

tentamen cursus Management Biofarmaceutische Innovaties

Datum: Woensdag 9 april 2008, 09.00-12.00u, Unnik 211

Docent: Dr. Tessa van der Valk

Cursus: GEO3-2220, 7,5 ECTS

Vraag 1

- a) Beschrijf de *productiviteitsparadox* in de hedendaagse farmaceutische industrie (4) 8
- b) Bespreek een mogelijk oorzaak van het bestaan van deze paradox (4)

Vraag 2

- 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* van belang en waarom? (6) 6 1

Vraag 3

- a) Beschrijf het ontwikkelingsproces van een geneesmiddel en de fasen die daarin onderscheiden kunnen worden. (10) 10 1
- b) Met de opkomst van nieuwe technologieën sinds de jaren '70 is het proces van vinden van een nieuwe, potentieel geneeskrachtige stof fundamenteel veranderd. Licht deze verandering toe. (6) 6 6

Vraag 4

- a) Beschrijf het registratieproces van biofarmaceutica (10) 0 10
- b) Geef twee redenen waarom de vereisten voor registratie van zogenaamde 'biosimilars' strenger zijn dan voor gewone generica. (6) 6 6

Vraag 5

- a) Geef drie mogelijke oorzaken van de aanhoudende stijging van de kosten van farmaceutische zorg. (6) 3 1
- b) Leg uit hoe de ontwikkeling van 'life style drugs' en 'orphan drugs' invloed zouden kunnen hebben op deze kosten. (6) 6 6

ZOZ

45 /

69

Vraag 6

- a) In het boek van Gassmann et al. (2004) en in een van de gastcolleges is aandacht besteed aan de management implicaties voor bedrijven veroorzaakt door de opkomst van farmacogenomics/genetics. Noem drie van deze implicaties. (6)
- b) Bespreek twee ethische aspecten die een rol spelen bij de opkomst van 'personalized drugs'. (4)

Vraag 7

"Merck & Co., Inc. is a global research-driven pharmaceutical company dedicated to putting patients first. Established in 1891, Merck discovers, develops, manufactures and markets vaccines and medicines to address unmet medical needs. The company devotes extensive efforts to increase access to medicines through far-reaching programs that not only donate Merck medicines but help deliver them to the people who need them. Merck also publishes unbiased health information as a not-for-profit service." (Merck & Co, 2008)

Geef aan welke trends in de hedendaagse farmaceutische industrie in tegenspraak zijn met wat Merck & Co hier over zichzelf stelt. (12)

Vraag 8

"BiDil flops

The firm behind the first race-based drug, BiDil, could be up for sale. NitroMed, of Lexington, Massachusetts, said in mid-January that it was cutting employees from 90 to 20, discontinuing marketing activities for BiDil and asking New York-based Cowen and Co. to "advise it on strategic alternatives"—code meaning the company is considering offers. BiDil (isosorbide dinitrate and hydralazine hydrochloride) is approved to treat congestive heart failure in self-identified black patients. The product is a fixed-dose combination of two generics, and the exact mechanism by which they work together is unknown. The company and investment community once had high hopes for the product—NitroMed's stock was trading in the \$20s around the time the drug was approved in 2005—but sales have totaled just \$27.6 million since then through the first nine months of 2007. BiDil drew plenty of attention when first cleared—much of it negative—as many postulated that the approval was based more on NitroMed exploiting a new patent covering blacks (the original patent expired in 2007) than on sound clinical data (*Nat. Biotechnol.* 23, 903, 2005). But the product mostly was hurt in the marketplace by its generic ingredients being readily available at a fraction of the cost, says Liana Moussatos." (Nature Biotechnology, 2008)

Gebruik (enkele van) de karakteristieken van een innovatie uit het model van Rogers om de tegenvallende adoptie van BiDil te verklaren. (10)

relatief voordeel