

БИЗНЕС-СТРАТЕГИИ В РАЗРАБОТКЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

ФИО преподавателя: Покровский В.С.

Цель освоения дисциплины: научить студентов рассматривать процесс разработки лекарственного препарата в контексте портфеля фармацевтической компании.

Место дисциплины в учебном плане: Статус дисциплины: обязательная, 3-й триместр

Краткое содержание дисциплины:

Жизненный цикл лекарственного препарата. Стратегии в фармацевтическом бизнесе: академические разработки vs индустриальные разработки. Оценка научно-технического задела и потребностей рынка. Инновации в фармацевтике: процесс запуска, оценка рисков, значение для бизнеса. Жизненный цикл лекарственного препарата vs жизненный цикл компании vs жизненный цикл продукта. Как препараты «рождаются», «живут» и «умирают»?

Критические точки в разработке ЛС в свете бизнес стратегии. Финансирование разработки лекарственного препарата. Критические клинические аспекты разработки ЛС. Кто разрабатывает лекарственный препарат: стратегия фармацевтической компании-производителя vs стратегия стартапа?. Параллельная или последовательная разработка. Критические не клинические аспекты разработки ЛС: масштабирование и оптимизация производственной схемы, контроль качества ЛС, программа стабильности.

Бизнес-стратегии в разработке ЛС. Business development: in-licensing/out-licensing. Развитие бизнеса в фармацевтической отрасли: задачи и роли BD. Оценка стоимости проектов и передача лицензии, сделки слияния и поглощения в фармацевтических компаниях. Построение бизнес-кейса. Структурирование лицензионных сделок, типы соглашений при передаче прав. Значение IP. Оптимальное время для покупки/продажи актива.

Управление альянсами. Проект на этапе реализации: риски, взаимоотношения лицензиар/лицензиат, взаимные обязательства и решение конфликтных ситуаций.

Общая трудоемкость дисциплины: 3 зачетных единицы (108 академических часов)

Язык преподавания: русский

Промежуточная аттестация по дисциплине проводится в форме экзамена