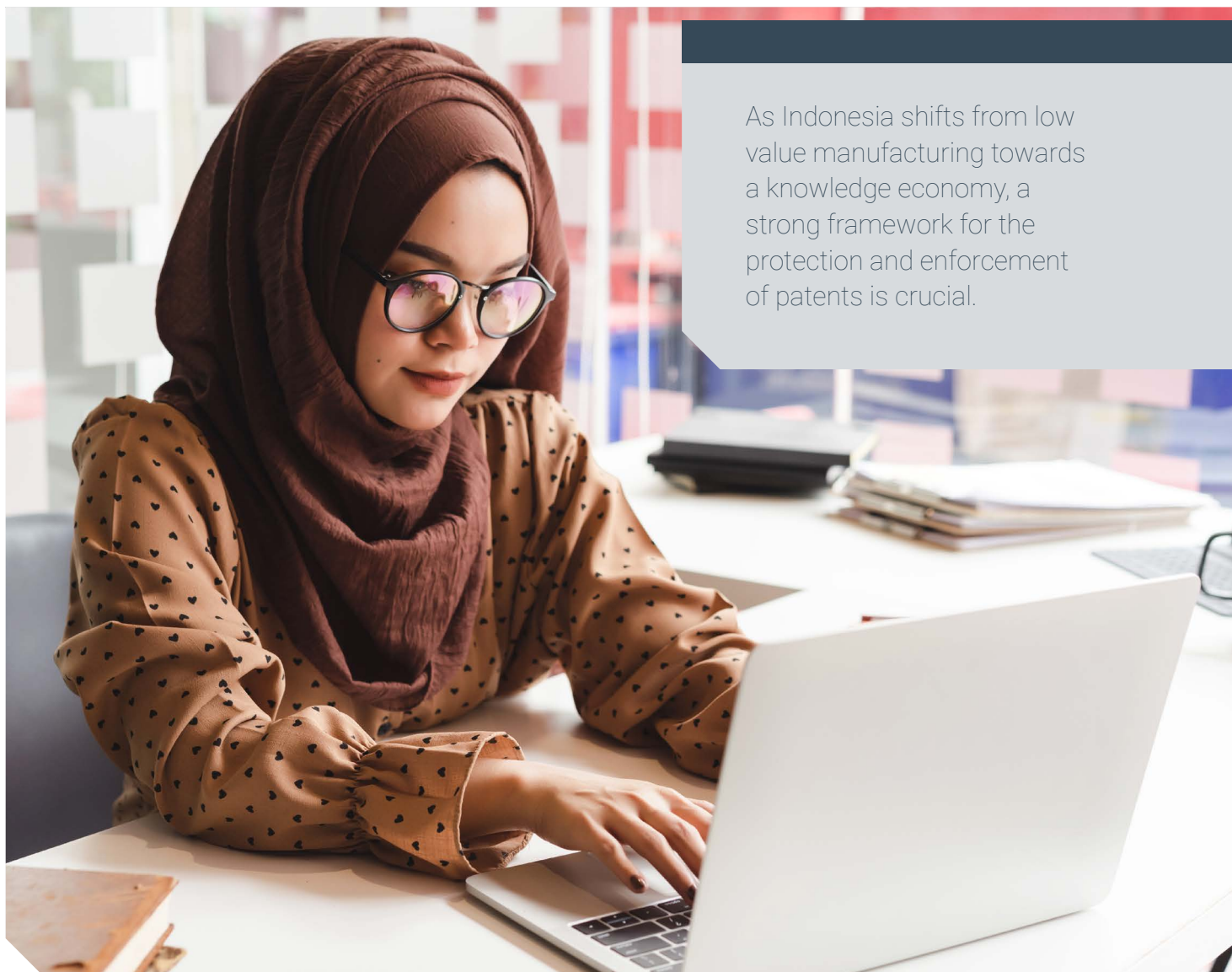
Indonesia's domestic manufacturing sector is focused on the low-value assembly of products designed and manufactured elsewhere. It generates low-quality jobs and little economic value or tax revenue. Export of commodities such as oil and gas is prone to cyclical fluctuation and does not present a long term solution given the global transition to zero carbon.

For Indonesia to join the ranks of high-income countries in the longer term it needs to diversify beyond these sectors and further build its nascent knowledge economy. Knowledge-based industries – such as biopharmaceuticals, information technology, chemicals and entertainment – underpin

sustainable growth and employment in the economies of high-income countries.

Take the United States. In 1975, 83 percent of the market value of its 500 biggest companies comprised “tangible” products and services, in areas such as manufacturing, agriculture and commodities. Much like Indonesia today. Today, the reverse is true. By 2020, 90 percent of the value of these companies came from “intangible assets”. Simply put, the most successful US companies make almost all their money through ideas, concepts, brands and innovative products and processes.





As Indonesia shifts from low value manufacturing towards a knowledge economy, a strong framework for the protection and enforcement of patents is crucial.

Advanced Asian economies – Japan, South Korea, Singapore and Taiwan – have taken this path, moving over recent decades from agriculture to manufacturing to knowledge-based industries.

The Indonesian government and Asian Development Bank (ADB) recognise that the [knowledge economy is vital for Indonesia's future growth](#). "Building up knowledge-oriented sectors and processes is crucial for continued high growth and strengthening Indonesia's position in ASEAN," says Bindu N. Lohani, ADB's vice president for knowledge management and sustainable development.

The Indonesian government also recognises the importance of science and technology to economic development. The government enacted a new Science and Technology Law in 2019, and has also formed a new National Research and Innovation Agency (BRIN). Indonesia is increasingly investing in research and development (R&D) and innovation inputs, but it is not necessarily translating them into innovation outputs like patents, scientific publications, high-tech products and trademarks. Indonesia ranks 87 out of 132 economies in the 2021 [Global Innovation Index](#), which compiles relative performance in many of these areas.

IP drives partnership, tech transfer

For Indonesia to become a truly knowledge-based economy and achieve its economic ambitions, international partnerships are key, particularly with the private sector.

Few countries have developed thriving knowledge-based industries purely from domestic resources. Scientific knowledge, technological know-how and the required R&D capital are dispersed globally. Innovative companies have generally moved away from the vertically-integrated model, where products are researched, designed and manufactured in-house towards a globally networked model. This means multinational companies collaborate with small companies, academia and the public sector at all stages of the R&D cycle, often across borders.

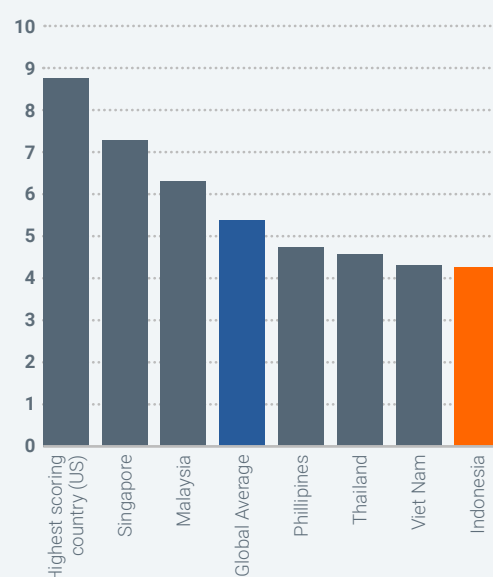
Indonesia's challenge is to become a meaningful participant in this new world of networked innovation. It must attract innovative multinational companies to its shores, bringing with them the capital, skills and technological know-how that Indonesia may be missing. Only through international partnership will local companies upgrade their technical and innovative capacities and develop into meaningful innovators in their own right.

THE IMPORTANCE OF IPRS FOR INDONESIA

For smaller Indonesian companies to be attractive partners for international investment and R&D partnerships, foreign investors need certainty over their intellectual property rights, especially clearly defined and easily enforceable patent rights. Evidence shows that robust intellectual property protection drives Foreign Direct Investment, with the [OECD](#) finding that a one percent increase in the strength of patent protection equates to a nearly three percent increase in FDI across all countries.

In valuable sectors such as life sciences, robust intellectual property rights are essential for local companies looking to partner with multinationals across the innovation value chain, from lab research, clinical trials management to high-tech biopharmaceutical manufacturing. By allaying concerns about confidentiality, IP rights enable companies to share valuable proprietary information and know-how with local partners without worrying they are going to sacrifice their wider business objectives or lose control of their valuable assets. In turn, IP rights encourage the safe and efficient transfer of technology to local partners and the gradual development of skills and technical capacity.

FIGURE 1: 2021 INTERNATIONAL PROPERTY RIGHTS INDEX (IPR SUB-COMPONENT)

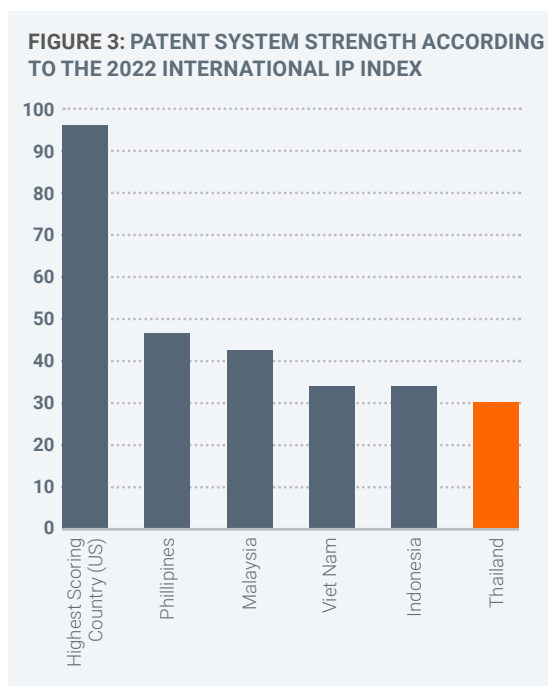
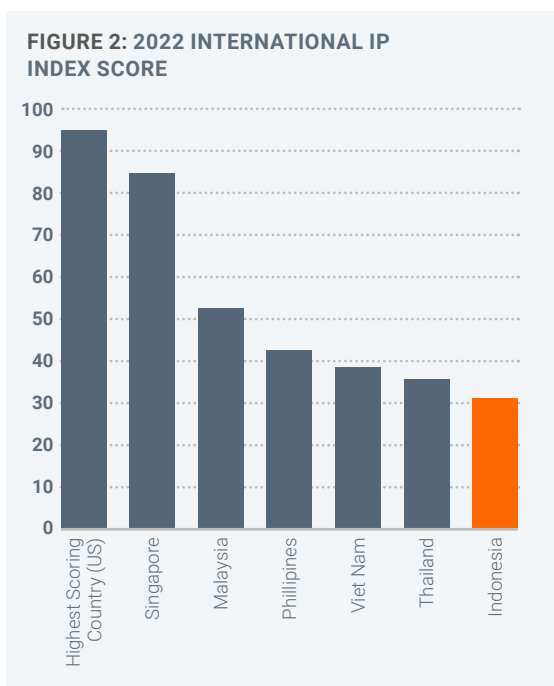


In its Omnibus Job Creation Bill of 2020, the government recognised the importance of IPRs to foreign investment and job creation by amending laws relating to several different IP rights including patents. Meanwhile, the Directorate General of Intellectual Property continues to improve IP enforcement, addressing a particular weakness of Indonesia relative to its neighbours.

Nevertheless, relative to other SE Asian countries, Indonesia performs poorly across the spectrum of different IP rights (Figures 1 and 2). With some simple reforms, however, intellectual property rights can underpin Indonesia’s transition to a more knowledge-based, wealthy economy.

to investors as they collaborate or license to local companies, accelerating the process of technological transfer and capacity building.

International comparisons unfortunately show that the quality of Indonesia’s patent system lags regional neighbours (Figure 3).



THE IMPORTANCE OF PATENTS

As Indonesia looks to shift from low-value manufacturing towards value-added manufacturing and R&D activities in knowledge-based sectors, a strong framework for the protection and enforcement of patents is crucial. Patents are central to the business models of the highest-value industrial sectors, including life sciences, semiconductors, manufacturing of all kinds of electronic equipment and appliances, and natural gas extraction. In the European Union, for instance, patent-intensive sectors are responsible for 17% of all employment and 15% of total GDP.

From an international perspective, the 2016 Patent Act, now under active reform, has been a particular area of concern. The Act introduced high levels of uncertainty and restrictions around patent rights in Indonesia. The Act continues to raise concerns about the ambiguity with which the government can override patents with a compulsory license, new rules that forbid patents for new uses of existing medicines, and requirements for medicines to be manufactured locally or forego patent protection. Other high-tech industries worry about new “localisation” rules that would force them to transfer proprietary technologies to local companies.

A strong framework for the protection and enforcement of patents provides certainty

■ A REFORM AGENDA FOR A REGIONALLY COMPETITIVE PATENT SYSTEM

The Omnibus Job Creation bill addressed some areas of concern raised by the 2016 Patent Act, notably Article 20's requirement for a patented medicine to be manufactured locally within three years or risk compulsory license or cancellation of patent. Now, importation or local licensing of the product is sufficient. Yet Indonesia still has some road to travel if its patent system is to be competitively regionally and beyond. Discussions continue within the government on how to further improve the patent environment. Here are three suggestions for reform.

1 / ENSURING PATENTS HAVE MEANINGFUL TERMS

Patents have a 20-year life from the moment of filing. The clock starts ticking from that moment, meaning that the process of patent examination and medicines regulatory review eats into that patent term. Indonesia has taken steps to ensure patent examination timelines are not excessive, including through Patent Office reforms and the Patent Prosecution Highway with the Japan Patent Office. Nevertheless, examination delays of up to four years in Indonesia [still persist](#).

Life science patents are further disadvantaged by the time taken for mandatory regulatory review by National Agency of Drug and Food Control (NA-DFC). Thanks to delays here the median time to receive marketing authorisation for new medicines in Indonesia is approximately [1600 days](#) (4.4 years), among the longest in Asia. Collectively, such delays take a significant chunk of the patent term, undermining its value.

These delays [hurt consumers and patients](#) by delaying the market entry of new products, technologies and medical treatments.

OECD members Chile, Colombia, Costa Rica, Mexico, Korea and the United States all have mechanisms in their patent laws to restore a portion of the patent lost due to unreasonable examination delays, commonly known as Patent Term Adjustment (PTA). PTA schemes ensure patent life is meaningful, providing certainty and stability for innovators, ultimately helping the patent system fulfil its social and economic role.

Similarly, many countries deploy a mechanism focused solely on pharmaceuticals, to restore some of the patent life lost due to mandatory regulatory review. So-called Patent Term Extension (Supplementary Protection Certificates in the EU) provides up to five year restoration for biopharmaceutical patent life during the process of regulatory review.

RECOMMENDATIONS

- ✓ Introduce Patent Term Adjustment to reinforce Indonesia's patent examination system
- ✓ Investigate how patent term restoration could provide an additional incentive for biopharma investment

2 / ELIMINATE IMPROPER PATENTABILITY RESTRICTIONS

Countries that are successful in innovation allow patents for all forms of invention that meet patentability criteria, without discrimination by sector or technology.. It is particularly important to eliminate improper patentability restrictions in the biopharmaceutical sector given the importance of follow-on innovation.

Follow-on innovations include refinements of existing technologies can improve the efficacy and safety of existing medicines; new formulations and dosages that improve

FIGURE 4: DRUGS THAT HAVE BEEN SUCCESSFULLY REPOSITIONED

DRUG	ORIGINAL INDICATION	NEW INDICATION
AMPHOTERICIN B	Fungal infections	Leishmaniasis
ASPIRIN	Inflammation, pain	Antiplatelet
BROMOCRIPTINE	Parkinson's Disease	Diabetes mellitus
FINASTERIDE	Prostate hyperplasia	Hair loss
GEMCITABINE	Viral infections	Cancer
METHOTREXATE	Cancer	Psoriasis, rheumatoid arthritis
MINOXIDIL	Hypertension	Hair loss
RALOXIFENE	Cancer	Osteoporosis
THALIDOMIDE	Morning sickness	Leprosy, multiple myeloma
SILDENAFIL	Angina	Erectile dysfunction, pulmonary hypertension

patient adherence and outcomes; and new uses for existing medicines. This is particularly important form of innovation and is responsible for many of today's important treatments (Figure 4).

Providing patent protection to follow-on innovation is important for the growth of pharmaceutical companies in emerging markets like Indonesia. Follow-on innovation can act as an entry into fully-fledged *de novo* drug R&D: young Indonesian companies could undertake proof of concept studies on existing molecules and license them out to more established R&D companies, or alternatively in-license molecules from established pharma companies, screen and validate them, and license them back to the parent companies for development. The management of clinical trials is also a growth area in Indonesia. Such business models can help industry move up the value-chain and in turn generate high quality jobs and sustainable economic growth. But they depend on appropriate patent protection.

Indonesia precludes patents on valuable biopharmaceutical inventions by adding an additional criterion for patentability that is inconsistent with international norms. Specifically, Indonesia requires a showing of

“increased meaningful benefit” for certain biopharmaceutical innovations, which is inconsistent with the novelty, non-obviousness, and utility requirements of the WTO Agreement on Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS Agreement).

RECOMMENDATIONS

- ✓ To meet international standards for patentability, Indonesia should ensure that all inventions are assessed by applying the patentability criteria of novelty, inventive step, and utility without discrimination by technology or interference from government agencies other than the patent office.
- ✓ Ensure new forms and new uses of existing medicines are eligible for patent protection, if they meet these recognised criteria for patentability.

3 / ENSURE PATENTS CAN PROMOTE COLLABORATION AND TECHNOLOGY TRANSFER

The Covid-19 pandemic has illustrated the importance of patents for both innovation and subsequent manufacturing of vaccines and therapeutics. By providing legal security over important commercial assets, patents played an important role in promoting Research and Development (R&D) collaboration between different organisations for Covid, often across borders and between competitors.

Once innovative Covid vaccines had been proven safe and efficacious IP rights, including patent rights, underpinned dozens manufacturing collaborations allowing valuable proprietary manufacturing technology to be transferred to partners in multiple countries in a safe and sustainable way. As a result, there is now a global surplus of Covid vaccines.

Patent rights have also played a vital role in scaling up manufacturing of innovative drugs for other public health challenges, notably

HIV and Hepatitis C. Voluntary licensing of patents for these medicines to manufacturers in middle-income countries has underpinned a vibrant global market in high-quality low-cost generic medicines, while providing significant local industrial benefits via the local partnering companies.

Indonesia's 2016 Patent Law however discourages these voluntary forms of IP sharing, mainly through its facilitation of compulsory licensing on grounds that are opaque or inconsistent with its international obligations under the TRIPS Agreement. The issuing of a compulsory license for Covid therapeutic remdesivir, despite the existence of a voluntary license, is one example of the international investment risk of Indonesia's patent environment.

RECOMMENDATION

- ✓ Reform the 2016 Patent Act to promote voluntary international collaboration between rights holders and local companies.



MENGAPA PATEN PENTING BAGI INDONESIA

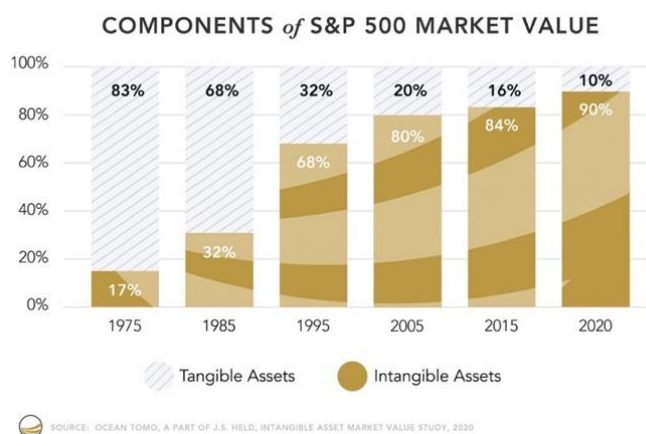
Seiring pemulihan ekonomi Indonesia dari Covid, pemerintah berupaya menargetkan sumber pertumbuhan ekonomi baru untuk melawan ketergantungan negara pada sumber daya alam, menghindari jebakan pendapatan menengah dan menjadi ekonomi berpenghasilan tinggi.

Para ekonom umumnya setuju bahwa pertumbuhan ekonomi yang berkelanjutan bergantung pada layanan bernilai lebih tinggi, manufaktur, riset dan pengembangan (R&D), dan berkurangnya ketergantungan pada komoditas dan sumber daya alam. Meningkatnya keinginan perusahaan untuk mendiversifikasi rantai pasokan manufaktur berteknologi tinggi dengan cara dari China menghadirkan peluang besar.

Sektor manufaktur domestik Indonesia difokuskan pada perakitan produk bernilai rendah yang dirancang dan diproduksi di tempat lain. Ini menghasilkan pekerjaan berkualitas rendah dan sedikit nilai ekonomi atau pendapatan pajak. Ekspor komoditas seperti minyak dan gas rentan terhadap fluktuasi siklus dan tidak memberikan solusi jangka panjang mengingat transisi global ke nol karbon.

Agar Indonesia dapat bergabung dengan jajaran negara-negara berpenghasilan tinggi dalam jangka panjang, Indonesia perlu melakukan diversifikasi di luar sektor-sektor ini dan lebih jauh lagi membangun ekonomi pengetahuan yang baru lahir. Industri berbasis pengetahuan – seperti biofarmasi, teknologi informasi, bahan kimia, dan hiburan – menopang pertumbuhan dan lapangan kerja yang berkelanjutan di ekonomi negara-negara berpenghasilan tinggi.

Contohnya negara Paman Sam, Amerika Serikat. Pada tahun 1975, 83 persen dari nilai pasar dari 500 perusahaan terbesarnya terdiri dari produk dan layanan "berwujud", di bidang-bidang seperti manufaktur, pertanian, dan komoditas. Sama seperti Indonesia saat ini. Hari ini, kebalikannya benar. Pada tahun 2020, 90 persen dari nilai perusahaan-perusahaan ini berasal dari "aset tak berwujud". Sederhananya, perusahaan AS yang paling sukses menghasilkan hampir semua uang mereka melalui ide, konsep, merek, serta produk dan proses inovatif.



Gambar 1

Ekonomi Asia yang maju – Jepang, Korea Selatan, Singapura dan Taiwan – telah mengambil jalan ini, bergerak selama beberapa dekade terakhir dari pertanian ke manufaktur ke industri berbasis pengetahuan.

Pemerintah Indonesia dan Asian Development Bank (ADB) menyadari bahwa [ekonomi pengetahuan sangat penting untuk pertumbuhan masa depan Indonesia](#). “Membangun sektor dan proses yang

berorientasi pada pengetahuan sangat penting untuk pertumbuhan tinggi yang berkelanjutan dan memperkuat posisi Indonesia di ASEAN,” kata Bindu N. Lohani, wakil presiden ADB untuk manajemen pengetahuan dan pembangunan berkelanjutan.

Pemerintah Indonesia juga menyadari pentingnya ilmu pengetahuan dan teknologi bagi pembangunan ekonomi. Pemerintah memberlakukan Undang-Undang Iptek yang baru pada tahun 2019, dan juga telah membentuk Badan Riset dan Inovasi Nasional (BRIN) yang baru. Indonesia semakin banyak berinvestasi dalam penelitian dan pengembangan (R&D) dan masukan inovasi, tetapi tidak serta merta menerjemahkannya ke dalam keluaran inovasi seperti paten, publikasi ilmiah, produk teknologi tinggi, dan merek dagang. Indonesia menempati peringkat 87 dari 132 ekonomi di 2021 [Global Innovation Index](#), yang mengumpulkan kinerja relatif di banyak bidang ini.

IP drive kemitraan, transfer teknologi

Agar Indonesia benar-benar menjadi ekonomi berbasis pengetahuan dan mencapai ambisi ekonominya, kemitraan internasional adalah kuncinya, terutama dengan sektor swasta.

Beberapa negara telah mengembangkan industri berbasis pengetahuan yang berkembang murni dari sumber daya dalam negeri. Pengetahuan ilmiah, pengetahuan teknologi dan modal R&D yang dibutuhkan tersebar secara global. Perusahaan-perusahaan inovatif umumnya telah beralih dari model yang terintegrasi secara vertikal, di mana produk-produk diteliti, dirancang, dan diproduksi secara internal menuju model jaringan global. Ini berarti perusahaan multinasional berkolaborasi dengan perusahaan kecil, akademisi, dan sektor publik di semua tahap siklus R&D, seringkali lintas batas.

Tantangan Indonesia adalah menjadi peserta yang berarti dalam dunia baru inovasi berjejaring ini. Ini harus menarik perusahaan multinasional yang inovatif berinvestasi secara sinambung, membawa serta modal, keterampilan, dan pengetahuan teknologi yang mungkin hilang dari Indonesia. Hanya melalui kemitraan internasional perusahaan lokal akan meningkatkan kapasitas teknis dan inovatif mereka dan berkembang menjadi inovator yang berarti dalam hak mereka sendiri.

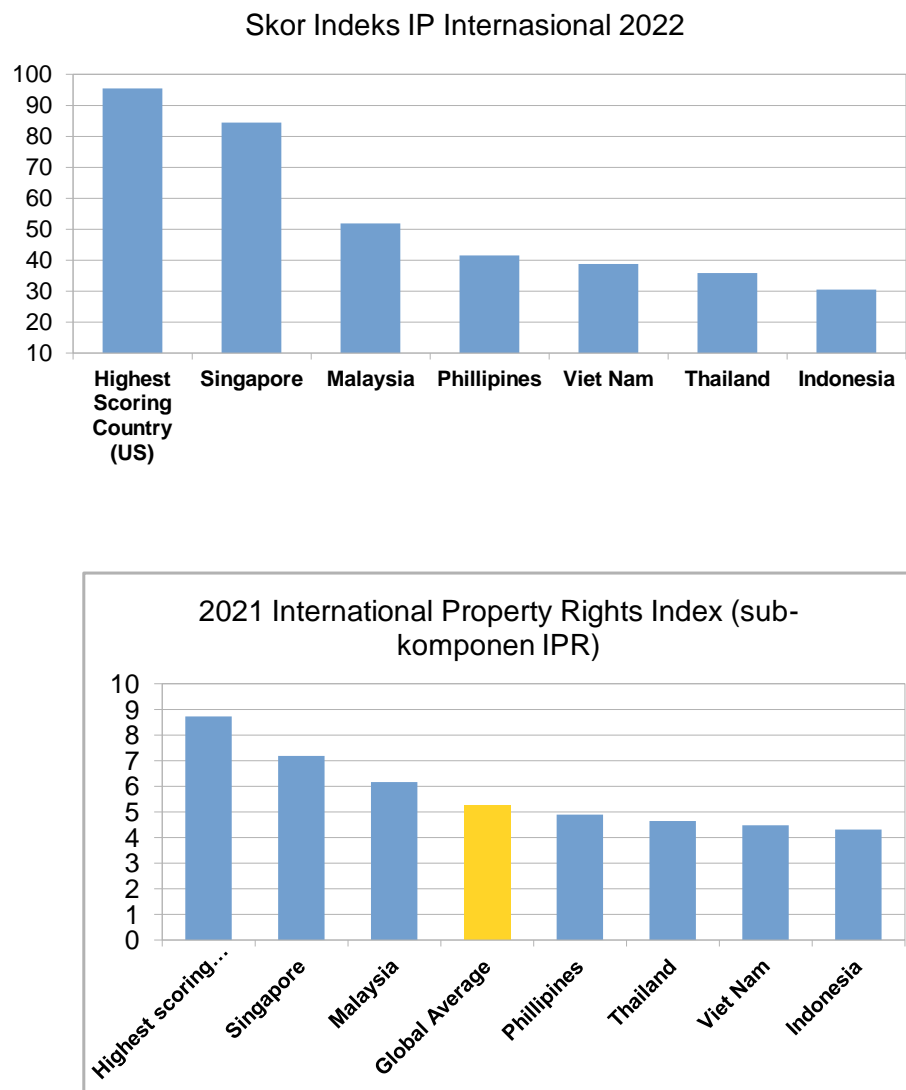
Pentingnya Kekayaan Intelektual bagi Indonesia

Agar perusahaan Indonesia yang lebih kecil menjadi mitra yang menarik untuk investasi internasional dan kolaborasi R&D, investor asing membutuhkan kepastian atas hak kekayaan intelektual mereka, terutama hak paten yang didefinisikan dengan jelas dan mudah ditegakkan. Bukti menunjukkan bahwa perlindungan kekayaan intelektual yang kuat mendorong Investasi Langsung Asing, dengan temuan [OECD](#) bahwa satu persen peningkatan kekuatan perlindungan paten sama dengan hampir tiga persen peningkatan FDI di semua negara.

Di sektor-sektor berharga seperti ilmu kehidupan, hak kekayaan intelektual yang kuat sangat penting bagi perusahaan lokal yang ingin bermitra dengan perusahaan multinasional di seluruh rantai nilai inovasi, mulai dari penelitian laboratorium, manajemen uji klinis hingga manufaktur biofarmasi berteknologi tinggi. Dengan menghilangkan kekhawatiran tentang kerahasiaan, hak IP memungkinkan perusahaan untuk berbagi informasi kepemilikan dan pengetahuan yang berharga dengan mitra lokal tanpa khawatir mereka akan mengorbankan tujuan bisnis mereka yang lebih luas atau kehilangan kendali atas aset berharga mereka. Pada gilirannya, hak IP mendorong transfer teknologi yang aman dan efisien kepada mitra lokal dan pengembangan keterampilan dan kapasitas teknis secara bertahap.

Indonesia memiliki dasar-dasar kekayaan intelektual, sejalan dengan komitmen Organisasi Perdagangan Dunia. Ini termasuk menyediakan persyaratan paten 20 tahun untuk semua penemuan. Dalam Omnibus UU Cipta Kerja tahun 2020, pemerintah mengakui pentingnya HAKI untuk investasi asing dan penciptaan lapangan kerja dengan mengubah undang-undang yang berkaitan dengan beberapa hak HKI yang berbeda termasuk paten. Sementara itu, Direktorat Jenderal Kekayaan Intelektual terus meningkatkan penegakan IP, mengatasi kelemahan tertentu Indonesia dibandingkan dengan tetangganya.

Namun demikian, relatif terhadap negara-negara Asia Tenggara lainnya, kinerja Indonesia buruk di seluruh spektrum hak IP yang berbeda (**Gambar 2**). Namun, dengan beberapa reformasi sederhana, hak kekayaan intelektual dapat mendukung transisi Indonesia ke ekonomi yang lebih kaya dan berbasis pengetahuan.



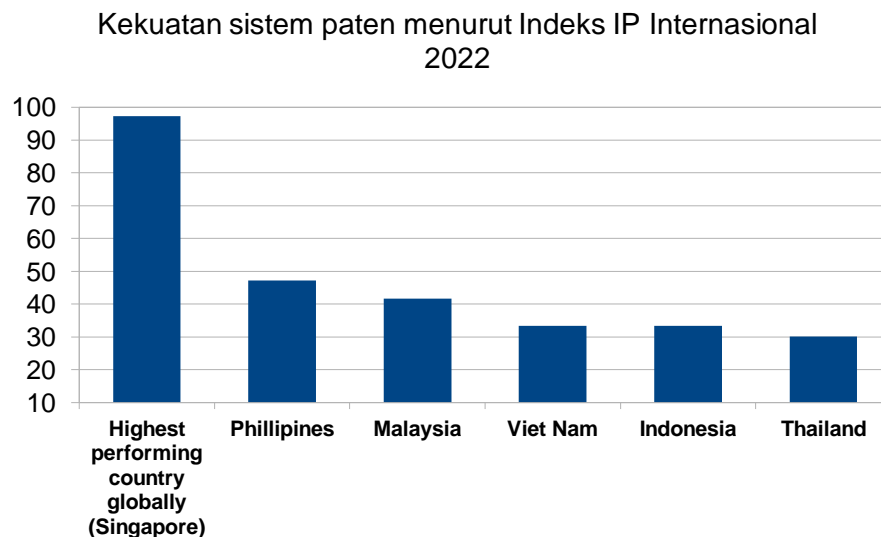
Gambar. 2

Pentingnya paten

Saat Indonesia ingin beralih dari manufaktur bernilai rendah ke manufaktur bernilai tambah dan kegiatan R&D di sektor berbasis pengetahuan, kerangka kerja yang kuat untuk perlindungan dan penegakan paten menjadi sangat penting. Paten merupakan pusat model bisnis dari sektor industri bernilai tertinggi, termasuk ilmu hayati, semikonduktor, pembuatan semua jenis peralatan dan peralatan elektronik, dan ekstraksi gas alam. Di Uni Eropa, misalnya, sektor intensif paten bertanggung jawab atas 17% dari pelbagai lapangan pekerjaan dan 15% dari total Produk Domestik Bruto.

Kerangka kerja yang kuat untuk perlindungan dan penegakan paten memberikan kepastian kepada investor saat mereka berkolaborasi atau melisensikan kepada perusahaan lokal, mempercepat proses transfer teknologi dan peningkatan kapasitas.

Perbandingan internasional sayangnya menunjukkan bahwa kualitas sistem paten Indonesia tertinggal dari negara tetangga (**Gambar 3**).



Gambar. 3

Dari perspektif internasional, Undang-Undang Paten 2016, yang sekarang sedang direncanakan untuk dirubah, telah menjadi perhatian khusus. Undang-undang tersebut memperkenalkan tingkat ketidakpastian dan pembatasan yang tinggi seputar hak paten di Indonesia, meskipun beberapa di antaranya telah dikoreksi sebagian dengan RUU Cipta Kerja Omnibus. Undang-undang tersebut menimbulkan kekhawatiran tentang kemudahan di mana pemerintah dapat mengesampingkan paten dengan lisensi wajib, aturan baru yang melarang paten untuk penggunaan baru dari obat-obatan yang ada, dan persyaratan untuk obat-obatan untuk diproduksi secara lokal atau mengabaikan perlindungan paten. Industri teknologi tinggi lainnya khawatir tentang aturan "lokalisasi" baru yang akan memaksa mereka untuk mentransfer teknologi eksklusif ke perusahaan lokal.

Agenda reformasi untuk sistem paten yang kompetitif secara regional

RUU Cipta Kerja Omnibus membahas beberapa bidang yang menjadi perhatian yang diangkat oleh Undang-Undang Paten 2016, terutama persyaratan Pasal 20 untuk obat yang dipatenkan untuk diproduksi secara lokal dalam waktu tiga tahun atau berisiko lisensi wajib atau pembatalan paten. Sekarang, impor atau lisensi lokal produk sudah cukup. Namun Indonesia masih memiliki beberapa jalan untuk dilalui jika sistem patennya ingin bersaing secara regional dan lebih jauh. Diskusi berlanjut di dalam pemerintahan tentang bagaimana lebih meningkatkan lingkungan paten. Berikut adalah tiga saran untuk reformasi.

1. Memastikan paten memiliki istilah yang berarti

Paten memiliki umur 20 tahun sejak saat pengajuan. Jam mulai berdetak sejak saat itu, yang berarti bahwa proses pemeriksaan paten dan tinjauan peraturan obat-obatan memakan istilah paten itu. Indonesia memiliki kinerja yang relatif baik dalam hal kecepatan pemeriksaan paten, berkat reformasi Kantor Paten dan Jalan Penuntutan Paten dengan Kantor Paten Jepang. Meski demikian, penundaan ujian hingga empat tahun di Indonesia [masih terjadi](#).

Paten ilmu hayati semakin dirugikan oleh waktu yang dibutuhkan untuk tinjauan peraturan wajib oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan Nasional (NA-DFC). Berkat keterlambatan di sini, waktu rata-rata untuk menerima izin edar obat baru di Indonesia adalah sekitar [1600 hari](#) (4,4 tahun), termasuk yang terlama di Asia. Secara kolektif, penundaan tersebut mengambil bagian yang signifikan dari jangka waktu paten, merusak nilainya.

Penundaan ini [merugikan konsumen dan pasien](#) dengan menunda masuknya produk, teknologi, dan perawatan medis baru ke pasar.

Anggota OECD, Chili, Kolombia, Kosta Rika, Meksiko, Korea, dan Amerika Serikat, semuanya memiliki mekanisme dalam undang-undang paten mereka untuk memulihkan sebagian paten yang hilang karena penundaan pemeriksaan yang tidak wajar, umumnya dikenal sebagai Patent Term Adjustment (PTA). Skema PTA memastikan masa pakai paten bermakna, memberikan kepastian dan stabilitas bagi para inovator, yang pada akhirnya membantu sistem paten memenuhi peran sosial dan ekonominya.

Demikian pula, banyak negara menerapkan mekanisme yang hanya berfokus pada obat-obatan, untuk memulihkan sebagian masa pakai paten yang hilang karena tinjauan peraturan wajib. Apa yang disebut Perpanjangan Jangka Waktu Paten (Sertifikat Perlindungan Tambahan di UE) memberikan pemulihan hingga lima tahun untuk masa pakai paten biofarmasi selama proses tinjauan peraturan.

Rekomendasi

- ✓ Mempertimbangkan untuk memperkenalkan Penyesuaian Jangka Waktu Paten untuk memperkuat sistem pemeriksaan paten Indonesia
- ✓ Menyelidiki bagaimana restorasi jangka waktu paten dapat memberikan insentif tambahan untuk investasi biofarmasi

2. Paten untuk penemuan yang bermanfaat

Negara-negara yang berhasil dalam inovasi mengizinkan paten untuk semua bentuk invensi yang memenuhi kriteria paten, tanpa diskriminasi berdasarkan sektor atau teknologi. Sangat penting untuk menerapkan prinsip-prinsip ini pada sektor biofarmasi mengingat pentingnya inovasi lanjutan.

Inovasi lanjutan antara lain penyempurnaan teknologi yang ada dapat meningkatkan khasiat dan keamanan obat yang sudah ada ; formulasi dan dosis baru yang meningkatkan kepatuhan dan hasil pasien; dan penggunaan baru untuk obat-obatan yang ada. Ini adalah bentuk inovasi yang sangat penting dan bertanggung jawab atas banyak perawatan penting saat ini (Tabel 1).

Table 1: DRUGS THAT HAVE BEEN SUCCESSFULLY REPOSITIONED

DRUG	ORIGINAL INDICATION	NEW INDICATION
Amphotericin B	Fungal infections	Leishmaniasis
Aspirin	Inflammation, pain	Antiplatelet
Bromocriptine	Parkinson's disease	Diabetes mellitus
Finasteride	Prostate hyperplasia	Hair loss
Gemcitabine	Viral infections	Cancer
Methotrexate	Cancer	Psoriasis, rheumatoid arthritis
Minoxidil	Hypertension	Hair loss
Raloxifene	Cancer	Osteoporosis
Thalidomide	Morning sickness	Leprosy, multiple myeloma
Sildenafil	Angina	Erectile dysfunction, pulmonary hypertension

Memberikan perlindungan paten untuk inovasi lanjutan penting bagi pertumbuhan perusahaan farmasi di pasar negara berkembang seperti Indonesia. Inovasi lanjutan dapat bertindak sebagai pintu masuk ke R&D obat *de novo yang lengkap* : perusahaan muda Indonesia dapat melakukan studi bukti konsep tentang molekul yang ada dan melisensikannya ke perusahaan R&D yang lebih mapan, atau sebagai alternatif molekul berlisensi dari perusahaan farmasi yang sudah mapan , menyaring dan memvalidasinya, dan melisensikannya kembali ke perusahaan induk untuk pengembangan. Pengelolaan uji klinis juga merupakan area pertumbuhan di Indonesia. Model bisnis semacam itu dapat membantu industri meningkatkan rantai nilai dan pada gilirannya menghasilkan pekerjaan berkualitas tinggi dan pertumbuhan ekonomi yang berkelanjutan. Tetapi mereka bergantung pada perlindungan paten yang sesuai.

Rekomendasi

- ✓ Untuk memenuhi standar internasional untuk paten, Indonesia harus memastikan bahwa semua invensi dinilai dengan menerapkan kriteria paten kebaruan, langkah inventif, dan utilitas tanpa diskriminasi oleh teknologi atau campur tangan dari instansi pemerintah selain kantor paten.
- ✓ Pastikan bentuk baru dan penggunaan baru dari obat-obatan yang ada memenuhi syarat untuk perlindungan paten, jika memenuhi kriteria yang diakui untuk dapat dipatenkan.

3. Pastikan paten dapat mendorong kolaborasi dan transfer teknologi

Pandemi Covid-19 telah mengilustrasikan pentingnya paten untuk inovasi dan pembuatan vaksin dan terapi selanjutnya. Dengan memberikan keamanan hukum atas aset komersial yang penting, paten memainkan peran penting dalam mempromosikan kolaborasi Penelitian dan Pengembangan (R&D) antara berbagai organisasi untuk Covid, seringkali lintas batas dan antar pesaing.

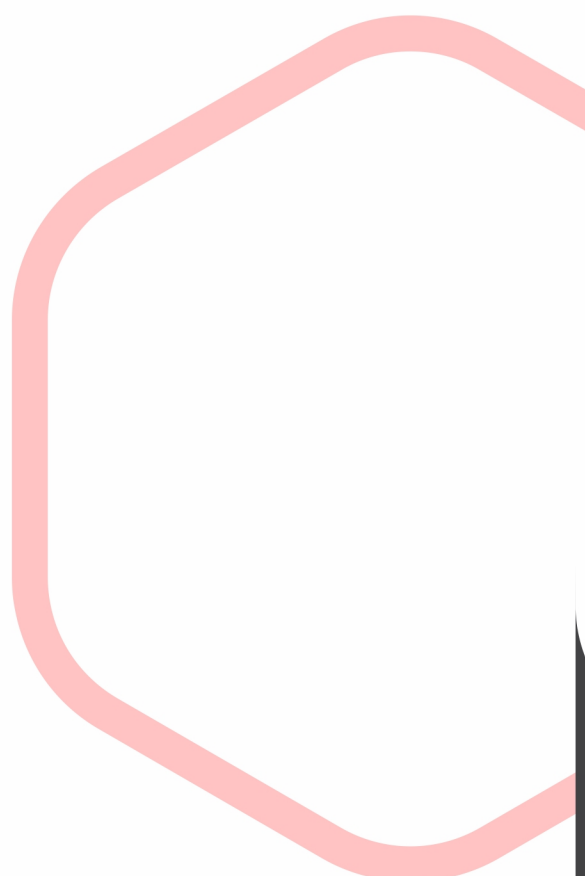
Setelah vaksin Covid yang inovatif terbukti aman dan manjur, hak IP, termasuk hak paten, mendukung lusinan kolaborasi manufaktur yang memungkinkan teknologi manufaktur eksklusif yang berharga untuk ditransfer kepada mitra di banyak negara dengan cara yang aman dan berkelanjutan. Akibatnya, sekarang ada surplus global vaksin Covid.

Hak paten juga memainkan peran penting dalam meningkatkan produksi obat inovatif untuk tantangan kesehatan masyarakat lainnya, terutama HIV dan Hepatitis C. Lisensi sukarela paten untuk obat-obatan ini kepada produsen di negara-negara berpenghasilan menengah telah mendukung pasar global yang dinamis di negara-negara berpenghasilan tinggi. Obat generik murah berkualitas, sambil memberikan manfaat industri lokal yang signifikan melalui perusahaan mitra lokal.

Namun, Undang-Undang Paten Indonesia tahun 2016 menciptakan bentuk-bentuk pembagian kekayaan intelektual secara sukarela ini, terutama melalui fasilitasi lisensi wajib dengan alasan yang tidak jelas atau tidak konsisten dengan kewajiban internasionalnya berdasarkan Perjanjian TRIPS. Penerbitan lisensi wajib remdesivir terapeutik Covid, meskipun ada lisensi sukarela, adalah salah satu contoh risiko investasi internasional dari lingkungan paten Indonesia.

Rekomendasi

- ✓ Reformasi Undang-Undang Paten 2016 untuk mempromosikan kolaborasi internasional sukarela antara pemegang hak dan perusahaan lokal.



Geneva Network
4 Glasshouse Studios,
Fryern Court Road,
Fordingbridge,
SP6 1QX,
United Kingdom

Email: info@geneva-network.com
geneva-network.com

Paramadina Public Policy Institute
Universitas Paramadina
Jl. Gatot Subroto Kav. 97
Mampang, Jakarta 12790
Indonesia

E-mail: info@policy.paramadina.ac.id
policy.paramadina.ac.id