**化药生物制品II类会议资料要求**

（征求意见稿）

**适用范围：系指为药物在研发关键阶段而召开的会议**

**情形一：新药临床试验申请前会议**

**判断条件**：申请人应对申报数据进行整体评估，药学、非临床及前期临床试验（如有）数据应支持拟开展的临床试验。

**资料准备**：

1、沟通交流会议申请表，按照不同研究阶段要求和研究情况，并参照相关研究指导原则和技术要求，列出拟讨论问题清单。

1. 临床研发计划和临床试验方案或草案。预防用生物制品（疫苗）应至少提交早期临床试验的完整方案。

3、支持性资料：

1）药学研究综述和总结（如有）；如为疫苗，提供必要的第三方检定计划及已有结果。

2）非临床研究综述和总结，已完成的非临床试验报告。

3）临床试验综述和总结（如有）、研究者手册、风险管理计划等。

4）针对拟讨论问题，提供相应的研发背景、详实的研究数据（或文献资料）及初步的解决方案。

**关注点：**

药学方面：应提供对重点讨论问题的研究结果、支持依据及解决方案；对于I期临床试验，通常重点关注与安全性相关的问题。如为疫苗或创新型产品，还应关注以下方面内容：提供药理毒理和临床试验用批次完整的原液和制剂研究资料，并建立二者之间的药学可比性；对产品安全性、初步的有效性进行分析；重点关注与安全性相关的药学研究信息（如外源因子及致瘤性风险评估、质量特性研究（结构确证、纯度、含量、活性/免疫原性等）、初步的方法学验证等。）

非临床方面：已完成的药效学、药代动力学和毒理学能否支持开展临床研究方案，重点关注药效学对拟定适应症的支持性、毒理学试验种属选择、首次人体试验起始剂量选择的合理性。

临床方面：提供的药学、非临床研究、前期临床试验数据（如有）是否支持拟开展的临床试验方案的关键设计要素，并提供设计依据；拟沟通交流问题的原因、依据及结果方案，重点突出。首次人体试验应关注起始剂量、剂量递增设计的设置和依据、安全性风险评估。预防用生物制品（疫苗）应重点关注我国相关流行病学情况及疾病负担。

**情形二：药物II期临床试验结束/III期临床试验启动前会议**

**判断条件**：申请人应结合临床试验进程对申报数据进行整体评估，在确认药学、非临床研究及前期临床试验数据支持拟开展的III期临床试验后，提出会议申请。

**资料准备**：

1、沟通交流会议申请表，应结合药物自身特点和I/II期临床试验所获得的研究数据，尽早针对临床试验通知书相关问题开展研究，并参照相关研究指导原则和技术要求，列出拟讨论问题清单。

2、临床研发计划和III期临床试验方案或草案，III期临床试验方案应包括统计分析计划（需包含主要疗效指标和关键次要疗效指标的估计目标、主要统计分析方法和敏感性分析、样本量考虑、期中分析计划和DMC设置（如有）等）。对于临床试验通知书要求在III期临床试验前进行沟通的疫苗品种，应提交完整的III期临床试验方案。

3、支持性资料：

1）药学研究综述和总结（如有）；

2）非临床研究综述和总结，已完成的非临床试验报告；

3）临床研究综述和总结，已完成的临床试验报告（包括暴露-效应关系分析、III期剂量方案选择依据、关键人体药代动力学研究及PK/PD研究结果、MIDD结论和相关总结性数据（如有）），研究者手册，知情同意书，风险管理计划。针对统计问题的其他支持性资料，例如复杂创新设计的相关参考文献、模拟过程和结果（如有）。

4）针对拟讨论问题，提供相应的研发背景、详实的研究数据（或文献资料）及初步的解决方案。

**关注点：**

药学方面：应提供对重点讨论问题的研究结果、支持依据及解决方案；重点说明现有研究数据是否支持开展III期临床试验，对于拟采用药品加快上市注册程序（如附条件批准程序等）的创新药，应在关键临床试验前（如II期临床试验前）准备相应资料进行沟通。

非临床方面：重复给药毒性试验周期、生殖毒性试验能否支持开展III期临床试验。

临床方面：提供的药学、非临床研究、前期临床试验数据是否支持拟开展的III期临床试验方案的关键设计要素，并提供设计依据；已完成的临床试验总结应有较为完整的研究数据，应提供临床药理学特征、暴露-效应关系，以及III期临床试验的统计学设计要素，如统计假设、总体I类错误的控制、估计目标设定、样本量设计、主要统计分析和敏感性分析方法等。对于抗肿瘤药物，如拟开展单臂关键注册研究请参考《单臂试验支持上市的抗肿瘤药进入关键试验前临床方面沟通交流技术指导原则》。

**情形三：新药上市许可申请前会议**

**判断条件**：申请人应结合临床试验进程对申报数据进行整体评估，在确认已有研究数据可以支持产品上市申请后提出会议申请。药学、非临床研究及临床试验数据完整。

**资料准备**：

1、沟通交流会议申请表，按照不同研究阶段要求和研究情况，根据药物注册分类及申报资料要求，结合药物自身特点并参照相关研究指导原则和技术要求，列出拟讨论问题清单。

2、支持性资料：

1）药学研究综述和总结；

2）非临床研究综述和总结；已完成的非临床试验资料；

3）临床研究综述和总结；已完成的临床试验报告；方案变更情况（如有）；DMC相关信息（如有）；上市后研究计划（如有）；上市后风险管理计划（如有）；减免临床试验的充分依据（境外已上市境内未上市药物申请减免临床试验的情形）。对于疫苗品种，建议尽可能递交按照ICH E3编制的完整临床试验报告及其所有附件。

4）根据问题清单，提供相应的研发背景、详实的研究数据（或文献资料）及初步的解决方案。

**关注点**：

药学方面，重点说明现有研究数据是否支持药品上市许可的技术要求，重点讨论支持新药上市申请药学相关的关键技术问题，应说明临床通知件中要求的研究工作的完成情况，临床期间发生的可能影响产品安全性、有效性的变更相关研究，应提供对重点讨论问题的研究结果、支持依据及解决方案。如为疫苗或创新型产品，还应关注以下方面：说明临床试验通知书中相关药学要求的完成情况，临床期间发生的可能影响产品安全性、有效性的变更相关研究，关键临床批次与商业化规模工艺验证批次的代表性、全面的可比性分析。

非临床方面，毒理学研究资料能否支持上市。

临床方面，提供的药学、非临床研究、前期临床试验数据是否上市申请，并提供设计依据；已完成的临床试验总结应有较为完整的研究数据，包括临床药理学研究资料、暴露-效应关系分析、暴露-安全性关系分析报告、特殊人群用药方案、影响药代动力学的内外在因素及对安全有效性的影响、DMC相关信息（如有）、种族敏感性分析（适用于桥接境外数据的情形）等。对于疫苗品种，建议增加对获益风险评估相关分析的关注。对于抗肿瘤药物，如拟以完成的单臂关键注册研究申请上市请参考《单臂试验支持上市的抗肿瘤药上市许可申请前临床方面沟通交流技术指导原则》。

**情形四**：**风险评估和控制会议**

**判断条件**：申请人认为有必要对上市后风险控制是否充分和可控进行讨论。

**资料准备**：临床试验安全性数据；上市后风险管理计划。

**关注点**：安全性数据应包括数据、结果和结论。

**情形五：申请附条件批准和/或适用优先审评审批程序**

**判断条件：**符合《药品附条件批准上市申请审评审批工作程序（试行）》/《药品上市许可优先审评审批工作程序（试行）》的适用条件/范围。

**资料准备：**

申请附条件批准程序：1）开展用于支持附条件批准上市的临床试验前：临床试验中所选择的替代终点指标或中间临床终点指标或早期临床试验数据的科学性，及其具有预测临床获益的验证情况及证据，上市后临床试验的设计和实施计划等；2）提交上市申请前：已经完成的所有临床试验结果、申请附条件批准的理由和依据、上市后临床试验方案及完成期限、上市后风险管理计划等。

申请优先审评审批程序：根据相关适用范围提供相应的支持性资料。

**关注点：**应根据相关工作程序进行申请及资料提交。