

Thời gian và chi phí Nghiên cứu, phát triển và đăng ký sản phẩm hoá chất nông nghiệp mới

Kết quả nghiên cứu

Tháng 5 năm 2026



Nội dung

Tóm tắt điều hành

Chi phí đưa một hoạt chất mới ra thị trường	4
Phân tích chi tiêu dành cho quy trình R&D 2023	7
Chi phí MRL của Codex	10
Chi phí đăng ký lại	11

Phần 1: Chi phí đưa ra thị trường một hoạt chất mới

Giới thiệu và các định nghĩa sử dụng trong nghiên cứu	13
Bảng thuật ngữ	16
Khối diện nghiên cứu & phương pháp	19
Kết quả nghiên cứu: 1995	20
Kết quả nghiên cứu: 2000	22
Kết quả nghiên cứu: 2005-08	24
Kết quả nghiên cứu: 2010-14	26
Kết quả nghiên cứu: 2014-19	28
Kết quả nghiên cứu: 2020-23	30
Kết quả nghiên cứu: So sánh	32
Kết quả nghiên cứu: chi phí bổ sung & thời gian phát triển sản phẩm	38
Độ biến thiên của khảo sát	41

Phần 2: Phân tích chi tiêu dành cho quá trình R&D 2023

Giới thiệu và các định nghĩa sử dụng trong nghiên cứu	43
Kết quả nghiên cứu	47

Phần 3: Chi phí MRL của Codex

Giới thiệu và phạm vi nghiên cứu	55
Kết quả nghiên cứu	56

Phần 4: Chi phí đăng ký lại

Giới thiệu và phạm vi nghiên cứu	55
Kết quả nghiên cứu	59

Phụ lục

Phụ lục 1: Chi phí phát triển cho một hoạt chất mới để bảo vệ thực vật	61
Phụ lục 2: Chi phí phát hiện và phát triển một hoạt chất bảo vệ thực vật mới	62
Phụ lục 3: Câu hỏi về nghiên cứu	63

Tóm tắt Nội dung chính



Tóm tắt:

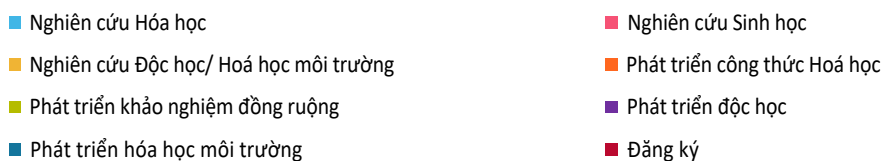
Chi phí Giới thiệu một Thành phần Hoạt chất mới ra Thị trường

Nghiên cứu này trình bày kết quả từ một cuộc khảo sát đối với các công ty bảo vệ thực vật (BVTV) hàng đầu thế giới nhằm xác định:

- Chi phí cần thiết để phát hiện và phát triển một hoạt chất BVTV mới tại các thời điểm năm 1995, 2000 và các giai đoạn 2005-2008, 2010-2014, 2014-2019, 2020-2023, theo số danh nghĩa.
- Thời gian trung bình từ khi tổng hợp ban đầu tới khi giới thiệu hoạt chất ra thị trường.
- Chi phí danh nghĩa liên quan đến việc đáp ứng và duy trì MRL theo Codex (hoạt chất mới, sử dụng mới/ bổ sung và xem xét định kỳ) trong giai đoạn 2020-2023.
- Chi phí danh nghĩa liên quan đến quy trình đăng ký lại (bao gồm phí, tiến hành các nghiên cứu...) của một hoạt chất trong giai đoạn 2020-2023.

Có 5 công ty đã tham gia khảo sát trong giai đoạn 2020-2023 và kết quả như sau:

Chi phí phát hiện và phát triển của một hoạt chất mới (Tỷ lệ trung bình)



Lưu ý: Các giá trị biểu đồ đã được làm tròn xuống mức gần nhất là 1 triệu USD cho mục đích trình bày. Các số liệu tổng được đưa ra trong báo cáo nghiên cứu này dựa trên các giá trị chưa làm tròn.

N = số lượng các công ty tham gia khảo sát.

Do làm tròn số, tổng các giá trị thành phần có thể không chính xác với số tổng được thể hiện.

Tóm tắt:

Chi phí giới thiệu một Thành phần Hoạt chất mới ra Thị trường

Chi phí tổng thể để phát hiện và phát triển một hoạt chất BVTM mới đã tăng 21.1% từ \$152 triệu USD (115 triệu euro) vào năm 1995 lên 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 năm 2010-14, chi phí tăng thêm 11.7% lên 286 triệu USD (215 triệu euro). Giữa giai đoạn 2010-14 và 2014-19, chi phí tăng 5.7% lên 301 triệu USD (261 triệu euro). Cuộc khảo sát mới nhất cho thấy chi phí đưa một hoạt chất mới vào thị trường chính của Mỹ và châu Âu đã tiếp tục tăng thêm 1.9% lên 307 triệu USD (276 triệu euro).

Kết quả khảo sát cũng cho thấy chi phí trung bình cho việc nghiên cứu mỗi một hoạt chất mới tăng 30.6% từ 72 triệu USD năm 1995 lên 94 triệu USD vào năm 2000, nhưng giảm nhẹ xuống còn 85 triệu USD trong các năm 2005-08 do phần chi phí tiết kiệm được từ việc cải thiện hiệu quả sàng lọc bằng công nghệ hóa học kết hợp và công nghệ gen cải tiến. Tuy nhiên, các giai đoạn 2005-08 và 2010-14, chi phí nghiên cứu một hoạt chất hóa học mới tăng 25.9% lên 107 triệu USD. Trong giai đoạn 2014-19, chi phí cho việc nghiên cứu tăng thêm 18.9% lên 127 triệu USD. Và trong cuộc khảo sát mới nhất, chi phí này tiếp tục tăng thêm 5.3% lên 133 triệu USD.

Kết quả khảo sát cho thấy chi phí trung bình của việc phát triển một hoạt chất mới tăng từ 67 triệu USD năm 1995 lên 17.9% lên 79 triệu USD năm 2000, tăng 84.8% lên 146 triệu USD vào giai đoạn 2005-08 và vẫn ở mức đó trong giai đoạn 2010-14. Trong giai đoạn 2014-19, mức phí này giảm 8.5% xuống còn 133 triệu USD. Trong khi đó, dữ liệu từ khảo sát mới nhất cho thấy chi phí phát triển đã tăng thêm 4.0% do chi tiêu cho các nghiên cứu về hóa học tăng 6,9%, sinh học tăng 0,6%, độc chất học tăng 5,1% và hóa học môi trường tăng 8,0%.

Các giai đoạn 2014-19 và 2020-23, chi phí trung bình dành cho việc phát triển hóa học (tổng hợp và phát triển công thức) trong giai đoạn nghiên cứu đã tăng 17.4% lên 75 triệu USD - đây là hạng mục chi phí riêng lẻ lớn nhất trong quá trình nghiên cứu và phát triển một sản phẩm hoạt chất nông nghiệp mới. Hoạt động có chi phí lớn tiếp theo là các khảo nghiệm đồng ruộng (diện rộng và đăng ký) trong giai đoạn phát triển, tăng nhẹ 0.7% lên 59 triệu USD. Chi phí sàng lọc sinh học đã giảm 9.9% xuống còn 46 triệu USD, chiếm 15% tổng chi phí nghiên cứu và phát triển được phân bổ cho việc phát hiện và phát triển các sản phẩm BVTM mới. Trước đó, trong các nghiên cứu ở giai đoạn 2010-14, chi phí cho các hoạt động sàng lọc sinh học đã luôn là khoản chi phí đáng kể nhất trong quá trình phát triển sản phẩm.

Tóm tắt:

Chi phí giới thiệu một Thành phần Hoạt chất mới ra Thị trường

Khảo sát giai đoạn 2020-23 cho thấy chi phí đăng ký trung bình giảm 15.4% xuống còn 35 triệu USD, chiếm khoảng 12% tổng chi phí. So với nghiên cứu trước, chi phí đăng ký đã giảm cả về giá trị danh nghĩa lẫn tỷ trọng trong tổng chi phí; trong nghiên cứu trước, hạng mục này chiếm 14%. Tuy vậy, giá trị danh nghĩa và tỷ trọng của chi phí đăng ký vẫn ở mức cao khi cân đối với các mức ghi nhận trong lịch sử. Xét về dài hạn, kể từ lần khảo sát đầu tiên, chi phí đăng ký đã tăng cả về giá trị danh nghĩa lẫn tỷ trọng trong tổng chi phí: từ mức trung bình 13 triệu USD, tương đương 8,6% tổng chi phí vào năm 1995.

Trong khi chi phí liên tục gia tăng, kết quả khảo sát cũng cho thấy thời gian trung bình từ khi một phân tử thuốc BVTM mới được tổng hợp lần đầu cho đến khi sản phẩm được đưa ra thị trường đã giảm so với nghiên cứu trước, xuống còn hơn 11 năm. Tuy nhiên, xét về dài hạn, xu hướng chung vẫn cho thấy thời gian phát triển sản phẩm ngày càng kéo dài. Sự gia tăng này có thể phản ánh mức độ phức tạp ngày càng cao của các yêu cầu về dữ liệu từ cơ quan quản lý. Một yếu tố khác có thể góp phần kéo dài thời gian phát triển là các cơ quan quản lý không áp dụng hoặc hạn chế cấp phép có điều kiện.

Thời gian dẫn phát hiện và phát triển hoạt chất BVTM						
	1995	2000	2005-08	2010-14	2014-19	2020-23
Số năm giữa lần tổng hợp đầu tiên tới thời điểm thương mại lần đầu của sản phẩm có chứa hoạt chất mới	8.3	9.1	9.8	11.3	12.3	11.4

Tóm tắt:

Phân tích các thành phần chi tiêu cụ thể dành cho quá trình Nghiên cứu & Phát triển (R&D) năm 2023

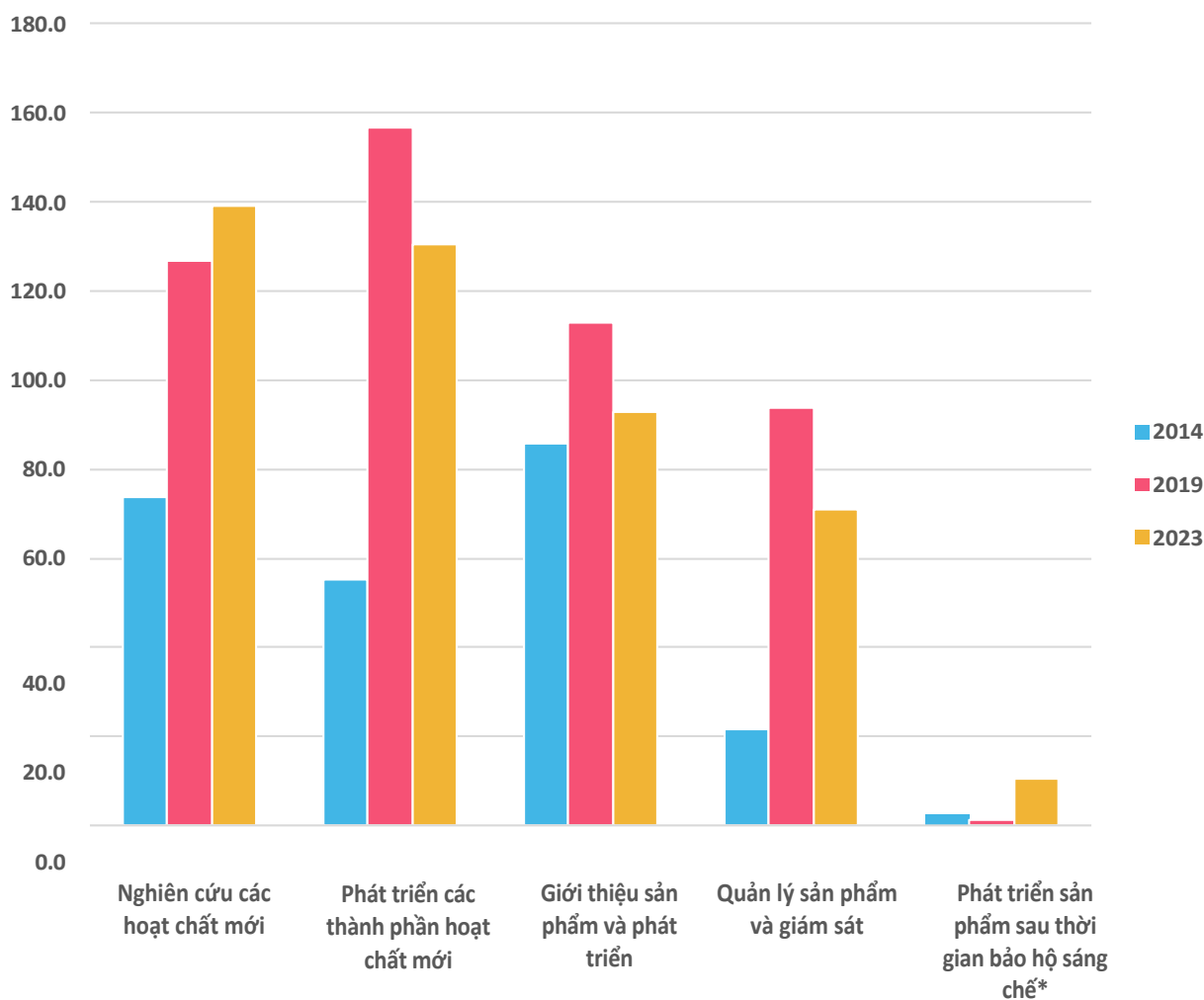
Phân tích chi tiêu dành cho quy trình R&D 2023

Nghiên cứu này trình bày kết quả từ một khảo sát tiến hành đối với các công ty thuộc BVTV hàng đầu trên thế giới nhằm xác định:

- Tổng mức chi tiêu của ngành hoạt chất nông nghiệp dành cho quá trình nghiên cứu và phát triển (R&D).
- Tỷ lệ ngân sách R&D dành cho hoạt động phát hiện hoạt chất (AI) mới, phát triển và quản lý các hoạt động kinh doanh hiện có liên quan tới AI mới, bao gồm cả hoạt động về quản lý hướng dẫn sử dụng sản phẩm (stewardship) và giám sát.
- Sự thay đổi về thành phần chi tiêu đối với các hoạt động R&D từ năm 2014, 2019 đến năm 2023.

Khảo sát đã nhận được phản hồi từ 5 công ty.

Biểu đồ so sánh mức độ phân chia chi phí trung bình cho các hoạt động R&D của các công ty tham gia khảo sát



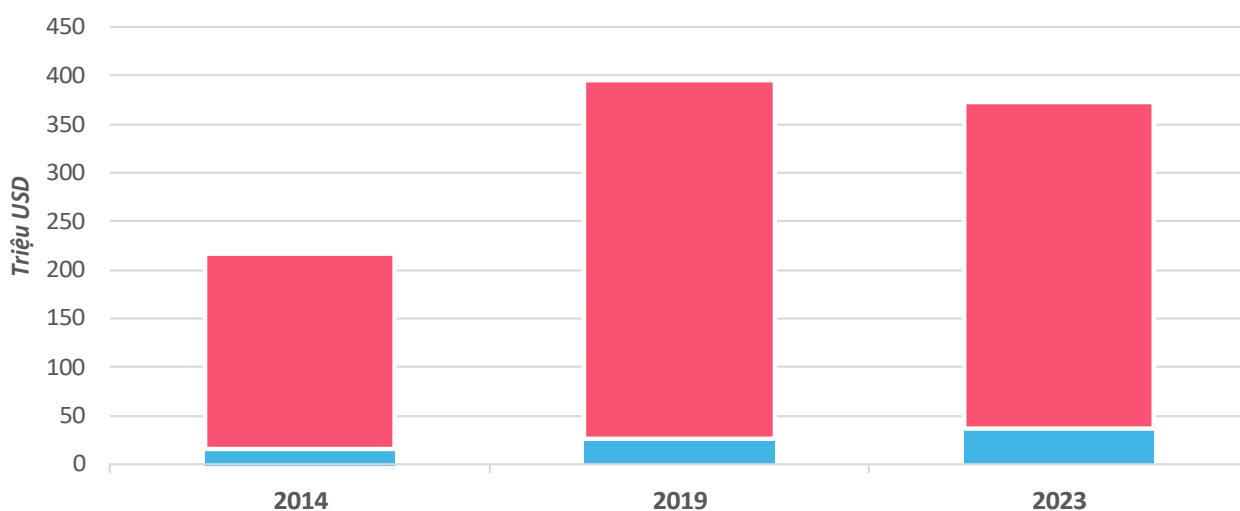
Tóm tắt:

Phân tích các thành phần chi tiêu cụ thể dành cho quá trình Nghiên cứu & Phát triển (R&D) năm 2023

So với khảo sát trước, chi tiêu dành cho quá trình R&D của các công ty tham gia trong giai đoạn 2019 đến 2023 đã giảm đi khoảng 9.7% - chủ yếu phần chi phí dành cho các khâu phát triển một chất hoạt tính mới, phát triển sản phẩm và giám sát và quản lý sản phẩm đều giảm tương ứng với các tỷ lệ là (-16.8%), (-17.9%) và (-24.4%). Mặc dù tổng chi tiêu đã giảm, nhưng phần ngân sách phân bổ cho các hoạt động nghiên cứu hoạt chất mới và phát triển các sản phẩm đã hết thời hạn bảo hộ sáng chế thực sự tăng lên với tỷ lệ tương ứng là (+9.8%) và (+7.2%).

Các công ty tham gia khảo sát cũng được yêu cầu cung cấp thông tin về tỷ lệ phân chia chi phí R&D theo giữa các sản phẩm BVTV hóa học và BVTV sinh học (*đánh giá tất cả các chỉ tiêu chi phí R&D nêu trên trừ hoạt động giám sát và quản lý sản phẩm*). Theo khảo sát, năm 2014, tổng chi tiêu trung bình của các công ty tham gia khảo sát cho cả thuốc BVTV sinh học và hoá học là \$217 triệu USD, tăng lên \$396 triệu vào năm 2019. Trong nghiên cứu mới nhất này, tổng chi tiêu đã giảm 5.9% xuống còn \$373 triệu USD.

Tổng chi tiêu dành cho hoạt động R&D của ngành hoá chất nông nghiệp theo lĩnh vực



Lĩnh vực	2014		2019		2023	
	Triệu USD	Tỷ lệ %	Triệu USD	Tỷ lệ %	Triệu USD	Tỷ lệ %
Thuốc BVTV sinh học	16	7%	26	7%	37	10%
Thuốc BVTV hoá học	201	93%	370	93%	336	90%
Tổng cộng (triệu USD)	217		396		373	

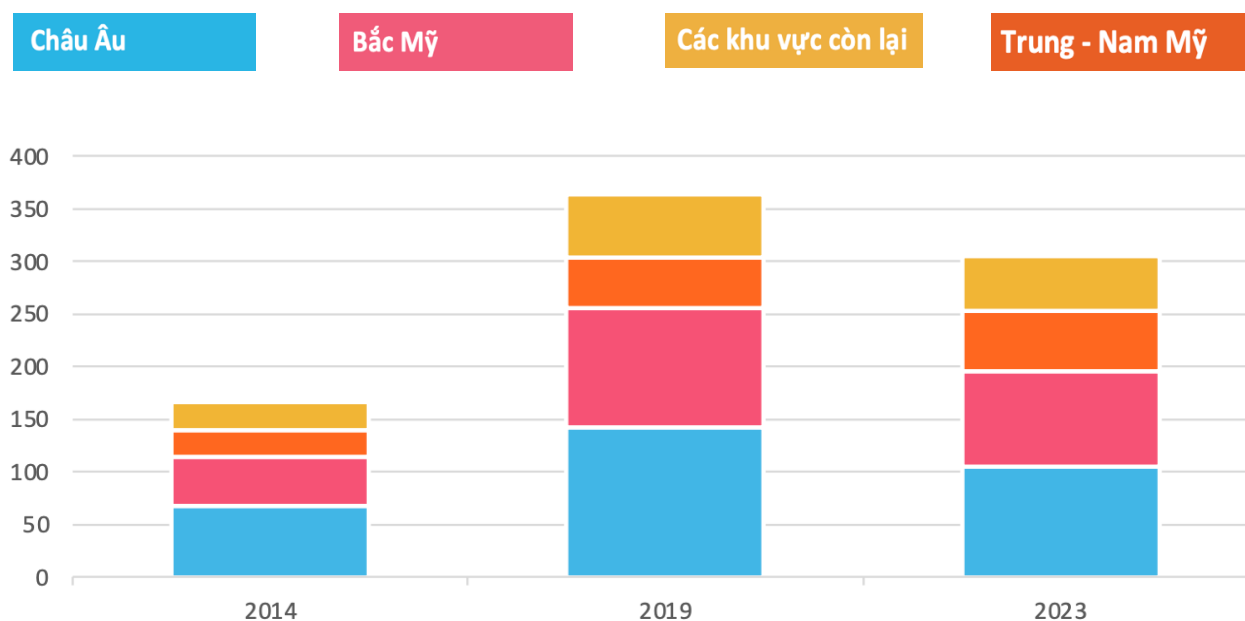
Tóm tắt:

Phân tích các thành phần chi tiêu cụ thể dành cho quá trình Nghiên cứu & Phát triển (R&D) năm 2023

Năm 2014, chi phí đầu tư cho việc nghiên cứu phát triển thuốc BVTV hóa học chiếm 93% tổng ngân sách R&D ở mức \$201 triệu USD - mức chi phí này tăng lên \$370 triệu USD trong năm 2019 tuy nhiên tỷ lệ đầu tư vẫn giữ ở mức 93% tổng chi tiêu R&D. Dữ liệu mới nhất năm 2023 cho thấy chi tiêu cho nghiên cứu và phát triển thuốc BVTV hoá học đã giảm 9.3%, trong khi tỷ lệ chi tiêu tổng thể cho mảng này cũng giảm, xuống còn 90% tổng ngân sách. Ngược lại, mức chi phí dành cho hoạt động nghiên cứu và phát triển thuốc BVTV sinh học đã tăng khi tính theo số liệu danh nghĩa: từ \$16 triệu USD năm 2014 lên \$26 triệu USD năm 2019. Và mức chi phí này đã tiếp tục tăng khoảng 43.4% vào năm 2023 với mức chi tiêu đạt \$37 triệu USD. Tỷ lệ ngân sách dành cho hoạt động R&D thuốc sinh học cũng tăng lên 10% vào năm 2023.

Các công ty khảo sát cũng được đề nghị cung cấp cơ cấu chi phí phát triển sản phẩm và quản lý sản phẩm theo từng khu vực (bao gồm tất cả các hạng mục R&D nêu trên, ngoại trừ nghiên cứu hoạt chất mới), dựa trên thị trường mục tiêu của các sản phẩm đang trong quá trình phát triển. Theo đó, năm 2014, chi phí trung bình dành cho các hoạt động R&D theo khu vực là 166 triệu USD, tăng lên 364 triệu USD vào năm 2019. Tuy nhiên, kết quả khảo sát năm 2023 cho thấy mức chi này đã giảm 16,4%, xuống còn 304 triệu USD. Trong tổng chi phí này, châu Âu chiếm tỷ trọng lớn nhất (34%), tiếp theo là Bắc Mỹ (30%), các khu vực còn lại trên thế giới (19%) và Trung và Nam Mỹ (17%). Xét theo giá trị tuyệt đối, chi tiêu R&D giảm tại tất cả các khu vực được theo dõi, ngoại trừ khu vực Trung Nam Mỹ và các khu vực còn lại trên thế giới, nơi chi phí R&D tăng 19,1%, đạt 56 triệu USD.

Biểu đồ tỷ lệ chi phí R&D của ngành hoá chất nông nghiệp theo khu vực của các công ty tham gia



Tóm tắt:**Phân tích chi tiêu dành cho quy trình R&D 2023****Chi phí nghiên cứu và phát triển của ngành nông nghiệp hóa học theo khu vực của các công ty tham gia**

Khu vực	2014		2019		2023	
	Triệu USD	Tỷ lệ %	Triệu USD	Tỷ lệ %	Triệu USD	Tỷ lệ %
Châu Âu	68	41%	142	39%	105	34%
Bắc Mỹ	47	28%	114	31%	92	30%
Các khu vực còn lại	25	15%	47	13%	56	19%
Trung - Nam Mỹ	26	16%	61	17%	52	17%

Tổng cộng (triệu USD)	166	364	304
------------------------------	------------	------------	------------

Tóm tắt:**Chi phí MRL Codex 2020-23****MRL Codex****Chi phí**

Có 5 công ty tham gia khảo sát. Tổng chi phí trung bình để đạt được chỉ tiêu MRL (Mức dư lượng tối đa) theo Codex là \$183,000 đô la Mỹ - trong đó chi phí trung bình ước tính cho mỗi lần nộp hồ sơ để bổ sung mục đích sử dụng là \$36,000 đô la Mỹ và chi phí trung bình của các đánh giá định kỳ là \$132,000 đô la Mỹ. Sự khác biệt chi phí lớn nhất giữa các công ty liên quan đến chi phí đánh giá định kỳ, tiếp theo là chi phí để đạt được mức MRL theo Codex cho một AI mới và chi phí đăng ký bổ sung mục đích sử dụng.

Chi phí MRL theo Codex	
Đơn vị tiền tệ	Triệu USD
Hoạt chất (AI) mới	0.183
Bổ sung mục đích sử dụng	0.036
Rà soát/ kiểm tra định kỳ	0.132

Tóm tắt:

Chi phí đăng ký lại

Chi phí đăng ký lại cao nhất là tại Châu Âu với \$15.3 triệu USD, cao hơn khoảng 10 lần chi phí đăng ký lại ở Mỹ (\$1.5 triệu USD) và cao hơn 17 lần chi phí đăng ký lại ở các khu vực pháp lý khác. Chi phí tái đăng ký cao hơn tại Châu Âu có thể do hệ thống quản lý tại khu vực này đòi hỏi nhiều nguồn lực hơn để đáp ứng các yêu cầu pháp lý. Ví dụ, một số công ty gia khảo sát cho biết họ chỉ theo dõi riêng chi phí tái đăng ký tại Châu Âu, bởi bộ dữ liệu được xây dựng để đáp ứng yêu cầu đăng ký tại EU thường cũng có thể đã đủ để đăng ký tại các thị trường khác.

Chi phí liên quan đến việc đăng ký lại các hoạt chất giữa năm 2020 và 2023			
	Khu vực	Triệu USD	Số lượng phản hồi
Khu vực địa lý	Châu Âu	15.3	4
	Mỹ	1.5	4
	Khu vực khác	0.9	2

Phần 1:

Chi phí cần thiết để giới thiệu
một hoạt chất BVTV mới
ra thị trường

01

Phần 1:

Giới thiệu và các định nghĩa sử dụng trong nghiên cứu

Giới thiệu

Trong năm 2025, AgbioInvestor, đại diện cho CropLife International, đã tiến hành một khảo sát đối với các công ty nghiên cứu và phát triển hoá chất nông nghiệp hàng đầu thế giới để cung cấp thông tin so sánh các chi phí liên quan đến việc phát hiện, phát triển và đăng ký một hoạt chất thuốc BVTV mới.

Nghiên cứu này được thực hiện để cập nhật các báo cáo đã được công bố trước đây, cho thấy tổng ngân sách cần thiết để phát triển và đăng ký một hoạt chất BVTV mới đã tăng từ 50 triệu Deutsche Mark (tương đương 23.1 triệu USD) trong giai đoạn 1975-1980 lên 250 triệu Deutsche Mark (tương đương với 157 triệu USD) cho giai đoạn 1990-1995 (xem Phụ lục 1). Nghiên cứu này đã tiếp tục được cập nhật vào năm 2003, 2009, 2015 và 2022 với kết quả tổng hợp có thể tham khảo tại Phụ lục 2.

Các định nghĩa sử dụng trong nghiên cứu

Quá trình từ khi phát hiện, phát triển và thương mại hóa một phân tử hoá chất nông nghiệp mới là rất phức tạp, tốn kém và tốn thời gian. Tổng thể, có thể chia quá trình này ra thành ba giai đoạn chính, đầu tiên là các chương trình nghiên cứu để phát hiện ra một phân tử hoạt chất mới, tiếp theo là phát triển sản phẩm và cuối cùng là đăng ký với cơ quan quản lý có thẩm quyền phù hợp.

Nghiên cứu

Mặc dù chương trình sàng lọc tổng hợp và sinh học sẽ dẫn đến việc phát hiện ra các phân tử có hoạt động sinh học đã được định lượng, quyết định Việc liệu hóa chất mới có phù hợp với sự phát triển đầy đủ hay không cũng sẽ liên quan đến các tiêu chí khác, cụ thể là, nó phải có thể được cấp bằng sáng chế, có tính độc tính và môi trường tốt và có triển vọng thương mại tốt. Đối với một hoạt chất (AI) thuốc BVTV hóa học mới, quá trình phát hiện hoặc nghiên cứu bắt đầu bằng việc tổng hợp các phân tử tiềm năng. Các phân tử này sau đó được đưa vào một loạt thử nghiệm và sàng lọc sinh học nhằm xác định và đánh giá hoạt tính sinh học. Quá trình sàng lọc thường được thực hiện qua nhiều giai đoạn với mức độ phức tạp tăng dần, nhằm bảo đảm rằng hợp chất mới có hoạt tính sinh học phù hợp và đủ tiềm năng để tiếp tục đầu tư phát triển. Mặc dù, quá trình tổng hợp và sàng lọc sinh học sẽ giúp xác định ra các phân tử có hoạt tính sinh học phù hợp, nhưng quyết định liệu một hợp chất mới có phù hợp để đưa vào giai đoạn phát triển toàn diện hay không còn phải dựa trên các tiêu chí khác, cụ thể là hợp chất đó phải có khả năng được bảo hộ sáng chế, có các đặc tính phù hợp về độc tính và môi trường, đồng thời có triển vọng thương mại tốt.

Phần 1:

Giới thiệu và các định nghĩa sử dụng trong nghiên cứu

Để đáp ứng các tiêu chí nêu trên, quá trình nghiên cứu thường bao gồm các thử nghiệm sơ bộ về độc tính và môi trường, đồng thời tiến hành đánh giá triển vọng thương mại của hợp chất mới. Mỗi công ty sẽ xây dựng các tiêu chí riêng để đánh giá mức độ thành công của các thử nghiệm này.

Trong những năm trước đây, sự phát triển của các phương pháp hóa học tổ hợp (combinatorial chemistry) đã thúc đẩy quá trình tổng hợp hoá học, cho phép các công ty tổng hợp số lượng phân tử lớn. Tuy nhiên, phương pháp này hiện không còn được sử dụng phổ biến như trước. Tương tự, sự phát triển của các phương pháp sàng lọc thông lượng cao (high-throughput screening) đã cho phép đưa số lượng lớn hơn các phân tử vào quá trình nghiên cứu sinh học. Nghiên cứu sinh học cũng được tăng cường thông qua gen học (genomics) như một công cụ để phát hiện các phân tử hoạt tính mới và các vị trí tác động tiềm năng trong sinh vật mục tiêu.

Nhìn chung, mục tiêu cuối cùng của quá trình phát hiện là xác định được các sản phẩm tiềm năng hoặc ứng viên có các đặc tính sinh học, hóa học, độc tính, môi trường và thương mại phù hợp để tiếp tục đưa vào giai đoạn phát triển.

Phát triển

Quá trình phát triển thuốc BVTV bao gồm nhiều hoạt động khác nhau, nhưng về bản chất đều nhằm mục tiêu phát triển hoạt chất (AI) để tiến tới thương mại hóa.

Một nội dung quan trọng trong phát triển hóa học là đánh giá công thức sản phẩm. Hoạt động này thường bao gồm việc thử nghiệm và tối ưu hóa các công thức khác nhau của sản phẩm thuốc BVTV mới, nhằm bảo đảm hoạt chất có thể sử dụng một cách an toàn và hiệu quả khi sử dụng theo đúng mục đích trên đồng ruộng.

Quá trình phát triển hóa học cũng bao gồm việc thiết lập dây chuyền sản xuất thử (pilot plant) để sản xuất lượng nguyên liệu phù hợp phục vụ các thử nghiệm tiếp theo về sinh học và an toàn. Sau đó, các nghiên cứu nhằm tối ưu hóa quy trình sản xuất ở quy mô thương mại được tiến hành, với mục tiêu xây dựng được quy trình sản xuất có hiệu quả hợp lý về chi phí.

Phần 1:

Giới thiệu và các định nghĩa sử dụng trong nghiên cứu

Ở giai đoạn nghiên cứu, các thử nghiệm sàng lọc sinh học, thường được thực hiện trong phòng thí nghiệm, sẽ giúp xác định một hoạt chất (AI) có tiềm năng mang lại hiệu quả về bảo vệ thực vật một cách đáng kể. Giai đoạn phát triển sinh học tiếp theo của hoạt chất BVTV mới nhằm đánh giá hoạt tính của hoạt chất đối với nhiều đối tượng sâu hại, cỏ dại hoặc bệnh hại trên các loại cây trồng khác nhau và trong nhiều điều kiện môi trường khác nhau. Các nghiên cứu này được thực hiện trong điều kiện đồng ruộng thực tế, bao gồm các khảo nghiệm đồng ruộng ở cả quy mô nhỏ và quy mô lớn. Bên cạnh việc đánh giá hiệu lực tương đối của hoạt chất mới, các khảo nghiệm đồng ruộng này còn bao gồm đánh giá công thức sản phẩm, đồng thời được sử dụng làm cơ sở để xác định số phận của hoạt chất và các chất chuyển hóa hoặc dư lượng của hoạt chất trong môi trường, đất và cây trồng.

Mặc dù một số thử nghiệm an toàn sơ bộ đã được thực hiện ở giai đoạn nghiên cứu, chương trình phát triển một hoạt chất BVTV mới còn bao gồm các thử nghiệm chuyên sâu và mở rộng hơn đáng kể về độc tính và hóa học môi trường, nhằm đáp ứng các yêu cầu pháp lý của cơ quan quản lý tại Hoa Kỳ và Châu Âu. Dữ liệu được tạo ra trong quá trình đáp ứng các yêu cầu quản lý tại các thị trường này thường được tiếp tục sử dụng để đáp ứng yêu cầu đăng ký tại các thị trường khác.

Đăng ký

Kết quả của các nghiên cứu trong giai đoạn phát triển sau đó được nộp cho cơ quan quản lý để xem xét, đánh giá và thẩm định. Khi hồ sơ được chấp thuận, hoạt chất (AI) sẽ được cơ quan quản lý cấp phép đăng ký và sản phẩm BVTV mới khi đó có thể được đưa ra thương mại hóa.

Trang tiếp theo trình bày bảng thuật ngữ chính được sử dụng để mô tả quá trình nghiên cứu, phát triển và đăng ký một hoạt chất BVTV mới.

Phần 1: Giải thích thuật ngữ

Bảng thuật ngữ	
Thuật ngữ	Giải thích định nghĩa
Nghiên cứu (Research)	Phát hiện hoạt chất mới, từ nguồn tự nhiên hoặc thông qua tổng hợp hóa học, sau đó tiến hành sàng lọc để đánh giá hoạt tính sinh học. Giai đoạn nghiên cứu thường cũng bao gồm các thử nghiệm sơ bộ về độc tính và môi trường, trước khi đưa ra quyết định liệu hoạt chất (AI) có được chuyển sang giai đoạn phát triển toàn diện hay không.
Hóa học (Chemistry)	Tạo ra các hợp chất hóa học mới để đánh giá tiềm năng trở thành hoạt chất, thông qua phương pháp tổng hợp hóa học truyền thống – hiện đã được cải tiến nhờ các kỹ thuật hóa học tổ hợp – hoặc thông qua chiết xuất từ các nguồn tự nhiên.
Sinh học (Biology)	Đánh giá hiệu lực sinh học của một hoạt chất mới tiềm năng. Các phương pháp sàng lọc truyền thống hiện đã được cải tiến nhờ các kỹ thuật sàng lọc thông lượng cao. Nghiên cứu sinh học cũng được mở rộng sang nghiên cứu hệ gen (Genomics).
Tổng hợp hóa học (Chemical Synthesis)	Tạo ra các hoạt chất mới tiềm năng từ các hợp chất hóa học cơ bản; quá trình này hiện được cải tiến nhờ việc ứng dụng kỹ thuật hóa học tổ hợp.
Hóa học kết hợp (Combinational Chemistry)	Hệ thống tự động hóa cho phép nhanh chóng tạo ra số lượng lớn các hoạt chất tiềm năng từ các hóa chất cơ bản.
Sàng lọc thông lượng cao (High Throughput Screening)	Hệ thống tự động hóa cho phép đánh giá nhanh hoạt tính sinh học của hóa chất chỉ với một lượng mẫu rất nhỏ.
Phân tích hệ gen (Genomics)	Việc áp dụng công nghệ sinh học để hiểu thêm cấu trúc và chức năng di truyền.

Phần 1: Giải thích thuật ngữ

Bảng thuật ngữ	
Thuật ngữ	Giải thích định nghĩa
Phát triển (Development)	Là quá trình đưa hoạt chất (AI) tiềm năng được lựa chọn từ giai đoạn phát hiện ra thương mại hóa. Quá trình này bao gồm các nghiên cứu theo yêu cầu pháp lý để phục vụ đăng ký hoạt chất và sản phẩm BVTV; đánh giá hiệu lực sinh học của sản phẩm trong điều kiện đồng ruộng đối với nhiều đối tượng dịch hại trên nhiều loại cây trồng; cũng như nghiên cứu quy trình sản xuất và công nghệ công thức sản phẩm.
Hóa học (Chemistry)	Mở rộng quy mô tổng hợp hóa học để sản xuất lượng hoạt chất cần thiết cho quá trình phát triển sản phẩm và sau đó là thương mại hóa. Đồng thời, phát triển các công thức sản phẩm phù hợp với mục đích sử dụng trên cây trồng mục tiêu.
Khảo nghiệm đồng ruộng (Field Trial)	Đánh giá hiệu lực của sản phẩm đối với các đối tượng cỏ dại, sâu hại và bệnh hại mục tiêu trong điều kiện đồng ruộng, bao gồm so sánh với các sản phẩm hoặc biện pháp xử lý tiêu chuẩn hiện có trên thị trường.
Độc chất học (Toxicology)	Đánh giá mức độ an toàn của sản phẩm tiềm năng đối với các hệ thống sinh học.
Hóa học môi trường (Environmental Chemistry)	Nghiên cứu quá trình phân hủy vật lý và chuyển hóa của sản phẩm tiềm năng trong cây trồng, động vật, đất và nước; đồng thời xác định và đánh giá dư lượng của hợp chất và các sản phẩm phân hủy của hợp chất trong các hệ thống này.
Đăng ký (Registration)	Chuẩn bị và nộp hồ sơ dữ liệu cho cơ quan đăng ký, sau đó thực hiện các trao đổi cần thiết với cơ quan này nhằm được cấp phép lưu hành 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 một số thông số chi phí chính trong quá trình phát hiện và phát triển một sản phẩm thuốc BVTV mới ở Mỹ và Châu Âu

- Chi phí phát hiện, phát triển và đăng ký
- Khoảng thời gian từ khi hoạt chất (AI) được tổng hợp lần đầu cho đến khi sản phẩm BVTV mới chứa hoạt chất đó được đưa ra thị trường.

Phương pháp nghiên cứu

Nghiên cứu được tiến hành trong suốt năm 2025 theo các quy trình được nêu tại Phụ lục 3.

Dữ liệu chính phục vụ nghiên cứu này được thu thập thông qua bảng câu hỏi khảo sát (xem Phụ lục 4), gửi tới một nhóm các công ty trong ngành hóa chất nông nghiệp được xác định là đang tích cực triển khai các chương trình phát triển và phát triển các hoạt chất thuốc BVTV hoá học mới.

Cũng cần nói thêm rằng ngành BVTV toàn cầu trong thời gian qua đã chứng kiến quá trình hợp nhất và tái cơ cấu với nhiều thương vụ mua bán và sáp nhập (M&A), nổi bật là thương vụ sáp nhập Dow–DuPont được công bố năm 2015, sau đó Corteva Agriscience được tách ra thành một công ty độc lập vào năm 2018, và thương vụ Bayer mua lại Monsanto cũng trong năm 2018. Do đó, số lượng công ty tham gia khảo sát đã giảm so với các kỳ khảo sát trước.

Phần 1:

Phạm vi & Phương pháp Nghiên cứu

Các công ty tham gia khảo sát phục vụ nghiên cứu này bao gồm:

- BASF (Mảng giải pháp Nông nghiệp)
- Bayer Crop Science
- Corteva
- FMC
- Syngenta

Sau khi tiếp nhận, kết quả phản hồi của từng công ty được tổng hợp vào một ma trận dữ liệu, trong đó mỗi công ty được mã hóa bằng một mã số riêng. Dữ liệu của các công ty sau đó được tổng hợp và tính giá trị trung bình cho từng hạng mục. Trong báo cáo, kết quả khảo sát được trình bày dưới dạng giá trị trung bình, đồng thời mức độ biến động giữa các phản hồi thực tế cũng được ghi nhận. Đối với Phần 1 của nghiên cứu – đánh giá về chi phí phát hiện và phát triển sản phẩm mới - trong trường hợp thông tin do một công ty cung cấp không đầy đủ ở một số hạng mục chi tiết, các giá trị trung bình được tính toán theo tỷ lệ tương ứng (pro rata) nhằm bảo đảm tổng giá trị trung bình của hạng mục chính phù hợp với các giá trị của các hạng mục chi tiết.

Tỷ giá hối đoái trung bình đối với ĐÔ LA MỸ (2020-2023):

1 đồng đô la Mỹ (USD) = 0.89974375 Euro

Kết quả của từng công ty, được quy đổi sang đô la Mỹ (USD), sau đó được tổng hợp để tính toán tổng giá trị đại diện cho toàn ngành hóa chất nông nghiệp.

Phần 1:

Kết quả nghiên cứu 1995

Kết quả nghiên cứu

Chi phí phát hiện và phát triển sản phẩm mới 1995

Trong số 10 công ty được khảo sát, 6 công ty đã cung cấp dữ liệu về chi phí phát hiện và phát triển một sản phẩm BVTM mới trong năm 1995. Trong một số trường hợp, thông tin do các công ty cung cấp không đầy đủ ở tất cả các hạng mục chi tiết. Do đó, giá trị trung bình của từng hạng mục chi tiết được tính theo tỷ lệ tương ứng (pro rata), căn cứ trên số lượng phản hồi thực tế nhận được.

Số lượng phản hồi thực tế và giá trị trung bình từ các công ty tham gia khảo sát được trình bày trong bảng dưới đây:

Chi phí phát hiện và phát triển của một sản phẩm bảo vệ thực vật mới (1995)			
Phân loại	Nhóm phân loại	Chi phí (triệu USD)	Số lượng phản hồi
Nghiên cứu	Hóa học	32	5
Nghiên cứu	Sinh học	30	5
Nghiên cứu	Độc chất học/Hóa học môi trường	10	5
Nghiên cứu	Tổng chi phí nghiên cứu	72	6
Phát triển	Hóa học	18	6
Phát triển	Khảo nghiệm đồng ruộng	18	6
Phát triển	Độc chất học	18	6
Phát triển	Hóa học môi trường	13	6
Phát triển	Tổng chi phí phát triển	67	6
Đăng ký		13	5
Tổng chi phí		152	6



Phần 1:

Kết quả nghiên cứu 1995

Xét về tổng chi phí phát hiện và phát triển sản phẩm mới, kết quả khảo sát về cơ bản tương đồng với nghiên cứu trước đó (xem Phụ lục 1), trong đó tổng chi phí được xác định là 250 triệu DM (152 triệu USD).

Nhìn chung, trong năm 1995, chi phí lớn nhất trong hoạt động nghiên cứu và phát triển (R&D) sản phẩm BVTV mới thuộc về quá trình nghiên cứu dẫn đến việc phát hiện sản phẩm mới, với tổng chi phí 72 triệu USD. Trong đó, tổng hợp hóa học là công đoạn có chi phí cao nhất trong quá trình phát hiện, với mức trung bình 32 triệu USD, tiếp theo là sàng lọc trong nghiên cứu sinh học, với chi phí trung bình 30 triệu USD.

Tổng chi phí phát triển sản phẩm trong năm 1995 là 67 triệu USD và được phân bổ tương đối đồng đều giữa các hạng mục khác nhau. Phần chi phí còn lại được xác định là cần thiết cho quá trình phát hiện và phát triển sản phẩm mới là 13 triệu USD dành cho đăng ký sản phẩm.

Phần 1:

Kết quả nghiên cứu năm 2000

Chi phí phát hiện và phát triển sản phẩm mới năm 2000

Tổng cộng có 10 công ty được khảo sát. Tất cả các công ty đều phản hồi bảng câu hỏi, trong đó 9 công ty cung cấp dữ liệu định lượng.

Tương tự dữ liệu năm 1995, phản hồi của một số công ty không đầy đủ ở tất cả các hạng mục chi tiết. Do đó, giá trị trung bình của từng hạng mục chi tiết được tính theo tỷ lệ tương ứng (pro rata).

Số lượng phản hồi thực tế đối với từng hạng mục và hạng mục chi tiết, cùng với giá trị trung bình từ các công ty tham gia khảo sát, được trình bày trong bảng dưới đây:

Chi phí phát hiện và phát triển của một sản phẩm bảo vệ thực vật mới (2000)			
Phân loại	Nhóm phân loại	Chi phí (triệu USD)	Số lượng phản hồi
Nghiên cứu	Hóa học	41	6
Nghiên cứu	Sinh học	44	6
Nghiên cứu	Độc chất học/Hóa học môi trường	9	6
Nghiên cứu	Tổng chi phí nghiên cứu	94	9
Phát triển	Hóa học	20	8
Phát triển	Khảo nghiệm đồng ruộng	25	8
Phát triển	Độc chất học	18	8
Phát triển	Hóa học môi trường	16	8
Phát triển	Tổng chi phí phát triển	79	8
Đăng ký		11	7
Tổng chi phí		184	9

Phần 1:

Kết quả nghiên cứu năm 2000

Kết quả trên cho thấy tổng chi phí cho quá trình phát hiện và phát triển một sản phẩm hóa chất nông nghiệp mới trong năm 2000 đã tăng lên 184 triệu USD (140 triệu EUR).

Tương tự kết quả năm 1995, nghiên cứu hoặc phát hiện sản phẩm tiếp tục là hạng mục chiếm chi phí lớn nhất trong hoạt động R&D sản phẩm hóa chất nông nghiệp mới, với 94 triệu USD, tương đương 51,1% tổng chi phí. Trong đó, sàng lọc sinh học là hạng mục chi tiết có chi phí lớn nhất, ở mức 44 triệu USD, tiếp theo là nghiên cứu hóa học sản phẩm mới với 41 triệu USD trong năm 2000. Tương tự năm 1995, các nghiên cứu về độc tính và hóa học môi trường ở giai đoạn đầu vẫn chiếm tỷ trọng tương đối nhỏ trong quá trình nghiên cứu.

Chi phí phát triển sản phẩm trong năm 2000 đạt 79 triệu USD, tương đương 42,9% tổng chi phí. Trong đó, khảo nghiệm đồng ruộng là hạng mục có chi phí lớn nhất, ở mức 25 triệu USD, tiếp theo là phát triển hóa học với 20 triệu USD và nghiên cứu độc tính với 18 triệu USD. Nghiên cứu hóa học môi trường chiếm phần chi phí còn lại của quá trình phát triển sản phẩm, ở mức 16 triệu USD.

Chi phí đăng ký sản phẩm trong năm 2000 được xác định ở mức 11 triệu USD, tương đương 6,0% tổng chi phí cho quá trình phát hiện và phát triển sản phẩm.

Phần 1:

Kết quả nghiên cứu giai đoạn 2005-2008

Chi phí phát hiện và phát triển sản phẩm mới giai đoạn 2005-2008

Tổng cộng có 6 công ty được khảo sát. Tính đến thời điểm thực hiện báo cáo, đã nhận được phản hồi từ 5 công ty và các dữ liệu này được đưa vào báo cáo.

Tương tự dữ liệu năm 1995, phản hồi của một số công ty không đầy đủ ở tất cả các hạng mục chi tiết. Do đó, giá trị trung bình của từng hạng mục chi tiết được tính theo tỷ lệ tương ứng (pro rata).

Số lượng phản hồi thực tế đối với từng hạng mục và hạng mục chi tiết, cùng với giá trị trung bình từ các công ty tham gia khảo sát, được trình bày trong bảng dưới đây:

Chi phí phát hiện và phát triển của một sản phẩm bảo vệ thực vật mới (2005-2008)				
Phân loại	Nhóm phân loại	Chi phí (triệu USD)	Chi phí (€m)	Số lượng phản hồi
Nghiên cứu	Hóa học	42	32	5
Nghiên cứu	Sinh học	32	24	5
Nghiên cứu	Độc chất học/Hóa học môi trường	11	8	5
Nghiên cứu	Tổng chi phí nghiên cứu	85	64	5
Phát triển	Hóa học	36	26	5
Phát triển	Khảo nghiệm đồng ruộng	54	40	5
Phát triển	Độc chất học	32	23	5
Phát triển	Hóa học môi trường	24	17	5
Phát triển	Tổng chi phí phát triển	146	107	5
Đăng ký		25	18	5
Tổng chi phí		256	189	5

Phần 1:

Kết quả nghiên cứu giai đoạn 2005-2008

Kết quả trên cho thấy tổng chi phí phát hiện và phát triển một sản phẩm hóa chất nông nghiệp mới trong giai đoạn 2005–2008 đã tăng lên 256 triệu USD (189 triệu EUR).

Khác với kết quả năm 1995 và 2000, phát triển sản phẩm đã vượt nghiên cứu hoặc phát hiện sản phẩm để trở thành hạng mục chiếm chi phí lớn nhất trong hoạt động R&D sản phẩm hóa chất nông nghiệp mới, với mức chi 146 triệu USD, tương đương 57% tổng chi phí. Trong hạng mục này, khảo nghiệm đồng ruộng có chi phí lớn nhất, ở mức 54 triệu USD, tiếp theo là phát triển hóa học với 36 triệu USD và nghiên cứu độc tính với 32 triệu USD. Phần chi phí phát triển sản phẩm còn lại là 24 triệu USD dành cho nghiên cứu hóa học môi trường.

Chi phí nghiên cứu sản phẩm trong giai đoạn 2005–2008 đạt tổng cộng 85 triệu USD, tương đương 33,2% tổng chi phí. Trong đó, nghiên cứu hóa học sản phẩm mới là hạng mục chi tiết có chi phí lớn nhất, ở mức 42 triệu USD, tiếp theo là sàng lọc sinh học với 32 triệu USD. Tương tự năm 2000, các nghiên cứu về độc tính và hóa học môi trường ở giai đoạn đầu vẫn chỉ chiếm một phần tương đối nhỏ trong quá trình nghiên cứu.

Chi phí đăng ký để đưa một sản phẩm mới ra thị trường trong giai đoạn 2005–2008 được xác định ở mức 25 triệu USD, tương đương 9,8% tổng chi phí phát hiện và phát triển sản phẩm.

Phần 1:**Kết quả nghiên cứu giai đoạn 2010-2014****Chi phí phát hiện và phát triển sản phẩm mới giai đoạn 2010-2014**

Tổng cộng có 5 công ty được khảo sát và cung cấp phản hồi; các dữ liệu thu thập được đã được tổng hợp và trình bày trong báo cáo này.

Tương tự các kỳ khảo sát trước, phản hồi của một số công ty không đầy đủ ở tất cả các hạng mục chi tiết. Do đó, giá trị trung bình của từng hạng mục chi tiết được tính theo tỷ lệ tương ứng (pro rata).

Số lượng phản hồi thực tế đối với từng hạng mục và hạng mục chi tiết, cùng với giá trị trung bình từ các công ty tham gia khảo sát, được trình bày trong bảng dưới đây:

Chi phí phát hiện và phát triển sản phẩm bảo vệ thực vật mới (2010-2014)				
Phân loại	Nhóm phân loại	Chi phí (triệu USD)	Chi phí (triệu USD)	Số lượng phản hồi
Nghiên cứu	Hóa học	49	37	5
Nghiên cứu	Sinh học	51	38	5
Nghiên cứu	Độc chất học/Hóa học môi trường	7	5	5
Nghiên cứu	Tổng chi phí nghiên cứu	107	80	5
Phát triển	Hóa học	35	26	5
Phát triển	Khảo nghiệm đồng ruộng	47	36	5
Phát triển	Độc chất học	29	22	5
Phát triển	Hóa học môi trường	35	26	5
Phát triển	Tổng chi phí phát triển	146	110	5
Đăng ký		33	25	5
Tổng chi phí		286	215	5

Phần 1:

Kết quả nghiên cứu giai đoạn 2010-2014

Kết quả trên cho thấy tổng chi phí phát hiện và phát triển một sản phẩm hóa chất nông nghiệp mới trong giai đoạn 2010–2014 đã tăng lên 286 triệu USD (215 triệu EUR).

Tương tự kết quả phân tích giai đoạn 2005–2008, giai đoạn phát triển tiếp tục chiếm tỷ trọng lớn nhất trong tổng chi phí R&D. Tuy nhiên, từ giai đoạn 2005–2008 đến 2010–2014, chi phí phát triển giữ ổn định ở mức 146 triệu USD. Trong khi đó, chi phí 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 con số này cũng bao gồm các chi phí bổ sung để được cấp đăng ký tại EU và Hoa Kỳ.

Trong giai đoạn phát triển, khảo nghiệm đồng ruộng là hạng mục có chi phí lớn nhất, ở mức 47 triệu USD, mặc dù đã giảm 13,0% so với giai đoạn 2005–2008. Trong khi đó, mức tăng lớn nhất thuộc về các thử nghiệm hóa học môi trường, tăng 45,8% lên 35 triệu USD.

Trong giai đoạn nghiên cứu, nghiên cứu sinh học (sàng lọc) là hạng mục có chi phí lớn nhất, ở mức 51 triệu USD, tăng 59,4%. Tuy nhiên, trái với xu hướng trong giai đoạn phát triển, chi phí thử nghiệm độc tính/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 2010–2014 đạt trung bình 33 triệu USD, tương đương 11,5% tổng chi phí phát hiện và phát triển sản phẩm.

Phần 1:**Kết quả nghiên cứu giai đoạn 2014-2019****Chi phí phát hiện và phát triển sản phẩm mới giai đoạn 2014-2019**

Tổng cộng có 5 công ty được khảo sát và tất cả đều cung cấp phản hồi. Các dữ liệu thu thập được đã được tổng hợp và trình bày trong báo cáo này.

Tương tự các kỳ khảo sát trước, phản hồi của một số công ty không đầy đủ ở tất cả các hạng mục chi tiết. Do đó, giá trị trung bình của từng hạng mục chi tiết được tính theo tỷ lệ tương ứng (pro rata).

Số lượng phản hồi thực tế đối với từng hạng mục và hạng mục chi tiết, cùng với giá trị trung bình từ các công ty tham gia khảo sát, được trình bày trong bảng dưới đây:

Chi phí phát hiện và phát triển sản phẩm bảo vệ thực vật mới (2014-2019)				
Phân loại	Nhóm phân loại	Chi phí (triệu USD)	Chi phí (triệu USD)	Số lượng phản hồi
Nghiên cứu	Hóa học	64	55	4
Nghiên cứu	Sinh học	52	45	4
Nghiên cứu	Độc chất học/Hóa học môi trường	11	9	4
Nghiên cứu	Tổng chi phí nghiên cứu	127	110	4
Phát triển	Hóa học	30	26	5
Phát triển	Khảo nghiệm đồng ruộng	58	50	5
Phát triển	Độc chất học	22	19	5
Phát triển	Hóa học môi trường	22	19	5
Phát triển	Tổng chi phí phát triển	133	115	5
Đăng ký		42	36	5
Tổng chi phí		301	261	5

Phần 1:

Kết quả nghiên cứu giai đoạn 2014-2019

Kết quả trên cho thấy tổng chi phí phát hiện và phát triển một sản phẩm hóa chất nông nghiệp mới trong giai đoạn 2014–2019 đã tăng lên 301 triệu USD (261 triệu euro), so với 286 triệu USD trong kỳ khảo sát trước.

Xét theo giá trị danh nghĩa (USD), chi phí cho giai đoạn nghiên cứu tăng 18,9%, từ 107 triệu USD trong giai đoạn 2010–2014 lên khoảng 127 triệu USD trong giai đoạn 2014–2019. Trong khi đó, chi phí phát triển sản phẩm giảm 8,5%, từ 146 triệu USD xuống còn 133 triệu USD. Chi phí đăng ký cũng tăng 25,9%, từ 33 triệu USD lên 42 triệu USD.

Trong giai đoạn nghiên cứu, nghiên cứu hóa học là hạng mục có chi phí lớn nhất, ở mức 64 triệu USD, tăng 31,6%. Chi phí thử nghiệm độc tính/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, khảo nghiệm đồng ruộng là hạng mục có chi phí lớn nhất, ở mức 58 triệu USD, tăng 23,9% so với số liệu tương ứng của kỳ khảo sát trước. Chi phí của tất cả các hạng mục phát triển còn lại đều giảm.

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

Chi phí phát triển sản phẩm vẫn chiếm tỷ trọng lớn nhất trong tổng chi phí R&D, ở mức khoảng 44,2%. Tuy nhiên, khác với kỳ khảo sát trước, mức chi này đã gần tương đương với chi phí nghiên cứu, vốn chiếm khoảng 42,0% tổng chi phí R&D. Chi phí đăng ký chiếm khoảng 13,9% tổng chi phí.

Phần 1:

Kết quả nghiên cứu giai đoạn 2020-2023

Chi phí phát hiện và phát triển sản phẩm mới giai đoạn 2020-2023

Tổng cộng có 5 công ty được khảo sát và tất cả đều cung cấp phản hồi. Các dữ liệu thu thập được đã được tổng hợp và trình bày trong báo cáo này.

Tương tự các kỳ khảo sát trước, phản hồi của một số công ty không đầy đủ ở tất cả các hạng mục chi tiết. Do đó, giá trị trung bình của từng hạng mục chi tiết được tính theo tỷ lệ tương ứng (pro-rata).

Số lượng phản hồi thực tế đối với từng hạng mục và hạng mục chi tiết, cùng với giá trị trung bình từ các công ty tham gia khảo sát, được trình bày trong bảng dưới đây:

Chi phí phát hiện và phát triển sản phẩm bảo vệ thực vật mới (2020-2023)				
Phân loại	Nhóm phân loại	Chi phí (triệu USD)	Chi phí (triệu USD)	Số lượng phản hồi
Nghiên cứu	Hóa học	75	68	5
Nghiên cứu	Sinh học	46	42	4
Nghiên cứu	Độc chất học/Hóa học môi trường	12	10	5
Nghiên cứu	Tổng chi phí nghiên cứu	133	120	-
Phát triển	Hóa học	32	29	5
Phát triển	Khảo nghiệm đồng ruộng	59	53	4
Phát triển	Độc chất học	23	21	5
Phát triển	Hóa học môi trường	24	22	5
Phát triển	Tổng chi phí phát triển	138	125	-
Đăng ký		35	32	-
Tổng chi phí		307	276	-

Phần 1:

Kết quả nghiên cứu giai đoạn 2020-2023

Kết quả trên cho thấy tổng chi phí phát hiện và phát triển một sản phẩm hóa chất nông nghiệp mới trong giai đoạn 2020–2023 đã tăng lên 307 triệu USD (276 triệu euro), so với 301 triệu USD trong kỳ khảo sát trước.

Xét theo giá trị danh nghĩa (USD), chi phí cho giai đoạn nghiên cứu tăng 5,3%, lên khoảng 133 triệu USD trong giai đoạn 2020–2023. Trong khi đó, chi phí phát triển sản phẩm tăng 4,0%, lên 138 triệu USD. Ngược lại, chi phí đăng ký giảm 15,4%, xuống còn 35 triệu USD.

Trong giai đoạn nghiên cứu, nghiên cứu hóa học là hạng mục có chi phí lớn nhất, ở mức 75 triệu USD, tăng 17,3% so với kỳ khảo sát trước. Chi phí thử nghiệm độc tính/hóa học môi trường tăng 5,9%, lên gần 12 triệu USD, trong khi chi phí sàng lọc sinh học giảm 9,9%, xuống còn 46 triệu USD.

Chi phí tăng ở tất cả các hạng mục trong giai đoạn phát triển sản phẩm. Trong đó, khảo nghiệm đồng ruộng có chi phí lớn nhất, ở mức 59 triệu USD, tăng 0,6% so với kỳ khảo sát trước; tiếp theo là phát triển hóa học với 32 triệu USD (+6,9%), hóa học môi trường với 24 triệu USD (+8,0%) và nghiên cứu độc tính với 23 triệu USD (+5,1%).

Chi phí đăng ký để đưa một sản phẩm mới ra thị trường trong giai đoạn 2020–2023 đạt trung bình 35 triệu USD, giảm 15,4% so với kỳ khảo sát trước. Chi phí đăng ký chiếm 11,5% tổng chi phí phát hiện và phát triển sản phẩm, giảm từ 13,6% trong kỳ khảo sát trước.

Chi phí phát triển sản phẩm tiếp tục chiếm tỷ trọng lớn nhất trong tổng chi phí R&D, ở mức khoảng 45,1%. Trong khi đó, chi phí nghiên cứu ở mức gần tương đương, chiếm 43,4% tổng chi phí R&D.

Phần 1:**So sánh kết quả
nghiên cứu****So sánh kết quả nghiên cứu chi phí tại các thời điểm nghiên cứu năm 1995, năm 2000, giai đoạn 2005-2008, giai đoạn 2010-2014, giai đoạn 2014-19 và giai đoạn 2020-2023**

Bảng sau đây tóm tắt số liệu khảo sát giữa các năm 1995, năm 2000, giai đoạn 2005-2008, giai đoạn 2010-2014, giai đoạn 2014-2019 và giai đoạn 2020-2023.

Chi phí phát hiện và phát triển sản phẩm bảo vệ thực vật mới - Diễn biến qua các giai đoạn nghiên cứu								
Phân loại	Nhóm phân loại	Chi phí 1995	Chi phí (triệu USD) 2000	Chi phí (triệu USD) 2005-08	Chi phí (triệu USD) 2010-14	Chi phí (triệu USD) 2014-19	Chi phí (triệu USD) 2020-23	Thay đổi % 2020-23/ 2014-19
Nghiên cứu	Hóa học	32	41	42	49	64	75	17.3
Nghiên cứu	Sinh học	30	44	32	51	52	46	-9.9
Nghiên cứu	Độc chất học/ Hóa học môi trường	10	9	11	7	11	12	5.9
Tổng chi phí cho giai đoạn nghiên cứu		72	94	85	107	127	133	5.3
Phát triển	Hóa học	18	20	36	35	30	32	6.9
Phát triển	Khảo nghiệm đồng ruộng	18	25	54	47	58	59	0.6
Phát triển	Độc chất học	18	18	32	29	22	23	5.1
Phát triển	Hóa học môi trường	13	16	24	35	22	24	8.0
Tổng chi phí cho giai đoạn phát triển		67	79	146	146	133	138	4.0
Đăng ký		13	11	25	33	42	35	-15.4
Tổng chi phí		152	184	256	285	301	307	1.9

Phần 1:

So sánh kết quả nghiên cứu

Kết quả trên cho thấy tổng chi phí phát hiện và phát triển một sản phẩm BTVT mới cho thị trường Châu Âu và Hoa Kỳ đã tăng 1,9% so với giai đoạn 2014–2019, ở mức 307 triệu USD trong giai đoạn 2020–2023.

Trong giai đoạn 2005–2008, chi phí nghiên cứu sinh học được cho là đã giảm nhờ áp dụng các phương pháp sàng lọc thông lượng cao và áp dụng nghiên cứu hệ gen (genomics) tiên tiến. Tuy nhiên, đến giai đoạn 2010–2014, chi phí nghiên cứu sinh học tăng và vượt mức của năm 2000. Trong kỳ khảo sát mới nhất, chi phí sàng lọc sinh học đối với sản phẩm giảm 9,9%, chủ yếu do chi phí thử nghiệm hiệu lực giảm 15,4%. Trong khi đó, chi phí thực hiện khảo nghiệm diện hẹp (theo ô nhỏ) tăng đáng kể, lên hơn gấp đôi và đạt trên 2 triệu USD, mặc dù vẫn chiếm chưa đến 5% tổng chi phí nghiên cứu sinh học trong giai đoạn nghiên cứu. Tương tự, trong giai đoạn 2005–2008, hóa học tổ hợp được cho là đã góp phần làm chậm mức tăng chi phí tổng hợp hóa học. Tuy nhiên, các kỹ thuật này sau đó không còn được sử dụng phổ biến như trước và chi phí nghiên cứu /tổng hợp hóa học trong giai đoạn nghiên cứu đã tăng đáng kể vào giai đoạn 2010–2014. Trong giai đoạn 2020–2023, chi phí tổng hợp hóa học tiếp tục tăng 17,9%, lên 72,3 triệu USD. Chi phí nghiên cứu công nghệ công thức sản phẩm cũng tăng 8,8%, lên 2,9 triệu USD.

Việc quyết định chuyển một sản phẩm tiềm năng từ giai đoạn nghiên cứu sang giai đoạn phát triển là một quyết định thương mại quan trọng đối với doanh nghiệp, bởi để đưa sản phẩm đó ra thị trường, doanh nghiệp sẽ phải tiếp tục đầu tư thêm khoảng 174 triệu USD cho phát triển và đăng ký sản phẩm. Để đưa ra quyết định này, doanh nghiệp cần có đủ cơ sở tin tưởng vào hiệu lực, tính an toàn và tiềm năng thương mại của sản phẩm, đặc biệt là khả năng đáp ứng các yêu cầu quản lý ngày càng nghiêm ngặt. Điều này cũng được phản ánh qua mức chi phí ngày càng tăng trong giai đoạn nghiên cứu.

Trong giai đoạn phát triển, chi phí cho phát triển hóa học – bao gồm quá trình mở rộng quy mô đến khi có thể sản xuất ở quy mô thương mại và phát triển công thức sản phẩm – tăng 6,9%, lên 32,4 triệu USD từ giai đoạn 2014–2019 đến 2020–2023. Tuy nhiên, xét theo giá trị danh nghĩa, mức chi trong kỳ khảo sát mới nhất vẫn thấp hơn so với giai đoạn 2010–2014. Chi phí mở rộng quy mô sản xuất tăng 8,1%, lên 23,3 triệu USD, trong khi chi phí phát triển công nghệ công thức sản phẩm tăng 4,0%, lên 9,1 triệu USD.

Chi phí nghiên cứu độc tính trong giai đoạn phát triển tăng nhanh từ năm 2000 đến giai đoạn 2005–2008, nhưng sau đó giảm trong giai đoạn từ 2010 đến 2019. Trong kỳ khảo sát mới nhất, chi phí này tăng 5,1%, lên 23,0 triệu USD, chủ yếu do chi phí nghiên cứu độc môi trường tăng 16,4%, trong khi chi phí nghiên cứu độc tính mãn tính trên động vật có vú giảm 5,6%. Đáng lưu ý, một phần các chi phí này đã được chuyển sang thực hiện sớm hơn, ngay trong giai đoạn nghiên cứu; theo đó, chi phí nghiên cứu độc tính bán trường diễn trên động vật có vú tăng 32,6% và nghiên cứu độc tính môi trường tăng 75,5%.

Phần 1:

So sánh kết quả nghiên cứu

Tổng chi phí khảo nghiệm đồng ruộng trong giai đoạn phát triển sản phẩm chỉ tăng nhẹ 0,6% từ giai đoạn 2014–2019 đến 2020–2023, đạt 58,8 triệu USD. Kết quả khảo sát mới nhất cũng cho thấy chi phí khảo nghiệm đồng ruộng quy mô lớn tiếp tục tăng, tăng 22,9% lên 28,4 triệu USD. Trong kỳ khảo sát trước, chi phí cho các khảo nghiệm quy mô lớn đã tăng hơn gấp đôi. Mức tăng chi phí cho khảo nghiệm quy mô lớn phần lớn được bù lại bởi sự sụt giảm của chi phí khảo nghiệm đồng ruộng phục vụ đăng ký, giảm 14,0% xuống còn 30,4 triệu USD.

Kết quả khảo sát cho thấy chi phí liên quan đến môi trường trong giai đoạn phát triển sản phẩm tăng so với kỳ khảo sát 2014–2019, tăng 8,0% lên 24,3 triệu USD. Trong đó, chi phí nghiên cứu dư lượng môi trường tăng 12,4% lên 13,0 triệu USD, trong khi chi phí nghiên cứu chuyển hóa tăng 3,3% lên 11,3 triệu USD.

Chi phí đăng ký trung bình để đưa một hoạt chất (AI) mới ra thị trường trong khảo sát giai đoạn 2020–2023 giảm 15,4%, xuống còn 35,4 triệu USD. Tại Châu Âu, chi phí đăng ký giảm 12,1% xuống còn 21,4 triệu USD. Mặc dù phí theo quy định và chi phí cho các hoạt động đăng ký nội bộ của doanh nghiệp đều tăng ở mức 0,2% và 6,9% tương ứng; nhưng chi phí dành cho các nghiên cứu bổ sung chỉ yêu cầu tại Châu Âu và không thể sử dụng cho hồ sơ đăng ký tại bất kỳ quốc gia hoặc thị trường nào khác đã giảm 18,8%.

Tương tự, chi phí đăng ký tại Hoa Kỳ giảm 20,0% xuống còn 14,0 triệu USD, chủ yếu do phí theo quy định giảm 23,4% và chi phí cho các nghiên cứu bổ sung chỉ được Hoa Kỳ yêu cầu giảm 25,1%. Tuy nhiên, chi phí cho các hoạt động đăng ký nội bộ của doanh nghiệp tăng 60,5% lên 1,6 triệu USD.

Thảo luận

Khi so sánh chi phí giữa các công ty, cần lưu ý một số yếu tố. Trước hết, các công ty tham gia khảo sát có thể áp dụng những nguyên tắc khác nhau trong việc phân bổ chi phí cho từng dự án phát triển sản phẩm, do đó có thể dẫn đến sự khác biệt đáng kể về số liệu chi phí giữa các công ty. Một yếu tố khác cần xem xét là thời điểm tiến hành khảo sát và ảnh hưởng của yếu tố này đến mức chi R&D của từng công ty. Các công ty tham gia khảo sát cho biết hoạt động R&D sản phẩm mới không diễn ra đều đặn theo thời gian; thay vào đó, các dự án R&D đối với hoạt chất mới thường được triển khai tập trung theo từng đợt, gắn với những giai đoạn doanh nghiệp đầu tư mạnh cho R&D. Vì vậy, việc chiến lược của một công ty có tập trung vào R&D sản phẩm mới trong giai đoạn được khảo sát hay không sẽ ảnh hưởng đáng kể đến mức chi tiêu của công ty đó và theo đó, làm gia tăng sự khác biệt về chi phí giữa các công ty.

Cũng cần lưu ý rằng phạm vi địa lý và mức độ phức tạp của từng dự án phát triển sản phẩm có thể khác nhau đáng kể, ngay cả giữa các dự án thuộc cùng một nhóm sản phẩm/định hướng sử dụng.

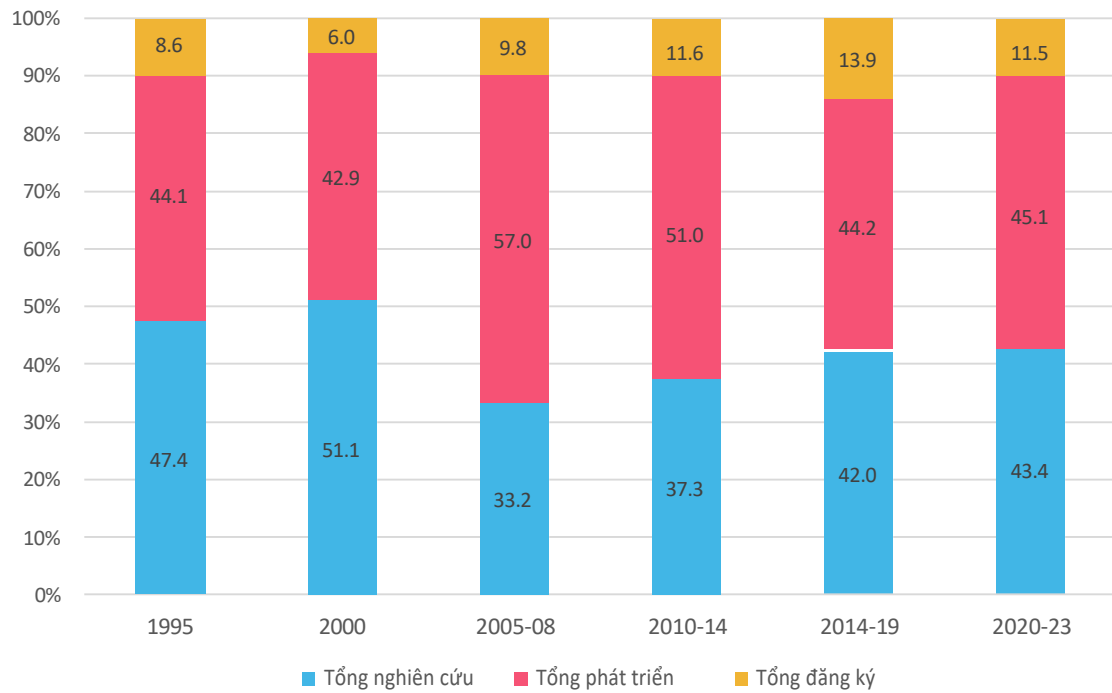


So sánh chi tiết về kết quả nghiên cứu qua các giai đoạn

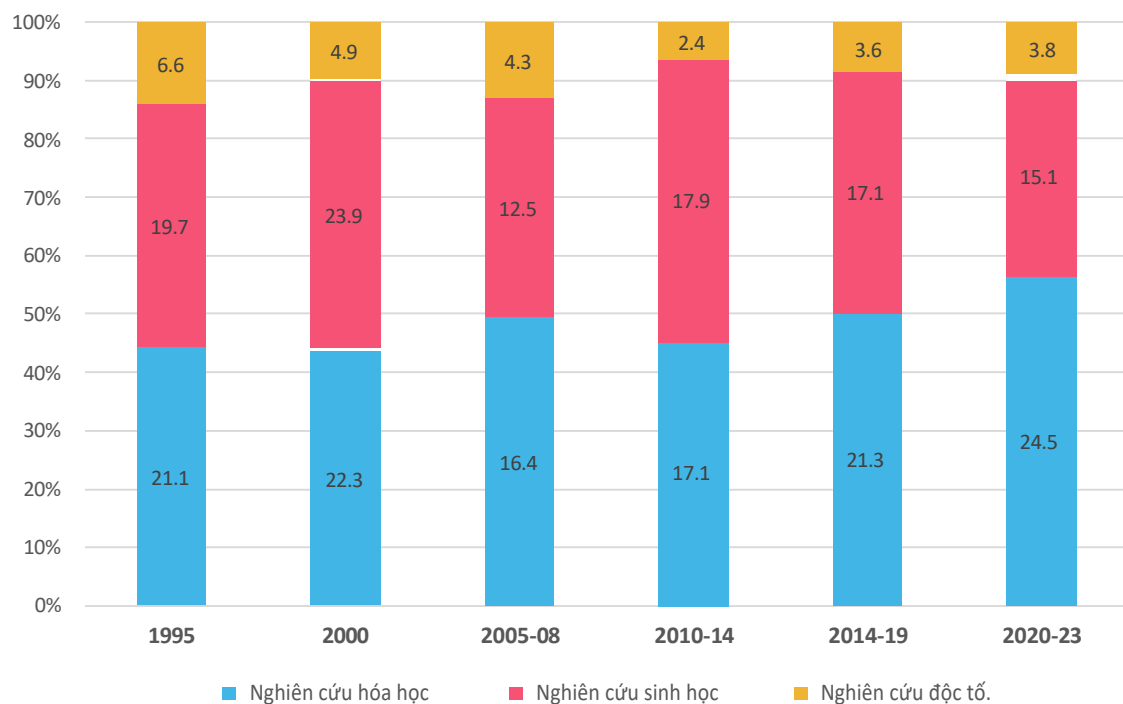
Hạng mục	Phân loại	Lĩnh vực	Chi phí (triệu USD)				Thay đổi % 2020-23 /2014-19
			2005-08	2010-14	2014-19	2020-23	
Nghiên cứu	Hóa học	Tổng hợp	41.4	47.0	61.3	72.3	17.9
Nghiên cứu	Hóa học	Công thức	0.6	1.7	2.7	2.9	8.8
Nghiên cứu	Tổng chi phí nghiên cứu hoá học		42.0	48.7	64.1	75.2	17.3
Nghiên cứu	Sinh học	Đánh giá hiệu lực (trong nhà kính)	23.5	41.3	35.4	30.0	-15.4
Nghiên cứu	Sinh học	KN theo ô nhỏ	3.9	3.0	0.9	2.3	153.3
Nghiên cứu	Sinh học	KN đồng ruộng	4.7	6.6	15.3	14.3	-6.8
Nghiên cứu	Tổng chi phí nghiên cứu sinh học		32.1	50.9	51.6	46.5	-9.9
Nghiên cứu	Độc học	Độc cấp tính trên động vật có vú	2.4	2.3	4.9	4.5	-7.2
Nghiên cứu	Độc học	Đánh giá độc tính trung hạn trên động vật có vú	4.6	1.4	2.5	3.3	32.6
Nghiên cứu	Độc học	Môi trường	1.9	1.3	0.9	1.6	75.5
Nghiên cứu	Tổng chi phí nghiên cứu độc chất học		8.9	5.0	8.4	9.4	12.4
Nghiên cứu	Hóa học MT	Phân tích dư lượng	0.4	0.8	0.7	1.5	118.6
Nghiên cứu	Hóa học MT	Chuyển hóa	2.0	1.1	1.9	0.7	-64.0
Nghiên cứu	Tổng chi phí nghiên cứu hoá học môi trường		2.4	1.9	2.6	2.2	-14.9
Tổng chi phí cho giai đoạn nghiên cứu			85.4	106.5	126.6	133.3	5.3
Phát triển	Hóa học	Tăng quy mô sản xuất	19.7	26.6	21.6	23.3	8.1
Phát triển	Hóa học	Công thức	16.5	8.4	8.7	9.1	4.0
Phát triển	Tổng chi phí cho phát triển hoá học		36.2	35.0	30.3	32.4	6.9
Phát triển	Sinh học	Khảo nghiệm đồng ruộng quy mô lớn	43.4	9.9	23.1	28.4	22.9
Phát triển	Sinh học	Khảo nghiệm đồng ruộng phục vụ đăng ký	11.0	37.2	35.3	30.4	-14.0
Phát triển	Tổng chi phí cho phát triển sinh học		54.4	47.1	58.4	58.8	0.6
Phát triển	Độc học	Đánh giá độc tính trung hạn trên động vật có vú	21.9	15.4	11.2	10.6	-5.6
Phát triển	Độc học	Môi trường	9.9	13.2	10.7	12.5	16.4
Phát triển	Tổng chi phí cho phát triển độc học		31.8	28.6	21.9	23.0	5.1
Phát triển	Hóa học MT	Chuyển hóa	15.3	11.7	10.9	11.3	3.3
Phát triển	Hóa học MT	Dư lượng	8.4	23.1	11.6	13.0	12.4
Phát triển	Tổng chi phí cho phát triển hoá học MT		23.7	34.8	22.5	24.3	8.0
Tổng chi phí cho giai đoạn phát triển			146.1	145.5	133.1	138.5	4.0
Đăng ký	Châu Âu	Phí đăng ký	5.7	5.2	2.2	2.2	0.2
Đăng ký	Châu Âu	Chi phí nội bộ	13.5	5.6	4.7	5.0	6.9
Đăng ký	Châu Âu	Các nghiên cứu bổ sung*	2.3	9.1	17.4	14.1	-18.8
Đăng ký	Tổng chi phí ĐK tại Châu Âu		21.5	19.9	24.3	21.4	-12.1
Đăng ký	Mỹ	Phí đăng ký	0.6	2.9	2.1	1.6	-23.4
Đăng ký	Mỹ	Chi phí nội bộ	1.3	3.0	1.0	1.6	60.5
Đăng ký	Mỹ	Các nghiên cứu bổ sung*	1.5	7.4	14.4	10.8	-25.1
Đăng ký	Tổng chi phí ĐK tại Mỹ		3.4	13.3	17.5	14.0	-20.0
Tổng chi phí cho giai đoạn đăng ký			24.9	33.2	41.8	35.4	-15.4
CHI PHÍ TỔNG			256.4	285.2	301.5	307.2	1.9

Phần 1: So sánh kết quả nghiên cứu

Chi phí phát hiện và phát triển sản phẩm bảo vệ thực vật mới (% tổng chi phí)

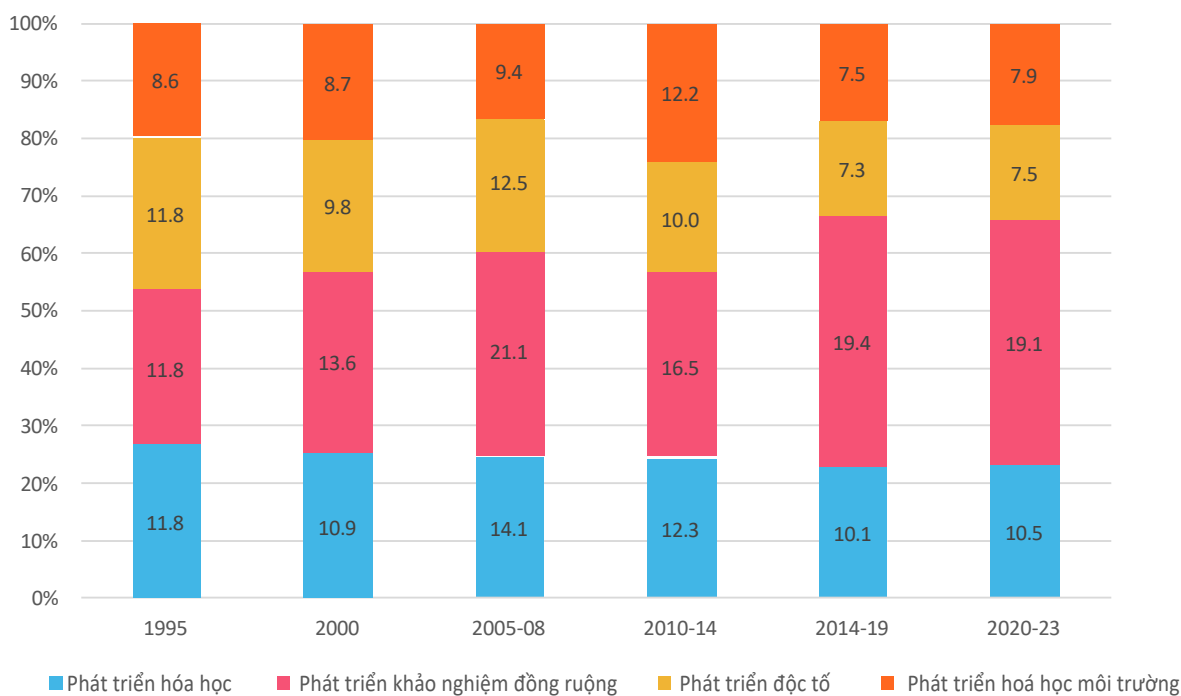


Chi phí nghiên cứu sản phẩm bảo vệ thực vật mới (% tổng chi phí)



Phần 1: So sánh kết quả nghiên cứu

Chi phí phát hiện và phát triển sản phẩm bảo vệ thực vật mới (% tổng chi phí)



Chi phí phát hiện và phát triển sản phẩm bảo vệ thực vật mới (% tổng chi phí)						
	1995	2000	2005-08	2010-14	2014-19	2014-19
Nghiên cứu Hóa học	21.1	22.3	16.4	17.1	21.3	24.5
Nghiên cứu Sinh học	19.7	23.9	12.5	17.9	17.1	15.1
Nghiên cứu Độc tính/ Hoá học môi trường	6.6	4.9	4.3	2.4	3.6	3.8
Tổng chi phí nghiên cứu	47.4	51.1	33.2	37.3	42.0	43.4
Phát triển Hoá học	11.8	10.9	14.1	12.3	10.1	10.5
Khảo nghiệm đồng ruộng trong giai đoạn phát triển	11.8	13.6	21.1	16.5	19.4	19.1
Phát triển độc chất học	11.8	9.8	12.5	10.0	7.3	7.5
Phát triển Hóa học Môi trường	8.6	8.7	9.4	12.2	7.5	7.9
Tổng chi phí phát triển	44.1	42.9	57.0	51.0	44.2	45.1
Đăng ký	8.6	6.0	9.8	11.6	13.9	11.5
Tổng cộng	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0

Chi phí phát hiện và phát triển sản phẩm bảo vệ thực vật mới (% tổng chi phí)						
Hạng mục	Phân loại	Lĩnh vực	2005-08	2010-14	2014-19	2020-23
Nghiên cứu	Hóa học	Tổng hợp	16.2	16.5	20.3	23.5
Nghiên cứu	Hóa học	Công thức	0.2	0.6	0.9	1.0
Nghiên cứu	Tổng chi phí nghiên cứu hoá học		16.4	17.1	21.3	24.5
Nghiên cứu	Sinh học	Đánh giá hiệu lực (nhà kính)	9.2	14.5	11.8	9.8
Nghiên cứu	Sinh học	Khảo nghiệm ô nhỏ	1.5	1.1	0.3	0.7
Nghiên cứu	Sinh học	Khảo nghiệm đồng ruộng	1.8	2.3	5.1	4.6
Nghiên cứu	Tổng chi phí nghiên cứu sinh học		12.5	17.9	17.1	15.1
Nghiên cứu	Độc chất học	Độc cấp tính trên động vật có vú	0.9	0.8	1.6	1.5
Nghiên cứu	Độc chất học	Độc tính trung hạn trên động vật có vú	1.8	0.5	0.8	1.1
Nghiên cứu	Độc chất học	Môi trường	0.7	0.5	0.3	0.5
Nghiên cứu	Tổng chi phí nghiên cứu độc học		3.5	1.8	2.8	3.1
Nghiên cứu	Hóa học MT	Phân tích dư lượng	0.2	0.3	0.2	0.5
Nghiên cứu	Hóa học MT	Chuyển hóa	0.8	0.4	0.6	0.2
Nghiên cứu	Tổng chi phí nghiên cứu hoá học môi trường		0.9	0.7	0.9	0.7
Tổng chi phí nghiên cứu			33.3	37.3	42.0	43.4
Phát triển	Hóa học	Tăng quy mô sản xuất	7.7	9.3	7.2	7.6
Phát triển	Hóa học	Công thức	6.4	3.0	2.9	2.9
Phát triển	Tổng chi phí phát triển hoá học		14.1	12.3	10.1	10.5
Phát triển	Sinh học	KN đồng ruộng quy mô lớn	16.9	3.5	7.7	9.2
Phát triển	Sinh học	KN đồng ruộng phục vụ đăng ký	4.3	13.0	11.7	9.9
Phát triển	Tổng chi phí phát triển sinh học		21.2	16.5	19.4	19.1
Phát triển	Độc chất học	Độc tính trung hạn trên động vật có vú	8.5	5.4	3.7	3.4
Phát triển	Độc chất học	Môi trường	3.9	4.6	3.6	4.1
Phát triển	Tổng chi phí phát triển độc học		12.4	10.0	7.3	7.5
Phát triển	Hóa học MT	Chuyển hóa	6.0	4.1	3.6	3.7
Phát triển	Hóa học MT	Dư lượng	3.3	8.1	3.8	4.2
Phát triển	Tổng chi phí phát triển hoá học môi trường		9.2	12.2	7.5	7.9
Tổng phát triển			57.0	51.0	44.2	45.1
Đăng ký	Châu Âu	Phí đăng ký	2.2	1.8	0.7	0.7
Đăng ký	Châu Âu	Chi phí đăng ký nội bộ	5.3	2.0	1.6	1.6
Đăng ký	Châu Âu	Các nghiên cứu bổ sung*	0.9	3.2	5.8	4.6
Đăng ký	Tổng chi phí đăng ký tại Châu Âu		8.4	7.0	8.1	7.0
Đăng ký	Mỹ	Phí đăng ký	0.2	1.0	0.7	0.5
Đăng ký	Mỹ	Chi phí đăng ký nội bộ	0.5	1.1	0.3	0.5
Đăng ký	Mỹ	Các nghiên cứu bổ sung*	0.6	2.6	4.8	3.5
Đăng ký	Tổng chi phí đăng ký tại Mỹ		1.3	4.7	5.8	4.6
Tổng chi phí đăng ký			9.7	11.6	13.9	11.5
TỔNG CỘNG			100.0	100.0	100.0	100.0

Phần 1:

Chi phí bổ sung và thời gian phát triển sản phẩm

Chi phí bổ sung

Phần này của bảng câu hỏi tập trung xác định các chi phí R&D bổ sung liên quan đến quá trình phát hiện và phát triển một sản phẩm BVTV mới mà chưa được ghi nhận trong Phần 1 của nghiên cứu.

Một số công ty cho biết có các khoản chi phí bổ sung, bao gồm phí và chi phí đăng ký tại các thị trường ngoài EU và Hoa Kỳ, với mức trung bình 14,7 triệu USD, và chi phí cho các nghiên cứu độc tính bổ sung tập trung vào sức khỏe và an toàn con người, với mức trung bình 21,0 triệu USD.

Thời gian dẫn đầu phát triển sản phẩm

Phần cuối của bảng câu hỏi đề nghị mỗi công ty cung cấp thông tin về khoảng thời gian từ khi một sản phẩm BVTV mới được tổng hợp lần đầu cho đến khi sản phẩm được bán ra thị trường lần đầu tiên. Có 4 công ty cung cấp thông tin này và giá trị trung bình từ các phản hồi được trình bày trong bảng dưới đây.

Thời gian dẫn phát hiện và phát triển sản phẩm bảo vệ thực vật						
Thời gian	1995	2000	2005-08	2010-14	2014-19	2020-23
Số năm giữa tổng hợp sản phẩm ban đầu và bán sản phẩm lần đầu	8.3	9.1	9.8	11.3	12.3	11.4

Phần 1:

Chi phí bổ sung và thời gian phát triển sản phẩm

Theo kết quả khảo sát, từ giai đoạn 2014–2019 đến 2020–2023, thời gian từ khi một sản phẩm BVTM mới được tổng hợp lần đầu đến khi được thương mại hóa đã giảm từ trung bình 12,3 năm xuống còn 11,4 năm. Tuy nhiên, xét trong dài hạn, thời gian phát triển sản phẩm có xu hướng kéo dài, tăng từ mức trung bình 8,3 năm được ghi nhận trong nghiên cứu đầu tiên vào năm 1995.

Xu hướng này diễn ra mặc dù ngành đã áp dụng các kỹ thuật sàng lọc thông lượng cao và các quy trình đăng ký nhanh được cải tiến đối với một số sản phẩm. Một nguyên nhân có thể là khối lượng và mức độ phức tạp của dữ liệu mà cơ quan quản lý yêu cầu ngày càng tăng, kéo theo thời gian cần thiết để xây dựng các dữ liệu này cũng dài hơn.

Các yếu tố khác có thể góp phần làm kéo dài thời gian bao gồm tác động của Brexit đến năng lực thực hiện và hoàn tất quy trình đăng ký của Châu Âu, cũng như việc ban hành Quy định (EU) 2018/605 của Ủy ban châu Âu, trong đó thiết lập các tiêu chí xác định đặc tính gây rối loạn nội tiết tại EU.

Trước khi chính thức rời Châu Âu vào ngày 31/01/2020, Vương quốc Anh đóng vai trò quan trọng trong hoạt động quản lý và phê duyệt thuốc BVTM của Châu Âu. Vương quốc Anh khi đó chịu trách nhiệm duy trì quy trình đăng ký đối với 45 hoạt chất và quy trình thiết lập giới hạn dư lượng tối đa (MRL) đối với 56 hoạt chất. Sau Brexit, các công việc này phải được phân bổ lại cho các quốc gia thành viên Châu Âu còn lại, làm gia tăng khối lượng công việc và có khả năng ảnh hưởng đến thời gian xử lý hồ sơ và thực hiện các thủ tục hành chính.

Tương tự, việc ban hành Quy định (EU) 2018/605 của Ủy ban châu Âu vào tháng 4/2018, thiết lập các tiêu chí xác định đặc tính gây rối loạn nội tiết tại EU, đã dẫn đến việc một số hoạt chất phải được đánh giá lại theo các tiêu chí mới. Điều này tiếp tục làm tăng khối lượng công việc của các quốc gia thành viên EU và có thể đã góp phần kéo dài thời gian đăng ký các hoạt chất mới tại EU, đặc biệt trong hai giai đoạn khảo sát 2014–2019 và 2020–2023.

Phần 1:

Độ biến thiên của khảo sát

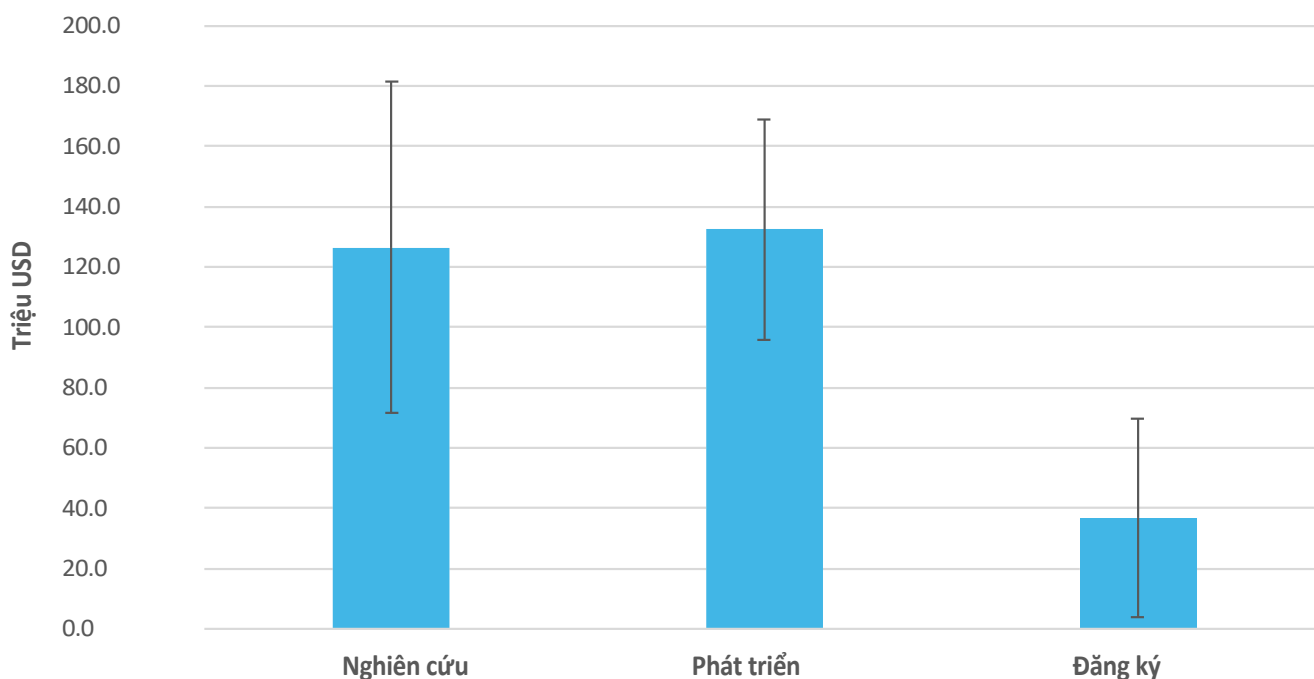
Độ biến thiên của khảo sát

Như đã trình bày trong phần phương pháp nghiên cứu, một trong những mục tiêu chính của nghiên cứu là đánh giá mức chi phí mà các công ty BVTV phải bỏ ra để khám phá, phát triển và đăng ký một sản phẩm BVTV mới tại thị trường châu Âu và Hoa Kỳ trong giai đoạn 2020–2023.

Các công ty được lựa chọn tham gia khảo sát là những công ty được đánh giá là đang tích cực thực hiện hoạt động nghiên cứu và phát triển các hoạt chất mới. Điều này được thể hiện qua việc các công ty này chiếm hơn 78% tổng chi tiêu nghiên cứu và phát triển của 30 công ty nông hóa phẩm hàng đầu thế giới vào năm 2024. (Nguồn: AgbioInvestor AgbioCrop). Do đó, có thể coi kết quả khảo sát là sự phản ánh tình hình tại những công ty có chương trình khám phá và phát triển sản phẩm bảo vệ thực vật mới với quy mô đáng kể, hướng đến thị trường châu Âu và Hoa Kỳ.

Hình dưới đây thể hiện giá trị trung bình và mức độ biến thiên — được đo bằng độ lệch chuẩn — của các kết quả khảo sát về hoạt động khám phá và phát triển sản phẩm trong giai đoạn 2020–2023.

Kết quả khảo sát – Giá trị trung bình và độ lệch chuẩn			
	Nghiên cứu	Phát triển	Đăng ký
Độ lệch chuẩn	54.8	36.6	32.9
Trung bình (triệu USD)	126.4	132.4	36.9



Phần 2:

Phân tích cơ cấu chi tiêu dành cho quá trình nghiên cứu và phát triển năm 2023

Phần 2:

Giới thiệu và các định nghĩa sử dụng trong nghiên cứu

Giới thiệu

Năm 2002, Phillips McDougall đã thực hiện một nghiên cứu thay mặt Hiệp hội BVTV châu Âu (ECPA, nay là CropLife Europe) và CropLife America, nhằm xác định mức chi phí cho quá trình phát hiện, phát triển và đăng ký một hoạt chất (AI) BVTV hóa học truyền thống mới. Như đã trình bày tại Phần 1 của báo cáo này, nghiên cứu trên đã được thực hiện lại nhằm cung cấp thông tin về chi phí để đưa một hoạt chất hóa chất nông nghiệp mới từ giai đoạn phát hiện ban đầu đến khi đưa ra thị trường. Tuy nhiên, nghiên cứu này không cung cấp thông tin về tổng mức chi tiêu cho R&D của toàn ngành hoặc dự báo cho các năm tiếp theo.

Sau đó, CropLife International tiếp tục đặt hàng các nghiên cứu về chi tiêu R&D của các công ty, lần đầu vào năm 2004, tiếp theo vào năm 2009 (đánh giá mức chi năm 2007 và dự kiến cho năm 2012) và năm 2016 (đánh giá mức chi năm 2014 và dự kiến cho năm 2019). Nghiên cứu gần nhất trước nghiên cứu này tập trung vào chi tiêu R&D năm 2019 nhưng không đưa ra dự báo cho tương lai. Tương tự, khảo sát mới nhất này chỉ tập trung vào số liệu chi tiêu R&D thực tế trong năm 2023.

Khảo sát được thực hiện và trình bày trong Phần 2 của báo cáo nhằm cung cấp bức tranh đầy đủ hơn về tổng mức chi tiêu hàng năm của ngành hóa chất nông nghiệp cho hoạt động nghiên cứu và phát triển (R&D).

Phạm vi nghiên cứu

Như đã trình bày ở trên, nghiên cứu này được thực hiện nhằm xác định tổng mức chi tiêu của ngành hóa chất nông nghiệp dành cho hoạt động R&D, bao gồm:

- Tỷ trọng ngân sách dành cho phát hiện và phát triển sản phẩm mới, cũng như quản lý các sản phẩm hiện có, bao gồm các hoạt động quản lý sản phẩm và giám sát sau lưu hành.

Phần 2:

Giới thiệu và các định nghĩa sử dụng trong nghiên cứu

Phương pháp

Kết quả của nghiên cứu này dựa trên các thông tin trả lời khảo sát do nhóm các công ty hàng đầu về thuốc BVTV toàn cầu - đại diện cho ngành thuốc BVTV. Câu hỏi khảo sát chi tiết được trình bày tại Phụ lục 3 của báo cáo này.

Các công ty tham gia nghiên cứu và trả lời khảo sát bao gồm:

- BASF (mảng giải pháp nông nghiệp)
- Bayer Crop Science
- Corteva Agriscience
- FMC
- Syngenta

Phản hồi của từng công ty được tổng hợp vào cơ sở dữ liệu, trong đó mỗi công ty được mã hóa bằng một mã số riêng. Đối với các công ty báo cáo số liệu bằng đồng tiền khác USD, các giá trị được quy đổi sang USD theo tỷ giá hối đoái bình quân của năm tương ứng, cụ thể như sau:

Tỷ giá hối đoái trung bình đối với USD (2023):

1 đồng đô la Mỹ (USD) = 0.9248333333333333 Euro

Kết quả khảo sát của mỗi công ty sau khi được quy đổi sang USD được tổng hợp để xác định tổng mức chi tiêu đại diện cho toàn ngành hóa chất nông nghiệp.



Phần 2:

Giới thiệu và các định nghĩa sử dụng trong nghiên cứu

Các định nghĩa sử dụng trong nghiên cứu

Phạm vi tổng thể của hoạt động R&D trong ngành hóa chất nông nghiệp bao gồm việc phát hiện các sản phẩm hóa chất nông nghiệp mới, cũng như các hoạt động nghiên cứu, phát triển và thực hiện các yêu cầu quản lý nhằm quản lý, duy trì tình trạng thương mại và đăng ký của các sản phẩm sau khi được đưa ra thị trường. Thông thường, quá trình R&D đối với sản phẩm mới có thể được chia thành hai nhóm hoạt động chính: sàng lọc và phát hiện hoạt chất (AI) mới và phát triển sản phẩm. Cả hai giai đoạn đều bao gồm nhiều lĩnh vực khoa học và quản lý có liên quan, nhằm xác định hiệu lực của sản phẩm, đồng thời bảo đảm hoạt chất mới đáp ứng các yêu cầu thử nghiệm do cơ quan quản lý đặt ra để chứng minh tính an toàn đối với con người và môi trường.

Bên cạnh các nghiên cứu phục vụ phát hiện sản phẩm mới, ngành hóa chất nông nghiệp còn đầu tư đáng kể cho R&D nhằm duy trì và phát triển danh mục sản phẩm hiện có. Một số nghiên cứu được thực hiện sau khi sản phẩm được đưa ra thị trường nhằm mở rộng phạm vi sử dụng của sản phẩm sang các loại cây trồng, đối tượng dịch hại hoặc thị trường quốc gia khác. Bên cạnh đó, ngày càng có nhiều nghiên cứu được thực hiện nhằm đáp ứng các yêu cầu tái đăng ký của các cơ quan quản lý, chẳng hạn như tại Châu Âu và Cơ quan Bảo vệ Môi trường Hoa Kỳ (US EPA).

Các định nghĩa về chi phí và các giai đoạn R&D chính được đưa vào bảng câu hỏi như sau:

Chi phí R&D (phạm vi): Tổng chi phí cho tất cả các hoạt động R&D về hóa chất nông nghiệp phục vụ BVTV và các mục đích sử dụng ngoài nông nghiệp. Phạm vi này bao gồm R&D liên quan đến thuốc BVTV hóa học truyền thống sử dụng trong nông nghiệp, kiểm soát dịch hại, các ứng dụng trong công nghiệp và tiêu dùng, y tế công cộng, cũng như sử dụng trên thảm cỏ và trong vườn. Chi phí R&D cũng bao gồm tiền lương và toàn bộ các chi phí liên quan đến nhân sự, cùng các chi phí phục vụ hoạt động R&D như quản lý, thuê cơ sở vật chất, vật tư, thiết bị, nguyên vật liệu và các chi phí liên quan khác. Các hoạt động được thực hiện trong nội bộ tập đoàn nhằm phục vụ phát triển sản phẩm hóa chất nông nghiệp nhưng nằm ngoài bộ phận BVTV cũng được tính vào phạm vi này, đối với những công ty có trung tâm hoặc năng lực R&D ngoài bộ phận BVTV. Phạm vi chi phí còn bao gồm các chương trình nghiên cứu cấp tập đoàn, chi phí cho các liên doanh, liên minh hợp tác và các thỏa thuận nghiên cứu với bên thứ ba, cũng như chi phí khấu hao đối với tài sản phục vụ R&D. Chi đầu tư vốn cho R&D không được tính trong phạm vi này.



Phần 2:

Giới thiệu và các định nghĩa sử dụng trong nghiên cứu

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

Phát triển các hoạt chất mới: Bắt đầu từ thời điểm công ty quyết định đưa một hoạt chất mới vào giai đoạn phát triển toàn diện, thường được đánh dấu bằng quyết định triển khai các thử nghiệm độc tính dài hạn. Giai đoạn này kết thúc khi sản phẩm được cấp đăng ký và đưa ra thị trường đối với một cây trồng chủ lực tại một thị trường lớn (thường là một quốc gia OECD).

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

- **Việc đăng ký lại/giữ hành đăng ký:** là các hoạt động hoặc nghiên cứu cần thực hiện để đáp ứng yêu cầu của cơ quan đăng ký nhằm duy trì hiệu lực đăng ký của sản phẩm.
- **Các hoạt động khác:** bao gồm các hoạt động cần thiết để đáp ứng yêu cầu đăng ký tại các quốc gia ngoài OECD và mở rộng phạm vi đăng ký của các sản phẩm hiện có.

Phát triển các sản phẩm đã hết thời hạn bảo hộ sáng chế nhưng là sản phẩm mới đối với công ty:

Các nội dung nêu trên chủ yếu liên quan đến hoạt động R&D đối với hoạt chất mới. Tuy nhiên, các công ty sản xuất thứ cấp (generic) cũng đầu tư đáng kể cho việc phát triển các sản phẩm đã hết thời hạn bảo hộ sáng chế để đưa vào danh mục sản phẩm giới thiệu ra thị trường.

Giám sát và quản lý sản phẩm sau đăng ký: Bao gồm các chi phí liên quan đến việc thực hiện các yêu cầu của cơ quan quản lý sau khi sản phẩm được đưa ra thị trường.

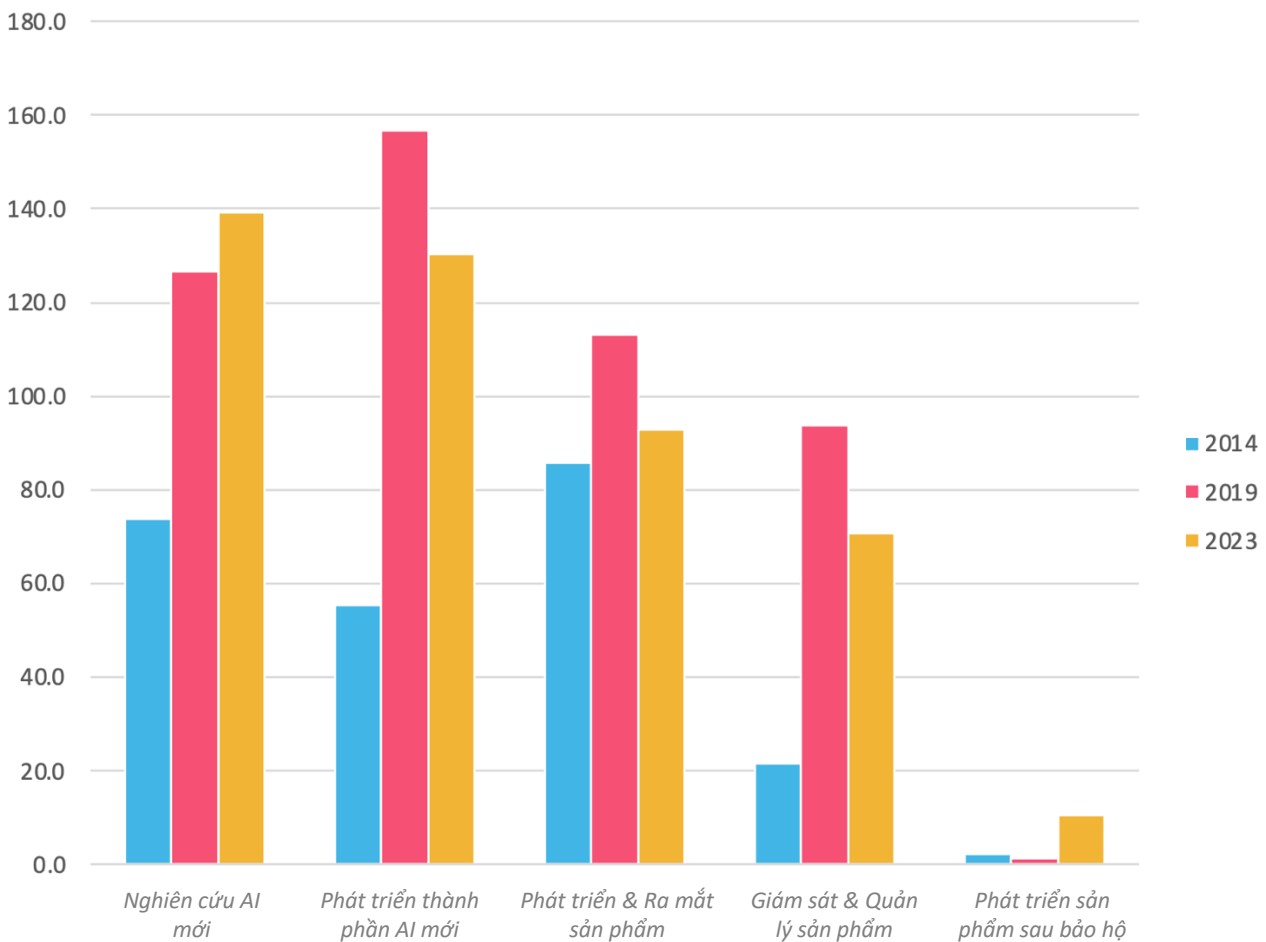
Phần 2:

Kết quả nghiên cứu

Kết quả nghiên cứu: Cơ cấu chi tiêu dành cho hoạt động R&D năm 2023

Khảo sát đã nhận được phản hồi từ 5 công ty. Trong năm 2023, tổng ngân sách R&D trong lĩnh vực hóa chất nông nghiệp của các công ty tham gia khảo sát đạt 2,729 tỷ USD, tương đương 5,5% doanh thu hóa chất nông nghiệp của các công ty này

So sánh chi tiêu trung bình cho R&D của các công ty tham gia khảo sát



* Giá trị năm 2023 được thể hiện bằng trung vị của các phản hồi

Kết quả khảo sát cho thấy mức chi cho hoạt động phát hiện, phát triển và đăng ký một hoạt chất (AI) BVTV mới trong năm 2023 đã giảm 9,7%, xuống còn 444 triệu USD. Trong đó, so với năm 2019, mức chi năm 2023 đã giảm đối với các hoạt động liên quan đến phát triển hoạt chất mới, phát triển và đưa sản phẩm ra thị trường, cũng như giám sát và quản lý sản phẩm.

Tuy nhiên, mức chi trung bình cho nghiên cứu hoạt chất mới tăng 9,8%, lên khoảng 139,2 triệu USD, trong khi chi phí cho phát triển các sản phẩm đã hết thời hạn bảo hộ sáng chế tăng đáng kể, lên gần 11 triệu USD.

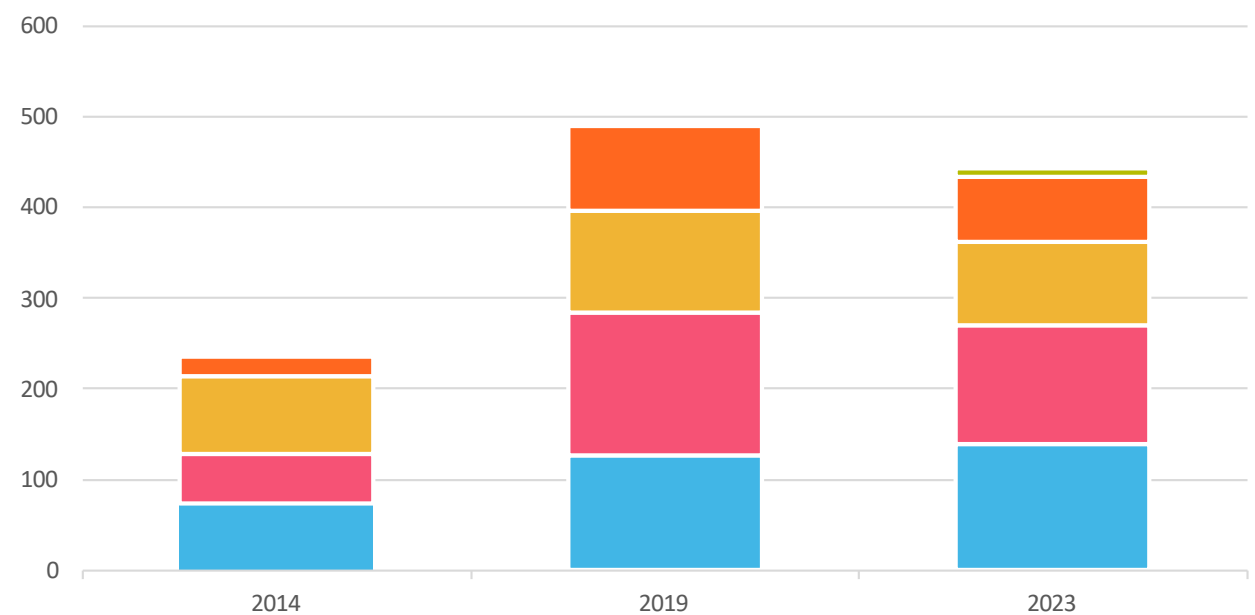


Phần 2:

Kết quả nghiên cứu

Chi phí cho phát triển hoạt chất mới giảm 16,8%, xuống còn 130,3 triệu USD. Trong khi đó, mức chi trung bình cho các hoạt động phát triển và đưa sản phẩm ra thị trường giảm 17,9%, xuống còn 92,7 triệu USD. Tương tự, chi phí cho các hoạt động giám sát và quản lý sản phẩm giảm 24,4%, xuống còn 70,9 triệu USD.

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



Chức năng	2014		2019		2023	
	triệu USD	tỷ lệ %	triệu USD	tỷ lệ %	triệu USD	tỷ lệ %
Nghiên cứu hoạt chất mới	74	31%	127	26%	139	31%
Phát triển hoạt chất mới	55	23%	157	32%	130	29%
Tiến hành và phát triển sản phẩm	86	36%	113	23%	93	21%
Giám sát/ quản lý sản phẩm	22	9%	94	19%	71	16%
Phát triển các sản phẩm đã hết thời hạn bảo hộ sáng chế	2	1%	1	0%	11	2%
Tổng cộng (triệu USD)	239		491		444	



Phần 2:

Kết quả nghiên cứu

Xét theo tỷ trọng trong tổng chi tiêu R&D, chi phí cho nghiên cứu hoạt chất mới đã tăng từ 26% tổng chi tiêu R&D năm 2019 lên 31% năm 2023, tương đương với tỷ trọng được ghi nhận trong nghiên cứu năm 2014.

Tỷ trọng chi cho phát triển hoạt chất mới giảm từ 32% năm 2019 xuống 29% năm 2023. Tương tự, tỷ trọng dành cho phát triển và đưa sản phẩm ra thị trường giảm từ 23% xuống 21%, còn giám sát và quản lý sản phẩm giảm từ 19% xuống 16% trong cùng giai đoạn. Ở tất cả các hạng mục này, giá trị chi tiêu thực tế cũng giảm so với nghiên cứu trước. Ngược lại, đầu tư cho phát triển các sản phẩm đã hết thời hạn bảo hộ sáng chế tăng mạnh, từ dưới 1% tổng chi tiêu năm 2019 lên 2% năm 2023, tương đương khoảng 11 triệu USD.

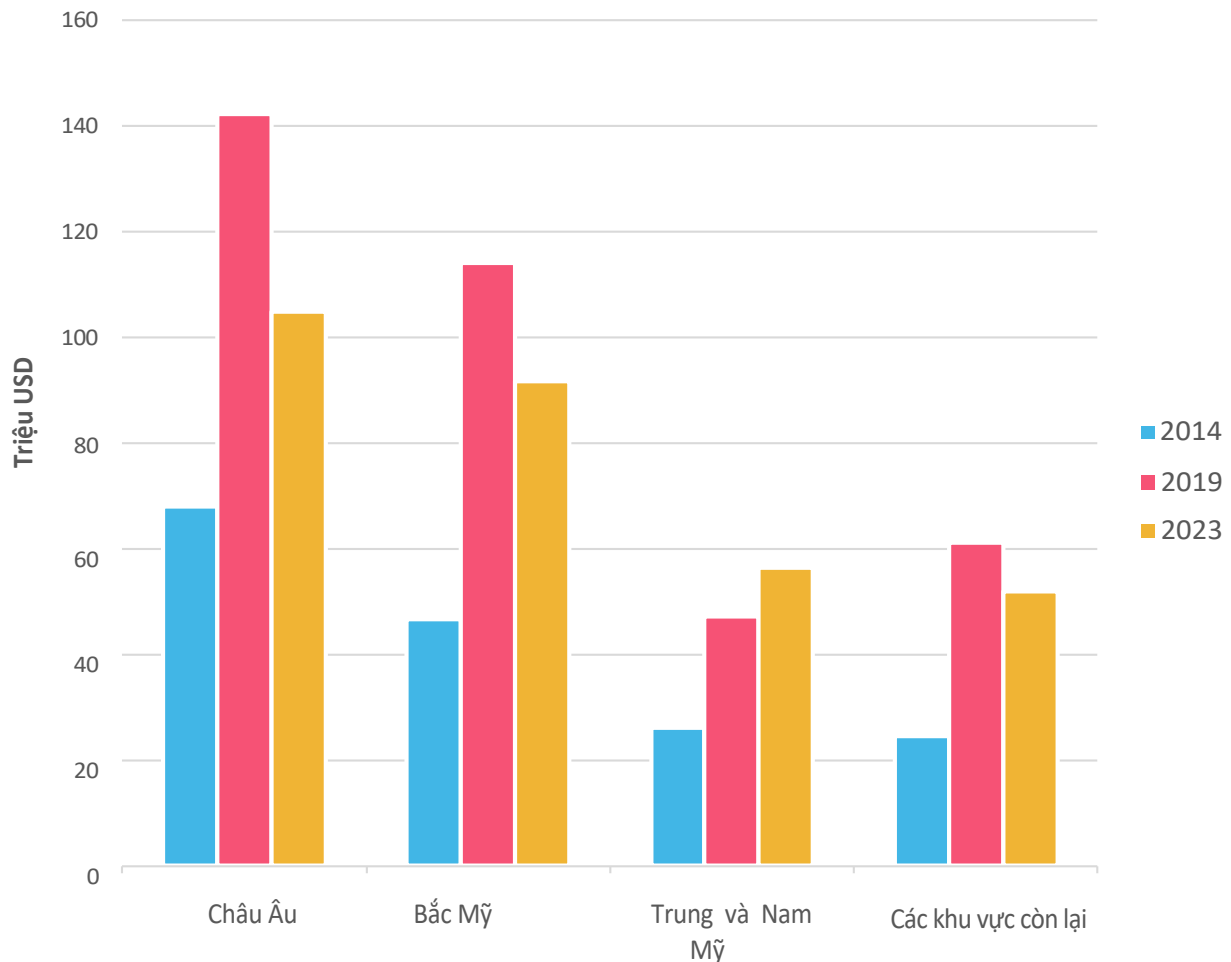
Mức đầu tư gia tăng cho phát triển các sản phẩm đã hết thời hạn bảo hộ sáng chế có thể phản ánh sự chậm lại trong việc phát hiện các hợp chất hóa học và hoạt chất mới. Số lượng nghiên cứu phải thực hiện ngày càng nhiều, cùng với khối lượng dữ liệu cần thiết để hỗ trợ hồ sơ đăng ký ngày càng lớn, đã làm tăng cả thời gian và chi phí của quá trình đăng ký. Do đó, các công ty phát triển hoạt chất mới phải đầu tư nguồn lực lớn hơn cho số lượng phân tử ứng viên ít hơn, dẫn đến số lượng hoạt chất có thể vượt qua quá trình đánh giá và được cơ quan quản lý phê duyệt cũng giảm. Do thời hạn bảo hộ sáng chế là 20 năm, tốc độ các hoạt chất hết thời hạn bảo hộ có mối liên hệ với tốc độ phát triển sản phẩm mới, với độ trễ khoảng 20 năm kể từ thời điểm sáng chế được cấp bằng bảo hộ. Nếu có sự mất cân đối giữa tốc độ phê duyệt hoạt chất mới và tốc độ các hoạt chất hết thời hạn bảo hộ sáng chế, tỷ trọng của các sản phẩm hết bảo hộ trong thị trường BVTV sẽ ngày càng tăng. Điều này khiến các công ty chuyên đầu tư R&D sản phẩm mới chịu áp lực cạnh tranh về giá ngày càng lớn từ các nhà sản xuất sản phẩm generic. Việc gia tăng đầu tư vào các sản phẩm đã hết bảo hộ dường như là một chiến lược phòng vệ, nhằm giúp doanh nghiệp duy trì mức giá cao hơn cho các hoạt chất sau khi quyền sở hữu trí tuệ hết hiệu lực.

Các công ty tham gia khảo sát cũng được đề nghị cung cấp cơ cấu chi phí phát triển và quản lý sản phẩm theo từng khu vực. Phạm vi này bao gồm tất cả các hạng mục R&D, ngoại trừ nghiên cứu hoạt chất mới do hoạt động này chủ yếu được thực hiện tập trung ở cấp độ toàn cầu, và tập trung vào các thị trường mục tiêu mà sản phẩm đang phát triển dự kiến sẽ được đưa vào lưu hành. Tổng chi tiêu R&D trung bình dành cho các khu vực địa lý cụ thể đã giảm 16,4%, từ 364 triệu USD năm 2019 xuống còn 304 triệu USD năm 2023.

Phần: 2

Kết quả

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



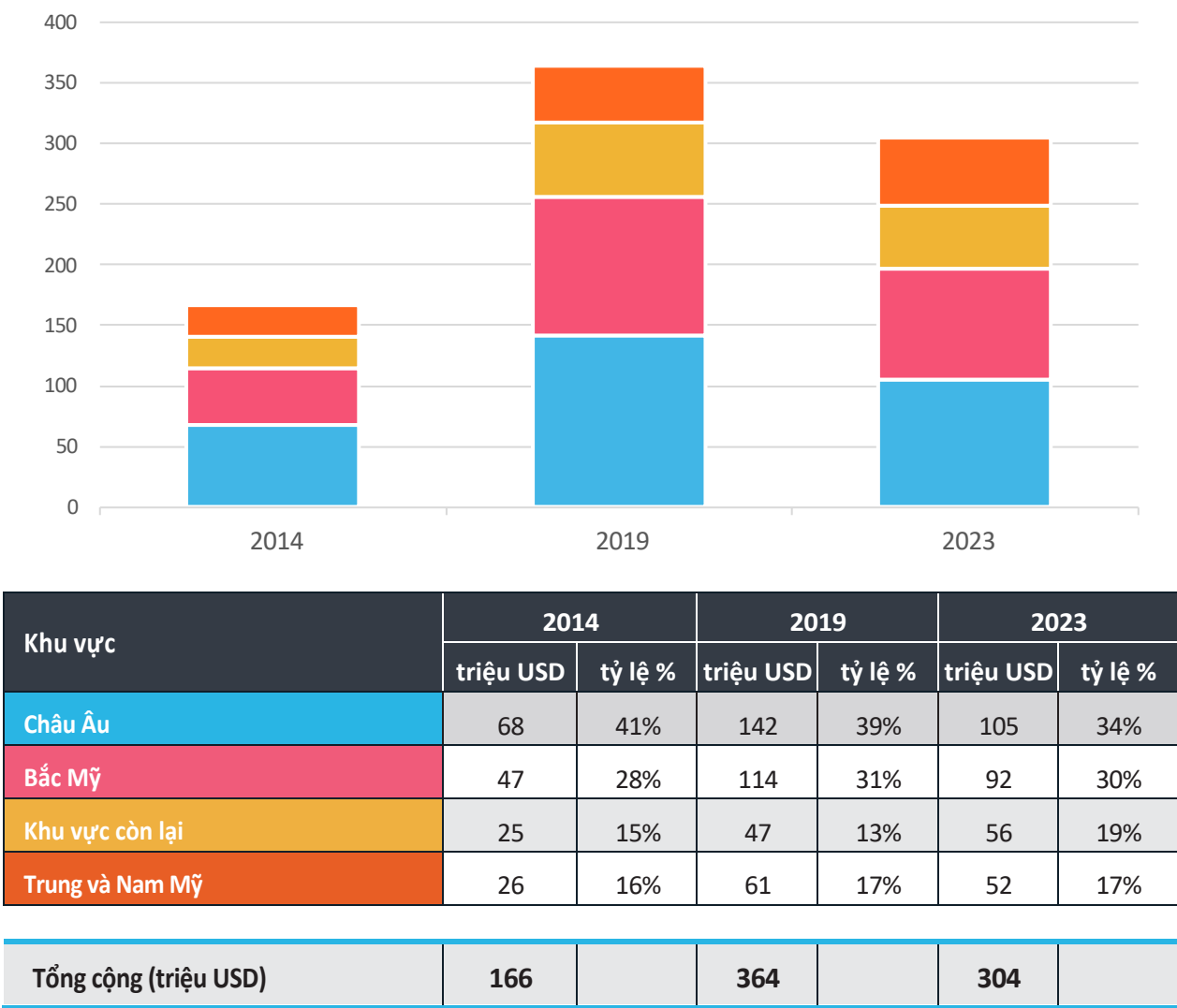
Biểu đồ trên cho thấy cơ cấu phân bổ chi tiêu R&D theo khu vực trong năm 2023 đã có sự thay đổi so với kỳ nghiên cứu trước. Châu Âu tiếp tục là khu vực được ưu tiên đầu tư R&D lớn nhất, với mức chi 105 triệu USD, giảm 26,2% xét theo giá trị danh nghĩa. Bắc Mỹ đứng thứ hai về mức chi R&D trung bình, giảm 19,7% xuống còn 92 triệu USD, trong khi chi tiêu tại các khu vực còn lại trên thế giới giảm 15,1% xuống còn 52 triệu USD.

Ngược lại, chi tiêu R&D tại Trung và Nam Mỹ tăng 19,8%, lên 56 triệu USD. Kết quả khảo sát mới nhất cho thấy các công ty hàng đầu hiện phân bổ tỷ trọng ngân sách R&D cho khu vực Trung và Nam Mỹ cao hơn so với tổng các thị trường còn lại ngoài châu Âu và Bắc Mỹ.



Phần 2: Kết quả

Chi tiêu R&D của các công ty tham gia khảo sát trong ngành hóa chất nông nghiệp theo khu vực



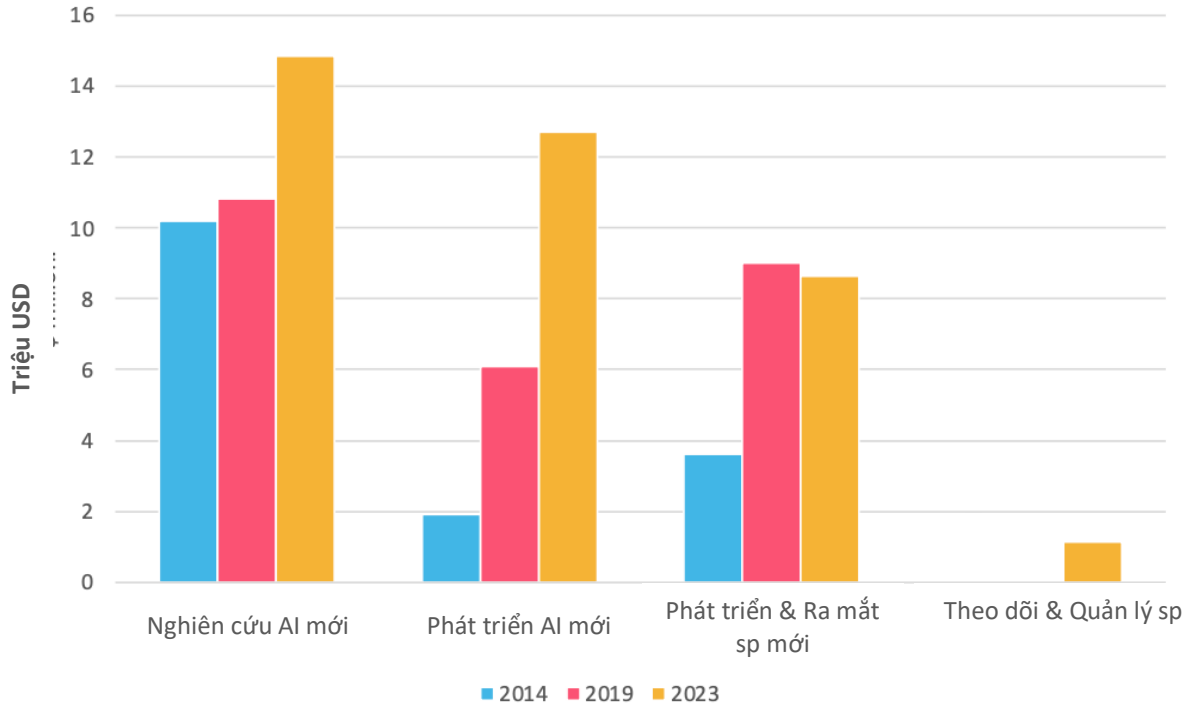
Trong tổng chi tiêu R&D được phân bổ theo khu vực địa lý, tỷ trọng dành cho thị trường châu Âu tiếp tục giảm, từ 39% năm 2019 xuống còn 34% năm 2023. Tỷ trọng chi tiêu cho thị trường Bắc Mỹ cũng giảm, từ 31% trong nghiên cứu trước xuống còn 30% năm 2023. Ngược lại, tỷ trọng chi tiêu dành cho Trung và Nam Mỹ tăng từ 13% lên 19%, trong khi tỷ trọng dành cho các khu vực còn lại trên thế giới giữ ổn định ở mức 17%. Các công ty tham gia khảo sát cũng được đề nghị cung cấp cơ cấu chi phí R&D giữa sản phẩm hóa học và sản phẩm kiểm soát sinh học (bao gồm tất cả các hạng mục R&D nêu trên, ngoại trừ giám sát và quản lý sản phẩm). Năm 2023, ngân sách R&D trung bình cho các hoạt động này là 373 triệu USD, giảm 5,9% so với năm 2019.

Phần 2:

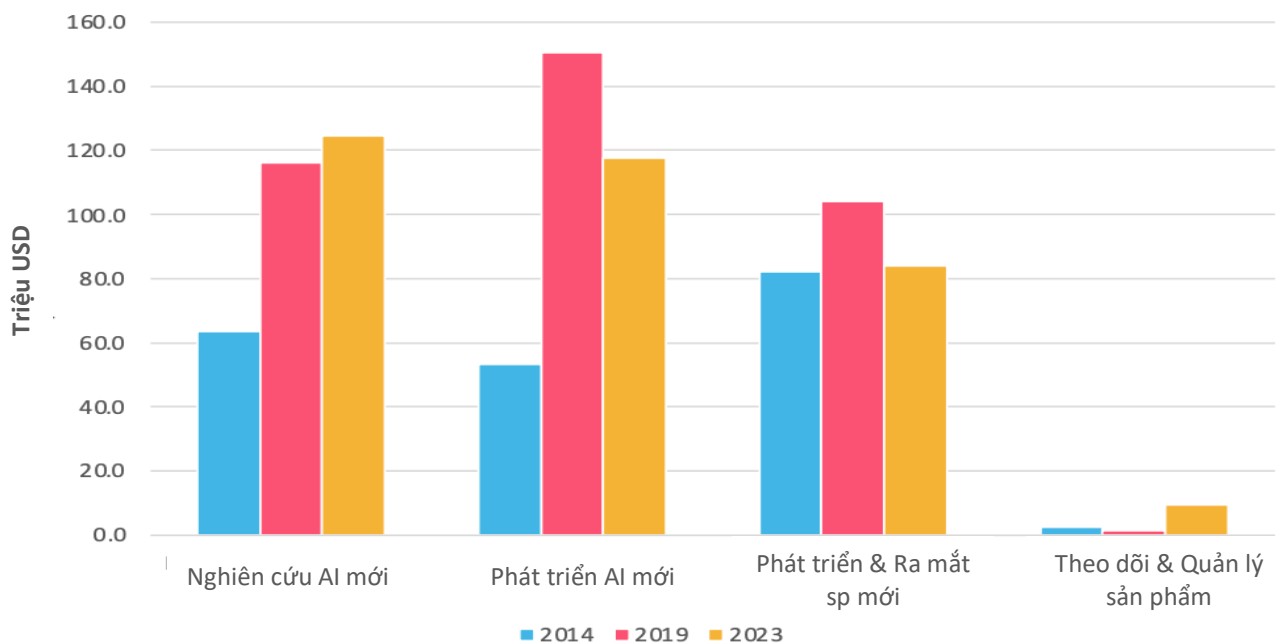
Kết quả nghiên cứu

Các bảng dưới đây trình bày giá trị trung bình từ các phản hồi của các công ty tham gia khảo sát. Các số liệu này cũng được thể hiện dưới dạng biểu đồ và phân tích trong phần tiếp theo.

Chỉ tiêu cho hoạt động R&D sản phẩm BVTV sinh học của ngành hoá chất nông nghiệp theo giai đoạn



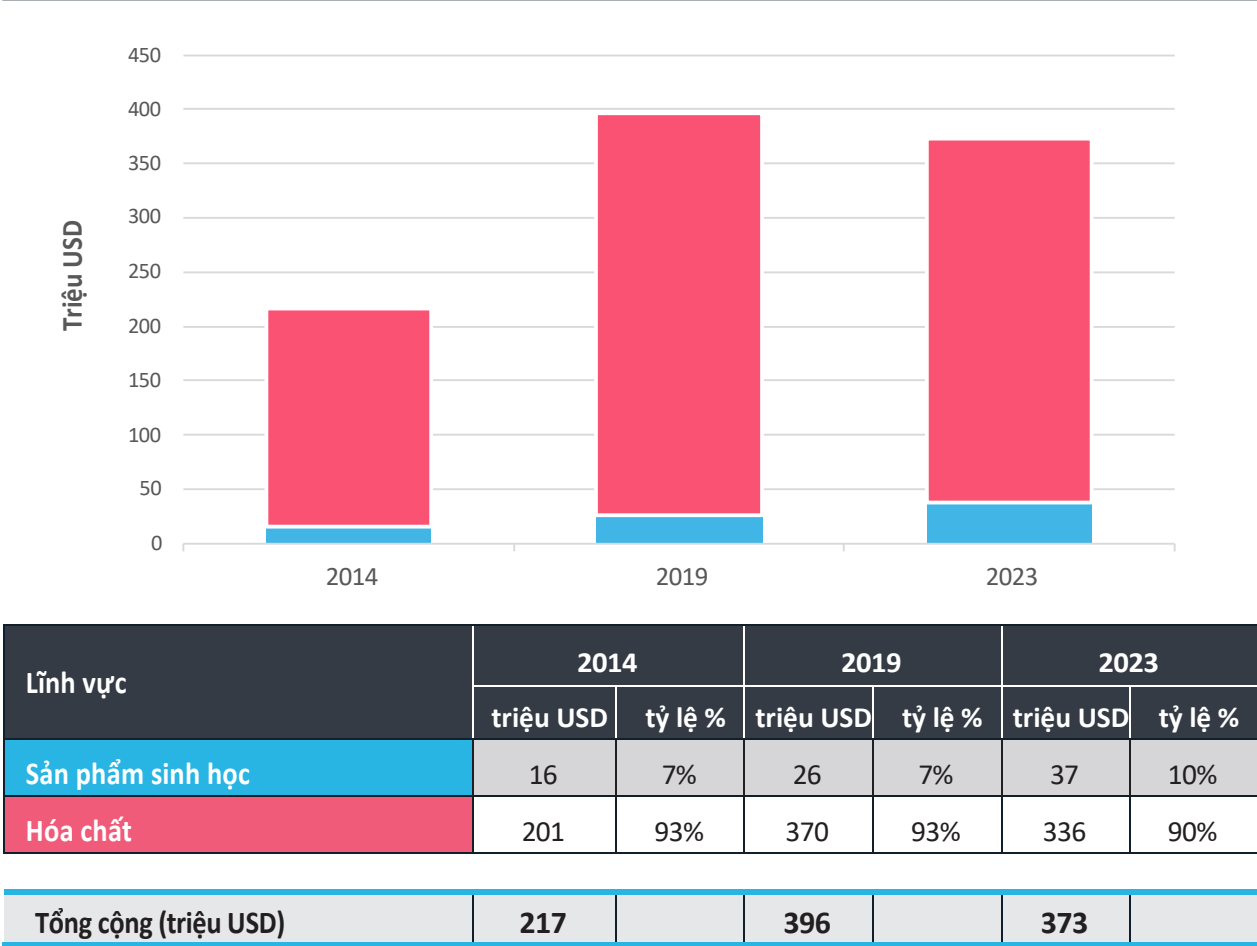
Chỉ tiêu cho hoạt động R&D sản phẩm BVTV hoá học của ngành hoá chất nông nghiệp theo giai đoạn





Phần 2: Kết quả nghiên cứu

Chi tiêu nghiên cứu và phát triển của ngành hoá chất nông nghiệp, theo lĩnh vực



Kết quả khảo sát mới nhất cho thấy chi tiêu R&D cho các sản phẩm BVTV hóa học đã giảm 9,3% về giá trị so với nghiên cứu trước, xuống còn 336 triệu USD. Trong cùng giai đoạn, chi tiêu R&D cho các sản phẩm BVTV sinh học tăng 43,4% theo giá trị danh nghĩa, lên 37 triệu USD.

Năm 2014, các sản phẩm hóa học chiếm 93% tổng ngân sách R&D. Đến năm 2019, cơ cấu chi tiêu R&D giữa sản phẩm BVTV sinh học và sản phẩm BVTV hóa học truyền thống nhìn chung vẫn tương tự. Tuy nhiên, kết quả năm 2023 cho thấy tỷ trọng ngân sách R&D dành cho các sản phẩm sinh học đã tăng lên, chiếm 10% tổng ngân sách R&D.

Tuy nhiên, cần lưu ý rằng các công ty tham gia khảo sát chủ yếu là những công ty BVTV hàng đầu, trong đó một số công ty đã mở rộng hoạt động sang lĩnh vực BVTV sinh học thông qua các thương vụ mua lại. Bên cạnh đó, còn có nhiều công ty khác đang hoạt động trong lĩnh vực kiểm soát sinh học nhưng không tham gia khảo sát này.



Phần 3:

MRL Codex

Chi phí 2020-23



Phần 3:

Giới thiệu và phạm vi nghiên cứu

Giới thiệu

Năm 2025, AgbiolInvestor đã thực hiện một nghiên cứu theo ủy quyền của CropLife International, nhằm xác định mức chi phí liên quan đến việc thiết lập và duy trì Giới hạn Dư lượng Tối đa (Maximum Residue Level) theo CODEX đối với một hoạt chất mới.

Phạm vi nghiên cứu

Nghiên cứu này trình bày kết quả khảo sát các công ty BVTV hàng đầu, nhằm xác định

- Tổng mức chi phí để thiết lập MRL CODEX cho một hoạt chất mới trong giai đoạn 2020–2023.
- Chi phí để mở rộng MRL CODEX cho các mục đích sử dụng bổ sung ngoài phạm vi của hồ sơ ban đầu trong giai đoạn 2020–2023.
- Chi phí để duy trì MRL CODEX thông qua quá trình rà soát định kỳ trong giai đoạn 2020–2023.

MRL (Giới hạn dư lượng tối đa) là nồng độ tối đa của dư lượng thuốc BVTV (tính bằng mg/kg) được pháp luật cho phép tồn tại trong hoặc trên thực phẩm và thức ăn chăn nuôi, khi thuốc BVTV hoặc sản phẩm BVTV được sử dụng đúng theo Thực hành nông nghiệp tốt (GAP). Mức dư lượng trong hoặc trên thực phẩm/thức ăn chăn nuôi phải bảo đảm an toàn cho người tiêu dùng và ở mức thấp nhất có thể đạt được một cách hợp lý.

MRL CODEX là các tiêu chuẩn thực phẩm được thống nhất ở cấp quốc tế về giới hạn dư lượng thuốc BVTV trong hoặc trên thực phẩm và thức ăn chăn nuôi. Các giới hạn dư lượng này được Cuộc họp chung FAO/WHO về dư lượng thuốc BVTV (JMPR) của Tổ chức Lương thực và Nông nghiệp Liên Hợp Quốc (FAO) và Tổ chức Y tế Thế giới (WHO) đánh giá. Hàng năm, JMPR đề xuất các mức MRL lên Ủy ban CODEX về Dư lượng thuốc BVTV (CCPR) để xem xét, trước khi được Ủy ban Tiêu chuẩn Thực phẩm CODEX (CAC) thông qua và trở thành MRL CODEX.



Phần 3:

Phương pháp nghiên cứu

Phương pháp nghiên cứu

Kết quả của nghiên cứu này được xây dựng dựa trên phản hồi từ bảng câu hỏi khảo sát gửi tới một nhóm công ty được đánh giá là có tính đại diện cho ngành BVTV. Nội dung bảng câu hỏi gửi tới các công ty được trình bày tại Phụ lục 3 của báo cáo này.

Các công ty tham gia khảo sát bao gồm gồm:

- BASF (mảng giải pháp nông nghiệp)
- Bayer Crop Science
- Corteva Agriscience
- FMC
- Syngenta Crop Protection AG

Phản hồi của từng công ty được tổng hợp vào cơ sở dữ liệu, trong đó mỗi công ty được mã hóa bằng một mã số riêng. Đối với các công ty báo cáo số liệu bằng đồng tiền khác USD, các giá trị được quy đổi sang USD theo tỷ giá hối đoái bình quân của năm tương ứng:

Tỷ giá hối đoái trung bình đối với USD (2020-2023):

1 đồng đô la Mỹ (USD) = 0.89974375 Euro

Phần 3:

Kết quả nghiên cứu

Kết quả nghiên cứu: Chi phí MRL Codex 2014-19

Khảo sát đã nhận được phản hồi từ 4 công ty. Tổng chi phí trung bình để thiết lập một MRL CODEX là 183.000 USD; chi phí trung bình cho mỗi hồ sơ đề nghị bổ sung mục đích sử dụng là 36.000 USD; và chi phí trung bình cho mỗi đợt rà soát định kỳ là 132.000 USD.

Trong số các hạng mục trên, mức độ chênh lệch chi phí giữa các công ty lớn nhất đối với việc rà soát định kỳ MRL CODEX, tiếp theo là chi phí thiết lập MRL CODEX cho một hoạt chất mới, và cuối cùng là chi phí nộp hồ sơ bổ sung mục đích sử dụng.

Chi phí MRL của Codex	
Tiền tệ	Triệu USD
Hoạt chất mới	0.136
Cho mỗi lần bổ sung mục đích sử dụng	0.036
Rà soát định kỳ	0.132



Phần 4:

Chi phí đăng ký lại



Phần 4:

Giới thiệu và phạm vi nghiên cứu

Giới thiệu

Năm 2025, AgbioInvestor đã thực hiện một nghiên cứu theo ủy quyền của CropLife International, nhằm xác định mức chi phí liên quan đến quá trình tái đăng ký một hoạt chất được thực hiện trong giai đoạn 2020–2023.

Phạm vi nghiên cứu

Nghiên cứu này trình bày kết quả khảo sát các công ty BVTV hàng đầu, nhằm xác định:

- Tổng mức chi phí liên quan đến việc tái đăng ký một hoạt chất trong giai đoạn 2020–2023.
- Chi phí tái đăng ký một hoạt chất tại từng thị trường BVTV chính, bao gồm Châu Âu, Hoa Kỳ và các thị trường khác.

Phương pháp

Kết quả nghiên cứu được xây dựng dựa trên phản hồi từ bảng câu hỏi khảo sát gửi tới một nhóm công ty được đánh giá là có tính đại diện cho ngành. Nội dung bảng câu hỏi gửi tới các công ty được trình bày tại Phụ lục 4 của báo cáo này.

Các công ty đã tham gia khảo sát bao gồm

- BASF (mảng giải pháp nông nghiệp)
- Bayer Crop Science
- Corteva Agriscience
- FMC
- Syngenta Crop Protection AG

Phản hồi của từng công ty được tổng hợp vào cơ sở dữ liệu, trong đó mỗi công ty được mã hóa bằng một mã số riêng. Đối với các công ty báo cáo số liệu bằng đồng tiền khác USD, các giá trị được quy đổi sang USD theo tỷ giá hối đoái bình quân trong giai đoạn 2020–2023:

Tỷ giá hối đoái trung bình đối với USD (2020-2023):

1 đồng đô la Mỹ (USD) = 0.89974375 Euro

Kết quả của từng công ty sau khi được quy đổi sang USD được tổng hợp để xác định tổng mức chi phí đại diện cho toàn ngành hóa chất nông nghiệp.



Phần 4:

Kết quả nghiên cứu

Kết quả nghiên cứu: chi phí đăng ký lại

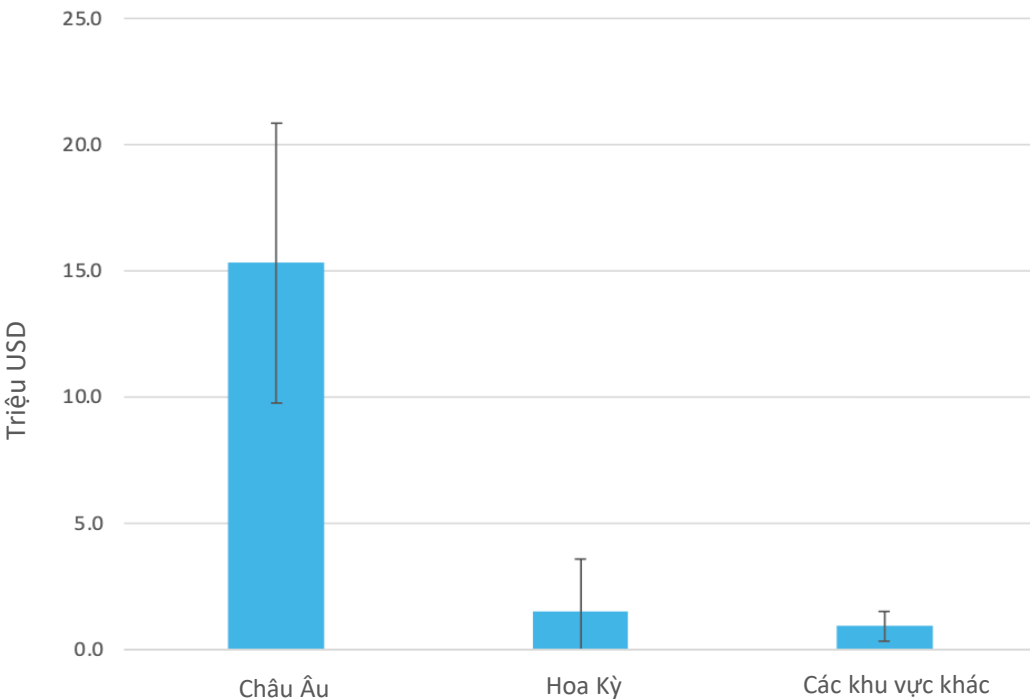
Kết quả khảo sát cho thấy chi phí tái đăng ký một hoạt chất có sự khác biệt tùy theo khu vực và loại sản phẩm.

Xét theo khu vực, chi phí tái đăng ký tại Châu Âu là cao nhất, ở mức 15,3 triệu USD, cao hơn gấp 10 lần so với Hoa Kỳ (1,5 triệu USD) và gần 17 lần so với các thị trường khác. Các công ty tham gia khảo sát cho biết chi phí tái đăng ký tại Châu Âu cao hơn chủ yếu do các yêu cầu riêng về dữ liệu của các cơ quan pháp lý tại khu vực này, trong đó có yêu cầu sử dụng hệ thống IUCLID để nộp dữ liệu.

Một số công ty cũng cho biết họ chỉ theo dõi riêng chi phí tái đăng ký tại Châu Âu, do các dữ liệu được xây dựng để đáp ứng quy trình đăng ký của Châu Âu cũng có thể được sử dụng để hỗ trợ hồ sơ đăng ký tại các thị trường khác.

Chi phí liên quan đến việc đăng ký lại một hoạt chất giữa năm 2020 và 2023			
	Phân khu	Triệu USD	Số lượng phản hồi
Khu vực địa lý	Châu Âu	15.3	4
	Mỹ	1.5	4
	Khu vực khác	0.9	2

Chi phí liên quan đến việc đăng ký lại một hoạt chất giữa năm 2020 và 2023 theo khu vực địa lý



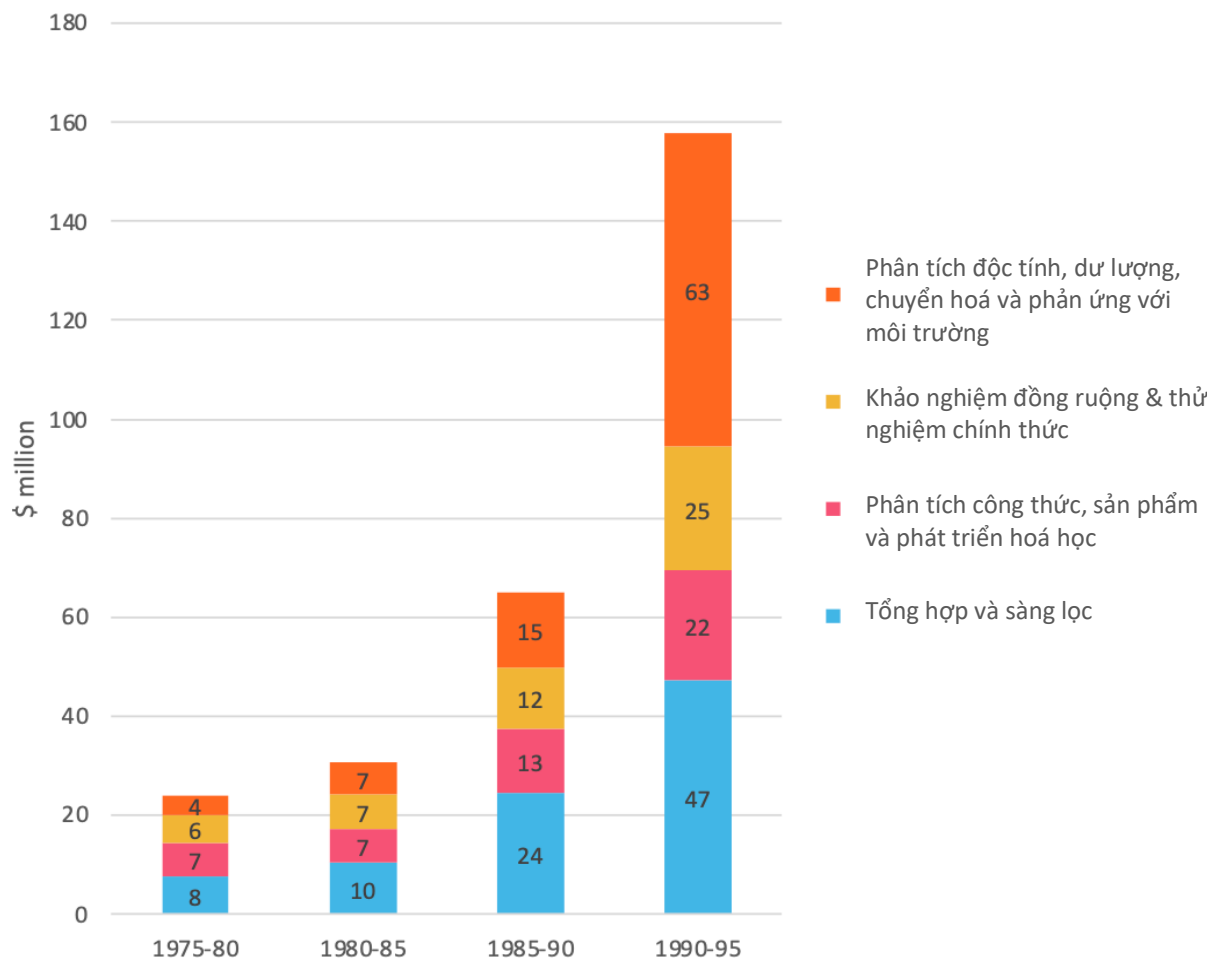


Phụ lục



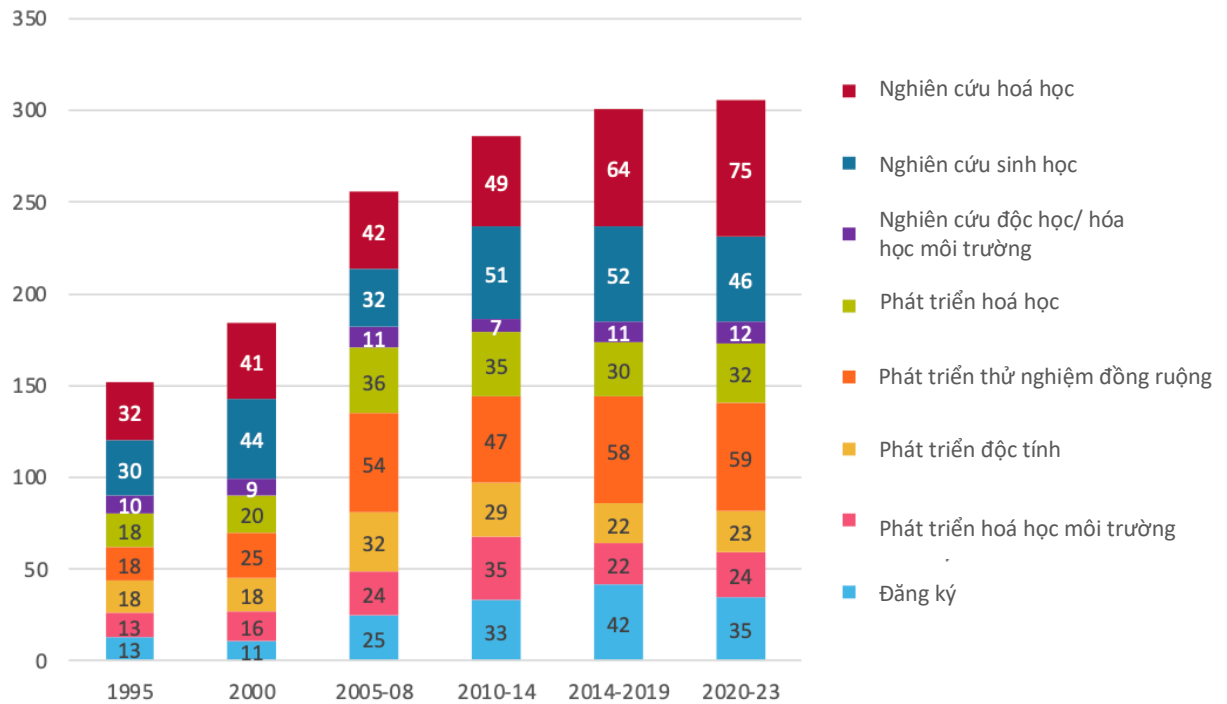


Phụ lục 1: Chi phí phát triển cho một sản phẩm bảo vệ thực vật

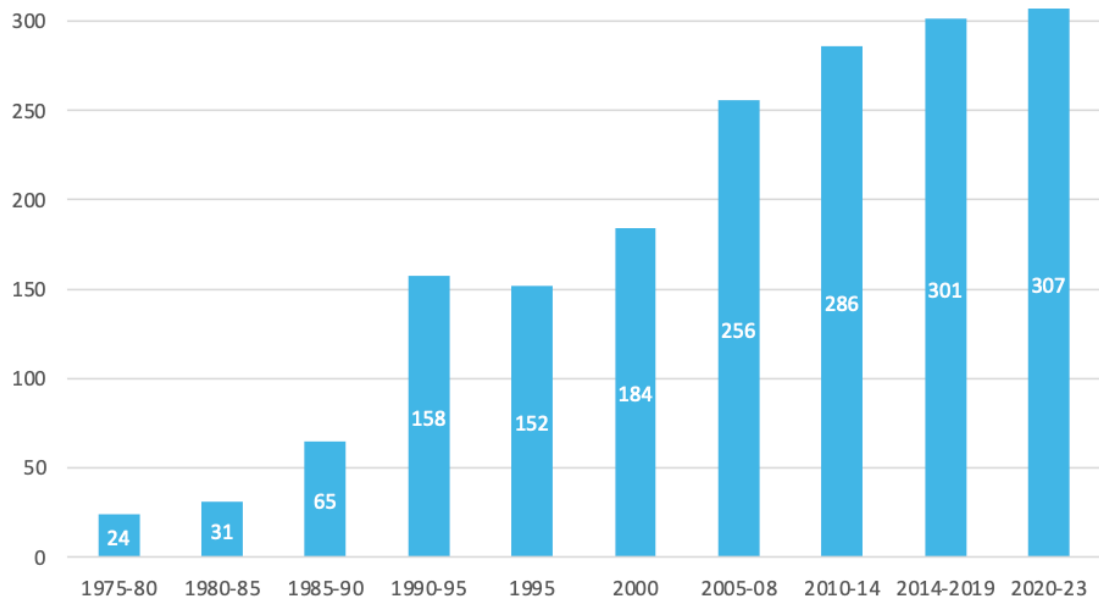


Phụ lục 2:

Chi phí phát hiện và phát triển sản phẩm bảo vệ thực vật mới



So sánh lịch sử tổng chi phí phát hiện và phát triển của AI bảo vệ thực vật mới



Do có sự thay đổi về phương pháp nghiên cứu và cách phân loại các khoản chi phí, số liệu của năm 1995 và 2000 được xem xét riêng theo từng năm, thay vì theo một giai đoạn xác định kéo dài từ 3–5 năm. Biểu đồ trên tổng hợp kết quả của các kỳ khảo sát nhằm thể hiện sự thay đổi của tổng mức chi phí qua các giai đoạn.

Phụ lục 3:

Bảng câu hỏi nghiên cứu

Tóm tắt

Mục tiêu chính của nghiên cứu này là tiếp nối các nghiên cứu trước đây và cập nhật chi phí cần thiết để phát triển một sản phẩm BVTV mới. Nghiên cứu được thực hiện theo ủy quyền của CropLife International.

Các công ty BVTV hàng đầu có hoạt động R&D được đề nghị tham gia nghiên cứu theo hình thức bảo mật thông tin (black box) bằng cách cung cấp dữ liệu thông qua bảng câu hỏi khảo sát.

Các hướng dẫn để hoàn thành bảng câu hỏi

Vui lòng cung cấp đầy đủ các dữ liệu liên quan cho tất cả các phần của bảng câu hỏi. Đồng thời, vui lòng ghi rõ loại tiền tệ được sử dụng để báo cáo số liệu.

Phần 1: Cơ cấu chi phí R&D để đưa một hoạt chất mới ra một thị trường lớn trong giai đoạn 2020–2023

Các hạng mục phân bổ chi phí trong bảng câu hỏi đính kèm được xây dựng theo một cách phân loại mang tính khái quát, và trên thực tế có thể khác nhau tùy theo cách thức tổ chức hoạt động nghiên cứu và phát triển sản phẩm của từng công ty. Tuy nhiên, vui lòng hoàn thành từng phần dựa trên cách phân loại phù hợp nhất với chương trình phát triển sản phẩm của công ty. Nếu xác định được khoản chi phí R&D cụ thể nào chưa được liệt kê trong bảng, vui lòng bổ sung tại phần cuối.

Mục tiêu chung của khảo sát là xác định mức chi phí trung bình của toàn ngành cho các hạng mục sau đây:

- Phát hiện một hoạt chất BVTV mới; và
- Toàn bộ quá trình phát triển sản phẩm cho đến khi sản phẩm được cấp đăng ký.

Ngoài ra, nghiên cứu cũng nhằm xác định các chi phí phát sinh do yêu cầu bổ sung về dữ liệu hoặc nghiên cứu phục vụ đăng ký tại EU so với Hoa Kỳ và ngược lại. Vì vậy, số liệu về chi phí phát triển nên phản ánh chi phí đối với một sản phẩm BVTV được sử dụng trên các cây trồng thực phẩm chủ lực tại cả EU và Hoa Kỳ.

Phụ lục 3:**Bảng câu hỏi
nghiên cứu**

Khi hoàn thành bảng câu hỏi, cần lưu ý rằng chi phí cho các nghiên cứu trong giai đoạn nghiên cứu phải phản ánh toàn bộ chi phí cần thiết để phát hiện và đăng ký thành công một hoạt chất mới. Do đó, chi phí nghiên cứu cần bao gồm tổng chi phí phát sinh để tổng hợp, sàng lọc và thử nghiệm số lượng sản phẩm tiềm năng cần thiết để cuối cùng có thể đưa thành công một sản phẩm mới ra thị trường.

Ví dụ, nếu theo kinh nghiệm của công ty, cần phải tổng hợp 40.000 phân tử để phát hiện được một sản phẩm BVTM mới, thì chi phí nghiên cứu phải bao gồm toàn bộ chi phí tổng hợp và thử nghiệm của cả 40.000 phân tử này. Tương tự, nếu công ty xác định rằng để có một phân tử mới được cấp đăng ký, cần có X phân tử được đưa vào giai đoạn phát triển, thì chi phí phát triển phải phản ánh tổng chi phí dành cho toàn bộ X phân tử đó. Vui lòng báo cáo các khoản chi phí trước khi vốn hóa. Ngoài ra, chi phí đối với các hoạt động đồng phát triển sản phẩm với các đối tác cũng cần được hạch toán rõ ràng.

Trong phạm vi nghiên cứu này, sản phẩm sinh học bao gồm các sản phẩm có nguồn gốc vi sinh vật; các sản phẩm có nguồn gốc tự nhiên, bao gồm sản phẩm từ quá trình lên men; các chất truyền tin hóa học (semiochemicals), như pheromone; và các chất kích thích sinh học (biostimulants). Khái niệm này không bao gồm phân bón sinh học hoặc các tác nhân sinh học kích thích lớn (macrobiotics), chẳng hạn như côn trùng hoặc thiên địch.

Phụ lục 3:

Bảng câu hỏi nghiên cứu

Phần 2: Phân tích chi tiêu nghiên cứu và phát triển

Vui lòng cung cấp cơ cấu tổng chi tiêu R&D chưa vốn hóa trong năm 2023. Việc phân bổ chi phí theo khu vực cần căn cứ vào thị trường mục tiêu của hoạt động R&D, chứ không phải địa điểm thực tế thực hiện hoạt động hoặc phát sinh chi phí. Ví dụ, nếu hoạt động R&D được thực hiện tại châu Âu để phát triển một sản phẩm dành cho thị trường Trung và Nam Mỹ, khoản chi này cần được tính vào khu vực Trung và Nam Mỹ.

Tổng chi phí R&D: Tổng chi phí chưa vốn hóa trong năm 2023 cho tất cả các hoạt động R&D liên quan đến hóa chất nông nghiệp, phục vụ cả mục đích bảo vệ thực vật và mục đích ngoài nông nghiệp. Phạm vi này bao gồm hoạt động R&D cho cả thuốc BVTV hóa học truyền thống trong nông nghiệp, sản phẩm kiểm soát dịch hại, các ứng dụng trong công nghiệp và tiêu dùng, y tế công cộng, cũng như sử dụng trên thảm cỏ và trong vườn. Chi phí này cũng bao gồm tiền lương và toàn bộ các chi phí liên quan đến nhân sự, cùng các chi phí phục vụ R&D như quản lý, thuê cơ sở vật chất, vật tư, thiết bị, nguyên vật liệu và các chi phí liên quan khác. Đối với các công ty có trung tâm hoặc năng lực R&D nằm ngoài bộ phận BVTV, các hoạt động được thực hiện trong các bộ phận khác của tập đoàn nhưng phục vụ mục đích phát triển hóa chất nông nghiệp cũng được tính vào. Ngoài ra, phạm vi này bao gồm các chương trình nghiên cứu cấp tập đoàn, chi phí cho liên doanh, liên minh hợp tác và các thỏa thuận nghiên cứu với bên thứ ba, cũng như chi phí khấu hao tài sản phục vụ R&D. Chi đầu tư vốn cho R&D không được tính.

Nghiên cứu về các hoạt chất mới: Bao gồm toàn bộ các hoạt động R&D liên quan đến việc phát hiện hoạt chất hóa chất nông nghiệp mới, tính đến thời điểm bắt đầu giai đoạn phát triển sản phẩm mới.

Phát triển các hoạt chất mới: Bắt đầu từ thời điểm công ty quyết định đưa một hoạt chất mới vào phát triển toàn diện, thường được đánh dấu bằng quyết định bắt đầu các thử nghiệm độc tính dài hạn. Giai đoạn này kết thúc khi sản phẩm được cấp đăng ký và đưa ra thị trường cho một cây trồng chủ lực tại một thị trường lớn (thường là một quốc gia OECD).

Chi phí bổ sung, đưa sản phẩm ra thị trường và phát triển sản phẩm: Bao gồm toàn bộ chi phí đáp ứng yêu cầu quản lý liên quan đến việc đưa sản phẩm ra thị trường, mở rộng nội dung đăng ký/nhãn và duy trì đăng ký sản phẩm, chẳng hạn như phát triển công thức sản phẩm và khảo nghiệm đồng ruộng. Hạng mục này không bao gồm các chi phí bán hàng và tiếp thị liên quan đến việc đưa sản phẩm ra thị trường.

Giám sát sản phẩm / quản lý sau đăng ký: Bao gồm toàn bộ các hoạt động phát triển sản phẩm sau khi một hoạt chất mới được đưa ra một thị trường lớn, trong đó có tái đăng ký và duy trì hiệu lực đăng ký. Cụ thể, bao gồm các hoạt động hoặc nghiên cứu phải thực hiện theo yêu cầu của cơ quan quản lý để duy trì đăng ký của sản phẩm. Hạng mục này cũng bao gồm các hoạt động cần thiết để đáp ứng yêu cầu đăng ký tại các quốc gia ngoài OECD và mở rộng phạm vi đăng ký của các sản phẩm hiện có. Việc đăng ký lại/ bảo trì đăng ký.



Phụ lục 3:

**Bảng câu hỏi
nghiên cứu**

Phần 3: Chi phí MRL Codex trong giai đoạn 2020 - 2023

Vui lòng cung cấp các chi phí liên quan đến việc thiết lập và duy trì MRL CODEX trong giai đoạn 2020–2023, bao gồm thiết lập MRL cho hoạt chất mới, bổ sung/mở rộng mục đích sử dụng và rà soát định kỳ.

Phần 4: Chi phí đăng ký lại trong giai đoạn 2020 - 2023

Vui lòng cung cấp các chi phí liên quan đến việc tái đăng ký một hoạt chất đã được thực hiện trong giai đoạn 2020–2023, bao gồm phí đăng ký, chi phí thực hiện các nghiên cứu và các chi phí liên quan khác.

Thông tin công ty

Toàn bộ thông tin do các công ty tham gia khảo sát cung cấp sẽ được ẩn danh; các số liệu trong báo cáo công bố cuối cùng sẽ được trình bày dưới dạng giá trị trung bình.

Vui lòng cung cấp tên công ty và loại tiền tệ được sử dụng để báo cáo số liệu trong bảng câu hỏi. Đối với các số liệu được cung cấp bằng đồng tiền khác USD, giá trị sẽ được quy đổi sang USD theo tỷ giá hối đoái bình quân năm tương ứng.

Tên công ty	
Đồng tiền sử dụng	

Phụ lục 3: Phần 1

Phần 1: Phân tích chi phí nghiên cứu và phát triển để đưa một hoạt chất mới vào thị trường chính trong giai đoạn 2020–2023

Vui lòng cung cấp số liệu ước tính về chi phí cần thiết để giới thiệu một sản phẩm hoá chất nông nghiệp ra thị trường trong khoảng thời gian 2020–2023.

Giai đoạn hoạt động			Chi phí
Nghiên cứu	Hóa học	Tổng hợp	
		Công thức	
	Sinh học	Đánh giá hiệu lực (nhà kính)	
		Khảo nghiệm ô nhỏ	
		Khảo nghiệm đồng ruộng	
	Độc chất học	Độc cấp tính trên động vật có vú	
		Độc tính trung hạn trên động vật có vú	
		Môi trường	
	Hóa học môi trường	Chuyển hóa	
		Phân tích dư lượng	
Phát triển	Hóa học	Tăng quy mô sản xuất	
		Công thức	
	Sinh học	Khảo nghiệm đồng ruộng quy mô lớn	
		Khảo nghiệm đồng ruộng phục vụ đăng ký	
	Độc chất học	Độc tính trường diễn trên động vật có vú	
		Môi trường	
	Hóa học môi trường	Chuyển hóa	
		Dư lượng	
Chi phí bổ sung Châu Âu		Thu phí đăng ký	
		Chi phí đăng ký nội bộ	
		Các nghiên cứu bổ sung*	
Chi phí bổ sung - Hoa Kỳ		Thu phí đăng ký	
		Chi phí đăng ký nội bộ	
		Các nghiên cứu bổ sung*	

*Các nghiên cứu bổ sung là những nghiên cứu chỉ được yêu cầu riêng tại Châu Âu hoặc Hoa Kỳ và không thể sử dụng để phục vụ đăng ký tại bất kỳ quốc gia hoặc khu vực nào khác.



Phụ lục 3: Chi phí bổ sung

Phần 1 & 2 Các chi phí R&D bổ sung liên quan đến phát triển sản phẩm mới được đưa ra thị trường trong giai đoạn 2020–2023 nhưng chưa được đề cập tại Phần 1

Mục	Chi phí

Thời gian phát triển

Mục	Thời gian
Theo ý kiến của bạn, xin vui lòng chỉ số số năm giữa tổng hợp đầu tiên và bán hàng đầu tiên của sản phẩm.	

Phần 2: Phân tích ngân sách R&D

		Nghiên cứu AI mới	Phát triển sản phẩm đã hết thời hạn bảo hộ sáng chế ²	Phát triển AI mới ³	Chi phí bổ sung: Ra mắt và phát triển sp ⁴	Giám sát / quản lý sp ⁵
Tổng chi phí R&D						
Chi tiêu theo ngành	Hóa chất					
	Sản phẩm sinh học					
Thị trường trọng tâm của khoản chi ¹	Châu Âu					
	Bắc Mỹ					
	Trung Nam Mỹ					
	Khu vực khác					

- 1. Việc phân bổ theo khu vực cần căn cứ vào thị trường mục tiêu của khoản chi, không phải nơi thực tế thực hiện hoạt động hoặc phát sinh chi phí. Ví dụ, nếu hoạt động được thực hiện tại châu Âu để phát triển sản phẩm cho thị trường Trung và Nam Mỹ, khoản chi này cần được tính vào số liệu của Trung và Nam Mỹ.
- 2. Phát triển các sản phẩm đã hết thời hạn bảo hộ sáng chế nhưng là sản phẩm mới đối với công ty.
- 3. Các chi phí liên quan đến yêu cầu quản lý được tính trong hạng mục này, ngoại trừ các chi phí tạo lập dữ liệu phục vụ riêng cho việc đưa sản phẩm ra thị trường.
- 4. Bao gồm toàn bộ chi phí đáp ứng yêu cầu quản lý liên quan đến việc đưa sản phẩm ra thị trường, mở rộng nội dung đăng ký/nhãn và duy trì đăng ký sản phẩm, chẳng hạn như phát triển công thức và khảo nghiệm đồng ruộng. Không bao gồm các chi phí bán hàng và tiếp thị liên quan đến việc đưa sản phẩm ra thị trường.
- 5. Theo yêu cầu của các điều kiện đăng ký.

Phụ lục 3:**Chi phí MRL của Codex 2020 - 2023****Phần 3**

Vui lòng cung cấp chi phí liên quan đến việc thiết lập Giới hạn dư lượng tối đa (MRL) CODEX trong giai đoạn 2020–2023.

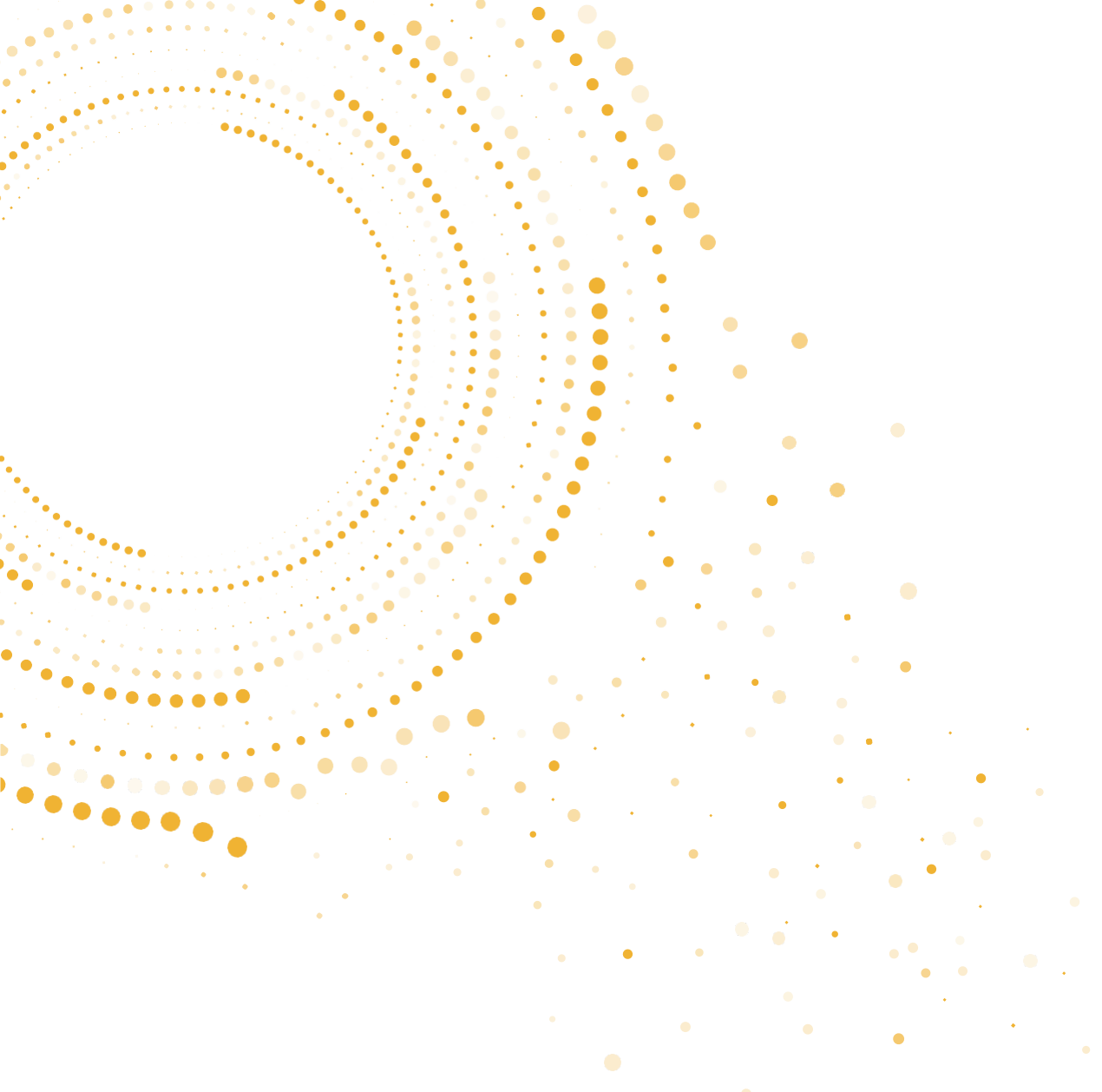
Hạng mục*		Chi phí
	Hoạt chất mới	
	Mỗi mục đích sử dụng bổ sung	
	Rà soát định kỳ	

* Vui lòng cho biết hoạt chất được lựa chọn là thuốc trừ cỏ, thuốc trừ sâu hay thuốc trừ bệnh.

Phần 4:**Chi phí đăng ký lại trong giai đoạn 2020 - 2023**

Hạng mục*	Khu vực địa lý	Chi phí
	Liên minh châu Âu	
	Hoa Kỳ	
	Khu vực pháp lý khác (vui lòng nêu rõ)	

* Vui lòng cho biết hoạt chất được lựa chọn là thuốc trừ cỏ, thuốc trừ sâu hay thuốc trừ bệnh.



agbioinvestor.com
support@agbioinvestor.com

