附件4　　　　　 序号：

**2015年度最具临床替代价值的仿制药**

**申报书**

申报单位:

法人姓名：

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、3由申报单位填写，表4由推荐单位、推荐专家填写。

四、申报单位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3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](mailto:zgyypp@people.cn)。

六、提交申报书应统一命名：**企业名称-申报品种通用名-仿制药申报书**。如A企业通用名药物B品种参与本次活动评选，提交申报书应命名为：A-B-仿制药申报书。

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、每家单位只能申报一个品种。

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](mailto:zgyypp@people.cn)

**承 诺 书**

本单位同意遵守《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。

本单位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，由本单位负责。

法人电子签名：

申报单位：

（单位电子章）

年 月 日

表1 申报单位基本情况

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 申报单位名称 |  | | | |
| 申报单位类别 | □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 |  | | | |
| 申报单位简介（限300字以内） | | | | |
|  | | | | |

表2 申报品种基本情况

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 通用名： | | 商品名： |
| 注册分类： | | □化药□中药□生物制品 |
| 剂型： | | 规格： |
| 主要适应症： | | |
| 治疗周期（天）： | | |
| 人均治疗费用（人/天/元） | | |
| 医保治疗费用（实际或预计） | 未进入医保治疗费用（实际或预计） | |
| 申报品种简介（限300字以内） | | |
| **原研药相关情况（外资企业）** | | |
| 通用名： | | 商品名： |
| 生产企业： | | |
| 剂型： | | 规格： |
| 主要适应症： | | |
| 治疗周期（天）： | | |
| 人均治疗费用（人/天/元） | | |

表3 申报内容、要求

| **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，如企业提供申报产品获国家“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**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。

表4 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3中的评价内容进行填写，并保证推荐建议自愿、真实。