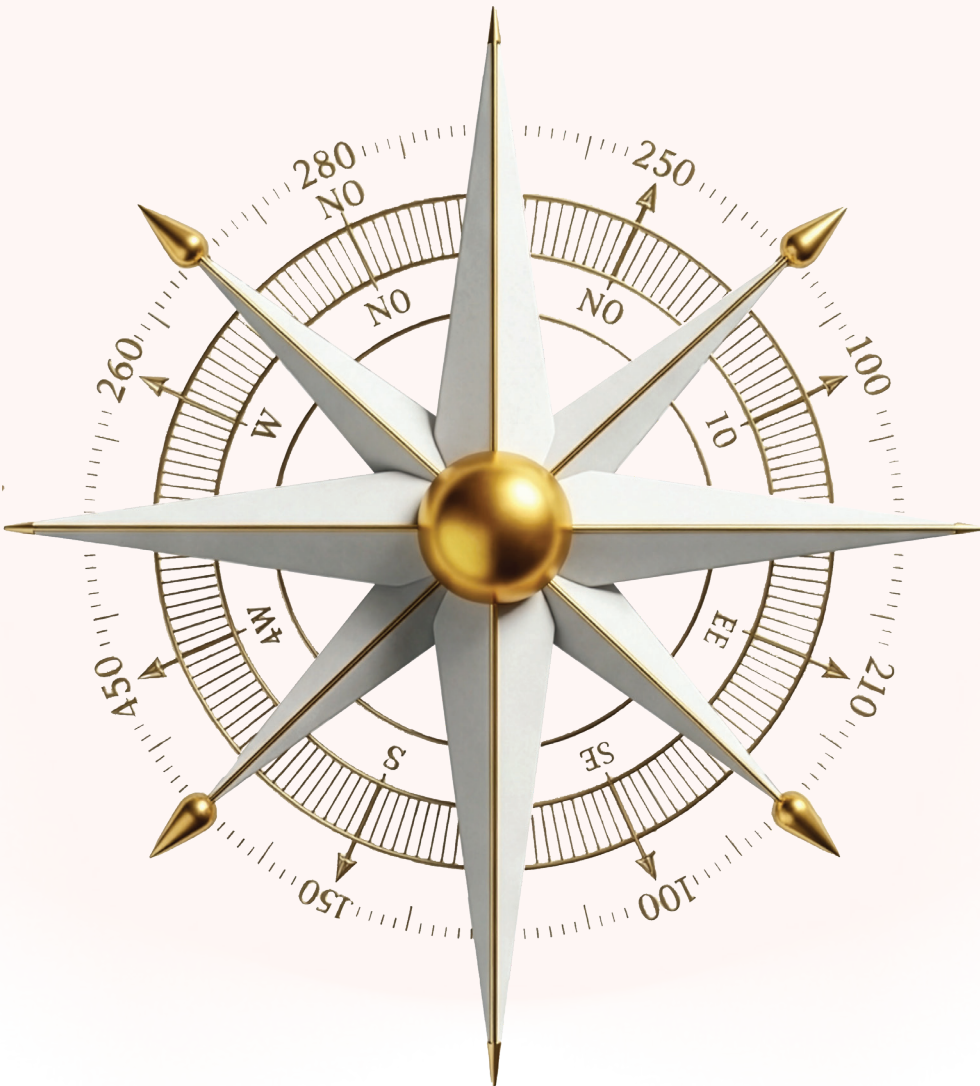




أعمال التكنولوجيا الحيوية لغير المتخصصين: مسار تطوير الأدوية الحيوية والترخيص والشراكات



أعمال التكنولوجيا الحيوية لغير المتخصصين: مسار تطوير الأدوية الحيوية والترخيص والشراكات

مقدمة:

تتخذ قرارات أعمال التكنولوجيا الحيوية اليوم في الغالب على يد مديرين ومستثمرين ومسؤولين لم يتلقوا تدريباً علمياً. وحين يغيب الفهم العملي لكيفية اكتشاف الأدوية الحيوية وتطويرها وحمايتها وتمويلها وتصنيعها، يساء تقدير مخاطر مسار التطوير، وتدفع مبالغ مرتفعة في أصول مبكرة، وتوقع تراخيص بدفعات مرحلية غير مناسبة، وتدعم خطط تصنيع لا تجد طلباً كافياً. تمنح هذه الدورة من كور كونسبت الموهنيين من غير المتخصصين في العلوم المفردات العلمية الأساسية واقتصاديات مسار التطوير وهياكل الصفقات ومنطق المنظومة في قطاع الأدوية الحيوية. ويخرج كل مشارك بتقييم لأصل تقني حيوي واستراتيجية شراكة لحالة دراسية.

أهداف الدورة:

- شرح العلم الذي تقوم عليه منتجات التكنولوجيا الحيوية، من الحمض النووي والبروتينات إلى الخلايا، بقدر يكفي لمناقشة الفرق العلمية والمستشارين
- التمييز بين الجزيئات الصغيرة والمستحضرات البيولوجية والأجسام المضادة وحيدة النسيلة واللقاحات والعلاجات الخلوية والجينية والبدائل الحيوية المماثلة من حيث مخاطر التطوير ومتطلبات التصنيع والطابع التجاري
- قراءة مسار تطوير الأدوية حسب المرحلة والمدة والتكلفة ومعدل الإخفاق والحكم على قيمة الأصل في كل مرحلة
- تقييم وضع براءات الاختراع وحرية التشغيل وشروط الترخيص بوصفها مصادر للقيمة والمخاطر في أصل تقني حيوي
- مقارنة مسارات التمويل وهياكل الصفقات، ومنها جولات رأس المال الجريء والتطوير المشترك والدفعات المقدمة والدفعات المرحلية والإتاوات
- إعداد تقييم لأصل تقني حيوي واستراتيجية شراكة تربط العلم بمرحلة التطوير ومسار التصنيع والوصول إلى السوق

الفئة المستهدفة:

- المديرون المنتقلون إلى وحدات التكنولوجيا الحيوية أو الأدوية الحيوية المسؤولون عن الاستراتيجية أو المحافظ أو التخطيط التجاري
- موظفو الاستثمار والمالية الذين يفحصون مشاريع علوم الحياة وصناديقها ويقيمونها ويتابعونها
- موظفو تطوير الأعمال والتحالفات الذين يستقربون صفقات الترخيص والشراكة ويتفاوضون عليها ويديرونها
- موظفو السياسات والتنمية الاقتصادية الذين يصممون الحوافز والتجمعات وبرامج التوطين للقطاع
- موظفو الشؤون القانونية والمشتريات والدعم المؤسسي الذين يتولون العقود والموردين والحوكمة في منشآت التكنولوجيا الحيوية

محاوَر الدورة:

اليوم 1: أساسيات علوم التكنولوجيا الحيوية لغير المتخصصين

- الحمض النووي والجينات والعقيدة المركزية من الشفرة إلى البروتين
- البروتينات والإنزيمات والمستقبلات بوصفها أهدافا دوائية
- الخلايا وخطوط الخلايا وأنظمة الإنتاج الحية
- أساسيات تقنية الحمض النووي المؤتلف والهندسة الوراثية
- خريطة قطاع التكنولوجيا الحيوية: المنصات والمنتجات والخدمات

اليوم 2: الأنماط العلاجية ومسار تطوير الأدوية

- مصفوفة مقارنة الجزيئات الصغيرة بالمستحضرات البيولوجية
- الأجسام المضادة وحيدة النسيلة والبروتينات المؤتلفة واللقاحات في لمحة عامة
- العلاجات الخلوية والجينية والبدائل الحيوية المماثلة في لمحة عامة
- نموذج بوابات المراحل: الاكتشاف وما قبل السريرية والمراحل السريرية من الأولى إلى الرابعة
- مدد مسار التطوير ومحركات التكلفة ومنحنيات الإخفاق بين المراحل

اليوم 3: التنظيم والملكية الفكرية وتقييم الأصول

- مسارات الترخيص التسويقي والمسارات المعجلة بصورة عامة
- ملف المنتج المستهدف مرتكزا للتطوير والتخطيط التجاري
- عائلات براءات الاختراع وفترات الحصرية ومراجعة حرية التشغيل
- صافي القيمة الحالية المعدل حسب المخاطر لأصل في مسار التطوير
- مرجعيات الصفقات المماثلة وبطاقة تقييم الأصول

اليوم 4: التمويل والشراكات والتصنيع والوصول إلى السوق

- جولات رأس المال الجريء والمنح والتمويل من الأسواق العامة
- مذكرات شروط الترخيص: الدفعات المقدمة والدفعات المرحلية والإتاوات
- شجرة قرار التعهيد لمنظمات التطوير والتصنيع التعاقدية CDMO مقابل المصنع الداخلي
- نماذج نقل التقنية والتوطين لإمداد المستحضرات البيولوجية
- منطق الوصول إلى السوق والتسعير والتعويض في لمحة عامة

اليوم 5: استراتيجية منظومة التكنولوجيا الحيوية ودراسة حالة الشراكة

- مكونات بناء تجمعات التكنولوجيا الحيوية: الكفاءات ورأس المال والبنية التحتية والحاضنات
- دراسة حالة: مراجعة العناية الواجبة لأصل بيولوجي في مرحلة ما قبل السريرية
- مصفوفة فرز الشركاء وخيارات هيكل الصفقة
- سجل مخاطر الشراكة: العلمية والتنظيمية والتصنيعية والتجارية
- عرض تقييم الأصل التقني الحيوي واستراتيجية الشراكة ومناقشته مع الزملاء

المهارات التي ستكتسبها:

- الإلمام بعلوم التكنولوجيا الحيوية
- مقارنة الأنماط العلاجية
- تقدير مخاطر مسار التطوير
- تقييم الأصول التقنية الحيوية
- مراجعة وضع براءات الاختراع
- هيكل صفقات الترخيص
- اختيار مسار التصنيع
- تخطيط منظومة التكنولوجيا الحيوية

لماذا تحضر هذه الدورة:

- العودة بتقييم لأصل تقني حيوي واستراتيجية شراكة يمكن تكييفهما مع فرصة حقيقية في منشأتك
- إجراء نقاشات واعية مع العلماء والمؤسسين والمستشارين دون الحاجة إلى خلفية مخبرية
- تجنب المبالغة في تقييم الأصول المبكرة أو قبول شروط ترخيص ضعيفة بقراءة واضحة لمخاطر المسار واقتصاديات الصفقات
- تبادل الآراء مع مستثمرين وموظفي تطوير أعمال ومديرين وموظفي سياسات من مختلف قطاعات علوم الحياة

الخاتمة:

تتحدد قيمة أي مشروع في التكنولوجيا الحيوية بمدى الحكم المتكامل على العلم ومخاطر مسار التطوير والملكية الفكرية والتمويل والتصنيع والوصول إلى السوق. تبدأ الدورة بالحمض النووي والبروتينات والخلايا، ثم تنتقل إلى الأنماط العلاجية ومسار تطوير الأدوية، فمسارات الترخيص التسويقي وبراءات الاختراع والتقييم المعدل حسب المخاطر، ثم التمويل وشروط الترخيص ومنظمات التصنيع التعاقدية والتوطين ومنطق التسعير. ويطبق اليوم الأخير هذه الأدوات على أصل في دراسة حالة وعلى أسئلة بناء المنظومة، لينتج تقييمًا للأصل واستراتيجية شراكة يراجعها الزملاء.