



REPUBLIK INDONESIA
KEMENTERIAN HUKUM DAN HAK ASASI MANUSIA

SERTIFIKAT PATEN SEDERHANA

Menteri Hukum dan Hak Asasi Manusia atas nama Negara Republik Indonesia berdasarkan Undang-Undang Nomor 13 Tahun 2016 tentang Paten, memberikan hak atas Paten Sederhana kepada:

Nama dan Alamat Pemegang Paten : UNIVERSITAS AIRLANGGA
Lembaga Pengembangan Bisnis dan Inkubasi
Kampus C Mulyorejo, Surabaya 60115

Untuk Inovasi dengan Judul : METODE PEMBUATAN METABOLIT SEL PUNCA DARI DARAH TALI PUSAT MANUSIA UNTUK REGENERASI KULIT

Inventor : Dr. Purwati, dr., Sp.PD, K-PTI, FINASIM
Prof. Dr. Fedik Abdul Rantam, drh.
Dr. Ferdiansyah, dr., Sp.OT(K)
Dr. M. Yulianto Listiawan, dr., Sp..KK(K)
Helen Susilowati, S.KM., M.Si
Aristika Dinaryanti, drh., M.Si
Nora Ertanti, drh., M.Si
Deya Karsasi, drh., M.Si

Tanggal Penerimaan : 30 Juli 2018

Nomor Paten : IDS000002536

Tanggal Pemberian : 23 September 2019

Perlindungan Paten Sederhana untuk inovasi tersebut diberikan untuk selama 10 tahun terhitung sejak Tanggal Penerimaan (Pasal 23 Undang-Undang Nomor 13 Tahun 2016 tentang Paten).

Sertifikat Paten Sederhana ini dilampiri dengan deskripsi, klaim, abstrak dan gambar (jika ada) dari inovasi yang tidak terpisahkan dari sertifikat ini.



a.n. MENTERI HUKUM DAN HAK ASASI MANUSIA
DIREKTUR JENDERAL KEKAYAAN INTELEKTUAL

Dr. Freddy Harris, S.H., LL.M., ACCS.
NIP. 196611181994031001

KEMENTERIAN HUKUM DAN HAK ASASI MANUSIA RI
DIREKTORAT JENDERAL KEKAYAAN INTELEKTUAL
DIREKTORAT PATEN, DESAIN TATA LETAK SIRKUIT TERPADU DAN RAHASIA DAGANG
 Jln. H.R. Rasuna Said, Kav. 8-9 Kuningan Jakarta Selatan 12940
 Phone/Facs. (6221) 57905611; Website: www.dgip.go.id

INFORMASI BIAYA TAHUNAN

Nomor Paten : IDS000002536 Tanggal diberi : 23/09/2019 Jumlah Klaim : 1
 Nomor Permohonan : S00201805677 IPAS Filing Date : 30/07/2018
 Entitlement Date : 30/07/2018

Berdasarkan Peraturan Pemerintah Nomor 28 tahun 2019 tentang Jenis dan Tarif Atas Jenis Penerimaan negara Bukan Pajak Yang Berlaku Pada Kementerian Hukum dan Hak Asasi Manusia, biaya tahunan yang harus dibayarkan adalah sebagaimana dalam tabel di bawah.

Biaya Tahunan Ke-	Periode Perlindungan	Batas Akhir Pembayaran	Biaya Dasar	Jml Klaim	Biaya Klaim	Total	Tertambat (Bulan)	Total Denda	Jumlah Pembayaran
1	30/07/2018-29/07/2019	22/03/2020	0	1	0	0	0	0	0
2	30/07/2019-29/07/2020	22/03/2020	0	1	0	0	0	0	0
3	30/07/2020-29/07/2021	22/03/2020	0	1	0	0	0	0	0
4	30/07/2021-29/07/2022	01/07/2021	0	1	0	0	0	0	0
5	30/07/2022-29/07/2023	01/07/2022	0	1	0	0	0	0	0
6	30/07/2023-29/07/2024	01/07/2023	1.650.000	1	50.000	1.700.000	0	0	1.700.000
7	30/07/2024-29/07/2025	01/07/2024	2.200.000	1	50.000	2.250.000	0	0	2.250.000
8	30/07/2025-29/07/2026	01/07/2025	2.750.000	1	50.000	2.800.000	0	0	2.800.000
9	30/07/2026-29/07/2027	01/07/2026	3.300.000	1	50.000	3.350.000	0	0	3.350.000
10	30/07/2027-29/07/2028	01/07/2027	3.850.000	1	50.000	3.900.000	0	0	3.900.000

Biaya yang harus dibayarkan untuk pertama kali hingga tanggal 14/10/2019 (tahun ke-1 s.d 3) adalah sebesar 0 *dt.*

- o Pembayaran biaya tahunan untuk pertama kali wajib dilakukan paling lambat 6 (enam) bulan terhitung sejak tanggal diberi paten
- o Pembayaran biaya tahunan untuk pertama kali meliputi biaya tahunan untuk tahun pertama sejak tanggal penerimaan sampai dengan tahun diberi Paten ditambah biaya tahunan satu tahun berikutnya.
- o Pembayaran biaya tahunan selanjutnya dilakukan paling lambat 1 (satu) bulan sebelum tanggal yang sama dengan Tanggal Penerimaan pada periode perlindungan tahun berikutnya.
- o Permohonan penundaan pembayaran biaya tahunan akan diterima apabila diajukan paling lama 7 hari kerja sebelum tanggal jatuh tempo pembayaran biaya tahunan berikutnya, dan bukan merupakan pembayaran biaya tahunan pertama kali.
- o Dalam hal biaya tahunan belum dibayarkan sampai dengan jangka waktu yang ditentukan, Paten dinyatakan dihapus

(12) PATEN INDONESIA

(11) IDS000002536 B

(19) DIREKTORAT JENDERAL
KEKAYAAN INTELEKTUAL

(45) 23 September 2019

(51) Klasifikasi IPC⁸ : A 61K 35/28(2015.01)

(21) No. Permohonan Paten : S00201805677

(22) Tanggal Penerimaan: 30 Juli 2018

(30) Data Prioritas :
(31) Nomor (32) Tanggal (33) Negara

(43) Tanggal Pengumuman: 09 November 2018

(56) Dokumen Pembanding:
US 9,085,755 B2, Phan, Toan-Thang dan Lim, Ivor Jun,
Singapore, "Isolation, Cultivation and Uses of Stem/Progenitor
Cells", tanggal permohonan 28 Februari 2013, tanggal pemberian
paten 21 Juni 2015.

(71) Nama dan Alamat yang Mengajukan Permohonan Paten :
UNIVERSITAS AIRLANGGA
Lembaga Pengembangan Bisnis dan Inkubasi
Kampus C Mulyorejo, Surabaya 60115

(72) Nama Inventor :
Dr. Purwati, dr., Sp.PD, K-PTI, FINASIM, ID
Prof. Dr. Fedik Abdul Rantam, drh., ID
Dr. Ferdiansyah, dr., Sp.OT(K), ID
Dr. M. Yulianto Listiawan, dr., Sp..KK(K), ID
Helen Susilowati, S.KM., M.Si, ID
Aristika Dinaryanti, drh., M.Si, ID
Nora Ertanti, drh., M.Si, ID
Deya Karsasi, drh., M.Si, ID

(74) Nama dan Alamat Konsultan Paten :

Pemeriksa Paten : Dra. Farida, M.IPL.

Jumlah Klaim : 1

Judul Invensi : METODE PEMBUATAN METABOLIT SEL PUNCA DARI DARAH TALU PUSAT MANUSIA UNTUK REGENERASI KULIT

Abstrak :

Invensi ini berkaitan dengan metode pembuatan metabolit sel punca dari darah tali pusat manusia untuk regenerasi kulit yang dilakukan di dalam sistem bioreaktor. Metode ini bertujuan untuk memperbanyak jumlah sel punca mesenkimal dalam skala industri. Metode ini diawali dengan pengambilan darah tali pusat berasal dari donor, kemudian diisolasi dengan larutan PBS dan *ficol histopaque*, dan kemudian diperbanyak di dalam bioreaktor. Sebagai langkah akhir dilakukan validasi melalui ELISA untuk penentuan kandungan faktor pertumbuhan yang terkandung dalam metabolit sel punca. Faktor pertumbuhan tersebut berperan dalam mempercepat regenerasi kulit, meningkatkan pertumbuhan dan perkembangan berbagai sel kekebalan, menggantikan sel-sel yang rusak, membuat kulit memproduksi serat elastik protein agar kulit kembali elastis, serta memproduksi lebih banyak kolagen dan elastin. Dengan demikian, metabolit sel punca ini bermanfaat untuk mencegah atau memperbaiki proses penuaan pada kulit.





KEMENTERIAN HUKUM DAN HAK ASASI MANUSIA
REPUBLIK INDONESIA
DIREKTORAT JENDERAL KEKAYAAN INTELEKTUAL
Jl. H.R. Rasuna Said Kav 8-9, Kuningan, Jakarta Selatan, 12940
Telepon: (021) 57905611 Faksimili: (021) 57905611
Laman: <http://www.dgip.go.id> Surel: dopatent@dgip.go.id

Nomor : HKI-3-HI.05.02.04.S00201805677-DS **2536**
Lampiran : 1 (satu halaman)
Hal : Pemberitahuan dapat diberi Paten Sederhana

23 SEP 2019

Yth. Universitas Airlangga
Lembaga Pengembangan Bisnis dan Inkubasi
Kampus C Mulyorejo, Surabaya 60115

Dengan ini diberitahukan, bahwa sesuai dengan hasil pemeriksaan substantif terlampir, permohonan paten sederhana berikut ini dinyatakan dapat diberi Paten Sederhana:

Nomor Permohonan : S00201805677
Tanggal Penerimaan : 30 Juli 2018
Pemohon : Universitas Airlangga
Lembaga Pengembangan Bisnis dan Inkubasi
Kampus C Mulyorejo, Surabaya 60115 Indonesia
Judul invensi : METODE PEMBUATAN SEL PUNCA DARI DARAH TALU PUSAT
MANUSIA UNTUK REGENERASI KULIT



00-2019-296927



Direktur Paten, Desain Tata Letak
Sirkuit Terpadu dan Rahasia Dagang,

Dra. Dede Mia Yusanti, MLS.
NIP. 196407051992032001

Tembusan:

1. Yth. Direktur Jenderal Kekayaan Intelektual (sebagai Laporan)
2. Dra. Farida, M.IPL., NIP. 196511101994032001

HASIL PEMERIKSAAN SUBSTANTIF TAHAP AKHIR (Diberi Paten Sederhana)
 Nomor Permohonan: S00201805677

1. Dengan ini diberitahukan bahwa:
- a. deskripsi yang diterima adalah deskripsi:
 halaman
 halaman 1- 6
 asli seperti saat diajukan
 sesuai surat Saudara yang diterima tanggal:
 6 September 2019
- b. klaim yang diterima adalah klaim:
 nomor
 nomor 1
 asli seperti saat diajukan
 sesuai surat Saudara yang diterima tanggal:
 6 September 2019
- c. gambar yang diterima adalah gambar
 nomor
 nomor -
 asli seperti saat diajukan
 sesuai surat Saudara yang diterima tanggal:

- d. gambar untuk publikasi B adalah: Tidak ada
2. Deskripsi dan klaim-klaim serta gambar-gambar tersebut di atas dengan ini dinyatakan telah memenuhi ketentuan Pasal 3 ayat (1), Pasal 4, Pasal 5, Pasal 7, Pasal 8, Pasal 9, Pasal 25 ayat (3) dan ayat (4), Pasal 26, Pasal 39 ayat (2), Pasal 40 dan Pasal 41 dan ketentuan lain dalam Undang-undang Republik Indonesia Nomor 13 Tahun 2016 tentang Paten, sehingga permohonan paten ini dapat dipertimbangkan untuk diberi Paten Sederhana.

Pemeriksa,

Dra. Farida, M.IPL.
 NIP. 196511101994032001



DEPARTEMEN KEHAKIMAN DAN HAK ASASI MANUSIA R.I
DIREKTORAT JENDERAL HAK KEKAYAAN INTELEKTUAL

dibuat rangkap 4

Formulir Permohonan Paten

		<p><u>Diisi oleh petugas</u></p> <p>Tanggal Pengajuan :</p> <p>Nomor permohonan :</p>
<p>Dengan ini saya/kami ¹⁾</p> <p>(71) Nama : Universitas Airlangga</p> <p>Alamat ²⁾ : Lembaga Pengembangan Bisnis dan Inkubasi Kampus C Mulyorejo, Surabaya 60115</p> <p>Warga Negara : Indonesia</p> <p>Telepon : (031) 59174318</p> <p>NPWP : 00.005.564.0-606.000</p>		
<p>Mengajukan permohonan paten/paten sederhana</p>		[]
<p>Yang merupakan permohonan paten Internasional/PCT dengan nomor :</p>		
<p>(74) melalui/tidak melalui *) Konsultan Paten</p> <p>Nama Badan Hukum ³⁾ :</p> <p>Alamat Badan Hukum ²⁾ :</p> <p>Nama Konsultan Paten :</p> <p>Alamat ²⁾ :</p> <p>Nomor Konsultan Paten :</p> <p>Telepon / fax :</p>		[]
<p>(54) dengan judul invensi :</p> <p>METODE PEMROSESAN METABOLIT <i>STEM CELL</i> UNTUK REGENERASI KULIT</p>		[]
<p>Permohonan Paten ini merupakan pecahan dari permohonan paten nomor :</p>		[]
<p>(72) Nama dan kewarganegaraan para inventor :</p> <p>Dr. Purwati, dr., Sp.PD, K-PTI, FINASIM warga negara Indonesia</p> <p>Prof. Dr. Fedik Abdul Rantam, drh. warga negara Indonesia</p> <p>Dr. Ferdiansyah, dr., Sp.OT(K) warga negara Indonesia</p> <p>Dr. M. Yulianto Listiawan, dr., Sp.KK(K) warga negara Indonesia</p> <p>Helen Susilowati, S.KM., M.Si warga negara Indonesia</p> <p>Aristika Dinaryanti, drh., M.Si warga negara Indonesia</p> <p>Nora Ertanti, drh., M.Si warga negara Indonesia</p> <p>Deya Karsasi, drh., M.Si warga negara Indonesia</p>		<p><u>Diisi oleh petugas</u></p> <p>[]</p>

<p>(30) Permohonan paten ini diajukan dengan/tidak dengan *) Hak prioritas ⁴⁾</p> <p>Negara : Tgl. Penerimaan permohonan Nomor prioritas</p>	<p>[]</p>
<p>Bersama ini saya lampirkan ⁵⁾ :</p> <p>1 (satu) rangkap :</p> <p>[] surat kuasa [] surat pengalihan hak atas penemuan [] bukti pemilikan hak atas penemuan [] bukti penunjukan negara tujuan (DO/EO) [] dokumen prioritas dan terjemahannya [] dokumen permohonan paten internasional/PCT [] sertifikat penyimpanan jasad renik dan terjemahannya [] dokumen lain (sebutkan) :</p> <p>Dan 3 (tiga) rangkap invensi yang terdiri dari :</p> <p>[] uraian halaman [] klaim buah [] abstrak [] gambar buah</p>	<p>[] [] [] [] [] [] [] [] []</p>
<p>Saya/kami usulkan, gambar nomor dapat Menyertai abstrak pada saat dilakukan pengumuman atas Permohonan paten (UU No. 13 Tahun 2016)</p>	<p>[]</p>

Demikian permohonan paten ini saya/kami ajukan

Untuk dapat diproses lebih lanjut

Pemohon,
Ketua Lembaga Pengembangan Bisnis dan Inkubasi
Universitas Airlangga



Dr. Muhammad Nafik Hadi Ryandono, S.E., M.Si.
NIP. 197111192005011001

Keterangan :

1. Jika lebih dari satu orang maka cukup satu saja yang dicantumkan dalam formulir ini sedangkan lainnya harap ditulis pada lampiran tambahan.
2. Adalah alamat kedinasan/surat-menyurat
3. Jika konsultan Paten yang ditunjuk bekerja pada Badan Hukum tertentu yang bergerak dibidang konsultan paten maka sebutkan nama Badan Hukum yang bersangkutan.
4. Jika lebih dari ruang yang disediakan agar ditulis pada lampiran tambahan
5. Berilah tanda silang pada jenis dokumen yang saudara lampirkan
6. Jika permohonan paten diajukan oleh :

- Lebih dari satu orang, maka setiap orang ditunjuk oleh kelompok /group
- Konsultan Paten maka berhak menandatangani adalah konsultan yang terdaftar di Kantor Paten.

*) Coret yang tidak sesuai.

Deskripsi**METODE PEMROSESAN METABOLIT *STEM CELL* UNTUK REGENERASI KULIT****5 Bidang Teknik Invensi**

Invensi ini berkaitan dengan metode pemrosesan produk metabolit *stem cell* untuk regenerasi kulit yang dilakukan di laboratorium. Metabolit *stem cell* yang dihasilkan berasal dari darah tali pusat bayi yang baru lahir yang memenuhi 10 kriteria inklusi, untuk kemudian dilakukan kultur dan diferensiasi menjadi *stem cell*.

Latar Belakang Invensi

Metabolit adalah setiap zat yang terlibat dalam 15 metabolisme, baik sebagai produk metabolisme atau diperlukan untuk metabolisme. Metabolit dibedakan menjadi dua macam, yaitu metabolit primer dan metabolit sekunder. Metabolit primer secara langsung terlibat dalam pertumbuhan normal, perkembangan, dan reproduksi. Sementara metabolit sekunder 20 tidak terlibat langsung dalam proses tersebut, namun memiliki fungsi ekologis yang penting. Metabolit *stem cell* untuk regenerasi yang berasal dari derivat *stem cell* berbagai sumber misalnya sumsum tulang, jaringan lemak, dan sel darah tali pusat merupakan contoh produk dari metabolit 25 primer.

Penuaan merupakan proses yang dialami setiap orang, ditandai dengan perubahan pada fisiologi dan anatomi. Menua adalah proses menghilangnya secara perlahan kemampuan jaringan untuk memperbaiki diri dan mempertahankan fungsi 30 normalnya, yang meliputi organ-organ struktur jaringan kulit. Penuaan dini kerap terjadi pada seseorang yang memiliki jenis kulit yang kering sebab kadar sebum yang merupakan kandungan minyak untuk melindungi kulit dari polusi dan melembabkan kulit sangat kurang.

Terdapat beberapa kelompok terapi *anti-aging* yang saat ini telah banyak digunakan dalam mengatasi penuaan, diantaranya Perawatan Kosmetologis seperti kosmetik pelindung dari sinar UVA dan UVB; Agen Topikal seperti
5 tretionin untuk menstimulasi sintesis kolagen tipe I dan vitamin C untuk antioksidan; Agen Sistemik yang meliputi vitamin C dan E, glutathion polifenol, melatonin dan selenium; serta Terapi Prosedural yang menawarkan jasa berupa *physician-performed* atau *device-driven procedures*
10 seperti terapi laser.

Adapun peranan *stem cell* dalam regenerasi kulit adalah memperbaiki jaringan yang terluka atau menggantikan sel lain pada saat mereka mengalami kematian rutin. *Stem cell* bertindak seperti pasukan dokter mikroskopis milik kita
15 sendiri. Produk *stem cell* untuk regenerasi kulit ini kemudian disebut dengan metabolit *stem cell*. Metabolit *stem cell* kaya akan *growth factor* diantaranya Interleukin-10, Interleukin-4, *Epidermal Growth Factor* (EGF), *Granulocyte-Macrophage Colony-Stimulating Factor* (GM-CSF), dan
20 *Transforming Growth Factor Beta* (TGF- β).

Uraian Singkat Invensi

Invensi ini berkaitan dengan metode pemrosesan produk metabolit *stem cell* untuk regenerasi kulit yang dilakukan di
25 laboratorium, dimulai dari proses isolasi, kultur, dan diferensiasi *stem cell* mesenkim. Produk metabolit *stem cell* diambil dari darah tali pusat atau *umbilical cord blood* bayi yang baru lahir. Darah tali pusat mengandung populasi *stem cell* hematopoetik dan sel prekursor mesenkimal yang
30 lebih banyak bila dibandingkan dengan darah atau sumsum tulang dewasa.

Uraian Lengkap Invensi

Invensi ini berhubungan dengan produk metabolit *stem cell* yang diambil dari darah tali pusat (*Umbilical Cord*
35

Blood) donor sukarela yang memenuhi standar, yang dilahirkan melalui jalur Operasi Caesar dan terbebas dari status infeksi.

5 Sitokin-sitokin yang diproduksi dalam metabolit *stem cell* berperan dalam mempercepat regenerasi kulit, yaitu Interleukin-10, Interleukin-4, *Epidermal Growth Factor* (EGF), *Granulocyte-Macrophage Colony-Stimulating Factor* (GM-CSF), dan *Transforming Growth Factor Beta* (TGF- β). Sitokin-sitokin ini memiliki efek penghambatan pada dasarnya respon
10 imun, merangsang pertumbuhan dan perkembangan berbagai sel kekebalan, merangsang pertumbuhan sel-sel baru dan menggantikan sel-sel yang lama/rusak, mengontrol pertumbuhan sel-sel kulit, serta membuat kulit memproduksi sendiri protein dan serat elastic protein baru agar kulit kembali
15 elastis.

Isolasi metabolit *stem cell* diambil dari darah tali pusat dengan alasan bahwa darah tali pusat mengandung populasi *stem cell* hematopoetik dan sel prekursor mesenkimal yang lebih banyak bila dibandingkan dengan darah atau sumsum
20 tulang dewasa. Beberapa bukti menunjukkan bahwa sel ini memberikan kemampuan yang *multilineage* termasuk *stem cell* mesenkim serta mempunyai daya regenerasi dan proliferasi yang baik sehingga darah tali pusat berpotensi dalam proses regenerasi jaringan.

25 Setelah diisolasi, komponen sel darah dipisahkan dengan menggunakan *Ficoll* untuk didapatkan lapisan *Buffycoat* yang tampak seperti cincin kabut. Larutan *Buffycoat* kemudian dicuci menggunakan *Phosphate Buffered Saline* dan disentrifugasi untuk mendapatkan pellet, selanjutnya
30 dikultur pada komplit medium dalam system bioreactor. Selanjutnya dikarakterisasi dengan menggunakan *Flow cytometry*, dimana untuk *stemcell* mesenkim ini marker yang telah disepakati berdasarkan *International Standard Cell Therapy* adalah yang positif untuk CD105 dan CD90.

Klaim

Suatu metode pemrosesan produk metabolit *stem cell* untuk regenerasi kulit yang dilakukan di laboratorium, berasal dari darah tali pusat bayi yang baru lahir, dan yang telah memenuhi kriteria inklusi seperti yang dijelaskan dalam latar belakang, dimana metode tersebut terdiri dari tahapan - tahapan:

1. Isolasi darah tali pusat
2. Diferensiasi menjadi *stem cell* mesenkim
- 10 3. Karakterisasi *stem cell* mesenkim menggunakan *flow cytometry*, dan
4. Pemrosesan metabolit *stem cell* dalam system bioreaktor.

15

20

25

30

35

Abstrak**METODE PEMROSESAN METABOLIT *STEM CELL* UNTUK REGENERASI KULIT**

5

Invensi ini berkaitan dengan metode pemrosesan produk metabolit *stem cell* untuk regenerasi kulit yang dilakukan di Laboratorium. Etabolit *stem cell* yang dihasilkan berasal dari darah tali pusat bayi dari honor sukarela yang memenuhi standar, untuk kemudian dilakukan kultur dan diferensiasi menjadi *stem cell* mesenkim. Kandungan sitokin dalam metabolit *stem cell* yaitu IL-10, IL-4, EGF, GM-CSF dan TGF- β yang berperan dalam mempercepat regenerasi kulit, merangsang pertumbuhan dan perkembangan berbagai sel kekebalan, menggantikan sel-sel yang rusak, membuat kulit memproduksi sendiri serat elastic protein agar kulit kembali elastis, serta memproduksi lebih banyak kolagen dan elastin. Darah tali pusat diisolasi kemudian dikultur pada komplit medium dalam sistem bioreaktor. Selanjutnya dikarakterisasi menggunakan *flow cytometry* dengan marker positif CD105 dan CD90.

25



PERJANJIAN KERJASAMA
ANTARA
UNIVERSITAS AIRLANGGA DENGAN
PT PHAPROS TBK
TENTANG



PRODUK **METABOLIK DARI SEL PUNCA** (STEM CELL)

No. 205/UN3/DN/2019

No. 071/S.Pj/LE/X/19

Pada hari ini, Selasa, tanggal 29 Oktober 2019, telah dibuat dan ditandatangani Perjanjian Kerjasama (selanjutnya disebut "**Perjanjian**") oleh dan antara:

- I. **UNIVERSITAS AIRLANGGA** diwakili oleh **Junaidi Khotib**, selaku Wakil Rektor IV, dalam hal ini bertindak dalam jabatannya tersebut sesuai dengan Keputusan Rektor Universitas Airlangga No. 1215/UN3/2015 tanggal 20 Agustus 2015, dari dan oleh karena itu untuk dan atas nama serta sah mewakili **UNIVERSITAS AIRLANGGA**, suatu Perguruan Tinggi Negeri Badan Hukum yang didirikan berdasarkan dan tunduk pada Hukum Negara Republik Indonesia berdasarkan Peraturan Pemerintah Nomor 30 Tahun 2014 tentang Statuta Universitas Airlangga, beralamat di Kampus C Mulyorejo Surabaya, selanjutnya disebut **UNAIR**.
- II. **PT PHAPROS TBK** diwakili oleh **Dra. Barokah Sri Utami, Apt., MM.**, selaku Direktur Utama, dalam hal ini bertindak dalam jabatannya tersebut sesuai dengan Akta Pernyataan Keputusan Rapat Umum Pemegang Saham Luar Biasa No. 53 tanggal 26 Agustus 2019, oleh karena itu sah bertindak untuk dan atas nama serta berwenang mewakili **PT Phapros Tbk**, suatu Perseroan Terbuka yang didirikan berdasarkan dan tunduk pada Hukum Negara Republik Indonesia berdasarkan Akta Pendirian No. 54 tanggal 21 Juni 1954, yang dibuat dihadapan Tan A Sioe, Notaris di Semarang dan perubahan Anggaran Dasar terakhir dalam Akta No. 53 tanggal 26 Agustus 2019 yang dibuat di hadapan Utiek R Abdurachman, Notaris di Jakarta, yang telah mendapat pengesahan dari Menteri Hukum dan HAM Republik Indonesia dengan surat keputusannya No. AHU-AH.01.03-0321885 tanggal 28 Agustus 2019, beralamat di Jl. Simongan No. 131 Semarang 50148, selanjutnya disebut **PHAPROS**.

UNAIR dan **PHAPROS** secara bersama-sama disebut sebagai **PARA PIHAK** dan secara sendiri-sendiri disebut sebagai Pihak.

No. .../UN3/DN/2019

No. 071/S.Pj/LE/X/19

TO

Page 1 of 12

PHAPROS	UNAIR

PARA PIHAK terlebih dahulu menerangkan hal-hal sebagai berikut :

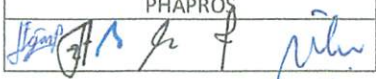
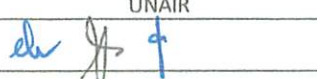
- a. Bahwa **UNAIR** bermaksud memproduksi obat untuk dijual dan dipasarkan yang sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan memerlukan registrasi ijin edar pada BPOM yang hanya dapat dilakukan oleh perusahaan yang telah memiliki ijin perusahaan farmasi termasuk perusahaan dan ijin produksi;
- b. Bahwa **PHAPROS** adalah suatu perusahaan yang bergerak di bidang industri farmasi/obat-obatan yang telah memiliki izin usaha industri farmasi dan perizinan lainnya yang diharuskan oleh ketentuan peraturan perundang-undangan sehingga dapat melaksanakan registrasi ijin edar pada BPOM dalam rangka pemasaran dan penjualan obat jadi;
- c. Bahwa berdasarkan konsideran sebagaimana dimaksud pada huruf a dan huruf b maka **PARA PIHAK** sepakat bekerjasama dalam penjualan dan pemasaran obat jadi produksi **UNAIR** dengan memperhatikan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1010/MENKES/PER/XI/2008 tentang Registrasi Obat sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1120/MENKES/PER/XII/2008 tentang Perubahan atas Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1010/Menkes/Per/XI/2008 tentang Registrasi Obat dan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2017 Tentang Kriteria Dan Tata Laksana Registrasi Obat ("**Perka BPOM 24/2017**").

Selanjutnya **PARA PIHAK** telah sepakat untuk membuat Perjanjian Kerjasama dengan ketentuan dan syarat-syarat sebagai berikut:

Pasal 1 DEFINISI

Dalam Perjanjian ini, yang dimaksud dengan istilah mempunyai arti:

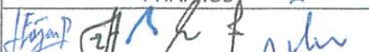

- a. "**BAHAN AKTIF**" adalah bahan awal aktif yang digunakan untuk **PRODUK**, yang disediakan oleh **UNAIR** dan/atau dari *source* lain berdasarkan kesepakatan **PARA PIHAK**.
- b. "**BAHAN TAMBAHAN**" adalah bahan awal tambahan yang digunakan dalam pembuatan **PRODUK**.
- c. "**BAHAN KEMAS**" adalah Bahan Kemas yang terdiri dari bahan kemas primer dan bahan kemas sekunder yang disediakan oleh **UNAIR**
- d. "**DOKUMEN PRODUKSI**" adalah Spesifikasi Bahan Awal (Bahan Aktif dan Bahan Tambahan), Metode Analisis Bahan Awal, Catatan Pengolahan dan Pengemasan Bets, Spesifikasi Produk Jadi, Metode Analisis Produk Jadi, *Certificate of Analysis* (CoA) Produk dan Sertifikat Pemeriksaan Bahan Awal yang digunakan dalam pemeriksaan.
- e. "**PRODUK**" adalah produk yang tercantum dalam Lampiran A Perjanjian ini.

PHAPROS	UNAIR
	

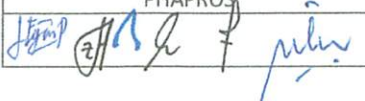
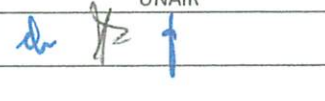
- f. **"PELULUSAN PRODUK"** adalah keputusan pelulusan produk oleh **UNAIR** berdasarkan tinjauan proses produksi dan inspeksi tiap tahapan pekerjaan yang dilakukan oleh **UNAIR**, sedangkan keputusan akhir pelulusan Produk Jadi untuk dijual merupakan tanggung jawab Pemastian Mutu **PHAPROS** berdasarkan tinjauan keseluruhan atas proses produksi dan pengujian yang telah dilakukan.
- g. **"TECHNICAL KNOW-HOW"** adalah formula, prosedur pembuatan, metode analisa, data stabilitas dan informasi lain yang berkaitan dengan mutu, khasiat dan keamanan produk.
- h. **"ROLLING FORECAST"** adalah Rencana Produksi yang harus diberikan oleh **PHAPROS** kepada **UNAIR** setiap bulannya untuk rencana produksi 4 (empat) bulan ke depan, paling lambat 1 (satu) bulan sebelum pelaksanaan produksi.
- i. **"RECALL"** adalah penarikan kembali **PRODUK** yang dapat berupa penarikan kembali satu atau beberapa *batch* atau seluruh **PRODUK** tertentu dari semua mata rantai distribusi yang dapat diprakarsai oleh **PARA PIHAK** atau atas instruksi institusi pemerintah yang berwenang.
- j. **"FARMAKOVIGILANS"** adalah seluruh kegiatan tentang pendeteksian, penilaian (*assessment*), pemahaman dan pencegahan efek samping atau masalah lainnya terkait dengan penggunaan obat.
- k. **"LEAD TIME"** adalah lama waktu produksi pada saat bahan baku masuk ke jalur produksi sampai menjadi hasil produksi yang telah di kemas sampai mendapat konfirmasi mengenai *Released Product* dari bagian Pemastian Mutu **UNAIR**, dan memakan waktu paling lambat 45 (empat puluh lima) **HARI**.
- l. **"TAKE OR PAY"** adalah kewajiban untuk membeli/mengambil jumlah produksi obat jadi tertentu atau membayar jumlah tertentu sekalipun produksi obat jadi tersebut tidak diambil.
- m. **"HARGA PEMBELIAN"** adalah Harga merupakan harga final produk termasuk namun tidak terbatas pada harga proses filing sampai dengan pengemasan.
- n. **"HARI"** adalah hari kerja.

Pasal 2
RUANG LINGKUP PERJANJIAN

- 1) **UNAIR** menunjuk **PHAPROS** dan **PHAPROS** menerima penunjukan tersebut untuk melaksanakan pengajuan perijinan penjualan dan pemasaran **PRODUK** yang akan didaftarkan pada BPOM atas nama **PHAPROS**.
- 2) **UNAIR** adalah pemilik formula atas **PRODUK** sebagaimana dimaksud pada ayat (1), dan **PHAPROS** adalah pembeli **PRODUK** yang akan memasarkan dan menjualnya kepada masyarakat.

PHAPROS	UNAIR
	

- 3) **UNAIR** akan melaksanakan proses produksi sesuai dengan prinsip Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) terkini di bawah pengawasan tenaga yang berkompeten dalam industri farmasi.
- 4) Nama **PRODUK** yang akan dipasarkan dan dijual **PHAPROS** sebagaimana dimaksud pada ayat (1) akan disebutkan dalam Lampiran A.
- 5) Pemilik nama **PRODUK** sebagaimana dimaksud pada ayat (4) adalah bersama-sama **PARA PIHAK**.
- 6) Ruang lingkup pekerjaan yang menjadi beban dan tanggungjawab **UNAIR** dalam pelaksanaan Perjanjian ini adalah sebagai berikut:
 - a. Menyusun *dossier* untuk registrasi **PRODUK** sesuai aturan yang berlaku;
 - b. Bertanggung jawab dalam pemenuhan tambahan data dan/atau justifikasi ilmiah (bilamana diperlukan) untuk proses registrasi **PRODUK** yang berkaitan, namun tidak terbatas, pada data terkait mutu, khasiat dan keamanan **PRODUK**;
 - c. Penyediaan dan pemeriksaan **BAHAN AKTIF**, **BAHAN TAMBAHAN** dan **BAHAN KEMAS**;
 - d. Proses produksi;
 - e. Pengemasan primer dan sekunder;
 - f. Penyimpanan catatan pengolahan *bets* asli dan catatan pengemasan *bets* asli;
 - g. Pemeriksaan *quality control*, meliputi pemeriksaan bahan awal, *in process control*, pemeriksaan produk ruahan dan produk jadi;
 - h. Melakukan uji stabilitas produk skala komersial minimal 3 batch meliputi uji stabilitas dipercepat (*accelerated*) dan uji stabilitas jangka panjang (*long term*). Studi stabilitas *on going* dilakukan dengan pertimbangan hasil uji stabilitas jangka panjang (*long term*);
 - i. Menyimpan sampel pertinggal (*retain sample*) untuk setiap *batch* yang diproduksi;
 - j. Melakukan validasi proses termasuk validasi pembersihan dan validasi/ verifikasi metode analisis;
 - k. Penyimpanan produk jadi sebelum dikirim ke **PHAPROS**.
- 7) Ruang lingkup pekerjaan yang menjadi beban dan tanggungjawab **PHAPROS** dalam pelaksanaan Perjanjian ini adalah sebagai berikut:
 - a. Melakukan registrasi **PRODUK** sesuai dengan *dossier* yang telah disusun **UNAIR** berdasarkan aturan yang berlaku;
 - b. Memonitor *progress* registrasi **PRODUK** hingga terbitnya Nomor Izin Edar ("NIE") **PRODUK**, termasuk namun tidak terbatas, pada status registrasi **PRODUK**, pemenuhan tambahan data oleh **UNAIR** (bilamana ada) terkait mutu, khasiat dan keamanan **PRODUK** sesuai aturan yang berlaku;
 - c. Peninjauan **DOKUMEN PRODUKSI**;
 - d. Penjualan, distribusi dan pemasaran produk jadi pada masyarakat sesuai dengan ketentuan dalam Perjanjian;
 - e. Pengambilan produk jadi dari Teaching Industry **UNAIR**;

PHAPROS	UNAIR
	

- f. Menyimpan salinan *batch record* olah dan kemas.
- 8) Dalam pelaksanaan pekerjaan sebagaimana dimaksud di atas, **PHAPROS** akan menerbitkan Surat Pemberitahuan Tertulis berupa **Rolling Forecast** (ROFO) setiap akan dimulai proses untuk rencana produksi 4 (empat) bulan ke depan, yang bulan pertama dijadikan acuan pesanan tetap kepada **UNAIR**.
 - 9) Dalam pelaksanaan pekerjaan sebagaimana dimaksud di atas, **PHAPROS** dapat melakukan audit mutu ke fasilitas produksi **UNAIR** secara berkala, yang akan dilakukan maksimal 1 (satu) kali dalam setahun.
 - 10) Hal-hal yang berkaitan dengan teknis Pekerjaan termasuk namun tidak terbatas terhadap komplain atas **PRODUK** akan diatur dalam lampiran yang menjadi satu kesatuan dengan Perjanjian.

Pasal 3 MASA BERLAKU

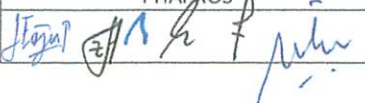
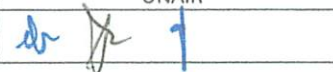
- 1) Perjanjian berlaku untuk jangka waktu 2 (dua) tahun terhitung sejak mulai proses produksi secara komersial dan dilakukan evaluasi setiap 2 (dua) tahun, kecuali diakhiri oleh salah satu Pihak dengan pemberitahuan tertulis 6 (enam) bulan sebelum pengakhiran.
- 2) Perjanjian dapat diakhiri dan/atau diperpanjang atas dasar kesepakatan **PARA PIHAK**, dengan permintaan tertulis dari salah satu Pihak selambat-lambatnya 6 (enam) bulan sebelum Perjanjian berakhir.
- 3) Apabila dari hasil evaluasi terhadap keseluruhan pelaksanaan Perjanjian ini sebagaimana yang dimaksud pada ayat (1), salah satu Pihak menyatakan tidak layak untuk dilanjutkan, maka atas dasar kesepakatan **PARA PIHAK** Perjanjian ini dapat diakhiri.

PASAL 4 HAK EKSKLUSIF

- 1) **UNAIR** secara eksklusif menjual **PRODUK** kepada **PHAPROS** sehingga **UNAIR** tidak diperbolehkan menjual dan/atau mendistribusikan **PRODUK** dengan formula yang sama ke laboratorium, klinik-klinik pribadi di luar **UNAIR** yang memiliki keterkaitan dengan para peneliti dari **UNAIR**, klinik-klinik yang dimiliki sendiri oleh **UNAIR** dan/atau Pihak lain tanpa persetujuan tertulis **PHAPROS** selama **PARA PIHAK** masih terikat dalam Perjanjian.
- 2) **PHAPROS** memiliki hak eksklusif sebagai penjual dan/atau distributor tunggal untuk menjual dan/atau mendistribusikan **PRODUK** yang diproduksi oleh **UNAIR**.
- 3) Pemakaian nama merek dagang oleh **UNAIR** atau **PHAPROS** wajib disetujui dengan persetujuan tertulis **PARA PIHAK** selama **PARA PIHAK** masih terikat dalam Perjanjian.

No. .../UN3/DN/2019
No. 071/S.Pj/LE/X/19
TO

Page 5 of 12

PHAPROS	UNAIR
	

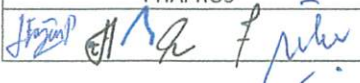
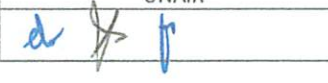
- 4) **PHAPROS** dilarang untuk melakukan penjualan dan/atau pembuatan dan/atau segala tindakan lain yang berkaitan dengan penjualan dan/atau pembuatan produk yang sama dengan **PRODUK** dalam Perjanjian, maupun **PRODUK** lain yang memiliki kesamaan dengan **PRODUK** dalam Perjanjian, baik dengan menggunakan nama yang sama maupun nama lain selama jangka waktu Perjanjian.
- 5) Segala dokumen dan/atau informasi yang berkaitan dengan Perjanjian, termasuk akan tetapi tidak terbatas pada Dokumen Registrasi, **DOKUMEN PRODUKSI**, formula produk jadi dan dokumen atau informasi lainnya merupakan hak eksklusif **UNAIR**.
- 6) **PHAPROS** dilarang menggunakan dan/atau menyebarluaskan dokumen dan/atau informasi sebagaimana dimaksud pada ayat (5) tanpa izin tertulis **UNAIR** sesuai dengan Pasal 11 ayat 1).

Pasal 5 PEMBENTUKAN HARGA

- 1) Nilai dan besarnya **HARGA PEMBELIAN** dalam Perjanjian ini adalah sebagaimana tercantum dalam Lampiran A Perjanjian.
- 2) Besarnya **HARGA PEMBELIAN** yang harus dibayar adalah sejumlah **PRODUK** yang dikirim secara komersial ditambah dengan semua sampel yang dikirim kepada **PHAPROS**.
- 3) Pembayaran nota penagihan hanya dapat dilakukan dengan dilengkapi dokumen/bukti-bukti sebagai berikut:
 - a. Kuitansi asli yang telah ditandatangani;
 - b. Faktur Pajak dan dokumen pendukung lainnya;
 - c. Bukti Surat Pengantar Barang asli yang telah dicap dan ditandatangani penerima.
- 4) Penagihan oleh **UNAIR** ditujukan ke alamat **PHAPROS**, yaitu:

PT Phapros Tbk
Jl. Simongan 131
Semarang 50148
- 5) Cara pembayaran akan dilakukan oleh **PHAPROS** kepada **UNAIR** dengan melakukan transfer ke:

BANK : BANK NEGARA INDONESIA
CABANG : BNI KANTOR LAYANAN UNIVERSITAS AIRLANGGA
A/C NO. : 0046215414
A/N : REKTOR UNAIR

PHAPROS	UNAIR
	

Pembayaran dilakukan 45 (empat puluh lima) **HARI** setelah Produk beserta seluruh Dokumen diterima oleh **PHAPROS** dari **UNAIR**.

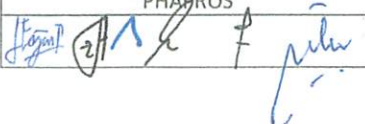
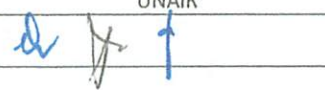
- 6) Harga sebagaimana dimaksud dalam Pasal ini dapat ditinjau kembali setiap 1 (satu) tahun berdasarkan kesepakatan (tertulis) dari **PARA PIHAK**. Pembahasan peninjauan kembali terhadap besaran **HARGA PEMBELIAN** harus sudah dibahas dalam waktu paling lambat 45 (empat puluh lima) **HARI** sejak adanya usulan peninjauan kembali dari salah satu Pihak. Apabila setelah batas waktu tersebut salah satu Pihak tidak memberikan tanggapan, maka berarti usulan besaran bagi hasil yang diajukan Pihak lainnya dianggap telah diterima dan disetujui oleh **PARA PIHAK**.
- 7) Setiap adanya perubahan besaran **HARGA PEMBELIAN** yang telah disepakati oleh **PARA PIHAK** akan dibuatkan Amandemen/Adendum atau bentuk kesepakatan tertulis dan resmi lainnya, yang merupakan bagian tidak terpisahkan dengan Perjanjian ini.
- 8) Pembayaran **HARGA PEMBELIAN** sebagaimana dimaksud pada ayat 1 belum termasuk PPN 10% (sepuluh persen). Terhadap PPh Pasal 23 sebesar 2% (dua persen) akan menjadi tanggung jawab **UNAIR** dengan ketentuan:
 - a. Pemotongan PPh Pasal 23 hanya berlaku untuk jasa;
 - b. Tagihan (*invoice*) untuk produk dan jasa harus dibuat secara terpisah.

Pasal 6 PESANAN

- 1) **PHAPROS** akan memberikan rencana pesanan tertulis berupa **Rolling Forecast** kepada **UNAIR** setiap bulannya untuk rencana pesanan 4 (empat) bulan ke depan.
- 2) Jumlah paling sedikit pesanan **PRODUK** jadi yang harus dibeli **PHAPROS** kepada **UNAIR** adalah minimal 12.500 botol untuk tahun pertama dan minimal 22.500 botol untuk tahun berikutnya dengan pola **TAKE OR PAY**.
- 3) Batas waktu penyelesaian pesanan sebagaimana dimaksud pada Ayat (2) selambat-lambatnya 45 (empat puluh lima) **HARI** dengan catatan jadwal produksi telah disepakati bersama-sama secara tertulis oleh **PARA PIHAK**.
- 4) Penambahan atau pengurangan pesanan sebagaimana dimaksud pada ayat (2), **PHAPROS** akan menginformasikan secara tertulis kepada **UNAIR** paling lambat 1 (satu) bulan sebelum tanggal realisasi pesanan.

Pasal 7 KETERLAMBATAN/ KEKURANGAN PRODUKSI

Dalam hal **UNAIR** terlambat atau tidak dapat memenuhi batas paling sedikit **PRODUK** sebagaimana dimaksud dalam Pasal 6 ayat (2), maka **UNAIR** wajib mengganti

PHAPROS	UNAIR
	

sejumlah keterlambatan/ kekurangan produk tersebut dalam waktu sesuai dengan penjadwalan ulang atas kesepakatan tertulis **PARA PIHAK**.

Pasal 8
PENGALIHAN PEKERJAAN

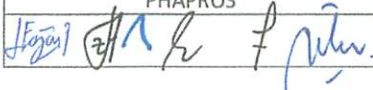
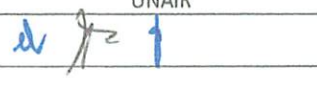
PARA PIHAK dilarang mengalihkan atau melimpahkan pekerjaan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 ayat (6) dan (7), baik sebagian maupun keseluruhan kepada pihak ketiga.

Pasal 9
RECALL

- 1) Bilamana terjadi **RECALL**, maka tanggung jawab pelaporan **RECALL** akan dilakukan oleh **PHAPROS**.
- 2) **PARA PIHAK** akan bertanggung jawab untuk melakukan investigasi atas mutu, keamanan dan khasiat **PRODUK** dalam rangka menemukan penyebab terjadinya **RECALL**.
- 3) Ketentuan lebih lanjut mengenai **RECALL** diatur di dalam Lampiran C poin 5.27 dan Lampiran E poin B angka 6 Perjanjian ini.

Pasal 10
FARMAKOVIGILANS

- 1) **PARA PIHAK** wajib memenuhi semua ketentuan dan kewajiban **FARMAKOVIGILANS** yang berhubungan dengan distribusi dan pemasaran **PRODUK**.
- 2) Pemberitahuan secara tertulis, baik melalui e-mail, faksimili, atau surat, dilakukan oleh **PARA PIHAK** apabila terdapat efek samping, kejadian serius atau tidak serius atau keluhan terkait dengan penggunaan **PRODUK**, termasuk namun tidak terbatas pada reaksi dan *adverse drug reaction* dan/atau aspek mutu yang berpengaruh terhadap keamanan **PRODUK**.
- 3) **UNAIR** wajib menyediakan data klinis dan medis yang berhubungan dengan *adverse drug reaction* dan efek samping **PRODUK**.
- 4) **PARA PIHAK** memberitahukan Pihak lain secara tertulis mengenai keluhan-keluhan yang diterima dari penggunaan **PRODUK**, dalam waktu: 1x24 (satu kali dua puluh empat) jam untuk kejadian serius dan 7x24 (tujuh kali dua puluh empat) jam untuk kejadian tidak serius, sesuai dengan peraturan Kepala BPOM No. HK.03.1.23.12.11.10690 TAHUN 2011 tentang Penerapan Farmakovigilans Bagi Industri Farmasi, tertanggal 05 Januari 2012, dan/atau peraturan perundang-undangan lainnya yang berlaku di Republik Indonesia.

PHAPROS	UNAIR
	

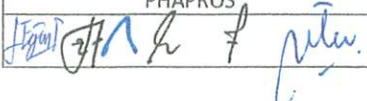
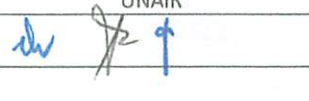
- 5) Ketentuan lebih lanjut mengenai **FARMAKOVIGILANS** diatur di dalam Lampiran C poin 6.

PASAL 11 KERAHASIAAN

- 1) **PARA PIHAK** wajib menjaga rahasia dan tidak mempergunakan seluruh dokumen, data, **TECHNICAL KNOW-HOW**, **DOKUMEN PRODUKSI**, metode kerja, spesifikasi, formula, metode analisis, prosedur, data proses produksi, data uji klinis, dan/atau informasi teknis lainnya yang berkaitan dengan mutu, khasiat dan keamanan produk (Informasi Rahasia) yang diberikan oleh masing-masing Pihak sehubungan dengan Produk/Perjanjian ini, serta tidak mengungkapkan Informasi Rahasia kepada Pihak lain tanpa sepengetahuan dan persetujuan dari **PARA PIHAK** tersebut. Kewajiban untuk menjaga kerahasiaan Informasi Rahasia sebagaimana dimaksud akan terus berlaku selama 3 tahun setelah Perjanjian berakhir.
- 2) Khusus untuk data pendonor *plasenta* dan tata cara pengolahan sampel *umbilical cord* akan menjadi Informasi Rahasia khusus yang tidak bisa diungkapkan oleh **PARA PIHAK** bahkan Informasi Rahasia tersebut akan secara terus-menerus dijaga kerahasiaannya oleh **PARA PIHAK** walaupun Perjanjian ini telah berakhir.
- 3) Informasi Rahasia tidak berlaku untuk hal-hal berikut di bawah ini:
 - a. Informasi Rahasia tersebut sudah menjadi milik atau konsumsi publik pada saat salah satu pihak menerimanya dari pihak lain;
 - b. Informasi Rahasia tersebut telah diketahui oleh pihak yang menerima dan dapat dibuktikan dengan dokumen tertulis pada saat salah satu pihak menerimanya dari pihak lain;
 - c. Informasi Rahasia tersebut dapat didapatkan secara umum tanpa tindakan oleh salah satu pihak; atau
 - d. Informasi Rahasia tersebut didapatkan oleh pihak yang menerima informasi dari pihak ketiga yang memiliki hak untuk memberikan informasi tersebut.
3. Setelah berakhirnya Perjanjian, **PARA PIHAK** harus mengembalikan seluruh Informasi Rahasia yang telah diterima selama berlangsungnya Perjanjian, dan tidak diperbolehkan untuk menggunakan Informasi Rahasia tersebut untuk kepentingan lain selain dari apa yang telah diperjanjikan dalam Perjanjian.

Pasal 12 DENDA DAN SANKSI

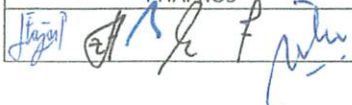
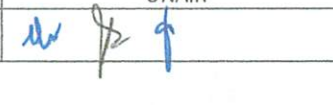
- 1) Setiap keterlambatan pemenuhan pesanan dari **PHAPROS**, **UNAIR** akan dikenakan denda 1 ‰ (satu per mil) per-**HARI** dari nilai Rupiah jumlah pesanan yang terlambat dipenuhi, pada setiap **HARI** keterlambatan dan maksimum akumulasi denda dari keterlambatan tersebut tidak lebih dari 5% (lima persen).

PHAPROS	UNAIR
	

- 2) Apabila **PHAPROS** terlambat menyerahkan **ROLLING FORECAST**, maka **PHAPROS** tidak dapat melakukan tuntutan apapun kepada **UNAIR** sehubungan dengan keterlambatan proses produksi.
- 3) Setiap keterlambatan pelunasan pembayaran **PHAPROS** kepada **UNAIR**, **PHAPROS** akan dikenakan denda sebesar 1‰ (satu per mil) dari total nilai pembayaran yang terlambat sejak jatuh tempo, pada setiap **HARI** keterlambatan dan maksimum akumulasi denda dari keterlambatan tersebut tidak lebih dari 5% (lima persen).
- 4) Dalam hal Pihak yang melakukan keterlambatan telah terkena denda sebesar 5% (terhitung dari akumulasi keterlambatannya) dan tidak melakukan pembayaran atas denda tersebut, maka Pihak lainnya dapat memutuskan Perjanjian secara sepihak dengan tanpa mengabaikan segala hak dan kewajiban yang belum terpenuhi.
- 5) **PHAPROS** berhak tidak melakukan pembayaran atas **PRODUK** yang telah diloloskan oleh **UNAIR** namun tidak memenuhi spesifikasi yang telah disepakati oleh **PARA PIHAK**.

Pasal 13
FORCE MAJEURE

- 1) Yang dimaksud dengan *Force Majeure* dalam Perjanjian adalah termasuk namun tidak terbatas pada kejadian-kejadian seperti, gempa bumi, banjir, kebakaran, wabah penyakit, perang, huru hara, pemogokan, dan pemberontakan, yang secara nyata-nyata dapat mempengaruhi terhadap pemenuhan prestasi salah satu Pihak.
- 2) Apabila terjadi *Force Majeure* terhadap salah satu Pihak, maka Pihak yang terkena *Force Majeure* tersebut harus menyampaikan pemberitahuan dan/atau laporan secara tertulis kepada Pihak lainnya disertai bukti-bukti yang dapat menunjukkan kebenaran laporan tersebut dalam waktu 3 x 24 (tiga kali dua puluh empat) jam.
- 3) Baik **PHAPROS** maupun **UNAIR**, tidak dapat dianggap lalai atau bersalah atas keterlambatan atau kegagalan yang disebabkan oleh *Force Majeure*, setelah ketentuan sebagaimana dimaksud dalam ayat 2) terpenuhi.
- 4) Jika sebagai akibat dari suatu *Force Majeure* sebagaimana dimaksud pada ayat (1) terjadi halangan dan keterlambatan yang dialami oleh salah satu Pihak untuk melaksanakan ketentuan-ketentuan dari Perjanjian ini berlangsung selama lebih dari 6 (enam) bulan sejak pemberitahuan sebagaimana dimaksud pada ayat (2), Perjanjian dapat diakhiri dengan suatu kesepakatan tertulis di antara **PARA PIHAK**.
- 5) Apabila terjadi perubahan kebijakan Pemerintah yang dapat berdampak secara langsung maupun tidak langsung terhadap pelaksanaan Perjanjian, dapat dimungkinkan untuk dimusyawarahkan oleh **PARA PIHAK**.

PHAPROS	UNAIR
	

Pasal 14
BERAKHIRNYA PERJANJIAN

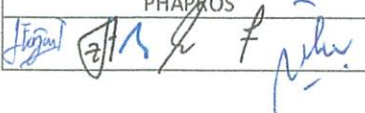
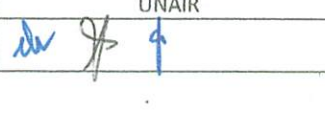
- 1) Perjanjian dengan sendirinya berakhir bilamana terjadi hal-hal sebagai berikut:
 - a. Masa berlaku Perjanjian telah habis, dan/atau **PARA PIHAK** sepakat mengakhiri Perjanjian;
 - b. Salah satu Pihak atau **PARA PIHAK** dinyatakan oleh Pemerintah tidak memenuhi syarat untuk melakukan pekerjaan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 ayat (6) dan (7) dan/atau ijinnya dicabut;
 - c. Nomor registrasi ijin edar **PRODUK** dicabut;
 - d. Salah satu Pihak melanggar ketentuan-ketentuan yang diatur dalam Perjanjian dan gagal untuk melakukan perbaikan dalam waktu yang wajar, yang atas hal tersebut Pihak lainnya telah memberikan peringatan tertulis paling sedikit 2 (dua) kali dengan rentang waktu antar surat peringatan paling sedikit 7 (tujuh) **HARI**.
- 2) Terhadap adanya pembatalan atau pengakhiran Perjanjian, **PARA PIHAK** sepakat untuk tidak mengacu pada ketentuan yang dimaksud dalam Pasal 1266 KUH Perdata.
- 3) Terhadap adanya pembatalan atau berakhirnya Perjanjian, stok **PRODUK** yang masih ada di gudang pabrik dan/atau gudang cabang **PHAPROS** akan tetap disimpan oleh **PHAPROS** dan **PHAPROS** dapat menjual **PRODUK** tersebut atas persetujuan **PARA PIHAK**.

Pasal 15
AKIBAT PENGAKHIRAN

Dengan diakhirinya Perjanjian oleh sebab-sebab yang ada di dalam Pasal 14 Ayat (1), maka Perjanjian ini akan dianggap tidak memiliki kekuatan hukum dan **PARA PIHAK** sepakat untuk tidak saling menuntut hak dan kewajiban masing-masing sebagaimana diatur di dalam Lampiran E Perjanjian ini.

Pasal 16
PENYELESAIAN PERSELISIHAN

- 1) Segala masalah yang timbul karena hal-hal yang tidak tercantum dalam Perjanjian atau adanya perbedaan interpretasi terhadap isi Perjanjian, ataupun perselisihan dalam pelaksanaan Perjanjian akan diselesaikan secara Musyawarah.
- 2) Dalam hal perselisihan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) tidak dapat diselesaikan secara musyawarah dalam jangka waktu selambat-lambatnya 60 (enam puluh) **HARI**, maka **PARA PIHAK** setuju untuk menyelesaikan sengketa tersebut melalui Pengadilan Negeri Semarang.

PHAPROS	UNAIR
	

**Pasal 17
PENUTUP**

- 1) Apabila **PARA PIHAK** sepakat untuk mengadakan perubahan dan/atau penambahan terhadap isi dan/atau lampiran Perjanjian maka segala perubahan dan/atau penambahan tersebut akan dituangkan dalam Amandemen/Addendum/bentuk kesepakatan tertulis lainnya, yang akan ditandatangani oleh **PARA PIHAK** dan merupakan satu kesatuan yang tidak terpisahkan dengan Perjanjian.
- 2) Dalam pelaksanaan Perjanjian, **PARA PIHAK** wajib memperhatikan aspek Keselamatan dan Kesehatan Kerja, serta Lindung Lingkungan (K3LL) berdasarkan peraturan perundang-undangan dan persyaratan lain yang berlaku.

PARA PIHAK dengan ini mengakui dengan sebenarnya dan memahami secara keseluruhan isi Perjanjian sebelum menandatangani dan masing-masing telah mendapatkan asli Perjanjian.

Demikian Perjanjian dibuat dan ditandatangani pada hari dan tanggal sebagaimana tersebut di atas, dibuat dalam rangkap 2 (dua) bermeterai cukup dan mempunyai kekuatan hukum mengikat yang sama, dan untuk dipergunakan sebagaimana mestinya.

PT PHAPROS Tbk

UNIVERSITAS AIRLANGGA



Dra. Barokah Sri Utami, Apt., MM
Direktur Utama



Junaidi Khotib
Wakil Rektor IV

PHAPROS	UNAIR