

# T/CPEA

## 中国医药企业管理协会团体标准

T/CPEA XXX—20XX

### 医药科技成果评价规范

Specification for Evaluation of Pharmaceutical Technology Achievements

(征求意见稿)

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

20XX - XX - XX 发布

20XX - XX - XX 实施

中国医药企业管理协会 发布

## 目 次

前 言 .....	II
1 范围 .....	1
2 规范性引用文件 .....	1
3 术语和定义 .....	1
4 评价原则 .....	2
5 评价内容 .....	2
6 评价方法 .....	5
7 评价结果与应用 .....	5
参考文献 .....	7

## 前 言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由中国医药企业管理协会提出并归口。

本文件起草单位：中科医药行业生产力促进中心有限公司、齐鲁制药有限公司、西藏天虹科技股份有限公司、山东道合药业有限公司、楚天科技股份有限公司、一品红药业股份有限公司、山东大学、山西华元医药生物技术有限公司、山西天星制药有限公司、山东鲁北药业有限公司

本文件主要起草人：张春颖、张明会、许波、宋伟国、谭亮、李花蕊、何船、刘志、刘新泳、刘文霞、李君伟、王克柳、胥云、余倩、刘畅

# 医药科技成果评价规范

## 1 范围

本文件规定了医药科技成果评价的分类、内容、依据和评价标准。

本文件适用于医药科技成果评价结果、医药科技成果完成方、投资方、使用方，及科技资源支配机构、科技金融机构等对医药科技成果的价值、水平、成熟度、推广应用前景和对环境、资源、安全等的影响及相关风险等评价活动。

本文件为有下列需求的组织提供医药科技成果的评价原则和评价要求：

a) 提供医药科技成果的客观描述与分析，作为科学技术研究绩效、科技项目实施状况及可行性的佐证材料；

b) 提供对医药科技成果价值的分析和预估，以作为技术交易、科技金融的佐证材料；

c) 提供对医药科技成果的推广应用程度及前景的分析，作为技术应用价值、发展前景判断的佐证材料。

## 2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注明日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注明日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB/T 22900-2009 科学技术研究项目评价通则

GB/T 40147-2021 《科技评估通则》

GB/T 40148-2021 《科技评估基本术语》

## 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1 医药科技成果

由组织或个人开展各类医药科学技术活动所产生的具有一定学术价值或应用价值，具备科学性、创造性、先进性、实用性等属性的新发现、新方法、新技术、新工艺、新品种和新材料等。在未注明情况下，本标准所称医药科技成果系指应用研究成果、技术开发和产业化成果。

### 3.2 医药科技成果评价

由具有一定资质的科技成果评价机构依照规定程序，运用有效的方法，对医药科技成果进行审查与辨别，并对其效果和影响进行判断的过程。

## 4 评价原则

### 4.1 依法依规原则

应依照国家法律、法规进行评价。

### 4.2 客观公正原则

应对评价成果的客观事实情况进行公正的评审和评议。

### 4.3 定量定性原则

应在定量评分基础上进行专家综合评议。

### 4.4 分类评价原则

应对不同类型的医药科技成果进行分类评价。

### 4.5 规范性原则

应基于已有的客观数据、规范性材料或其他已被普遍接受的协议或惯例，评价依据的信息内容应真实准确，与客观实际情况相一致。

### 4.6 保密性原则

应对评价过程中获得的企业的商业、技术秘密进行保密。如果评价对象认为有必要，评价机构应和评价对象签保密承诺书，约定保密责任和保密期限。

## 5 评价内容

### 5.1 评价指标

5.1.1 评价内容由综合性指标和专属性指标构成。

5.1.2 综合性指标由项目科技成果、项目产品市场、经济社会价值等3项一级指标、12项二级指标以及1项附加分指标构成。

5.1.3 专属性指标由中药天然药物、化学合成药物、生物技术药物、原料药及中间体、药用辅料及包材、中药材种质资源、中药配方颗粒、特医食品、保健食品、特殊化妆品、医疗器械、康复器具、制药机械及装备等13项一级指标、每个专属指标3项二级指标构成。

5.1.4 综合性及专属性评价指标和计分值见下表1和表2。

## 5.2 评价指标选用

评价时选取全部综合性指标和体现成果归属的1项一级专属性指标进行。

表1：医药科技成果评价综合指标

一级指标	二级指标	计分标准			
项目技术成果 (30)	成果技术创新方式	A. 自主创新 C. 合作创新	<input type="checkbox"/> 10分 <input type="checkbox"/> 6分	B. 模仿创新 D. 其他	<input type="checkbox"/> 8分 <input type="checkbox"/> 4分
	成果技术解决和应用	A. 攻关卡脖子技术 C. 国内先进技术应用	<input type="checkbox"/> 5分 <input type="checkbox"/> 3分	B. 国际先进技术应用 D. 通用技术应用	<input type="checkbox"/> 4分 <input type="checkbox"/> 2分
	成果知识产权	A. 国际发明授权 C. 国内外发明受理	<input type="checkbox"/> 10分 <input type="checkbox"/> 6分	B. 国内发明授权 D. 其他	<input type="checkbox"/> 8分 <input type="checkbox"/> 4分
	成果技术所处阶段	A. 产业化 C. 实验室小试	<input type="checkbox"/> 5分 <input type="checkbox"/> 3分	B. 中试放大 D. 理论设计	<input type="checkbox"/> 4分 <input type="checkbox"/> 2分
项目产品市场 (25)	项目产品市场定位	A. 临床十大病种 C. 一般疾病	<input type="checkbox"/> 5分 <input type="checkbox"/> 3分	B. 临床罕见病 D. 其他	<input type="checkbox"/> 4分 <input type="checkbox"/> 2分
	项目产品性能指标	A. 优于国际同类产品 C. 优于国内同类产品	<input type="checkbox"/> 5分 <input type="checkbox"/> 3分	B. 等同国际同类产品 D. 等同国内同类产品	<input type="checkbox"/> 4分 <input type="checkbox"/> 2分
	同类产品竞争环境	A. 独家无竞争 C. 竞争4-8家	<input type="checkbox"/> 5分 <input type="checkbox"/> 3分	B. 竞争少于3家 D. 竞争8家以上	<input type="checkbox"/> 4分 <input type="checkbox"/> 2分
	项目产品使用方式	A. 吸入 C. 注射	<input type="checkbox"/> 5分 <input type="checkbox"/> 3分	B. 口服 D. 其他	<input type="checkbox"/> 4分 <input type="checkbox"/> 2分
	项目产品上市时间	A. 已上市 C. 预期3年内上市	<input type="checkbox"/> 5分 <input type="checkbox"/> 3分	B. 预期1年内上市 D. 预期3年后上市	<input type="checkbox"/> 4分 <input type="checkbox"/> 2分
经济社会价值 (15)	项目获外部资金支持	A. 100万元以上 C. 10万元以上	<input type="checkbox"/> 5分 <input type="checkbox"/> 3分	B. 50万元以上 D. 10万元以下	<input type="checkbox"/> 4分 <input type="checkbox"/> 2分
	项目达产市场预期	A. 1亿元以上 C. 1000万元以上	<input type="checkbox"/> 5分 <input type="checkbox"/> 3分	B. 5000万元以上 D. 1000万元以下	<input type="checkbox"/> 4分 <input type="checkbox"/> 2分
	项目新增社会就业	A. 30人以上 C. 10-20人	<input type="checkbox"/> 5分 <input type="checkbox"/> 3分	B. 20-30人 D. 10人以下	<input type="checkbox"/> 4分 <input type="checkbox"/> 2分
附加分 (5)	项目成果获奖	A. 国家级奖项 C. 市区及奖项	<input type="checkbox"/> 5分 <input type="checkbox"/> 3分	B. 省部级奖项 D. 其他社会奖项	<input type="checkbox"/> 4分 <input type="checkbox"/> 2分

表2：医药科技成果评价专属指标

一级指标	二级指标	计分标准			
中药天然药物 (30)	项目产品注册类别	A. 中药创新药 C. 经典名方复方制剂	<input type="checkbox"/> 10分 <input type="checkbox"/> 6分	B. 中药改良型新药 D. 同名同方药	<input type="checkbox"/> 8分 <input type="checkbox"/> 4分
	项目使用中药材来源	A. 全部栽培药材 C. 全部野生药材	<input type="checkbox"/> 10分 <input type="checkbox"/> 6分	B. 含部分野生药材 D. 含毒性药材	<input type="checkbox"/> 8分 <input type="checkbox"/> 4分
	项目产品特性	A. 注射制剂 C. 普通口服制剂	<input type="checkbox"/> 10分 <input type="checkbox"/> 6分	B. 口服缓控释制剂 D. 其他制剂	<input type="checkbox"/> 8分 <input type="checkbox"/> 4分
化学合成药物 (30)	项目产品注册类别	A. 境内外均未上市的创新药 B. 境内外均未上市的改良型新药 C. 仿制境外上市但境内未上市原研药品 D. 仿制已在境内上市原研药品	<input type="checkbox"/> 10分 <input type="checkbox"/> 8分 <input type="checkbox"/> 6分 <input type="checkbox"/> 4分		
	项目产品特性	A. 安全性有效性均优于现有制剂 B. 安全性优于现有制剂、有效性等同现有制剂 C. 有效性优于现有制剂、安全性等同现有制剂 D. 安全性有效性均等同现有制剂	<input type="checkbox"/> 10分 <input type="checkbox"/> 8分 <input type="checkbox"/> 6分 <input type="checkbox"/> 4分		
	项目产品适用人群	A. 儿童专用 C. 老年专用	<input type="checkbox"/> 10分 <input type="checkbox"/> 6分	B. 围孕产期专用 D. 其他	<input type="checkbox"/> 8分 <input type="checkbox"/> 4分
生物技术药物 (30)	项目产品注册类别	A. 预防用生物制品 C. 治疗用改良型生物制品	<input type="checkbox"/> 10分 <input type="checkbox"/> 6分	B. 治疗用创新型生物制品 D. 体外诊断试剂	<input type="checkbox"/> 8分 <input type="checkbox"/> 4分
	项目产品特性	A. 细胞治疗 C. 蛋白多肽制品	<input type="checkbox"/> 10分 <input type="checkbox"/> 6分	B. 抗体及抗体偶联 D. 其他生物制品	<input type="checkbox"/> 8分 <input type="checkbox"/> 4分

	项目产品制成方法	A. 基因工程 <input type="checkbox"/> 10分 C. 发酵工程 <input type="checkbox"/> 6分	B. 细胞工程 <input type="checkbox"/> 8分 D. 酶工程 <input type="checkbox"/> 4分
原料药及中间体 (30)	项目产品特性	A. 专利原料药 <input type="checkbox"/> 10分 C. 普通原料药 <input type="checkbox"/> 6分	B. 大宗原料药 <input type="checkbox"/> 8分 D. 药用中间体 <input type="checkbox"/> 4分
	项目产品获得方法	A. 天然提取 <input type="checkbox"/> 10分 C. 生物发酵 <input type="checkbox"/> 6分	B. 生物合成 <input type="checkbox"/> 8分 D. 化学合成 <input type="checkbox"/> 4分
	项目产品获得使用溶剂	A. 未使用一类二类溶剂 <input type="checkbox"/> 10分 B. 未使用一类溶剂，二类溶剂使用少于3种 <input type="checkbox"/> 8分 C. 二类溶剂使用3种以上 <input type="checkbox"/> 6分 D. 溶剂使用无限制 <input type="checkbox"/> 4分	
药用辅料及包材 (30)	项目产品属性	A. 自主创新品种备案A <input type="checkbox"/> 10分 C. 仿制品种备案A <input type="checkbox"/> 6分	B. 自主创新品种备案I <input type="checkbox"/> 8分 D. 仿制品种备案I <input type="checkbox"/> 4分
	项目产品使用级别	A. 注射制剂使用 <input type="checkbox"/> 10分 C. 口服制剂使用 <input type="checkbox"/> 6分	B. 吸入制剂使用 <input type="checkbox"/> 8分 D. 其他制剂使用 <input type="checkbox"/> 4分
	项目产品执行标准	A. 欧美日药典标准 <input type="checkbox"/> 10分 C. 药监局标准 <input type="checkbox"/> 6分	B. 中国药典标准 <input type="checkbox"/> 8分 D. 其他标准 <input type="checkbox"/> 4分
中药材种质资源 (30)	中药材种质与资源	A. 中药材新资源 <input type="checkbox"/> 10分 C. 中药材种质与种植 <input type="checkbox"/> 6分	B. 野生中药材驯化 <input type="checkbox"/> 8分 D. 中药材病虫害生物防治 <input type="checkbox"/> 4分
	中药材种养殖规模	A. 1000亩以上 <input type="checkbox"/> 10分 C. 100亩以上 <input type="checkbox"/> 6分	B. 500亩以上 <input type="checkbox"/> 8分 D. 100亩以下 <input type="checkbox"/> 4分
	项目产品执行标准	A. 中国药典标准 <input type="checkbox"/> 10分 C. 地方标准 <input type="checkbox"/> 6分	B. 药监局标准 <input type="checkbox"/> 8分 D. 其他标准 <input type="checkbox"/> 4分
中药配方颗粒 (30)	项目产品原料来源	A. 规范种植基地 <input type="checkbox"/> 10分 C. 药材市场采购 <input type="checkbox"/> 6分	B. 非基地零散种植 <input type="checkbox"/> 8分 D. 野生采挖 <input type="checkbox"/> 4分
	质量研究技术应用	A. 基于指纹图谱和多指标成分定量的质量评价研究 <input type="checkbox"/> 10分 B. 基于化学表征和生物效价检测联用的质量评价研究 <input type="checkbox"/> 8分 C. 基于聚合酶链式反应(PCR)鉴别技术的质量评价研究 <input type="checkbox"/> 6分 D. 基于近红外光谱的质量评价研究 <input type="checkbox"/> 4分	
	项目产品执行标准	A. 国家药品标准 <input type="checkbox"/> 10分 C. 省级中药标准 <input type="checkbox"/> 6分	B. 药品注册标准 <input type="checkbox"/> 8分 D. 其他标准 <input type="checkbox"/> 4分
特医食品 (30)	项目产品分类 <sup>[1]</sup>	A. 全营养配方食品 <input type="checkbox"/> 10分 C. 非全营养配方食品 <input type="checkbox"/> 6分	B. 特定全营养配方食品 <input type="checkbox"/> 8分 D. 其他 <input type="checkbox"/> 4分
	项目产品适用人群	A. 婴幼儿 <input type="checkbox"/> 10分 C. 孕产妇 <input type="checkbox"/> 6分	B. 病理状况下特殊需求人 <input type="checkbox"/> 8分 D. 老年人 <input type="checkbox"/> 4分
	项目产品执行/参考标准	A. 欧美澳新日标准 <input type="checkbox"/> 10分 C. 药监局注册标准 <input type="checkbox"/> 6分	B. 中国国家标准 <input type="checkbox"/> 8分 D. 其他标准 <input type="checkbox"/> 4分
保健食品 (30)	项目产品分类	A. 运动营养品 <input type="checkbox"/> 10分 C. 膳食补充剂 <input type="checkbox"/> 6分	B. 体重管理产品 <input type="checkbox"/> 8分 D. 传统滋补产品 <input type="checkbox"/> 4分
	主要功效成分 <sup>[2]</sup>	A. 药食同源中药材提取物 <input type="checkbox"/> 10分 C. 维生素矿物质微量元素 <input type="checkbox"/> 6分	B. 药食同源中药材 <input type="checkbox"/> 8分 D. 其他允许活性成分 <input type="checkbox"/> 4分
	项目产品执行标准	A. 欧美日产品标准 <input type="checkbox"/> 10分 C. 产品注册标准 <input type="checkbox"/> 6分	B. 中国国家标准 <input type="checkbox"/> 8分 D. 其他标准 <input type="checkbox"/> 4分
特殊化妆品 (30)	项目产品类别	A. 化妆品新原料 <input type="checkbox"/> 10分 C. 普通化妆品原料 <input type="checkbox"/> 6分	B. 新原料化妆品 <input type="checkbox"/> 8分 D. 普通原料化妆品 <input type="checkbox"/> 4分
	项目产品用途	A. 新功效化妆品 <input type="checkbox"/> 10分 C. 染发、烫发化妆品 <input type="checkbox"/> 6分	B. 祛斑美白化妆品 <input type="checkbox"/> 8分 D. 防晒、防脱发化妆品 <input type="checkbox"/> 4分
	项目产品评价方法	A. 中国化妆品强制性国家标准、技术规范规定的方法 <input type="checkbox"/> 10分 B. 中国其他相关法规、国家标准、行业标准载明的方法 <input type="checkbox"/> 8分 C. 国外相关法规或技术标准规定的方法 <input type="checkbox"/> 6分 D. 国内外权威组织、技术机构以及行业协会技术指南发布的方法 <input type="checkbox"/> 4分	
制药机械及装备 (30)	项目产品类别	A. 智能化生产线 <input type="checkbox"/> 10分 C. 普通生产线 <input type="checkbox"/> 6分	B. 智能化单体机械 <input type="checkbox"/> 8分 D. 普通单体机械 <input type="checkbox"/> 4分
	项目产品属性	A. 自主创新机械装备 <input type="checkbox"/> 10分 C. 国内机械装备改良 <input type="checkbox"/> 6分	B. 国外机械装备仿制 <input type="checkbox"/> 8分 D. 国内机械装备仿制 <input type="checkbox"/> 4分
	项目产品执行标准	A. 欧美日产品标准 <input type="checkbox"/> 10分 C. 中国行业标准 <input type="checkbox"/> 6分	B. 中国国家标准 <input type="checkbox"/> 8分 D. 其他标准 <input type="checkbox"/> 4分

**注：【1】全营养配方食品：**可作为单一营养来源满足目标人群营养需求的特殊医学用途配方食品。适用于需对营养素进行全面补充且对特定营养素没有特别要求的人群。患者应在医生或临床营养师的指导下选择使用全营养配方食品。可以作为需要口服或者管饲病人的饮食替代或者营养补充。

**特定全营养配方食品：**可作为单一营养来源能够满足目标人群在特定疾病或医学状况下营养需求的特殊医学用途配方食品。特定全营养配方食品是在相应年龄段全营养配方食品的基础上，依据特定疾病的病理生理变化而对部分营养素进行适当调整的一类食品，单独食用时即可满足目标人群的营养需求。符合特定全营养配方食品技术要求的产品，可有针对性的适应不同疾病的特异性代谢状态，更好地起到营养支持作用。适用于特定疾病或医学状况下需对营养素进行全面补充的人群，并可满足人群对部分营养素的特殊需求。（即：在特定疾病状况下，全营养配方食品无法适应疾病的特异性代谢变化，不能满足目标人群的特定营养需求，需要对其中的某些营养素进行调整。）对于伴随其他疾病或并发症的患者，均应由医生或临床营养师根据患者情况决定是否可以选用此类食品。

**非全营养配方食品：**非全营养配方食品，可满足目标人群部分营养需求的特殊医学用途配方食品，适用于需要补充单一或部分营养素的人群，不适用于作为单一营养来源。该产品应在医生或临床营养师的指导下，按照患者个体的特殊医学状况，与其他特殊医学用途配方食品或普通食品配合使用。

**注：【2】其他允许活性成分：**主要包括：多糖类：如膳食纤维、香菇多糖等；功能性甜味料(剂)：如单糖、低聚糖、多元醇糖等；功能性油脂(脂肪酸)类：如多不饱和脂肪酸、磷脂、胆碱等；自由基清除剂类：如超氧化物歧化酶(SOD)、谷胱甘肽过氧化酶等；肽与蛋白质类：如谷胱甘肽、免疫球蛋白等；活性菌类：如聚乳酸菌、双歧杆菌等；其他类：二十八醇、植物甾醇、皂甙(昔)等。

## 6. 评价方法

### 6.1 医药科技成果自评

医药科技成果完成单位依照上述评分表进行自我评价。

### 6.2 第三方评价

第三方机构依据运医药科技成果所有方提供的相关资料，依照上述评分表进行评价。对于评分表中无法提供资料的指标项，评分按“0”分计算。

### 6.3 积分方法

获得“医药科技成果评价综合性指标”并确认成果归属获得“医药科技成果评价专属性指标”中各项指标的数值后，对成果内容进行评判计分，计算出各项指标的得分，其总和就是该企业的评价得分。

## 7. 评价结果与应用

### 7.1 评价结果

评价结果分为重大、重要、优秀、良好、一般共五个等级。

——重大科技成果，评分 $\geq 90$ 分；

——重要科技成果，评分 $\geq 80$ 分；

——优秀科技成果，评分 $\geq 70$ 分；

——良好科技成果，评分 $\geq 60$ 分；

——一般科技成果，评分60分以下。

## 7.2 评价结果应用

评价结果可用于医药科技成果推广、绩效评价、金融投资等参考。

## 参 考 文 献

- [1] GB/T 1.1—2020 《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》