

Документ подписан простой электронной подписью  
Информация о владельце:  
ФИО: Ястребов Олег Александрович  
Должность: Ректор  
Дата подписания: 01.06.2024 12:28:35  
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**

### **БИЗНЕС-СТРАТЕГИИ В РАЗРАБОТКЕ 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)

**2024 г.**

## 1. ЦЕЛЬ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Дисциплина «Бизнес-стратегии в разработке лекарственных препаратов» входит в программу магистратуры «Создание и разработка лекарственных препаратов» по направлению 33.04.01 «Промышленная фармация» и изучается во 2 семестре 1 курса. Дисциплину реализует Кафедра биохимии имени академика Т.Т. Березова. Дисциплина состоит из 4 разделов и 11 тем и направлена на изучение места разработки лекарственного препарата в стратегиях компаний различного типа: крупных производителей, стартапов, диверсифицированных компаний.

Целью освоения дисциплины является получение прикладных знаний о месте разработки лекарственного препарата в стратегиях компаний различного типа: крупных производителей, стартапов, диверсифицированных компаний.

## 2. ТРЕБОВАНИЯ К РЕЗУЛЬТАТАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Освоение дисциплины «Бизнес-стратегии в разработке 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-1	Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать 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;
УК-6	Способен определять и реализовывать приоритеты собственной деятельности и способы ее совершенствования на основе самооценки	УК-6.2 Определяет приоритеты профессионального роста и способы совершенствования собственной деятельности на основе самооценки по выбранным критериям; УК-6.3 Выстраивает гибкую профессиональную траекторию, используя инструменты непрерывного образования, с учетом накопленного опыта профессиональной деятельности и динамично изменяющихся требований рынка труда;
ОПК-2	Способен к организации взаимодействия производителей лекарственных средств, научных организаций с федеральными органами исполнительной власти и	ОПК-2.3 Способен к организации процесса разработки лекарственного препарата с учетом стратегии компании и принципов проектного управления;

Шифр	Компетенция	Индикаторы достижения компетенции (в рамках данной дисциплины)
	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	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;

### 3. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ОП ВО

Дисциплина «Бизнес-стратегии в разработке лекарственных препаратов» относится к обязательной части блока 1 «Дисциплины (модули)» образовательной программы высшего образования.

В рамках образовательной программы высшего образования обучающиеся также осваивают другие дисциплины и/или практики, способствующие достижению запланированных результатов освоения дисциплины «Бизнес-стратегии в разработке 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	Способен организовывать и руководить работой команды, вырабатывая командную стратегию для достижения поставленной цели	Жизненный цикл лекарственного препарата;	Реальная клиническая практика: данные, технологии, проекты; Создание биофармацевтических препаратов; Управление интеллектуальной собственностью; Основы культуральной работы; Процессы и аппараты фармацевтической разработки;
УК-2	Способен управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла	Жизненный цикл лекарственного препарата;	Фармаконадзор; Реальная клиническая практика: данные, технологии, проекты;

Шифр	Наименование компетенции	Предшествующие дисциплины/модули, практики*	Последующие дисциплины/модули, практики*
УК-5	Способен анализировать и учитывать разнообразие культур в процессе межкультурного взаимодействия	<i>Иностранный язык в профессиональной деятельности**;</i> Иностранный язык; <i>Русский язык в профессиональной деятельности**;</i> Русский язык как иностранный; Дизайн экспериментов в разработке лекарственных препаратов; Критическая оценка и анализ качества биомедицинских данных;	<i>Иностранный язык в профессиональной деятельности**;</i> Иностранный язык; <i>Русский язык в профессиональной деятельности**;</i> Русский язык как иностранный; Фармаконадзор;
УК-1	Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий	<i>Иностранный язык в профессиональной деятельности**;</i> Иностранный язык; <i>Русский язык в профессиональной деятельности**;</i> <i>Русский язык как иностранный;</i> <i>Дизайн экспериментов в разработке лекарственных препаратов;</i> <i>Критическая оценка и анализ качества биомедицинских данных;</i>	<i>Иностранный язык в профессиональной деятельности**;</i> Иностранный язык; <i>Русский язык в профессиональной деятельности**;</i> <i>Русский язык как иностранный;</i> Фармаконадзор; <i>Процессы и аппараты фармацевтической разработки;</i> <i>Научно-исследовательская работа;</i>
УК-6	Способен определять и реализовывать приоритеты собственной деятельности и способы ее совершенствования на основе самооценки		<i>Научно-исследовательская работа;</i> <i>Производственно-технологическая практика;</i> <i>Управление интеллектуальной собственностью;</i>
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	<i>Жизненный цикл лекарственного препарата;</i> <i>Основы биотехнологии;</i> <i>Биохимические основы фармакологии;</i>	<i>Регуляторные вопросы разработки и вывода на рынок лекарственных препаратов;</i>
ОПК-3	Способен проводить и организовывать научные исследования в области обращения лекарственных средств	<i>Основы медицинской химии;</i>	<i>Принципы контроля качества лекарственных средств;</i> <i>Производственно-технологическая практика;</i>
ПК-1	Способен руководить исследованиями в области	<i>Жизненный цикл лекарственного препарата;</i>	<i>Основы культуральной работы;</i>

<b>Шифр</b>	<b>Наименование компетенции</b>	<b>Предшествующие дисциплины/модули, практики*</b>	<b>Последующие дисциплины/модули, практики*</b>
	создания и разработки лекарственных препаратов в соответствии с установленными требованиями и передовым отечественным и зарубежным опытом производства лекарственных средств		<i>Процессы и аппараты фармацевтической разработки; Реальная клиническая практика: данные, технологии, проекты; Управление интеллектуальной собственностью; Маркетинг в фармацевтическом бизнесе;</i>

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

\*\* - элективные дисциплины /практики

#### 4. ОБЪЕМ ДИСЦИПЛИНЫ И ВИДЫ УЧЕБНОЙ РАБОТЫ

Общая трудоемкость дисциплины «Бизнес-стратегии в разработке лекарственных препаратов» составляет «4» зачетные единицы.

Таблица 4.1. Виды учебной работы по периодам освоения образовательной программы высшего образования для очной формы обучения.

Вид учебной работы	ВСЕГО, ак.ч.		Семестр(-ы)
			2
<i>Контактная работа, ак.ч.</i>	36		36
Лекции (ЛК)	18		18
Лабораторные работы (ЛР)	0		0
Практические/семинарские занятия (СЗ)	18		18
<i>Самостоятельная работа обучающихся, ак.ч.</i>	99		99
<i>Контроль (экзамен/зачет с оценкой), ак.ч.</i>	9		9
<b>Общая трудоемкость дисциплины</b>	<b>ак.ч.</b>	<b>144</b>	<b>144</b>
	<b>зач.ед.</b>	<b>4</b>	<b>4</b>

## 5. СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

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

Номер раздела	Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела (темы)		Вид учебной работы*
Раздел 1	Стратегии компании	1.1	Миссия, ценности компании, видение, ценностное предложение продукта. 5P стратегии Генри Минцберга, иерархия стратегических решений	ЛК
		1.2	Стратегии в фармацевтическом бизнесе: академические разработки vs индустриальные разработки	СЗ
		1.3	Инструменты стратегического анализа	ЛК, СЗ
Раздел 2	Жизненный цикл лекарственного препарата	2.1	Target product profile – инструмент, направляющий разработку лекарственного препарата	СЗ
		2.2	Жизненный цикл лекарственного препарата vs жизненный цикл компании vs жизненный цикл продукта. Как препараты «рождаются», «живут» и «умирают»?	ЛК
		2.3	Финансирование разработки лекарственного препарата на различных этапах жизненного цикла. Финансирование на этапе pre-seed: собственные средства, грантовое финансирование, пожертвования. Финансирование на этапе seed/start-up: бизнес-ангелы, краудфандинг, венчурные инвесторы. IPO, стратегические и портфельные инвесторы. Показатели доходности инвестиционных проектов	ЛК, СЗ
Раздел 3	Business development в фармацевтике: in-licensing/out-licensing	3.1	Кто разрабатывает лекарственный препарат: стратегия фармацевтической компании-производителя vs стратегия стартапа. Построение финансовой модели	ЛК
		3.2	Задачи и роли ВД. Оценка научно-технического задела и потребностей рынка	СЗ
		3.3	Структурирование лицензионных сделок. Оценка стоимости проектов и передача лицензии, сделки слияния и поглощения в фармацевтических компаниях. Построение бизнес-кейсов	ЛК, СЗ
		3.4	Переговоры и контракт. Типы соглашений при передаче прав. Значение IP. Оптимальное время для покупки/продажи актива	ЛК, СЗ
Раздел 4	Управление альянсами	4.1	Проект на этапе реализации: риски, взаимоотношения лицензиар/лицензиат, взаимные обязательства и решение конфликтных ситуаций. Построение и анализ бизнес-кейса	ЛК

\* - 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	Аудитория для проведения занятий лекционного типа, оснащенная комплектом специализированной мебели; доской (экраном) и техническими средствами мультимедиа презентаций.	
Семинарская	Аудитория для проведения занятий семинарского типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, оснащенная комплектом специализированной мебели и техническими средствами мультимедиа презентаций.	
Для самостоятельной работы	Аудитория для самостоятельной работы обучающихся (может использоваться для проведения семинарских занятий и консультаций), оснащенная комплектом специализированной мебели и компьютерами с доступом в ЭИОС.	

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

## 7. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

### Основная литература:

1. Каплан Роберт С. Сбалансированная система показателей. От стратегии к действию / Р.С. Каплан, Д.П. Нортона ; Пер. с англ. М.Павловой. - 2-е изд., исправ. и доп. - М. : Олимп-Бизнес, 2008. - 320 с. : ил. - ISBN 978-5-9693-0139-9 : 903.10.

2. Стратегии, которые работают: Подход BCG : сборник статей: Пер. с англ. / Сост. К.Штерн, Дж.Сток-мл.; Под общ. ред. И.В.Лазуковой. - 2-е изд. - М. : Манн, Иванов и Фербер, 2007. - 496 с. : ил. - ISBN 978-5-902862-29-1

3. Крис Зук. Стратегии роста компании в эпоху нестабильности / З. Крис, А. Джеймс ; Пер. с англ. С.Г.Симоненко. - М. : Вильямс, 2007. - 192 с. : ил. - ISBN 978-5-8459-1210-7 : 194.70.

4. Акулич М.В. Способы повышения эффективности использования глобальных стратегий бизнеса и маркетинга / М.В. Акулич // Маркетинг в России и за рубежом. - 2006. - № 6. - С. 99-116. - ISSN 1028-5849.

5. Миддлтон Джон. Библиотека избранных трудов о стратегии бизнеса: Пятьдесят наиболее влиятельных идей всех времен : пер. с англ. / Д. Миддлтон. - М. : Олимп-Бизнес, 2006. - 272 с. : ил. - ISBN 5-9693-0017-9

6. Телюкина М.В. Хозяйственное партнерство: некоторые особенности гражданского, корпоративного, конкурсного статусов / М.В. Телюкина, Е.С. Куликов // Законодательство. - 2017. - № 6. - С. 11 - 21.¶

### Дополнительная литература:

1. Д.А.Мур, Внутри Торнадо, М., BestBusinessBook, 2010.

2. С.Бланк, Б.Дорф, Стартап: настольная книга основателя. М., Альпина Пабли., 2013.

3. М.Кегган, На крючке. Как создавать продукты-хиты, М.: Питер, 2015.
4. Эрве Лебре. Стартапы. Чему мы еще можем поучиться у Кремниевой долины. Корпоративные издания, 2010, 216 с
5. М.Baker and S.Hart, Product Strategy and Management. FT Prentice Hall, 2007.
6. R.Pichler, Strategize: Product Strategy and Product Roadmap Practices for Digital Age. Pichler Consulting, 2016.
7. P.Trott, Innovation Management and New Product Development. Pearson Ltd., 2008.
8. В.М. Peake, R. Braund, Alfred Tong, Louis A Tremblay The Life-Cycle of Pharmaceuticals in the Environment (Woodhead Publishing Series in Biomedicine) 1st Edition. 2015, 268 p.
9. Т.Браун, Дизайн-мышление в бизнесе. От разработки новых продуктов до проектирования бизнес-моделей. М.: Манн, Иванов и Фербер, 2012.
10. К.Ульрих, С.Эппингер, Промышленный дизайн: создание и производство продукта. М.: Вершина, 2007.
11. R.Cooper, Winning at New Products: Creating Value Through Innovation. - New York: Basic Books-Perseus, 20017.

*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](http://www.studentlibrary.ru)

- 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.elsevier.com/locate/scopus/>

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

1. Курс лекций по дисциплине «Бизнес-стратегии в разработке лекарственных препаратов».

\* - все учебно-методические материалы для самостоятельной работы обучающихся размещаются в соответствии с действующим порядком на странице дисциплины **в ТУИС!**

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

Оценочные материалы и балльно-рейтинговая система\* оценивания уровня сформированности компетенций (части компетенций) по итогам освоения дисциплины «Бизнес-стратегии в разработке лекарственных препаратов» представлены в Приложении к настоящей Рабочей программе дисциплины.

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

**РАЗРАБОТЧИК:**

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

*Должность, БУП*

*Подпись*

Покровский Вадим  
Сергеевич

*Фамилия И.О.*

**РУКОВОДИТЕЛЬ БУП:**

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

*Должность БУП*

*Подпись*

Покровский Вадим  
Сергеевич

*Фамилия И.О.*

**РУКОВОДИТЕЛЬ ОП ВО:**

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

*Должность, БУП*

*Подпись*

Покровский Вадим  
Сергеевич

*Фамилия И.О.*