

## 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。