**创新药物评价表**

**药物奖项（在我国注册医药企业研发上市的品种，每个奖项评选各1个）**

**1、最具临床价值的已上市创新药**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **评价项目** | **简要说明\*** | **满分** | **得分** |
| **1.创新程度****（22）** | 在我国实现全球首次上市的新分子实体药物，包括含有新活性成分的组合药物；以及按照药品管理的全新相关疗法； |  | 9 |  |
| 新机制或者新靶点 |  | 9 |  |
| 获得中国及欧美主流市场国家物质发明专利授权 |  | 4 |  |
| **2.临床价值（35）** | 当前临床试验或应用结果显示，与同一治疗领域现有药品或疗法相比，治疗效果（有效性、安全性等）具有显著优势 |  | 15 |  |
| 治疗重大疾病 |  | 8 |  |
| 填补临床空白 |  | 8 |  |
| 有效实现进口替代 |  | 4 |  |
| **3.社会价值（20）** | 与同一治疗领域药物/疗法相比，显著降低整个治疗周期费用 |  | 10 |  |
| 与同一治疗领域药物/疗法相比，可提高使用便利性和依从性 |  | 6 |  |
| 与同一治疗领域药物/疗法相比，可有效提高患者生活质量 |  | 4 |  |
| **4.国际竞争力（15）** | 在ICH国家上市 |  | 9 |  |
| 在国际权威期刊发表所在领域SCI因子靠前的相关研究论文 |  | 4 |  |
| 实现项目国际转让或国际合作 |  | 2 |  |
| **5.其他（8）** | 获得国内外重大奖项证书等（国家级） |  | 8 |  |
| **综合得分** | - | - |  |

\*注释：简要说明由申报机构填写，用客观数据和最简短文字说明，并按照评价表要求提交详细说明和证明文件。

**2、最具临床价值的已上市改良型新药**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **评价项目** | **简要说明\*** | **满分** | **得分** |
| **1.创新程度****（20）** | 国内获批上市的具有明显临床价值的2类药物，包含已知活性成份改构、新复方、新处方工艺、新剂型（包括新的给药系统）及新适应症药物 |  | 16 |  |
| 获得中国及欧美主流市场国家发明专利授权 |  | 4 |  |
| **2.临床价值（35）** | 当前临床试验或应用结果显示，与同一治疗领域现有药品或疗法相比，治疗效果（有效性、安全性等）具有显著优势 |  | 15 |  |
| 治疗重大疾病 |  | 14 |  |
| 有效实现进口替代（市场占有率） |  | 6 |  |
| **3.社会价值（20）** | 与同一治疗领域药物/疗法相比，显著降低整个治疗周期费用 |  | 10 |  |
| 与同一治疗领域药物/疗法相比，可提高使用便利性和依从性 |  | 6 |  |
| 与同一治疗领域药物/疗法相比，可有效提高患者生活质量 |  | 4 |  |
| **4.国际竞争力（18）** | 在ICH国家上市 |  | 9 |  |
| 在国际权威期刊发表所在领域SCI因子靠前的相关研究论文 |  | 5 |  |
| 实现项目国际转让或国际合作 |  | 4 |  |
| **5.其他（7）** | 获得国内外重大奖项证书等（国家级） |  | 7 |  |
| **综合得分** | - | - |  |

\*注释：简要说明由申报机构填写，用客观数据和最简短文字说明，并按照评价表要求提交详细说明和证明文件。

**3、最具临床价值的已上市创新儿童药或罕见病药**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **评价项目** | **简要说明\*** | **满分** | **得分** |
| **1.创新程度****（20/14）****注：右侧第一、二栏为二选一评分项** | 在我国实现全球首次上市的新分子实体，包括含有新活性成分的新组合药物；以及按照药品管理的全新相关疗法；具有新机制、新靶点 |  | 16 |  |
| 在国内外首次上市的具有明显临床价值的已知活性成份改构药物及新复方、新处方工艺、新剂型（包括新的给药系统）、新适应症药物 |  | 10 |  |
| 获得中国及欧美主流市场国家发明专利授权 |  | 4 |  |
| **2.临床价值（35）** | 当前临床试验结果已显示，与同一治疗领域现有药品或疗法相比，治疗效果（有效性、安全性等）具有显著优势 |  | 15 |  |
| 填补临床空白 |  | 10 |  |
| 儿童专用药/治疗多个高危罕见病 |  | 10 |  |
| **3.社会（20）** | 与同一治疗领域药物/疗法相比，显著降低整个治疗周期费用 |  | 10 |  |
| 有效实现进口替代 |  | 6 |  |
| 与同一治疗领域药物/疗法相比，显著提高患者使用依从性和生活质量 |  | 4 |  |
| **4.国际竞争力（18）** | 在ICH国家上市 |  | 9 |  |
| 在国际权威期刊发表所在领域SCI因子靠前的相关研究论文 |  | 5 |  |
| 实现项目国际转让或国际合作 |  | 4 |  |
| **5.其他（7）** | 获得国内外重大奖项证书等（国家级） |  | 7 |  |
| **综合得分** | - | - |  |

\*注释：简要说明由申报机构填写，用客观数据和最简短文字说明，并按照评价表要求提交详细说明和证明文件。