

Novartis AG Chiến Thắng Trong Hành Trình Bảo Vệ Sáng Chế Vildagliptin tại Việt Nam

Novartis AG, tập đoàn dược phẩm đa quốc gia hàng đầu thế giới, là chủ sở hữu sáng chế cho hoạt chất “**Vildagliptin**” - thành phần thiết yếu trong thuốc điều trị đái tháo đường tuýp 2. Tại Việt Nam, sáng chế mang tính đột phá này được bảo hộ theo Bằng độc quyền sáng chế số 5529 (“**ĐQSC**”). Không lâu sau, thị trường bỗng xuất hiện các sản phẩm “nhái” với giá rẻ hơn nhiều so với sản phẩm chính hãng, khiến người tiêu dùng hoang mang. Novartis AG đã không khoanh tay đứng nhìn. Những nỗ lực điều tra trên quy mô rộng đã phơi bày thực tế: Sản phẩm được bảo hộ sáng chế của Novartis AG đang bị xâm phạm nặng nề tại Việt Nam.

KENFOX IP & Law Office, với 15 năm kinh nghiệm trong việc tư vấn, đại diện cho chủ thể quyền trong các vụ tranh chấp, xâm phạm sở hữu trí tuệ phức tạp, cung cấp các thông tin về hai xâm phạm sáng chế “Vildagliptin”, một vụ được xử lý bằng biện pháp hành chính và vụ còn lại được xử lý bằng biện pháp dân sự, nhằm giúp chủ sở hữu sáng chế nhận diện những khó khăn, thách thức, nắm bắt các hành động, chiến lược cần thực hiện để thực thi, xử lý hành vi [xâm phạm sáng chế](#) một cách hiệu quả tại Việt Nam.

Đưa kẻ vi phạm ra ánh sáng

Các bằng chứng ban đầu cho thấy Công ty liên doanh Meyer - BPC (“**Công ty Meyer BPC**”) đã tung ra thị trường các sản phẩm dược phẩm “Meyervilipitin” có chứa hoạt chất Vildagliptin trái phép. Sau nhiều nỗ lực mở rộng điều tra thị trường nhằm thu thập các bằng chứng vi phạm, Novartis AG đã xác định rõ ràng các thông tin liên quan đến đối tượng thực hiện hành vi xâm phạm sáng chế.

Để có cơ sở yêu cầu sự vào cuộc từ cơ quan chức năng, Novartis AG đã chủ động nộp đơn yêu cầu giám định xâm phạm sáng chế tới Viện khoa học Sở hữu trí tuệ (“**Viện KHSHTT**”). Trên cơ sở xem xét các tài liệu được cung cấp, Viện KHSHTT đã ban hành kết luận giám định rằng có đủ cơ sở để khẳng định có yếu tố xâm phạm quyền đối với ĐQSC số 5529.

Với các bằng chứng đã thu thập và [kết luận giám định](#) từ Viện KHSHTT, Novartis AG đã đệ trình vụ việc tới Thanh tra Bộ Khoa học Công nghệ (“**Thanh tra Bộ KH-CN**”) yêu cầu xử lý hành vi xâm phạm sáng chế của Meyer BPC.

Cuộc đột kích của Thanh tra Bộ KH-CN

Thanh tra BKHCN đã tiến hành cuộc thanh tra bất ngờ tới trụ sở của Công ty Meyer – BPC và phát hiện Công ty này đã thực hiện hành vi xâm phạm trắng trợn sáng chế của Novartis AG. Cụ thể, Công ty này đã thực hiện hành vi “sản xuất” sản phẩm dược phẩm mang nhãn hiệu “Meyervilipitin” chứa hoạt chất Vildagliptin xâm phạm quyền đối với sáng chế “Hợp chất 2-xyanopyrrolidin được thế ở vị trí của nito” theo Bằng độc quyền sáng chế số 5529 được bảo hộ tại Việt Nam cho Novartis AG theo quy định tại Điều 126 Luật Sở hữu trí tuệ và bị xử phạt vi phạm hành chính theo quy định tại Khoản 5, 13 Điều 10 của Nghị định số 99/2013/NĐ-CP ngày 29/8/2013 của Chính phủ quy định xử phạt vi phạm hành chính về sở hữu công nghiệp.

Số hàng hóa xâm phạm quyền đối với sáng chế phát hiện tại buổi thanh tra là: 324 hộp thuốc Meyervilipitin, có giá trị: 324 hộp x 120.000 VNĐ/hộp = 38.880.000 VNĐ (bằng chữ: ba mươi tám triệu tám trăm tám mươi nghìn đồng) (trong đó: 321 hộp ghi nhận theo báo cáo số 237/2019/CV-LD ngày 24/10/2019 của Công ty Liên doanh Meyer-BPC và 03 hộp do Đoàn Thanh tra lưu giữ; đơn giá sản phẩm theo ghi nhận tại Biên bản thanh tra lập ngày 30/9/2019).

8 năm đòi lại công lý: Novartis AG chiến thắng trong vụ kiện xâm phạm sáng chế

Trong một vụ việc khác, tháng 10/2023, Tòa án nhân dân cấp cao tại Thành phố Hồ Chí Minh mở phiên tòa xét xử phúc thẩm vụ án xâm phạm sáng chế do Novartis AG [khởi kiện](#). Vụ án kéo dài 8 năm qua 2 cấp xét xử (cấp sơ thẩm và phúc thẩm) với chiến thắng cuối cùng cho chủ sở hữu sáng chế. Theo đó, trong phán quyết phúc thẩm, Tòa án đã:

- (i) Buộc bị đơn - Công ty cổ phần Dược phẩm Đạt Vi Phú (Công ty Đạt Vi Phú) phải tiêu hủy toàn bộ sản phẩm thuốc Vigorito (chứa hoạt chất Vildagliptin với hàm lượng 50mg) còn tồn kho và các

nguyên liệu, vật liệu được sử dụng để sản xuất, kinh doanh sản phẩm xâm phạm Bằng độc quyền sáng chế số 5529, buộc bị đơn rút số đăng ký lưu hành sản phẩm thuốc Vigorito tại Cục Quản lý Dược, Bộ Y tế và buộc bị đơn xin lỗi, cải chính trên Tạp chí Dược và Mỹ phẩm.

- (ii) Tuyên bố hành vi của bị đơn Công ty Đạt Vi Phú đã có hành vi xâm phạm Bằng độc quyền sáng chế số 5529 của Novartis AG.
- (iii) Buộc bị đơn Công ty Đạt Vi Phú xin lỗi và cải chính công khai đối với nguyên đơn trên Tạp chí Sức Khỏe và Đời Sống trong 03 kỳ liên tiếp.
- (iv) Buộc bị đơn ông ty Đạt Vi Phú phải **bồi thường** cho Novartis AG các khoản sau:
 - Bồi thường vật chất cho Novartis AG số tiền 500.000.000 đồng (năm trăm triệu đồng) do hành vi xâm phạm Bằng độc quyền sáng chế 5529 gây ra trong thời gian bằng độc quyền có hiệu lực.
 - Thanh toán cho Novartis AG số tiền 300.000.000 đồng (ba trăm triệu đồng) về khoản chi phí thuê luật sư.

Lời kết

Hàng triệu USD đầu tư vào nghiên cứu, thử nghiệm, hàng chục năm miệt mài sáng tạo để tạo ra sản phẩm đột phá trong lĩnh vực y tế để phục vụ lợi ích của cộng đồng. Mỗi sản phẩm y tế ra đời đều là kết tinh của trí tuệ, mồ hôi và nước mắt. Đó là đại diện cho hy vọng, cho sự sống của hàng triệu người bệnh.

Thế nhưng, thành quả lao động trí tuệ ấy lại bị "đánh cắp" một cách trắng trợn bởi hành vi sao chép, xâm phạm sáng chế. Hành vi này không chỉ là đánh cắp trắng trợn, mà còn là sự bất công tột cùng đối với những nhà khoa học, những nhà nghiên cứu đã dồn hết tâm huyết cho công trình sáng chế của họ. Đây còn có thể coi là hành động "cướp bóc" sức khỏe cộng đồng. Sản phẩm "nhái" tiềm ẩn nguy cơ về chất lượng, hiệu quả điều trị, thậm chí gây ảnh hưởng nghiêm trọng đến sức khỏe người sử dụng. Hơn nữa, hành vi vi phạm sáng chế còn gây thiệt hại to lớn cho chủ sở hữu sáng chế. Họ phải chịu tổn thất về tài chính, ảnh hưởng đến uy tín thương hiệu và niềm tin của người tiêu dùng

Do vậy, bất luận là ở quy mô nào, dù là cá nhân hay tổ chức, hành vi xâm phạm sáng chế đều không thể dung thứ và cần phải lên án mạnh mẽ.

Luật pháp Việt Nam về sở hữu trí tuệ không khoan nhượng với hành vi xâm phạm này. Do vậy, việc thực thi quyền SHTT được thiết lập trên cơ chế "**kép**", kết hợp cả cơ chế hành chính và dân sự trong bảo vệ quyền SHTT. Do đó, ngoài việc yêu cầu Cơ quan thực thi **hành chính** bắt giữ, xử phạt đối tượng vi phạm, chủ sở hữu sáng chế còn có quyền **nộp đơn khởi kiện** tới Tòa án để yêu cầu bồi thường cho những thiệt hại mà họ phải gánh chịu. Điều này có nghĩa rằng Novartis AG hoàn toàn có thể khởi kiện để yêu cầu tòa án của Việt Nam ban hành các phán quyết buộc bên vi phạm phải bồi thường thiệt hại.

Chi phí cho hoạt động điều tra, thu thập **bằng chứng vi phạm** và khởi sự các biện pháp pháp lý là gánh nặng lớn, gây tốn kém thời gian, tài chính và nguồn lực cho chủ sở hữu sáng chế. Vì vậy, hành trình đòi lại công lý trong hai vụ việc nêu trên không chỉ là về cuộc đấu tranh pháp lý, mà còn là minh chứng cho quyết tâm bảo vệ quyền và lợi ích hợp pháp của chủ sở hữu sáng chế và trách nhiệm đối với cộng đồng của Novartis AG.

Nguyễn Vũ Quân | Partner, IP Attorney

Hoàng Thị Tuyết Hồng | Senior Trademark Attorney

Đào Thị Thúy Nga | Senior Patent Attorney

Contact

KENFOX IP & Law Office

Building No. 6, Lane 12/93, Chinh Kinh Street, Nhan Chinh Ward, Thanh Xuan District, Hanoi, Vietnam

Tel: +84 24 3724 5656

Email: info@kenfoxlaw.com / kenfox@kenfoxlaw.com