

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

*Медицинский институт*

Рекомендовано МССН

## **РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ**

**Наименование дисциплины**

Венчурный бизнес и финансирование разработки 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 «Венчурный бизнес и финансирование разработки лекарственных препаратов» — дать представления в области венчурного менеджмента, дать необходимый инструментарий привлечения венчурного финансирования в инновационные проекты по разработке лекарственных препаратов.

В результате освоения дисциплины студент должен знать:

- основные понятия венчурного бизнеса;
- стадии развития инновационного биофармацевтического проекта;
- основные источники венчурного финансирования;
- процессы выбора инновационных проектов и логику принятия инвестиционных решений венчурными инвесторами;
- алгоритм привлечения венчурных инвесторов инновационный проект;
- структуру бизнес-планов и инвестиционных предложений.

В результате освоения дисциплины студент должен уметь:

- применять современные методы и модели для оценки стоимости и рыночной привлекательности инновационной компании на различных этапах разработки лекарственного препарата;
- проводить оценку коммерческой привлекательности инновационного проекта;
- разрабатывать инвестиционные предложения для венчурных инвесторов;
- готовить презентационные материалы инновационного проекта для потенциальных инвесторов.

## 2. Место дисциплины в структуре ОП ВО:

Дисциплина «Венчурный бизнес и финансирование разработки лекарственных препаратов» относится к части, формируемой участниками образовательных отношений, 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
<b>Универсальные компетенции</b>				
УК-3.	Способен организовывать и руководить работой команды, вырабатывая командную стратегию для достижения поставленной цели	- Клиническая фармакология - Клиническая эпидемиология	- Оценка интеллектуальной собственности и передача прав на лекарственные препараты	- Создание и разработка противоопухолевых лекарственных препаратов - Методы фармакопейного анализа
УК-6.	Способен определять и реализовывать приоритеты собственной деятельности и способы ее		- Оценка интеллектуальной собственности и передача прав на лекарственные препараты	

совершенствования на основе самооценки			
<b>Общепрофессиональные компетенции</b>			
ОПК-1. Способен к организации, управлению и руководству работой производственного, регуляторного или исследовательского подразделения в соответствии с установленными требованиями и лучшими практиками	- Актуальные вопросы промышленной фармации		- Регуляторные вопросы разработки и выведения на рынок лекарственных препаратов - Фармакоэкономические исследования - Маркетинговые исследования в здравоохранении
<b>Профессиональные компетенции</b>			
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	- Жизненный цикл лекарственного препарата	- Бизнес-стратегии в разработке лекарственных препаратов - Оценка интеллектуальной собственности и передача прав на лекарственные препараты	

### 3. Требования к результатам освоения дисциплины:

Процесс изучения дисциплины «Венчурный бизнес и финансирование разработки лекарственных препаратов» направлен на формирование следующих компетенций:

Таблица 2

#### Формируемые компетенции

Компетенции	Название компетенции	Индикаторы достижения компетенций
УК-3	Способен организовывать и руководить работой команды, вырабатывая командную стратегию для достижения поставленной цели	УК-3.2. Вырабатывает стратегию разработки лекарственного препарата и на её основе формирует план проведения исследований
УК-6	Способен определять и реализовывать приоритеты собственной деятельности и способы ее совершенствования на основе самооценки	УК-6.1. Оценивает свои ресурсы и их пределы (личностные, ситуативные, временные), оптимально их использует для успешного выполнения порученного задания
ОПК-1	Способен к организации, управлению и руководству работой производственного, регуляторного или исследовательского подразделения в соответствии с установленными требованиями и лучшими практиками	ОПК-1.3. Владеет навыками управления проектом на всех этапах его жизненного цикла

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-1.6. Разрабатывает бизнес-процессы исследовательских подразделений
------	---	---

#### 4. Объем дисциплины и виды учебной работы

Общая трудоемкость дисциплины составляет 2 зачетных единицы.

Вид учебной работы для очной формы обучения	Всего часов	Семестры/модуль
		2
<b>Аудиторные занятия (всего)</b>	18	18
<b>В том числе:</b>		
<i>Лекции</i>	9	9
<i>Практические занятия (ПЗ)</i>	9	9
<i>Семинары (С)</i>	-	-
<i>Лабораторные работы (ЛР):</i>	-	-
<i>Из них в интерактивной форме</i>	-	-
<b>Самостоятельная работа (всего)</b>	54	54
Общая трудоемкость	час	72
	зач. ед.	2

#### 5. Содержание дисциплины

##### 5.1. Содержание разделов дисциплины

№ п/п	Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела (темы)
1.	Основные этапы разработки лекарственного препарата: риски и финансирование	Риски. Источники финансирования отдельных этапов разработки лекарственного препарата. Бизнес-ангелы. Венчурные фонды. Грантовое финансирование. Методики оценки рисков проектов и их пути их возможного снижения.
2.	Венчурный капитал	Источники венчурного капитала. Возможности рынка венчурного капитала, объемы инвестиций. Специфика подходов к инвестированию. Принятие решений в венчурных инвестиционных фондах. Обыкновенные акции, привилегированные акции. Применение финансовых инструментов для отбора инвестиционных проектов
3.	Финансирование биофармацевтических компаний	Старт-апы, раунды финансирования. Ситуации, требующие реструктуризации, публичные предложения и первичные размещения акций (POs и IPO) Краудфандинг как источник финансирования инновационных лекарственных препаратов. Пост/прединвестиционная стоимость компании
4.	Стратегии управления рисками после выхода препарата на рынок	Ценовые стратегии, учитывающие факторы внешней рыночной среды: регулирование, появление продуктов-конкурентов. Пересмотр портфеля препаратов.

		Инвестиции в продвижение. Репозиционирование. Ликвидационное преимущество венчурного инвестора в структуре сделки. Разводнение капитала в инновационной компании в результате применения нескольких раундов финансирования проекта
5.	Жизнь ЛС после регистрации	RWE, пост-регистрационные программы и обязательства, фармаконадзор, медицинские запросы, контроль качества, литературный поиск
6.	Инновационные заказчики в фармразработке	Краудфандинг, пациентские организации, благотворительные фонды, государство, врачи. Как спонсор влияет на программу разработки

## 5.2. Разделы дисциплин и виды занятий

для очной формы обучения

№ п/п	Наименование раздела дисциплины	Лекции	Практ. занятия	СРС	Всего час.
1.	Основные этапы разработки лекарственного препарата: риски и финансирование	3	-	24	27
2.	Венчурный капитал	-	3	-	3
3.	Финансирование биофармацевтических компаний	-	3	12	15
4.	Стратегии управления рисками после выхода препарата на рынок	3	-	12	15
5.	Жизнь ЛС после регистрации	-	3	-	3
6.	Инновационные заказчики в фармразработке	3	-	6	9
	<b>Итого</b>	<b>9</b>	<b>9</b>	<b>54</b>	<b>72</b>

## 6. Лабораторный практикум не предусмотрен

## 7. Практические занятия (семинары)

№ п/п	Наименование раздела дисциплины	Наименование практического занятия	Трудоемкость (час.)
2	Венчурный капитал	Обсуждение практики работы венчурного фонда с участием эксперта отрасли. Примеры финансирования и кейсы	3
3	Финансирование биофармацевтических компаний	Обсуждение опыта получения инвестиционного финансирования с участием собственников и менеджеров стартапов. Успешный опыт привлечения финансирования и выхода из сделок	3
5	Жизнь ЛС после регистрации	Обсуждение стратегий продолжения исследований и репозиционирования препаратов после регистрации. Инвестирование в бренд	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](http://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. Кемпбелл К. Венчурный бизнес: новые подходы / Пер. с англ. М.: Альпина Бизнес Букс, 2004.
2. Эрве Лебре. Стартапы. Чему еще мы можем поучиться у Кремниевой долины. Издательство: Корпоративные издания, 2010 г. 216 стр.
3. Хагерти К. Стратегия глобализации американского стиля венчурного капитала /РАВИ. Режим доступа: [<http://www.rvca.ru>]

#### **б) дополнительная литература**

1. Колесов В.П. Экономика знаний: новые тенденции и Россия //Вестник Московского университета. Сер. 5: Экономика. 2005. № 3.
2. Рогова Е.М., Ткаченко Е.А., Фияксель Э.А. Венчурный менеджмент: учебное пособие, Москва.: Издательский дом ГУ-ВШЭ, 2010г., 17,1 п.л.
3. Фирсов В. Организационные формы венчурного предпринимательства // Экономист. 1994. № 6. 9

## **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