

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
«Московский государственный университет имени М.В. Ломоносова»
Химический факультет

УТВЕРЖДАЮ

Декан химического факультета,
Акад. РАН, профессор



/В.В. Лунин/

«27» февраля 2017 г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

**Разработка новых лекарств: правовые и экономические аспекты
(на английском языке)**

Уровень высшего образования:
Специалитет

Направление подготовки (специальность):
04.05.01 Фундаментальная и прикладная химия

Направленность (профиль) ОПОП:
Медицинская химия и тонкий органический синтез

Форма обучения:
очная

Рабочая программа рассмотрена и одобрена
Учебно-методической комиссией факультета
(протокол №1 от 27.01.2017)

Москва 2017

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 / специальности 04.05.01 «Фундаментальная и прикладная химия» (программа специалитета), утвержденного приказом МГУ от 22 июля 2011 года № 729 (в редакции приказов МГУ от 22 ноября 2011 года № 1066, от 21 декабря 2011 года № 1228, от 30 декабря 2011 года № 1289, от 27 апреля 2012 года № 303, от 30 декабря 2016 года № 1671).

Год (годы) приема на обучение

2014/2015, 2015/2016, 2016/2017, 2017/2018, 2018/2019

1. Наименование дисциплины (модуля) **Разработка новых лекарств: правовые и экономические аспекты (на англ. языке)**
2. Уровень высшего образования – **специалитет.**
3. Направление подготовки: **04.05.01 Фундаментальная и прикладная химия.**
4. Место дисциплины (модуля) в структуре ООП: вариативная часть ООП, блок ПД.
5. Планируемые результаты обучения по практике, соотнесенные с планируемыми результатами освоения образовательной программы (компетенциями выпускников)

| Компетенция | Планируемые результаты обучения по дисциплине (модулю) |
|--|--|
| <p>ОПК-1.С. Способность решать современные проблемы, возникающие в процессе разработки инновационного лекарственного препарата, используя методологию научного подхода и систему фундаментальных химических понятий и законов.</p> | <p>Знать: анализировать научную литературу с целью выбора направления и методов, применяемых в исследовании по теме выпускной квалификационной работы, Уметь: самостоятельно составлять план исследования Владеть навыками поиска, критического анализа, обобщения и систематизации научной информации, постановки целей исследования и выбора оптимальных путей и методов их достижения</p> |
| <p>СПК-1.С. Способность применять основные принципы экономической и научно-технической оценки новых технологий, определения качества и сертификации продукции, способных квалифицированно определить направления инвестиционной деятельности фармацевтического предприятия, провести маркетинговый анализ, провести фармакоэкономический анализ</p> | <p>Знать: основные методы и принципы экономической и научно-технической оценки новых технологий, определения качества и сертификации продукции Уметь: определять ключевые направления инвестиционной деятельности фармацевтического предприятия, проводить маркетинговый и фармакоэкономический анализ. Владеть: основными теоретическими понятиями теории ограничений, базирующейся на поиске и управлении ключевым ограничением системы разработки лекарственных средств, которое предопределяет успех и эффективность перспективной научной разработки</p> |
| <p>СПК-4.С. Владение теоретическими и практическими навыками определения продуктивности и эффективности</p> | <p>Знать: основные принципы представления научных и коммерческих результатов в сфере медицинской химии</p> |

| | |
|--|--|
| научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ (НИОКР), оценка эффективности сегмента терапевтической области, оценка бизнес-стратегий. | <p>Уметь: устанавливать взаимосвязь между химической структурой нового лекарственного препарата и его потенциалом на глобальном рынке, определять эффективные стратегии, используемых в фарминдустрии, определять основные типы потерь и находить точки роста на основе используемых бизнес моделей.</p> <p>Владеть: основными навыками представления полученных результатов исследования в виде отчетов, бизнес планов и научных публикаций в сфере медицинской химии</p> |
|--|--|

6. Объем дисциплины (модуля) в зачетных единицах с указанием количества академических или астрономических часов, выделенных на контактную работу обучающихся с преподавателем (по видам учебных занятий) и на самостоятельную работу обучающихся:

Объем дисциплины (модуля) составляет 4 зачетных единиц, всего 144 часа, из которых 42 часа составляет контактная работа студента с преподавателем (28 часов - занятия лекционного типа, 14 часов - занятия семинарского типа), 102 часа составляет самостоятельная работа учащегося.

7. Входные требования для освоения дисциплины (модуля), предварительные условия.

Обучающийся должен

Знать: основные естественнонаучные дисциплины в рамках образовательной программы бакалавра, главным образом, органическую химию; основы медицинской химии.

Уметь: пользоваться химической литературой и современными интернет-ресурсами

Владеть: методами тонкого органического синтеза, базовыми навыками работы с компьютерными программами

8. Содержание дисциплины (модуля), структурированное по темам.

| Наименование и краткое содержание разделов и тем | Всего (часы) | В том числе | |
|--|--------------|---|-----------------|
| | | Контактная работа (работа во взаимодействии с | Самостоятельная |

| дисциплины (модуля), форма промежуточной аттестации по дисциплине (модулю) | | преподавателем), часы из них | | | | | работа обучающегося, часы из них | | | |
|---|----|---------------------------------|---------------------------|------------------------|-----------------------------|--|--|-----------------------------|-----------------------------|-------|
| | | Занятия лекционного типа | Занятия семинарского типа | Групповые консультации | Индивидуальные консультации | Учебные занятия, направленные на проведение текущего контроля успеваемости, промежуточной аттестации | Всего | Выполнение домашних заданий | Подготовка рефератов и т.п. | Всего |
| Тема 1. Основные понятия и термины, используемые в фармакоэкономическом анализе. | 2 | 2 | | | | | 2 | | | |
| Тема 2. Поиск новых лекарственных препаратов в зависимости от выбора биологические мишени, экономические и правовые аспекты, определение основных бизнес-стратегий. | 36 | 8 | 4 | | | | 12 | 20 | 4 | 24 |
| Тема 3. Основные экономические и правовые аспекты в процессе разработки лекарственных препаратов от идентификации | 36 | 6 | 4 | | | | 10 | 20 | 6 | 26 |

| | | | | | | | | | | |
|--|------------|-----------|-----------|--|--|--|-----------|-----------|-----------|------------|
| целей и данных скрининга до клинических испытаний и оценки результатов Управлением по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных препаратов (FDA).. | | | | | | | | | | |
| Тема 4. Основные принципы создания и работы стартапов, обеспечивающих выпуск широкой номенклатуры качественной фармацевтической продукции. Экономические и правовые проблемы и пути их решения. | 34 | 6 | 2 | | | | 8 | 20 | 6 | 26 |
| Тема 5. Надлежащая лабораторная практика (GLP). Разработка доклинической токсикологической программы. Доклиническая специализированная оценка рыночной стоимости: рыночная стоимость и потенциальные доходы. | 36 | 6 | 4 | | | | 10 | 20 | | 20 |
| Промежуточная аттестация <u>зачет</u> | | | | | | | | | | 6 |
| Итого | 144 | 28 | 14 | | | | 42 | 80 | 22 | 102 |

(*) текущий контроль проводится во время семинарских занятий

9. Образовательные технологии:

-применение компьютерных симуляторов, обработка данных на компьютерах, использование компьютерных программ,

управляющих приборами;

-использование средств дистанционного сопровождения учебного процесса;

-преподавание дисциплин в форме авторских курсов по программам, составленным на основе результатов исследований научных школ МГУ.

10. Учебно-методические материалы для самостоятельной работы по дисциплине (модулю):

1. М.А. Юровская, А.В. Куркин, Н.В. Лукашев. Химия ароматических гетероциклических соединений. Методическое пособие. М. Вес, 2007
2. Т. Джилкрист. Химия гетероциклических соединений, М., Мир, 1996
3. М. Смит. Органическая химия Марча, М., Лаборатория знаний, 2018
4. Herper M. The truly staggering cost of inventing new drugs // Forbes. – 2012. – October. – P. 16

11. Ресурсное обеспечение:

- Перечень основной и вспомогательной учебной литературы ко всему курсу

Основная литература:

1. Drug-like Properties: Concepts, Structure Design and Methods - from ADME to Toxicity Optimization - Edward H. Kerns and Li Di

Elsevier - ISBN: 978-0-12-369520-8

Дополнительная литература:

1. The Practice of Medicinal Chemistry (eds. C. Wermuth, D. Aldous, P. Raboisson, D. Rognan) 4th Edition. 2015, Academic Press, 902 pp.
2. G.A. Patani, E.J. LaVoie. Bioisosterism: A rational approach in drug design. Chemical Reviews. 1996, vol. 96, N 8, P. 3147–3176.
3. Pharmacoeconomics: From Theory to Practice - Renee J. G. Arnold, Renee J. G. Arnold – CRC press - 2010
4. Foye's Principles of Medicinal Chemistry. 6th edition, 2007, US: Lippincott, Williams & Wilkins, 1400 pp.
5. Journal of Medicinal Chemistry
6. Journal of Medicinal Chemistry Letters
7. Bioorganic and Medicinal Chemistry
8. Bioorganic and Medicinal Chemistry Letters

- Материально-техническое обеспечение: специальных требований нет, занятия проводятся в обычной аудитории, оснащенной доской и мелом (маркерами)

12. Язык преподавания – английский

13. Преподаватели: доцент, к.х.н. Куркин Александр Витальевич

Фонды оценочных средств, необходимые для оценки результатов обучения

Образцы оценочных средств для текущего контроля усвоения материала и промежуточной аттестации - зачета. На зачете проверяется достижение компетенций (в части ЗУВ), перечисленных в п.5.

Вопросы для зачета:

1. Основные понятия в фармакоэкономике. Ознакомление с основными методами и аналитическими стратегиями в фармакоэкономике. Исторические этапы развития фармацевтической промышленности. Ознакомление с государственными организациями и институтами, регулирующими фарминдустрию. Обзор расходов на НИОКР. Экономические и правовые принципы создания комбинаторных библиотек.
2. Патентные исследования как основа для принятия стратегических решений и основы работы в условиях чистой конкуренции. Основные сложности, возникающие в процессе создания новых лекарственных препаратов, их экономические последствия. Определение продуктивности НИОКРов, оценка эффективности разработок. Уравнение Стива Пауля. Сравнительный экономический анализ при оценке затрат на создание новых блокбастеров из ТОП-10 фармацевтического рынка.
3. Теория ограничений. Теория 6-сигма. Доказательство экономической эффективности производства лекарственного препарата. Принципы оценки рынка - статистика, общие расходы, доходы. Показатели истощения рынка лекарственных средств. Анализ экономической устойчивости. Контрактные исследовательские организации (CRO) и их бизнес-модели
4. Устный опрос по тематике раздела.
5. Экономическое обоснование выбора биологической мишени, проверка расчетов. Нуклеиновые кислоты как новые биологические мишени. Определение Druggability. Концепция лекарственной устойчивости. Сравнительный анализ рынка низкомолекулярных соединений и терапевтических моноклональных антител. Рыночные сегменты терапевтических зон с оценкой экономической эффективности, анализ инвестиций в НИОКР. Бизнес-стратегии, выбор стратегического партнера.

6. Основные экономические и правовые аспекты в разработке новых лекарственных препаратов и их проверка. Технологии геномики и протеомики. Экономическая оценка стратегий эпигенетической модуляции экспрессии генов *in vitro* и *in vivo*. Оценка эффективности использования антител, бессмысловых олигонуклеотидов, рибозимов и малоинтерферирующих РНК. Распределение биологических мишеней в организме. Генно-инженерная биотехнология растений для фармакологии. Ориентиры при создании новых лекарственных препаратов.
7. Комплексное управление. Формат структуры данных и регистрация лекарственных препаратов. Работа с базами данных. Высокоэффективный скрининг (HTS) и выбор библиотек малых молекул. Экономические преимущества HTS. Первичный скрининг и определение хита. Подтверждение правильности выбора. Оценка новизны и стратегии защиты интеллектуальной собственности.
8. Физико-химические свойства прототипов лекарственных средств. Химическое пространство и правило Липински. Оценка затрат на высокоэффективный скрининг библиотек молекул. Улучшение доходности скрининга и стратегии экономии затрат. Основные принципы перехода от соединения хита к прототипу лекарственного препарата. Обзор доступных составных библиотек соединений и их рыночный потенциал в России. Комбинаторные библиотеки, экономическая модель.
9. Концепция Lead-Like. Определение привилегированного элемента лекарственного препарата и конструирование целевой библиотеки. Направленная модификация прототипа лекарства. Лекарственные формы. Библиотеки соединений для скрининга на основе натуральных продуктов и натуральных продуктов. Разностный ориентированный синтез (подход Стюарта Л. Шрайбера). Проблема разнообразия, правильная экономическая оценка.
10. Основные правила работы в российской инновационной системе. Фонды, поддерживающие разработку лекарственных препаратов. Создание стартапов – экономические и правовые особенности.
11. Доведение стартап-проектов до инвестиционной стадии. Построение эффективного маркетинга с использованием инновационных технологий и интернет-продвижения, возможности привлечения инвестиций (государственно-частных через институты развития, частных от бизнес-ангелов, венчурных фондов, коллективных инвестиций на основе краудфандинга). Использование специализированных интернет-площадок, краудфандинговых сайтов, социальных сетей.
12. Анализ работы успешных стартапов на примере Gilead Sciences

Методические материалы для проведения процедур оценивания результатов обучения

Шкала оценивания знаний, умений и навыков является единой для всех дисциплин (приведена в таблице ниже)

| ШКАЛА И КРИТЕРИИ ОЦЕНИВАНИЯ РЕЗУЛЬТАТА ОБУЧЕНИЯ по дисциплине (модулю) | | | | |
|---|--------------------|--|--|--|
| Оценка | 2 | 3 | 4 | 5 |
| Результат | | | | |
| Знания | Отсутствие знаний | Фрагментарные знания | Общие, но не структурированные знания | Сформированные систематические знания |
| Умения | Отсутствие умений | В целом успешное, но не систематическое умение | В целом успешное, но содержащее отдельные пробелы умение (допускает неточности неприципиального характера) | Успешное и систематическое умение |
| Навыки (владения) | Отсутствие навыков | Наличие отдельных навыков | В целом, сформированные навыки, но не в активной форме | Сформированные навыки, применяемые при решении задач |

| РЕЗУЛЬТАТ ОБУЧЕНИЯ по дисциплине (модулю) | ФОРМА ОЦЕНИВАНИЯ |
|--|--|
| <p>Знать: анализировать научную литературу с целью выбора направления и методов, применяемых в исследовании по теме выпускной квалификационной работы,</p> <p>Знать: основные методы и принципы экономической и научно-технической оценки новых технологий, определения качества и сертификации продукции</p> <p>Знать: основные принципы представления научных и коммерческих результатов в сфере медицинской химии</p> | мероприятия текущего контроля успеваемости, устный опрос на экзамене |
| <p>Уметь: самостоятельно составлять план исследования</p> <p>Уметь: определять ключевые направления инвестиционной деятельности фармацевтического предприятия, проводить маркетинговый и фармакоэкономический анализ.</p> <p>Уметь: устанавливать взаимосвязь между химической структурой нового лекарственного препарата и его потенциалом на глобальном рынке, определять эффективные стратегии, используемых в фарминдустрии, определять основные типы потерь и находить точки роста на основе используемых бизнес моделей</p> | мероприятия текущего контроля успеваемости, устный опрос на экзамене |

| | |
|--|---|
| <p>Владеть: навыками поиска, критического анализа, обобщения и систематизации научной информации, постановки целей исследования и выбора оптимальных путей и методов их достижения</p> <p>Владеть: основными теоретическими понятиями теории ограничений, базирующейся на поиске и управлении ключевым ограничением системы разработки лекарственных средств, которое предопределяет успех и эффективность перспективной научной разработки.</p> <p>Владеть: основными навыками представления полученных результатов исследования в виде отчетов, бизнес планов и научных публикаций в сфере медицинской химии.</p> | <p>мероприятия текущего контроля успеваемости, устный опрос на экзамене</p> |
|--|---|