2015年度中国医药创新最具影响力品牌系列评选活动

评选方案

建设创新型国家已成为中国的基本国策和发展目标。党的十八届五中全会决议指出：坚持创新发展，必须把创新摆在国家发展全局的核心位置。在国家鼓励创新政策尤其是重大新药创制科技重大专项的引导下，近年来中国医药行业走上了创新与整合发展的道路。一些中国医药企业改革和创新并举，不仅具备了产量优势，也推出了不少创新优质产品并塑造了一批国内知名品牌。

为认真贯彻落实习近平总书记提出的“推动中国制造向中国创造转变、中国速度向中国质量转变、中国产品向中国品牌转变”精神，不断提升中国医药企业品牌形象和影响力，发挥品牌经济对产业优化升级的引领作用、对创新成果转化的驱动作用、对可持续发展的保障作用，贯彻落实党和政府加强品牌建设、提升自主品牌国际竞争力，人民网联合中国医药创新促进会（以下称“中国药促会”），拟从2015年开始，每年举办一届“中国医药创新最具影响力品牌系列评选活动”，为中国医药品牌企业的对话与合作搭平台、架桥梁，为医药企业品牌传播献智献力。

本次活动，将评选出“十一五”、“十二五”期间为中国医药创新做出突出贡献的具有“中国品牌”意义的药品、企业、人物，并进行表彰。以期弘扬先进、推动中国医药创新更快发展。具体评选方案如下：

**一、评选原则**

本次评选活动将以十八届五中全会提出的创新发展为核心，严格按照国家创新标准，挖掘国内真正具有创新价值的产品、企业和人物并予以表彰。各奖项的评选采用“宁缺毋滥”原则，如某奖项下无符合条件的候选者，则该奖项空缺。

本次活动评选将重点围绕满足重大疾病领域未满足临床需求药品的临床价值与国际影响力，以为患者服务做出的“临床、经济与社会价值”贡献率为衡量标准，摒弃单纯以销售金额和企业规模作为评选依据的做法。

本次评选将通过严格的标准、公平的程序、公正的筛选，将评选活动塑造成为独具特色的权威评选，并真正起到推动医药产业创新发展的作用。

**二、评选对象及奖项设置**

1、评选对象：国内医药领域“十一五”、“十二五”期间在药品创新及实现临床替代方面做出贡献的企业、品种、人物。

2、奖项设置：最具临床价值的创新品种、最具影响力的创新人物、最具创新能力企业及最具替代价值的仿制药。

**三、组织机构职责**

本次活动设立项目审评工作组委会和专家评审委员会，分别负责本次评选活动的组织与评审工作。

审评工作组委会负责起草审评规则、标准，受理项目申请。

专家评审委员会由药学和临床医学专家组成，负责依照审评规则与标准审评申报项目。

审评工作组委会、专家评审委员会联席会议负责审议通过审评规则和标准。

审评工作组委会、专家评审委员会召开各工作组工作会议及联席会议均须有1/2以上委员代表出席，所做决定须经出席会议2/3以上委员代表同意方可生效。

为确保评选工作顺利进行，审评工作组委会下设工作组，由人民网与中国药促会工作人员组成，负责本次评选活动的日常工作。

**四、评选方法**

（一）参选范围

“十一五”、“十二五”期间在药品创新及实现临床替代方面做出贡献的国内医药企业或相关研究机构。

（二）申报方式

申报方式：自主申报与社会团体或专家推荐。

申报时间：参选单位或个人于2015年12月14日起登陆人民网“2015年度中国医药创新最具影响力品牌”专栏（网址）下载并填写《2015年度最具临床价值的创新药申报书》、《2015年度最具创新能力医药企业申报书》、《2015年度最具影响力的医药创新人物申报书》、《2015年度最具临床替代价值的仿制药申报书》，并将填写完整的电子申报书发送至本次活动的申报邮箱zgyypp@people.cn。申报截止日期2015年12月24日。凡在规定时间内按申报书要求填写完整并完成上传的申报事项将纳入本次活动的筛选范围。

社会团体或专家推荐的企业、品种、人物应在接到组委会通知5日内，按上述方式及时提交申报资料进行报名，逾期未申报的将视为放弃。

（三）评选标准

参见附件1-4各奖项评选标准。

（四）评选程序

1、候选名单的产生

审评工作组委会工作组负责依据本次活动的评选要求对申报资料进行完整性审查并分类汇总；申报情况汇总表应于2015年12月31日前上报专家审评委员会。

专家审评委员会按专业分组，各组分别组织对申报情况汇总表各项指标排名情况进行初审，形成入围候选名单，并于2016年1月10日前提交专家审评委员会。

2、社会公开投票

本次活动引入公众投票环节。公众可登陆人民网“2015年度中国医药创新最具影响力品牌”专栏或中国药促会网站，对初审获奖名单进行投票；投票结果将按比例计入最终评选得分。投票起止时间为2016年1月10日−2016年1月20日。

3、综合评审

专家审评委员会对入围品种进行评分，并于2016年1月25日前将评分结果提交审评工作组委会。

审评工作组委会根据公众投票结果与专家审评委员会的评分，计算各入围品种的最终得分并提交专家审评委员会进行终审，专家审评委员会在2016年2月28日前确定最终获奖名单并对获奖品种给出评选理由和评价结论。

4、表彰

评选活动组委会将于2016年3月1日组织召开表彰大会，向获奖的药品、企业、人物颁发荣誉证书、奖牌、奖杯，并在人民网上进行现场直播。

**五、保密义务**

参与评奖工作的机构和人员，必须遵守国家法律法规和评奖工作的有关规章制度，不得泄露申报企业、品种的相关保密资料及评奖过程中应该保密的信息；不得利用职务便利谋取任何不正当利益。

**六、利益回避机制**

评审专家应严格执行利益回避制度。评审专家与申报单位有利害关系或者出现可能影响其做出公正评审的情况时，本人应当主动回避，或由评审委员会劝其回避。组委会的所有工作接受社会监督。

**七、媒体宣传**

对本次活动获奖品种、企业和人物，人民网负责进行视频采访、访谈和推广宣传，并定期在人民网“2015年度中国医药创新最具影响力品牌”专栏上发布。针对阻碍患者尽快用上获奖产品的共性问题，人民网要组织相关专题讨论或以系列报道形式进行持续关注。

**八、解释权**

本活动的最终解释权由人民网与中国医药创新促进会共同拥有。

**附件：**1、最具临床价值的创新药

2、中国最具创新能力医药企业

3、最具影响力的创新人物

4、最具临床替代价值的仿制药

**附件1：**

**最具临床价值的创新药**

**品种名称： 得分**：

| **评价内容** | **评价要求** | **评价方法** |
| --- | --- | --- |
| 1.创新程度 | 新分子结构药物或1类新药 | 获批上市新药注册分类 |
| 有自主知识产权 | 国内发明专利授权证书 |
| 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 |

**附件2：**

**中国最具创新能力医药企业**

**企业名称： 得分**：

| **评价内容** | **评价要求** | **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 |
| 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 |
| 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相关论文;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； |

**附件3：**

**最具影响力的创新人物**

**评选人物： 得分**：

| **评价内容** | **评价要求** | **评价方法** |
| --- | --- | --- |
| 1、创新力 | 在国际权威期刊上发表文章情况 | 相关文件或证明 |
| 主持或参与项目获发明专利情况（国内外） | 相关证书 |
| 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 | 相关药品影响力评价参考评选方案附件1、附件4。 |

**附件4：**

**最有临床替代价值的仿制药**

**品种名称： 得分**：

| **评价内容** | **评价要求** | **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，采用生物等效性试验方法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、科技进步奖等 |
| 2、国际竞争力 | 获国际认证情况 | 如生产线认证 |
| 获境外上市许可状况 |  |
| 国际销售 | 年出口药品销售总额 |
| 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 |