

Tentamen cursus Management Biofarmaceutische Innovaties

Datum: Woensdag 12 april 2005, 09.00-12.00u, Ruppert A

Docent: Dr. Ellen Moors

Cursus: GEO3-2220, 7,5 ECTS

Vraag 1:

Beschrijf in het kort de verschillende fasen van het klinische geneesmiddelenonderzoek.

Licht hierbij per fase drie aspecten toe: (12)

- 1) *het doel*
- 2) *de toedieningsgroep*
- 3) *het soort onderzoek*

Vraag 2:

a) Beschrijf in het kort de technologie-ontwikkeling van biotechnologie over de tijd, opgedeeld in vijf periodes van radicale technologische verandering. (5)

b) Noem per ontwikkelingsgolf de belangrijkste nieuwe technologieën die opkwamen. (5)

c) Geef een korte omschrijving van: (10)

- *High-Throughput Screening*
- *Combinatorial Chemistry*
- *Pharmacogenomics*
- *Rational Design*
- *DNA vaccines*

d) Beschrijf kort het marketing authorization process voor biopharmaceuticals in EU. (3)

Vraag 3:

Prof. Kuhlmann koppelde in zijn college de zeven functies van een innovatiesysteem aan mogelijke rollen van public policy. Noem *drie* van deze functies en geef aan hoe public policy daarin een rol zou kunnen spelen. (12)

Z.O.Z.

Z.O.Z.

Vraag 4:

De evolutionaire economische benadering maakt gebruik van 'evolutie' als metafoor voor technologische innovatie. McKelvey (1996) zegt hierover: "*When biological evolution is translated into terms applicable for innovation processes, it can be used at different levels to specify the relations between agents, environments, and innovative activities.*"

- a) Welke vier principes van de evolutionaire benadering zijn het uitgangspunt van McKelvey's interpretatie van het evolutionaire model van technologische innovatie? Licht kort elk principe toe. (8)
- b) Leg uit wat de begrippen *padafhankelijkheid* en *co-evolutie* in de evolutionair economische benadering betekenen. (4)

Vraag 5:

- a) Geef vier redenen waarom de R&D performance van de huidige farmaceutische industrie *suboptimaal* is (4)
- b) Licht kort twee bedreigingen en twee kansen voor farmacotherapie-op-maat toe. (4)
- c) Gassmann *et al.* (2004) beschrijven een zestal krachten die in de farmaceutische industrie een belangrijke rol spelen. Welke van deze krachten zijn volgens jou bij het managen van *biofarmaceutische innovaties* essentieel en waarom? (6)

Vraag 6:

In de 'User-Producer-Interactie' innovatiebenadering spelen een aantal concepten een belangrijke rol, zoals *user representations*, *domestication*, en de rol van *intermediate agents*. Licht deze drie concepten kort toe aan de hand van bijv. de ontwikkeling van het pharmacogenomics product Herceptin. (12)

Vraag 7:

Het analyseren van biofarmaceutische innovatieprocessen aan de hand van de evolutionair economische-, de innovatiesysteem-, of de user-producer interactie benadering resulteert in interessante aangrijpingspunten voor beter management van biofarmaceutische innovaties. Welke *drie R&D management instrumenten* worden in het boek van Gassmann *et al.* (2004) beschreven? Licht deze drie instrumenten toe aan de hand van de ontwikkeling van het biofarmaceutisch product Gleevec van Novartis. (15)