**附件3：各奖项评选标准**

A．最具临床价值创新药（中药、化学药、生物药）

| **评价内容** | **评价项目** | **评价方法** |
| --- | --- | --- |
| 1.创新程度 | 化药1.1类/中药和生物药1类 | 获批上市新药注册分类 |
| 有自主知识产权 | 发明专利授权证书 |
| 获得国家科技计划支持项目 | 国家重大新药创制；国家863、973计划等 |
| 2.临床价值 | 客观证明药品有效性数据 | 具有明确疗效或有效预防疾病发生；治疗重大疾病；填补临床空白；有效实现进口替代 |
| 3.社会价值 | 费用比较优势 | 与同一治疗领域药物相比，显著降低了整个治疗周期费用 |
| 其他优势 | 与同类药品相比提高了使用的便利性、提高了患者依从性等  |
| 4.国际竞争力 | 国际申报 | 获境外批准及注册类别；正在申报的注册类别及进展； |
| 国际影响 | 获得国际发明专利；在国际权威期刊发表相关论文;实现项目的国际转让或国际合作；获批产品境外临床应用情况； |
| 5.特殊价值 | 罕见病、儿童用药等特殊用药带来的社会价值 | 主要适应症为罕见病；适用人群为儿童；专为儿童设计的特殊剂型  |
| 6.药品质量 | 拥有国际先进的质量管理和标准体系 | 生产线获国际认证情况 |
| 7.其他 | 体现临床价值和创新性的其他材料 | 如获得的国内外重大奖项证书等（国家级） |
| 上市后产生负面影响 | 上市后发生严重不良反应未采取有效应对措施或出现质量问题等 |

B．最有临床替代价值的仿制药

| **评价内容** | **评价项目** | **评价方法** |
| --- | --- | --- |
| 1.临床替代性 | 完全或部分替代原研药 | 通过质量一致性评价 |
| 具有明显价格优势 | 与原研药价格的对比 |
| 获国家科技项目支持情况 | 国家重大新药创制、863、973计划等 |
| 2.国际竞争力 | 获国际认证情况 | 生产线通过国际GMP认证 |
| 获境外上市许可状况 | 美国、欧盟、日本等ICH国家批准上市 |
| 国际销售 | 向美国、欧盟、日本等ICH国家出口药品年销售额及市场占有率 |
| 国际影响 | 在国际权威期刊发表相关论文 |
| 3.技术含量 | 挑战已有专利 | 拥有相应的生产工艺国内专利 |
| 拥有相应的生产工艺国际专利 |
| 4.特殊价值 | 罕见病、儿童用药等特殊用药带来的社会价值 | 主要适应症为罕见病；适用人群为儿童；专为儿童设计的特殊剂型 |
| 5.其他 | 提供与临床价值有关的其他材料 | 如获得的国内外重大奖项证书等 |
| 上市后产生负面影响 | 上市后发生严重不良反应未采取有效应对措施或出现质量问题等 |

C．最具影响力的医药创新企业领军人物

| **评价内容** | **评价项目** | **评价方法** |
| --- | --- | --- |
| 1、创新力 | 创新投入 | 创新研发投入参考附件3中F创新投入相关评价方法 |
| 对创新成果的激励措施 |
| 企业科技成果转化的速度和质量 | 上市创新药数量；进入临床III/II期品种数量 |
| 企业国内外有影响力品种 | 相关药品临床价值社会效益评价参考附件3中A、B。 |
| 2、影响力 | 领导能力 | 驾驭风险挑战的能力，企业凝聚力 |
| 产业影响力 | 获国家重大奖项;重大商业行为对医药产业的影响力 |
| 资本市场影响力 | 企业融资能力，在资本市场的关注度和影响力 |
| 国际化影响力 | 新药研发品种许可权的国际转让或国际合作； |
| 企业在国际市场的重大商业行为 |

D．最具影响力药物研发领军人物

| **评价内容** | **评价项目** | **评价方法** |
| --- | --- | --- |
| 1、创新力 | R&D团队和平台能力建设 | 团队研发能力，研发平台特色及先进性 |
| 在研创新产品线数量及进展 | 上市创新药数量；进入临床III/II期品种数量；在研产品数量 |
| 主持或参与研发项目进展 | 上市创新药数量；进入临床III/II期品种数量 |
| 在国际权威期刊上发表文章情况 | 相关文件或证明 |
| 主持或参与国家重大专项等科技计划的项目情况 |  |
| 2、影响力 | 团队或本人做出的具有国内外影响的品种 | 相关药品临床价值社会效益评价参考附件3中A、B。 |
| 参与对行业发展具有重要影响力的社会工作 | 重大专项及国家科技计划专家、CDE评审专家，国家部门顾问等 |
| 主持或参与项目获发明专利情况（国内外） | 相关证书 |
| 获得国家级科技奖项或表彰奖励 | 相关证书 |
| 国家级人才 | 相关证书 |

E．最具影响力药物临床研究领军人物

| **评价内容** | **评价项目** | **评价方法** |
| --- | --- | --- |
| 1、创新力 | 临床研究团队能力建设 | 团队研究能力，研究平台特色及先进性 |
| 主持或参与的创新药临床研究 | 举例说明参与国内外创新药临床研究的数量，具体说明临床阶段（Ⅰ/Ⅱ/Ⅲ）； |
| 在国际权威期刊上发表文章情况 | 相关文件或证明 |
| 主持或参与国家重大专项等科技计划的项目情况 |  |
| 2、影响力 | 参与对行业发展具有重要影响力的社会工作 | 重大专项及国家科技计划专家、CDE评审专家，国家部门顾问等 |
| 获得国家级科技奖项或表彰奖励 | 相关证书 |
| 国家级人才 | 相关证书 |

F．最具影响力医药创新企业（化学药、生物药）

| **评价内容** | **评价项目** | **评价方法** |
| --- | --- | --- |
| 1.创新投入 | 自有研发机构规模 | 研发机构数量 |
| 研发人员投入强度：研发人员占企业职工总数比例；研发人员中硕士、博士比例 |
| 研发支出 | 年R&D投入经费 |
| 年R&D投入经费/销售收入总额 |
| 技术创新 | （技术改造费+技术引进费）/销售收入总额 |
| 新产品开发  | 新产品开发费/销售总收入 |
| 2.创新产出 | 发明专利 | 获得国内发明专利证书情况 |
| 专业论文 | 专业期刊发表论文情况 |
| 创新药研发 | 1类新药申请数量（目前临床在研）；1类新药批准数量 |
| 参与或承担国家重大新药创制专项数量，获国家863、973计划支持项目，获科技进步奖等 |
| R&D研发成功率 |
| 3.企业国际化能力 | 拥有国际先进的质量管理和标准体系 | 生产线获国际认证情况 |
| 国际申报 | 获境外批准药品及注册类别；正在申报品种的注册类别及进展； |
| 国际销售 | 年出口药品销售总额 |
| 国外研发 | 自有研发中心规模 |
| 国际影响 | 获得国际发明专利；在国际权威期刊发表论文情况;实现新药研发项目的国际转让或国际合作；获批产品境外临床应用情况； |

G．最具影响力医药创新企业（中药）

| **评价内容** | **评价项目** | **评价方法** |
| --- | --- | --- |
| 1.创新投入 | 自有研发机构规模 | 研发机构数量 |
| 研发人员投入强度: 研发人员占企业职工总数比例；研发人员中硕士、博士比例 |
| 研发支出 | 年R&D投入经费 |
| 年R&D投入经费/销售收入总额 |
| 技术创新 | （技术改造费+技术引进费）/销售收入总额 |
| 新产品开发 | 新产品开发费/销售总收入 |
| 2.创新产出 | 发明专利 | 获得国内发明专利证书情况 |
| 专业论文 | 专业期刊发表论文情况 |
| 创新药研发 | 1~6类新药申请数量（目前临床在研）；1~6类新药批准数量 |
| 参与或承担国家重大新药创制专项数量，获国家863、973计划支持项目，获科技进步奖等 |
| R&D研发成功率 |
| 3、创新实施 | 中药GMP | 中药质量标准控制体系 |
| 生产工艺及设备水平 |
| 技术工人素质比重 |
| GAP | 中药种植基地规模、技术水平 |
| 4.企业国际化能力 | 拥有国际先进的质量管理和标准体系 | 生产线获国际认证情况 |
| 国际申报 | 获境外批准药品及注册类别；正在申报品种的注册类别及进展； |
| 国际影响 | 获得国际发明专利；在国际权威期刊发表相关论文;实现新药研发项目的国际转让或国际合作； |

**H．**医药创新终身成就奖

| **评价内容** | **评价项目** | **评价方法** |
| --- | --- | --- |
| 1、突出贡献 | 从事医药卫生及相关工作年限 | 40年以上 |
| 主持或参与国家重大专项等科技计划的项目情况 | 做出突出贡献 |
| 推进医药创新政策环境建设 | 发挥非常重要作用并做出突出贡献 |
| 推进建立医药科技创新体系及研发平台建设 | 做出突出贡献 |
| 2、影响力 | 促进国际交流合作 | 做出突出贡献 |
| 社会影响力 | 重大影响力 |
| 获得表彰奖励 | 获得国内外表彰奖励 |
| 在行业影响力先前的代表性杂志上发表文章 |  |

I．医药创新特殊贡献奖

| **评价内容** | **评价项目** | **评价方法** |
| --- | --- | --- |
| 1、突出贡献 | 医药创新研发基础研究 | 做出突出贡献 |
| 创新药品研发成果 | 研发具有重大临床价值的创新药品 |
| 推进医药创新体系建设 | 做出突出贡献 |
| 2、影响力 | 促进国际交流合作 | 做出突出贡献 |
| 行业影响力 | 重大影响力 |
| 获得表彰奖励 | 获得国内外表彰奖励 |