

## Bảo hộ sáng chế cho mục đích sử dụng thứ hai: Khuyến khích phát triển hay rào cản cho ngành dược phẩm Đông Nam Á?

Ngành dược phẩm tại Đông Nam Á đang chứng kiến những biến động đáng kể, trong đó việc bảo hộ sáng chế đối với mục đích sử dụng thứ hai trong y tế nổi lên như một vấn đề pháp lý quan trọng. Việc bảo hộ này, cho phép chủ sở hữu sáng chế độc quyền khai thác một dược chất hoặc thiết bị y tế đã biết cho một chỉ định điều trị mới, đang thu hút sự quan tâm ngày càng lớn, song cũng đặt ra nhiều thách thức pháp lý.

KENFOX IP & Law Office sẽ phân tích tầm quan trọng và những vấn đề pháp lý phức tạp liên quan đến bảo hộ sáng chế đối với mục đích sử dụng thứ hai trong lĩnh vực y tế tại Đông Nam Á, đồng thời so sánh các quy định và thực tiễn áp dụng khác nhau trong khu vực.

### Bảo hộ sáng chế đối với mục đích sử dụng thứ hai: Vai trò quan trọng

Việc nghiên cứu và phát triển (R&D) các loại thuốc và phương pháp điều trị mới đòi hỏi nguồn lực đầu tư đáng kể. [Bảo hộ sáng chế](#) đối với mục đích sử dụng thứ hai của dược phẩm ("**second medical use**") tạo cơ sở pháp lý để các công ty dược phẩm thu hồi vốn đầu tư, đồng thời khuyến khích hoạt động nghiên cứu các ứng dụng mới cho các sản phẩm hiện có, đặc biệt là sau khi thời hạn bảo hộ của bằng sáng chế ban đầu đã hết hiệu lực. Cơ chế này góp phần thúc đẩy sự phát triển không ngừng của y học.

Việc bảo hộ các mục đích sử dụng mới của dược phẩm khuyến khích việc phát triển các phương pháp điều trị cho những bệnh lý ít được quan tâm. Nhờ đó, người bệnh có thêm nhiều lựa chọn điều trị, từ đó cải thiện hiệu quả điều trị và đáp ứng các nhu cầu y tế hiện chưa được đáp ứng.

Đối với doanh nghiệp, bảo hộ sáng chế đối với mục đích sử dụng thứ hai có thể "hồi sinh" các sản phẩm hiện có. Bằng cách được bảo hộ đối với các ứng dụng mới, [doanh nghiệp](#) có thể kéo dài thời gian độc quyền thị trường, duy trì lợi thế cạnh tranh và tạo ra các nguồn thu mới.

### Những vấn đề pháp lý gây tranh cãi liên quan đến bảo hộ sáng chế đối với mục đích sử dụng thứ hai

Có quan điểm cho rằng bảo hộ sáng chế đối với mục đích sử dụng thứ hai có thể bị lợi dụng để "[kéo dài tuổi thọ](#)" (**evergreen**) cho sáng chế (hay nói cách khác, gia hạn bảo hộ sáng chế một cách không chính đáng), tạo ra độc quyền trái quy định và trì hoãn sự xuất hiện của các loại thuốc generic giá rẻ hơn. Hậu quả là giá thuốc có thể bị đẩy lên cao, gây khó khăn cho việc tiếp cận các thuốc thiết yếu, đặc biệt tại các quốc gia đang phát triển, nơi người dân có khả năng chi trả cho thuốc còn hạn chế.

Ngoài ra, việc cấp bằng sáng chế với phạm vi bảo hộ rộng cho mục đích sử dụng thứ hai có thể cản trở hoạt động nghiên cứu và phát triển (R&D) của các doanh nghiệp khác trong lĩnh vực dược phẩm. Điều này có thể làm giảm động lực nghiên cứu các ứng dụng mới của dược chất/thiết bị y tế đã biết và hạn chế sự phát triển của các liệu pháp điều trị thay thế.

Việc một số doanh nghiệp quá tập trung vào việc xin cấp bằng sáng chế đối với mục đích sử dụng thứ hai cũng làm dấy lên những lo ngại về vấn đề đạo đức kinh doanh trong [ngành dược phẩm](#), khi lợi ích thương mại được đặt lên trên quyền được chăm sóc sức khỏe của người bệnh. Hành vi này tiềm ẩn nguy cơ khuyến khích việc lạm dụng quảng cáo, tiếp thị thuốc cho các chỉ định ngoài danh mục được cấp phép mà không có đủ cơ sở khoa học chứng minh tính an toàn và hiệu quả.

### Thực tiễn bảo hộ sáng chế đối với mục đích sử dụng thứ hai tại một số quốc gia Đông Nam Á

Các quốc gia Đông Nam Á đang áp dụng các cách tiếp cận khác nhau đối với việc bảo hộ sáng chế cho mục đích sử dụng thứ hai của dược phẩm, dẫn đến sự đa dạng về khung pháp lý trong khu vực.

- **Thái Lan:** Thái Lan cho phép bảo hộ sáng chế đối với mục đích sử dụng thứ hai. Cụ thể, Luật Sáng chế Thái Lan cho phép các yêu cầu bảo hộ theo "kiểu Thụy Sĩ" ("Swiss-type claims"), tập trung vào việc sử dụng một chất hoặc sản phẩm cho một mục đích điều trị mới cụ thể. Tuy nhiên, khi soạn thảo yêu cầu bảo hộ, người nộp đơn cần lưu ý tránh mô tả liều lượng hoặc các bước điều trị cụ thể, vì những nội dung này có thể bị coi là "phương pháp điều trị" - đối tượng không được bảo hộ sáng chế theo Luật Sáng chế Thái Lan

- **Indonesia:** Indonesia gần đây đã sửa đổi Luật Sáng chế, theo đó cho phép bảo hộ sáng chế đối với mục đích sử dụng thứ hai của dược phẩm. Trước đây, Indonesia không bảo hộ đối tượng này do lo ngại về việc lợi dụng để gia hạn bảo hộ sáng chế một cách không chính đáng ("evergreening"). Việc sửa đổi luật cho thấy Indonesia đang có xu hướng tăng cường bảo hộ cho các sáng chế dược phẩm
- **Việt Nam:** Việt Nam duy trì quan điểm hạn chế trong việc bảo hộ sáng chế đối với mục đích sử dụng thứ hai. Luật Sở hữu trí tuệ Việt Nam quy định rõ các yêu cầu bảo hộ về mục đích sử dụng, yêu cầu bảo hộ về phương pháp điều trị, và các yêu cầu bảo hộ gián tiếp ngụ ý mục đích sử dụng trong y tế đều không được cấp bằng sáng chế. Quan điểm này nhằm đảm bảo khả năng tiếp cận thuốc với giá cả hợp lý cho người dân, đồng thời ngăn chặn việc lợi dụng gia hạn bảo hộ sáng chế
- **Philippines:** Philippines cũng áp dụng chính sách hạn chế bảo hộ sáng chế đối với mục đích sử dụng thứ hai. Theo Luật Sở hữu Trí tuệ Philippines, các yêu cầu bảo hộ đối với mục đích sử dụng thứ hai bị loại trừ rõ ràng. Quan điểm này được củng cố thêm bởi Luật Thuốc Giá rẻ năm 2008. Mặc dù một số hướng dẫn gần đây cho phép áp dụng linh hoạt hơn trong một số trường hợp, nhưng nhìn chung Philippines vẫn duy trì cách hiểu hạn chế về vấn đề này nhằm đảm bảo khả năng chi trả thuốc cho người dân.

## Lời kết

Bảo hộ sáng chế đối với mục đích sử dụng thứ hai là một vấn đề quan trọng và đang gây nhiều tranh cãi tại Đông Nam Á. Mặc dù cơ chế này có tiềm năng thúc đẩy sự đổi mới và cải thiện sức khỏe cộng đồng, nhưng vẫn còn những lo ngại về việc kéo dài "tuổi thọ" sáng chế không chính đáng, tác động tiêu cực đến hoạt động nghiên cứu và các vấn đề đạo đức. Xem ra sự cân bằng tối ưu giữa việc thúc đẩy đổi mới sáng tạo trong lĩnh vực dược phẩm và việc đảm bảo khả năng tiếp cận các loại thuốc với giá cả phải chăng chưa bao giờ dễ dàng tại bất kỳ khu vực pháp lý nào trên thế giới.

KENFOX IP & Law Office, với đội ngũ luật sư và chuyên gia sở hữu trí tuệ giàu kinh nghiệm, am hiểu pháp luật sở hữu trí tuệ Việt Nam và quốc tế, cung cấp dịch vụ tư vấn và đại diện pháp lý toàn diện trong lĩnh vực bảo hộ sáng chế. Chúng tôi cam kết mang đến cho khách hàng những giải pháp pháp lý tối ưu, bảo vệ quyền lợi hợp pháp của khách hàng một cách hiệu quả.

**Nguyễn Vũ Quân | Partner, IP Attorney**  
**Đỗ Thị Phần | Special Counsel**  
**Đào Thị Thúy Nga | Senior Patent Attorney**

### Contact

#### **KENFOX IP & Law Office**

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

**Tel:** +84 24 3724 5656

**Email:** [info@kenfoxlaw.com](mailto:info@kenfoxlaw.com) / [kenfox@kenfoxlaw.com](mailto:kenfox@kenfoxlaw.com)