

附件 4

“星光计划”项目申请表

(征求意见稿)

药品名称	
申请人	
作用机理	简要描述作用机理(包括支持在拟定儿童人群中研发的作用机理,以及儿童人群和成人之间的预期差异)
已批准/拟开发成人适应症	
拟开发儿童适应症	
对儿童的潜在获益	概述药品在满足儿童人群治疗需求方面的潜在显著治疗获益。
给药途径	
药物剂型	概述现有制剂对儿童人群亚组的适用性,说明是否需要明确开发儿童剂型。如需要开发儿童人群剂型,请简要描述计划以及适用于儿童人群研究的适龄制剂的时间表。
临床试验进展	如已启动临床试验,概述临床试验进展,包括在成人人群和/或儿童人群开展的临床试验。
儿童人群临床开发	拟定研究的摘要(研究类型、年龄、样本量)和简短依据(开发策略)。
外推原则适用性	概述外推原则的适用性和外推策略,可包括但不限于以下内容: (1)有效性和/或安全性从成人或其他儿童人群外推至目标儿童人群; (2)定量药理学模型与模拟。
非临床研究计划	简要概述拟定的非临床研究计划和/或现有数据如何支持儿童研究和使用的。

	<i>如不计划开展额外的非临床研究，请说明理由。</i>
--	------------------------------

(表格中斜体内容是对该项需填写内容的介绍，提交时请予以删除)