附件1　　　　　 序号：

**2015年度最具临床价值的创新药**

**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。

六、提交申报书应统一命名：**企业名称-申报品种通用名-创新药申报书**。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-创新药申报书。

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

**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） |
| **竞争品种相关情况（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） |

备注：竞争品种大于1种的，可将竞品部分表格复制，继续填写。

表3 申报内容、要求

| **评价项目** | **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，如企业提供申报产品的国内专利授权书扫描件，则应根据评选项的代码注明**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。

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。