

Khai thác sáng chế: GÓC NHÌN TỪ NGÀNH DƯỢC PHẨM ẤN ĐỘ

Phùng Minh Hải

Viện Nghiên cứu sáng chế và Khai thác công nghệ

Bài viết giới thiệu kinh nghiệm của Ấn Độ trong việc khai thác sáng chế, thông tin sáng chế phục vụ cho phát triển. Đây cũng là một cách làm mà Việt Nam có thể học hỏi để phát triển hệ thống sáng chế nhằm phục vụ mục tiêu đổi mới sáng tạo mà Chính phủ đã giao cho Bộ Khoa học và Công nghệ.

Một số kết quả nổi bật của ngành dược phẩm Ấn Độ

Ấn Độ là một quốc gia có nền công nghiệp dược phẩm ra đời khá sớm và phát triển trên thế giới. Sở dĩ đạt được điều này vì Chính phủ Ấn Độ đã khuyến khích các công ty trong nước sản xuất thuốc từ những năm đầu thập niên 60 của thế kỷ XX, vì sau khi giành độc lập từ Anh vào năm 1947, Ấn Độ phải đối mặt với nhiều khó khăn do kinh tế nghèo nàn, vấn đề cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe cho người dân là một bài toán hóc búa và cấp thiết đối với các nhà lãnh đạo quốc gia này khi đó...

Hiện nay, Ấn Độ có một vị trí quan trọng trong lĩnh vực dược phẩm toàn cầu và đang là nhà cung cấp thuốc gốc (generic drug)¹ lớn nhất thế giới. Ngành công nghiệp dược phẩm Ấn Độ cung cấp hơn 50% nhu cầu toàn



Ngành dược phẩm Ấn Độ được dự đoán đạt 55 tỷ USD vào năm 2020.

cầu về các loại vắc xin, 40% nhu cầu thuốc gốc ở Mỹ và 25% tất cả các loại thuốc ở Anh. Hiện có hơn 80% thuốc kháng vi rút được sử dụng trên toàn cầu để chống lại AIDS (hội chứng suy giảm miễn dịch mắc phải) được cung cấp bởi các công ty dược phẩm Ấn Độ².

Ngành dược phẩm Ấn Độ được định giá 33 tỷ USD vào năm 2017, và được dự đoán đạt 55 tỷ USD vào năm 2020. Năm 2018, xuất khẩu dược phẩm của Ấn Độ đạt 17,27 tỷ USD, và chỉ trong 6 tháng đầu năm 2019 giá trị xuất khẩu của ngành này đã đạt hơn 15 tỷ USD. Các mặt hàng dược phẩm xuất khẩu của Ấn Độ bao gồm thuốc (chiếm số

¹[https://vi.wikipedia.org/wiki/Thuốc_gốc#targetText=Thuốc%20gốc%20\(generic%20drug\)%20là,được%20bán%20với%20giá%20rẻ.](https://vi.wikipedia.org/wiki/Thuốc_gốc#targetText=Thuốc%20gốc%20(generic%20drug)%20là,được%20bán%20với%20giá%20rẻ.)

²[https://www.ibef.org/industry/pharmaceutical-india.aspx.](https://www.ibef.org/industry/pharmaceutical-india.aspx)

Diễn đàn Khoa học và Công nghệ

lượng lớn), công thức thuốc, các sản phẩm thảo dược... Doanh thu từ thị trường dược phẩm trong nước của Ấn Độ đạt hơn 18 tỷ USD trong năm 2018, tăng hơn 9% so với cùng kỳ năm 2017. Các công ty Ấn Độ đã được phê duyệt hơn 300 đơn xin cấp phép thuốc mới (ANDA) từ Cục Quản lý thực phẩm và dược phẩm Mỹ (FDA) năm 2017. Quốc gia này chiếm khoảng 30% (theo khối lượng) và khoảng 10% (giá trị) thị trường thuốc gốc của Mỹ với giá trị hàng chục tỷ USD. Xuất khẩu của ngành công nghiệp dược phẩm Ấn Độ sang Mỹ được dự báo sẽ tiếp tục tăng mạnh, vì các loại thuốc mới có giá trị hơn 50 tỷ USD sẽ được cấp bằng sáng chế trong giai đoạn 2019-2020.

Chính phủ Ấn Độ đã công bố “Tầm nhìn Pharma 2020” nhằm mục đích đưa nước này trở thành quốc gia hàng đầu thế giới về sản xuất thuốc từ đầu đến cuối. Để đạt được những thành tựu nêu trên, Chính phủ Ấn Độ đã có những bước đi khôn ngoan về chính sách liên quan đến sở hữu trí tuệ nói chung và sáng chế nói riêng.

Hỗ trợ của Chính phủ Ấn Độ về sáng chế cho ngành dược phẩm

Ấn Độ thông qua Luật Sáng chế đầu tiên vào năm 1856 trong thời kỳ là thuộc địa của Anh. Luật này dựa trên Luật Sáng chế của Anh năm 1852. Sau một số sửa đổi, Luật này sau đó đã nhường chỗ cho Luật Sáng chế và kiểu dáng năm 1888. Năm 1911, người Anh đã thay thế Luật Sáng chế và kiểu dáng năm 1888 bằng Luật Bằng sáng chế, để thiết lập

hệ thống quản lý bằng sáng chế đầu tiên của Ấn Độ. Cũng như Luật Sáng chế năm 1856 và tất cả các lần sửa đổi tiếp theo, Luật Bằng sáng chế quy định về việc cấp bằng sáng chế các sản phẩm dược phẩm và cho phép các công ty nước ngoài ngăn chặn việc sản xuất thuốc được cấp bằng sáng chế của họ ở Ấn Độ. Tuy nhiên, sau khi giành độc lập năm 1947, Ấn Độ phải đối mặt với sự nghèo đói, dân số đông, thiếu dịch vụ y tế... nên các nhà lãnh đạo Ấn Độ đã đánh giá lại Luật Bằng sáng chế năm 1911 và thay thế nó bằng Luật Sáng chế năm 1970 (có hiệu lực từ năm 1972), tạo nên những thay đổi to lớn đối với ngành dược phẩm.

Năm 1970, dưới sức ép của các công ty trong nước chuyên sản xuất các loại thuốc tương tự các loại thuốc được sản xuất ở phương Tây, Chính phủ của Thủ tướng Indira Gandhi đã cấm việc bảo hộ sáng chế đối với các sản phẩm dược phẩm. Suốt từ năm 1970 đến năm 2005, Ấn Độ chỉ bảo hộ cho các sáng chế là quy trình và cũng chỉ bảo hộ cho các công ty tiến hành đầu tư dài hạn trong lĩnh vực nghiên cứu và phát triển thuốc ở nước này. Luật Sáng chế không cấp giấy phép độc quyền sáng chế cho thuốc chữa bệnh, và cho phép các công ty Ấn Độ có thể sản xuất một công thức thuốc nào đó nếu được công ty đang sở hữu bằng sáng chế thuốc đó cấp giấy phép tự nguyện. Điều 84 của Luật này còn cho phép cấp giấy phép cưỡng bức (compulsory license), bắt buộc công ty sở hữu bằng sáng chế một loại thuốc phải cấp giấy phép

cho công ty khác sản xuất thuốc đó nếu chúng (1) không đáp ứng đủ nhu cầu sử dụng thuốc và tiếp cận thuốc của người dân; (2) giá thuốc quá cao so với khả năng chi trả của người dân; (3) đang thực hiện sản phẩm được bảo hộ sáng chế trên lãnh thổ Ấn Độ.

Thay vì công nhận các bằng sáng chế gồm quy trình và sản phẩm - vốn là tiêu chuẩn của các quốc gia phát triển, Luật Sáng chế 1970 của Ấn Độ chỉ bảo vệ các bằng sáng chế liên quan đến quy trình mà không bảo hộ sản phẩm. Theo Luật này, các nhà sản xuất thuốc Ấn Độ có thể sao chép các sản phẩm dược phẩm được cấp bằng sáng chế ở nước ngoài, dẫn đến sự bùng nổ trong sản xuất thuốc và sản phẩm thuốc gốc ở quốc gia này. Từ năm 1978, Ấn Độ vươn lên trở thành trung tâm hàng đầu về sản xuất thuốc gốc.

Tại Ấn Độ, theo Luật Sáng chế năm 1970 thời gian bảo hộ sáng chế chỉ khoảng 5-7 năm³, đây là điều rất có lợi cho ngành dược phẩm vì các công ty có thể sản xuất đại trà sản phẩm sau thời hạn bảo hộ để giảm giá thành. Điều này hoàn toàn khác biệt với Mỹ hay nhiều nước phương Tây cho phép bảo hộ kéo dài hàng chục năm. Từ đây các nhà khoa học địa phương đã có thể nghiên cứu và giải mã các hợp chất dược phẩm được sản xuất tại các nước công nghiệp. Cách họ thực hiện việc này không được biết đến rộng rãi, nhưng đáng để chúng ta xem xét. Về cơ bản, các

³<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6044128/>.

nhà sản xuất dược phẩm tại Ấn Độ đã sử dụng tốt hệ thống cơ sở thông tin sáng chế hiện có để phát triển kiến thức và năng lực của họ bằng cách nghiên cứu các sáng chế. Công nghệ được bộc lộ trong những đơn sáng chế hoàn toàn tự do sử dụng tại Ấn Độ. Các công ty Ấn Độ đã tận dụng những lợi thế của nguồn kiến thức giàu có này, và vì vậy các công ty khác hiện đang trong một nền văn hóa đổi mới cũng có thể làm như vậy, trong trường hợp này, thực hiện được hay không phần lớn là do nhận thức của họ⁴.

Trong nhiều năm trước khi trở thành thành viên của Tổ chức thương mại thế giới (WTO), Ấn Độ đã không công nhận bằng sáng chế sản phẩm cho dược phẩm. Khi không có bằng sáng chế sản phẩm, công ty dược phẩm Ấn Độ đã có thể tạo ra vô số loại thuốc trong đó có cả thuốc gốc, với giá thành rẻ cung cấp cho thị trường trong nước và xuất khẩu, đã đưa Ấn Độ trở thành một trong những nhà sản xuất thuốc hàng đầu trên thế giới. Tuy nhiên vào năm 2005, do các nghĩa vụ phải tuân theo Hiệp định về các khía cạnh liên quan đến thương mại của quyền sở hữu trí tuệ (TRIPS), Ấn Độ đã buộc phải sửa đổi luật của mình để bảo vệ bằng sáng chế sản phẩm cho dược phẩm. Khi thực hiện các điều chỉnh cần thiết đối với luật pháp để đáp ứng các yêu cầu của TRIPS, Chính phủ Ấn Độ đã giữ lại các biện pháp hợp pháp để cân bằng các khuyến khích đổi mới và ổn định chi phí xã hội

của bằng sáng chế sản phẩm dược phẩm. Bên cạnh đó, với nỗ lực đáp ứng nhu cầu về thuốc giá rẻ, Chính phủ Ấn Độ đã ban hành một luật chỉ bảo vệ những bằng sáng chế dược phẩm nếu trong thành phần các chất hóa học tạo nên chúng hoàn toàn mới hoặc tăng cường thêm chất mới⁵. Ấn Độ không cấp bản quyền cho các sáng chế dược phẩm không đem lại hiệu quả vượt trội so với thuốc cũ trừ khi các nhà khoa học chứng minh được điều đó.

Thay lời kết

Từ mô hình của Ấn Độ có thể thấy, quốc gia này đã ra được chính sách quan trọng, đó là sáng chế không bảo hộ sản phẩm, chỉ bảo hộ quy trình, từ đây các nhà sản xuất thuốc của Ấn Độ có thể sao chép sản xuất các loại thuốc không được bảo hộ tại nước này mà không vi phạm luật pháp quốc tế. Ngoài ra, việc tận dụng kho kiến thức khổng lồ từ các bằng sáng chế đã được công bố mà không bảo hộ tại Ấn Độ đã giúp các nhà khoa học ở nước này đi tắt đón đầu, hấp thụ được các công nghệ mới nhất trong thời gian nhanh nhất (hơn 30 năm, từ năm 1972 đến 2005).

Mới đây, Chính phủ Việt Nam đã ban hành Chiến lược Sở hữu trí tuệ đến năm 2030 trong đó nhấn mạnh đến việc gia tăng số lượng, chất lượng tài sản trí tuệ và chú trọng khai thác tài sản trí tuệ (số lượng đơn đăng ký sáng

chế và văn bằng bảo hộ sáng chế tăng trung bình 16-18%/năm, hoạt động khai thác, thương mại hóa tài sản trí tuệ được chú trọng, đẩy mạnh; tỷ lệ sáng chế được khai thác thương mại đạt 8-10% số sáng chế được cấp văn bằng bảo hộ). Đồng thời, Bộ Khoa học và Công nghệ cũng đang chủ trì việc nghiên cứu sửa đổi bổ sung một số điều của Luật Sở hữu trí tuệ, tuy nhiên tác giả cho rằng hiện nay Luật Sở hữu trí tuệ vẫn chú trọng về xác lập và thực thi quyền, việc chưa có một cơ chế pháp lý về khai thác và thúc đẩy thương mại hóa sáng chế tương tự như Luật Sáng chế Ấn Độ năm 1970 và Đạo luật Bayh-Dole 1980⁶ của Mỹ cũng là một hạn chế. Nhiều nước như Nhật Bản, Hàn Quốc, Trung Quốc đều xây dựng chiến lược sáng chế quốc gia dựa trên Đạo luật Bayh-Dole, vì vậy để thực hiện được các mục tiêu nêu trong Chiến lược Sở hữu trí tuệ đến năm 2030 về khai thác tài sản trí tuệ, cụ thể là sáng chế, cần phải có các văn bản hướng dẫn đi kèm để cụ thể hóa Chiến lược này và có học tập kinh nghiệm của Ấn Độ và Đạo luật Bayh-Dole

⁴Carsten Fink, Keith Maskus (2004), Intellectual property and development, Oxford Press and World Bank.

⁵Lauren Ulrich (2015), "TRIPS and Compulsory Licensing: Increasing participation in the medicines patent pool in the wake of an HIV/AIDS treatment timebomb", Emory International Law Review, 30, pp.51-84.

⁶Đạo luật Bayh-Dole 1980 đã trao cho các trường đại học và doanh nghiệp nhỏ của Mỹ quyền sở hữu các sáng chế được tạo ra từ các nghiên cứu có sử dụng ngân sách nhà nước. Từ khi Đạo luật này ra đời, các trường đại học của Mỹ đã đẩy mạnh việc hình thành các tổ chức dịch vụ chuyển giao công nghệ nhằm thương mại hóa các kết quả nghiên cứu của mình. Đạo luật này được đánh giá là có tác động sâu rộng đến thương mại hóa kết quả nghiên cứu và phát triển của các trường đại học Mỹ.