

附件 2

儿童抗肿瘤药物研发鼓励试点计划 （“星光计划”）申报指南 （征求意见稿）

1 本申报指南旨在介绍“星光计划”以及申请人申请加入
2 “星光计划”的具体方案和流程。

3 纳入“星光计划”的品种需同时依据现行法规和工作程序
4 开展药物申报及注册工作。

5 **一、申请与纳入**

6 **1.1 申请方式**

7 “星光计划”面向拟计划开发儿童肿瘤适应症的产品，
8 由相应的申请人基于自愿原则向药审中心提出申请。

9 申请人可通过申请人之窗，以沟通交流途径，递交加入
10 “星光计划”的申请。依据《药物研发与技术审评沟通交流管
11 理办法》（2020年第48号）、《儿童用药沟通交流中I类会议
12 申请及管理工作细则（试行）》、《药审中心加快创新药上市许
13 可申请审评工作规范（试行）》，沟通交流会议为I类会议。

14 需注意的是，提交申请加入“星光计划”的沟通交流时，
15 沟通交流中不建议同时申请沟通其他事项。此外，申请人通
16 过申请人之窗提交沟通交流申请时，需在“会议目的”和“其他
17 情况说明”项下备注填写“星光计划申请”。

18 **1.2 申请资料**

19 除《药物研发与技术审评沟通交流管理办法》中对沟通
20 交流提交材料的一般要求以外，所有申请均需填写并提交
21 《“星光计划”项目申请表》和《儿童抗肿瘤药物研发实施框
22 架》。

23 申请人应根据药物研发策略（如开发成人、儿童共患肿
24 瘤，或开发儿童特有肿瘤）和研发进展情况（如研发早期，
25 数据尚不充足的阶段，或已开展较为充分的临床研究，获得
26 了较为充分的成人临床试验数据等），根据已获得的研究数
27 据填写实施框架。如实施框架中的某项内容尚未获得数据
28 （例如研发尚处于早期阶段），申请人可注明“未获得”，但须
29 说明为获得这些数据而采取的研发计划，或解释说明该项内
30 容为非必须数据。

31 有些产品可能计划开展多个儿童肿瘤适应症，考虑到不
32 同儿童肿瘤适应症的临床开发过程中，会共用临床药理（如
33 外推策略、建模模拟等）、非临床、药学等资料/数据，因此同
34 一个“星光计划”申请中，可包含多个儿童肿瘤适应症。

35 除此之外，如申请人认为需要提供其他资料用以支持申
36 请，也可一并提交。

37 1.3 试点计划申请时间

38 自“星光计划”正式发布启动之日起，之后三年为申请人
39 可提交申请的时间。申请时间截止后，中心将不再接受加入
40 “星光计划”的申请。

41 1.4 纳入标准

42 “星光计划”不设名额限制。

43 经审评认为所申报的药物具备开发儿童适应症可行性，
44 且所提交的在儿童人群中的研发计划（即所填写的《儿童抗

45 肿瘤药物研发实施框架》)具备合理性、科学性、可实施性，
46 则将考虑将其纳入“星光计划”。

47 对经审评拟纳入“星光计划”的品种，药审中心将对外公
48 示，公示期为 5 个工作日。无异议的品种方可纳入“星光计
49 划”。

50 **二、项目的执行**

51 中心将在中心网站上发布“星光计划”纳入信息。

52 纳入“星光计划”品种的管理路径按照现行法规和工作程
53 序实施。

54 纳入“星光计划”的品种，药审中心将对其进行跟踪随访，
55 并在其儿童适应症的研发过程中，与申请人保持密切沟通，
56 对申请人所提出的儿童人群开发计划、拟采用的工具、方法
57 等问题及时予以反馈，提出建议和/或要求。