

*Федеральное государственное автономное образовательное учреждение
высшего образования «Российский университет дружбы народов»*

Медицинский институт

Рекомендовано МССН

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

Наименование дисциплины

Бизнес-стратегии в разработке лекарственных препаратов

Рекомендуется для направления подготовки/специальности

33.04.01 Промышленная фармация

(указываются код и наименование направления подготовки/специальности)

Направленность программы (профиль)

Создание и разработка лекарственных препаратов

(наименование образовательной программы в соответствии с направленностью (профилем))

1. Цели и задачи дисциплины.

Цель освоения дисциплины «Бизнес-стратегии в разработке лекарственных препаратов» — научить студентов рассматривать процесс разработки лекарственного препарата в контексте портфеля компании.

Задачи освоения дисциплины «Бизнес-стратегии в разработке лекарственных препаратов»:

- дать студентам представление о связи жизненного цикла препарата и бизнес-цикла (выбор и приоритизация разработок, пре-лонч, лонч и market access, защита бренда, вывод с рынка);
- научить студентов составлять «Product Target Profile» (PTP), планировать и бюджетировать разработку нового лекарственного препарата;
- ознакомить студентов с отличиями стратегий разработки лекарственных препаратов в рамках биотехнологического стартапа и функционирующей фармацевтической компании.

2. Место дисциплины в структуре ОП ВО:

Дисциплина «Бизнес-стратегии в разработке лекарственных препаратов» относится к вариативной компоненте обязательной части блока 1 учебного плана.

В таблице №1 приведены предшествующие и последующие дисциплины, направленные на формирование компетенций дисциплины в соответствии с матрицей компетенций ОП ВО.

Таблица № 1

Предшествующие и последующие дисциплины, направленные на формирование компетенций

№ п/п	Шифр и наименование компетенции	Предшествующие дисциплины	Параллельные дисциплины	Последующие дисциплины
Универсальные компетенции				
УК-1.	Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий	- Клиническая фармакология		
УК-2.	Способен управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла	- Клиническая эпидемиология		
УК-3.	Способен организовывать и руководить работой команды, вырабатывая командную стратегию для достижения поставленной цели	- Жизненный цикл лекарственного препарата		- Управление клиническими исследованиями
УК-5.	Способен анализировать и учитывать разнообразие культур в процессе межкультурного взаимодействия		- Фармаконадзор	
Общепрофессиональные компетенции				
ОПК-2.	Способен к организации взаимодействия производителей			

лекарственных средств, научных организаций с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств			
ОПК-3. Способен проводить и организовывать научные исследования в области обращения лекарственных средств	- Поиск новых лекарственных молекул - Доклинические исследования и разработка - Клинические исследования и разработка		
Профессиональные компетенции			
ПК-1. Способен руководить исследованиями в области создания и разработки лекарственных препаратов в соответствии с установленными требованиями и передовым отечественным и зарубежным опытом производства лекарственных средств	- Доклинические исследования и разработка - Клинические исследования и разработка - Жизненный цикл лекарственного препарата		- Венчурный бизнес и финансирование разработки лекарственных препаратов - Оценка интеллектуальной собственности и передача прав на лекарственные препараты

3. Требования к результатам освоения дисциплины:

Процесс изучения дисциплины «Бизнес-стратегии в разработке лекарственных препаратов» направлен на формирование следующих компетенций:

Таблица 2

Формируемые компетенции

Компетенции	Название компетенции	Индикаторы достижения компетенций
УК-1	Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, выработать стратегию действий	УК-1.6. Разрабатывает и содержательно аргументирует стратегию решения проблемной ситуации на основе системного и междисциплинарных подходов.
УК-2	Способен управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла	УК-2.2. Разрабатывает концепцию проекта в рамках обозначенной проблемы: формулирует цель, задачи, обосновывает актуальность, значимость, ожидаемые результаты в рамках процесса создания и исследования лекарственного препарата

УК-3	Способен организовывать и руководить работой команды, вырабатывая командную стратегию для достижения поставленной цели	УК-3.1. Участвует в планировании и реализации командных проектов на различных стадиях: «планирование – проектирование – применение – производство».
УК-5	Способен анализировать и учитывать разнообразие культур в процессе межкультурного взаимодействия	УК-5.2. Учитывает культурные особенности зарубежных фармацевтических компаний и исследователей при планировании сотрудничества в области разработки лекарственных препаратов
ОПК-2	Способен к организации взаимодействия производителей лекарственных средств, научных организаций с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств	ОПК-2.3. Способен к организации процесса разработки лекарственного препарата с учетом стратегии компании и принципов проектного управления
ОПК-3	Способен проводить и организовывать научные исследования в области обращения лекарственных средств	ОПК-3.1. Способен планировать этапы ранней разработки, доклинических и клинических исследований лекарственного препарата с учетом target product profile (целевого профиля лекарственного препарата)
ПК-1	Способен руководить исследованиями в области создания и разработки лекарственных препаратов в соответствии с установленными требованиями и передовым отечественным и зарубежным опытом производства лекарственных средств	ПК-1.4. Интерпретирует результаты доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов и принимает решение об их продолжении или остановке с учетом стратегии компании-разработчика. ПК-1.6. Разрабатывает бизнес-процессы исследовательских подразделений

4. Объем дисциплины и виды учебной работы

Общая трудоемкость дисциплины составляет 3 зачетных единицы.

Вид учебной работы для очной формы обучения	Всего часов	Семестры/модуль
		2/4
Аудиторные занятия (всего)	27	27
В том числе:		
<i>Лекции</i>	9	9
<i>Практические занятия (ПЗ)</i>	18	18
<i>Семинары (С)</i>	-	-
<i>Лабораторные работы (ЛР):</i>	-	-
<i>Из них в интерактивной форме</i>	-	-
Самостоятельная работа (всего)	81	81
Общая трудоемкость	час	108
	зач. ед.	3

5. Содержание дисциплины

5.1. Содержание разделов дисциплины

№ п/п	Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела (темы)
1.	Цикл разработки ЛС vs.	Связь жизненного цикла препарата (ранняя разработка,

	Бизнес-цикл ЛС.	ДКИ, КИ, регистрация, обращение, вывод с рынка) и бизнес-цикла (выбор и приоритизация разработок, пре-лонч, лонч и market access, защита бренда, вывод с рынка)
2.	Стратегическое планирование pipeline компании. Рациональный выбор терапевтической области, Составление «Products target profile» ЛС. Управление портфелем разработок.	Оценка научно-технического задела и потребностей рынка. Роль хайпа в выборе клинического кандидата. Конкурентное окружение. «Форсайт»-планирование. Понятие «Product Target Profile». Бюджетирование и планирование разработки. Оценка отклонений от РТР. Адаптивное планирование портфеля. Steering Committee.
3.	Критические точки разработки ЛС. Фармразработка как способ решения проблем. Коммерческая оптимизация ДКИ и КИ.	Параллельная или последовательная разработка. Разработка «at risk». Критические не клинические аспекты разработки ЛС: масштабирование и оптимизация производственной схемы, контроль качества ЛС, программа стабильности, репрезентация. Выбор лекарственной формы и состава вспомогательного вещества. Мировые требования vs. Национальные требования к дизайну ДКИ/КИ. Оптимизация схемы ДКИ. Первоочередные задачи КИ разных этапов, выбор конечных точек КИ в зависимости от РТР. Входное показание ЛС и основное показание ЛС. Сужение пациентской популяции. Биомаркеры и сопутствующая диагностика. FU-показания. Педиатрический план и другие минорные группы.
4.	Стратегия Стартапа vs. стратегия Фармы	Внутреннее RD, аутсорсинг НИОКР, виртуальные компании, лицензирование и поглощение. Источники финансирования разработок. Когда надо продать идею? Когда надо купить идею? Стратегия защиты ИС: различия для стартапа и фармкомпаний. Ширина или глубина программы разработки ЛС важнее? Как определить приоритеты?
5.	Пре-лонч, регистрация, пост-регистрационные активности — источник новых идей или проблем?	Анализ рынка, актуализация проблематики, маркетинговые и медицинские исследования как источник новых идей. Лонч ЛС. Международный и национальный. Регистрация ЛС. Вопросы регуляторного органа как план улучшения продукта. Пост-регистрационные обязательства, КИ фазы 4, сбор РКП, фармаконадзор, публикации — новые горизонты разработки ЛС. Эвристический анализ обращений врачей и пациентов.
6.	Расширение продуктовой линейки ЛС. FU-показания. Оптимизация производственных	ЛС как линейка продуктов или пациентский опыт. Формы выпуска, репрезентации, сопутствующие товары, упаковка. Фармацевтические варианты. Расширение списка показаний: патогенетический подход и терапевтический подход. Комбинации, дозировки.

	расходов. Эффект масштаба	Цена, себестоимость, маржа, объем продаж – что является драйвером бизнес-решения? Основные стратегии улучшения бизнес-кейса после регистрации: повышение цены, снижение расходов производства, гарантированные поставки, масштабирование производства.
7.	Смерть ЛС или новое рождение: вывод продукта с рынка, канибализация ЛС, дженерические стратегии	Когда продукт пора «убивать»? Фаза инвестирования и деинвестирования в ЛС. «Cash-cow». Замещение и канибализация продуктов в портфеле, смена поколений препаратов. Как получить доход после «смерти» ЛС: смена рынка, контрактное производства, лицензирование, репозиционирование. Этический вывод продукта с рынка. Регуляторные и медицинские аспекты.

5.2. Разделы дисциплин и виды занятий

для очной формы обучения

№ п/п	Наименование раздела дисциплины	Лекции	Практ. занятия	СРС	Всего час.
1.	Цикл разработки ЛС vs. Бизнес-цикл ЛС.	1	-	12	13
2.	Стратегическое планирование pipeline компании. Рациональный выбор терапевтической области, Составление «Products target profile» ЛС. Управление портфелем разработок.	2	3	12	17
3.	Критические точки разработки ЛС. Фармразработка как способ решения проблем. Коммерческая оптимизация ДКИ и КИ.	2	3	12	17
4.	Стратегия Стартапа vs. стратегия Фармы	1	3	12	16
5.	Пре-лонч, регистрация, пост-регистрационные активности — источник новых идей или проблем?	1	3	12	16
6.	Расширение продуктовой линейки ЛС. FU-показания. Оптимизация производственных расходов. Эффект масштаба	1	3	12	16
7.	Смерть ЛС или новое рождение: вывод продукта с рынка, канибализация ЛС, дженерические стратегии	1	3	9	13
	Итого	9	18	81	108

6. Лабораторный практикум не предусмотрен

7. Практические занятия (семинары)

№ п/п	Наименование раздела дисциплины	Наименование практического занятия	Трудоемкость (час.)
2	Стратегическое планирование pipeline компании. Рациональный выбор терапевтической области. Управление портфелем разработок	Составление «Product target profile». Обсуждение планирования pipeline компании с участием эксперта отрасли.	3
3	Критические точки разработки ЛС. Фармразработка как способ решения проблем. Коммерческая оптимизация ДКИ и КИ	Обсуждение возможностей оптимизации ДКИ, КИ и фармразработки с участием эксперта отрасли. Разбор реальных кейсов	3
4	Стратегия Стартапа vs. стратегия Фармы	Разбор кейсов с участием эксперта отрасли. Стратегия малой инновационной компании в разработке препарата	3
5	Пре-лонч, регистрация, пост-регистрационные активности — источник новых идей или проблем?	Разбор кейсов с участием эксперта отрасли. Расширение возможностей применения ЛС	3
6	Расширение продуктовой линейки ЛС. FU-показания. Оптимизация производственных расходов. Эффект масштаба	Разбор кейсов с участием эксперта отрасли. Управление портфелем лекарственных препаратов	3
7	Смерть ЛС или новое рождение: вывод продукта с рынка, канибализация ЛС, дженерические стратегии	Разбор кейсов с участием эксперта отрасли. Стратегия компании-оригинатора при выводе на рынок дженерикового препарата	3

8. Материально-техническое обеспечение дисциплины:

Для проведения занятий, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации используются учебные аудитории 130, 329, 334, 336 и лекционный зал, расположенные по адресу: г. Москва, ул. Миклухо-Маклая, д.8.

Имеющееся оборудование: комплект специализированной мебели, проектор NEC V 260X, моторизованный экран для проектора Master Control 203X203, компьютер HP 280 G2 MT V7 Q81E Intel Pentium Dual-Core G4400.

9. Информационное обеспечение дисциплины

а) программное обеспечение:

Программа корпоративного лицензирования (Microsoft Subscription) Enrollment for Education Solutions 90-07-001-00599-8

Неисключительное право (2016г.)

Регистрационный ключ (2016г.)

*Windows 10 Education Desktop Education ALNG LicSAPk MVL A Faculty EES

•Win Pro SP1 x64 7, Лицензия № 1620000996000270, дата выдачи 3.5.2014.

CFX Manager Software

Office Pro Plus 2016 Desktop Education ALNG LicSAPk MVL A Faculty EES

90-07-012-00604-5

Регистрационный ключ (2016г.)

Неисключительное право (2016г.)

MyTestXPro 11.0 - система программ для создания и проведения компьютерного тестирования знаний, сбора и анализа результатов.

Электронная лицензия/ ключ (для высшего образования – ВУЗа).

Symantec Endpoint Protection 11.0 BNDL STD LIC ACAD BAND A BASIC 12 MO

90-07-010-00211-7

Неисключительное право (2008г., ИОП №1.1.16.3/39)

б) базы данных, информационно-справочные и поисковые системы:

1. ЭБС РУДН и сторонние ЭБС, к которым студенты имеют доступ на основании заключенных договоров:

- Электронно-библиотечная система РУДН – ЭБС РУДН <http://lib.rudn.ru/MegaPro/Web>

- ЭБС «Университетская библиотека онлайн»

<http://www.biblioclub.ru>

- ЭБС Юрайт <http://www.biblio-online.ru>

- ЭБС «Консультант студента» www.studentlibrary.ru

- ЭБС «Лань» <http://e.lanbook.com/>

- ТУИС: <http://esystem.pfur.ru/course/view.php?id=46>

2. База данных медицинских и биологических публикаций:

- NCBI: <https://p.360pubmed.com/pubmed/>

- Вестник РУДН: режим доступа с территории РУДН и удаленно <http://journals.rudn.ru/>

- Научная библиотека Elibrary.ru: доступ по IP-адресам РУДН по адресу:<http://www.elibrary.ru/defaultx.asp>

- ScienceDirect (ESD), «FreedomCollection», "Cell Press" ИД "Elsevier". Есть удаленный доступ к базе данных, доступ по IP-адресам РУДН (или удаленно по индивидуальному логину и паролю).

- Академия Google (англ. Google Scholar) - бесплатная поисковая система по полным текстам научных публикаций всех форматов и дисциплин. Индексирует полные тексты научных публикаций. Режим доступа: <https://scholar.google.ru/>

- Scopus - наукометрическая база данных издательства ИД "Elsevier". Есть удаленный доступ к базе данных.

Доступ по IP-адресам РУДН и удаленно по логину и паролю (Грант МОН). Режим доступа: <http://www.scopus.com/>

- Web of Science. Есть удаленный доступ к базе данных. Доступ на платформу осуществляется по IP-адресам РУДН или удаленно. Удаленный доступ к WOS активируется без вмешательства администратора после регистрации на платформе из РУДН <http://login.webofknowledge.com/>

10. Учебно-методическое обеспечение дисциплины:

а) основная литература

Учебно-методическое обеспечение дисциплины:

а) основная литература

1. ФЗ от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств";

2. Постановление Правительства Российской Федерации от 6 июля 2012 г. N 686 "Об утверждении Положения о лицензировании производства лекарственных средств";
3. Постановление Правительства Российской Федерации N 305 от 15 апреля 2014 г. "Об утверждении государственной программы Российской Федерации "Развитие фармацевтической и медицинской промышленности" на 2013 - 2020 годы";
4. Постановление Правительства Российской Федерации от 17 февраля 2011 г. N 91 "Об утверждении Федеральной целевой программы "Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 года и дальнейшую перспективу".

б) дополнительная литература

1. Правовое регулирование обращения лекарственных средств/ Юридический портал/ [Электронный ресурс]
2. Кеннеди Т. Инновационный менеджмент в фармацевтической индустрии. М.: Литтерра, 2004. С. 78.

11. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины (модуля)

Для каждого практического занятия предусмотрены:

- тема и вопросы для изучения;
- конкретный перечень навыков и умений, которыми должен овладеть студент;
- контрольные вопросы и задания, которые позволяют определить успешность усвоения изучаемого материала.

Подробную информацию, включающую теоретический материал и список рекомендуемой литературы для студентов, желающих более подробно ознакомиться с изучаемой темой, можно найти на платформе ТУИС: <http://esystem.pfur.ru>.

В конце обучения обучающиеся сдают зачет по дисциплине (промежуточная аттестация) в форме теста. Список вопросов к зачету размещены на платформе ТУИС <http://esystem.pfur.ru>.

В процессе освоения дисциплины в рамках самостоятельной работы студент работает с литературой в библиотеке РУДН и использует ресурсы информационно-коммуникационной сети «Интернет».

Особенности реализации дисциплины для инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья.

Обучение по дисциплине инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья (далее ОВЗ) осуществляется преподавателем с учетом особенностей психофизического развития, индивидуальных возможностей и состояния здоровья таких обучающихся.

Для студентов с нарушениями опорно-двигательной функции и с ОВЗ по слуху предусматривается сопровождение лекций мультимедийными средствами, раздаточным материалом.

Для студентов с ОВЗ по зрению предусматривается применение технических средств усиления остаточного зрения, а также предусмотрена возможность разработки аудиоматериалов.

По данной дисциплине обучение инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья может осуществляться как в аудитории, так и дистанционно с использованием возможностей электронной образовательной среды (ТУИС) и электронной почты.

В ходе аудиторных учебных занятий используются различные средства интерактивного обучения, в том числе, групповые дискуссии, мозговой штурм, деловые игры, проектная работа в малых группах, что дает возможность включения всех участников образовательного процесса в активную работу по освоению дисциплины. Такие методы

обучения направлены на совместную работу, обсуждение, принятие группового решения, способствуют сплочению группы и обеспечивают возможности коммуникаций не только с преподавателем, но и с другими обучаемыми, сотрудничество в процессе познавательной деятельности.

Обучение инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья может производиться по утвержденному индивидуальному графику с учетом особенностей их психофизического развития и состояния здоровья, что подразумевает индивидуализацию содержания, методов, темпа учебной деятельности обучающегося, возможность следить за конкретными действиями студента при решении конкретных задач, внесения, при необходимости, требуемых корректировок в процесс обучения.

Предусматривается проведение индивидуальных консультаций (в том числе консультирование посредством электронной почты), предоставление дополнительных учебно-методических материалов (в зависимости от диагноза).

12. Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине (модулю):

В соответствии с требованиями ОС ВО РУДН для аттестации обучающихся на соответствие их персональных достижений планируемым результатам обучения по дисциплине созданы фонды оценочных средств (ФОС представлен в Приложении 1). Преподаватель имеет право изменять количество и содержание заданий, выдаваемых обучающимся (обучающемуся), исходя из контингента (уровня подготовленности).

Программа составлена в соответствии с требованиями ОС ВО РУДН.

Разработчики:

Заведующий кафедрой
биохимии им. ак. Т.Т. Березова

В.С. Покровский

Руководитель программы

Заведующий кафедрой
биохимии им. ак. Т.Т. Березова

В.С. Покровский

Заведующий кафедрой

биохимии им. ак. Т.Т. Березова

В.С. Покровский