

# Người tiên phong trong ngành công nghệ sinh học Ấn Độ

✦ PHƯƠNG LAN

*“Chúng tôi khởi đầu từ con số không và xây dựng được doanh nghiệp tỷ đô. Làm thế nào? Chúng tôi có một tập thể tuyệt vời. Và chúng tôi chú tâm vào việc sáng tạo như là chìa khóa để xây dựng giá trị”*

**Bà Kiran Mazumdar – Shaw**



## Về Kiran Mazumdar – Shaw

Công ty Biocon, đơn vị tiên phong trong lĩnh vực công nghệ sinh học ở Ấn Độ, nơi sản xuất insulin lớn nhất tại châu Á, được tạo dựng và phát triển bởi Kiran Mazumdar – Shaw, một phụ nữ với tính cách thích khám phá của một nhà khoa học và ý chí của một doanh nhân.

Là người sáng lập và điều hành Biocon, công ty sinh học dược hàng đầu Ấn Độ, Mazumdar-Shaw được sinh ra và lớn lên ở Bangalore, tốt nghiệp ngành động vật học - Đại học Bangalore; sau đó tốt nghiệp ngành men bia - Đại học Melbourne, Úc. Bà cũng là người mở đường cho nền công nghiệp sinh học Ấn Độ và trở thành doanh nhân tiêu biểu không những tại Ấn Độ mà cả trên thế giới.

Mazumdar-Shaw đã được vinh danh và nhận rất nhiều giải thưởng ở trong và ngoài nước như: có mặt trong danh sách 100 người phụ nữ quyền lực nhất thế giới của tạp chí Forbes nhiều năm liền; trong top 50 nữ doanh nghiệp nhiều năm của tạp chí Financial Times; là “*Biểu tượng xuất sắc*” tại Hội nghị thượng đỉnh tâm thần thương hiệu năm 2016; xếp thứ hai trong danh sách “*Nhà sản xuất dược phẩm quyền lực*” năm 2015 do tạp chí Medicine Maker công bố; trong top 25 phụ nữ quyền lực nhất châu Á – Thái Bình Dương năm 2014 do Fortune công bố; trong top 100 người có ảnh hưởng nhất thế giới năm 2010 của tạp chí Time; giải thưởng Nikkei Asia năm 2009 cho thành tựu phát triển kinh tế khu vực tại Hội nghị thượng đỉnh các lãnh đạo ngành dược phẩm; giải nữ doanh nhân của năm, do tạp chí Economic Times bình chọn năm 2004; giải thưởng Nhà nước Karnataka Rajyotsava về vai trò tiên phong trong lĩnh vực công nghệ sinh học năm 2002; ....cùng nhiều danh hiệu và giải thưởng khác.

## Gian nan buổi đầu

Giống như nhiều doanh nghiệp nhỏ khác, khi thành lập Biocon vào năm 1978, Mazumdar-Shaw gặp không ít khó

khăn, khi ấy bà 25 tuổi, với vốn liếng 10.000 INR (chưa đến 200 USD). Sự kiên trì và bền bỉ đã giúp Mazumdar-Shaw luôn vững tin vào những điều mình theo đuổi.

Sự hợp tác từ lần gặp gỡ tình cờ giữa Mazumdar-Shaw và Leslie Auchincloss, một doanh nhân trong ngành công nghệ sinh học đến từ Ireland đã cho ra đời Biocon, công ty công nghệ sinh học đầu tiên tại Ấn Độ để sản xuất enzyme cho đồ uống có cồn, giấy và các sản phẩm khác. Buổi đầu khởi nghiệp, văn phòng Biocon phải đặt trong nhà để xe tại nhà được thuê của Mazumdar-Shaw ở Bengaluru, bang Bangalore. Thời ấy, đầu tư mạo hiểm còn xa lạ ở Ấn Độ, và để tìm vốn cho công ty hoạt động trong lĩnh vực công nghệ sinh học còn non trẻ là không hề dễ dàng. Bà nhớ lại, “*Có quá nhiều vấn đề xảy ra. Tôi đã không thể tìm được nguồn tài chính hay mời được những người tôi muốn làm việc cùng. 15 năm đầu tiên của Biocon thực sự là chuỗi ngày vật lộn sống sót*”. Biocon đã phải hoạt động trên dựa doanh thu và lợi nhuận từ các sản phẩm enzyme. Đây là sự khác biệt so với các công ty công nghệ sinh học điển hình trên thế giới, bởi phần lớn nhờ vào các quỹ đầu tư mạo hiểm.

Tăng trưởng ban đầu của Biocon rất chậm, cùng với sự phân biệt đối xử không những ngoài xã hội mà còn từ chính các nhân viên của công ty, họ không muốn làm việc cho một người phụ nữ, khiến Mazumdar-Shaw gặp không ít khó khăn. Các nhà đầu tư cũng rất lưỡng lự trước một công ty được điều hành bởi một người phụ nữ. Nhưng, Mazumdar-Shaw vẫn kiên định trên con đường đã chọn. Một thập kỷ sau, hoạt động của Biocon bắt đầu sinh lời và Auchincloss bán cổ phần của mình tại đây cho Unilever. Sản xuất enzyme tiếp tục là chủ lực trong hoạt động kinh doanh của Biocon sau khi cổ phần của đối tác người Ireland chuyển giao cho Unilever vào 1989. Đến năm 1998, Mazumdar-Shaw mua lại cổ phần của Unilever và Biocon trở thành một công ty độc lập. Hiện Biocon có hơn 8.000 lao động, với doanh thu hàng năm hơn 35 tỷ USD.

# Đổi mới sáng tạo

└ Mô hình khởi nghiệp

## R&D tạo đà cất cánh

Nghiên cứu sáng tạo là kim chỉ nam, là thể mạnh để Biocon phát triển sản xuất các sản phẩm chất lượng. Doanh nghiệp sẽ không thể phát triển mạnh nếu thiếu hoạt động nghiên cứu và triển khai (R&D). Sản xuất enzym dẫn ổn định và sinh lời đã tạo nguồn vốn để Biocon đầu tư vào các hoạt động R&D.

Để đẩy mạnh hoạt động R&D, Biocon có một đội ngũ kỹ sư hóa, hầu hết tốt nghiệp từ Học viện Công nghệ Ấn Độ (IIT- Indian Institutes of Technology), Mazumdar-Shaw chia sẻ: “Thời điểm đó, tôi cần những kỹ sư có thể giúp mình tạo ra sản phẩm tới tay khách hàng hơn là những người nghiên cứu khoa học” và “Khi đó, tất cả những ai hiểu biết về công nghệ sinh học đều muốn tham gia vào công ty tôi”. Đến nay Biocon đã có hơn 2.500 nhà khoa học, trong đó có nhiều nhân tài từ nước ngoài trở về Ấn Độ và khoảng 40% là phụ nữ. Bà cho biết một trong những mục tiêu khi xây dựng Biocon là xây dựng một doanh nghiệp cho các nhà khoa học nữ có môi trường để theo đuổi đam mê và định hướng nghề nghiệp cho mình.

Hoạt động R&D để phát triển sản phẩm và dịch vụ của Biocon được tiến hành bởi hai công ty con là Syngene International Limited (Syngene thành lập năm 1994) và Clinigene International Limited (Clinigene thành lập năm 2000). Syngene thực hiện R&D về sinh học phân tử và hóa tổng hợp làm tiền đề cho bước nghiên cứu và triển khai các loại dược phẩm, còn Clinigene thực hiện thử nghiệm lâm sàng và nghiên cứu các dược chất gốc mới cho Biocon và những công ty dược quốc tế khác. Hoạt động R&D của Biocon được tổ chức theo ba hướng: nghiên cứu phương pháp, nghiên cứu lâm sàng và phi lâm sàng. Trước tiên nhóm nghiên cứu khoa học về phương pháp tập trung phát triển phương pháp, quy trình cho các sản phẩm sinh học, lên men các phân tử và nghiên cứu tổng hợp hóa học để cải thiện sản phẩm và mở đầu cho các sản phẩm mới; nhóm nghiên cứu phi lâm sàng tập trung nghiên cứu hoạt tính và độc chất để sản phẩm được đảm bảo an toàn; nhóm nghiên cứu lâm sàng triển khai thử nghiệm lâm sàng để đánh giá tính an toàn và hiệu quả của sản phẩm.



Điều chế insulin sử dụng men *pichia* của Biocon.



Trụ sở Biocon hiện nay tại Ấn Độ.

R&D dựa trên nhu cầu thực tế là bước đi chiến lược trên con đường phát triển của Biocon. Những năm 90, Biocon chuyển trọng tâm từ sản xuất enzym sang sản xuất các dược phẩm có nguồn gốc sinh học, và Biocon đã cất cánh khi sáng tạo nên những công nghệ mang tính đột phá trong lĩnh vực này. Khi đó, hệ thống thiết bị cho quy trình lên men chìm khá đắt, dựa vào lợi thế có chuyên gia giàu kinh nghiệm về sản xuất enzym, Biocon đã khởi động dự án nghiên cứu sáng tạo quy trình lên men trên cơ chất rắn, có khả năng điều khiển lên men tự động. Sau 8 năm nghiên cứu, Biocon phát triển một hệ thống phản ứng vi sinh có thể thực hiện các quá trình khác nhau bao gồm cấy và chiết xuất vi sinh vật được tiến hành hoàn toàn trong hệ thống và kiểm soát chính xác bằng máy tính, tên gọi là PlaFractor. Hệ thống này có khả năng dự báo, thực hiện quá trình lên men một cách chính xác và không cần nhiều không gian, ít trang bị phụ trợ hơn các công nghệ lên men trước đó, không đòi hỏi lao động chuyên sâu và tiết kiệm năng lượng. Năng suất và chất lượng tương đương những công nghệ đắt tiền khác với giá thành hợp lý. Sáng chế PlaFractor là cầu nối công nghệ cho phép Biocon từ công nghệ enzym bước sang công nghệ sinh học dược. Thương mại PlaFractor thành công khiến Biocon trở nên nổi tiếng về sức sáng tạo.

Biocon tiếp tục nghiên cứu và đưa ra thị trường nhiều dòng sản phẩm khác nhau như dòng sản phẩm statin (thuốc dùng làm giảm cholesterol), insulin và thuốc ức chế miễn dịch... Chi cho R&D năm 2016 của Biocon lên hơn 4 tỷ USD.

## Gia tăng giá trị nhờ quản lý IP

Tại Biocon, sử dụng thông tin sáng chế là việc cần thiết để định hướng nghiên cứu, ra quyết định tập trung nghiên cứu vấn đề nào, và tìm ra khoảng trống để có thể chen chân vào thị trường. Thời kỳ đầu, Biocon đã sử dụng thông tin sáng chế để biết được xu hướng sản xuất insulin trên thế giới. Sau khi xem xét kỹ lưỡng các tài liệu sáng chế được công bố, Mazumdar-Shaw cho biết: “Chúng tôi thấy rằng hầu hết những phương pháp sản xuất insulin được bảo hộ sử dụng E-Coli và men bánh.

Chúng tôi bắt đầu điều chế insulin sử dụng men pichia. Đây là phương pháp mới và độc nhất, chưa có trong bất kỳ sáng chế nào đã được công bố trước đó và chúng tôi đã đăng ký bảo hộ quyền sở hữu trí tuệ ở Mỹ". Kết quả từ sáng chế này là sản phẩm Insugen được đưa ra thị trường Ấn Độ vào năm 2004, nơi chiếm 25% số người bị tiểu đường trên thế giới. Insulin hiện là dòng sản phẩm chủ lực của Biocon và được bán trên khắp thế giới.

Hoạt động R&D được chú trọng đầu tư và phát triển đã làm gia tăng tài sản trí tuệ cho Biocon. Bảo vệ tài sản trí tuệ (IP) là vô cùng cần thiết, là vấn đề sống còn để các sản phẩm mới bước ra thị trường thế giới, nên Biocon rất quan tâm việc đăng ký sáng chế để được bảo hộ IP ở trong và ngoài nước. Năm 1999, Biocon nộp đơn đăng ký sáng chế quốc tế PCT (Patent Cooperation Treaty) đầu tiên cho sáng chế PlaFractor, và đăng ký bảo hộ ở châu Âu tại EPO (European Patent Office) vào năm 2005. Năm 2004, nộp đơn đăng ký bảo hộ sáng chế Insugen tại Ấn Độ (Intellectual Property Office of India) và được cấp bằng vào năm 2010. Biocon cũng rất quan tâm bảo hộ các nhãn hiệu hàng hóa ở trong nước và quốc tế cho tất cả các sản phẩm của mình. Tính đến nay, Biocon đã nộp đơn đăng ký hơn 1.200 sáng chế thuộc các lĩnh vực lên men, dược sinh học, tinh chế protein, hệ thống phân phối thuốc và phân tử sinh học dược; 984 sáng chế được cấp bằng; và đăng ký 448 nhãn hiệu hàng hóa.

Đăng ký sáng chế theo hệ thống PCT là một phần quan trọng trong chiến lược quản lý IP của Biocon, Mazumdar-Shaw nói: "Được cấp bằng sáng chế là việc tốn kém, vì thế cần có một chiến lược để thực hiện việc này. Nộp đơn theo PCT và mất một ít thời gian để quyết định thị trường nước nào đáng để theo đuổi và trong thời gian đó sẽ nhận được quyền ưu tiên trong việc bảo hộ IP". Ngoài đăng ký sáng chế theo hệ thống PCT, Biocon cũng bảo vệ IP thông qua đăng ký ở quốc gia có thị trường lớn như Ấn Độ và Mỹ. Khi chọn sẽ bảo vệ IP nào, Biocon sẽ thực hiện phân tích tài sản trí tuệ để vạch kế hoạch cho việc ra quyết định ở đâu và khi nào nộp đơn để đạt hiệu quả. Phân tích IP là công cụ quan trọng trong hoạt động R&D và chiến lược tiếp thị của



Sản phẩm cây viết insulin của Biocon.

Biocon. Đến nay, sản phẩm của Biocon đã hiện diện tại 120 quốc gia.

### Hợp tác phát triển

Biocon liên kết với nhiều đối tác để phát triển thương mại sản phẩm cũng như phát triển các sản phẩm mới. Để thương mại sản phẩm trên thị trường quốc tế, Biocon đặt quan hệ đối tác với những công ty trong công nghiệp sinh học dược, theo cách sẽ mua phần lớn cổ phần để tạo cơ hội tiếp cận thị trường lớn hơn và kiểm soát hoạt động thương mại. Tháng 2/2008, Biocon mua phần lớn cổ phần của AxiCorp GmbH (AxiCorp), một công ty tiếp thị dược phẩm của Đức để đưa sản phẩm của Biocon vào thị trường Đức và các nước châu Âu. Biocon hiện có các công ty con hoạt động thương mại là AxiCorp; Biocon Biopharmaceuticals Private Limited (thị trường cho sản phẩm kháng thể đơn dòng và vắc-xin ung thư); và công ty NeoBiocon FZ LLC (nghiên cứu và tiếp thị dược phẩm ở Abu Dhabi).

Liên kết dựa trên chia sẻ quyền IP cũng là một phần quan trọng trong chiến lược kinh doanh của công ty, Mazumdar-Shaw nhấn mạnh: "Chia sẻ IP là cách phát triển rất nhanh doanh nghiệp trong thế giới hôm nay" và "Không có nghĩa là mua mà thực sự là chia sẻ. Chúng tôi có vài thứ công ty khác cần; và họ có vài thứ chúng tôi cần. Liên kết lại sẽ tạo sự hợp lực thú vị và sức mạnh lớn lao hơn".

Năm 2016, Biocon được vinh danh trong danh sách Elite IP của năm, Mazumdar-Shaw cho biết: "Chúng tôi rất vui khi là công ty dược duy nhất của Ấn Độ được công nhận là có uy tín về IP và được vinh danh trong danh sách Elite IP năm 2016. Để theo đuổi sự đổi mới, chúng tôi đã luôn tạo ra sự giàu có về tài sản trí tuệ thông qua chiến lược IP hiệu quả. Điều này không chỉ cung cấp cho chúng tôi một lợi thế cạnh tranh mà còn tạo ra giá trị gia tăng và bền vững cho Biocon và các đối tác liên quan". □



Một vài sản phẩm khác của Biocon.