
האוניברסיטה העברית בירושלים

סילבוס

מבוא לפיתוח תרופות ומכשור רפואי - 55873

תאריך עדכון אחרון 02-10-2023

נקודות זכות באוניברסיטה העברית: 4

תואר: מוסמך

היחידה האקדמית שאחראית על הקורס: מנהל עסקים

השנה הראשונה בתואר בה ניתן ללמוד את הקורס: 0

סמסטר: שנתי

שפת ההוראה: עברית

קמפוס: הר הצופים

מורה אחראי על הקורס (רכז): ד"ר מיכי זייפה וד"ר אירית יניב

דוא"ל של המורה האחראי על הקורס: uyaron1@its.jnj.com, mickyseiffe@gmail.com

שעות קבלה של רכז הקורס:

מורי הקורס:

ד"ר מיכי זייפה,
ד"ר שוקי אלוני,
ד"ר רונלד אליס,
ד"ר אירית יניב,
ד"ר אורי ירון

תאור כללי של הקורס:

קורס מבוא הסוקר את האתגרים והמיומנויות הייחודיות הנדרשות בניהול פרויקטים וחברות ביו רפואיות. הקורס מציג מילון מושגים רחב בנושאי מפתח חשובים לתעשייה תוך שימת דגש החוט המקשר בין המחקר והפיתוח של מוצר ותהליכי קבלת החלטות וניהול סיכונים שכוללים ידע ברגולציה, מימון וגיוס כספים, אסטרטגיה, שיווק וכן קניין רוחני. הקורס גם חושף לראשונה מודלים המשמשים לניתוח סביבה תחרותית של חברות ומוצרים, ומאפשר ללומדים ליישם מודלים אלה במקום עבודתם, ובניתוח מקרי מבחן הנידונים בכיתה.

קורס הקושר עקרונות ומושגי יסוד בניהול לסוגיות ואתגרים יישומיים בניהול חברות מו"פ ביוטכנולוגיות. הקורס סוקר את תחומי הביוטכנולוגיה, הפרמצבטיקה והמכשור הרפואי, תוך התמקדות בנושאים הבאים: מודלים עסקיים, מימון וניהול כספים, ניהול תהליכי וצוותי מו"פ, רגולציה (על דרישותיה השונות למוצרים שונים ובטריטוריות שונות, שיווק ושותפויות אסטרטגיות. הקורס משלב בתוכו *studies case* עדכניים מישראל ומהעולם והרצאות אורח מאנשי תעשייה מובילים. הקורס בוחן כיצד ניתן להשתמש בדיסציפלינות שונות ככלים רבי עוצמה ליצירת מנהיגות אפקטיבית, ושיתוף פעולה פורה בתעשייה, תוך שיפור קבלת החלטות ניהוליות. הקורס מועבר במתכונת של הרצאות תוך שימת דגש על ניתוח אירועים.

מטרות הקורס:

מטרת הקורס היא: לאפשר לסטודנט הצצה רחבה לסוגיות המהותיות והייחודיות בהקמת, ניהול וקידום חברת מו"פ ביו רפואי, וכן מתן כלים יישומיים, על מנת להטמיע פתרונות ותהליכים מתאימים בארגון.

הסטודנטים ייחשפו לעולם המושגים של ניהול המיזם הביו-רפואי, לשפה ולמינוח המקובלים בו, וכן לתיאוריות עליהן הוא מושתת ולמודלים העיקריים שנעשה בהם שימוש.

המטרות העיקריות הן:

- הקניית עולם מושגים ומיומנויות ראשוניות של תכנון וניהול בתחומי המימון, המו"פ, הרגולציה, השיווק והאסטרטגיה העסקית בחברות ביו רפואיות.
- הכרת התעשייה הביו רפואית על מרכיביה השונים.
- פיתוח יכולות ניתוח אסטרטגי ותקשורת בעל פה ובכתב של סוגיות נפוצות במרחב הפעילות של החברות התעשייתיות.

תוצרי למידה

בסיומו של קורס זה, סטודנטים יהיו מסוגלים:

להכיר את עולם המושגים של תעשיית הביו-רפואה לסוגיה ברמה הנאותה על מנת להמשיך ללימודי המשך מתקדמים כחלק מתוכנית ההתמחות של MBA-BioMed.

דרישות נוכחות (%) :

השתתפות פעילה + נוכחות חובה בלפחות 85% מהשעורים

שיטת ההוראה בקורס: יש להגיע אל השיעורים מוכנים ובזמן. הקורס הוא קורס מבוא ראשוני שמטרתו הנוספת היא שהסטודנטים ינצלו את הדיונים בכיתה להעמיק את הבנתם בחומר הלימוד על ידי חשיבה מעמיקה וביקורתית שתרחיב את הידע של הסטודנטים הלומדים בהתמחות.

הקורס מבוסס על קריאת ספר לימוד, הרצאות ודיונים בכיתה, הכנת אירועים, הצגתם בכיתה, ביקורת עליהם ועבודה מסכמת. אנו מעוניינים בהשתתפות פעילה של הסטודנטים במהלך ההרצאות והדיונים הכיתתיים, לכן חובה להיות נוכחים ולהשתתף באופן פעיל. שיטת הלימוד:

1. הגשת ניתוחי אירועים בכתב. תשובות לאירועים מוגשות באופן פרטני או זוגי בתחילת השיעור, כמצוין בתוכנית הלימודים. רשימת השאלות לכל אירוע תחולק בכיתה ותופיע בפורטל.

2. מצגת בכיתה. כל קבוצה מציגה מצגת אחת. מצגת זאת מבוססת על ניתוח אירוע הלקוח מעולמם של משתתפי הקבוצה. בפורטל יפורסמו הנחיות מפורטות לבניית המצגת. עיקר המצגת הן המלצות הקבוצה לצוות המנהלים. ההמלצות מבוססות על הניתוח המוצג בכיתה בנושאים השונים. אפשר להכין מצגת בקבוצה של עד 3 אנשים.

3. עבודת גמר מסכמת - אירוע מסכם. מידע והנחיות מפורטות לגבי עבודת האירוע המסכם יופיעו בפורטל במשך הסמסטר. ההגשה היא באופן פרטני או זוגי.

רשימת נושאים / תכנית הלימודים בקורס:

ראו סילבוס המופיע בתחילת כל סמסטר המודל:

moodle.huji.ac.il

פיתוח תרופות:

1. מבוא - נומנקלטורה, פארמקופיאות, רגולציה.

2. תהליך פיתוח התרופה: שיקולים כימיים, דרכי מתן, ייצור ובקרה CMC:

CMC-ב הראשון C-ה a.

המוצר של הפורמולציה על הפעיל החומר של כימיות- הפיזיקו והתכונות הכימי המבנה השפעת i.

הסופי.

התרופה ופיתוח כימית יציבות ii.

הפעיל החומר תכונות של אופטימציה iii.

המתן צורת תכנון iv.

CMC-ב השני C-ה b.

איכות ובקרת אנליטיות שיטות i.

שיטות פיתוח ii.

וולידציה iii.

יציבות iv.

ספציפיקציות קביעת - שונות מתן לצורות אנליטית בקרה v.

CMC-ב M-ה c.

הסופי והמוצר הפעיל לחומר תהליך פיתוח i.

QUALITY BY DESIGN ii.

איכות והבטחת אריזה, ייצור : הקליניים לניסויים אספקה iii.

טכנולוגיה העברת iv.

3. צורות מינון רוקחיות - מוצקים, נוזלים, חצי-מוצקים.

4. שחרור מבוקר מול שחרור מיידי - טכנולוגיות לשליטה בזמינות הביולוגית.
5. פיתוח תרופה חדשה - גנריקה מול פיתוח ייחודי. ההיסטוריה של הפיתוח: מימי תחילת האנושות דרך פיתוח אקראי, פיתוח ממוחשב, פיצוח הגנום האנושי, ביוטכנולוגיה, ועד לשימוש בתאי-גזע, רפואה מותאמת אישית ושימוש במדפסות D3.
6. שלבים בפיתוח תרופה חדשה - פיתוח כימי, אנליטי ופורמולטיבי. ניסויים טוקסיקולוגיים וקליניים. המעבר מסקלה מעבדתית עד לייצור אצוות מסחריות.
7. הקופקסון כמודל לפיתוח תרופה אינובטיבית: ממולקולות 'קטנות' לחומרים פרמצבטיים פעילים בעלי משקל מולקולרי גבוה.
8. הגנה פטנטית.
9. פרמקוויג'ילנס: איכות, בטיחות ויעילות.
10. האריזה הראשונית כחלק בלתי-נפרד מהתרופה החדשה.
11. המאבק המתמשך בתרופות המזויפות - מנצחים מול מפסידים.
12. Pharmaco-economics
13. שיווק
14. ניהול פרויקטים זמן ומנהיגות
15. פיתוח עסקי, מסחור ורישוי פרויקטים
16. יצירת ערך (creation Value)

פיתוח מכשור רפואי:

1. פיתוח מיכשור רפואי, טרנדים בעולם הרפואה - הקדמה
2. The Unmet Need and SWOT - בית תרגיל
3. Design to Success or Failure
4. אסטרטגיה רגולטורית
5. אסטרטגיה קלינית ובקרת איכות
6. מרצה אורח- ד"ר דיוויד ישראלי - חשיבה של מנכ"ל סטארט-אפ
7. competitive landscape - תחרות
8. תרגיל חברה - Wenderow Tal - Study Case
9. מערכת הבריאות - החשיבה האמריקאית הישראלית
10. מרצה אורח - ליאור טייליטבאום - שיתופי פעולה, חברה בינלאומית
11. אומנות גיוס ההון
12. סיכום, הכנה לעבודה השנתית

חומר חובה לקריאה:

ראו סילבוס המופיע בתחילת כל סמסטר המודל:

moodle.huji.ac.il

- Absorption and Drug Development: Solubility, Permeability, and Charge State
Alex Avdeef, John Wiley & Sons, 2012
- Wilson and Gisvold's Textbook of ORGANIC MEDICINAL AND PHARMACEUTICAL
CHEMISTRY, John M. Beale, Jr., PhD, John H. Block, PhD, RPh , 2011

• *Pharmaceutical Preformulation and Formulation: A Practical Guide from Candidate Drug Selection to Commercial Dosage Form*, Mark Gibson, CRC Press, 2016

• *Water-Insoluble Drug Formulation, Second Edition*
Ron Liu, CRC Press, 2008

• *Guide to Drug Development: A Comprehensive Review and Assessment*, Spilker, Bert, Lippincott Williams & Wilkins (LWW), 2008

• *BIODESIGN, the Process of Innovating Medical Technologies*, Editors: Yock, Zenios, Makower, Brinton, Kumar & Watkins, Cambridge University Press, 2nd Edition (2015)

חומר לקריאה נוספת:

ראו סילבוס המופיע בתחילת כל סמסטר המודל:
moodle.huji.ac.il

מרכיבי הציון הסופי:

הגשת עבודה מסכמת / פרויקט גמר / מטלת סיכום / מבחן בית / רפרט 70 %
השתתפות פעילה / עבודת צוות 10 %
מטלות הגשה במהלך הסמסטר: תרגילים / עבודות / מבדקים / דוחות / פורום / סימולציה ואחרות
10 %
נוכחות / השתתפות בסיור 10 %

מידע נוסף / הערות:

הערכת הקורס - הרכב הציון הסופי :
עבודת האמצע - 30% ועבודת הגמר - 70%

מידע נוסף / הערות:

פרטי הסילבוס עשויים להשתנות מעט בין הסמסטרים. גרסה עדכנית תועלה למודל
יחשבו במודל אשר הסילבוס פרטי. הקורס ניתן בו סמסטר כל תחילת לפני (moodle.huji.ac.il)
לעדכניים ביותר.