

附件 1

儿童抗肿瘤药物研发鼓励试点计划——“星光计划” 介绍

“儿童抗肿瘤药物研发鼓励试点计划（星光计划）”是药审中心为了落实国家药监局“提前介入、一企一策、全程指导、研审联动”的要求，在“以患者为中心的罕见疾病药物研发试点工作计划（关爱计划）”的基础上，在儿童药物研发领域开展的一项试点工作。

一、背景

儿童肿瘤是一类对社会和家庭危害程度大的少发、罕见疾病，我国儿童肿瘤治疗领域存在极大的未被满足的临床需求。与成人试验相比，儿童人群临床试验通常面临更多挑战，加剧了儿童抗肿瘤药物的研发难度。为了持续推动以患者为中心的药物治疗，并面向企业提供更为具体和更有针对性的技术指导和深入沟通，药审中心在“以患者为中心的罕见疾病药物研发试点工作计划（关爱计划）”的基础上，进一步启动儿童抗肿瘤药物研发鼓励试点计划，即“星光计划”（SPARK 计划，Support Anti-tumor drugs R&D for Kids）。

二、主要内容

“星光计划”旨在通过申请人填写提交《儿童抗肿瘤药

物研发实施框架》的方式，与药审中心及早进行沟通，获得其抗肿瘤药物在儿童人群研究过程中技术问题（包括但不限于：研发策略、研究设计、试验药物剂量、先进工具的应用、儿童人群剂型开发等）的相应指导；并在研发过程中，与药审中心保持紧密沟通，最终提高儿童抗肿瘤药物的研发效率，及早上市满足患者需求。

三、组织与实施

药审中心起草了“星光计划”的申报指南和实施框架，详细介绍了申请加入“星光计划”的方法和具体要求，供有意向申请加入“星光计划”的申请人参考。

“星光计划”不设名额限制，申报时间段是自正式启动后三年。在申报时间段内，申请人基于自愿原则通过沟通交流途径申请，申请时需提交《“星光计划”项目申报表》和《儿童抗肿瘤药物研发实施框架》，并备注“星光计划申请”。申报时间截止后，中心将不再接收星光计划申请的沟通交流。

申请人应根据实际研发进展情况填写《儿童抗肿瘤药物研发实施框架》。药审中心肿瘤审评适应症团队对是否同意其纳入“星光计划”进行评价，必要时将召开沟通交流会，就实施框架中涉及的技术问题予以详细讨论和沟通。

经评价拟同意纳入“星光计划”后，药审中心将予以公示，公示期为 5 个工作日，公示无异议的品种最终将纳入“星光

计划”。