

Thời gian và Chi phí Cho quá trình Nghiên cứu, Phát triển và Đăng ký một sản phẩm Hoá chất Nông nghiệp mới

Một nghiên cứu với sự bảo trợ của CropLife International

KẾT QUẢ CẬP NHẬT THÁNG 2/2024

Nội dung chính

Tóm tắt	
Chi phí để đưa một hoạt chất BTVV ra thị trường	4
Tỷ lệ chi phí cho quy trình Nghiên cứu và Phát triển 2019	7
Chi phí cho CODEX MRL	11
Chi phí tái đăng ký	12
Phần 1: Chi phí để đưa một hoạt chất BTVV ra thị trường	
Giới thiệu và Định nghĩa Nghiên cứu	14
Thuật ngữ	17
Quy mô & Phương pháp nghiên cứu	19
Kết quả nghiên cứu: 1995	21
Kết quả nghiên cứu: 2000	23
Kết quả nghiên cứu: 2005-08	25
Kết quả nghiên cứu: 2010-14	27
Kết quả nghiên cứu: 2014-19	29
Kết quả nghiên cứu: So sánh	31
Kết quả nghiên cứu: Chi phí bổ sung và Thời gian phát triển sản phẩm	38
Tính đa dạng trong khảo sát	39
Phần 2: Tỷ lệ chi phí cho quy trình Nghiên cứu và Phát triển năm 2019	
Giới thiệu & Định nghĩa Nghiên cứu	41
Kết quả nghiên cứu	45
Phần 3: Chi phí cho CODEX MRL	
Giới thiệu & Quy mô Nghiên cứu	54
Kết quả nghiên cứu	55
Phần 4: Chi phí Tái đăng ký	
Giới thiệu & Quy mô Nghiên cứu	57
Kết quả nghiên cứu	58
Các Phụ lục	
Phụ lục 1: Chi phí phát triển một Hoạt chất BTVV mới	61
Phụ lục 2: Chi phí Phát hiện và Phát triển một hoạt chất BTVV mới	62
Phụ lục 3: Câu hỏi Khảo sát	63



Thông tin chung



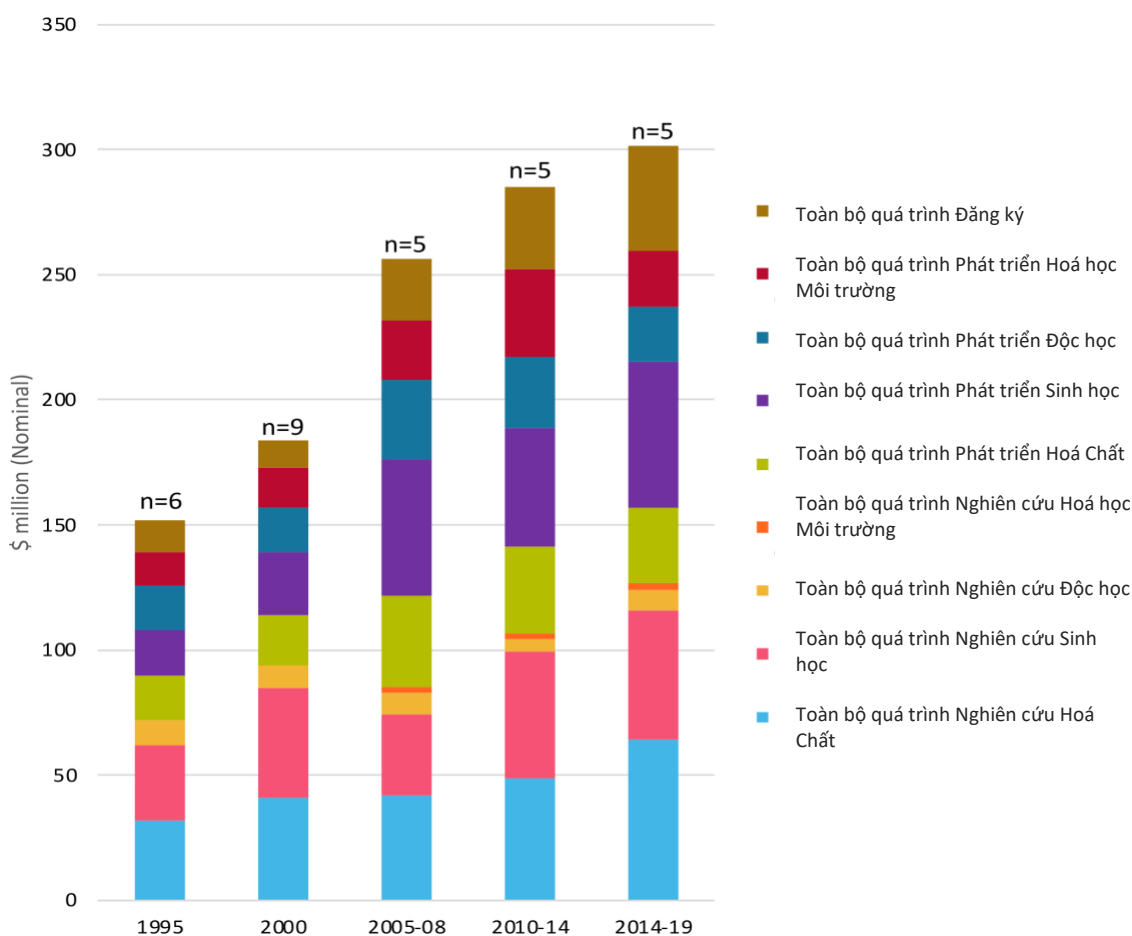
Thông tin chung: Chi phí để đưa một Hoạt chất Mới ra Thị trường

Nghiên cứu này sẽ trình bày kết quả khảo sát đối với các công ty phát triển sản phẩm bảo vệ thực vật (BVTV) hàng đầu thế giới với mục tiêu tìm hiểu những khía cạnh sau:

- Tổng chi phí cần thiết để phát hiện, nghiên cứu và phát triển một hoạt chất thuốc BVTV tại thời điểm năm 1995, 2000 và từ 2005 tới 2008, 2010 tới 2024 và 2014 tới 2019, tính theo danh nghĩa
- Thời gian trung bình giữa quá trình tổng hợp ban đầu và đưa ra thị trường
- Chi phí danh nghĩa liên quan để đạt được và duy trì MRL CODEX (hoạt tính mới, sử dụng bổ sung/mới và đánh giá định kỳ) trong giai đoạn 2014 - 2019
- Chi phí danh nghĩa liên quan đến việc đăng ký lại (bao gồm phí, nghiên cứu, v.v.) của một hoạt chất (AI) đã được đăng ký lại trong giai đoạn 2014 – 2019

5 công ty được khảo sát trong giai đoạn 2014-2019 và kết quả như sau:

Chi phí Nghiên cứu và Phát triển một Hoạt chất mới (Số bình quân)



n: Số lượng khảo sát

Thông tin chung: Chi phí để đưa một Hoạt chất (AI) mới ra Thị trường

Tổng chi phí cho việc phát hiện và phát triển một hoạt chất (AI) thuốc BVTV mới đã tăng 21,1% từ 152 triệu USD (115 triệu Euro) năm 1995 lên tới 184 triệu USD (140 triệu Euro) vào năm 2000. Từ năm 2000 đến giai đoạn 2005-08, chi phí tăng 39,1% lên 256 triệu USD (189 triệu Euro). Từ năm 2005-08 đến giai đoạn 2010-14, chi phí tiếp tục tăng 11,7% lên 286 triệu USD (215 triệu Euro). Cuộc khảo sát mới nhất cho thấy chi phí để đưa một hoạt chất mới vào các thị trường lớn ở Mỹ và châu Âu đã tăng 5,7% lên 301 triệu USD (261 triệu Euro).

Kết quả khảo sát đã chứng minh rằng chi phí trung bình của nghiên cứu AI mới đã tăng 30,6% từ 72 triệu USD cho mỗi AI năm 1995 lên 94 triệu USD vào năm 2000, nhưng giảm nhẹ xuống còn 85 triệu USD trong năm 2005-08, do có khả năng tiết kiệm chi phí do hiệu quả cao hơn từ sàng lọc thông lượng cao, hóa học tổ hợp và gen, tuy nhiên, từ năm 2005-08 đến năm 2010-14, chi phí nghiên cứu một loại hóa chất nông nghiệp mới đã tăng 25,9% lên 107 triệu USD. Kết quả khảo sát năm 2014-2019 cho thấy chi phí cho nghiên cứu tăng thêm 18,9% lên 127 triệu USD. Ngược lại với giai đoạn phát triển, các chi phí hóa học (+31,6%) và độc tính và môi trường (+58,4%) tăng, trong khi chi phí sinh học (sàng lọc và thử nghiệm nhỏ) tăng nhẹ (+1,4%).

Kết quả khảo sát đã chứng minh rằng chi phí trung bình để đưa một hoạt chất (AI) qua các giai đoạn phát triển đã tăng 17,9% từ 67 triệu USD năm 1995 lên 79 triệu USD năm 2000, tăng 84,8% lên 146 triệu USD trong giai đoạn 2005-2008 và duy trì ở mức đó trong giai đoạn 2010-2014. Cuộc khảo sát mới nhất chỉ ra rằng chi phí phát triển hoạt chất (AI) đã giảm 8,5% trong giai đoạn 2014-2019 xuống còn 133 triệu USD. Trong đó, chi phí cho các thử nghiệm thực địa đã tăng 23,9%, trong khi chi phí phát triển liên quan đến hóa học (-13,9%), độc chất học (-23,4%) và hóa học môi trường (-35,4%) đều giảm.

Kết quả khảo sát năm 2014-2019 cho thấy sự dịch chuyển chi phí cho độc chất học và hoá môi trường từ giai đoạn phát triển sang giai đoạn nghiên cứu. Điều này có thể cho thấy phản ứng của các công ty trước áp lực pháp lý gia tăng trong các thị trường BVTV chính liên quan đến sự phân huy và chuyển hoá của hoạt chất (AI), nghĩa là hồ sơ về độc tính và hoá môi trường trở thành yếu tố quan trọng hơn trong quyết định phát triển một hoạt chất (AI) từ giai đoạn nghiên cứu sang phát triển

Thông tin chung: Chi phí để đưa một Hoạt chất (AI) mới ra Thị trường

Trong khoảng thời gian từ năm 2010-14 đến năm 2014-19, chi phí trung bình của hóa học (hoá tổng hợp và công thức) trong giai đoạn nghiên cứu đã tăng 31,6% lên 64 triệu USD, khiến đây trở thành chi phí lớn nhất trong R&D của một loại hóa chất nông nghiệp mới. Chi phí lớn tiếp theo là khảo nghiệm đồng ruộng (diện rộng và đăng ký) trong giai đoạn phát triển, tăng 23,9% lên 58 triệu USD, cả hai lĩnh vực hiện đã vượt quá chi phí sinh học (sàng lọc) trong giai đoạn nghiên cứu, loại chi phí R&D lớn nhất trong khảo sát trước đó. Chi tiêu cho sinh học (sàng lọc) tăng 1,4% lên 52 triệu USD.

Cuộc khảo sát năm 2014-2019 cho thấy chi phí đăng ký trung bình đã tăng 25,9% lên 42 triệu USD, chiếm 13,9% tổng chi phí liên quan đến việc đưa một hoạt chất mới ra thị trường, nghĩa là chi phí đăng ký ở mức cao nhất tính theo tỷ lệ trong tổng chi phí ngay từ ban đầu của các khảo sát này. Chi phí đăng ký đã tăng cả về mặt tuyệt đối lẫn tỷ lệ trong tổng chi phí kể từ lần khảo sát đầu tiên, tăng từ mức trung bình 13 triệu USD vào năm 1995 ở mức 8,6% tổng chi phí. Nhìn chung, chi phí đăng ký đã tăng hơn gấp ba lần.

Trong khi chi phí tăng đều đặn, kết quả khảo sát cũng chứng minh rằng thời gian trung bình từ lần tổng hợp đầu tiên một phân tử thuốc bảo vệ thực vật mới cho đến khi đưa nó ra thị trường sau đó cũng đã tăng lên thành hơn 12 năm. Sự gia tăng này có thể phản ánh mức độ phức tạp cao hơn trong yêu cầu dữ liệu của các cơ quan quản lý. Một yếu tố tiềm ẩn khác góp phần có thể là do các cơ quan quản lý không cấp phép phê duyệt có điều kiện.

Thời gian Phát hiện và Phát triển hoạt chất thuốc BVTV					
	1995	2000	2005-08	2010-2014	2014-19
Số năm tính từ lần tổng hợp thứ nhất đến lần bán sản phẩm có chứa hoạt chất (AI) đầu tiên.	8.3	9.1	9.8	11.3	12.3

Tóm tắt:

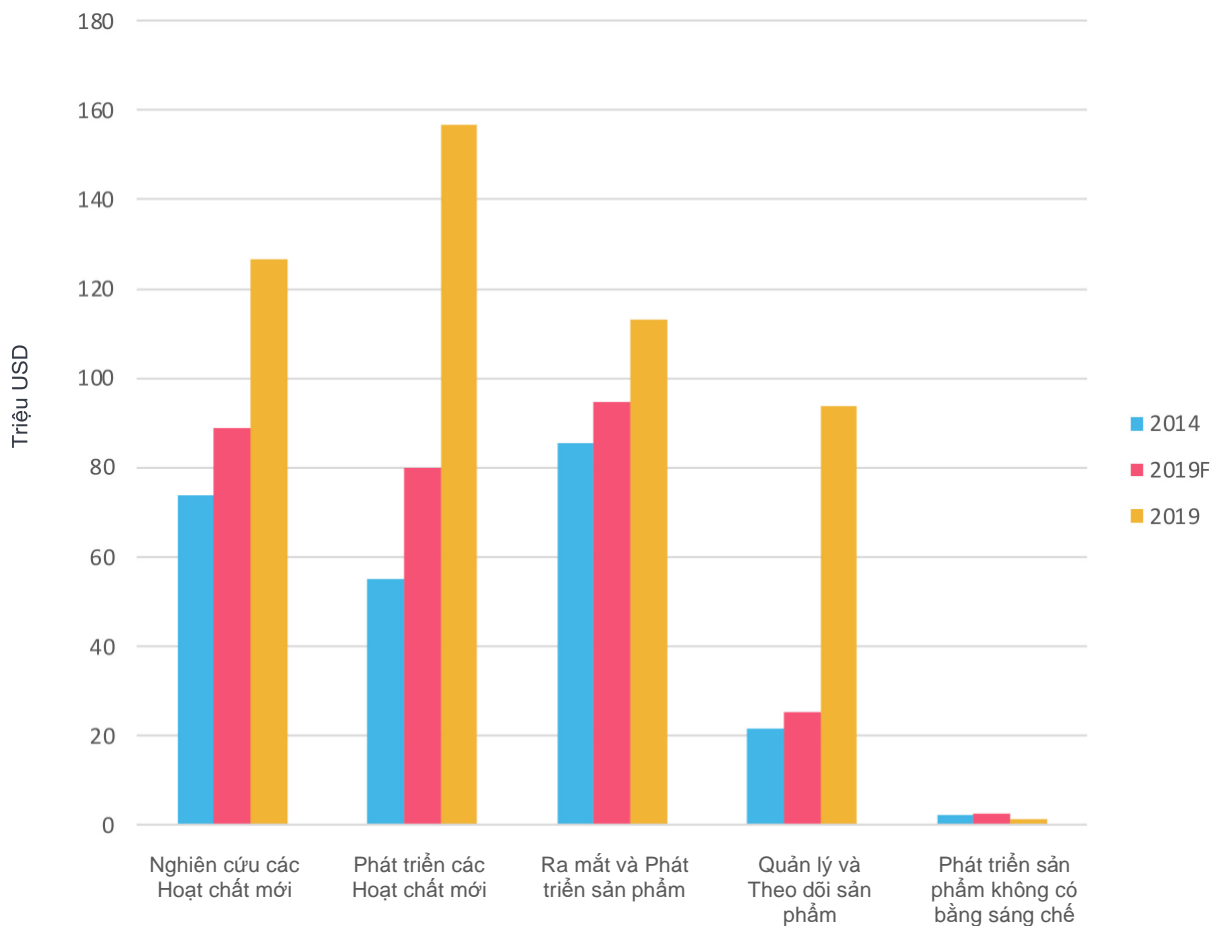
Phân tích chi phí dành cho quá trình R&D năm 2019

Phân tích Chi phí dành cho quá trình R&D năm 2019

Nghiên cứu này trình bày kết quả khảo sát các công ty thuốc bảo vệ thực vật hàng đầu nhằm xác định:

- Mức chi tiêu tổng thể mà ngành hóa chất nông nghiệp dành cho quá trình nghiên cứu và phát triển.
- Tỷ lệ ngân sách R&D dành cho việc phát hiện, phát triển và quản lý AI mới trong hoạt động kinh doanh hiện tại, bao gồm cả việc quản lý và giám sát sản phẩm.
- Những thay đổi về chi tiêu R&D giữa năm 2014 và 2019. Phản hồi từ từ bốn công ty

So sánh cơ cấu chi tiêu R&D trung bình của các công ty tham gia



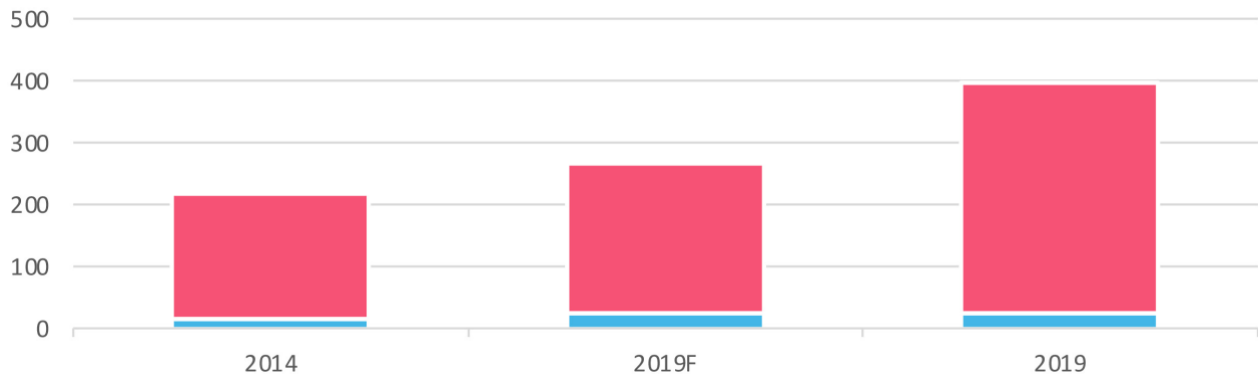
Tóm tắt:

Phân tích chi phí dành cho quá trình R&D năm 2019

Từ bản khảo sát trước, những đối tác tham gia dự kiến chi tiêu cho R&D sẽ tăng trên tất cả các lĩnh vực từ năm 2014 đến năm 2019, với mức tăng chi tiêu lớn nhất dự kiến là trong lĩnh vực phát triển AI mới (+44,7%), tiếp theo là nghiên cứu về AI mới (+20,6%) và sau đó là giám sát và quản lý sản phẩm (+17,6%).

So sánh ngân sách R&D dự kiến trong năm 2019 (từ lần lặp lại cuối cùng của nghiên cứu này) với phân tích thực tế của ngân sách R&D năm 2019 cho thấy nghiên cứu AI mới, chi phí phát triển và ra mắt sản phẩm cũng như phát triển các sản phẩm không có bằng sáng chế chiếm tỷ trọng nhỏ hơn trong tổng ngân sách so với dự đoán, nhưng chi phí cho phát triển AI mới cũng như chi phí quản lý và giám sát sản phẩm chiếm nhiều hơn dự kiến.

Những người trả lời cũng được yêu cầu cung cấp bảng phân tích chi tiết về chi phí R&D giữa các sản phẩm hóa học và kiểm soát sinh học (tất cả các tiêu chí R&D ở trên ngoại trừ việc giám sát và quản lý sản phẩm). Năm 2014, tổng ngân sách của 11 công ty tham gia là 2,387 tỷ USD, con số này dự kiến sẽ tăng 22,6% thành 2,927 tỷ USD vào năm 2019. Trên thực tế, ngân sách trung bình của công ty đã tăng 82,7% từ mức trung bình 217 triệu USD trong năm 2014 lên 396 triệu USD.



Chi phí R&D của Ngành Hoá chất Nông nghiệp theo khu vực						
Khu vực	2014		2019F		2019	
	triệu \$	tỷ lệ %	triệu \$	tỷ lệ %	triệu \$	tỷ lệ %
Thuốc sinh học	16	7.3%	24	9.2%	26	6.6%
Thuốc hoá học	201	92.7%	242	90.8%	370	93.4%
Tổng (triệu \$)	217		266		396	



Tóm tắt: **Phân tích chi phí** **dành cho quá** **trình R&D năm** **2019**

Năm 2014, ngân sách R&D dành cho các sản phẩm hóa học ở mức 201 triệu USD, chiếm 92,7% và dự kiến sẽ tăng 20,1% lên 242 triệu USD vào năm 2019. Trong khi ngân sách R&D cho các sản phẩm thuốc sinh học là 16 triệu USD, chiếm 7,3% tổng ngân sách năm 2014 và dự kiến sẽ tăng 54,6% lên 24 triệu USD vào năm 2019, chiếm 9,2%. Tuy nhiên, trên thực tế, chi tiêu R&D cho các sản phẩm hóa chất đã tăng hơn 84% trong năm 2019, đạt 370 triệu USD, chiếm 93,4% tổng ngân sách. Ngân sách dành cho các sản phẩm thuốc BVTV sinh học cũng tăng gần 65% lên 26 triệu USD vào năm 2019, tuy nhiên, chiếm tỷ trọng ít hơn trong tổng ngân sách so với dự kiến.

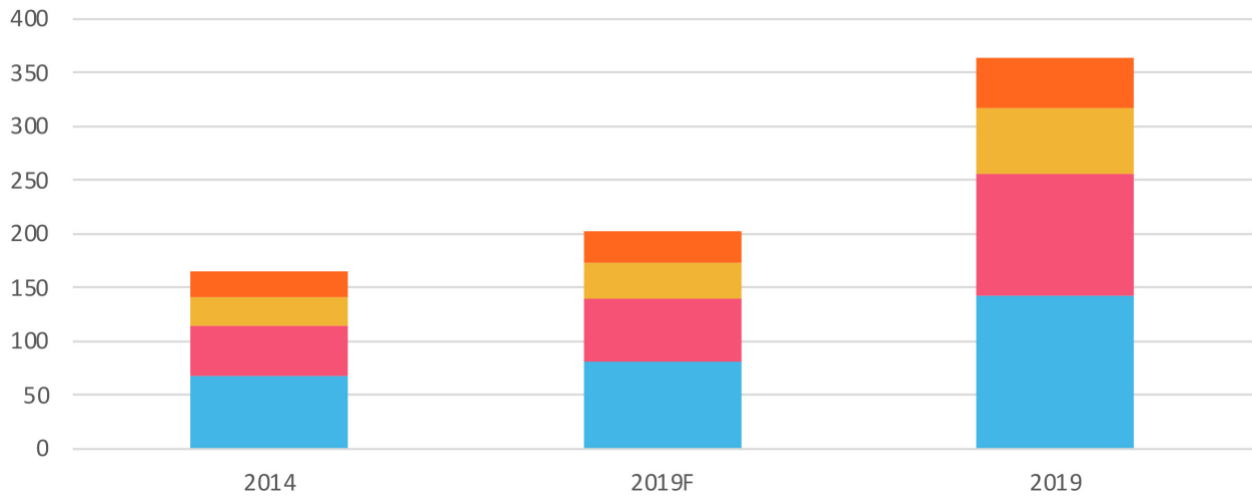
Các bên tham gia khảo sát cũng được yêu cầu cung cấp bảng phân tích chi phí phát triển và quản lý sản phẩm theo khu vực là thị trường mục tiêu của các sản phẩm đang phát triển (tất cả các danh mục R&D ở trên ngoại trừ nghiên cứu hoạt chất mới). Năm 2014, tổng ngân sách phát triển của các công ty tham gia là 1.814 triệu USD và dự kiến sẽ tăng 22,8% lên 2.228 triệu USD vào năm 2019. Trên thực tế, con số này đã tăng 79,4% từ mức chi tiêu trung bình của công ty là 165 triệu USD trong năm 2014 lên 363 triệu USD vào năm 2019.

Châu Âu chiếm tỷ trọng lớn nhất trong ngân sách phát triển năm 2014 ở mức 41,1%, mặc dù tỷ lệ này dự kiến sẽ giảm xuống 40,1% vào năm 2019, trong khi tỷ trọng ngân sách tập trung vào thị trường Trung và Nam Mỹ cũng được dự đoán sẽ giảm từ 14,9 % xuống 14,6%. Trên thực tế, con số ở Châu Âu giảm xuống còn 39,1% trong khi con số ở Trung và Nam Mỹ giảm xuống còn 13,0%.

Ngược lại, tỷ lệ ngân sách R&D tập trung vào thị trường Bắc Mỹ dự kiến sẽ tăng từ 28,3% lên 29,0%, trong đó tỷ trọng ở khu vực Phần còn lại của Thế giới (RoW) dự kiến sẽ tăng từ 15,7% lên 16,3%. Trên thực tế, cả hai khu vực này đã vượt quá kỳ vọng, với lần lượt là 31,3% và 16,7% ngân sách được phân bổ cho các khu vực này. Về mặt danh nghĩa, chi tiêu trung bình của công ty ở mỗi khu vực tăng hơn mong đợi.

Tóm tắt:

Phân tích chi phí dành cho quá trình Nghiên cứu năm 2019



Chi phí R&D theo khu vực của ngành nông dược bởi các công ty tham gia						
Khu vực	2014		2019F		2019	
	triệu \$ USD	tỷ lệ %	triệu \$ USD	tỷ lệ %	triệu \$ USD	tỷ lệ %
Châu Âu	68	41.1%	81	40.1%	142	39.1%
Bắc Mỹ	47	28.3%	59	29.0%	114	31.3%
Phần còn lại của TG	26	15.7%	33	16.3%	61	16.7%
Trung và Nam Mỹ	25	14.9%	30	14.6%	47	13.0%
Tổng số (triệu \$ USD)	165		203		363	



Tóm tắt:

Chi phí cho CODEX MRL

Chi phí cho CODEX MRL 2014-19

Phản hồi cho cuộc khảo sát đã nhận được từ bốn công ty. Tổng chi phí trung bình để đạt được giới hạn dư lượng tối đa CODEX là 164.000 USD, với chi phí trung bình cho mỗi sử dụng bổ sung là 66.000 USD và chi phí trung bình của việc đánh giá định kỳ là 153.000 USD (± 120.351). Sự khác biệt lớn nhất giữa các công ty là chi phí liên quan đến việc xem xét định kỳ MRL CODEX, tiếp theo là chi phí đăng ký cho các mục đích sử dụng bổ sung và chi phí để có được MRL CODEX cho hoạt chất (AI) mới.

Chi phí cho CODEX MRL		
Đơn vị tiền tệ	Triệu \$ USD	Triệu € Euro
Hoạt chất (AI) mới	0.164	0.142
Cho mỗi sử dụng bổ sung	0.066	0.057
Đánh giá định kỳ	0.153	0.132

Tóm tắt: Chi phí tái đăng ký

Chi phí tái đăng ký

Chi phí tái đăng ký cao nhất ở EU với 17,4 triệu USD, cao hơn gần 7 lần so với chi phí tái đăng ký ở Mỹ (2,5 triệu USD) và cao hơn 9 lần so với chi phí tái đăng ký ở các khu vực pháp lý khác. Chi phí cao hơn liên quan đến việc tái đăng ký ở EU có thể là kết quả của bối cảnh pháp lý đòi hỏi nhiều nguồn lực hơn tồn tại ở khu vực tài phán này. Ví dụ: một số người tham gia chỉ ra rằng họ chỉ theo dõi chi phí tái đăng ký ở EU vì dữ liệu được tạo ra thông qua quy trình đăng ký ở Châu Âu đủ để hỗ trợ việc đăng ký ở các khu vực pháp lý khác.

Kết quả khảo sát chỉ ra rằng không có mối liên hệ đáng kể giữa loại sản phẩm và chi phí liên quan đến việc đăng ký lại.

Chi phí liên quan đến Tái đăng ký một hoạt chất (AI) giữa 2014 và 2019				
	Danh sách	Triệu \$ USD	Triệu € Euro	Số phản hồi
Khu vực địa lý	EU	17.4	15.1	3
	US	2.5	2.1	2
	Khác	1.9	1.6	1
Chủng loại	Thuốc trừ cỏ	9.5	8.2	2
	Thuốc trừ sâu	8.8	7.6	3
	Thuốc trừ bệnh	13.9	12.0	1



Phần 1:

Chi phí để đưa một Hoạt chất mới ra Thị trường



Phần: 1

Giới thiệu và định nghĩa nghiên cứu

Trong năm 2023, thay mặt CropLife International, AgbioInvestor đã thực hiện một cuộc khảo sát với các công ty hóa chất nông nghiệp hàng đầu toàn cầu được thiết kế để cung cấp thông tin về chi phí so sánh liên quan đến việc phát hiện, phát triển và đăng ký hoạt chất mới thuốc BVTV hóa học. Nghiên cứu này được thực hiện để cập nhật thông tin đã công bố trước đó, cho thấy mức chi tiêu tổng thể cần thiết để phát triển và đăng ký một loại hoạt chất thuốc BVTV mới đã tăng từ 50 triệu Deutsche Mark (23,1 triệu USD) trong giai đoạn 1975-1980 lên 250 triệu Deutsche Mark (\$157 triệu) cho giai đoạn 1990-1995 (xem Phụ lục 1). Nghiên cứu này được cập nhật vào năm 2003, 2009 và năm 2015 với kết quả tổng hợp được nêu trong Phụ lục 2.

Định nghĩa Nghiên cứu

Quá trình phát hiện, phát triển và thương mại hóa một phân tử hóa chất nông nghiệp mới rất phức tạp, tốn kém và mất thời gian. Quá trình tổng thể có thể được chia thành ba giai đoạn chính, thứ nhất là chương trình nghiên cứu nhằm việc phát hiện ra một phân tử mới, thứ hai là phát triển và cuối cùng là đăng ký với cơ quan quản lý thích hợp.

Nghiên cứu

Đối với hoạt chất thuốc BVTV hoá học, quá trình phát kiến hoặc nghiên cứu liên quan đến việc tổng hợp các phân tử tiềm năng. Các phân tử tiềm năng này sau đó phải trải qua một loạt các thử nghiệm hoặc sàng lọc nghiên cứu sinh học được thiết kế để chứng minh hoạt tính sinh học của phân tử mới. Quá trình sàng lọc có thể bao gồm một số giai đoạn ngày càng phức tạp để đảm bảo rằng hóa chất mới có hoạt tính sinh học phù hợp cho các bước phát triển tiếp theo. Mặc dù chương trình sàng lọc sinh học và tổng hợp sẽ dẫn đến việc phát hiện ra các phân tử có hoạt tính sinh học đã được định lượng, nhưng việc quyết định liệu hóa chất mới có phù hợp để phát triển hoàn chỉnh hay không cũng sẽ liên quan đến các tiêu chí khác, cụ thể là nó phải có khả năng được cấp bằng sáng chế, sở hữu các đặc tính về độc tính học và môi trường tốt cũng như có triển vọng thương mại tốt.



Phần: 1

Giới thiệu và định nghĩa nghiên cứu

Giới thiệu

Để đáp ứng các tiêu chí sau này, quá trình nghiên cứu thường bao gồm thử nghiệm sơ bộ về độc tính và môi trường cũng như tiến hành đánh giá triển vọng thương mại của hóa chất mới. Các công ty riêng lẻ sẽ đặt ra thước đo riêng cho sự thành công của các thử nghiệm này.

Trong những năm trước, giai đoạn tổng hợp hóa học đã được nâng cao thông qua sự phát triển của các phương pháp hóa học tổ hợp, giúp các công ty có khả năng tổng hợp số lượng lớn phân tử, tuy nhiên, quy trình này hiện đã không còn phổ biến. Tương tự, sự phát triển của các phương pháp sàng lọc thông lượng cao đã cho phép số lượng phân tử lớn hơn được đưa vào quá trình nghiên cứu sinh học. Nghiên cứu sinh học cũng đã được tăng cường thông qua việc sử dụng bộ gen như một phương tiện để phát hiện các phân tử hoạt động mới và các vị trí hoạt động tiềm năng trong các sinh vật mục tiêu.

Nhìn chung, mục tiêu cuối cùng của giai đoạn phát kiến là cung cấp cho sản phẩm tiềm năng hoặc ứng viên các đặc tính sinh học, hóa học, độc tính, môi trường và thương mại phù hợp cho những bước phát triển tiếp theo.

Phát triển

Phát triển sản phẩm hóa chất nông nghiệp bao gồm một loạt các quy trình mà theo định nghĩa đều nhằm mục đích phát triển AI cho thương mại hóa sau này.

Một lĩnh vực quan trọng của sự phát triển hóa học là đánh giá công thức. Điều này thường liên quan đến việc thử nghiệm và tối ưu hóa các công thức khác nhau của sản phẩm thuốc BTV mới để đảm bảo rằng hoạt chất có thể được cung cấp an toàn và hiệu quả cho lần sử dụng tiếp theo trên đồng ruộng.

Các quy trình phát triển hóa chất bao gồm việc thành lập một nhà máy thí điểm để sản xuất số lượng vật liệu phù hợp cho các thử nghiệm sinh học và an toàn tiếp theo. Các nghiên cứu về tối ưu hóa quy trình sản xuất cho sản xuất thương mại sau đó được thực hiện với mục đích đạt được quy trình sản xuất phù hợp, hiệu quả về mặt chi phí.



Phần: 1

Giới thiệu và định nghĩa nghiên cứu

Trong giai đoạn nghiên cứu, sàng lọc sinh học, thường được tiến hành trong phòng thí nghiệm, sẽ xác định rằng AI có tiềm năng hoạt động bảo vệ cây trồng quan trọng. Sự phát triển sinh học sâu hơn của hoạt chất thuốc BVTV mới được thiết kế để điều tra hoạt động của AI chống lại nhiều loại sâu, cỏ dại hoặc bệnh hại mục tiêu trên một số loại cây trồng trong những điều kiện môi trường khác nhau. Những nghiên cứu này được tiến hành trong khảo nghiệm đồng ruộng thực tế, ở quy mô nhỏ và quy mô lớn. Cùng với việc kiểm tra hiệu quả tương đối của AI mới, các thí nghiệm đồng ruộng này cũng bao gồm việc đánh giá công thức và được sử dụng làm cơ sở để xác định tồn dư của phân tử cũng như các chất chuyển hóa hoặc dư lượng của nó trong môi trường, đất và thực vật. Mặc dù một số thí nghiệm an toàn sơ bộ sẽ được thực hiện ở giai đoạn nghiên cứu, chương trình phát triển hoạt chất thuốc BVTV mới bao gồm thử nghiệm độc tính và hóa học môi trường được mở rộng đáng kể để đáp ứng các yêu cầu theo luật định của các cơ quan quản lý ở Hoa Kỳ và EU. Thông tin được tạo ra từ quy trình quản lý ở các khu vực địa lý này thường được sử dụng để đáp ứng các yêu cầu quy định ở các khu vực địa lý thay thế.

Đăng ký

Kết quả của các nghiên cứu phát triển sau đó được gửi đến cơ quan quản lý để xem xét. Khi được chấp nhận, AI sẽ được đăng ký với cơ quan quản lý và sau đó có thể tiến hành thương mại hóa sản phẩm thuốc bảo vệ thực vật mới.

Trang sau đây chứa bảng chú giải các thuật ngữ chính được sử dụng để mô tả quá trình nghiên cứu, phát triển và đăng ký cho hoạt chất thuốc BVTV mới.

Phần: 1

Giải thích thuật ngữ

Giải thích thuật ngữ	
Thuật ngữ	Định nghĩa
Nghiên cứu	Việc phát hiện ra các hoạt chất mới, từ nguồn tự nhiên hoặc bằng cách tổng hợp hóa học, và sàng lọc tiếp theo để đánh giá hoạt tính sinh học. Các giai đoạn nghiên cứu nói chung cũng bao gồm thử nghiệm sơ bộ về độc tính và môi trường trước khi đưa ra quyết định về việc có nên tiếp tục phát triển AI đến mức hoàn chỉnh hay không.
Hoá chất	Sản xuất các thực thể hóa học mới để đánh giá là một hoạt chất tiềm năng, bằng cách tổng hợp hóa học thông thường hiện đã được tăng cường bằng kỹ thuật hóa học tổ hợp hoặc bằng cách chiết xuất từ các nguồn tự nhiên.
Sinh học	Đánh giá hiệu quả sinh học của hoạt chất mới tiềm năng. Việc sàng lọc thông thường hiện đã được tăng cường nhờ các kỹ thuật thông lượng lớn. Nghiên cứu sinh học cũng đã mở rộng sang lĩnh vực Genomics.
Hoá tổng hợp	Sản xuất các hoạt chất tiềm năng mới từ các thực thể hóa học cơ bản, quá trình này hiện được tăng cường nhờ hóa học tổ hợp.
Hoá học tổ hợp	Một hệ thống cơ giới hóa nhanh chóng để sản xuất một số lượng lớn các hoạt chất tiềm năng từ các thuốc thử hóa học cơ bản.
Sàng lọc thông lượng cao	Hệ thống cơ giới hóa, nhanh chóng để đánh giá hoạt tính sinh học của lượng hóa chất rất thấp.
Bộ gen	Ứng dụng công nghệ sinh học để hiểu sâu hơn về cấu trúc và chức năng di truyền.

Phần: 1

Giải thích thuật ngữ

Giải thích thuật ngữ	
Thuật ngữ	Định nghĩa
Phát triển	Tiến trình của các hoạt chất tiềm năng được lựa chọn từ phát hiện đến thương mại hóa. Bao gồm các khảo nghiệm cần thiết để hỗ trợ đăng ký thành phần hoạt chất và sản phẩm thuốc bảo vệ thực vật theo quy định cũng như đánh giá hiệu quả sinh học của sản phẩm chống lại nhiều loại sâu bệnh trên nhiều loại cây trồng khác nhau trên đồng ruộng, quy trình sản xuất và công thức pha chế.
Hoá chất	Tăng quy mô hoá tổng hợp để sản xuất đủ khối lượng cần thiết cho việc phát triển sản phẩm và sau đó là giới thiệu ra thị trường. Đồng thời, phát triển các công thức phù hợp cho sử dụng trên cây trồng mục tiêu.
Khảo nghiệm đồng ruộng	Đánh giá hiệu quả hoạt tính đối với cỏ dại / sâu / bệnh hại trên đồng ruộng, bao gồm so sánh với các phương pháp điều trị tiêu chuẩn đã có trên thị trường
Độc tính	Đánh giá an toàn của sản phẩm ứng viên trong các hệ thống sinh học.
Hoá môi trường	Điều tra sự phân hủy vật lý và chuyển hóa của sản phẩm tiềm năng trong các hệ thống cây trồng, động vật, đất và nước. Xác định và đánh giá dư lượng của hợp chất và các sản phẩm phân hủy của nó trong các hệ thống này.
Đăng ký	Chuẩn bị và nộp hồ sơ dữ liệu, và sau đó trao đổi với các cơ quan đăng ký nhằm mục đích xin cấp phép thương mại hoá cho sản phẩm mới.



Phần: 1

Phạm vi & Phương pháp nghiên cứu

Phạm vi nghiên cứu

Như đã mô tả ở trên, mục tiêu chính của nghiên cứu này là xác định chi phí của một số tham số chính trong quá trình phát hiện và phát triển một sản phẩm thuốc bảo vệ thực vật mới tại Mỹ và EU. Các tham số cần được điều tra bao gồm:

- Chi phí phát hiện, phát triển và đăng ký
- Thời gian từ khi tổng hợp lần đầu hoạt chất (AI) đến khi giới thiệu thương mại sản phẩm mới chứa AI.

Phương pháp nghiên cứu

Nghiên cứu được tiến hành trong năm 2023 theo quy trình được bao gồm trong Phụ lục 3.

Số liệu chính cho cuộc điều tra này được thu thập từ một bảng câu hỏi (xem Phụ lục 4), được gửi đến một nhóm các công ty nông dược được coi là có các chương trình phát hiện các sản phẩm thuốc bảo vệ thực vật hóa học truyền thống.

Ngành công nghiệp đã trải qua sự hợp nhất đáng kể thông qua các sự kiện sáp nhập và mua lại (M&A) khác nhau, đáng chú ý là vụ sáp nhập DowDuPont được công bố vào năm 2015 và từ đó Corteva Agriscience tách ra vào năm 2018, và việc Bayer mua lại Monsanto vào năm 2018. Do đó, số lượng công ty tham gia đã giảm so với các phiên bản khảo sát trước.



Phần: 1

Phạm vi & Phương pháp nghiên cứu

Các công ty được bao gồm trong cuộc khảo sát này là:

- BASF Agricultural Solutions
- Bayer Crop Science
- Corteva
- FMC
- Syngenta

Sau khi nhận được phản hồi, kết quả của mỗi công ty được thêm vào một ma trận, trong đó mỗi công ty được liệt kê bằng mã số. Kết quả của từng công ty sau đó được tổng hợp, và giá trị trung bình của từng hạng mục cụ thể được tính toán. Kết quả của các phản hồi được trình bày trong báo cáo dưới dạng các giá trị trung bình, tuy nhiên, sự biến động trong các phản hồi thực tế cũng được ghi nhận. Trong trường hợp của Phần 1 của nghiên cứu, cụ thể là đánh giá chi phí phát hiện và phát triển sản phẩm mới, khi một phản hồi của công ty chứa thông tin không đầy đủ về các tiêu mục, các giá trị trung bình được tính toán theo tỷ lệ tương ứng để đảm bảo rằng tổng các giá trị trung bình của hạng mục phù hợp với các giá trị tiêu mục.

Tỷ giá hối đoái trung bình so với Đô la Mỹ (2014-2019):

1 Đô la = 0.865 €

Kết quả của mỗi công ty, tính theo đô la Mỹ, sau đó được tổng hợp để tạo ra một tổng thể chung đại diện cho toàn bộ ngành nông dược.

Phần: 1

Kết quả nghiên cứu 1995

Kết quả nghiên cứu

Chi phí để Phát hiện và Phát triển một sản phẩm mới – 1995

Trong số mười công ty được khảo sát, dữ liệu của sáu công ty về tình hình chi phí phát hiện và phát triển một sản phẩm thuốc bảo vệ thực vật mới trong năm 1995 đã được nhận. Trong một số trường hợp, phản hồi của công ty không chứa thông tin về tất cả các tiểu mục. Kết quả là, các giá trị trung bình của tiểu mục được tính toán theo tỷ lệ tương ứng dựa trên số lượng phản hồi nhận được.

Số lượng phản hồi thực tế và giá trị trung bình của các phản hồi từ các công ty được hiển thị trong bảng dưới đây:

Chi phí cho Phát hiện và Phát triển một sản phẩm thuốc bảo vệ thực vật mới (1995)			
Danh mục	Tiểu mục	Chi phí (Triệu \$USD)	Số công ty phản hồi
Nghiên cứu	Hoá học	32	5
Nghiên cứu	Sinh học	30	5
Nghiên cứu	Độc tính/ Hoá học môi trường	10	5
Nghiên cứu	Tổng số nghiên cứu	72	6
Phát triển	Hoá học	18	6
Phát triển	Khảo nghiệm đồng ruộng	18	6
Phát triển	Độc tính	18	6
Phát triển	Hoá học môi trường	13	6
Phát triển	Tổng số phát triển	67	6
Đăng ký sản phẩm		13	5
Tổng số		152	6



Phần: 1

Kết quả nghiên cứu 1995

Về tổng chi phí cho việc phát hiện và phát triển sản phẩm mới, kết quả của cuộc khảo sát về cơ bản giống với cuộc điều tra trước đó (xem Phụ lục 1), trong đó chi phí được chỉ ra là 250 triệu DM (157 triệu USD).

Tổng thể, vào năm 1995, chi phí cao nhất liên quan đến nghiên cứu và phát triển (R&D) sản phẩm bảo vệ thực vật mới là trong quá trình nghiên cứu dẫn đến việc phát hiện sản phẩm mới, với tổng chi phí là 72 triệu USD. Trong đó, tổng hợp hóa học là giai đoạn tốn kém nhất trong quá trình phát hiện với giá trị trung bình là 32 triệu USD, tiếp theo là sàng lọc nghiên cứu sinh học với chi phí trung bình là 30 triệu USD.

Tổng chi phí phát triển vào năm 1995 được tìm thấy là 67 triệu USD và những chi phí này được phân chia tương đối đồng đều giữa các tiểu mục khác nhau. Chi phí còn lại được coi là cần thiết cho việc phát hiện và phát triển sản phẩm mới bao gồm 13 triệu USD cho việc đăng ký sản phẩm.

Phần: 1

Kết quả nghiên cứu 2000

Chi phí để Phát hiện và Phát triển một sản phẩm mới - 2000

Tổng cộng có mười công ty được khảo sát. Tất cả các công ty đã phản hồi bằng câu hỏi với chín công ty cung cấp phản hồi chứa dữ liệu định lượng. Cũng giống như dữ liệu năm 1995, một số phản hồi của công ty không đầy đủ vì không chứa thông tin về tất cả các tiểu mục và kết quả là các giá trị trung bình của tiểu mục được tính toán theo tỷ lệ tương ứng.

Số lượng phản hồi thực tế cho mỗi hạng mục và tiểu mục, cùng với các giá trị trung bình của phản hồi từ các công ty, được hiển thị trong bảng sau:

Chi phí cho Phát hiện và Phát triển một sản phẩm thuốc bảo vệ thực vật mới (2000)			
Danh mục	Tiểu mục	Chi phí (Triệu \$USD)	Số công ty phản hồi
Nghiên cứu	Hoá học	41	6
Nghiên cứu	Sinh học	44	6
Nghiên cứu	Độc tính/ Hoá học môi trường	9	6
Nghiên cứu	Tổng số nghiên cứu	94	9
Phát triển	Hoá học	20	8
Phát triển	Khảo nghiệm đồng ruộng	25	8
Phát triển	Độc tính	18	8
Phát triển	Hoá học môi trường	16	8
Phát triển	Tổng số phát triển	79	8
Đăng ký sản phẩm		11	7
Tổng số		184	9



Phần: 1

Kết quả nghiên cứu năm 2000

Kết quả trên cho thấy tổng chi phí cho việc phát hiện và phát triển một sản phẩm nông dược mới vào năm 2000 đã tăng lên 184 triệu USD (140 triệu €).

Cũng giống như kết quả năm 1995, nghiên cứu hoặc phát hiện sản phẩm vẫn là hạng mục quan trọng nhất trong R&D nông dược mới với chi phí là 94 triệu USD, tương đương 51,1% tổng chi phí. Trong đó, sàng lọc sinh học là tiểu mục quan trọng nhất, chiếm chi phí 44 triệu USD, tiếp theo là hóa học sản phẩm mới chiếm thêm 41 triệu USD trong năm 2000. Độc học giai đoạn đầu và hóa học môi trường, tương tự như tình hình năm 1995, vẫn là thành phần tương đối nhỏ của quá trình nghiên cứu.

Chi phí phát triển sản phẩm vào năm 2000 chiếm tổng chi phí là 79 triệu USD, tương đương 42,9% tổng chi phí. Trong hạng mục này, thử nghiệm trên đồng ruộng là chi phí quan trọng nhất với giá trị 25 triệu USD, tiếp theo là hóa học phát triển chiếm thêm 20 triệu USD và độc học được định giá ở mức 18 triệu USD. Chi phí còn lại trong phát triển sản phẩm là hóa học môi trường với 16 triệu USD.

Chi phí đăng ký vào năm 2000 được đánh giá ở mức 11 triệu USD, tương đương 6,0% tổng chi phí phát hiện và phát triển.

Phần: 1**Kết quả nghiên cứu giai đoạn 2005-2008****Chi phí để Phát hiện và Phát triển một sản phẩm mới****Giai đoạn 2005-2008**

Tổng cộng có sáu công ty được khảo sát, phản hồi từ năm công ty đã được nhận và được bao gồm trong báo cáo này.

Cũng giống như dữ liệu năm 1995, một số phản hồi của công ty không đầy đủ vì không chứa thông tin về tất cả các tiêu mục và kết quả là các giá trị trung bình của tiêu mục được tính toán theo tỷ lệ tương ứng.

Số lượng phản hồi thực tế cho mỗi hạng mục và tiêu mục, cùng với các giá trị trung bình của phản hồi từ các công ty, được hiển thị trong bảng sau:

Chi phí cho Phát hiện và Phát triển một sản phẩm thuốc bảo vệ thực vật mới (2005-2008)				
Danh mục	Tiêu mục	Chi phí (Triệu \$USD)	Chi phí (Triệu EUR)	Số công ty phản hồi
Nghiên cứu	Hoá học	42	32	5
Nghiên cứu	Sinh học	32	24	5
Nghiên cứu	Độc tính/ Hoá học môi trường	11	8	5
Nghiên cứu	Tổng số nghiên cứu	85	64	5
Phát triển	Hoá học	36	26	5
Phát triển	Khảo nghiệm đồng ruộng	54	40	5
Phát triển	Độc tính	32	23	5
Phát triển	Hoá học môi trường	24	17	5
Phát triển	Tổng số phát triển	146	107	5
Đăng ký sản phẩm		25	18	5
Tổng số		256	189	5



Phần: 1

Kết quả nghiên cứu giai đoạn 2005-2008

Kết quả trên cho thấy tổng chi phí cho việc phát hiện và phát triển một sản phẩm nông dược mới trong giai đoạn 2005-08 đã tăng lên 256 triệu USD (189 triệu €).

Khác với kết quả năm 1995 và 2000, chi phí phát triển sản phẩm hiện đã vượt qua chi phí nghiên cứu hoặc phát hiện và trở thành hạng mục quan trọng nhất trong R&D nông dược mới với chi phí là 146 triệu USD, tương đương 57% tổng chi phí. Trong hạng mục này, thử nghiệm trên đồng ruộng là chi phí quan trọng nhất với giá trị 54 triệu USD, tiếp theo là hóa học phát triển chiếm thêm 36 triệu USD và độc học được định giá ở mức 32 triệu USD. Chi phí còn lại trong phát triển sản phẩm là hóa học môi trường với 24 triệu USD.

Chi phí nghiên cứu sản phẩm trong giai đoạn 2005-08 chiếm tổng chi phí là 85 triệu USD, tương đương 33,2% tổng chi phí. Trong đó, hóa học sản phẩm mới là tiểu mục quan trọng nhất, chiếm chi phí 42 triệu USD, tiếp theo là sàng lọc sinh học chiếm thêm 32 triệu USD. Độc học giai đoạn đầu và hóa học môi trường, tương tự như tình hình năm 2000, vẫn là thành phần tương đối nhỏ của quá trình nghiên cứu.

Chi phí đăng ký để đưa một sản phẩm mới ra thị trường trong giai đoạn 2005-08 được đánh giá ở mức 25 triệu USD, tương đương 9,8% tổng chi phí phát hiện và phát triển.

Phần: 1

Kết quả nghiên cứu giai đoạn 2010 - 2014

Chi phí để Phát hiện và Phát triển một sản phẩm mới

Giai đoạn 2010-2014

Tổng cộng, năm công ty đã được khảo sát và đã cung cấp các phản hồi đã được hợp nhất và trình bày trong báo cáo này.

Cũng giống như dữ liệu trước đây, một số phản hồi của công ty không đầy đủ vì không chứa thông tin về tất cả các tiểu mục và kết quả là các giá trị trung bình của tiểu mục được tính toán theo tỷ lệ tương ứng.

Số lượng phản hồi thực tế cho mỗi hạng mục và tiểu mục, cùng với các giá trị trung bình của phản hồi từ các công ty, được hiển thị trong bảng sau:

Chi phí cho Phát hiện và Phát triển một sản phẩm thuốc bảo vệ thực vật mới (2010-2014)				
Danh mục	Tiểu mục	Chi phí (Triệu \$USD)	Chi phí (Triệu EUR)	Số công ty phản hồi
Nghiên cứu	Hoá học	49	37	5
Nghiên cứu	Sinh học	51	38	5
Nghiên cứu	Độc tính/ Hoá học môi trường	7	5	5
Nghiên cứu	Tổng số nghiên cứu	107	80	5
Phát triển	Hoá học	35	26	5
Phát triển	Khảo nghiệm đồng ruộng	47	36	5
Phát triển	Độc tính	29	22	5
Phát triển	Hoá học môi trường	35	26	5
Phát triển	Tổng số phát triển	146	110	5
Đăng ký sản phẩm		33	25	5
Tổng số		286	215	5



Phần: 1

Kết quả nghiên cứu giai đoạn 2010 - 2014

Kết quả trên cho thấy tổng chi phí cho việc phát hiện và phát triển một sản phẩm nông dược mới trong giai đoạn 2010-14 đã tăng lên 286 triệu USD (215 triệu €).

Tương tự như kết quả phân tích giai đoạn 2005-08, giai đoạn phát triển vẫn chiếm tỷ trọng lớn nhất trong chi phí R&D. Tuy nhiên, giữa giai đoạn 2005-08 và 2010-14, chi phí cho giai đoạn phát triển vẫn ổn định ở mức 146 triệu USD. So sánh, chi phí cho giai đoạn nghiên cứu tăng 25,9% lên 107 triệu USD. Mức tăng lớn nhất được ghi nhận ở chi phí đăng ký, tăng 32,0% lên 33 triệu USD, mặc dù các chi phí này cũng bao gồm chi phí bổ sung để đạt được đăng ký tại EU và Mỹ.

Trong giai đoạn phát triển, chi phí lớn nhất là thử nghiệm trên đồng ruộng ở mức 47 triệu USD, mặc dù chi phí này giảm 13,0% so với giai đoạn 2005-08, nhưng mức tăng lớn nhất được thấy ở chi phí kiểm tra hóa học môi trường, tăng 45,8% lên 35 triệu USD.

Trong giai đoạn nghiên cứu, chi phí lớn nhất là sinh học (sàng lọc) ở mức 51 triệu USD, tăng 59,4%, tuy nhiên, không giống như trong giai đoạn phát triển, chi phí kiểm tra độc học/hóa học môi trường giảm 36,4% xuống còn 7 triệu USD.

Chi phí đăng ký để đưa một sản phẩm mới ra thị trường trong giai đoạn 2010-14 trung bình là 33 triệu USD, tương đương 11,5% tổng chi phí phát hiện và phát triển



Phần: 1

Kết quả nghiên cứu giai đoạn 2010 - 2014

Chi phí để Phát hiện và Phát triển một sản phẩm mới – 2014-19

Tổng cộng có năm công ty được khảo sát, và tất cả đều đã cung cấp phản hồi đã được hợp nhất và trình bày trong báo cáo này.

Cũng giống như dữ liệu trước đây, một số phản hồi của công ty không đầy đủ vì không chứa thông tin về tất cả các tiểu mục và kết quả là các giá trị trung bình của tiểu mục được tính toán theo tỷ lệ tương ứng.

Số lượng phản hồi thực tế cho mỗi hạng mục và tiểu mục, cùng với các giá trị trung bình của phản hồi từ các công ty, được hiển thị trong bảng sau:

Chi phí cho Phát hiện và Phát triển một sản phẩm thuốc bảo vệ thực vật mới (2014-2019)				
Danh mục	Tiểu mục	Chi phí (Triệu \$USD)	Chi phí (Triệu EUR)	Số công ty phản hồi
Nghiên cứu	Hoá học	64	55	4
Nghiên cứu	Sinh học	52	45	4
Nghiên cứu	Độc tính/ Hoá học môi trường	11	9	4
Nghiên cứu	Tổng số nghiên cứu	127	110	4
Phát triển	Hoá học	30	26	5
Phát triển	Khảo nghiệm đồng ruộng	58	50	5
Phát triển	Độc tính	22	19	5
Phát triển	Hoá học môi trường	22	19	5
Phát triển	Tổng số phát triển	133	115	5
Đăng ký sản phẩm		42	36	5
Tổng số		301	261	5



Phần: 1

Kết quả nghiên cứu giai đoạn 2010 - 2014

Kết quả trên cho thấy tổng chi phí cho việc phát hiện và phát triển một sản phẩm nông dược mới trong giai đoạn 2014-19 đã tăng lên 301 triệu USD (261 triệu €) so với 286 triệu USD trong giai đoạn trước.

Theo giá danh nghĩa (USD), chi phí liên quan đến nghiên cứu đã tăng 18,9% từ 107 triệu USD (2010-2014) lên khoảng 127 triệu USD cho giai đoạn 2014-2019. Trong khi đó, chi phí liên quan đến phát triển sản phẩm đã giảm 8,5% từ 146 triệu USD trong phiên bản trước xuống còn 133 triệu USD cho giai đoạn 2014-2019. Chi phí đăng ký cũng tăng, tăng 25,9% từ 33 triệu USD (2010-2014) lên 42 triệu USD (2014-2019).

Trong giai đoạn nghiên cứu, chi phí lớn nhất là hóa học với 64 triệu USD, tăng 31,6%. Chi phí kiểm tra độc học/hóa học môi trường tăng 58,4% lên 11 triệu USD, trong khi chi phí sàng lọc sinh học tăng 1,4% lên 52 triệu USD.

Trong giai đoạn phát triển, chi phí lớn nhất là thử nghiệm trên đồng ruộng với 58 triệu USD, tăng 23,9% so với các con số tương đương từ phiên bản trước. Chi phí của tất cả các giai đoạn phát triển khác đều giảm.

Chi phí đăng ký để đưa một sản phẩm mới ra thị trường trong giai đoạn 2014-2019 trung bình là 42 triệu USD, tương đương 13,9% tổng chi phí phát hiện và phát triển.

Chi phí liên quan đến phát triển sản phẩm vẫn chiếm tỷ trọng lớn nhất trong tổng chi phí R&D ở mức khoảng 44,2%. Tuy nhiên, không giống như trong phiên bản trước, chi phí phát triển sản phẩm hiện tương đương với chi phí liên quan đến giai đoạn nghiên cứu, chiếm khoảng 42,0% tổng chi phí R&D. Chi phí đăng ký chiếm khoảng 13,9% tổng chi phí.

Phần: 1**So sánh kết quả nghiên cứu****So sánh chi phí giữa các giai đoạn 1995, 2000, 2005-2008, 2010-2014 và 2014-2019**

Bảng sau tổng hợp kết quả khảo sát của các giai đoạn 1995, 2000, 2005-2008, 2010-2014 và 2014-2019.

Chi phí cho Phát hiện và Phát triển một sản phẩm thuốc bảo vệ thực vật mới (2014 - 2019 so với 2010-2014, 2005-2008, 2000 và 1995)							
Danh mục	Tiểu mục	Chi phí (TriệuUSD) 1995	Chi phí (TriệuUSD) 2000	Chi phí (TriệuUSD) 2005-08	Chi phí (TriệuUSD) 2010-14	Chi phí (TriệuUSD) 2014-19	Thay đổi % 2014-19 / 2010-14
Nghiên cứu	Hoá học	32	41	42	49	64	31.6
Nghiên cứu	Sinh học	30	44	32	51	52	1.4
Nghiên cứu	Độc tính/ Hoá học môi trường	10	9	11	7	11	58.4
Nghiên cứu	Tổng nghiên cứu	72	94	85	107	127	18.9
Phát triển	Hoá học	18	20	36	35	30	-13.3
Phát triển	Khảo nghiệm đồng ruộng	18	25	54	47	58	23.9
Phát triển	Độc tính	18	18	32	29	22	-23.4
Phát triển	Hoá học môi trường	13	16	24	35	22	-35.4
Phát triển	Tổng số phát triển	67	79	146	146	133	-8.5
Đăng ký sản phẩm		13	11	25	33	42	26.5
Tổng số		152	184	256	285	301	5.7

Phần: 1

So sánh kết quả nghiên cứu

Kết quả trên cho thấy tổng chi phí phát hiện và phát triển một sản phẩm bảo vệ thực vật mới cho thị trường EU và Mỹ đã tăng 5,5% từ giai đoạn 2010-14, đạt mức 301 triệu USD trong giai đoạn 2014-19.

Trong giai đoạn 2005-08, chi phí sinh học được cho là đã giảm do áp dụng các phương pháp sàng lọc/genomics nhanh. Tuy nhiên, chi phí sinh học trong giai đoạn 2010-14 đã tăng lên mức cao hơn so với năm 2000. Trong phiên bản mới nhất, chi phí liên quan đến sàng lọc sản phẩm sinh học chỉ tăng nhẹ so với số liệu 2010-14, tuy nhiên, thành phần chi phí đã thay đổi đáng kể, với chi phí kiểm tra hiệu quả (-14,3%) và thử nghiệm trên lô nhỏ (-70,0%) giảm, trong khi chi phí thử nghiệm trên đồng ruộng tăng 131,5%.

Tương tự, trong giai đoạn 2005-08, hóa học kết hợp được cho là đã làm chậm sự gia tăng chi phí tổng hợp hóa học. Tuy nhiên, các kỹ thuật này đã mất đi một phần sự phổ biến và chi phí hóa học/tổng hợp trong giai đoạn nghiên cứu đã tăng đáng kể trong giai đoạn 2010-14. Trong giai đoạn 2014-19, chi phí tổng hợp hóa học tăng thêm 30,5% lên 61,3 triệu USD. Chi phí nghiên cứu các công nghệ công thức cũng tăng đáng kể, tăng 61,6% lên 2,7 triệu USD.

Đưa một sản phẩm tiềm năng từ giai đoạn Nghiên cứu sang giai đoạn Phát triển và dành thêm 175 triệu USD cho chi phí (phát triển và đăng ký) để đưa sản phẩm đó ra thị trường là một quyết định thương mại quan trọng đối với một công ty. Công ty cần phải tự tin về hiệu quả, an toàn và tiềm năng thương mại của một sản phẩm tiềm năng để đưa ra quyết định này, đặc biệt là khi phải vượt qua các yêu cầu pháp lý ngày càng nghiêm ngặt hơn, được phản ánh qua việc tăng chi phí trong tất cả các lĩnh vực của giai đoạn Nghiên cứu.

Trong giai đoạn phát triển, chi phí hóa học (giai đoạn sản xuất số lượng thương mại và phát triển công thức) giảm giữa giai đoạn 2010-14 và 2014-19. Điều này theo sau sự giảm nhẹ chi phí hóa học từ giai đoạn 2005-08 đến 2010-14. Chi phí mở rộng sản xuất đã giảm 18,7% xuống còn 21,6 triệu USD, trong khi chi phí phát triển công nghệ công thức tăng 3,7% lên 8,7 triệu USD.

Chi phí độc học trong chu kỳ phát triển tăng nhanh từ năm 2000 đến 2005-08 nhưng lại giảm trong giai đoạn 2010-14. Trong giai đoạn mới nhất, chi phí độc học giảm thêm 23,4% xuống còn 21,9 triệu USD, do sự giảm 27,4% chi phí độc học mãn tính trên động vật có vú và giảm 18,7% chi phí độc học môi trường. Đáng chú ý là một số chi phí này đã chuyển sang giai đoạn nghiên cứu, nơi chi phí độc học cấp tính trên động vật có vú tăng 114,4% và chi phí độc học dưới mãn tính trên động vật có vú tăng 78,3%.



Phần: 1

So sánh kết quả nghiên cứu

Chi phí khảo nghiệm đồng ruộng trong giai đoạn phát triển đã tăng tổng thể 23.9% từ 2010-14 đến 2014-19, đạt 58.4 triệu USD, sau khi giảm trong báo cáo trước. Khảo sát mới nhất cũng cho thấy chi phí khảo nghiệm đồng ruộng lớn đã tăng đáng kể từ 9.9 triệu USD lên 23.1 triệu USD, trong khi chi phí khảo nghiệm đồng ruộng để đăng ký giảm 5.1% xuống còn 35.3 triệu USD. Kết quả khảo sát cho thấy chi phí môi trường đã giảm so với giai đoạn 2010-14, giảm 35.4% xuống còn 22.5 triệu USD. Chi phí dư lượng môi trường đã giảm gần một nửa, trong khi chi phí cho các nghiên cứu chuyển hóa giảm 6.9%. Chi phí đăng ký trung bình liên quan đến việc đưa một nguyên liệu hoạt chất mới ra thị trường đã tăng 25.9% trong khảo sát 2014-19 lên 41.8 triệu USD. Trong đó, chi phí liên quan đến phí pháp lý và hoạt động đăng ký nội bộ đã giảm đáng kể ở cả khu vực EU và Mỹ. Tuy nhiên, các chi phí bổ sung liên quan đến các nghiên cứu cụ thể chỉ yêu cầu ở EU hoặc Mỹ và không có giá trị sử dụng ở bất kỳ quốc gia hoặc khu vực đăng ký nào khác đã tăng 91.6% ở EU lên 17.4 triệu USD và 94.6% ở Mỹ lên 14.4 triệu USD, chiếm tổng cộng 76.2% chi phí đăng ký.

Thảo luận

Có một số yếu tố cần lưu ý khi so sánh chi phí giữa các công ty. Trước hết, các công ty tham gia có khả năng sẽ có các quy định khác nhau về phân bổ chi phí trong một dự án phát triển, điều này có thể gây ra sự biến động đáng kể giữa các công ty.

Các yếu tố khác bao gồm ảnh hưởng của thời gian khảo sát đối với chi phí R&D của công ty. Ví dụ, các công ty tham gia cho biết rằng nghiên cứu và phát triển (R&D) sản phẩm mới không diễn ra đều đặn theo thời gian mà thường diễn ra theo đợt trong các giai đoạn chi tiêu R&D mạnh mẽ. Do đó, chiến lược của một công ty có tập trung vào R&D sản phẩm mới trong thời kỳ khảo sát hay không sẽ ảnh hưởng đáng kể đến chi tiêu và do đó sẽ ảnh hưởng đến sự biến động chi phí giữa các công ty.

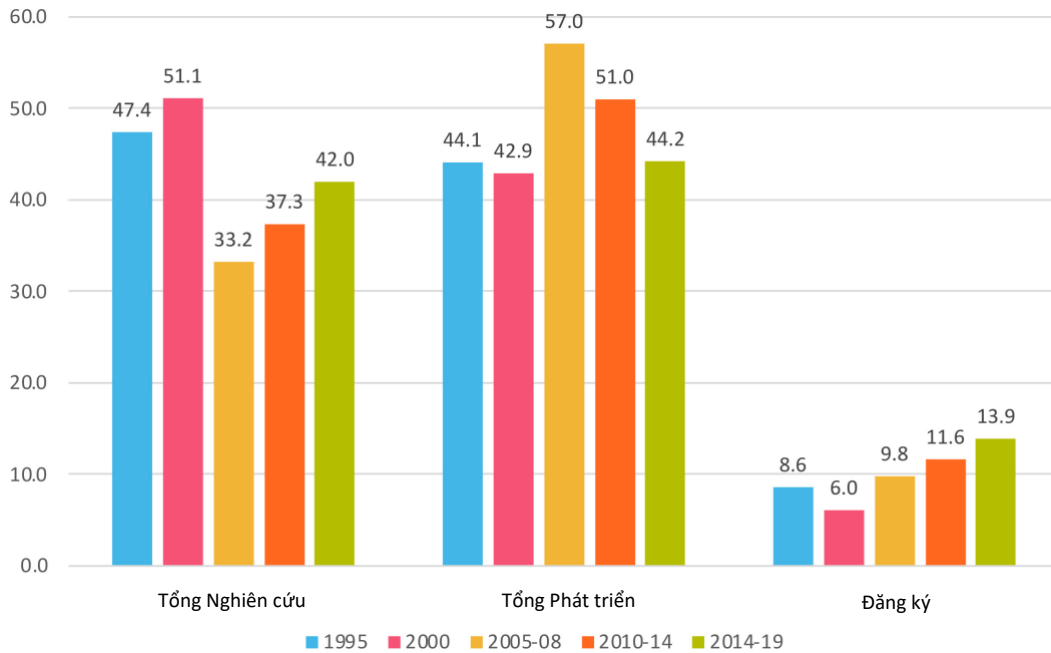
Cũng cần nhấn mạnh rằng phạm vi về mặt địa lý và độ phức tạp sẽ khác nhau giữa các dự án phát triển sản phẩm trong từng chỉ định.

So sánh chi tiết các kết quả trong lịch sử (2014-19 so với 2010-2014 & 2005-2008)						
Đầu mục	Tiểu mục	Lĩnh vực	Chi phí (Triệu \$)		Thay đổi %	
			2005-08	2010-14	2014-19	2014-19 / 2010-14
Nghiên cứu	Hoá học	Hoá tổng hợp	41.4	47.0	61.3	30.5
Nghiên cứu	Hoá học	Phối trộn	0.6	1.7	2.7	61.6
Nghiên cứu	Tổng Hoá học		42.0	48.7	64.1	31.6
Nghiên cứu	Sinh học	Đánh giá hiệu lực (Nhà kính)	23.5	41.3	35.4	-14.3
Nghiên cứu	Sinh học	Khảo nghiệm diện hẹp	3.9	3.0	0.9	-70.0
Nghiên cứu	Sinh học	Khảo nghiệm đồng ruộng	4.7	6.6	15.3	131.5
Nghiên cứu	Tổng Sinh học		32.1	50.9	51.6	1.4
Nghiên cứu	Độc tính	Độc cấp tính trên ĐV có vú	2.4	2.3	4.9	114.4
Nghiên cứu	Độc tính	Độc mãn tính trên ĐV có vú	4.6	1.4	2.5	78.3
Nghiên cứu	Độc tính	Môi trường	1.9	1.3	0.9	-28.1
Nghiên cứu	Tổng Độc tính		8.9	5.0	8.4	67.2
Nghiên cứu	Hoá môi trường	Phân tích tồn dư	0.4	0.8	0.7	-15.4
Nghiên cứu	Hoá môi trường	Chuyển hoá	2.0	1.1	1.9	72.1
Nghiên cứu	Tổng Hoá môi trường		2.4	1.9	2.6	35.3
Tổng Nghiên cứu			85.4	106.5	126.6	18.9
Phát triển	Hoá học	Mở rộng sản xuất	19.7	26.6	21.6	-18.7
Phát triển	Hoá học	Phối trộn	16.5	8.4	8.7	3.7
Phát triển	Tổng Hoá học		36.2	35.0	30.3	-13.3
Phát triển	Sinh học	KN đồng ruộng diện rộng	43.4	9.9	23.1	133.1
Phát triển	Sinh học	KN đồng ruộng đăng ký	11.0	37.2	35.3	-5.1
Phát triển	Tổng sinh học		54.4	47.1	58.4	23.9
Phát triển	Độc tính	Độc mãn tính trên ĐV có vú	21.9	15.4	11.2	-27.4
Phát triển	Độc tính	Môi trường	9.9	13.2	10.7	-18.7
Phát triển	Tổng độc tính		31.8	28.6	21.9	-23.4
Phát triển	Hoá môi trường	Chuyển hoá	15.3	11.7	10.9	-6.9
Phát triển	Hoá môi trường	Dư lượng	8.4	23.1	11.6	-49.8
Phát triển	Tổng Hoá môi trường		23.7	34.8	22.5	-35.4
Tổng Phát triển			146.1	145.5	133.1	-8.5
Đăng ký	Châu Âu (EU)	Phí đăng ký	5.7	5.2	2.2	-58.5
Đăng ký	Châu Âu (EU)	Chi phí đăng ký nội bộ	13.5	5.6	4.7	-15.6
Đăng ký	Châu Âu (EU)	Các nghiên cứu bổ sung*	2.3	9.1	17.4	91.6
Đăng ký	Tổng Châu Âu (EU)		21.5	19.9	24.3	22.2
Đăng ký	Hoa Kỳ (US)	Phí đăng ký	0.6	2.9	2.1	-26.9
Đăng ký	Hoa Kỳ (US)	Chi phí đăng ký nội bộ	1.3	3.0	1.0	-68.2
Đăng ký	Hoa Kỳ (US)	Các nghiên cứu bổ sung*	1.5	7.4	14.4	94.6
Đăng ký	Tổng Hoa Kỳ (US)		3.4	13.3	17.5	31.4
Tổng Đăng ký			24.9	33.2	41.8	25.9
Tổng số			256.4	285.2	301.5	5.7

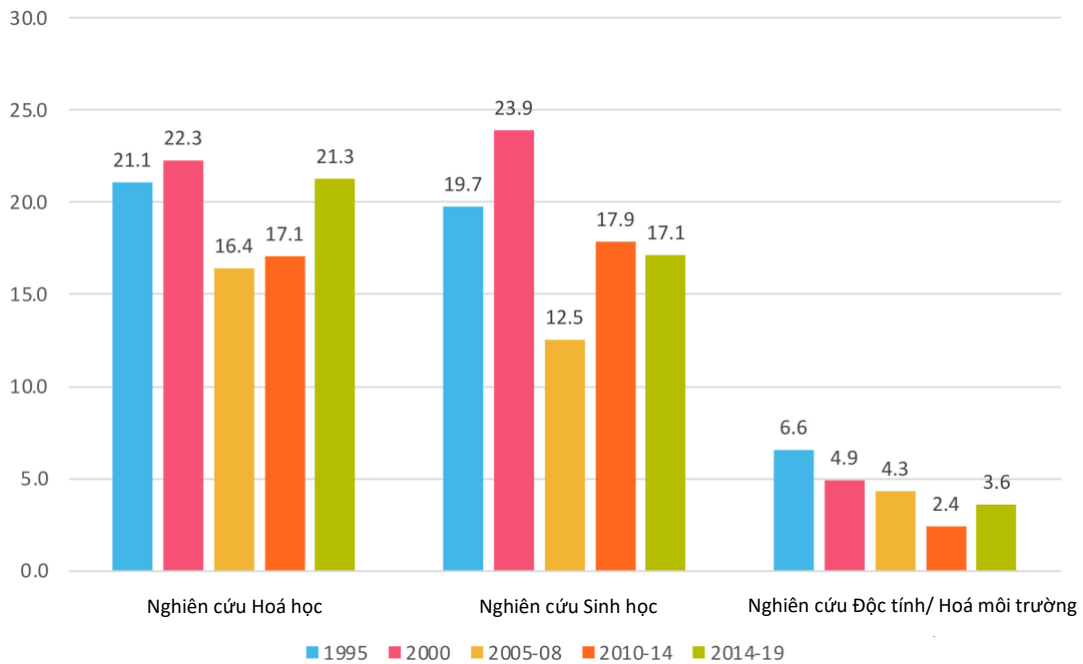


Phần: 1 So sánh kết quả nghiên cứu

Chi phí Phát hiện và Phát triển một sản phẩm thuốc BVTV mới (% tổng chi phí)



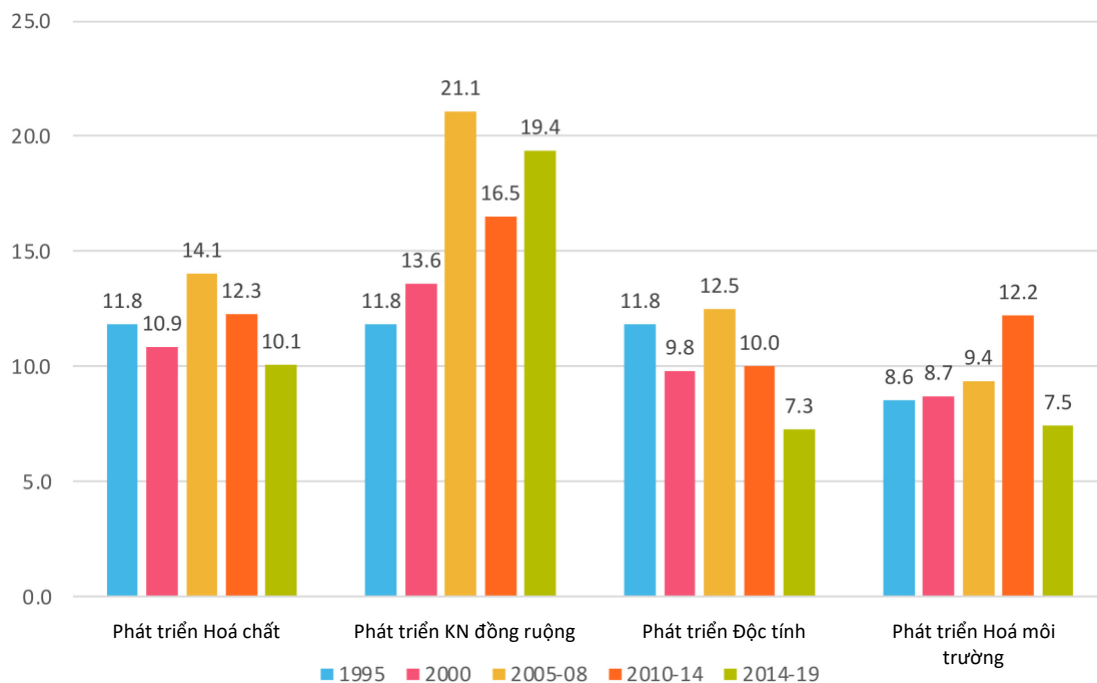
Chi phí Nghiên cứu một sản phẩm thuốc BVTV mới (% tổng chi phí)



Section: 1

So sánh kết quả nghiên cứu

Chi phí để Phát hiện và Phát triển một sản phẩm thuốc BTVT mới (% tổng chi phí)



Chi phí để Phát hiện và Phát triển một sản phẩm thuốc BTVT mới (% tổng chi phí)

	1995	2000	2005-08	2010-14	2014-19
Nghiên cứu hoá học	21.1	22.3	16.4	17.1	21.3
Nghiên cứu sinh học	19.7	23.9	12.5	17.9	17.1
Nghiên cứu độc tính/ hoá môi trường	6.6	4.9	4.3	2.4	3.6
Tổng Nghiên cứu	47.4	51.1	33.2	37.3	42.0
Phát triển Hoá học	11.8	10.9	14.1	12.3	10.1
Phát triển khảo nghiệm đồng ruộng	11.8	13.6	21.1	16.5	19.4
Phát triển độc tính	11.8	9.8	12.5	10.0	7.3
Phát triển hoá môi trường	8.6	8.7	9.4	12.2	7.5
Tổng Phát triển	44.1	42.9	57.0	51.0	44.2
Đăng ký	8.6	6.0	9.8	11.6	13.9
Tổng số	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0

Chi phí để Phát hiện và Phát triển một sản phẩm thuốc BVTV mới (% tổng chi phí)					
Hạng mục	Tiểu mục	Lĩnh vực	2005-08	2010-14	2014-19
Nghiên cứu	Hoá học	Tổng hợp	16.2	16.5	20.3
Nghiên cứu	Hoá học	Phối chế	0.2	0.6	0.9
Nghiên cứu	Tổng Hoá học		16.4	17.1	21.3
Nghiên cứu	Sinh học	Đánh giá hiệu quả (Nhà kính)	9.2	14.5	11.8
Nghiên cứu	Sinh học	Khảo nghiệm diện hẹp	1.5	1.1	0.3
Nghiên cứu	Sinh học	Khảo nghiệm đồng ruộng	1.8	2.3	5.1
Nghiên cứu	Tổng Sinh học		12.5	17.9	17.1
Nghiên cứu	Độc tính	Độc cấp tính trên ĐV có vú	0.9	0.8	1.6
Nghiên cứu	Độc tính	Độc bán mãn tính trên ĐV có vú	1.8	0.5	0.8
Nghiên cứu	Độc tính	Môi trường	0.7	0.5	0.3
Nghiên cứu	Tổng Độc tính		3.5	1.8	2.8
Nghiên cứu	Hoá môi trường	Phân tích dư lượng	0.2	0.3	0.2
Nghiên cứu	Hoá môi trường	Chuyển hoá	0.8	0.4	0.6
Nghiên cứu	Tổng Hoá môi trường		0.9	0.7	0.9
Tổng Nghiên cứu			33.3	37.3	42.0
Phát triển	Hoá học	Mở rộng quy mô sản xuất	7.7	9.3	7.2
Phát triển	Hoá học	Phối trộn	6.4	3.0	2.9
Phát triển	Tổng Hoá học		14.1	12.3	10.1
Phát triển	Sinh học	Khảo nghiệm đồng ruộng diện rộng	16.9	3.5	7.7
Phát triển	Sinh học	Khảo nghiệm đồng ruộng đăng ký	4.3	13.0	11.7
Phát triển	Tổng Sinh học		21.2	16.5	19.4
Phát triển	Độc tính	Độc mãn tính trên động vật có vú	8.5	5.4	3.7
Phát triển	Độc tính	Môi trường	3.9	4.6	3.6
Phát triển	Tổng Độc tính		12.4	10.0	7.3
Phát triển	Hoá môi trường	Chuyển hoá	6.0	4.1	3.6
Phát triển	Hoá môi trường	Dư lượng	3.3	8.1	3.8
Phát triển	Tổng Hoá môi trường		9.2	12.2	7.5
Tổng Phát triển			57.0	51.0	44.2
Đăng ký	Châu Âu (EU)	Phí đăng ký	2.2	1.8	0.7
Đăng ký	Châu Âu (EU)	Chi phí đăng ký nội bộ	5.3	2.0	1.6
Đăng ký	Châu Âu (EU)	Các nghiên cứu bổ sung*	0.9	3.2	5.8
Đăng ký	Tổng Châu Âu (EU)		8.4	7.0	8.1
Đăng ký	Hoa Kỳ (US)	Phí đăng ký	0.2	1.0	0.7
Đăng ký	Hoa Kỳ (US)	Chi phí đăng ký nội bộ	0.5	1.1	0.3
Đăng ký	Hoa Kỳ (US)	Các nghiên cứu bổ sung*	0.6	2.6	4.8
Đăng ký	Tổng Hoa Kỳ (US)		1.3	4.7	5.8
Tổng Đăng ký			9.7	11.6	13.9
Tổng số			100.0	100.0	100.0

Phần: 1

Chi phí bổ sung & Thời gian Phát triển sản phẩm

Chi phí bổ sung

Phần này của bảng câu hỏi khảo sát tập trung vào việc định lượng bất kỳ chi phí R&D bổ sung nào liên quan đến việc phát hiện và phát triển một sản phẩm thuốc BVTV mới mà chưa được xác định trong Phần 1 của nghiên cứu.

Một số công ty đã xác định các khoản chi phí bổ sung bao gồm phí đăng ký và chi phí bên ngoài Châu Âu và Hoa Kỳ, trung bình là 9.3 triệu USD và các nghiên cứu độc tính bổ sung tập trung vào sức khỏe và an toàn con người, trung bình là 21.0 triệu USD.

Thời gian phát triển sản phẩm

Phần cuối cùng của bảng câu hỏi khảo sát yêu cầu mỗi công ty cung cấp chi tiết về khoảng thời gian từ khi tổng hợp lần đầu một sản phẩm thuốc BVTV mới cho đến khi sản phẩm được bán ra lần đầu tiên. 4 công ty đã cung cấp chi tiết này và giá trị trung bình của các dữ liệu được nêu trong bảng dưới:

Thời gian Phát hiện và Phát triển sản phẩm thuốc BVTV					
Giai đoạn	1995	2000	2005-08	2010-14	2014-19
Số năm giữa lần đầu tổng hợp sản phẩm đến khi đưa sản phẩm được ra bán lần đầu trên thị trường	8.3	9.1	9.8	11.3	12.3

Dựa trên kết quả khảo sát, trong giai đoạn từ năm 2010-14 đến năm 2014-19, thời gian dẫn đầu giữa việc tổng hợp lần đầu một sản phẩm thuốc BVTV mới và thương mại hóa sản phẩm đã tăng từ trung bình 11.3 năm lên 12.3 năm. Điều này xảy ra mặc dù đã áp dụng các kỹ thuật thông lượng nhanh và các thủ tục đăng ký nhanh cải tiến cho các sản phẩm được chọn. Nguyên nhân có thể là do sự gia tăng trong độ phức tạp và khối lượng dữ liệu mà các cơ quan quản lý yêu cầu và thời gian cần thiết để phát triển dữ liệu này. Một yếu tố góp phần tiềm năng khác có thể là áp lực lên các cơ quan quản lý nhằm đảm bảo rằng các hồ sơ đăng ký hoàn toàn đầy đủ trước khi cấp phép thay vì cấp các phê duyệt tạm thời.



Phần: 1

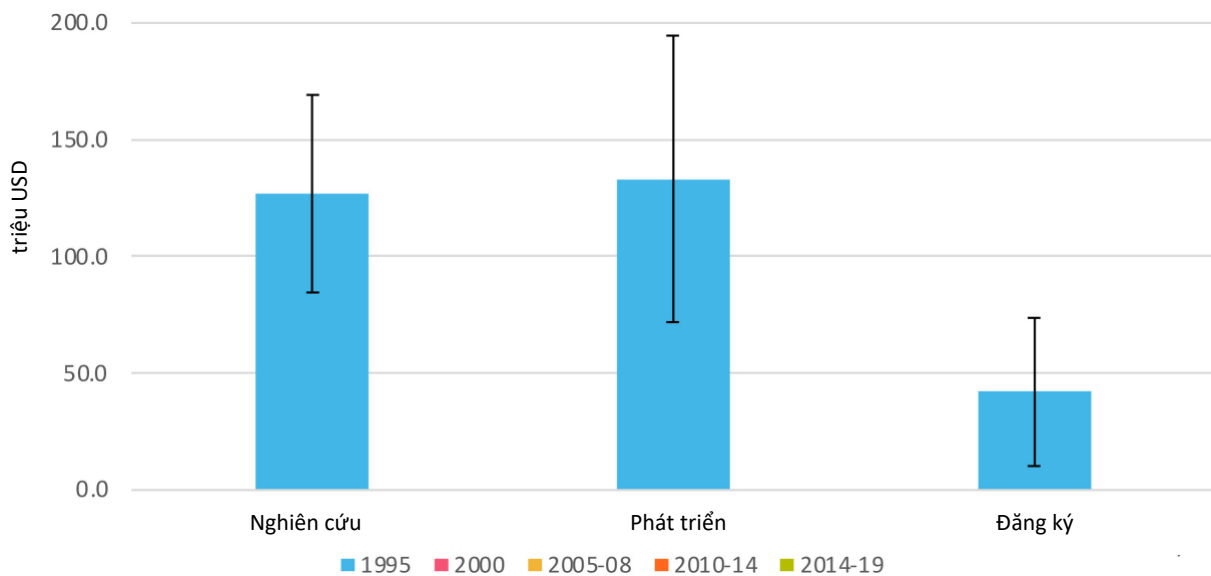
Sai số trong khảo sát

Sai số trong khảo sát

Như đã mô tả trong phần phương pháp, một trong những mục tiêu chính của nghiên cứu là đánh giá mức chi tiêu của các công ty Nông dược cần để phát hiện, phát triển và đăng ký một sản phẩm thuốc BVTV mới cho các thị trường Châu Âu (EU) và Hoa Kỳ (US) trong giai đoạn 2014-19. Các công ty được chọn tham gia khảo sát là những công ty được coi là tích cực trong nghiên cứu và phát triển các hoạt chất mới. Điều này được minh chứng bằng thực tế là những công ty này chiếm 75% chi tiêu cho nghiên cứu và phát triển của 30 công ty nông dược hàng đầu thế giới vào năm 2019. (Nguồn: Agbioinvestor AgbioCrop). Do đó, kết quả khảo sát có thể được coi là phản ánh các công ty có chương trình phát hiện và phát triển sản phẩm bảo vệ cây trồng mới đáng kể cho các thị trường EU và Mỹ. Hình sau đây cho thấy giá trị trung bình và sai số (được đo bằng độ lệch chuẩn) trong kết quả khảo sát về phát hiện và phát triển sản phẩm trong giai đoạn 2014-19.

Kết quả khảo sát – Trung bình và Độ lệch chuẩn			
	Nghiên cứu	Phát triển	Đăng ký
Độ lệch chuẩn	42.4	61.3	31.9
Bình quân (triệu \$)	126.6	133.1	41.8

Kết quả khảo sát – Trung bình và Độ lệch chuẩn



Phần 2: Phân tích chi phí dành cho Nghiên cứu và Phát triển năm 2019



Phần: 2

Giới thiệu & Định nghĩa nghiên cứu

Giới thiệu

Năm 2002, Phillips McDougall đã tiến hành một nghiên cứu thay mặt cho Hiệp hội Bảo vệ Thực vật Châu Âu (ECPA, hiện là CropLife Europe) và CropLife America nhằm xác định mức chi tiêu liên quan đến việc phát hiện, phát triển và đăng ký một hoạt chất thuốc BVTV hóa học thông thường mới. Như đã báo cáo trong Phần 1 của báo cáo này, nghiên cứu này đã được lặp lại để cung cấp thông tin về chi phí liên quan đến việc đưa một hoạt chất thuốc BVTV mới từ quá trình phát hiện ban đầu đến khi đưa ra thị trường. Tuy nhiên, nghiên cứu không cung cấp thông tin về tổng mức chi tiêu R&D hoặc dự báo cho tương lai. Một nghiên cứu khác đã được thực hiện thay mặt cho CropLife International liên quan đến chi tiêu R&D của công ty vào năm 2004, nghiên cứu này được lặp lại vào năm 2009 cho năm 2007 và dự báo cho năm 2012, và một lần nữa vào năm 2016, bao gồm chi tiêu năm 2014 với dự báo cho năm 2019. Khảo sát mới nhất này bao gồm chi tiêu R&D vào năm 2019, tuy nhiên, không có thông tin về dự báo cho tương lai.

Khảo sát này được thực hiện và báo cáo trong phần thứ hai này nhằm cung cấp sự hiểu biết sâu sắc hơn về chi tiêu tổng thể hàng năm của ngành công nghiệp hóa chất nông nghiệp dành cho nghiên cứu và phát triển (R&D).

Phạm vi nghiên cứu

Như đã nêu trên, nghiên cứu hiện tại này được thiết kế để đo lường mức chi tiêu tổng thể mà ngành Nông dược dành cho quá trình nghiên cứu và phát triển.

- Tỷ lệ ngân sách R&D được dành cho việc phát hiện sản phẩm mới, phát triển và quản lý kinh doanh hiện tại, bao gồm bảo vệ và giám sát sản phẩm.

Phần: 2

Giới thiệu & Định nghĩa nghiên cứu

Phương pháp

Kết quả của nghiên cứu này dựa trên các câu trả lời từ bảng câu hỏi khảo sát, được gửi đến nhóm các công ty sau đây, được coi là đại diện cho ngành. Bảng câu hỏi được gửi đến các công ty được nêu trong Phụ lục 3 của báo cáo này.

Các công ty đã phản hồi và được bao gồm trong khảo sát là:

- BASF Agricultural Solutions
- Bayer Crop Science
- Corteva Agriscience
- FMC

Các câu trả lời của mỗi công ty đã được thêm vào cơ sở dữ liệu, với mỗi công ty được gán một mã số. Đối với các công ty báo cáo bằng đơn vị tiền tệ không phải đô la Mỹ, các giá trị đã được chuyển đổi sang đô la Mỹ bằng cách sử dụng tỷ giá hối đoái trung bình của năm:

Tỷ giá trung bình của USD (2019):

Dollar = 0.865 €

Kết quả của mỗi công ty, tính theo đơn vị đô la Mỹ, sau đó đã được tổng hợp lại để tạo ra một tổng số chung, đại diện cho toàn ngành công nghiệp hóa chất nông nghiệp.

Phần: 2

Giới thiệu & Định nghĩa nghiên cứu

Định nghĩa nghiên cứu

Phạm vi tổng thể của quy trình nghiên cứu và phát triển (R&D) trong ngành Nông dược bao gồm việc phát hiện các sản phẩm hóa chất nông nghiệp mới và các quá trình nghiên cứu, phát triển và quy định pháp lý liên quan đến việc quản lý và duy trì trạng thái thương mại và quy định của các sản phẩm của mỗi công ty sau khi được giới thiệu.

Thông thường, quy trình R&D cho các sản phẩm mới có thể được chia thành các hoạt động liên quan đến sàng lọc và phát hiện một hoạt chất mới (AI) và phát triển sản phẩm. Cả hai giai đoạn này đều liên quan đến một số lĩnh vực khoa học và quy định liên quan, nhằm xác định hiệu quả tương đối của sản phẩm đồng thời đảm bảo rằng hoạt chất mới đáp ứng các thử nghiệm khác nhau do các cơ quan quản lý đặt ra để chứng minh rằng sản phẩm an toàn về mặt sức khỏe con người và môi trường.

Ngoài các nghiên cứu liên quan đến việc phát hiện sản phẩm mới, ngành Nông dược còn thực hiện nghiên cứu và phát triển đáng kể để duy trì và phát triển danh mục sản phẩm hiện có. Một số nghiên cứu này được thực hiện để mở rộng phạm vi ứng dụng và sử dụng sản phẩm sau khi ra mắt cho các loại cây trồng và kịch bản sâu bệnh khác hoặc cho các thị trường quốc gia khác. Ngày càng nhiều nghiên cứu cũng được thực hiện để đáp ứng yêu cầu tái đăng ký của các cơ quan quản lý như EU và EPA của Mỹ.

Định nghĩa về chi tiêu R&D và các giai đoạn chính của R&D được bao gồm như các danh mục trong bảng câu hỏi như sau:

Chi phí R&D (phạm vi): Tổng chi tiêu cho tất cả các hoạt động nghiên cứu và phát triển (R&D) nông dược cho mục đích bảo vệ cây trồng và các mục đích phi nông nghiệp khác. Điều này bao gồm R&D liên quan đến BVTV truyền thống trong nông nghiệp, kiểm soát dịch hại, ứng dụng công nghiệp và tiêu dùng, y tế công cộng và sử dụng cho sân vườn. Nó cũng bao gồm lương và tất cả các chi phí liên quan đến nhân viên, cũng như các chi phí liên quan đến quản lý R&D, tiền thuê, cung cấp, thiết bị, vật liệu, v.v. Các hoạt động thực hiện (nhằm mục đích phát triển hóa chất nông nghiệp) trong tập đoàn nhưng ngoài bộ phận bảo vệ cây trồng (đối với các công ty có trung tâm/cơ sở R&D ngoài các bộ phận bảo vệ thực vật) cũng được bao gồm. Các chương trình nghiên cứu của tập đoàn, chi tiêu cho liên doanh, liên minh và thỏa thuận nghiên cứu với bên thứ ba cũng được bao gồm. Bao gồm chi phí khấu hao liên quan đến tài sản R&D. Không bao gồm chi tiêu vốn cho R&D.

Phần: 2

Giới thiệu & Định nghĩa nghiên cứu

Nghiên cứu Hoạt chất mới: Tất cả các hoạt động R&D liên quan đến việc phát hiện các hoạt chất hóa học nông nghiệp mới cho đến khi bắt đầu phát triển sản phẩm mới.

Phát triển Hoạt chất mới: Bắt đầu từ thời điểm khi một công ty cam kết phát triển toàn diện một hoạt chất mới, thường được đánh dấu bằng quyết định bắt đầu các thử nghiệm độc tính dài hạn. Kết thúc với việc đăng ký và ra mắt sản phẩm trên thị trường cây trồng chính (thường là một quốc gia OECD).

Phát triển sau khi đưa ra thị trường: Tất cả các hoạt động phát triển sản phẩm sau khi ra mắt một hoạt chất mới trên thị trường chính.

- **Tái đăng ký/ Duy trì đăng ký:** Liên quan đến bất kỳ hoạt động hoặc nghiên cứu nào cần được thực hiện để đáp ứng các yêu cầu của cơ quan đăng ký nhằm duy trì việc đăng ký của sản phẩm.
- **Khác:** bao gồm các hoạt động cần thiết để đáp ứng yêu cầu quy định về đăng ký tại các quốc gia không thuộc OECD và mở rộng dòng sản phẩm hiện có.

Phát triển đối với các sản phẩm hết hạn bằng sáng chế: Các phần trên chủ yếu liên quan đến nghiên cứu và phát triển các hoạt chất mới, tuy nhiên, các công ty generic cũng đầu tư đáng kể vào việc phát triển các sản phẩm hết hạn bằng sáng chế để giới thiệu ra thị trường.

Giám sát và Quản lý sản phẩm: liên quan đến các chi phí liên quan đến việc thực hiện các yêu cầu của cơ quan quản lý sau khi sản phẩm đã được giới thiệu ra thị trường.

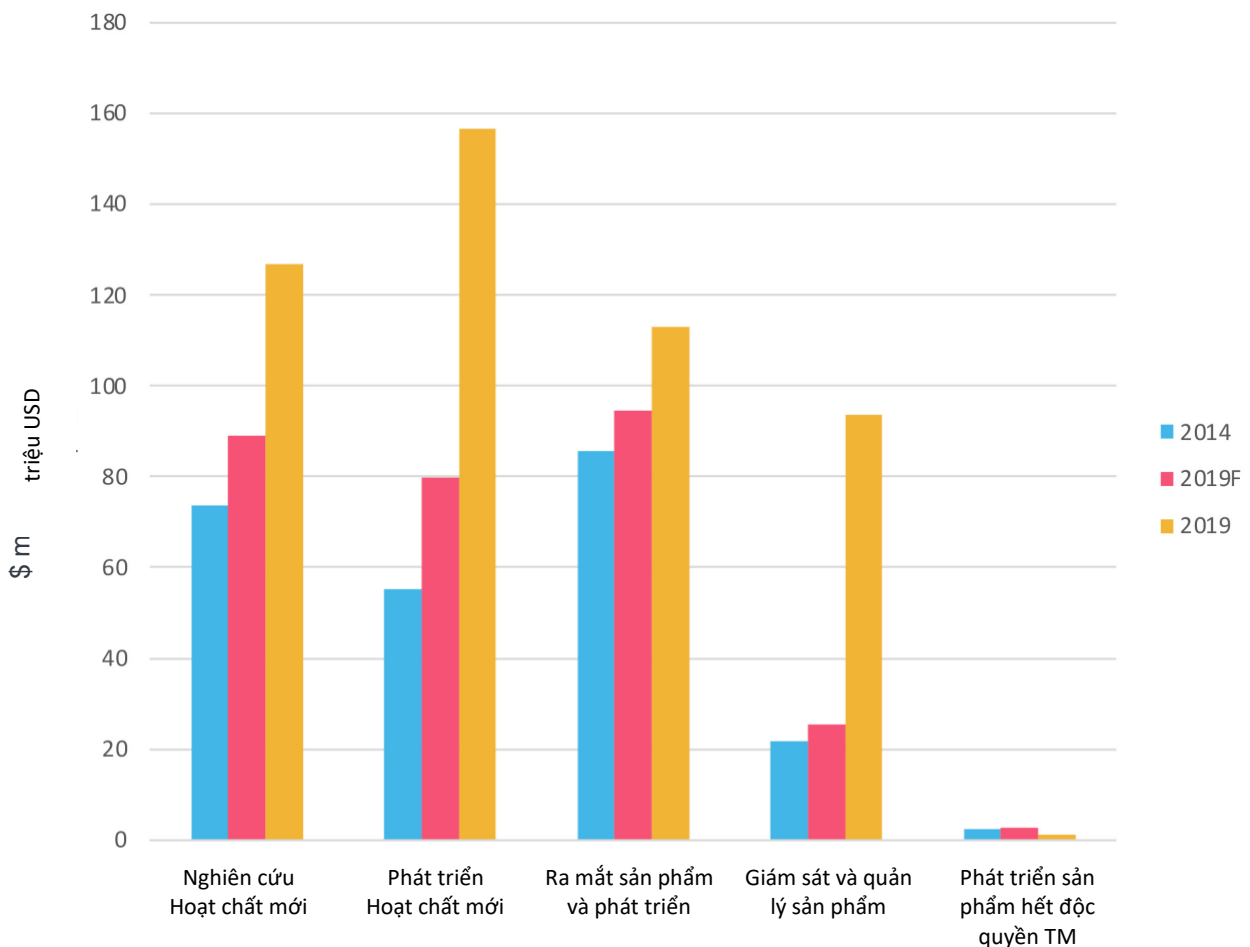


Phần: 2 Kết quả nghiên cứu

Kết quả nghiên cứu: Phân tích chi phí dành cho quá trình R&D năm 2019

Các phản hồi cho khảo sát được nhận từ bốn công ty. Tổng ngân sách R&D cho hóa chất nông nghiệp trong năm 2019 của các công ty tham gia là **1.979 triệu USD**, tương đương với **6.5%** doanh số bán hóa chất nông nghiệp của các công ty này.

So sánh chi phí R&D trung bình giữa các công ty tham gia khảo sát

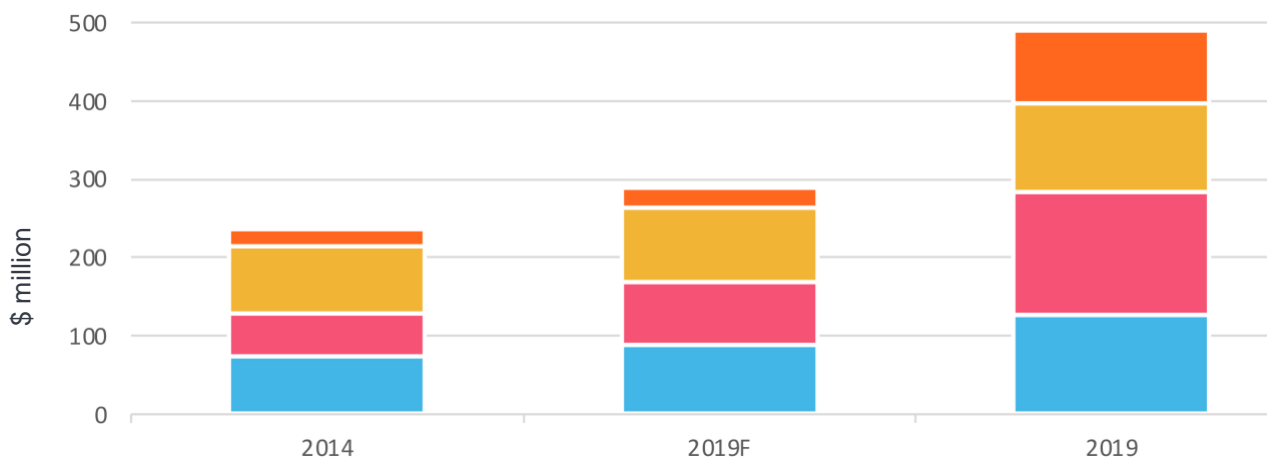


Như có thể thấy trong biểu đồ trên, chi tiêu R&D trung bình thực tế vào năm 2019 vượt xa kỳ vọng về chi tiêu R&D vào năm 2019 được khảo sát vào năm 2016 trong tất cả các chức năng nghiên cứu và phát triển, ngoại trừ việc phát triển các sản phẩm hết độc quyền thương mại. Đáng chú ý là nhóm công ty được khảo sát đã thay đổi. Điều này sẽ ảnh hưởng đến tính chất của chi tiêu trung bình cho nghiên cứu và phát triển.

Phần: 2 Kết quả nghiên cứu

Chi tiêu trung bình cho các hoạt động liên quan đến nghiên cứu các hoạt chất mới đã tăng 71.9% từ 73.8 triệu USD năm 2014 lên 126.8 triệu USD năm 2019, trong khi chi phí liên quan đến phát triển các hoạt chất mới đã tăng 183.6% từ 55.2 triệu USD lên 156.6 triệu USD. Chi phí trung bình liên quan đến việc ra mắt và phát triển sản phẩm đã tăng 32.0% từ 85.6 triệu USD lên 113.0 triệu USD năm 2019. Sự gia tăng chi phí liên quan đến giám sát và bảo vệ sản phẩm sau khi ra mắt, bao gồm chi phí tái đăng ký và duy trì đăng ký, là sự tăng đáng kể nhất so với khảo sát trước đó, tăng 333.2% lên 93.7 triệu USD.

Chi phí R&D của ngành Nông dược theo lĩnh vực



Chi phí dành cho R&D theo từng bộ phận chức năng của các công ty trong ngành Nông dược tham gia khảo sát

Bộ phận	2014		2019F		2019	
	triệu \$	% thị phần	triệu \$	% thị phần	triệu \$	% thị phần
Nghiên cứu Hoạt chất mới	74	30.9%	89	30.5%	127	25.8%
Phát triển Hoạt chất mới	55	23.1%	80	27.4%	157	31.9%
Ra mắt sản phẩm và Phát triển	86	35.9%	95	32.5%	113	23.0%
Giám sát/ Quản lý sản phẩm	22	9.1%	25	8.7%	94	19.1%
Phát triển sản phẩm hết độc quyền	2	1.0%	3	0.9%	1	0.3%

Tổng số (triệu \$)	239		292		491	
---------------------------	------------	--	------------	--	------------	--

Phần: 2

Giới thiệu & Định nghĩa nghiên cứu

So sánh với phiên bản trước của nghiên cứu này có giá trị học thuật vì danh sách các công ty phản hồi khác nhau giữa hai nghiên cứu. Tuy nhiên, nó cũng cho thấy sự thay đổi trong ý định đầu tư.

Về tỷ lệ trong tổng chi tiêu nghiên cứu và phát triển, phát triển các hoạt chất mới đã tăng từ 23.1% năm 2014 lên 31.9% năm 2019, trong khi nghiên cứu các hoạt chất mới đã giảm từ 30.9% xuống 25.8%. Chi phí cho ra mắt và phát triển sản phẩm đã giảm từ 35.9% năm 2014 xuống 23.0% năm 2019, trong khi giám sát và bảo vệ sản phẩm đã tăng từ 9.1% lên 19.1%, và phát triển các sản phẩm hết hạn bằng sáng chế đã giảm từ 1.0% xuống 0.3%.

Trong khảo sát trước đó, kỳ vọng rằng nghiên cứu và phát hiện các hoạt chất mới vào năm 2019 sẽ chiếm tỷ lệ tương tự trong ngân sách R&D tổng thể như năm 2014, giảm nhẹ. Tuy nhiên, kết quả từ khảo sát mới nhất cho thấy tỷ lệ thực tế của ngân sách R&D tổng thể dành cho nghiên cứu hoạt chất mới đã giảm xuống còn 25.8%.

Một hiện tượng tương tự cũng xuất hiện liên quan đến chi phí ra mắt và phát triển sản phẩm, khi khảo sát trước đó chỉ ra rằng tỷ lệ ngân sách R&D dự kiến dành cho các hoạt động này sẽ giảm nhẹ từ 35.9% xuống 32.5%, tuy nhiên, vẫn được dự kiến sẽ chiếm tỷ lệ lớn nhất trong chi phí R&D.

Phản hồi mới nhất cho thấy rằng tỷ lệ chi phí lớn nhất của các hoạt động R&D hiện nay liên quan đến phát triển các hoạt chất mới, chiếm 31.9% ngân sách R&D của các công ty tham gia, vượt xa kỳ vọng của các công ty trong khảo sát trước đó. Tương tự, sự gia tăng tỷ lệ chi phí liên quan đến giám sát và quản lý sản phẩm đã vượt xa kỳ vọng từ khảo sát trước đó, khi chi phí giám sát và quản lý sản phẩm đang diễn ra chiếm khoảng một phần tư chi phí phát triển và ra mắt sản phẩm.

Khảo sát mới nhất cho thấy rằng tỷ lệ chi phí cho giám sát và quản lý sản phẩm đã tăng hơn gấp đôi từ 9.1% lên 19.1% và hiện nay so sánh được với chi phí dành cho ra mắt và phát triển sản phẩm ban đầu. Sự thay đổi trong ngân sách R&D này đại diện cho sự khác biệt đáng kể nhất so với kỳ vọng của khảo sát trước đó, trong đó các công ty tham gia kỳ vọng chi phí tỷ lệ cho giám sát và bảo vệ sản phẩm sẽ giảm nhẹ.



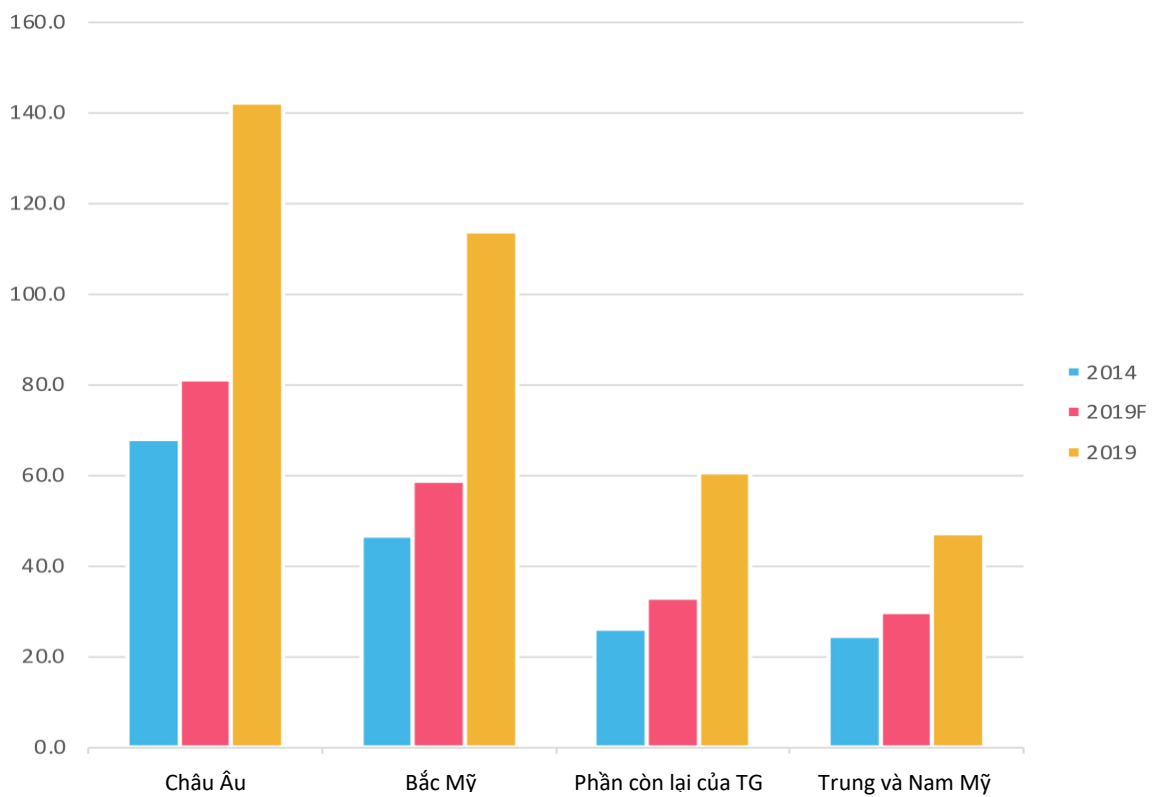
Phần: 2

Giới thiệu & Định nghĩa nghiên cứu

Các công ty tham gia khảo sát cũng được yêu cầu cung cấp phân tích chi tiết về chi phí phát triển và quản lý sản phẩm theo khu vực (tất cả các tiêu chí R&D ngoại trừ nghiên cứu các hoạt chất mới, do tiêu chí này tập trung nhiều hơn vào trung tâm). Phân tích này nhằm tập trung vào các thị trường mục tiêu mà các sản phẩm đang trong giai đoạn phát triển sẽ hướng tới.

Chi phí R&D tổng trung bình nhắm đến các khu vực cụ thể đã tăng 120.4% từ 164.9 triệu USD năm 2014 lên 363.4 triệu USD năm 2019.

So sánh chi phí R&D trung bình của các công ty theo khu vực



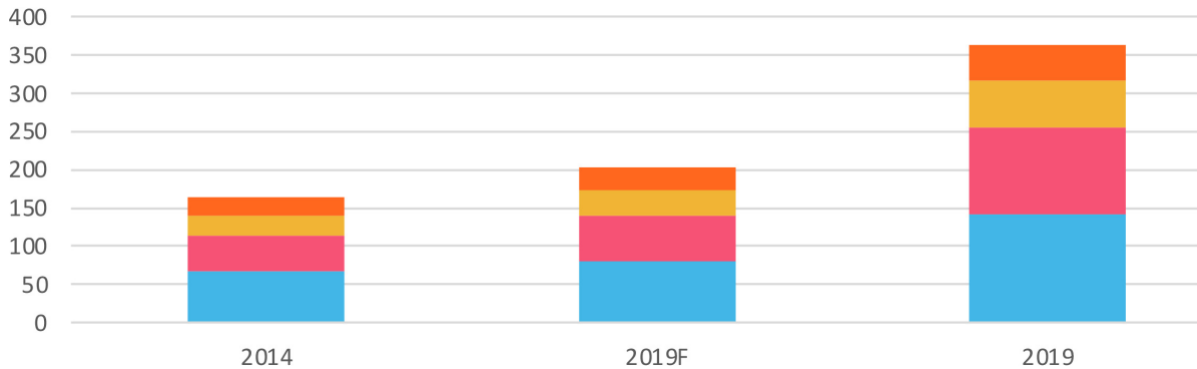
Biểu đồ trên cho thấy chi tiêu R&D trung bình thực tế vào năm 2019 vượt xa kỳ vọng về chi tiêu R&D vào năm 2019 được khảo sát vào năm 2016 trên tất cả các thị trường địa lý. Như đã đề cập trước đó, nhóm các công ty tham gia khảo sát đã thay đổi, và điều này sẽ ảnh hưởng đến tính chất của chi tiêu trung bình cho nghiên cứu và phát triển. Cũng cần lưu ý rằng chi phí nghiên cứu và phát triển liên quan đến nghiên cứu các hoạt chất mới không được bao gồm trong phần này vì những chi phí này không nhắm mục tiêu vào một khu vực địa lý cụ thể.

Phần: 2

Giới thiệu & Định nghĩa nghiên cứu

Ở cấp độ khu vực, chi tiêu R&D trung bình trên tất cả các khu vực địa lý đã tăng gấp đôi, ngoại trừ Trung và Nam Mỹ, nơi chi tiêu R&D tăng 92.1% từ năm 2014 lên 47.1 triệu USD. Tại châu Âu, chi tiêu R&D trung bình tăng 109.5% lên 142.0 triệu USD, trong khi ở Bắc Mỹ, chi phí so sánh tăng 143.7% lên 113.6 triệu USD, và ở các khu vực khác trên thế giới, chi phí tăng 133.6% lên 60.7 triệu USD.

Chi phí R&D ngành Nông dược theo Khu vực của các công ty tham gia khảo sát



Chi phí R&D ngành Nông dược theo Khu vực của các công ty tham gia khảo sát

Khu vực	2014		2019F		2019	
	triệu \$	% thị phần	triệu \$	% thị phần	triệu \$	% thị phần
Châu Âu	68	41.1%	81	40.1%	142	39.1%
Bắc Mỹ	47	28.3%	59	29.0%	114	31.3%
Phần còn lại của Thế giới	26	15.7%	33	16.3%	61	16.7%
Trung và Nam Mỹ	25	14.9%	30	14.6%	47	13.0%
Tổng số (triệu\$ million)	165		203		363	

Tỷ lệ chi phí nghiên cứu và phát triển sản phẩm ở mỗi khu vực được theo dõi không thay đổi đáng kể so với khảo sát trước.

Về tỷ lệ trong tổng chi tiêu R&D phân theo khu vực địa lý, chi tiêu nhắm vào thị trường châu Âu chiếm 39.1%, giảm từ 41.1% vào năm 2014, trong khi chi phí tập trung vào thị trường Bắc Mỹ tăng lên 31.3% tổng chi tiêu vào năm 2019, tăng từ 28.3%. Hướng đi của cả hai thay đổi này đều phù hợp với kỳ vọng của những người tham gia khảo sát trước đó, tuy nhiên, mức độ thực tế của cả hai thay đổi này đều lớn hơn so với dự đoán.



Phần: 2

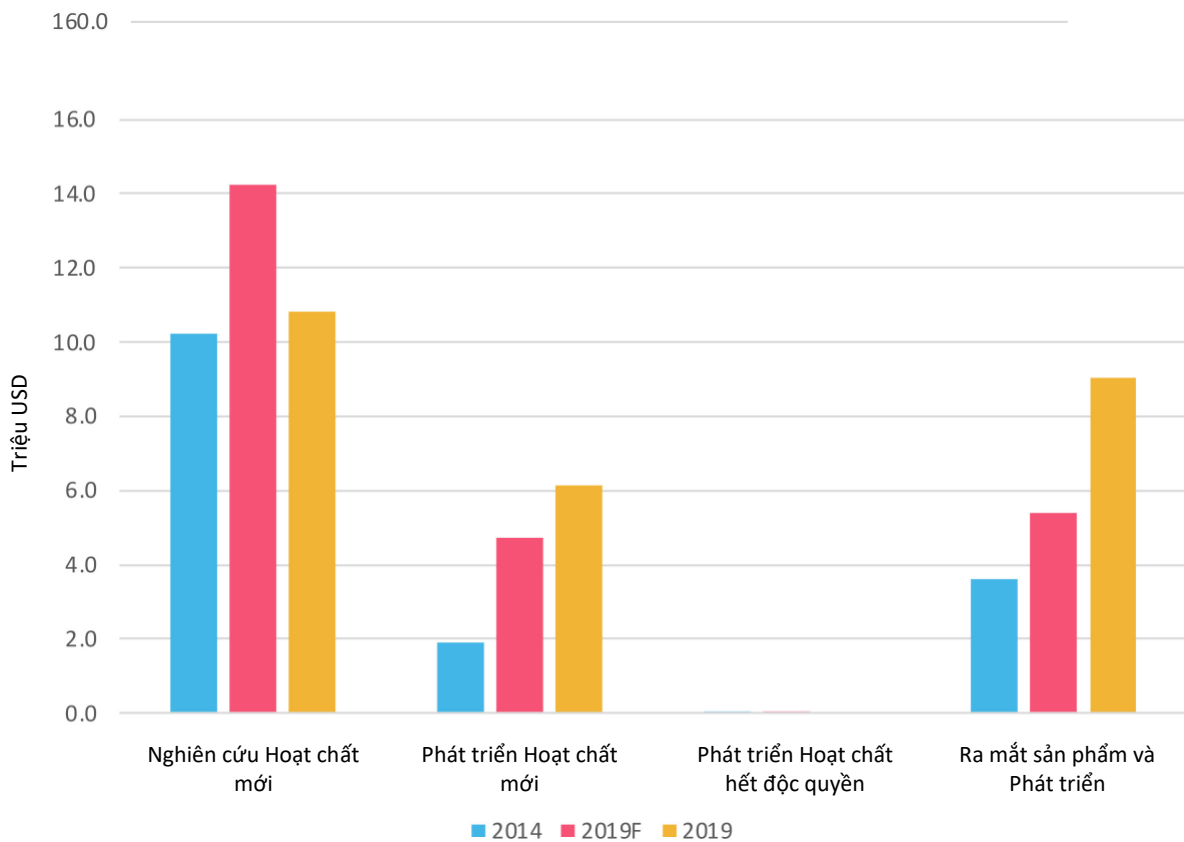
Giới thiệu & Định nghĩa nghiên cứu

Trong khi đó, con số so sánh cho khu vực Phần Còn Lại của Thế Giới tăng từ 15.7% vào năm 2014 lên 16.7% vào năm 2019, trong khi ở Trung và Nam Mỹ, con số này giảm từ 14.9% xuống còn 13.0% vào năm 2019. Một lần nữa, hướng đi của những thay đổi này phản ánh kỳ vọng của các công ty tham gia khảo sát trước đó, tuy nhiên, mức độ thực tế của những thay đổi này đều lớn hơn so với dự đoán.

Người trả lời khảo sát được yêu cầu cung cấp phân tích chi tiết về chi phí R&D giữa các sản phẩm hóa chất và kiểm soát sinh học (tất cả các tiêu chí R&D trên ngoại trừ giám sát và bảo vệ sản phẩm). Năm 2019, ngân sách trung bình là 396.4 triệu USD, tăng 82.7% so với năm 2014.

Các bảng sau đây đại diện cho trung bình các phản hồi nhận được từ các công ty tham gia. Dữ liệu đã được trình bày dưới dạng đồ họa và được thảo luận dưới đây.

Chi phí R&D dành cho thuốc sinh học của ngành Nông dược theo bộ phận chức năng

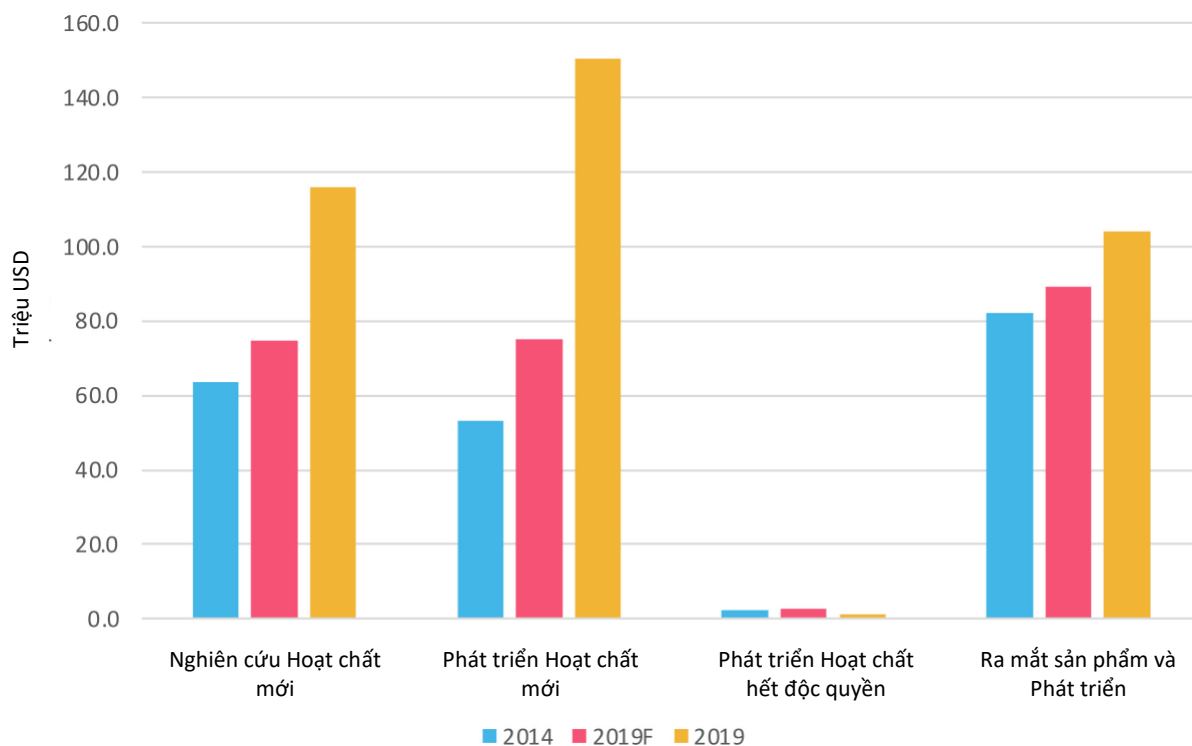




Phần: 2

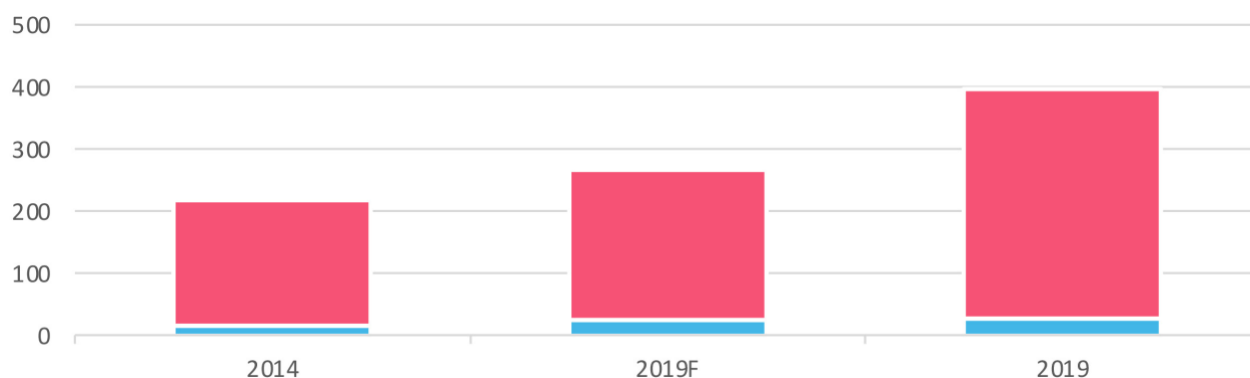
Giới thiệu và Định nghĩa nghiên cứu

Chi phí R&D dành cho thuốc hoá học của ngành Nông dược theo bộ phận chức năng



Phần: 2

Giới thiệu và Định nghĩa nghiên cứu



Chi phí R&D ngành Nông dược theo lĩnh vực của các công ty tham gia khảo sát

Lĩnh vực	2014		2019F		2019	
	Triệu \$	Thị phần%	Triệu \$	Thị phần%	Triệu \$	Thị phần%
Sinh học	16	7.3%	24	9.2%	26	6.6%
Hoá học	201	92.7%	242	90.8%	370	93.4%

Tổng số (Triệu \$)	217		266		396	
---------------------------	------------	--	------------	--	------------	--

Kết quả khảo sát mới nhất cho thấy chi tiêu R&D cho cả các sản phẩm thuốc BVTV hóa học và sinh học đều tăng về giá trị. Chi tiêu nghiên cứu và phát triển cho các sản phẩm thuốc sinh học tăng 64.7% về giá trị tuyệt đối, đạt 26.0 triệu USD, trong khi chi tiêu tương đương cho các sản phẩm hóa học tăng 84.1%, đạt 370.4 triệu USD.

Năm 2014, các sản phẩm hóa học chiếm 92.7% ngân sách R&D, với dự đoán rằng con số này sẽ giảm xuống 90.8% vào năm 2019 do tầm quan trọng ngày càng tăng của thị trường thuốc BVTV sinh học. Tuy nhiên, khảo sát mới nhất cho thấy chi phí tỷ lệ cho R&D sản phẩm hóa học thực tế đã tăng lên 93.4%.

Tuy nhiên, cần nhớ rằng những người tham gia nghiên cứu này chủ yếu là các công ty Nông dược hàng đầu, một số trong đó đã có vị thế trong lĩnh vực kiểm soát sinh học. Ngoài ra, còn có nhiều công ty khác quan tâm đến ngành thuốc BVTV sinh học nhưng không tham gia vào khảo sát này.

Phần 3: Chi phí xác định Giới hạn Dư lượng Tối đa CODEX MRL 2014-2019

Phần: 3

Giới thiệu và Phạm vi nghiên cứu

Giới thiệu

Năm 2023, AgbioInvestor đã tiến hành một nghiên cứu thay mặt cho CropLife International nhằm xác định mức chi tiêu liên quan đến việc đạt được và duy trì Giới hạn Dư lượng Tối đa (MRL) của CODEX cho một hoạt chất mới.

Phạm vi nghiên cứu

Nghiên cứu này trình bày kết quả của một cuộc khảo sát với các công ty Nông dược hàng đầu nhằm xác định:

- Mức chi tiêu tổng thể liên quan đến việc đạt được Giới hạn Dư lượng Tối đa (MRL) của CODEX cho một hoạt chất mới trong giai đoạn từ năm 2014 đến 2019.
- Chi phí liên quan đến việc mở rộng sử dụng MRL của CODEX ngoài phạm vi ứng dụng ban đầu trong giai đoạn từ năm 2014 đến 2019.
- Chi phí liên quan đến việc duy trì MRL của CODEX thông qua đánh giá định kỳ từ năm 2014 đến 2019.

MRL là mức dư lượng tối đa của thuốc bảo vệ thực vật (được biểu thị bằng mg/kg) được pháp luật cho phép trong hoặc trên các sản phẩm thực phẩm và thức ăn chăn nuôi khi thuốc bảo vệ thực vật hoặc các sản phẩm bảo vệ cây trồng được áp dụng đúng cách theo Thực hành Nông nghiệp Tốt (GAP). Lượng hoặc dư lượng trong và trên thực phẩm/thức ăn chăn nuôi phải an toàn cho người tiêu dùng và ở mức thấp nhất có thể đạt được một cách hợp lý.

MRL của CODEX là các tiêu chuẩn thực phẩm được quốc tế đồng thuận, bao gồm dư lượng thuốc bảo vệ thực vật trong hoặc trên thực phẩm và thức ăn chăn nuôi, với giới hạn dư lượng thuốc bảo vệ thực vật được đánh giá bởi Cuộc họp chung về Dư lượng Thuốc bảo vệ thực vật (JMPPR) của Tổ chức Lương thực và Nông nghiệp của Liên Hợp Quốc (FAO) và Tổ chức Y tế Thế giới (WHO). Mỗi năm, JMPPR khuyến nghị các MRL cho Ủy ban CODEX về Dư lượng Thuốc bảo vệ thực vật (CCPR) để được Ủy ban Codex Alimentarius (CAC) xem xét và thông qua dưới dạng MRL của CODEX.



Phần: 3

Phương pháp

Phương pháp nghiên cứu

Kết quả của nghiên cứu này dựa trên các câu trả lời từ một bảng câu hỏi được gửi đến nhóm các công ty sau đây, được coi là đại diện cho ngành. Bảng câu hỏi được gửi đến các công ty được nêu trong Phụ lục 3 của báo cáo này.

Các công ty đã phản hồi và được bao gồm trong khảo sát là:

- BASF Agricultural Solutions
- Bayer Crop Science
- Corteva Agriscience
- Syngenta Crop Protection AG

Câu trả lời của mỗi công ty đã được thêm vào cơ sở dữ liệu, với mỗi công ty được gán một mã số. Đối với các công ty báo cáo bằng đơn vị tiền tệ không phải đô la Mỹ, các giá trị đã được chuyển đổi sang đô la Mỹ bằng cách sử dụng tỷ giá hối đoái trung bình của năm:

Tỷ giá trung bình so với USD (2014-2019):

Dollar = 0.865 €

Phần: 3 Kết quả nghiên cứu

Kết quả nghiên cứu: Chi phí xác định CODEX MRL năm 2014-20 19

Các phản hồi cho khảo sát được nhận từ bốn công ty. Chi phí trung bình để đạt được một MRL của CODEX là 164.000 USD, với chi phí trung bình cho mỗi lần nộp hồ sơ cho các mục đích sử dụng bổ sung là 66.000 USD và chi phí trung bình cho các đánh giá định kỳ là 153.000 USD. Sự biến động giữa các công ty là lớn nhất đối với chi phí liên quan đến việc đánh giá định kỳ MRL của CODEX, tiếp theo là chi phí nộp hồ sơ cho các mục đích sử dụng bổ sung và chi phí để đạt được một MRL của CODEX cho một hoạt chất mới.

Chi phí xác định CODEX MRL		
Tiền tệ	Triệu \$	Triệu €
Hoạt chất mới	0.164	0.142
Cho mỗi mục đích sử dụng bổ sung	0.066	0.057
Đánh giá định kỳ	0.153	0.132



Phần 4: Chi phí Tái đăng ký

Phần: 4

Giới thiệu và Phạm vi nghiên cứu

Giới thiệu

Năm 2023, AgbioInvestor thay mặt CropLife International đã tiến hành một khảo sát nhằm xác định mức chi tiêu liên quan đến quá trình tái đăng ký một hoạt chất đã được tái đăng ký trong khoảng thời gian từ năm 2014 đến 2019.

Phạm vi nghiên cứu

Nghiên cứu này trình bày kết quả của một cuộc khảo sát các công ty bảo vệ cây trồng hàng đầu nhằm xác định:

- Mức chi tiêu tổng thể liên quan đến việc tái đăng ký một hoạt chất trong khoảng thời gian từ năm 2014 đến 2019.
- Chi phí liên quan đến việc tái đăng ký một hoạt chất tại từng thị trường bảo vệ cây trồng chính (EU, Mỹ và các khu vực pháp lý khác).

Phương pháp

Kết quả của nghiên cứu này dựa trên các câu trả lời từ bảng câu hỏi được gửi đến nhóm các công ty sau đây, được coi là đại diện cho ngành. Bảng câu hỏi được gửi đến các công ty được nêu trong Phụ lục 4 của báo cáo này.

Các công ty đã phản hồi và được bao gồm trong khảo sát là:

- BASF Agricultural Solutions
- Bayer Crop Science
- Corteva Agriscience

Câu trả lời của mỗi công ty đã được thêm vào cơ sở dữ liệu, với mỗi công ty được gán một mã số. Đối với các công ty báo cáo bằng đơn vị tiền tệ không phải đô la Mỹ, các giá trị đã được chuyển đổi sang đô la Mỹ bằng cách sử dụng tỷ giá hối đoái trung bình của năm:

Tỷ giá trung bình so với US Dollar (2014-2019):

Dollar = 0.865 €

Kết quả của mỗi công ty, tính theo đơn vị đô la Mỹ, sau đó đã được tổng hợp lại để tạo ra một tổng số chung, đại diện cho toàn ngành Nông dược.

Phần: 4 Kết quả nghiên cứu

Kết quả nghiên cứu: Chi phí Tái đăng ký

Các phản hồi từ khảo sát cho thấy chi phí liên quan đến tái đăng ký một hoạt chất khác nhau tùy thuộc vào khu vực địa lý và loại sản phẩm.

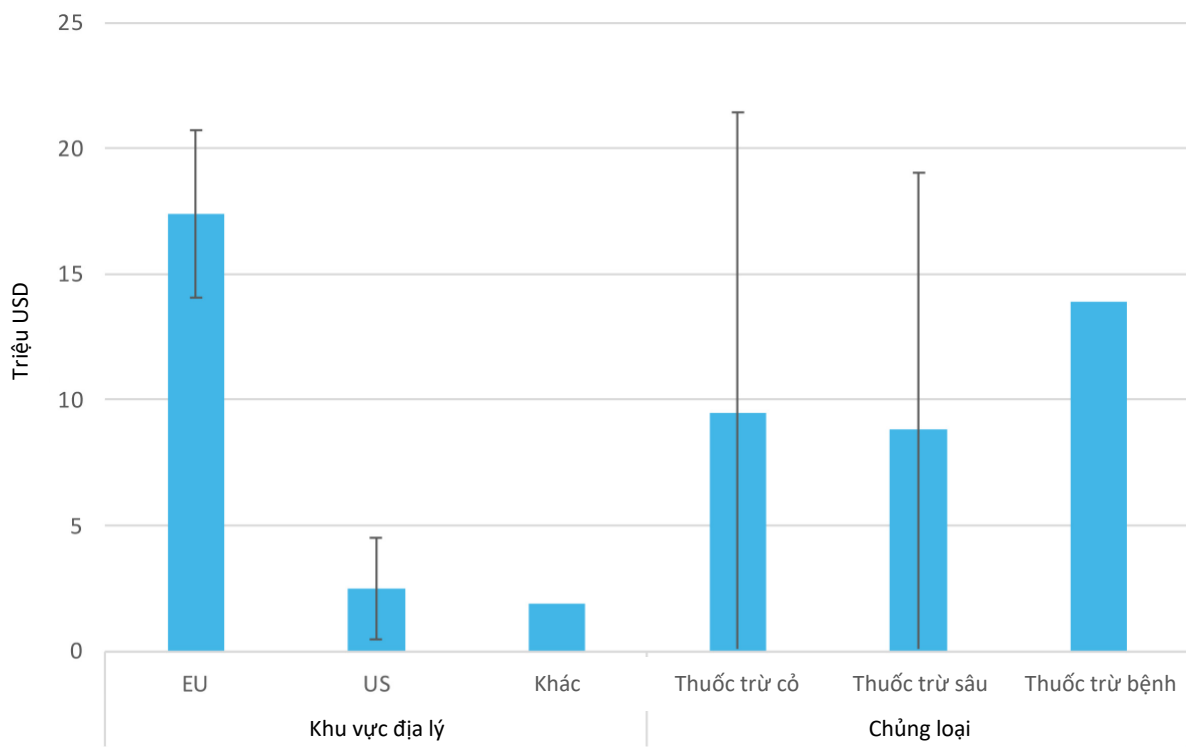
Về mặt địa lý, chi phí tái đăng ký cao nhất ở EU, đạt 17.4 triệu USD, cao gần 7 lần so với chi phí tái đăng ký ở Mỹ (2.5 triệu USD) và hơn 9 lần so với chi phí tái đăng ký ở các khu vực pháp lý khác. Chi phí cao hơn liên quan đến tái đăng ký ở EU có thể là do môi trường quy định nghiêm ngặt hơn ở khu vực này. Ví dụ, một số người tham gia khảo sát cho biết họ chỉ theo dõi chi phí tái đăng ký ở EU vì dữ liệu thu được từ quá trình nộp đơn ở châu Âu đủ để hỗ trợ các đơn đăng ký ở các khu vực pháp lý khác.

Kết quả khảo sát cũng cho thấy không có mối liên hệ đáng kể nào giữa loại sản phẩm và chi phí liên quan đến tái đăng ký.

Chi phí liên quan đến Tái đăng ký một hoạt chất (AI) giai đoạn từ 2014 đến 2019				
	Danh mục	Triệu \$	Triệu €	Số phản hồi
Khu vực địa lý	EU	17.4	15.1	3
	US	2.5	2.1	2
	Khác	1.9	1.6	1
Chủng loại	Thuốc trừ cỏ	9.5	8.2	2
	Thuốc trừ sâu	8.8	7.6	3
	Thuốc trừ bệnh	13.9	12.0	1

Phần: 4 Kết quả nghiên cứu

Chi phí liên quan đến Tái đăng ký một hoạt chất (AI) giai đoạn từ 2014 đến 2019



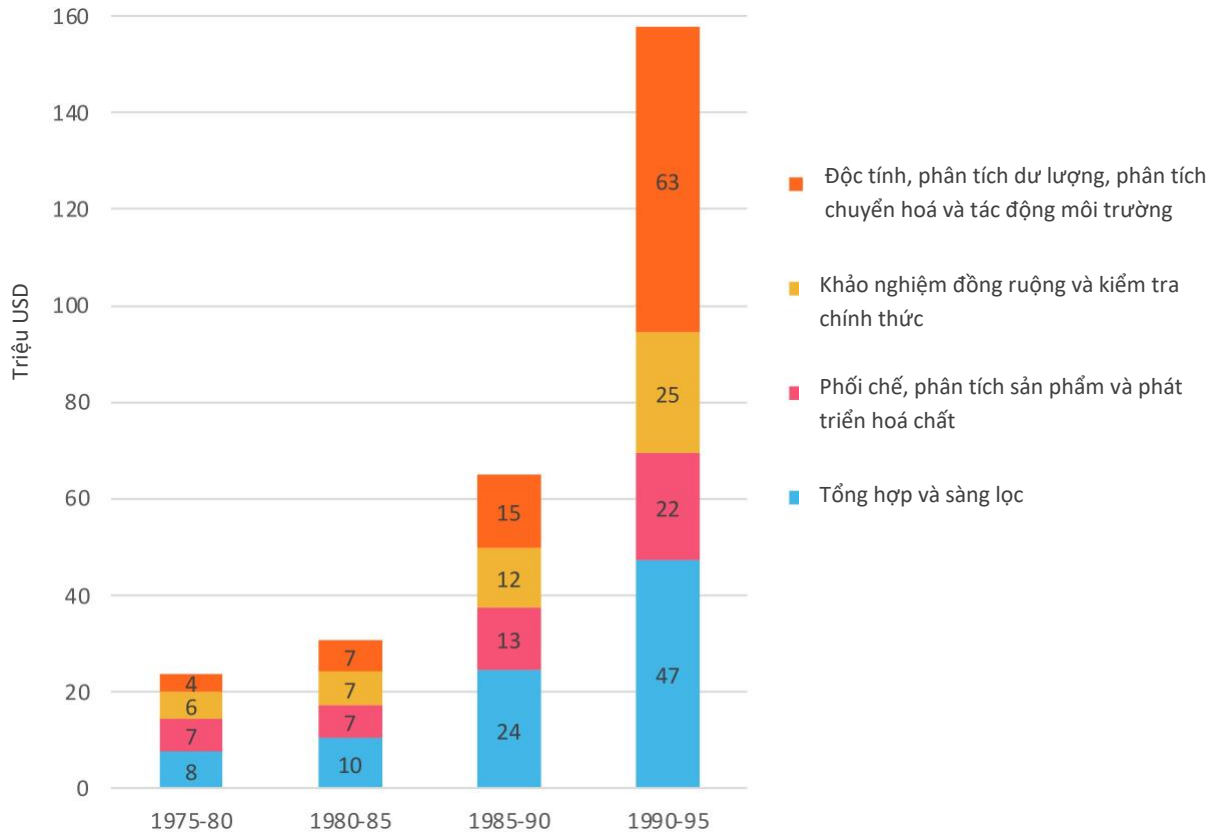


Phụ lục



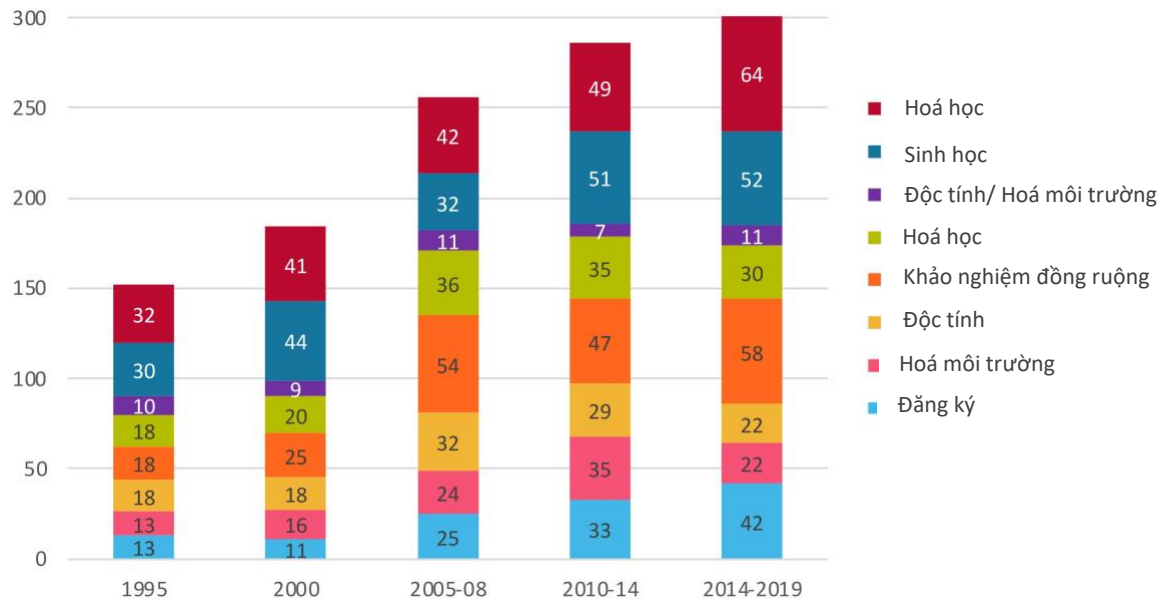
Phụ lục 1: Chi phí Phát triển một Hoạt chất thuốc BTVT mới

Phụ lục 1: Chi phí phát triển một hoạt chất thuốc BTVT mới

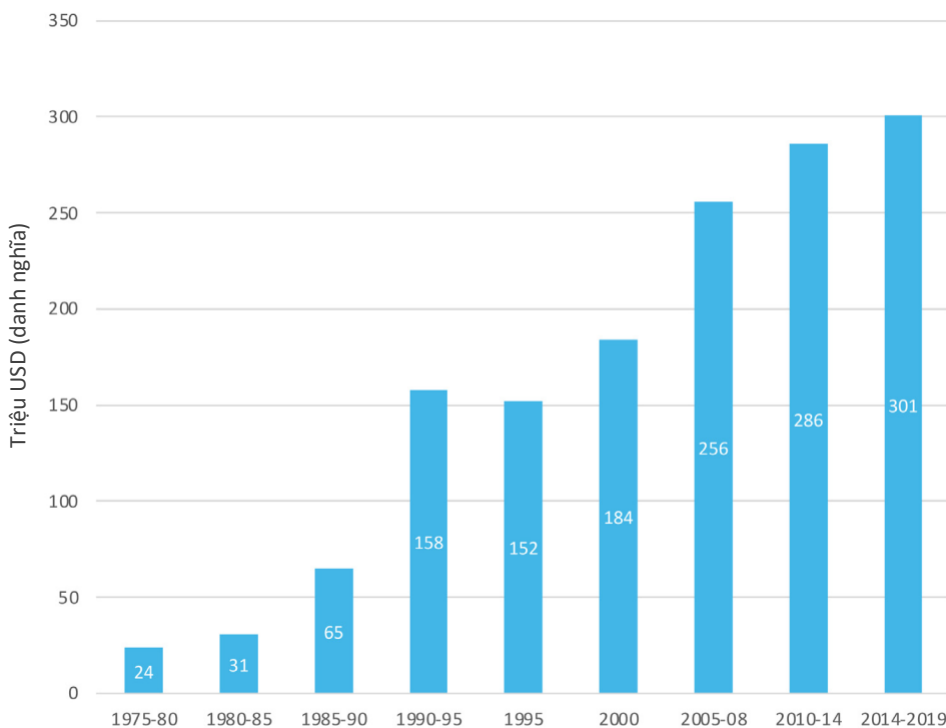


Phụ lục 2: Chi phí để Phát hiện và Phát triển một hoạt chất thuốc BVTV mới

Phụ lục 2: Chi phí để phát hiện và phát triển một hoạt chất thuốc BVTV mới



So sánh Lịch sử về Tổng Chi phí Phát hiện và Phát triển của một Hoạt chất thuốc BVTV mới



Do những thay đổi trong phương pháp và phân loại chi tiêu, kết quả cho các năm 1995 và 2000 được xem xét riêng lẻ thay vì trong một khoảng thời gian xác định từ 3 đến 5 năm. Biểu đồ hiển thị kết quả khảo sát tổng hợp để minh họa sự thay đổi trong chi tiêu tổng thể theo thời gian.

Phụ lục 3: Câu hỏi khảo sát

Phụ lục 3: Câu hỏi khảo sát

Hướng dẫn hoàn thành bảng câu hỏi R&D 1

Hướng dẫn hoàn thành bảng câu hỏi

Vui lòng hoàn thành tất cả các phần của bảng câu hỏi với các dữ liệu liên quan. Ngoài ra, xin vui lòng cho biết đơn vị tiền tệ được sử dụng để báo cáo.

Phần 1: Phân tích Chi tiêu R&D để đưa một Hoạt chất Mới ra Thị trường trọng điểm trong khoảng thời gian từ 2014–2019.

Chúng tôi nhận thức rằng các lĩnh vực phân bổ chi phí khác nhau được mô tả trong bảng câu hỏi đính kèm có phần lý tưởng hóa và sẽ phụ thuộc vào phương pháp tiếp cận riêng của từng công ty trong nghiên cứu và phát triển sản phẩm. Tuy nhiên, xin vui lòng hoàn thành từng phần theo cách mà bạn tin rằng phù hợp nhất với chương trình phát triển của công ty bạn. Nếu bạn có thể xác định một khoản chi phí R&D cụ thể không được hiển thị trong bảng, chúng tôi rất biết ơn nếu bạn có thể chỉ ra điều này trong phần cuối cùng. Mục tiêu của toàn bộ bài tập là xác định chi phí trung bình mà ngành thuốc phải bỏ ra, bao gồm:

- Thứ nhất, phát hiện một hoạt chất thuốc bảo vệ thực vật mới.
- Thứ hai, trong toàn bộ quá trình phát triển sản phẩm cho đến khi đăng ký sản phẩm.

Ngoài ra, nghiên cứu sẽ xem xét việc xác định bất kỳ chi phí nào phát sinh do yêu cầu dữ liệu hoặc nghiên cứu bổ sung cần thiết cho việc đăng ký ở EU so với Mỹ và ngược lại. Vì lý do này, sẽ rất hữu ích nếu chi phí phát triển phản ánh những chi phí liên quan đến một sản phẩm bảo vệ cây trồng có ứng dụng trong các loại cây lương thực chính ở EU và Mỹ.

Khi hoàn thành bảng câu hỏi, xin lưu ý rằng chi phí của các nghiên cứu liên quan đến giai đoạn nghiên cứu là những chi phí cần thiết để phát hiện và đăng ký **một hoạt chất mới**. Do đó, chi phí nghiên cứu nên phản ánh tổng chi phí phát sinh trong việc tổng hợp, sàng lọc và khảo nghiệm số lượng sản phẩm mà bạn cho là sẽ dẫn đến một lần ra mắt sản phẩm thành công. Ví dụ, nếu kinh nghiệm của bạn cho thấy cần phải tổng hợp 40.000 phân tử để phát hiện một sản phẩm thuốc bảo vệ thực vật mới, thì chi phí nghiên cứu nên phản ánh tổng chi phí phát sinh cho việc tổng hợp và thử nghiệm 40.000 phân tử đó.

Phụ lục 3: Câu hỏi khảo sát

Tương tự, nếu công ty bạn tin rằng để mỗi phân tử mới được đăng ký, cần phải có X phân tử tham gia vào quá trình phát triển, thì chi phí phát triển nên phản ánh tổng chi tiêu cho X phân tử đó. Vui lòng báo cáo các khoản chi tiêu trước khi vốn hóa. Ngoài ra, các hoạt động phát triển chung cần được ghi nhận một cách rõ ràng.

Đối với mục đích của nghiên cứu này, các sản phẩm thuốc bảo vệ thực vật sinh học bao gồm vi sinh vật, sản phẩm tự nhiên (bao gồm cả những sản phẩm có nguồn gốc từ quá trình lên men), chất bán hóa học (như pheromone) và chất kích thích sinh học. Định nghĩa này không bao gồm phân bón sinh học hoặc sinh vật lớn (ví dụ: côn trùng/kẻ thù tự nhiên).

Phần 2: Phân tích về R&D

Vui lòng cung cấp phân tích chi tiết về tổng chi tiêu R&D chưa được vốn hóa trong năm 2019. Việc phân chia theo khu vực nên dựa trên thị trường mục tiêu của chi tiêu, chứ không phải nơi tiền được chi tiêu. (Ví dụ: nếu công việc được thực hiện ở châu Âu để phát triển một sản phẩm cho thị trường Trung và Nam Mỹ, chi phí này nên được bao gồm trong dữ liệu của Trung và Nam Mỹ).

Tổng chi phí R&D: Tổng chi tiêu chưa được vốn hóa trong năm 2019 cho tất cả các hoạt động nghiên cứu và phát triển dành cho nông dược bao gồm cả bảo vệ thực vật và các mục đích không phi nông nghiệp khác. Điều này bao gồm R&D liên quan đến BTVT truyền thống trong nông nghiệp, kiểm soát dịch hại, ứng dụng công nghiệp và tiêu dùng, y tế công cộng và sử dụng cho sân vườn. Nó cũng bao gồm lương và tất cả các chi phí liên quan đến nhân viên, cũng như các chi phí liên quan đến quản lý R&D, tiền thuê, cung cấp, thiết bị, vật liệu, v.v. Các hoạt động được thực hiện (nhằm mục đích phát triển hóa chất nông nghiệp) trong tập đoàn nhưng ngoài bộ phận bảo vệ thực vật (đối với các công ty có trung tâm/công suất R&D ngoài các bộ phận BTVT) cũng nên được bao gồm. Các chương trình nghiên cứu của tập đoàn, chi tiêu cho liên doanh, liên minh và thỏa thuận nghiên cứu với bên thứ ba cũng nên được bao gồm. Chi phí khấu hao liên quan đến tài sản R&D cũng nên được bao gồm. Chi tiêu vốn cho R&D không được bao gồm.

Nghiên cứu Hoạt chất mới: Bao gồm tất cả các hoạt động R&D liên quan đến việc phát hiện các hoạt chất thuốc BTVT hoá học mới cho đến khi bắt đầu phát triển sản phẩm mới.

Phụ lục 3: Câu hỏi khảo sát

Phát triển Hoạt chất mới: Bắt đầu từ thời điểm khi một công ty cam kết phát triển toàn diện một hoạt chất mới, thường được đánh dấu bằng quyết định bắt đầu các thử nghiệm độc tính dài hạn. Quá trình này kết thúc với việc đăng ký và ra mắt sản phẩm trên thị trường cây trồng chính (thường là một quốc gia thuộc OECD).

Chi phí bổ sung, Ra mắt sản phẩm và phát triển: Bao gồm tất cả các chi phí liên quan đến quản lý đăng ký hay việc ra mắt sản phẩm, mở rộng phạm vi sử dụng và bảo vệ sản phẩm (ví dụ: phát triển công thức và khảo nghiệm đồng ruộng). Nó không bao gồm các chi phí bán hàng và tiếp thị liên quan đến việc ra mắt sản phẩm.

Glám sát/ Quản lý sản phẩm: Tất cả các hoạt động phát triển sản phẩm sau khi ra mắt một hoạt chất mới trên thị trường chính, bao gồm tái đăng ký/duy trì đăng ký: liên quan đến bất kỳ hoạt động hoặc nghiên cứu nào cần được thực hiện để đáp ứng các yêu cầu của cơ quan đăng ký nhằm duy trì việc đăng ký của sản phẩm.

Cũng bao gồm các hoạt động cần thiết để đáp ứng yêu cầu quy định về đăng ký tại các quốc gia không thuộc OECD và mở rộng dòng sản phẩm hiện có.

Phần 3: Chi phí xác định giới hạn dư lượng tối đa - CODEX MRL giai đoạn 2014 - 2019

Hãy chỉ ra các chi phí dành cho việc xác định và duy trì giới hạn dư lượng tối đa CODEX MRL (hoạt chất mới, bổ sung/ phạm vi sử dụng mới và đánh giá định kỳ) trong giai đoạn 2014 - 2019.

Phần 4: Chi phí tái Đăng ký giai đoạn 2014 - 2019

Hãy cung cấp chi phí (bao gồm các loại phí, nghiên cứu...) cho mục đích tái đăng ký của một hoạt chất đã đăng ký trong giai đoạn 2014 – 2019.



Phụ lục 3: Câu hỏi khảo sát

Câu hỏi khảo sát (tiếp theo)

Thông tin về Công ty

Tất cả thông tin do người trả lời cung cấp sẽ được ẩn danh, với tất cả dữ liệu trong báo cáo cuối cùng được công bố dưới dạng các giá trị trung bình.

Vui lòng cung cấp tên công ty và loại tiền tệ được sử dụng trong các phản hồi cho bảng câu hỏi. Bất kỳ loại tiền tệ nào không phải đô la Mỹ sẽ được chuyển đổi sang đô la Mỹ bằng cách sử dụng tỷ giá hối đoái trung bình hàng năm.

Tên Công ty	
Loại tiền tệ sử dụng	

Phụ lục 3: Câu hỏi khảo sát

Phần 1: Phân tích chi tiêu R&D để đưa một hoạt chất mới ra thị trường trọng điểm trong giai đoạn 2014 - 2019

Hãy cung cấp số liệu liên quan đến việc giới thiệu một sản phẩm trong giai đoạn 2014 – 2019.

Giai đoạn		Chi phí	
Nghiên cứu	Hoá học	Tổng hợp	
		Phối chế	
	Sinh học	Đánh giá hiệu quả (nhà kính)	
		Khảo nghiệm diện hẹp	
		Khảo nghiệm đồng ruộng	
	Độc tính	Độc cấp tính trên động vật có vú	
		Bán mãn tính trên động vật có vú	
		Môi trường	
	Hoá môi trường	Chuyển hoá	
		Phân tích dư lượng	
Phát triển	Hoá học	Mở rộng sản xuất	
		Phối chế	
	Sinh học	Khảo nghiệm đồng ruộng diện rộng	
		Khảo nghiệm đồng ruộng đăng ký	
	Độc tính	Độc mãn tính trên động vật có vú	
		Môi trường	
	Hoá môi trường	Chuyển hoá	
		Dư lượng	
Chi phí phát sinh – EU		Chi phí đăng ký	
		Chi tiêu nội bộ cho việc đăng ký	
		Các nghiên cứu bổ sung*	
Chi phí phát sinh - US		Chi phí đăng ký	
		Chi tiêu nội bộ cho việc đăng ký	
		Các nghiên cứu bổ sung*	

*Các nghiên cứu bổ sung đề cập đến các nghiên cứu cụ thể được yêu cầu ở EU và US và thường không được yêu cầu bởi các khu vực hay quốc gia đăng ký khác

Phụ lục 3: Câu hỏi khảo sát

Chi phí bổ sung

Bất kỳ chi phí R&D phát sinh nào liên quan đến việc phát triển sản phẩm mới cho mục đích giới thiệu sản phẩm ra thị trường trong giai đoạn 2014 – 2019 mà không được xác định ở Phần 1.

Khoản mục	Chi phí

Thời gian cần cho phát triển

Khoản mục	Thời gian
Hãy chỉ ra số năm tính từ khi tổng hợp lần đầu cho đến khi sản phẩm được bán lần đầu tiên.	

Phần 2: Phân tích ngân sách R&D

		Nghiên cứu hoạt chất mới	Phát triển các sản phẩm hết độc quyền ²	Phát triển hoạt chất mới ³	Chi phí phát sinh: Ra mắt và phát triển sản phẩm ⁴	Theo dõi và Quản lý sản phẩm ⁵
Tổng chi phí R&D						
Chi phí theo lĩnh vực	Hoá học					
	Sinh học					
Chi tiêu theo thị trường mục tiêu ¹	Châu Âu					
	Bắc Mỹ					
	Trung và Nam Mỹ					
	Phần còn lại của thế giới					

- Việc phân chia theo khu vực nên dựa trên thị trường mục tiêu của chi tiêu, chứ không phải nơi tiền được chi tiêu. (Ví dụ: nếu công việc được thực hiện ở châu Âu để phát triển một sản phẩm cho thị trường Trung & Nam Mỹ, chi phí này nên được bao gồm trong dữ liệu của Trung & Nam Mỹ).
- Phát triển các sản phẩm hết hạn bằng sáng chế mới đối với công ty của bạn.
- Chi phí quy định sẽ được bao gồm dưới tiêu đề này – ngoại trừ dữ liệu cụ thể liên quan đến việc ra mắt sản phẩm.
- Điều này nên bao gồm tất cả các chi phí quy định liên quan đến việc ra mắt sản phẩm, mở rộng nhãn và bảo vệ sản phẩm (ví dụ: phát triển công thức và thử nghiệm thực địa). Nó không bao gồm tất cả các chi phí bán hàng và tiếp thị liên quan đến việc ra mắt sản phẩm.
- Như yêu cầu bởi các điều khoản đăng ký.

Phần 3:

Chi phí xác định CODEX MRL 2014 - 2019

Hãy nêu các chi phí liên quan đến việc xác định và duy trì giới hạn dư lượng tối đa CODEX trong giai đoạn 2014 - 2019

Mục*		Chi phí
	Hoạt chất mới	
	Cho mỗi mục đích sử dụng bổ sung	
	Đánh giá định kỳ	

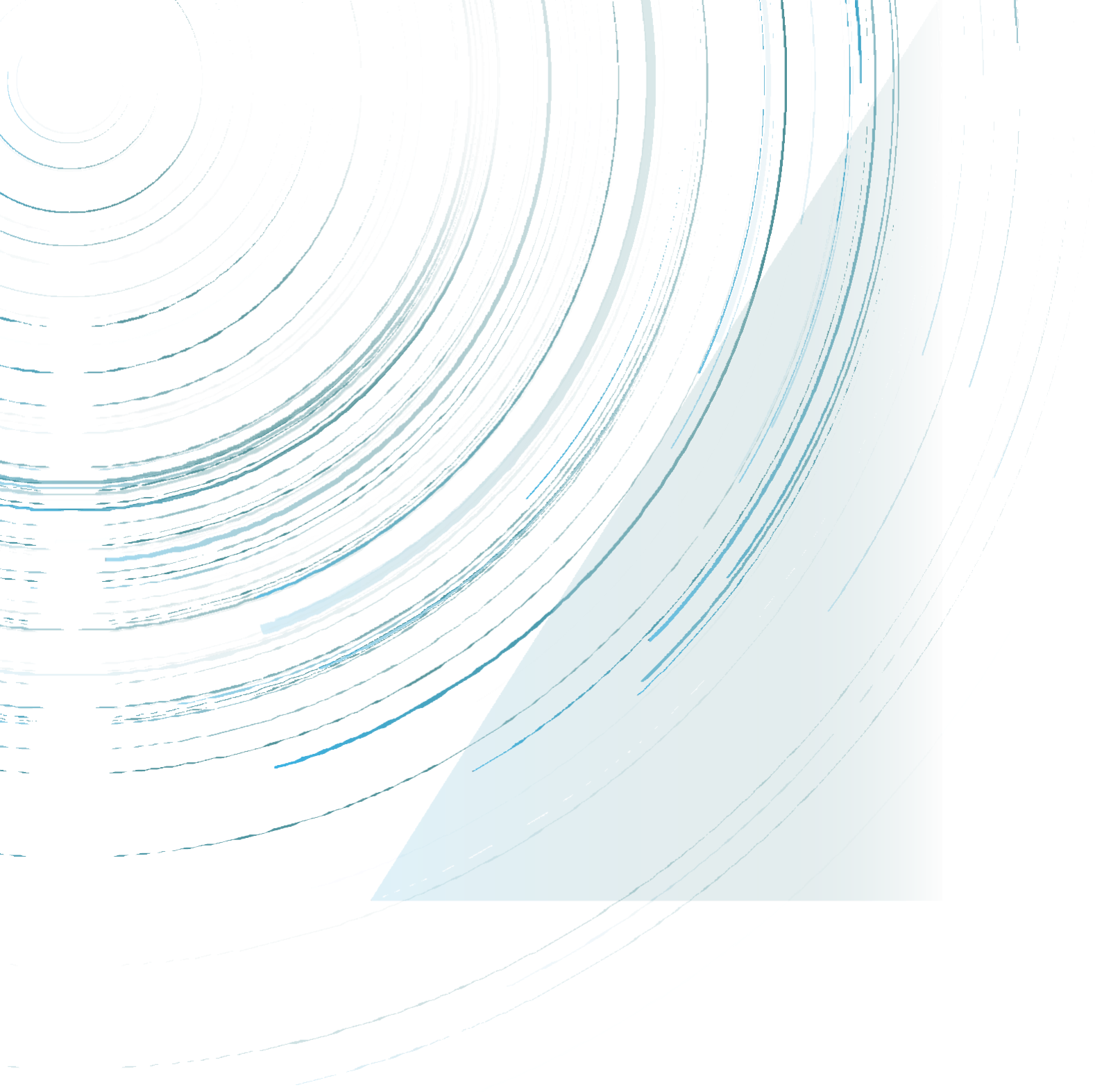
*Hãy chỉ rõ hoạt chất được chọn là thuốc trừ cỏ, thuốc trừ sâu hay thuốc trừ bệnh

Phần 4:

Chi phí Tái đăng ký giai đoạn 2014 - 2019

Mục*	Phạm vi địa lý	Chi phí
	Châu Âu	
	Hoa Kỳ	
	Các khu vực pháp lý khác (chỉ rõ)	

*Hãy chỉ rõ hoạt chất được chọn là thuốc trừ cỏ, thuốc trừ sâu hay thuốc trừ bệnh



www.agbioinvestor.com
support@agbioinvestor.com

Suite 18, Vineyard Business Centre, Pathhead, Midlothian, United Kingdom, EH37 5XP