# 1. 背景现状：

## 1.1 流行病学数据分析

目标疾病人群的现有以及在晚期开发阶段的诊疗预后的现状和问题；目标人群的疾病特征、发病率以及疾病的结局；目标开发地域的人群和医疗现状，项目可能实现的治疗目标等

**关键结论：**

## 1.2适应症及未满足的临床需求分析

临床未满足需求分析、差异化机会分析、适应症现有方案局限性总结

**关键结论：**

## 1.3市场规模预测

基于目标适应症、临床目标人群大小、竞品市场规模、渗透率分析等预估市场份额

**关键结论：**

# 2. 靶点科学性和疾病相关性分析

从靶点的表达分布特征、信号通路、病理生理作用等多方面，进行靶点科学性和疾病相关性分析

**关键结论：**

# 3. 竞争形势分析

从相同目标人群的各类药物，类似作用机制或治疗目标的不同靶点/分子，以及相同靶点或机制的分子等层面结合时间机会等进行竞争分析；避免仅仅局限于相同作用机制相同分子类型的竞争分析

**关键结论：**

# 4. 靶点成药性、有效性、安全性评估

对竞品或自研分子的体外活性、体内药效、DMPK、non-GLP Tox、临床研究等数据进行开发可行性评估

项目研究数据总结：自研分子vs对标竞品

**关键结论：**

# 5. 知识产权评估

基于靶点/化合物结构进行专利布局分析、自由实施 (FTO) 风险评估、专利壁垒强度评级

**关键结论：**

# 6. 与关键竞品差异化分析

包括但不限于与关键竞品在安全性、有效性、成药性方面的差异化分析，并识别重大风险及给与开发建议

**关键结论：**

# 7． 风险评估与挑战

关键结论：

# 8. 结论与建议