

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Ястребов Олег Александрович
Должность: Ректор
Дата подписания: 05.06.2023 16:21:22
Уникальный программный ключ:
ca953a0120d891083f939673078ef1a989dae18a

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

Медицинский институт

(наименование основного учебного подразделения (ОУП)-разработчика ОП ВО)

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

**ВЕНЧУРНЫЙ БИЗНЕС И ФИНАНСИРОВАНИЕ РАЗРАБОТКИ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ**

(наименование дисциплины/модуля)

Рекомендована МССН для направления подготовки/специальности:

33.04.01 Промышленная фармация

(код и наименование направления подготовки/специальности)

Освоение дисциплины ведется в рамках реализации основной профессиональной образовательной программы высшего образования (ОП ВО):

«Создание и разработка лекарственных препаратов»

(наименование (профиль/специализация) ОП ВО)

2023 г.

1. ЦЕЛЬ ОСВОЕНИЯ 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.

2. ТРЕБОВАНИЯ К РЕЗУЛЬТАТАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Освоение дисциплины «Венчурный бизнес и финансирование разработки лекарственных препаратов» направлено на формирование у обучающихся следующих компетенций (части компетенций):

Таблица 2.1. Перечень компетенций, формируемых у обучающихся при освоении дисциплины (результаты освоения дисциплины)

Шифр	Компетенция	Индикаторы достижения компетенции (в рамках данной дисциплины)
УК-3	Способность организовывать и руководить работой команды, выработывая командную стратегию для достижения поставленной цели	УК-3.2. Способность выработать стратегию разработки лекарственного препарата и на её основе формирует план проведения исследований
УК-6	Способность определять и реализовывать приоритеты собственной деятельности и способы ее совершенствования на основе самооценки	УК-6.1. Способность оценивать свои ресурсы и их пределы (личностные, ситуативные, временные), оптимально их использует для успешного выполнения порученного задания
ОПК-1	Способность к организации, управлению и руководству работой производственного, регуляторного или исследовательского подразделения в соответствии с установленными требованиями и лучшими практиками	ОПК-1.3. Владение навыками управления проектом на всех этапах его жизненного цикла
ПК-1	Способность 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. Способность разработки бизнес-процессы исследовательских подразделений

3. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ОП ВО

Дисциплина «Венчурный бизнес и финансирование разработки лекарственных препаратов» относится к обязательной части/части, формируемой участниками образовательных отношений блока Б1 ОП ВО.

В рамках ОП ВО обучающиеся также осваивают другие дисциплины и/или практики, способствующие достижению запланированных результатов освоения дисциплины «Венчурный бизнес и финансирование разработки лекарственных препаратов».

Таблица 3.1. Перечень компонентов ОП ВО, способствующих достижению запланированных результатов освоения дисциплины

Шифр	Наименование компетенции	Предшествующие дисциплины/модули, практики*	Последующие дисциплины/модули, практики*
УК-3	Способность организовывать и руководить работой команды, вырабатывая командную стратегию для достижения поставленной цели	- Жизненный цикл лекарственного препарата - Фармацевтическая разработка	- Создание и разработка противоопухолевых лекарственных препаратов - Физико-химические методы анализа лекарственных препаратов - Управление клиническими исследованиями
УК-6	Способность определять и реализовывать приоритеты собственной деятельности и способы ее совершенствования на основе самооценки	- Фармацевтическая разработка	
ОПК-1	Способность к организации, управлению и руководству работой производственного, регуляторного или исследовательского подразделения в соответствии с установленными требованиями и лучшими практиками	- Жизненный цикл лекарственного препарата - Основы медицинской химии - Фармацевтическая разработка	- Регуляторные вопросы разработки и выведения на рынок лекарственных препаратов - Фармакоэкономические исследования
ПК-1	Способность руководить исследованиями в области создания и	- Жизненный цикл лекарственного препарата - Фармацевтическая	- Управление клиническими исследованиями - Фармакоэкономические исследования

Шифр	Наименование компетенции	Предшествующие дисциплины/модули, практики*	Последующие дисциплины/модули, практики*
	разработки лекарственных препаратов в соответствии с установленными требованиями и передовым отечественным и зарубежным опытом производства лекарственных средств	разработка	

* - заполняется в соответствии с матрицей компетенций и СУП ОП ВО

4. ОБЪЕМ ДИСЦИПЛИНЫ И ВИДЫ УЧЕБНОЙ РАБОТЫ

Общая трудоемкость дисциплины «Венчурный бизнес и финансирование разработки лекарственных препаратов» составляет 2 зачетных единицы.

Таблица 4.1. Виды учебной работы по периодам освоения ОП ВО для **ОЧНОЙ** формы обучения

Вид учебной работы	ВСЕГО, ак.ч.	Семестр(-ы)			
		1	2	3	4
<i>Контактная работа, ак.ч.</i>	18	-	18	-	-
в том числе:					
Лекции (ЛК)	-	-	-	-	-
Лабораторные работы (ЛР)	-	-	-	-	-
Практические/семинарские занятия (СЗ)	18	-	18	-	-
<i>Самостоятельная работа обучающихся, ак.ч.</i>	45	-	45	-	-
<i>Контроль (экзамен/зачет с оценкой), ак.ч.</i>	9	-	9	-	-
Общая трудоемкость дисциплины	ак.ч.	72	-	72	-
	зач.ед.	2	-	2	-

5. СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Таблица 5.1. Содержание дисциплины (модуля) по видам учебной работы

Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела (темы)	Вид учебной работы*
Раздел 1 Основные этапы разработки лекарственного препарата: риски и финансирование	Тема 1.1. Риски. Источники финансирования отдельных этапов разработки лекарственного препарата. Бизнес-ангелы.	СЗ
	Тема 1.1. Венчурные фонды. Грантовое финансирование. Методики оценки рисков проектов и их пути их возможного снижения.	СЗ

Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела (темы)	Вид учебной работы*
Раздел 2 Венчурный капитал Финансирование биофармацевтических компаний Стратегии управления рисками после выхода препарата на рынок	Тема 2.1. Источники венчурного капитала. Возможности рынка венчурного капитала, объемы инвестиций.	СЗ
	Тема 2.2. Специфика подходов к инвестированию. Принятие решений в венчурных инвестиционных фондах. Обыкновенные акции, привилегированные акции.	СЗ
	Тема 2.3. Применение финансовых инструментов для отбора инвестиционных проектов.	СЗ
Раздел 3 Жизнь ЛС после регистрации Основные этапы разработки лекарственного препарата: риски и финансирование	Тема 3.1. Старт-апы, раунды финансирования. Ситуации, требующие реструктуризации, публичные предложения и первичные размещения акций (POs и IPO).	СЗ
	Тема 3.2. Краудфандинг как источник финансирования инновационных лекарственных препаратов.	СЗ
	Тема 3.3. Пост/прединвестиционная стоимость компании.	СЗ
Раздел 4 Венчурный капитал Финансирование биофармацевтических компаний Стратегии управления рисками после выхода препарата на рынок	Тема 4.1. Ценовые стратегии, учитывающие факторы внешней рыночной среды: регулирование, появление продуктов-конкурентов. Пересмотр портфеля препаратов.	СЗ
	Тема 4.2. Инвестиции в продвижение. Репозиционирование. Ликвидационное преимущество венчурного инвестора в структуре сделки.	СЗ
	Тема 4.3. Разводнение капитала в инновационной компании в результате применения нескольких раундов финансирования проекта.	СЗ
Раздел 5 Жизнь ЛС после регистрации Основные этапы разработки лекарственного препарата: риски и финансирование	Тема 5.1. RWE, пост-регистрационные программы и обязательства, фармаконадзор, медицинские запросы, контроль качества, литературный поиск.	СЗ
Раздел 6 Венчурный капитал	Тема 6.1. Краудфандинг, пациентские организации, благотворительные фонды, государство, врачи. Как спонсор влияет на программу разработки	СЗ

* - заполняется только по **ОЧНОЙ** форме обучения: ЛК – лекции; ЛР – лабораторные работы; СЗ – семинарские занятия.

6. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Таблица 6.1. Материально-техническое обеспечение дисциплины

Тип аудитории	Оснащение аудитории	Специализированное учебное/лабораторное оборудование, ПО и материалы для освоения дисциплины (при необходимости)
Лекционная	Для проведения занятий, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации используются учебные <i>аудитории</i> 329, 334, 336 и лекционный зал, расположенные по адресу: г. Москва, ул. Миклухо-Маклая, д.8.	<p>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.</p> <p>Технические средства: Мультимедийный проектор Everycom Ноутбук Lenovo Thinkpad L530 Intel Core i3-2370M_2.4GHz/DDR3 4 GB, 1шт 20 посадочных мест слушателей. Обеспечен выход в интернет. Комплект презентаций. Windows XP, Microsoft Office 2007, Microsoft Security Essentials.</p> <p>базы данных, информационно-справочные и поисковые системы: ФИПС, Scopus, Elsvier.</p>
Семинарская	Аудитория для проведения практических занятий, индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, оснащенная комплектом специализированной мебели и оборудованием. (аудитория 334) г. Москва, ул. Миклухо-Маклая, д.8.	Учебные аудитории с комплектом специализированной мебели, оснащенные мультимедийными проекторами и моторизованными экранами Проектор NEC V 260X, Моторизованный Экран для проектора Master Control 203X203.

Тип аудитории	Оснащение аудитории	Специализированное учебное/лабораторное оборудование, ПО и материалы для освоения дисциплины (при необходимости)
		<p>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 <u>90-07-012-00604-5</u> 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)</p>
Компьютерный	Компьютерный класс для проведения	Программа

Тип аудитории	Оснащение аудитории	Специализированное учебное/лабораторное оборудование, ПО и материалы для освоения дисциплины (при необходимости)
класс	занятий, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, оснащенная персональными компьютерами (в количестве 17 шт.), доской (экраном) и техническими средствами мультимедиа презентаций (аудитория 330), г. Москва, ул. Миклухо-Маклая, д.8.	<p>корпоративного лицензирования (Microsoft Subscription) Enrollment for Education Solutions 90-07-001-00599-8</p> <p>Неисключительное право (2016г.)</p> <p>Регистрационный ключ (2016г.)</p> <p>*Windows 10 Education Desktop Education ALNG LicSAPk MVL A Faculty EES</p> <p>•Win Pro SP1 x64 7, Лицензия № 1620000996000270, дата выдачи 3.5.2014.</p> <p>CFX Manager Software</p> <p><u>Office Pro Plus 2016 Desktop Education ALNG LicSAPk MVL A Faculty EES</u></p> <p><u>90-07-012-00604-5</u></p> <p>Регистрационный ключ (2016г.)</p> <p>Неисключительное право (2016г.)</p> <p>MyTestXPro 11.0 - система программ для создания и проведения компьютерного тестирования знаний, сбора и анализа результатов.</p> <p>Электронная лицензия/ключ (для высшего образования – ВУЗа.</p> <p>Symantec Endpoint Protection 11.0 BNDL STD LIC ACAD BAND A BASIC 12 MO</p> <p>90-07-010-00211-7</p> <p>Неисключительное право (2008г., ИОП №1.1.16.3/39)</p>
Для самостоятельной	Аудитория для самостоятельной работы обучающихся (может использоваться для	Комплект специализированной

Тип аудитории	Оснащение аудитории	Специализированное учебное/лабораторное оборудование, ПО и материалы для освоения дисциплины (при необходимости)
работы обучающихся	проведения семинарских занятий и консультаций), оснащенная комплектом специализированной мебели и компьютерами с доступом в ЭИОС. (аудитория 203) г. Москва, ул. Миклухо-Маклая, д.8.	мебели, Компьютеры HP 15-ac070ur 15,6'' Intel Pentium 5. Программное обеспечение: продукты Microsoft (ОС, пакет офисных приложений, в том числе MS Office/ Office 365, Teams)

* - аудитория для самостоятельной работы обучающихся указывается **ОБЯЗАТЕЛЬНО!**

7. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

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>]

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

Ресурсы информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

1. ЭБС РУДН и сторонние ЭБС, к которым студенты университета 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/>

- ЭБС «Троицкий мост»

2. Базы данных и поисковые системы:

- электронный фонд правовой и нормативно-технической документации
<http://docs.cntd.ru/>

- поисковая система Яндекс <https://www.yandex.ru/>

- поисковая система Google <https://www.google.ru/>

- реферативная база данных SCOPUS
<http://www.elsevierscience.ru/products/scopus/>

Учебно-методические материалы для самостоятельной работы обучающихся при освоении дисциплины/модуля:*

Презентационные материалы по курсу и ссылки на видео-лекции, размещенные на странице дисциплины в ТУИС.

8. ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ И БАЛЛЬНО-РЕЙТИНГОВАЯ СИСТЕМА ОЦЕНИВАНИЯ УРОВНЯ СФОРМИРОВАННОСТИ КОМПЕТЕНЦИЙ ПО ДИСЦИПЛИНЕ

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.

* - Ом и БРС формируются на основании требований соответствующего локального нормативного акта РУДН.

РАЗРАБОТЧИКИ:

Зав. кафедрой биохимии
им. Т.Т. Березова, д.м.н.



Покровский В.С.

Должность, БУП

Подпись

Фамилия И.О.

РУКОВОДИТЕЛЬ БУП:

Зав. кафедрой биохимии
им. Т.Т. Березова, д.м.н.



Покровский В.С.

Наименование БУП

Подпись

Фамилия И.О.

РУКОВОДИТЕЛЬ ОП ВО:

Зав. кафедрой биохимии
им. Т.Т. Березова, д.м.н.



Покровский В.С.

Должность, БУП

Подпись

Фамилия И.О.