Приложение № 4
к образовательной программе высшего образования – программе магистратуры
по направлению подготовки 04.04.01 Химия
(направленность (профиль) «Современные материалы и химические технологии в медицине»)

АВТОНОМНАЯ НЕКОММЕРЧЕСКАЯ ОБРАЗОВАТЕЛЬНАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ «НАУЧНО-ТЕХНОЛОГИЧЕСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ «СИРИУС»
(АНОО ВО «УНИВЕРСИТЕТ «СИРИУС»)

ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН
ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ
Сертификат: 7835bcdac1c89a3da835a18f6045494f3f404337
Владелец: Некрасова Людмила Андреевна
Действителен: с 08.07.2026 до 08.07.2027

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

«Бизнес-стратегии в разработке лекарственных препаратов»

1. Трудоемкость дисциплины (модуля): 3 з.е.

2. Место дисциплины (модуля) в учебном плане:

Обязательная часть «Профессиональной подготовки» в рамках Блока 1. Дисциплины (модули), реализуется в 3 семестре.

3. Цель дисциплины (модуля): формирование у обучающихся представления о процессе разработки лекарственного препарата в контексте портфеля фармацевтической компании.

4. Задачи дисциплины (модуля):

– сформировать представление о связи жизненного цикла лекарственного препарата с бизнес-стратегиями фармацевтического производства, в рамках регуляторных решений на пространстве Евразийского экономического союза в этих процессах;

– научить проектному подходу в сфере разработки, вывода на рынок и пост-регистрационному управлению лекарственными препаратами, подходам «Product Target Profile» (PTP), планировать и бюджетировать разработку нового лекарственного препарата;

– ознакомить с методами анализа и выбора траекторий для стратегического развития портфеля лекарственных препаратов и «не-лекарственных» продуктов.

5. Перечень разделов (тем) дисциплины (модуля) и их краткое содержание:

Наименование раздела (темы) дисциплины (модуля)	**Краткое содержание**
Раздел 1. Жизненный цикл лекарственного препарата. Стратегии фармацевтических компаний	Основные понятия. Связь жизненного цикла продукта, жизненного цикла компании и процесса разработки, выведения на рынок и периода продаж лекарственного препарата. Стратегии фармацевтических компаний. Решения, принимаемые на стратегическом уровне.
Раздел 2. Target product profile. Финансирование разработки лекарственных препаратов	Профиль продукта: когда, кому и зачем его составлять? Инструменты финансирования разработки лекарственных препаратов на различных этапах жизненного цикла препарата и жизненного цикла компании. Грантовое финансирование, венчурное финансирование, стратегические партнерства. Венчурные инвесторы: принципы финансирования и стратегия выхода из проекта.
Раздел 3. Задачи и роли BD в фармкомпаниях. Оценка проекта. Структурирование лицензионных сделок. Переговоры и контракт. Управление альянсами и портфелем продуктов. Проектная деятельность	Функционал подразделений развития бизнеса в фармацевтических компаниях. Инструменты оценки инвестиционных проектов в фармацевтике. Построение финансовой модели и кейса. Типы партнерств и соглашений в фармацевтике. Ин- и аут-лицензирование. Критические аспекты и подходы к построению

Наименование раздела (темы) дисциплины (модуля)	Краткое содержание
	структуры сделок. Лицензионные платежи (апфронты, майлстоуны, роялти) и другие отчисления партнеру. Ведение переговоров и заключение соглашений. Понятия портфеля компании и пайплайна компании. Роль портфельных стратегий в разработке лекарственных препаратов. Критические точки разработки лекарственных препаратов и возможные подходы к управлению рисками. Семинары-консультации по проектам.

6. Образовательные результаты освоения дисциплины (модуля):

Код и наименование компетенции	Код и наименование индикатора достижения компетенции
ПК-4. Способен разрабатывать лекарственные препараты на основе малых молекул и коллоидные биоматериалы в соответствии с современными регуляторными требованиями, а также разрабатывать методы контроля их качества	ИПК-4.1. Знает нормативно-правовую базу Российской Федерации в сфере фармацевтической деятельности
	ИПК-4.6. Применяет навыки системного мышления и понимает, как довести результаты научно-исследовательской работы до практического применения в области медицины и биотехнологии