

T/BETC

团 体 标 准

T/BETC 0010—2026

# 北京市企业创新能级建设指南

## 第 9 部分：医药健康领域

Guidelines for the construction of innovation capacity of enterprises in Beijing  
Part 9—— Medicine and healthcare sector

2026-6-30 发布

2026-7-1 实施

北京企业技术中心创新服务联盟 发 布



目 次

前 言 ..... II

引 言 ..... III

1 范围 ..... 1

2 规范性引用文件 ..... 1

3 术语和定义 ..... 1

4 指标框架 ..... 1

5 评估等级与评估规则 ..... 2

    5.1 预备级评估要求 ..... 3

    5.2 达标级评估要求 ..... 3

    5.3 引领级评估要求 ..... 3

附 录 A （规范性） 北京市企业创新能级建设评估标准 ..... 5

参 考 文 献 ..... 11

公 布 日 期 : 2026-07-27 下 载 时 间 : 2026-07-27 10:15:44



全国团体标准信息平台

## 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。

本文件是T/BETC BETC002《北京市企业创新能级建设指南》的第9部分。T/BETC BETC002已经发布了以下部分：

- 第1部分：总则；
- 第2部分：人工智能；
- 第3部分：绿色先进能源与低碳环保；
- 第4部分：信息软件；
- 第5部分：先进材料；
- 第6部分：智能网联汽车；
- 第7部分：集成电路
- 第8部分：新型安全应急装备；
- 第9部分：医药健康。

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。

本文件由北京企业技术中心创新服务联盟提出并归口。

本文件起草单位：一铭寰宇科技（北京）有限公司、中关村领军众筹研究院、北京医药行业协会、北京九强生物技术股份有限公司、博尔诚（北京）科技有限公司、华润双鹤药业股份有限公司、华润紫竹药业有限公司、强联智创（北京）科技有限公司、北京嘉和美康信息技术有限公司、北京慢性病防治与健康教育研究会、中国食品发酵工业研究院有限公司、北京企业技术中心创新服务联盟。

本文件主要起草人：刘京涛、孙宏生、王世慧、刘璐琪、李文环、赵从苓、薛耀辉、刘澄、张红宝、孙晓京、辛秀兰、刘杰民、李晓星、韩志群、陈阳、王立强、陈瑜、祝敬伟、米路中、葛爱雄、陈凯栋、刘悦斌、江再玉、迟桂友、韩阳、王文勇、郭现龙、段昀薇、李宝胜、朱赛男、张沛然、胡嘉勋。

## 引 言

企业创新能力是企业核心竞争力的重要体现，它涵盖了企业识别市场机遇、整合内外部资源、开发新技术新产品或新服务、并最终实现商业价值转化的系统性能力。为协助企业建立高效的研发、生产、创新应用等体系，同时也为了深入了解企业发展动态，凝聚产业链、应用链等多方资源，提升北京市企业的科技影响力，制定T/BETC BETC002。

T/BETC BETC002以企业科技创新评估理论为基础，结合国际先进管理标准与大量企业数据及行业基准，构建了涵盖创新环境、创新投入、创新产出、创新突破、创新特色五个维度的创新能级评估框架并将企业创新能级划分为预备级、达标级、引领级三个递进等级。旨在为企业提升创新能力提供清晰的路径，同时为政府、行业、企业及研究机构在政策制定、规划研究、投资合作等方面提供基础性与前瞻性参考。

T/BETC BETC002由9部分构成。

- 第1部分：总则。确立了创新能级评估体系、评估流程、等级划分规则及指标要求，适用于各类行业企业的创新能级建设、自评与第三方评估工作。后续将依据本文件，结合不同行业的技术特征与发展规律，陆续制定各领域行业分则，形成“通用框架+行业特性”的完整标准体系。
- 第2部分：人工智能。对人工智能领域企业创新能力指标进行归纳整理，重点搭建“创新特色”指标框架，围绕算法模型、数据治理、算力投入、智能硬件及产业融合等方向构建评价指标体系。
- 第3部分：绿色先进能源与低碳环保。对绿色先进能源与低碳环保领域企业创新能力指标进行归纳整理，重点搭建“创新特色”指标框架，围绕绿色技术服务、数智化水平、环境效益、产品绿色化等方向构建评价指标体系。
- 第4部分：信息软件。对信息软件领域企业创新能力指标进行归纳整理，重点搭建“创新特色”指标框架，构建评价指标体系。
- 第5部分：先进材料。对先进材料领域企业创新能力指标进行归纳整理，重点搭建“创新特色”指标框架，围绕产品高端化、数智化水平、产品绿色化、环境效益等方向构建评价指标体系。
- 第6部分：智能网联汽车。对智能网联汽车企业创新能力指标进行归纳整理，重点搭建“创新特色”指标框架，构建评价指标体系。
- 第7部分：集成电路。对集成电路领域企业创新能力指标进行归纳整理，重点搭建“创新特色”指标框架，围绕研发与技术创新能力、产品交付及供应链保障能力、数智化能力、产业协同与融合能力等方面构建评价指标体系。
- 第8部分：新型安全应急装备。对新型安全应急装备领域企业创新能力指标进行归纳整理，以总则为通用框架，结合《安全应急装备产业分类指导目录（2025年版）》的产业特性，重点完善“创新特色”维度的指标体系，明确领域专属特色指标及评估规则。
- 第9部分：医药健康。对医药健康领域企业创新能力指标进行归纳整理，重点搭建“创新特色”指标框架，围绕数智化水平、医药研究、医药成果等方向构建评价指标体系。



# 北京市企业创新能级建设指南

## 第9部分：医药健康领域

### 1 范围

本文件提供了北京市医药健康领域创新企业应具备的创新能级建设的指标框架、评估等级与评估规则。

本文件适用于北京市医药健康领域创新企业自身科技创新能级的自评与第三方评估。

### 2 规范性引用文件

下列文件中的内容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，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB/T 4754 国民经济行业分类  
GB/T 12402 经济类型分类与代码  
GB/T 24450 社会经济目标分类与代码  
GB/T 31769 创新方法应用能力等级规范  
GB/T 37097 企业创新方法工作规范  
GB/T 39667 创新方法综合实施能力划分要求  
GB/T 41464 高成长企业分类导引  
GB/T 42776 科技评估分类  
GB/T 43836 企业科技创新系统能力水平评价规范

### 3 术语和定义

本文件没有需要界定的术语和定义。

### 4 指标框架

4.1 企业创新能级指标框架涵盖创新环境、创新投入、创新产出、创新突破、创新特色5个一级指标、12个二级指标、39个三级指标，其中包含通用指标与特色指标，见图1。其中，前4个一级指标维度共对应30个通用指标，创新特色维度则对应9个特色指标，具体指标详见表1。

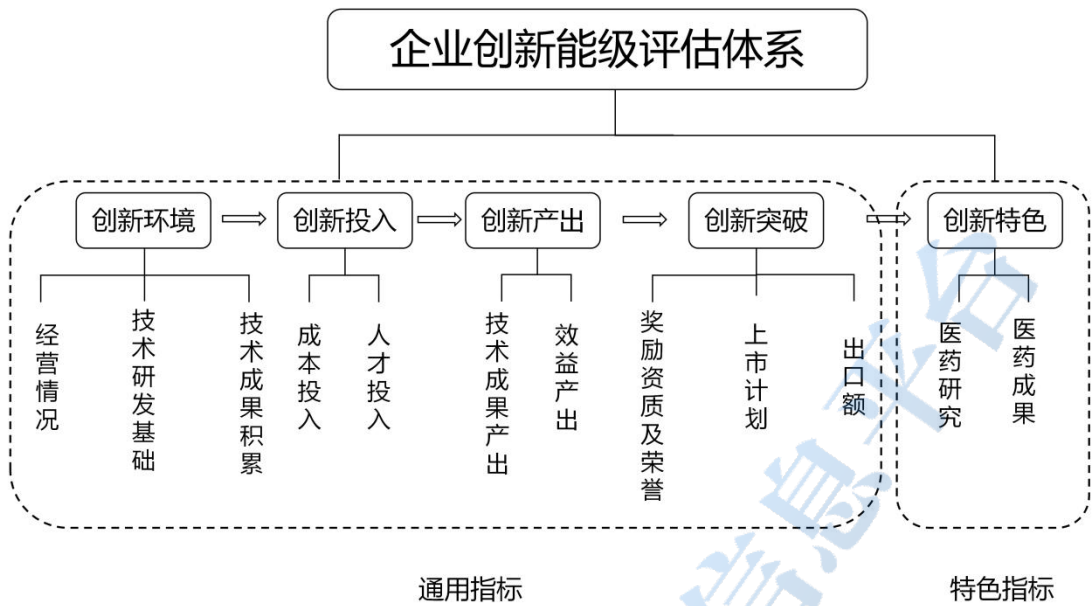


图1 评估框架

4.2 通用指标框架参见 T/BETC BETC002，特色指标框架见表 1。

表 1 特色指标框架

| 序号 | 一级指标 | 二级指标 | 三级指标                               |
|----|------|------|------------------------------------|
| 1  | 创新特色 | 医药研究 | 数字化场景应用数量                          |
| 2  |      |      | 近三年产学研医合作项目数量                      |
| 3  |      |      | 近三年在研发管线数量                         |
| 4  |      |      | 近三年临床研究成果产出                        |
| 5  |      |      | 近五年临床试验成果转化                        |
| 6  |      | 医药成果 | 近三年企业获得的临床试验许可、药品注册证书数（仅药品类制造业）    |
| 7  |      |      | 近三年企业获得的临床试验审批、医疗器械注册证书数（仅医疗器械制造业） |
| 8  |      |      | 近五年已获批创新药或创新医疗器械数量（仅制造业）           |
| 9  |      |      | 近三年产品或技术纳入国家重点支持/鼓励目录情况            |

5 评估等级与评估规则

企业创新能级由低到高划分为三个等级，分别为预备级、达标级、引领级。

- a) 预备级：企业具备“基础创新条件”，拥有开展创新活动的基本硬件、人力、财务等基础资源，满足创新启动的最低门槛。
- b) 达标级：企业具备“稳定创新能力”，实现创新资源的稳定投入、创新流程的规范运行、创新成果的持续产出，具备常规创新的“可持续性”。

- c) 引领级：企业具备“引领创新能力”，实现创新资源的高质量投入、创新成果的行业标杆性、创新影响力的产业链带动作用，具备引领行业创新方向的能力。

## 5.1 预备级评估要求

### 5.1.1 指标覆盖范围

企业创新能级预备级评估需涵盖3个一级指标，6个二级指标，13个三级指标，包括11个通用指标、2个特色指标，其余26个三级指标不作强制要求。其中非制造业企业适用12个三级指标，包括10个通用指标、2个特色指标。见附录A.1。

### 5.1.2 评估规则

制造业企业需累计满足不少于12个三级指标；非制造业企业需累计满足不少于11个三级指标，具体指标数量如下：

- a) 制造业企业需累计满足不少于12个三级指标，其中特色指标需满足不少于1个。
- b) 非制造业企业需累计满足不少于11个三级指标，其中特色指标需满足不少于1个。

## 5.2 达标级评估要求

### 5.2.1 指标覆盖范围

企业创新能级达标级需覆盖5个一级指标，11个二级指标，32个三级指标，包括25个通用指标、7个特色指标，其余7个三级指标不作强制要求。其中药品类制造业适用于31个三级指标，包括25个通用指标、6个特色指标；医疗器械类制造业适用于31个三级指标，包括25个通用指标、6个特色指标；非制造业企业适用28个三级指标，包括23个通用指标、5个特色指标。见附录A.1。

### 5.2.2 评估规则

制造业企业需累计满足不少于25个三级指标；非制造业企业需累计满足不少于22个三级指标，具体指标数量如下：

- a) 所有企业必须满足以下5个通用指标：
  - 1) 企业主营业务收入总额；
  - 2) 企业年度研发经费支出总额及占总营业收入的比重；
  - 3) 企业研发人员数量；
  - 4) 企业技术开发仪器设备原值规模；
  - 5) 企业拥有的全部有效发明专利数。
- b) 药品类制造业企业需累计满足不少于25个三级指标，其中特色指标需满足不少于4个。
- c) 医疗器械类制造业企业需累计满足不少于25个三级指标，其中特色指标需满足不少于4个。
- d) 非制造业企业需累计满足不少于22个三级指标，其中特色指标需满足不少于3个。

## 5.3 引领级评估要求

### 5.3.1 指标覆盖范围

企业创新能级引领级必须覆盖5个一级指标，12个二级指标，39个三级指标，包括30个通用指标、9个特色指标。其中药品类制造业适用于38个三级指标，包括30个通用指标、8个特色指标；医疗器械类制造业适用于38个三级指标，包括30个通用指标、8个特色指标；非制造业企业适用34个三级指标，包括28个通用指标、6个特色指标。见附录A.1。

### 5.3.2 评估规则

制造业企业需累计满足不少于27个三级指标；非制造业企业需累计满足不少于24个三级指标，具体指标数量如下：

- a) 所有企业必须满足以下5个通用指标及1项特色指标：
  - 1) 企业主营业务收入总额（通用指标）；
  - 2) 企业年度研发经费支出总额及占总营业收入的比重（通用指标）；
  - 3) 企业研发人员数量（通用指标）；

- 4) 企业技术开发仪器设备原值规模（通用指标）；
- 5) 企业拥有的全部有效发明专利数（通用指标）；
- 6) 近三年企业获得的临床试验许可、药品注册证书数（特色指标，仅药品制造业）；
- 7) 近三年企业获得的临床试验审批、医疗器械注册证书数（特色指标，仅医疗器械制造业）。
- b) 药品类制造业企业需累计满足不少于 27 个三级指标，其中特色指标需满足不少于 4 个特色指标。
- c) 医疗器械类制造业企业需累计满足不少于 27 个三级指标，其中特色指标需满足不少于 4 个特色指标。
- d) 非制造业企业需累计满足不少于 24 个三级指标，其中特色指标需满足不少于 3 个特色指标。



附录 A  
(规范性)  
北京市企业创新能级建设评估标准

基于“基础创新条件—稳定创新能力—引领创新能力”的逻辑层级，结合企业创新全流程的“条件—过程—成果—引领”递进关系，本文件将企业创新能级评估维度划分为三个层级：预备级、达标级和引领级。

| 序号 | 一级指标 | 二级指标   | 三级指标            | 预备级      | 达标级        | 引领级                       | 指标说明                                                                                                                                     |
|----|------|--------|-----------------|----------|------------|---------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1  | 创新环境 | 经营情况   | 企业主营业务收入总额      | ≥5000 万元 | ≥1 亿元（必选项） | ≥3 亿元（必选项）                | 评估年度内，企业确认的销售商品、提供劳务等主营业务的收入。根据会计“主营业务收入”科目的期末贷方余额填报。若会计报告和会计报表中未设置该科目，以“营业收入”代替填报。                                                      |
| 2  |      |        | 企业近两年年末资产负债率均值  | ≤80%     | ≤70%       | ≤60%                      | 评估年度、评估年度前一年，企业的年末资产负债率的算术平均值。                                                                                                           |
| 3  |      | 技术研发基础 | 企业年度数字化水平等级     | ≥2 级     | ≥3 级       | ≥4 级                      | 评估年度内，企业根据优质中小企业梯度培育平台（ <a href="https://zjtx.miit.gov.cn/zxqySy/main">https://zjtx.miit.gov.cn/zxqySy/main</a> ）自测企业经营管理数字化水平，提供认定评估报告。 |
| 4  |      |        | 智能制造能力成熟度（仅制造业） | ≥2 级     | ≥3 级       | ≥4 级                      | 评估年度内，企业根据《智能制造能力成熟度评估方法》（GBT39117-2020）进行自评或第三方评估，提供认定评估报告。                                                                             |
| 5  |      |        | 企业管理体系认证数量      | ≥1 项     | ≥2 项       | ≥3 项（包含职业健康安全管理体系、环境管理体系） | 截止到评估年度末，企业已通过并处于有效期内的管理体系认证数量，包括质量管理体系、职业健康安全管理体系、环境管理体系、能源管理体系、创新管理体系、研发管理体系、企业知识产权管理规范等。                                              |
| 6  |      |        | 企业研发机构建设数量      | 无强制要求    | ≥1         | ≥1（至少 1 个国家级）             | 截止到评估年度末，企业建设的研发机构数量，包括国家级/省级/自建的技术研究院、企业技术中心、企业工程中心、工业设计中心、院士专家工作站、博士后工作站及其他研发机构。                                                       |

T/BETC 0010—2026

|    |        |        |                         |         |                                   |                                    |                                                                                                                         |
|----|--------|--------|-------------------------|---------|-----------------------------------|------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 7  | 创新环境   | 技术研发基础 | 企业技术开发仪器设备原值规模          | ≥200 万元 | ≥1000 万元（必选项）                     | ≥3000 万元（必选项）                      | 截止到评估年度末，企业用于研发的固定资产中的仪器和设备原值，包括用于研发活动的各类机器和设备、试验测量仪器、运输工具、工装工具等。                                                       |
| 8  |        |        | 企业全部研发项目数               | ≥3 项    | ≥10 项                             | ≥30 项                              | 截止到评估年度末，企业在评估年度当年立项并开展研发（制）工作、以前年份立项仍继续进行研发（制）的研究开发项目或课题，包括当年完成和年内研发工作已告失败的项目，不包括委托外单位进行研发的项目。填报数据可依据统计报表：企业研究开发项目情况表。 |
| 9  |        |        | 基础研究和应用研究项目数占全部研发项目数的比重 | 无强制要求   | ≥10%                              | ≥30%                               | 截止到评估年度末，企业开展的基础研究项目数与应用研究项目数之和，占同期企业全部研发项目总数的比例。基础研究和应用研究项目是指主要以科学原理的探索与发现、技术原理的研究为目标的项目。                              |
| 10 | 创新成果积累 | 技术成果积累 | 企业拥有的全部有效知识产权数          | ≥6 项    | ≥30 项                             | ≥60 项                              | 截止到评估年度末，企业作为专利权人拥有的、经国内外知识产权行政部门授予且处于有效期内的专利、软件著作权、集成电路布图设计专有权、植物新品种件数。                                                |
| 11 |        |        | 企业拥有的全部有效发明专利数          | ≥1 项    | ≥10 项（必选项）                        | ≥30 项（必选项）                         | 截止到评估年度末，企业作为专利权人拥有的、经国内外知识产权行政部门授予且处于有效期内的发明专利件数。                                                                      |
| 12 |        |        | 企业拥有的全部有效 PCT 专利数       | 无强制要求   | 无强制要求                             | ≥1 项                               | 截止到评估年度末，企业作为专利权人通过 PCT 途径申请，并获得 PCT 成员国专利局授予且处于有效期内的专利数。                                                               |
| 13 | 创新投入   | 成本投入   | 企业年度研发经费支出总额及占总营业收入的比重  | ≥500 万元 | ≥1000 万元或≥5%（必选项）                 | ≥3000 万元且≥10%（必选项）                 | 评估年度内，企业研发活动的经费支出合计，包括企业内部的日常研发经费支出，当年形成用于研发的固定资产支出和委托外单位开展研发的经费支出总额，并占总营业收入的比重情况。                                      |
| 14 |        |        | 企业研发人员人均研发经费支出          | 无强制要求   | ≥30 万元                            | ≥100 万元                            | 评估年度内，企业研发人员人均研发经费支出情况。                                                                                                 |
| 15 |        | 人才投入   | 企业研发人员数量                | ≥20 人   | 研发人员≥70 人或研发人员占企业职工总数的比重≥30%（必选项） | 研发人员≥150 人且研发人员占企业职工总数的比重≥30%（必选项） | 评估年度内，企业内部从事研究与试验发展活动≥183 天的全职人员数量，包括参加研发项目人员，以及研发活动的管理和直接服务的人员，并按照评估年度缴纳社保人数计算。                                        |

T/BETC 0010—2026

|    |      |        |                                                   |       |        |        |                                                                                                                                                                                         |
|----|------|--------|---------------------------------------------------|-------|--------|--------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 16 | 创新投入 | 人才投入   | 企业海外高层次产业技术创新人才/高级专家/博士/stem类（科学、技术、工程、数学专业）研究生人数 | 无强制要求 | ≥3 人   | ≥15    | 截止到评估年度末，全职在企业工作的具有海外背景、从事产业技术研发与创新的高层次人才数；获得国家、省、部和计划单列市等政府部门认证的有突出贡献的专家或者享受国家、省、部和计划单列市专项津贴的专家数，含正高级工程师以及其他类型专家；获得博士学位，在站博士后可以作为博士进行统计；stem类（科学、技术、工程、数学专业）研究生的人员数。                   |
| 17 |      |        | 企业引入外部专家人数                                        | 无强制要求 | ≥20 人月 | ≥50 人月 | 企业在评估年度来企业从事研究、技术开发工作的具有较高科技开发能力的海内外专家累计人月。最小统计单位为：0.5 人月。                                                                                                                              |
| 18 | 创新产出 | 技术成果产出 | 企业当年被受理的专利数                                       | 无强制要求 | ≥2 项   | ≥10 项  | 评估年度内，企业向专利行政部门提出专利申请并被受理的专利件数。                                                                                                                                                         |
| 19 |      |        | 企业当年被受理发明专利数                                      | 无强制要求 | ≥1 项   | ≥5 项   | 评估年度内，企业向专利行政部门提出发明专利申请并被受理的发明专利件数。                                                                                                                                                     |
| 20 |      |        | 企业近三年 PCT 申请数                                     | 无强制要求 | 无强制要求  | ≥1 项   | 评估年度、评估年度前一年、评估年度前二年，企业作为专利权人通过 PCT 途径申请，并获得 PCT 成员国专利局授予且处于有效期内的专利数。                                                                                                                   |
| 21 |      |        | 企业拥有的全部有效高价值专利数                                   | 无强制要求 | 无强制要求  | ≥1 项   | 截止到评估年度末，企业已获得授权且处于法律有效状态的高价值专利数量。高价值专利是指在海外有同族专利权的发明专利或在海外取得收入的其他 I 类知识产权，其中专利限 G20 成员、新加坡以及欧洲专利局经实质审查后获得授权的发明专利；或维持年限超过 10 年的 I 类知识产权；或实现较高质押融资金额的 I 类知识产权；或获得国家科学技术奖或中国专利奖的 I 类知识产权。 |
| 22 |      |        | 企业近三年主持或参加制定的国家、行业及地方标准数                          | 无强制要求 | ≥1 项   | ≥3 项   | 评估年度、评估年度前一年、评估年度前二年，企业首次主持或参加制定，目前仍有效的国际、国家、行业及地方标准的数量。                                                                                                                                |
| 23 |      |        | 企业近三年发表的国际合作论文数                                   | 无强制要求 | 无强制要求  | ≥1 项   | 评估年度、评估年度前一年、评估年度前二年，企业正式发表的国际合作论文数量。                                                                                                                                                   |

T/BETC 0010—2026

|    |      |         |                                 |       |       |          |                                                                                                                                                                                        |
|----|------|---------|---------------------------------|-------|-------|----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 24 | 创新产出 | 效益产出    | 企业年度净资产收益率（ROE）                 | 无强制要求 | ≥3%   | ≥6%      | 评估年度内，企业年度净资产收益情况，计算方法：净资产收益率=净利润÷净资产×100%。                                                                                                                                            |
| 25 |      |         | 企业近三年营业收入增长率均值                  | 无强制要求 | ≥5%   | ≥10%     | 评估年度、评估年度前一年、评估年度前二年，企业营业收入增长率均值。                                                                                                                                                      |
| 26 |      |         | 企业近三年净利润率增长率均值                  | 无强制要求 | ≥5%   | ≥10%     | 评估年度、评估年度前一年、评估年度前二年，企业净利润增长率均值。                                                                                                                                                       |
| 27 | 创新突破 | 奖励资质及荣誉 | 企业近三年获省级及以上科技奖励                 | 无强制要求 | ≥1 项  | ≥1 项国家级  | 评估年度、评估年度前一年、评估年度前二年，企业获得的省级及以上政府有关部门颁发的科技奖励，包括科技进步奖、技术发明奖等。                                                                                                                           |
| 28 |      |         | 企业近三年纳入省级及以上首台（套）重大技术装备目录（仅制造业） | 无强制要求 | ≥1 项  | ≥1 项国家级  | 评估年度、评估年度前一年、评估年度前二年，企业是否获得由省级及以上认证的首台（套）重大技术装备产品。                                                                                                                                     |
| 29 |      |         | 企业是否有上市计划                       | 无强制要求 | 有上市计划 | 已成功上市    | 截止到评估年度末，企业是否有上市计划，包括已完成股份制改造、已报监管部门辅导备案、已提交上市申请、已上市等。                                                                                                                                 |
| 30 |      |         | 企业近三年出口额均值                      | 无强制要求 | 无强制要求 | ≥1000 万元 | 评估年度、评估年度前一年、评估年度前二年，企业产品出口额均值。                                                                                                                                                        |
| 31 | 创新特色 | 医药研究    | 数字化场景应用数量                       | 无强制要求 | ≥1 项  | ≥3 项     | 评估年度、评估年度前一年、评估年度前二年，企业完成落地部署、正式投入生产 / 经营 / 研发使用、产生实际业务价值的数字化技术应用场景的数量。医药制造业包括：研发端（AI 药物研发、虚拟筛选）、生产端（智能制造、MES 系统）、质控端（数字化质量检测）、服务端（远程医疗、数字化临床服务）。医药技术服务业包括研发技术服务、临床服务、检测服务、客户服务等数字化场景。 |

T/BETC 0010—2026

|    |          |          |                                 |                                                                                                                            |                                                                                                                                 |                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|----|----------|----------|---------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 32 | 创新<br>特色 | 医药<br>研究 | 近三年产学研医合作项目数量                   | 无强制要求                                                                                                                      | ≥1 项                                                                                                                            | ≥5 项                                                                                                             | 评估年度、评估年度前一年、评估年度前二年，企业与高校、科研院所（如国家级实验室）、三甲医院合作开展的创新研发、临床试验、技术转化项目数量。                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 33 |          |          | 近三年在研研发管线数量                     | 无强制要求                                                                                                                      | ≥1 项                                                                                                                            | ≥5 项                                                                                                             | 评估年度、评估年度前一年、评估年度前二年，企业拥有的、处于不同发展阶段（如发现、临床前、临床I/II/III期、注册申报、上市后研究）的所有在研药物或医疗器械项目的总数。                                                                                                                                                                                                                                              |
| 34 |          |          | 近三年临床研究成果产出                     | ≥1 项                                                                                                                       | ≥2 项                                                                                                                            | ≥5 项                                                                                                             | 评估年度、评估年度前一年、评估年度前二年，企业开展临床研究相关工作后，形成的具有合规性、科学性、行业认可度的临床研究有效成果数量（如发表的临床研究 SCI 论文数、获批的临床相关专利数）。                                                                                                                                                                                                                                     |
| 35 |          |          | 近五年企业临床试验成果转化                   | 1.药品类：至少获得 1 项 1 类或 2 类药品的临床试验批件/默示许可；或至少完成 1 项II期/III期临床试验。<br>2.医疗器械类：临床试验备案（第二类）或获得临床试验审批（第三类高风险）；或至少完成 1 项用于注册申报的临床试验。 | 1.药品类：至少获得 1 项创新型药品注册证书；或至少获得 3 项改良型新药药品注册证书；或至少获得 5 项仿制药药品注册证书。<br>2.医疗器械类：至少获得 1 项第三类医疗器械注册证（首次注册）；或至少获得 5 项第二类医疗器械注册证（首次注册）。 | 1.药品类：至少获批 1 项创新药药品注册证书且纳入创新药物特别审查程序。<br>2.医疗器械类：至少获得 1 项第三类医疗器械注册证（首次注册）且纳入国家药监局创新医疗器械目录；或至少 1 项纳入创新医疗器械特别审查程序。 | 评估年度至评估年度前四年，企业在药品与医疗器械临床试验成果转化成效，涵盖从临床试验准入、临床评价实施到最终注册上市的全链条。药品类重点考察临床试验批件获取、确证性试验完成及注册证书获批情况；医疗器械类重点考察临床试验备案/审批、注册申报临床完成及首次注册证/创新产品认定情况，全面反映企业研发成果向市场产品的转化能力。<br>创新药包括 1 类化学药创新药、中药创新药。创新型药品包括 1 类化学药创新药、中药创新药、1 类生物制品创新药（除体外诊断试剂）。改良型新药包括 2 类化学药改良型新药、中药改良型新药、2 类生物制品改良型新药（除体外诊断试剂）。仿制药包括 3 类、4 类化学药仿制药、同名同方药、3 类生物制品（除体外诊断试剂）。 |
| 36 | 医药<br>成果 | 医药<br>成果 | 近三年企业获得的临床试验许可、药品注册证书数（仅药品类制造业） | 无强制要求                                                                                                                      | ≥3 项                                                                                                                            | ≥10 项（必选项）                                                                                                       | 评估年度、评估年度前一年、评估年度前二年，企业获得国家药品监督管理局（NMPA）通过的临床试验许可和药品注册证书数量总和。                                                                                                                                                                                                                                                                      |

T/BETC 0010—2026

|    |                  |                  |                                     |       |       |            |                                                                                                                                                             |
|----|------------------|------------------|-------------------------------------|-------|-------|------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 37 | 创<br>新<br>特<br>色 | 医<br>药<br>成<br>果 | 近三年企业获得的临床试验审批、医疗器械注册证书数（仅医疗器械类制造业） | 无强制要求 | ≥3 项  | ≥10 项（必选项） | 评估年度、评估年度前一年、评估年度前二年，企业获得国家药品监督管理局（NMPA）通过的临床试验审批和医疗器械注册证书数量总和。                                                                                             |
| 38 |                  |                  | 近五年已获批创新药或创新医疗器械数量（仅制造业）            | 无强制要求 | 无强制要求 | ≥1 项       | 评估年度至评估年度前四年，企业获得由国家药品监督管理局（NMPA）认定的创新药或创新医疗器械的数量。创新药包括 1 类化学药创新药、中药创新药。创新医疗器械指纳入 NMPA 已批准的创新医疗器械目录的产品。                                                     |
| 39 |                  |                  | 近三年产品或技术纳入国家重点支持/鼓励目录情况             | 无强制要求 | 无强制要求 | ≥1 项       | 评估年度、评估年度前一年、评估年度前二年，企业的医疗药品纳入商业健康保险创新药品目录、鼓励仿制药品目录、国家短缺药品清单、国家临床必需易短缺药品重点监测清单、鼓励研发申报儿童药品清单等；医疗器械纳入国家高端医疗装备推广应用项目公示名单、市级创新医疗器械产品公示名单、市级创新、优先及人工智能医疗器械产品名单等。 |

## 参 考 文 献

- [1] GB/T 42062-2022 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用
- [2] GB9706.1-2020 医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求
- [3] GB/T 42061-2022 医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求
- [4] GB/T 31775-2015 中药在供应链管理中的编码与表示
- [5] YY/T 1956-2025 体外诊断试剂临床试验术语和定义
- [6] YY/T 1930-2024 医疗器械临床评价术语和定义
- [7] YY/T 1833.1-2022 人工智能医疗器械质量要求和评价第1部分：术语
- [8] YY/T 1752-2020 医疗器械唯一标识数据库基本数据集

