



KOMISI BANDING PATEN

REPUBLIK INDONESIA

Gedung Direktorat Jenderal Kekayaan Intelektual Lt.7
Jln. H.R. Rasuna Said, Kav. 8-9, Kuningan, Jakarta Selatan 12940

22 Januari 2025

Nomor : KBP/01/I.2025/016
Lampiran : Satu Berkas
Hal : Penyampaian Salinan Putusan Komisi Banding Paten Permohonan Banding terhadap Penolakan Paten P00202003537 yang berjudul "Metode-metode Penggunaan dan Komposisi-komposisi yang Mengandung Dulaglutida"

Yth.

Marolita Setiati

PT Spruson Ferguson Indonesia
Graha Paramita, lantai 3B, Zona D
Jalan Denpasar Raya, Blok D2 Kav. 8, Kuningan
Jakarta Selatan 12940

Sehubungan dengan telah selesainya Majelis Komisi Banding memeriksa dan menelaah Banding terhadap Penolakan Paten yang diajukan oleh Pemohon pada 26 Juli 2023 kepada Komisi Banding Paten, dengan data Permohonan sebagai berikut:

Nomor Registrasi Banding : 24/KBP/VII/2023
Nomor Permohonan Paten : P00202003537
Judul Invensi : Metode-metode Penggunaan dan Komposisi-komposisi yang Mengandung Dulaglutida
Pemohon Banding : Eli Lilly and Company
Nomor Putusan Banding : 002.2.T/KBP-24/2025

Bersama dengan surat ini, kami sampaikan salinan Putusan Komisi Banding Paten terhadap Permohonan Banding dimaksud (terlampir).

Atas perhatian dan kerjasamanya diucapkan terima kasih.

Ketua
Komisi Banding Paten

Ir. Raziku, M.Si., CGCAE.



KOMISI BANDING PATEN REPUBLIK INDONESIA

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

PUTUSAN

KOMISI BANDING PATEN

Nomor 002.2.T/KBP-24/2025

Majelis Banding Paten Komisi Banding Paten Republik Indonesia telah memeriksa dan memutuskan Permohonan Banding atas Penolakan Permohonan Paten Nomor P00202003537 yang berjudul Metode-metode Penggunaan dan Komposisi-komposisi yang Mengandung Dulaglutida dengan Nomor Registrasi 24/KBP/VII/2023 yang diajukan oleh Kuasa Pemohon Banding Marolita Setiati dari Kantor Konsultan PT Spruson Ferguson Indonesia kepada Komisi Banding Paten tanggal 26 Juli 2023 dan telah diterima Permohonan Bandingnya dengan data sebagai berikut.

Pemohon Banding	: Eli Lilly and Company
Alamat Pemohon Banding	: Indianapolis, Indiana 46285, United States of America
Kuasa Pemohon Banding	: Marolita Setiati
Nomor Konsultan HKI	: 0617-2012
Alamat Kuasa Pemohon Banding	: Graha Paramita, lantai 3B, Zona D, Jalan Denpasar Raya, Blok D2 Kav. 8, Kuningan, Jakarta Selatan 12940

untuk selanjutnya disebut sebagai Pemohon.

Majelis Banding Paten telah membaca dan mempelajari serta menelaah berkas Permohonan Banding Penolakan atas Permohonan Paten Nomor P00202003537 serta surat-surat yang berhubungan dengan Permohonan Banding tersebut.

DUDUK PERMASALAHAN

Berdasarkan data dan fakta yang diajukan oleh Pemohon dalam dokumen Permohonan Banding sebagai berikut.

Bahwa PEMOHON telah mengintruksikan untuk mengajukan permohonan banding terhadap penolakan permohonan paten dengan Surat Kuasa bermaterai cukup (BUKTI-P1).

A. PERMOHONAN PATEN

1. Bahwa permohonan PCT/US2018/060716 telah diajukan oleh Eli Lilly and Company pada tanggal 29 Mei 2020 untuk memasuki tahap nasional dengan nomor permohonan paten P00202003537 (BUKTI-P2) ADALAH SEBAGAI BERIKUT:

- Deskripsi 1-42 halaman
- Daftar sekuens 2 halaman
- Klaim 1-7

2. Bahwa pengajuan permohonan substantif paten telah diajukan pada tanggal 29 Mei 2020 (BUKTI-P3).

3. Bahwa permohonan paten P00202003537 telah dipublikasikan pada tanggal 14 Juni 2021 dengan nomor publikasi 2021/PID/05119 (BUKTI-P4).

4. Bahwa kuasa PT SFID telah menerima surat No. HKI-3-HI.05.02.01.P00202003537-TA tanggal 13 Juni 2022 perihal Pemberitahuan Hasil Pemeriksaan Substantif (BUKTI-P5) terhadap dokumen permohonan:

- Deskripsi 1-42 halaman
- Daftar sekuens 2 halaman
- Klaim 1-7

Hal-hal yang perlu diperhatikan:

1. Permohonan paten sepadan diajukan melalui PCT dengan nomor aplikasi PCT/US2018/060716 dengan menggunakan dokumen-dokumen pembanding sebagai berikut:

D1= P. BARRINGTON ET AL, "A 5-week study of the pharmaceuticals and pharmacodynamics of LY2189265, a novel, long-acting glucagon-like peptide-1 analogue, in patients with type 2 diabetes", DIABETS, OBESITY AND METABOLISM, vol. 13, no. 5, 1 Mei 2011.

D2= WO 2016168388 A2

D3= WO 2009009562 A2

D4= YU MARIA ET AL, "Patient-reported Outcomes in Patients with Type 2 Diabetes Treated with Dulaglutide Added to Titrated Insulin Glargine (AWARD-9)", CLINICAL THERAPEUTICS, vol. 39, no. 11, 27 October 2017.

D5= SMITH et al; "Dulaglutide (Trulicity) The Third Once-Weekly GLP-1 Agonist"; P&T, vol. 41, No. 6, June 2016.

Terhadap dokumen pembanding tersebut klaim 1-7 dinilai baru tetapi tidak mengandung Langkah inventif.

2. Kejelasan pengungkapan invensi.

3. Pemeriksa meminta untuk secara jelas mengidentifikasi amandemen yang dilakukan, terlepas dari apakah itu

- menyangkut amandemen dengan penambahan atau penghapusan dan untuk menunjukkan bagian-bagian dari permohonan yang diajukan yang menjadi dasar amandemen.
5. Bahwa PT SFID telah mengajukan permohonan perpanjangan waktu untuk penyampaian tanggapan terhadap hasil pemeriksaan tahap I No. HKI-3-HI.05.02.01.P00202003537-TA selama 2 bulan atau sampai dengan tanggal 13 November 2022 (BUKTI-P6).
 6. Bahwa PT SFID telah menyampaikan tanggapan terhadap surat No. HKI-3-HI.05.02.01.P00202003537-TA pada tanggal 11 November 2022 (BUKTI P-7), sebagai berikut:
 - Usulan perbaikan klaim yang secara substansial mengacu pada permohonan paten di Amerika Serikat No. 16/763,269 dengan klaim 1-3 yang telah diberi paten sebagaimana ditunjukkan dalam Notice of Allowance tanggal 10 Mei 2022 yang dilampirkan beserta klaim-klaim permohonan di Amerika Serikat yang telah diberi paten sebagai referensi bagi pemeriksa.
 - Tanggapan terhadap kebaruan dan Langkah inventif yang menjadi keberatan pemeriksa; dan
 - Tanggapan terhadap kejelasan pengungkapan invensi.
 7. Bahwa PT SFID telah menerima surat No. HKI-3-KI.05.01.08-TP-P00202003537 tanggal 27 April 2023 perihal: Pemberitahuan Penolakan Permohonan Paten (BUKTIP-8) terhadap dokumen:
 - Dekripsi 1-42 halaman
 - Daftar sekuens 2 halaman
 - Klaim 1-7

No.	Nomor Acuan	Dokumen Terkait	Kategori	Klaim Relevan
1	D1	P. BARRINGTON ET AL, "A 5-week study of the pharmacokinetics and pharmacodynamics of LY2189265, a novel, long-acting glucagonlike peptide-1 analogue, in patients with type 2 diabetes", DIABETES, OBESITY AND METABOLISM, vol. 13, no. 5, 1 Mei 2011	X	1-3
2	D2	WO 2016168388 A2	X	1-3
3	D3	WO 2009009562 A2	X	1-3
4	D4	YU MARIA ET AL, "Patient-reported Outcomes in Patients with Type 2 Diabetes Treated with Dulaglutide Added to Titrated Insulin Glargine (AWARD-9)", CLINICAL THERAPEUTICS, vol. 39, no. 11, 27 Oktober 2017	X	1-3
5	D5	SMITH et al; "Dulaglutide (Trulicity) The Third Once-Weekly GLP-1 Agonist"; P&T, Vol: 41, No: 6, Juni 2016	X	1-3

12

Terhadap dokumen pembanding di atas : Klaim 1-3 dinilai tidak baru dan tidak mengandung langkah inventif.

Klaim 1 ini dinilai mengandung fitur regimen dosis (poin a)-d)) dan mekanisme aksi (meningkatkan kontrol glikemik). Fitur regimen dosis tidak dianggap sebagai fitur pembatas dalam klaim ini sesuai dengan ketentuan dalam Lampiran 1 Bab 5, Keputusan Direktur Jenderal Kekayaan Intelektual Kemenkumham RI Nomor HKI-65.OT.02.02 Tahun 2019 tentang Penetapan Petunjuk Pelaksanaan dan Petunjuk Teknis Pemeriksaan Substantif Paten. Fitur mekanisme aksi dinilai tidak jelas dan terlalu luas, selain itu, secara implisit Dulaglutida dalam klaim ini digunakan untuk mengobati pasien dengan Diabetes Tipe 2.

Sehingga interpretasi pemeriksa terhadap klaim 1 ini adalah "Dulaglutida untuk digunakan dalam mengobati penyakit Diabetes tipe 2".

Masing-masing dari D1 hingga D4 mengantisipasi kebaruan dari klaim 1. Disisi lain, tidak satupun fitur khusus dari klaim turunan 2 dan 3 yang memberikan kontribusi kebaruan terhadap dokumen pembanding.

Oleh karena itu, klaim 1-3 dinilai tidak baru. Dan dengan alasan yang sama juga dinilai tidak mengandung langkah inventif.

Oleh karenanya, klaim 1-3 dinilai tidak memenuhi ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 54 Undang-undang Nomor 13 Tahun 2016 tentang Paten, sehingga permohonan paten ini dipertimbangkan untuk ditolak.

B. TERHADAP PENOLAKAN PERMOHONAN PATEN

8. Bahwa, terhadap surat No. HKI-3-KI.05.01.08-TP-P00202003537 tanggal 27 April 2023 perihal: Pemberitahuan Penolakan Permohonan Paten (BUKTI P8) tersebut, pemohon merasa tidak diberi kesempatan untuk melakukan usulan perbaikan klaim dikarenakan surat No. HKI-3-KI.05.01.08-TP-P00202003537 tanggal 27 April 2023 tersebut diterbitkan sebagai jawaban dari tanggapan terhadap surat No. HKI-3-HI.05.02.01.P00202003537-TA pada tanggal 11 November 2022 (BUKTI P7) di mana di dalam tanggapan tersebut disampaikan bahwa klaim 1-3 telah diamandemen dengan mengacu pada klaim 1-3 dari permohonan paten yang diberi paten di Kantor Paten Amerika Serikat dan basis penolakan adalah karena klaim 1-3 yang diamandemen tersebut mengandung fitur regimen dosis yang tidak diperkanankan sesuai dengan tidak dianggap sebagai fitur pembatas dalam klaim ini sesuai dengan ketentuan dalam Lampiran 1 Bab 5, Keputusan Direktur Jenderal Kekayaan Intelektual Kemenkumham RI Nomor HKI-65.OT.02.02 Tahun 2019 tentang Penetapan Petunjuk Pelaksanaan dan Petunjuk Teknis Pemeriksaan Substantif Paten.

9. Bahwa permohonan paten sepadan dengan invensi P00202003537 telah diberi paten di Kantor Paten Amerika Serikat dan Kantor Paten Jepang No.JP7221956 dengan demikian jika yang menjadi permasalahan adalah rejimen dosis yang tidak dapat dijadikan fitur pembatas, maka seharusnya pemeriksa dapat memberi kesempatan bagi PEMOHON untuk dapat memperbaiki klaim invensi ini yang pada dasarnya invensi telah memiliki kebaruan dan mengandung langkah inventif dengan menerbitkan hasil pemeriksaan tahap lanjut.
10. Bahwa terhadap penolakan permohonan paten P00202003537, PEMOHON mengajukan amandemen klaim 1-12 dengan penjelasan sebagaimana dijelaskan dalam Tabel 1 di bawah ini.

Tabel 1-Penjelasan Amandemen Klaim 1-12

No	Klaim	Basis Amandemen
1	1	Halaman 16, baris 10-15 (Perwujudan 41) dari spesifikasi Bahasa Inggris atau pada Halaman 20 baris 28-35 dari spesifikasi Bahasa Indonesia
Penjelasan: Klaim 1 yang telah diamandemen diarahkan pada suatu formulasi stabil yang mencakup: a) dulaglutida, dalam suatu konsentrasi yang dipilih dari kelompok yang hanya terdiri dari 6,0 atau 9,0 mg/mL; b) manitol, dalam suatu konsentrasi dari 46,4 mg/mL; c) trinitrium sitrat, dalam suatu konsentrasi dari 2,74 mg/mL; dan d) polisorbat 80, dalam suatu konsentrasi antara 0,25 dan 0,5 mg/mL.		
2	2	Halaman 16, baris 16-17 (Perwujudan 42) dari spesifikasi Bahasa Inggris atau pada Halaman 21 baris 1-2 dari spesifikasi Bahasa Indonesia
3	3	Halaman 16, baris 18-19 (Perwujudan 43) dari spesifikasi Bahasa Inggris atau pada Halaman 21 baris 3-4 dari spesifikasi Bahasa Indonesia
4	4	Halaman 16, baris 20-21 (Perwujudan 44) dari spesifikasi Bahasa Inggris atau pada Halaman 21 baris 5-6 dari spesifikasi Bahasa Indonesia
5	5	Halaman 16, baris 22-23 (Perwujudan 45) dari spesifikasi Bahasa Inggris atau pada Halaman 21 baris 7-8 dari spesifikasi Bahasa Indonesia
6	6	Halaman 16, baris 24-25 (Perwujudan 46) dari spesifikasi Bahasa Inggris atau pada Halaman 21 baris 10-12 dari spesifikasi Bahasa Indonesia
7	7	Klaim PCT 34 (BUKTI P9), Halaman 9, baris 16-31 dari spesifikasi Bahasa Inggris atau pada Halaman 11 baris 36 sampai halaman 12 baris 22 dari spesifikasi Bahasa Indonesia
8	8	Klaim PCT 20 (BUKTI P9).
Penjelasan: Klaim 8 yang telah diamandemen, yang bergantung pada klaim 1, lebih lanjut menspesifikan komposisi yang sama dalam suatu larutan berair 0,5 mL, yang mencakup: a) dulaglutida dalam suatu jumlah yang dipilih dari kelompok yang hanya terdiri dari 3,0 mg dan 4,5 mg (yang merupakan 6,0 atau 9,0 mg/mL * 0,5 mL); b) 0,07 mg asam sitrat; c) 23,2 mg manitol (yang merupakan 46,4 mg/ml * 0,5 mL); d) 1,37 mg trinitrium sitrat (yang merupakan 1,37 mg * 0,5 mL); dan e) polisorbat 80 dalam suatu jumlah antara 0,125 mg dan 0,25 mg (yang merupakan 0,25 dan 0,5 mg/ml * 0,5 mL). Klaim 8 yang telah diperbaiki mirip dengan klaim 2 yang telah diberi paten dari Paten Jepang (JP) yang sepadan No. 7221956 (Permohonan No. 2020-525975) (BUKTI P10).		
9	9	Klaim PCT 21 (BUKTI P9).

12

10	10	Klaim PCT 22 (BUKTI P9).
11	11	Klaim PCT 23 (BUKTI P9).
12	12	Klaim PCT 35 (BUKTI P9), Halaman 16, baris 26-27 (Perwujudan 47) dari spesifikasi Bahasa Inggris atau pada Halaman 21 baris 13-14 dari spesifikasi Bahasa Indonesia

11. Bahwa, klaim-klaim yang telah diperbaiki berkaitan dengan formula farmasi stabil yang baru dan tidak mengandung fitur rejimen dosis dan mekanisme aksi.
12. Bahwa, tidak ada dari dokumen pembanding D1-D5 yang disebutkan dalam surat No. HKI-3-KI.05.01.08-TP-P00202003537 tanggal 27 April 2023 perihal: Pemberitahuan Penolakan Permohonan Paten (BUKTI-P8) yang mengungkapkan formulasi sebagaimana diklaim dalam klaim 1-12 yang telah diamandemen.
13. Bahwa terhadap langkah inventif disampaikan:

Sehubungan dengan kebaruan dan langkah inventif terhadap klaim komposisi, baik D3 maupun referensi yang mana pun dari referensi-referensi yang dikutip tidak mengungkapkan komposisi yang memiliki konsentrasi yang spesifik dari eksipien yang diuraikan dalam klaim-klaim saat ini. Meskipun D3 mengungkapkan kisaran dari masing-masing beragam eksipien yang akan melingkupi konsentrasi yang diuraikan dalam klaim saat ini, D3 tidak mengajarkan atau menyarankan konsentrasi yang diklaim secara spesifik dari dalam kisaran tersebut.

Misalnya, secara khusus kisaran yang lebih disukai dari konsentrasi dulaglutida yang diuraikan dalam D3 adalah di bawah dari yang diuraikan dalam klaim saat ini. Pemberitahuan Penolakan juga menunjukkan bahwa D1 sebagaimana mengungkapkan dosis dulaglutida yang lebih tinggi daripada yang diuraikan dalam permohonan saat ini, tetapi D1 tidak mengandung informasi tentang eksipien lainnya dalam formulasi ini. Tidak akan dapat diduga untuk memilih konsentrasi dulaglutida setinggi yang ada dalam klaim saat ini.

Secara sama, konsentrasi polisorbat 80 dalam klaim saat ini adalah lebih tinggi daripada konsentrasi yang diuraikan dalam D1, dan sebagaimana diuraikan dalam studi formulasi dalam permohonan saat ini, apabila konsentrasi yang lebih disukai dari polisorbat 80 yang diuraikan dalam D1 digunakan dalam formulasi yang memiliki konsentrasi dulaglutide yang diuraikan dalam klaim saat ini, data menunjukkan suatu risiko yang tinggi bahwa kadar polisorbat 80 akan di luar spesifikasi pada akhir umur simpan. Dengan demikian, D3 tidak mengajarkan atau menyarankan kombinasi yang spesifik dari konsentrasi dulaglutida dan polisorbat 80 yang diuraikan dalam klaim saat ini.

Mengenai D4 dan D5, referensi-referensi ini berkaitan dengan 0,75 dan 1,5 mg dosis dulaglutida dan dosis dulaglutida yang lebih

tinggi yang dimasukkan dalam komposisi dari klaim-klaim saat ini tidak akan telah dapat diduga.

Akhirnya, D2 tidak nampak menguraikan konsentrasi spesifik dari dulaglutida dalam komposisi dari klaim saat ini, atau eksipien lainnya dari klaim saat ini.

14. Bahwa dengan demikian, klaim 1-12 yang telah diamandemen telah memiliki kebaruan dan mengandung langkah inventif terhadap dokumen pembandingan D1-D5.

15. Bahwa bersama surat permohonan ini kami sampaikan uraian deskripsi, daftar sekuens, klaim 1-12 yang telah diamandemen dan abstrak dalam Bahasa Indonesia (BUKTI P11) dan amandemen klaim 1-12 dalam Bahasa Inggris (BUKTI P-12).

Bahwa berdasarkan alasan-alasan hukum yang telah PEMOHON kemukakan di atas, maka dengan ini memohon kepada Majelis Komisi Banding Paten untuk:

Mengabulkan Permohonan Banding PEMOHON untuk klaim 1-12 karena telah memiliki kebaruan dan mengandung langkah inventif.

PERTIMBANGAN HUKUM

1. Menimbang bahwa permohonan paten ini telah ditolak pemberian patennya pada tanggal 27 April 2023 dan Permohonan Banding terhadap Penolakan Permohonan Paten nomor P00202003537 dengan judul invensi Metode-metode Penggunaan dan Komposisi-komposisi yang Mengandung Dulaglutida diajukan pada tanggal 26 Juli 2023, sehingga Permohonan Banding ini masih dalam jangka waktu pengajuan banding terhadap penolakan, sesuai ketentuan Pasal 68 ayat (1) Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 13 Tahun 2016 tentang Paten.
2. Menimbang bahwa keberatan Pemohon atas tidak diberikannya kesempatan untuk melakukan usulan perbaikan klaim karena surat No. HKI-3-KI.05.01.08-TP-P00202003537 tanggal 27 April 2023 tersebut diterbitkan sebagai jawaban dari tanggapan terhadap surat No. HKI-3-HI.05.02.01.P00202003537-TA pada tanggal 11 November 2022 dinilai tidak dapat diterima, sesuai dengan ketentuan Pasal 62 Undang-Undang Republik Indonesia nomor 13 tahun 2016 tentang Paten.
3. Menimbang bahwa objek banding permohonan banding ini ialah klaim yang ditolak, yaitu Klaim 1 sampai dengan Klaim 3 sesuai spesifikasi permohonan paten yang disampaikan Pemohon melalui surat nomor referensi 052/ID/MSA/XI/2022 tanggal 11 November 2022 dengan jumlah klaim sebanyak 3 klaim. Oleh karenanya, amandemen Klaim 1 sampai dengan Klaim 12 yang diajukan oleh Pemohon pada saat mengajukan permohonan banding ini tidak dapat diterima, sesuai dengan ketentuan Pasal 17 ayat (3) Peraturan Menteri Hukum dan Hak Asasi Manusia Republik Indonesia Nomor 3 Tahun 2019 tentang Komisi Banding Paten.

4. Menimbang bahwa berdasarkan hasil pemeriksaan yang dilakukan oleh Majelis Banding sebagai berikut

a. Klaim-klaim yang menjadi objek penolakan ialah

1. *Dulaglutida untuk digunakan dalam meningkatkan kontrol glikemik pada subjek yang membutuhkan darinya dengan diabetes tipe 2, di mana:*

a) *suatu dosis awal dari 0,75 mg dari dulaglutida akan diberikan pada subjek sekali seminggu;*

b) *dosis ditingkatkan ke 1,5 mg dari dulaglutida sekali seminggu;*

c) *dosis ditingkatkan ke 3,0 mg dari dulaglutida sekali seminggu setelah sedikitnya 4 minggu pada 1,5 mg dosis; dan*

d) *dosis ditingkatkan ke 4,5 mg dari dulaglutida sekali seminggu setelah sedikitnya 4 minggu pada 3,0 mg dosis.*

2. *Dulaglutida untuk digunakan dari klaim 1, di mana dosis meningkat dari masing-masing langkah b) melalui d) akan dilakukan apabila ada kebutuhan untuk menurunkan kadar HbA1c subjek.*

3. *Dulaglutida untuk digunakan dari klaim 2, di mana dulaglutida akan diberikan, dan pemberian dari 4,5 mg dari dulaglutida sekali seminggu menghasilkan suatu penurunan berat badan yang lebih besar dari pemberian dari 1,5 mg dari dulaglutida*

b. Klaim 1 merupakan klaim mandiri yang memiliki fitur esensial berupa regimen dosis (poin a)-d)) dan mekanisme aksi meningkatkan kontrol glikemik. Klaim dengan fitur esensial regimen dosis seperti Klaim 1 dinilai sebagai “Metode pengobatan diabetes tipe 2 dengan menggunakan regimen dosis dulaglutida”, karena sesuai dengan ketentuan sebagaimana diatur pada Lampiran I BAB 3 Keputusan Direktur Jenderal Kekayaan Intelektual Kementerian Hukum dan Hak Asasi Manusia Republik Indonesia nomor KI-65.OT.02.02 Tahun 2019 tentang penetapan Petunjuk Pelaksanaan dan Petunjuk Teknis Pemeriksaan Substantif Paten disebutkan bahwa,
“contoh fitur esensial yang tidak dapat dijadikan fitur pembatas atau pembeda:

- *Regimen dosis: misalnya “diberikan dalam jumlah 500 mg/kg berat badan. Regimen dosis dapat dianggap sebagai metode pengobatan yang tidak dapat dipatenkan”.*

Oleh karenanya, Klaim 1 dinilai termasuk invensi yang tidak dapat diberi paten sesuai dengan ketentuan sebagaimana diatur dalam Pasal 9 ayat (b) Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 13 Tahun 2016 tentang Paten.

- c. Klaim 1 merupakan klaim mandiri yang memiliki fitur esensial berupa regimen dosis (poin a-d)) dan mekanisme aksi meningkatkan kontrol glikemik yang tidak dapat dianggap sebagai fitur pembatas atau pembeda sesuai dengan ketentuan sebagaimana diatur dalam Lampiran I BAB 3 Keputusan Direktur Jenderal Kekayaan Intelektual Kemenkumham RI Nomor KI-65.OT.02.02 Tahun 2019 tentang penetapan Petunjuk Pelaksanaan dan Petunjuk Teknis Pemeriksaan Substantif Paten, sehingga yang dianggap fitur pembatas atau fitur pembeda pada Klaim 1 ialah “untuk digunakan dalam meningkatkan kontrol glikemik pada subjek diabetes tipe 2 yang membutuhkannya”, sehingga Klaim 1 juga dinilai sebagai “Dulaglutida untuk mengobati penyakit diabetes.”
- d. Klaim 2 mengacu ke Klaim 1. Frasa “Dulaglutida untuk digunakan dari Klaim 1” yang ada pada Klaim 2 dinilai tidak jelas, karena tidak disebutkan secara jelas untuk apa Dulaglutida tersebut digunakan, sehingga Klaim 2 dinilai tidak jelas. Oleh karenanya, Klaim 2 dinilai tidak memenuhi ketentuan sebagaimana diatur dalam Pasal 25 ayat (4) Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 13 tahun 2016 tentang Paten.
- e. Klaim 3 mengacu ke Klaim 2 yang dinilai tidak jelas, sehingga Klaim 3 juga dinilai tidak jelas. Selain itu, pada Klaim 3 juga tidak disebutkan secara jelas untuk apa Dulaglutida tersebut digunakan. Oleh karenanya, Klaim 3 dinilai tidak memenuhi ketentuan sebagaimana diatur dalam Pasal 25 ayat (4) Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 13 Tahun 2016 tentang Paten.
- f. Dokumen pembanding yang relevan yang digunakan untuk memeriksa patentabilitas invensi ialah dokumen pembanding yang juga digunakan oleh pemeriksa untuk menolak permohonan P00202003537 ini. Dokumen pembanding tersebut ialah:

D1: P. BARRINGTON ET AL, "A 5-week study of the pharmacokinetics and pharmacodynamics of LY2189265, a novel, long-acting glucagon-like peptide-1 analogue, in patients with type 2 diabetes", *DIABETES, OBESITY AND METABOLISM*, vol. 13, no. 5, 1 Mei 2011

D2 : WO2016168388 A2

D3: WO 2009009562 A2

D4: YU MARIA ET AL, "Patient-reported Outcomes in Patients with Type 2 Diabetes Treated with Dulaglutide Added to Titrated Insulin Glargine (AWARD-9)", *CLINICAL THERAPEUTICS*, vol. 39, no. 11, 27 Oktober 2017

D5: SMITH et al; "Dulaglutide (Trulicity) The Third Once-Weekly GLP-1 Agonist"; *P&T*, Vol: 41, No: 6, Juni 2016

di mana

Dokumen D1 mengungkapkan studi tentang regimen dosis 0,05; 0,3; 1; 3; 5; atau 8 mg dulaglutida diberikan sekali seminggu selama 5 minggu (pada klaim) untuk pasien T2D. D1 juga mengungkapkan efek pada kontrol glikemik serta penurunan berat badan.

Dokumen D2 mengungkapkan agonis reseptor GLP-1, termasuk dulaglutida, untuk pemberian mingguan, dan penggunaannya dalam menginduksi kontrol glikemik pada pasien T2D, serta kemampuannya untuk menginduksi penurunan berat badan.

Dokumen D3 mengungkapkan formulasi farmasi yang stabil dari protein fusi GLP-1-Fc. D3 juga secara eksplisit mengungkapkan protein fusi GLP-1-Fc (SEQ ID NO: 1), yang sekuens asam aminonya cocok dengan dulaglutida (lihat D3: hal 3-4). D3 mengungkapkan formulasi yang terdiri dari protein fusi dulaglutida, manitol, trinitrat sitrat dan polisorbitat 80 yang dapat digunakan untuk mengobati T2D dan obesitas (lihat D3: Judul, Abstrak, halaman 6, dan klaim).

Dokumen D4 mengungkapkan formulasi dulaglutida sekali pakai (SUP) sekali seminggu untuk digunakan dalam pengobatan T2D, dengan dulaglutida diberikan dengan dosis 1,5 mg selama lebih dari 4 minggu (maksimal 28 minggu). D4 mengungkapkan bahwa pengobatan menghasilkan peningkatan kontrol glikemik, serta memberikan penurunan berat badan. D4 juga mengungkapkan penurunan HbA1c sebagai hasil dari pengobatan.

Dokumen D5 mengungkapkan bahwa dulaglutida (Trulicity®) adalah agonis reseptor Glucagon-Like Peptide-1 (GLP-1) sekali seminggu yang diindikasikan dalam pengobatan diabetes tipe 2.

- g. Pemeriksaan kebaruan dan langkah inventif hanya dilakukan terhadap Klaim 1, karena Klaim 2 dan Klaim 3 dinilai tidak jelas, sehingga terhadap Klaim 2 dan Klaim 3 tidak dapat diperiksa kebaruan dan langkah inventifnya.

Masing-masing D1 sampai dengan D5 di atas telah mengungkapkan bahwa dulaglutida dapat digunakan untuk mengobati diabetes, sehingga Klaim 1 dinilai tidak baru dan tidak mengandung langkah inventif berdasarkan dokumen D1 sampai dengan D5. Oleh karenanya, Klaim 1 dinilai tidak memenuhi ketentuan sebagaimana diatur dalam Pasal 3 ayat (1), Pasal 5, dan Pasal 7 Undang-Undang Republik Indonesia nomor 13 tahun 2016 tentang Paten.

5. Menimbang bahwa berdasarkan data dan fakta sebagaimana dimaksud pada Angka 1 sampai dengan Angka 4 di atas, Majelis Banding berkesimpulan bahwa Klaim 1 sampai dengan Klaim 3 dari Permohonan Banding Nomor Registrasi 24/KBP/VII/2023 terhadap Penolakan Permohonan Paten Nomor P00202003537 dinilai tidak

memenuhi ketentuan sebagaimana diatur dalam Pasal 62 ayat (1) dan ayat (9) Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 13 Tahun 2016 tentang Paten.

MEMUTUSKAN

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

1. Menolak Klaim 1 sampai dengan Klaim 3 dari Permohonan Banding Nomor Registrasi 24/KBP/VII/2023 atas Penolakan Permohonan Paten Nomor P00202003537 dengan judul Metode-metode Penggunaan dan Komposisi-komposisi yang Mengandung Dulaglutida;
2. Meminta Menteri Hukum dan Hak Asasi Manusia Republik Indonesia untuk mencatat dan mengumumkan hasil putusan Majelis Banding ini melalui media elektronik dan/atau non-elektronik.

Demikian diputuskan dalam musyawarah Majelis Banding Komisi Banding Paten pada Sidang Terbuka untuk umum pada hari Kamis, 16 Januari 2025 oleh Majelis Banding dengan Ketua Majelis: Ir. Erlina Susilawati dan Anggota Majelis Banding sebagai berikut: Dra. Farida, M.IPL., Prof. Dr. Apt. Amarila Malik, MSi., Ir. Arry Ardanta Sigit, M.Sc., dan Ragil Yoga Edi, S.H., LL.M. dengan dibantu oleh Sekretaris Komisi Banding Maryeti Pusporini, S.H., M.Si. serta dihadiri oleh Kuasa Pemohon dan Termohon.

Jakarta, 16 Januari 2025

Ketua Majelis



Ir. Erlina Susilawati

Anggota Majelis

Dra. Farida, M.IPL.

Prof. Dr. Apt. Amarila Malik, M.Si.

Ir. Arry Ardanta Sigit, M.Sc.

Ragil Yoga Edi, S.H., LL.M.

Sekretaris Komisi Banding

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