

# Tentamen cursus Management Biofarmaceutische Innovaties

*Datum:* Woensdag 11 april 2007, 09.00-11.00u, Unnik 311

*Docent:* Dr. Ellen Moors

*Cursus:* GE03-2220, 7,5 ECTS

---

## ***Vraag 1:***

Ondanks de hoge research en development (R&D) intensiteit staat de farmaceutische industrie onder druk. Gemiddeld wordt slechts 1 van de 10.000 onderzochte stoffen een marketable product. En slechts 3 van de 10 medicijnen leveren inkomsten op die de gemiddelde R&D kosten overstijgen. Dit wordt ook wel de farmaceutische productiviteits- of innovatie paradox genoemd. Een sterke toename in productiviteit van farmaceutische innovaties is noodzakelijk om deze groter wordende productiviteitskloof te overbruggen en om inkomstengroei te bevorderen. Op dit moment is de R&D performance van de grote farmaceutische bedrijven sub-optimaal. (10)

-Welke van de volgende beweringen bevestigen deze trend? -  
Licht kort toe per gekozen bewering.

A Pipeline output neemt af.

B Ondervertegenwoordiging van 'me-too' launches

C De tijdsduur van de klinische studies per medicijn neemt af

D Administratieve procedures worden complexer

## ***Vraag 2:***

Noem 4 aspecten die een rol spelen bij innovaties van (bio)farmaceutische producten, en licht elk aspect kort toe. (16)

## ***Vraag 3:***

Biofarmaceutica worden gekenmerkt door specifieke problemen in het ontwikkelingsproces. Licht 4 kenmerken van deze problematiek toe. (16)

Z. O. Z.

Het analyseren van biofarmaceutische innovatieprocessen resulteert in interessante aangrijpingspunten voor innovatiemanagement. Licht kort 3 innovatiemanagement strategieën die Gassmann *et al.* in het boek *Leading Pharmaceutical Innovation* behandelt, toe. (12)

**Vraag 5:**

Beschrijf kort het registratieproces van biofarmaceutica.(16)

**Vraag 6:**

*"We worden een kosmopolitisch farmaciebedrijf, nieuwe eigenaar over Organon*  
(NRC, 30-3-2007)

*"Analisten kijken met een brede blik naar een chemieconcern als Akzo Nobel en volgen daardoor een farmaceutische dochter niet zo in detail als wij dat doen. Ze waarderen die daardoor te laag. Wij hebben Organon een aantal jaren gevolgd en zijn onder de indruk van hun onderzoek en ontwikkeling. Ook de capaciteit voor biotechnologische productie is indrukwekkend. Daar moesten wij met Schering-Plough toch al in gaan investeren. "*

Welke overwegingen speelden bij Schering-Plough een rol in de fusie met Organon, om tot nieuwe innovaties te komen? (12)

**Vraag 7 '**

Leg kort uit hoe Rogers' innovatiekarakteristieken een rol spelen bij de adoptiesnelheid van biofarmaceutische innovaties. Neem het biotech product uit je paper als voorbeeld. (18).