**ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ**

**УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ**

**«МОСКОВСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ М.В.ЛОМОНОСОВА»**

ЭКОНОМИЧЕСКИЙ ФАКУЛЬТЕТ

|  |
| --- |
| «УТВЕРЖДАЮ»  Декан экономического факультета МГУ  профессор \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ А.А.Аузан  «\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_2023 год |
|  |

**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ**

**Наименование дисциплины:**

**ИННОВАЦИОННАЯ ЭКОСИСТЕМА БИОТЕХНОЛОГИЙ**

**Уровень высшего образования:**

МАГИСТРАТУРА

**Направление подготовки:**

38.04.02. МЕНЕДЖМЕНТ

**Форма обучения:**

ОЧНАЯ

Рабочая программа рассмотрена и одобрена

*Учебно-методической комиссией экономического факультета*

(протокол №\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, дата)

Москва 2023

Рабочая программа дисциплины разработана в соответствии с самостоятельно установленным МГУ образовательным стандартом (ОС МГУ) для реализуемых основных профессиональных образовательных программ высшего образования по направлению подготовки магистратуры 38.04.02. Менеджмент

ОС МГУ утвержден решением Ученого совета МГУ имени М.В.Ломоносова от 28 декабря 2020 года, протокол №7

Год (годы) приема на обучение: 2023 и последующие

1. **Место и статус дисциплины в структуре основной профессиональной образовательной программы подготовки магистра**

Статус дисциплины: вариативная

Триместр: 2

1. **Входные требования (реквизиты) для освоения дисциплины**

*Для успешного освоения данного курса требуются знания и умения, полученные в следующих дисциплинах:*

— Стратегический менеджмент

— Управленческая экономика

— Методы исследования в менеджменте

1. **Планируемые результаты обучения по дисциплине, соотнесенные с требуемыми компетенциями выпускников**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Компетенции выпускников (коды)** | **Индикаторы (показатели) достижения компетенций** | **Планируемые результаты обучения по дисциплине (модулю), сопряженные с компетенциями** |
| УК-1. Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий, формулировать научно обоснованные гипотезы, применять методологию научного познания в профессиональной деятельности. | УК-1.И-1. Анализирует проблемную ситуацию как целостную систему, выявляя ее составляющие и связи между ними.              УК-1.И-2. Разрабатывает варианты решения проблемной ситуации на основе критического анализа доступных источников информации.                УК-1.И-3. Вырабатывает стратегию действий для решения проблемной ситуации в виде последовательности шагов, предвидя результат каждого из них. | УК-1.И-1.З-1. Знает методику постановки цели и определения способов ее достижения.  УК-1.И-1.У-1. Умеет определить суть проблемной ситуации и этапы ее разрешения с учетом вариативных контекстов.  УК-1.И-1.У-2. Умеет осуществлять сбор, систематизацию и критический анализ информации, необходимой для выработки стратегии действий по разрешению проблемной ситуации.  УК-1.И-2.У-1. Умеет оценивать адекватность и достоверность информации о проблемной ситуации, работать с противоречивой информацией из разных источников.  УК-1.И-2.У-2. Умеет находить решение проблемной ситуации на основе действий, эксперимента и опыта.  УК-1.И-2.У-3. Умеет определить возможные варианты решения проблемной ситуации на основе анализа причинно-следственных связей.    УК-1.И-3.У-1. Умеет осуществить и аргументировать выбор стратегии по решению проблемной ситуации, понимая преимущества и недостатки выбранной стратегии.  УК-1.И-3.У-2. Умеет разработать план действий по решению проблемной ситуации, определяя и оценивая практические последствия реализации действий по разрешению проблемной ситуации. |
| УК-3. Способен разрабатывать, реализовывать и управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла, предусматривать и учитывать проблемные ситуации и риски проекта. | УК-3.И-1. Понимает принципы проектного подхода к управлению.            УК-3.И-2. Демонстрирует способность управления проектами. | УК-3.И-1.З-1. Знает основные методологические подходы в сфере управления проектами.  УК-3.И-1.З-2. Знает методы и модели структуризации проекта.  УК-3.И-1.У-1. Умеет строить и структурировать жизненный цикл проекта.    УК-3.И-1.У-2. Умеет применять основные процедуры и методы управления проектами и подготовки проектных решений.  УК-3.И-2.З-1. Знает основные виды проектов их специфику и особенности управления ими.  УК-3.И-2.З-3. Знает основные принципы управления проектами на всех стадиях жизненного цикла.  УК-3.И-2.У-1. Умеет планировать реализацию проекта.  УК-3.И-2.У-2. Умеет оценивать и анализировать результаты реализации проекта. |
| ОПК-1. Способен решать профессиональные задачи на основе знания (на продвинутом уровне) экономической, организационной и управленческой теории, инновационных подходов, обобщения и критического анализа практик управления. | ОПК-1.И-1. Применяет инновационные подходы, модели экономической, организационной и управленческой теорий в объеме, необходимом для решения профессиональных задач.    ОПК-1.И-2. Проводит критический анализ практик управления и применяет результаты анализа для решения профессиональных задач. | ОПК-1.И-1.З-2. Знает границы применения инновационных подходов и моделей экономической, организационной и управленческой теорий.      ОПК-1.И-1.У-1. Умеет обоснованно применять теоретические модели и инновационные подходы для решения профессиональных задач.  ОПК-1.И-2.З-1. Знает современные практики управления.  ОПК-1.И-2.У-1. Умеет критически оценивать и обоснованно применять лучшие практики управления в сфере своей профессиональной деятельности. |
| ПК-13. Способен планировать, организовывать и управлять предпринимательской деятельностью | ПК-13.И-1. Разрабатывает и внедряет стратегии предпринимательской деятельности | ПК-13.И-1.З-1. Знает основные принципы, условия, виды и формы осуществления предпринимательской деятельности  ПК-13.И-2.У-1. Умеет оценивать факторы внешней и внутренней среды, их влияние на условия и результаты предпринимательской деятельности  ПК-13.И-2.У-2. Умеет управлять ресурсным обеспечением предпринимателькой деятельности |
| МПК-1. Способен выявлять и создавать новые рыночные возможности, находить новые, нестандартные пути решения, формировать и тестировать ценностное предложение. | МПК-1.И-1. Идентифицирует и создает новые рыночные возможности. Формулирует новые и нестандартные решения.      МПК-1.И-2. Создает и тестирует решения в виде ценностных предложений. | МПК-1.И-1.З-1. Знает креативные и управленческие подходы для поиска потребностей, идентификации и создания новых рыночных возможностей в профессиональной сфере.    МПК-1.И-1.У-1. Умеет осуществлять поиск новых, нестандартных путей решений за счет креативности, аналитичности, гибкости мышления  МПК-1.И-2.У-1. Умеет формировать и тестировать ценностное предложение. |

1. **Объем дисциплины по видам занятий**

Объем дисциплины составляет 3 зачетные единицы: 108 академических часов, в том числе 52 академических часов составляет контактная работа с преподавателем, 56 академических часов составляет самостоятельная работа магистранта.

1. **Формат обучения:** очная с использование обучающей среды on.econ[**https://on.econ.msu.ru/**](https://on.econ.msu.ru/)
2. **Содержание дисциплины, структурированное по темам (разделам) с указанием отведенного на них количества академических часов и виды учебных занятий**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Наименование и краткое содержание разделов и тем дисциплины (модуля),**  **Форма промежуточной аттестации по дисциплине (модулю)** | **Всего**  **(часы**) | В том числе | | | | | |
| **Контактная работа  (работа во взаимодействии с преподавателем)**  ***Виды контактной работы, часы*** | | | | **Самостоятельная работа обучающегося**  ***Виды самостоятельной работы, часы*** | |
| Занятия семинарского типа | Групповые консультации | Индивидуальные консультации | **Всего** | **Изучение литературы и подготовка д/з и докладов** | **Всего** |
| Тема 1. Бизнес-модели в отрасли Life Sciences. Кейс «золотого стандарта» в развитии биофармацевтического проекта. Обзор будущих трендов и возможностей для новых бизнес-моделей в индустрии: Digital Therapeutics, Medical Device, Biomarkers, Service (CRO, CDMO), Biodata, Biomaterials, B2S | 18 | 4 | 2 | 2 | 8 | 10 | 10 |
| Тема 2. Cпецифика венчурных сделок и структура сделок по покупке/продаже биотехнологических компаний. Источники инвестиций на разных этапах развития биотехнологического проекта. | 18 | 4 | 2 | 2 | 8 | 10 | 10 |
| Тема 3. Специфика оценки биофармацевтических проектов. Введение в методологию оценки проектов. | 18 | 4 | 2 | 2 | 8 | 10 | 10 |
| Тема 4. Основные направления и подразделения биотехнологических компаний. Направление Research & development (НИОКР, масштабирование, ДКИ и КИ) | 14 | 4 | 2 | 2 | 8 | 6 | 6 |
| Тема 5. Особенности технологий производства биотехнологических продуктов. Штаммы-продуценты и клеточные линии. Показатели эффективности и качества производственной деятельности компании | 18 | 4 | 2 | 2 | 8 | 10 | 10 |
| Тема 6. Регуляторные процессы в фармацевтике | 10 | 4 | 2 | 2 | 8 | 2 | 2 |
| Защита инвестиционного проекта  Финальный экзамен (тест) | 12 | 4 | 4 |  | 8 | 4 | 4 |
| Итого | 108 |  |  |  |  |  |  |

**Краткое содержание тем дисциплины**

**Тема 1. Бизнес-модели в отрасли Life Sciences.**

Основные игроки на биофарм рынке. Обзор бизнес моделей в биофарм индустрии. Кейс «золотого стандарта» в развитии биофарм проекта. Обзор будущих трендов и возможностей для новых бизнес-моделей в индустрии

**Основная литература:**

1. Shimasaki, C. (Ed.). (2014). Biotechnology entrepreneurship: starting, managing, and leading biotech companies. Academic Press.
2. Kelvin Stott - Pharma's broken business model: An industry on the brink of terminal decline

<https://endpts.com/over-a-decade-into-the-milestone-boom-its-time-to-ask-just-how-often-do-they-really-pay-off/>

1. Kelvin Stott - Pharma's broken business model — Part 2: Scraping the barrel in drug discovery

<https://endpts.com/pharmas-broken-business-model-part-2-scraping-the-barrel-in-drug-discovery/>

**Тема 2. Специфика венчурных сделок и структура сделок по покупке/продаже компаний**

Какие источники средств доступны на разных этапах развития биофарм проекта. Специфика венчурных сделок. Специфика и структурирование сделок по покупке/продаже компаний.

**Основная литература:**

1. Venture Deals: Be Smarter Than Your Lawyer and Venture Capitalist B. Feld, J. Mendelson, D. Costolo

2. Shimasaki, C. (Ed.). (2014). Biotechnology entrepreneurship: starting, managing, and leading biotech companies. Academic Press.

**Тема 3. Специфика оценки биофармацевтических проектов**

Необходимость оценки проектов для всех участников биофарм рынка. Введение в методологию оценки проектов. Специфика оценки биофарм проектов.

**Основная литература:**

1. Bogdan B., Ralph Villiger R., Valuation in Life Sciences: A Practical Guide 3rd ed. 2010 Edition
2. Damodaran A. (2018) The Dark Side of Valuation: Valuing Young, Distressed, and Complex Businesses (3rd Edition) 3rd Edition
3. Shimasaki, C. (Ed.). (2014). Biotechnology entrepreneurship: starting, managing, and leading biotech companies. Academic Press.

**Тема 4. Основные направления и подразделения биотехнологических компаний. Направление Research & development (НИОКР, масштабирование, ДКИ и КИ)**

Ключевые направления и подразделения биотехнологических компаний. Направление Research & development (НИОКР, масштабирование, ДКИ и КИ)

**Основная литература:**

1. Shimasaki, C. (Ed.). (2014). Biotechnology entrepreneurship: starting, managing, and leading biotech companies. Academic Press.
2. «Комплексная программа развития биотехнологий в Российской Федерации на период до 2020 года» утверждена Председателем Правительства Российской Федерации В. Путиным 24.04.2012 г
3. Обзор рынка биотехнологий в России и оценка перспектив его развития. Frost&Sullivan, 2014

**Тема 5. Особенности технологий производства биотехнологических продуктов. Штаммы-продуценты и клеточные линии. Показатели эффективности и качества производственной деятельности компании**

Ключевые этапы биотехнологического производства. Основные штаммы-продуценты. Специфика биотехнологического производства

**Основная литература:**

1. Singh S. et al. Monoclonal antibodies: a review //Current clinical pharmacology. – 2018. – Т. 13. – №. 2. – С. 85-99.

2. Наглядная биотехнология и генетическая инженерия. Р. Шмид. Москва, 2016

3. 12 методов в картинках: генная инженерия. Спецпроект biomolecula.ru

**Тема 6.**  **Регуляторные процессы в фармацевтике**

Регистрационные стратегии фармацевтических лекарственных препаратов. Основные регуляторные требования. Специфика регуляторов разных стран.

**Основная литература:**

1**.**Разделы ICH<https://www.ich.org/>

2.Решение 89 https://docs.eaeunion.org/docs/ru-ru/01411954/cncd\_21112016\_89

1. **Фонд оценочных средств для оценивания результатов обучения по дисциплине** 
   1. **Примеры оценочных средств:**

|  |  |
| --- | --- |
| **Результаты обучения по дисциплине** | **Виды оценочных средств** |
| УК-1.И-1.З-1. Знает методику постановки цели и определения способов ее достижения.  УК-1.И-1.У-1. Умеет определить суть проблемной ситуации и этапы ее разрешения с учетом вариативных контекстов.  УК-1.И-1.У-2. Умеет осуществлять сбор, систематизацию и критический анализ информации, необходимой для выработки стратегии действий по разрешению проблемной ситуации.  УК-1.И-2.У-1. Умеет оценивать адекватность и достоверность информации о проблемной ситуации, работать с противоречивой информацией из разных источников.  УК-1.И-2.У-2. Умеет находить решение проблемной ситуации на основе действий, эксперимента и опыта.  УК-1.И-2.У-3. Умеет определить возможные варианты решения проблемной ситуации на основе анализа причинно-следственных связей.  УК-1.И-3.У-1. Умеет осуществить и аргументировать выбор стратегии по решению проблемной ситуации, понимая преимущества и недостатки выбранной стратегии.  УК-1.И-3.У-2. Умеет разработать план действий по решению проблемной ситуации, определяя и оценивая практические последствия реализации действий по разрешению проблемной ситуации. | Индивидуальный доклад  Анализ конкретной ситуации/Кейс-анализ.  Представление и защита проекта (индивидуальный /групповой). |
| УК-3.И-1.З-1. Знает основные методологические подходы в сфере управления проектами.  УК-3.И-1.З-2. Знает методы и модели структуризации проекта.  УК-3.И-1.У-1. Умеет строить и структурировать жизненный цикл проекта.  УК-3.И-1.У-2. Умеет применять основные процедуры и методы управления проектами и подготовки проектных решений.  УК-3.И-2.З-1. Знает основные виды проектов их специфику и особенности управления ими.  УК-3.И-2.З-3. Знает основные принципы управления проектами на всех стадиях жизненного цикла.  УК-3.И-2.У-1. Умеет планировать реализацию проекта.  УК-3.И-2.У-2. Умеет оценивать и анализировать результаты реализации проекта. | Представление и защита проекта (индивидуальный). |
| ОПК-1.И-1.З-2. Знает границы применения инновационных подходов и моделей экономической, организационной и управленческой теорий.  ОПК-1.И-1.У-1. Умеет обоснованно применять теоретические модели и инновационные подходы для решения профессиональных задач.  ОПК-1.И-2.З-1. Знает современные практики управления.  ОПК-1.И-2.У-1. Умеет критически оценивать и обоснованно применять лучшие практики управления в сфере своей профессиональной деятельности. | Индивидуальная работа (доклад).  Анализ конкретной ситуации/Кейс-анализ.  Представление и защита проекта (индивидуальный). |
| ПК-13.И-1.З-1. Знает основные принципы, условия, виды и формы осуществления предпринимательской деятельности  ПК-13.И-2.У-1. Умеет оценивать факторы внешней и внутренней среды, их влияние на условия и результаты предпринимательской деятельности  ПК-13.И-2.У-2. Умеет управлять ресурсным обеспечением предпринимателькой деятельности | Индивидуальная работа (доклад).  Анализ конкретной ситуации/Кейс-анализ.  Представление и защита проекта (индивидуальный). |
| МПК-1.И-1.З-1. Знает креативные и управленческие подходы для поиска потребностей, идентификации и создания новых рыночных возможностей в профессиональной сфере.  МПК-1.И-1.У-1. Умеет осуществлять поиск новых, нестандартных путей решений за счет креативности, аналитичности, гибкости мышления  МПК-1.И-2.У-1. Умеет формировать и тестировать ценностное предложение. | Анализ конкретной ситуации/Кейс-анализ.  Представление и защита проекта (индивидуальный). |

* 1. **Критерии оценивания (баллы) по дисциплине:**

|  |  |
| --- | --- |
| **Виды оценочных средств** | **Баллы** |
| Текущий контроль | макс. 60 баллов |
| Самостоятельная/индивидуальная работа (защиты проектов и доклады) | макс. 60 баллов |
| Итоговая работа (тестирование) | макс. 30 баллов |
| **Итого** | **150** |

* 1. **Оценка по дисциплине выставляется, исходя из следующих критериев:**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Оценка** | **Минимальное количество баллов** | **Максимальное количество баллов** |
| *Отлично* | 127,5 | 150,0 |
| *Хорошо* | 97,5 | 127,0 |
| *Удовлетворительно* | 60,0 | 97,0 |
| *Неудовлетворительно* | 0,0 | 59,5 |

**Примечание:** в случае, если магистрант за триместр набирает менее 20% баллов от максимального количества по дисциплине, то уже на промежуточном контроле (и далее на пересдачах) действует следующее правило сдачи: «магистрант может получить только оценку «Удовлетворительно», и только если получит за промежуточный контроль, включающий весь материал дисциплины, не менее, чем 85% от баллов за промежуточный контроль».

* 1. **Типовые задания и иные материалы, необходимые для оценки результатов обучения:**

*— Примеры тестовых заданий*

1. Биофармацевтические препараты, как правило, производятся  
 а) только путем химического синтеза  
 б) методом биосинтеза с использованием живых клеток  
 в) путем печати на 3D-принтере

г) с помощью трансгенных коз, коров и др.

2. Выберите верную характеристику для биоаналогов  
 а) состоят из сравнительно небольших молекул  
 б) производятся путем химического синтеза  
 в) ввиду невозможности точного воспроизводства биоаналогов не могут быть полной копией оригинального препарата

г) малые молекулы, произведенные с помощью штамма-продуцента

3. К биотехнологическим процессам относится:

а) сульфатное разложение целлюлозы;

б) химический синтез аминокислот;

в) производство терапевтических белков в клетках бактерий

г) химическое окисление железа.

*— Примеры тем докладов*

1. Проблема антибиотикорезистентности
2. Рынок CAR-T технологий
   1. **Методические рекомендации и требования к выполнению заданий:**

Задания, предлагаемые магистрантам, позволяют закрепить приобретенные знания, выработать умения в сфере менеджмента биотехнологий и должны выполняться в соответствии с требованиями/рекомендациями, сформулированными в учебных материалах курса, в том числе размещенными на on.econ.

1. **Ресурсное обеспечение**
   1. **Перечень основной и дополнительной литературы**

**Основная литература:**

1. Renneberg R. Biotechnology for Beginners. 2007. ISBN-10: 0123735815.

2. Nature Biotechnology

3. Schmid R. Pocket Guide to Biotechnology and Genetic Engineering. 2003. ISBN-10: 3527308954.

Шмид Р. Наглядная биотехнология и генетическая инженерия. 2014. ISBN 978-5-94774-767-6.

**Дополнительная литература:**

1. Glick B.R., Pasternak J.J., Patten C.L. Molecular Biotechnology: Principles and Applications of Recombinant DNA. 4th Edition. 2009. ISBN-10: 1555814980.

Глик Б., Пастернак Дж. Молекулярная биотехнология. Принципы и применение. 2002. ISBN 5-03-003328-9.

2. Rydzewski R.M. Real World Drug Discovery: A Chemist's Guide to Biotech and Pharmaceutical Research. 2008. ISBN-10: 0080466176.

3. Комплексная программа развития биотехнологий в Российской Федерации на период до 2020 года.

4. Frost&Sullivan. Обзор рынка биотехнологий в России и оценка перспектив его развития, 2014.

**8.2. Перечень лицензионного программного обеспечения**

— Microsoft Office

**8.3. Перечень профессиональных баз данных и информационных справочных систем**

* доступ студента в институциональную подписку факультета;
* портал экономического факультета МГУ ([www.on.econ.msu.ru](http://www.on.econ.msu.ru/));

**8.4. Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» (при необходимости)**

1. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/> - портал Национального центра биотехнологической информации
2. <https://endpts.com/> - портал новостей биотехнологий
3. <https://www.biocentury.com/home> - портал новостей биотехнологий
4. <https://biomolecula.ru/> - портал “Биомолекула”

**8.5. Описание материально-технической базы**

Для организации и проведения занятий по дисциплине необходима мультимедийная аудитория с

- интернет доступом (wi-fi),

- 2-мя проекторами,

- видеоконференцсвязью;

- флипчартом;

- магнитно-маркерными досками для обсуждения практических ситуаций в малых группах.

1. **Язык преподавания:** Русский
2. **Преподаватель (преподаватели):**

Стрыгин Алексей Сергеевич, MSc ([Alexey.strygin@gmail.com](mailto:Alexey.strygin@gmail.com))

Нарайкина Юлия Владимировна, к.х.н. (yvnaraykina@mail.ru)

1. **Разработчики программы:**

Стрыгин Алексей Сергеевич, MSc ([Alexey.strygin@gmail.com](mailto:Alexey.strygin@gmail.com))

Нарайкина Юлия Владимировна, к.х.н. (yvnaraykina@mail.ru)