附件3　　　　　 序号：

**2015年度最具影响力的医药创新人物**

**申报书**

申报人姓名:

所在单位：

填表日期：

**填 写 要 求**

**说明:**填写申报书前，请认真阅读以下填报要求，如未按规定填写，视为申报书无效，不参与本次评选活动。

一、本申报书须如实、认真填写。表内项目没有内容填写的，应写“无”。个别项目栏填写不下时，可另加附页。

二、封面除右上角序号一栏，其余内容由申报单位填写。

三、承诺书及表1、2由申报人填写，表3由推荐单位、推荐专家填写。

四、申报人须提供申报产品所涉及的知识产权、获奖、荣誉、杂志刊登等**加盖本单位鲜章**的扫描件，否则扫描件无效。

五、申报书须提供电子版。表2中提交的扫描件（WODR版或PDF版）应按照顺序统一提交，与申报书一同发送至本次活动的申报邮箱zgyypp@people.cn。

六、提交申报书应统一命名：**申报人姓名-创新人物申报书**。如申报人A参与本次活动评选，提交申报书应命名为：A-创新人物申报书。

七、申报材料应一次性提交完整，原则上不接受申报材料的补充提交。

八、原则上每单位只限一人参与活动申报。

九、申报截止日期：2015年12月24日。

工作委员会工作组联系方式：

联系人：佟夕、王圆圆

电 话：010-85654830-816，831

E-mail: zgyypp@people.cn

**承 诺 书**

本人同意遵守《2015年度中国医药企业最具影响力创新品牌系列评选活动评选方案》等相关规定，自愿参加本次评选活动。

本人承诺本申报书所填写的内容真实、准确、合法、有效，不存在侵犯他人知识产权等违法违规情形。

因未进行版权登记和专利申请等知识产权保护措施而引起的一切纠纷，由本人负责。

 申报人电子签名：

 年 月 日

表1 申报人基本情况

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 申报人姓名 |  | 年龄 |  |
| 工作单位 |  | 职务 |  |
| 单位类别 | □生产企业 □科研院所 □大专院校 □其他  |
| 通信地址 |  | 邮编 |  |
| 联系人姓名 |  | 所属部门 |  |
| 行政职务 |  | 固定电话 |  |
| 移动电话 |  | 传真电话 |  |
| 电子邮箱 |  |
| 申报人简介（限300字以内） |
|  |

表2 申报内容、要求

| **评价项目** | **评价要求** | **提供文件/证据** |
| --- | --- | --- |
| **1、创新力** | A.在国际权威期刊上发表文章情况 | 相关文件或证明扫描件 |
| B.主持或参与项目获发明专利情况（国内外） | 相关证书扫描件 |
| C.主持或参与国家重大专项等科技计划的项目情况 | 提供证明文件扫描件 |
| **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见表2-1，2-2 |

**备注:**扫描件提交应清晰、准确，并注明扫描件具体内容，如申报人提供在国际权威期刊上发表文章扫描件，则应根据评选项的代码注明**创新人物-1.A**。若扫描件因不清晰无法辨识，或代码填写错误，则视为扫描件无效。本表中需提供数据、实例、说明的部分应详细，填写不下时，可添加附页。

表2-1团队或本人做出的具有国内外影响的品种-创新药

| **评价内容** | **评价要求** | **评价方法** | **提供文件/证据** |
| --- | --- | --- | --- |
| 1.创新程度 | a.新分子结构药物或1类新药 | 获批上市新药注册分类 | 提供药品批准文件扫描件 |
| b.有自主知识产权 | 国内发明专利授权证书 | 提供专利授权证书扫描件 |
| c.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 | 提供证明文件扫描件 |
| 2.临床价值  | a.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 | 提供数据支撑 |
| 3.社会价值 | a.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 | 提供数据支撑 |
| b.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  | 具体实例 |
| 4.国际竞争力 | a.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； | 提供相关文件扫描件 |
| b.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； | 提供相关文件扫描件（期刊杂志应提供杂志封面及项目所在目录页扫描件） |
| 5.特殊价值  | a.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  | 具体说明 |
| 6.药品质量  | a.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 | 提供批准文件扫描件 |
| 7.其他 | a.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） | 提供相关文件扫描件 |
| b.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 | 具体说明 |

**备注:**扫描件提交应清晰、准确，并注明扫描件具体内容，如申报人提供产品的专利授权书扫描件，则应根据评选项的代码注明**创新人物-创新药-1.b**。若扫描件因不清晰无法辨识，或代码填写错误，则视为扫描件无效。本表中需提供数据、实例、说明的部分应详细，填写不下时，可添加附页。团队或本人做出的具有国内外影响的创新药品种大于1，可将本表复制，进行填写，不同品种的扫描件应标注清晰。

表2-2团队或本人做出的具有国内外影响的品种-仿制药

| **评价内容** | **评价要求** | **评价方法** | **提供文件/证据** |
| --- | --- | --- | --- |
| 1、临床替代性 | a.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。  | 具体说明 |
| b.具有明显价格优势 | 与原研药价格的对比 | 提供数据支撑，并具体说明 |
| c.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 | 提供证明文件扫描件 |
| 2、国际竞争力 | a.获国际认证情况 | 如生产线认证 | 提供批准文件扫描件 |
| b.获境外上市许可状况 |  | 提供数据支撑，并具体说明 |
| c.国际销售  | 年出口药品销售总额 | 提供数据支撑，并具体说明 |
| d.国际影响 | 在国际权威期刊发表相关论文 | 提供杂志封面及项目所在目录页扫描件 |
| 3、技术含量 | a.挑战已有专利 | 拥有相应的生产工艺国内专利 | 提供专利授权证书扫描件 |
| 拥有相应的生产工艺国际专利 | 提供专利授权证书扫描件 |
| 4、特殊价值 | a.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 | 具体说明 |
| 5、其他 | b.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 | 提供相关文件扫描件 |
| c.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 | 具体说明 |

**备注:**扫描件提交应清晰、准确，并注明扫描件具体内容，如申报人提供产品获国家“863”、“973”项目支持的相关证明文件的扫描件，则应根据评选项的代码注明**创新人物-仿制药-1.c**。若扫描件因不清晰无法辨识，或代码填写错误，则视为扫描件无效。本表中需提供数据、实例、说明的部分应详细，填写不下时，可添加附页。团队或本人做出的具有国内外影响的仿制药品种大于1，可将本表复制，进行填写，不同品种的扫描件应标注清晰。

表3 专家/社会团体推荐意见表

|  |  |
| --- | --- |
| **专 家、社 会 团 体 推 荐 意 见** | （300字以内）推荐专家、单位负责人（电子签字）： 推荐单位电子公章： 年 月 日  |

**备注：**若推荐单位或专家大于2，本表可复制，重复使用。专家以个人名义推荐可不加盖单位电子公章。推荐建议应结合表2中的评价内容进行填写，并保证推荐建议自愿、真实。