

מבוא לתעשיית מדעי החיים: מחדשנות למסחר
Life Sciences Industry Essentials: From Innovation to Commercialization

ד"ר מיכל יזרעאל; ד"ר דרור מלמד
מרץ 2025

פגישה 1 (מיכל ודרור)

- היכרות: המרצים והתלמידים יציגו את עצמם. מיפוי רקע הסטודנטים, רמת היכרותם את התחומים השונים ובמה בעיקר הם מתעניינים
- הסבר על תכני הקורס ואופן ההערכה ומתן הציון
- מבוא לתעשיית מדעי החיים
 - סגמנטציה
 - חברות מובילות
 - טרנדים עכשוויים ועתידיים

פגישה 2 (דרור)

- תהליכי פיתוח מוצר בתעשיית מדעי החיים
 - הבדלים בין תרופה כימית, ביולוגית, תאית, גנטית
 - תעשיית המזון המתורבת
 - מכשור רפואי
 - תוכנה

פגישה 3 (מיכל)

- רגולציה ואיכות בתעשייה
 - רשויות רגולטוריות
 - מסלולי רגולציה (Orphan, Fast track, breakthrough etc.)
 - דרישות רגולטוריות
 - מושגי יסוד בניסויים פרה-קליניים וקליניים
 - מושגי יסוד באיכות מו"פ וייצור
 - תיקוף אנליטי ותהליכי

פגישה 4 (מיכל)

- פטנטים ורכוש אינטלקטואלי
 - הגנה פטנטית מול trade sequence
 - תהליך אישור פטנט
 - הפרה, אכיפה
 - גנריקה ועקיפת פטנטים (לגיטימית)

פגישה 5 (דרור)

- תעשייתיות
 - תשתיות, קבלני-משנה, גמלון ו-CMC
 - בתעשייה הכימית והביופרמצבטית
 - בתעשיית המזון
 - בתעשיית התאים
- פיתוח קליני
 - פאזות קליניות
 - היבטים קליניים (גיוס חולים, קריטריונים, גודל וכדומה)
 - תכנון ורכיבי ניסוי

פגישה 6 (דרור)

- יזמות והערכת פרויקטים
 - קריטריונים להערכת רעיונות לפיתוח
 - מרעיון לתוכנית
 - סבבי מימון (מענקים, אנג'לים, VCs, שותפים אסטרטגיים)
 - גאנט ותקצוב משאבים
 - מבנה החברה (פונקציות מפתח)
 - בחירת צוות ובורד מדעי ועסקי
 - מתוכנית לביצוע, ניהול הפרויקט

פגישה 7 (דרור)

- פיתוח עסקי בתעשיית מדעי החיים
 - מיפוי האינדיקציות לשימוש בהמצאה
 - מיפוי השותפים המתאימים
 - מיפוי מתחרים
 - Value proposition
 - סוגי עסקאות (M&A, licensing, collaborations etc.)
 - הכנת pitch ומצגות, אתר אינטרנט
 - מיפוי תמיכת AI זמינות (דוגמאות לאפליקציות תומכות להכנת מצגות, תוכניות עסקיות, בידוק פטנטים וכדומה)

פגישה 8 (מיכל ודרור)

הרצאות של הסטודנטים בסגנון הקאטון עם ציון במקום בחינה

Dr. Michal Izrael

Cell-biologist and neuroscientist with over 18 years of industry experience, specializing in innovative cell-based therapies and regenerative medicine. Passionate about translating groundbreaking scientific discoveries into real-world treatments. As the inventor of AstroRx®, a pioneering cell therapy for ALS, I led its progression from concept to a first-in-human clinical trial, securing FDA IND approval for further clinical studies. With over 25 scientific publications and multiple patents, my expertise spans preclinical efficacy and safety studies, GMP-compliant cell manufacturing, clinical trial management, and regulatory submissions (IND, IMPD, CP, IB). Currently, I am the founder and CEO of Leverage Bio Ltd., developing innovative therapeutic solutions for Alzheimer's disease and other age-related diseases.

<https://www.linkedin.com/in/michal-izrael-396a1b38/>

Dr. Dror Melamed

Over 25 years of experience in senior executive management roles within the biopharmaceutical industry, with extensive expertise in technology, operations, startup creation, and corporate development.

Successfully led the development of a diverse portfolio of biologics, including over 10 biosimilars, advanced generics, and innovative biologics, managing all phases from discovery to commercialization across various markets, including manufacturing processes and technology transfer. Currently serves as the CEO of Tarom Innovative Technologies Ltd., a private venture studio specializing in life sciences, and CEO of MetaboCure, a biopharmaceutical company developing mRNA-based biopharmaceuticals for metabolic disorders.

<https://www.linkedin.com/in/dror-melamed/>