



当前位置：新闻中心>>工作动态>>通知公告>>新闻正文

国家药监局药审中心关于发布《药物研发与技术审评沟通交流会议申请资料参考》的通知（2024年第48号）

发布日期：20240207

为进一步提高沟通交流质量和效率，加大创新研发支持力度，强化对申请人的技术指导和服务，国家药品监督管理局药品审评中心结合沟通交流工作实际和申请人反馈，围绕双方共同提升沟通交流质量和效率的工作需要，分别制定了中药、化学药品、生物制品的药物研发与技术审评沟通交流会议申请资料参考，经征求业界意见完善后，现予发布，供注册申请人准备沟通交流会议申请资料时参考。

同时建议注册申请人在正式提交沟通交流会议申请前，可结合以上参考资料，对拟沟通交流问题进行自评估，包括是否处于关键研发阶段、是否为当前技术指南不能涵盖重大问题、当前研究数据和资料是否充分可以支持沟通、申请人对拟咨询问题的认识是否充分等，以保证所提沟通交流会议申请是必要的、拟沟通交流问题是重大关键的、以及对问题描述是准确的。申请人自评估报告，可随沟通交流会议申请资料一并提交，以供审评人员处理沟通交流会议申请时参考，及时准确把握拟沟通交流问题。

注册申请人在使用《药物研发与技术审评沟通交流会议申请资料参考》过程中，如有意见建议请及时反馈，我中心将结合反馈意见进一步改进沟通交流相关工作。

附件：药物研发与技术审评沟通交流会议申请资料参考

国家药品监督管理局药品审评中心

2024年2月7日

相关附件

序号

附件名称

1 附件：药物研发与技术审评沟通交流会议申请的资料参考.pdf

药物研发与技术审评沟通交流 会议申请

资 料 参 考

国家药品监督管理局药品审评中心

2024 年 2 月

目录

中药沟通交流会议申请资料参考	3
化药生物制品 I 类沟通交流会议申请资料参考	15
化药生物制品 II 类沟通交流会议申请资料参考	18
化药生物制品 III 类沟通交流会议申请资料参考	24

中药沟通交流会议申请资料参考

第一部分：拟沟通问题清单

应在关键研发阶段，针对关键技术问题提出拟沟通问题。应列出拟沟通问题清单，拟沟通问题应具体、明确、有针对性。

应依据不同研发阶段，以拟沟通的技术问题为导向，简要阐述提出问题的背景、目的，提出倾向性意见，提供支持沟通目的的相关依据。

第二部分：研究资料

结合拟申报品种的注册分类，拟沟通问题可能涉及的不同专业，需提交以下研究资料。

一、“1.1 中药复方制剂”沟通交流

（一）新药临床试验申请前会议

判断条件：

申请人可在临床试验申报前就药学研究中存在的关键技术问题，药理毒理研究资料是否支持临床试验申请，以及临床试验方案的关键设计、临床受试者风险是否可控等关键技术问题提出会议申请。

资料准备和关注点：

药学专业

资料准备：参考《中药新药研究过程中沟通交流会的药学资料要求（试行）》提供以下资料：

1. 药物研究概况。
2. 拟沟通问题解决方案及详实的支持性数据。

3. 必要时，根据《中药注册分类及申报资料要求》《中药注册受理审查指南（试行）》等，参考《中药新药研究各阶段药学研究技术指导原则（试行）》等要求，提供其他药学研究资料。

关注点：药材基原、药用部位、产地及饮片炮制等是否明确，生产工艺是否明确，质量标准可控性，毒理试验用样品处方、制法等与申报样品一致性等。

药理毒理专业

资料准备：药理毒理研究资料总结报告，已完成的非临床试验报告。

关注点：药效学和毒理学资料能否支持拟开展的临床试验。重点关注药效学对拟定功能主治和/或适应症的支持性，毒理学研究样品的代表性。

临床专业

资料准备：按照《中药注册分类及申报资料要求》，根据品种特点和具体情况，参考《中药新药复方制剂中医药理论申报资料撰写指导原则（试行）》《基于“三结合”注册审评证据体系下的沟通交流指导原则（试行）》等要求，整理提交中医药理论、人用经验（如有）以及临床试验计划与方案。

关注点：申请人应结合中医药理论、人用经验（如有），初步评估现有研究结果已经说明的临床问题，后续还需要针对哪些问题开展临床试验。需重点关注临床定位确定的合理性和依据，临床定位应能够体现中医药治疗优势和特点，清晰明确，需要考虑目前临床需求和

拟解决的临床问题。

（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：

申请人可就临床试验期间发生的生产工艺、辅料等重大变更，Ⅲ期临床试验的关键设计等关键技术问题，提出会议申请。

资料准备和关注点：

药学专业

资料准备：参考《中药新药研究过程中沟通交流会的药学资料要求（试行）》提供以下资料：

1.药物研究概况（包含临床试验通知书中要求开展的药学研究进展）。2.拟沟通问题解决方案及详实的支持性数据。

关注点：临床试验通知书中需要完成的药学内容，临床试验期间生产工艺、辅料等发生的重大变更情况，临床试验用药品的制备及质量控制等。

药理毒理专业

资料准备：临床试验期间开展的药理毒理研究资料。

关注点：已完成的药理毒理研究资料能否支持开展Ⅲ期临床试验。

临床专业

资料准备：1.临床试验通知书/批件、临床试验期间补充申请通知书（如适用）等相关证明文件，既往沟通交流申请的会议纪要/书面答复等。2.按照《中药注册分类及申报资料要求》，根据品种特点和具体情况，参考《中药新药复方制剂中医药理论申报资料撰写指导原则（试

行)》《基于“三结合”注册审评证据体系下的沟通交流指导原则(试行)》等要求,整理提交II期临床试验方案、II期临床试验总结报告、III期临床试验方案以及关键设计的依据。

关注点: 申请人应系统评估中医药理论、人用经验(如有)以及已完成临床试验结果,综合评估现有研究结果已经说明的临床问题,后续还需要针对哪些问题继续进行人用经验研究或开展临床试验。应关注II期临床试验的有效性和安全性结果是否充分支持III期临床试验开展,III期临床试验的方案是否围绕II期临床试验反映的临床应用优势和特点,以及已有研究提示的安全性风险进行设计。III期临床试验方案应包含统计分析计划相关内容,并提供统计相关问题的支持性材料(如有)。

(三) 新药上市许可申请前会议

判断条件:

申请人可在申报上市许可前就药学研究中存在的关键技术问题,现有研究数据对拟定功能主治的支持情况等关键技术问题,提出会议申请。

药学专业

资料准备: 参考《中药新药研究过程中沟通交流会的药学资料要求(试行)》提供以下资料:

1.药物研究概况(包含临床试验通知书中要求的药学研究工作的完成情况)。2.拟沟通问题解决方案及详实的支持性数据。3.必要时,可根据《中药注册分类及申报资料要求》,提供其他药学研究资料。

关注点：各期临床试验用药品、申报上市生产样品（商业规模）的制备及变更情况，上市生产样品与III期临床试验用药品工艺和质量的一致性，质量标准可控性等。

药理毒理专业

资料准备：药理毒理研究资料总结报告，临床试验期间新增的非临床研究报告。

关注点：已完成的药理毒理研究资料能否支持新药上市申请。

临床专业

资料准备：1.临床试验通知书/批件、临床试验期间补充申请通知书（如适用）等相关证明文件，既往沟通交流申请的会议纪要/书面答复等。2.按照《中药注册分类及申报资料要求》，根据品种特点和具体情况，参考《中药新药复方制剂中医药理论申报资料撰写指导原则（试行）》《基于“三结合”注册审评证据体系下的沟通交流指导原则（试行）》等要求，整理提交中医药理论、人用经验（如有）以及临床试验、临床价值评估等相关资料。

关注点：申请人应根据中医药理论、人用经验（如有）以及临床试验结果等，全面、系统评估已有数据对于拟定功能主治的支持情况，所选适用人群的风险/获益情况，以及临床应用后可能存在的主要安全性风险等。

（四）针对人用经验的沟通交流

药学专业

资料准备：1.作为注册审评证据的人用经验所用药物的处方药味

（包括药材基原、药用部位、炮制等）及其用量、辅料、制备工艺、剂型、用法、日用饮片量等总结资料。2.申请注册的中药复方制剂新药的药材/饮片、制备工艺、质量研究及质量标准、稳定性研究等总结资料。3.拟沟通问题解决方案及详实的支持性数据。4.必要时，可根据《中药注册分类及申报资料要求》《中药注册受理审查指南（试行）》的要求，参考《中药新药研究各阶段药学研究技术指导原则（试行）》等要求，提供其他药学研究资料。

关注点：关注申请注册的中药新药与人用经验所用药物药学关键信息的一致性、质量对比研究等。

临床专业

1.人用经验研究方案的沟通

资料准备、关注点：拟获取人用经验的研究方案，明确研究类型，并针对目标人群基本特征、样本量、对照的选择、主要有效性指标、采集数据的范围、采集方法及标准、数据来源、数据治理或数据管理计划、质量控制措施和统计分析方法等方案设计关键环节的确定依据进行说明。

2.人用经验数据的沟通

资料准备：（1）如经评估，已有人用经验数据能够回答下述关注点所列出的临床问题，应提供获取人用经验的研究方案、数据治理或数据管理计划书、数据统计分析方案、总结报告、支持注册申请事项的评估等资料。（2）如经评估，现有数据尚不能回答下述临床问题，可提交人用经验研究资料，并针对后续获取人用经验的研

究方案或临床试验设计关键问题进行沟通交流，会议资料应一并提供后续研发计划、研究方案等。

关注点：提出沟通交流之前，申请人应针对已有中医药理论和人用经验数据对注册申请事项的支持程度进行评估，包括样本量、适用人群特征（年龄、性别、中医证候、疾病种类及严重程度、病程、需排除的禁忌等风险人群）、功能主治和临床定位、用法用量（单独使用/联合用药、疗程、用药剂量、用药频次）、有效性结果（主要疗效指标或主要结局终点、观察期和随访节点、临床获益情况）、安全性结果（暴露时间，安全性事件发生的性质、情况和频次）等方面。

二、“3.1 按古代经典名方目录管理的中药复方制剂”沟通交流判断条件：

按照《关于加快古代经典名方中药复方制剂沟通交流和申报的有关措施》中“加强研发关键节点的沟通交流”的要求，申请人在基准样品研究基本完成后、制备工艺确定后/开展毒理研究前、申请上市许可前等研发关键节点提出沟通交流申请，就药材研究、饮片研究、基准样品研究及制剂研究等药学方面，毒理学研究以及说明书起草等方面关键技术问题，提出会议申请。

资料准备和关注点：

药学专业

参考《关于加快古代经典名方中药复方制剂沟通交流和申报的有关措施》提供以下资料：

1.基准样品研究基本完成后

资料准备：（1）品种概况。（2）药材研究。（3）饮片研究。（4）基准样品研究。

关注点：基准样品的相关信息与国家发布的关键信息的一致性，药材、饮片、基准样品的质量研究和质量标准研究等是否符合相关指导原则的要求。

2.制备工艺确定后/开展毒理研究前

资料准备：（1）品种概况。（2）药材研究。（3）饮片研究。（4）基准样品研究。（5）已完成的制剂生产工艺研究、制剂质量和质量标准研究、稳定性研究。

关注点：基准样品的相关信息与国家发布的关键信息的一致性，药材、饮片、基准样品的质量研究和质量标准研究等是否符合相关指导原则的要求。制剂与基准样品质量的一致性，药材、饮片、中间体、制剂相关性研究情况等。

3.申请上市许可前

资料准备：（1）品种概况。（2）药材研究。（3）饮片研究。（4）基准样品研究。（5）制剂工艺研究。（6）制剂质量和质量标准研究。（7）稳定性研究。

关注点：基准样品的相关信息与国家发布的关键信息的一致性，药材、饮片、基准样品的质量研究和质量标准研究等是否符合相关指导原则的要求。制剂与基准样品质量信息的一致性，药材、饮片、中间体、制剂相关性研究情况，制剂生产工艺的稳定性及大生产可行性，

制剂质量标准的可控性等。

药理毒理专业

资料准备：1.制备工艺确定后/开展毒理研究前：提供毒理学研究方案和时间计划。2.申请上市许可前：毒理学研究初步报告。

关注点：毒理学研究资料能否支持上市申请。

临床专业

资料准备：说明书临床部分和起草说明：说明书中临床相关项草拟的内容、起草说明及其依据，起草依据包括《古代经典名方关键信息表》的有关内容、方解撰写的参考内容、历代医评考证的总结资料、安全性信息的总结和相关原文信息、已上市同品种的说明书复印件（如适用）以及已发布《古代经典名方关键信息表》中日服饮片量和用法用量未明确者的相关项撰写依据等。

关注点：说明书【用法用量】【功能主治的理论依据】中方解和历代医评、【不良反应】【禁忌】【注意事项】等相关项内容应有充分依据，符合中医药理论的认识和中医临床实际。如已有同品种批准上市，可参考其说明书。

三、“3.2 其他来源于古代经典名方的中药复方制剂”沟通交流

判断条件：

申请人可在上市许可申请前，就申报制剂、临床实践所用药物等药学方面的关键技术问题；可就临床方面申报资料是否满足专家审评的需要等问题，提出会议申请。

资料准备和关注点：

药学专业

资料准备：1.临床实践所用药物的处方组成、药材基原、药用部位、炮制、剂量、制备工艺、剂型、用法用量等总结资料。2.申报制剂药学研究总结。3.拟沟通问题解决方案及详实的支持性数据。4.必要时，提供符合上市许可要求的药学研究资料，其中稳定性资料可提供已完成的资料。

关注点：关注申报制剂的相关信息与临床实践所用药物一致性、质量对比研究等。

药理毒理专业

资料准备：药理毒理研究资料总结报告，已完成的毒理学研究报告。

关注点：毒理学研究资料能否支持上市申请。

临床专业

资料准备：Pre-NDA 沟通交流申请应包括拟用于正式申报的全套资料，并按照《中药注册分类及申报资料要求》整理。至少应提交：药品说明书（临床部分）以及起草依据、处方来源及历史沿革等中医药理论论述、加减化裁的理由及依据（如适用）、既往临床实践总结报告。

关注点：如拟在早期研发阶段，针对人用经验方案进行沟通，可参照“1.1 中药复方制剂”有关人用经验的资料要求、关注点，提出沟通交流申请。

四、其他注册分类和情形

判断条件、资料准备：

其他注册分类的中药以及已上市中药变更（如变更适用人群范围、变更用法用量等）、临床试验期间变更等情形的中药，可根据拟申报品种情况和不同研发阶段，围绕拟沟通问题，参照以上有关“1.1 中药复方制剂”沟通交流的会议资料要求、关注点。

临床试验期间药学变更、已上市中药药学变更还应参考《已上市中药药学变更研究技术指导原则（试行）》等要求准备药学研究资料。

关注点：

药学专业

（1）“1.2 从单一植物、动物、矿物等物质中提取得到的提取物及其制剂”关注药用物质基础研究及化学成份结构鉴定、质量控制。

（2）“1.3 新药材及其制剂”应关注新药材的研究。

（3）“2.1 改变已上市中药给药途径的制剂”、“2.2 改变已上市中药剂型的制剂”及“2.4 已上市中药生产工艺或辅料等改变引起药用物质基础或药物吸收、利用明显改变的”应关注与原制剂的对比研究。

（4）“4 同名同方药”关注对照药相关信息、同名同方药与对照药对比研究等。

（5）已上市中药药学变更关注变更的合理性、变更前后的对比研究。

药理毒理专业：根据不同注册分类和变更情况，关注是否已有充分的药理毒理研究资料支持。

临床专业

如拟申报“2.1 改变已上市中药给药途径的制剂”、“2.2 改变已上市中药剂型的制剂”以及“2.3 中药增加功能主治”，按照《中药改良型新药研究技术指导原则》的要求，关注立题依据的合理性。“2.3 中药增加功能主治”的，还应重点关注中医药理论和人用经验对立题依据合理性的支持程度。已上市中药变更、临床试验期间变更等情形，应关注已有研究资料对拟申报事项的支持，以及上市后/临床试验期间收集到的安全性数据。

化药生物制品 I 类沟通交流会议申请资料参考

适用范围：系指为解决药物临床试验过程中遇到的重大安全性问题和突破性治疗药物研发过程中的重大技术问题，或其他规定情形，而召开的会议。

情形一：药物临床试验过程中遇到的重大安全性问题

判断条件（出现以下任何一种及以上情况均可判定为情形一）：

- 1、**药学：**临床试验用药品存在严重质量问题。
- 2、**药理毒理：**临床试验过程中，获得的非临床试验结果提示有重大安全性风险的。
- 3、**临床：**临床试验中获得的受试者安全性数据（个例或汇总分析）识别出重大安全性风险的，影响到药物获益-风险考量。

资料准备：

- 1、**药学**（临床试验用药品存在严重质量问题）
 - 1) 质量综述：完整的质量综述；或药学研究资料总结（如适用）：简述问题相关药学研究进展及原因分析；
 - 2) 拟讨论问题相关的药品质量研究数据；
 - 3) 申办者分析评估以及采取的风险控制措施：针对临床试验用药品存在严重质量问题的详细分析评估，提供相应的研发背景、详实的研究数据以及目前针对该问题已采取或计划采取的风险控制措施。
- 2、**药理毒理**（非临床试验结果识别出重大安全性风险）
 - 1) 与本次拟讨论的重大安全性风险相关的药理毒理研究报告或数据。
 - 2) 申办者的分析评估以及采取的风险控制措施：对此次遇到的重大非临床安全性问题的详细分析评估，包括同类药物（同靶点、同

机制等)该风险的情况等,以及目前针对该问题已采取或计划采取的风险控制措施。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。

3、临床(临床试验中识别出重大安全性风险)

1) 临床概要:包括但不限于对正在进行和已完成的临床试验情况进行汇总,包括试验名称、分期、适应症、试验状态、入组情况等试验基本信息。

2) 临床安全性总结:包括涉及到的个例报告(CIOMS 表格式)、汇总分析报告、讨论纪要等。对此次遇到的重大安全性问题的详细分析评估,包括同类药物(同靶点、同机制等)该风险的情况等,以及目前针对该问题已采取或计划采取的风险控制措施。

3) 临床试验相关文件:包括现行版试验方案、知情同意书、研究者手册、风险管理计划等。如因本次安全性问题已对上述文件进行了修订,则提供修订前后两版文件以及带有修订痕迹的方案或者修改对比表。

4) 非临床综述:与本次拟讨论的安全性问题相关的非临床资料。

5) 其他相关方意见:独立数据监察委员会(IDMC)/数据安全监察委员会(DSMB)的意见(如适用)。伦理委员会意见(如适用)。国外监管机构的处理意见(如适用)。

关注点:

1、药学(临床试验用药品存在严重质量问题的):是否提供了质量综述(或药学研究资料总结)及临床试验用药品详细的质量研究数据。是否提供了申办者的分析评估以及采取的风险控制措施。

2、药理毒理(非临床试验结果识别出重大安全性风险的):是否提供了完整的与讨论问题相关的药理毒理研究数据。是否提供了申办

者的分析评估以及采取的风险控制措施。

3、临床（临床试验中识别出重大安全性风险的）：是否提供了详细的安全性数据。是否提供了申办者的分析评估以及采取的风险控制措施。

情形二：突破性治疗药物研发过程中的重大技术问题，或其他规定情形。

判断条件：

1、符合突破性治疗药物研发过程中的重大技术问题。

2、其他符合 I 类会议的规定情形，如：符合《儿童用药沟通交流中 I 类会议申请及管理工作细则（试行）》、《药审中心加快创新药上市许可申请审评工作规范（试行）》、《药品特别审批程序》中的规定情形。

资料准备：

参照相同申报事项的 II 类会议的资料要求。

关注点：

1、是否符合 I 类会议的申请条件，即具备召开 I 类会议的资质。

2、资料能否满足会议需求，同 II 类会议的相关要求。如符合儿童用药 I 类会议的，需填写《儿童用药沟通交流中 I 类会议申请及管理工作细则》附件。

化药生物制品 II 类沟通交流会议申请资料参考

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。

2、 临床研发计划和临床试验方案。

3、支持性资料：

1) 质量综述或药学研究资料总结（如有）；如为预防用疫苗，提供必要的生产用菌（毒）种、细胞基质及其它涉及第三方检定的检定计划及已有结果。

2) 非临床研究综述，支持本次临床试验申请的药理毒理研究资料，其他与沟通交流问题相关的药理毒理研究资料。

3) 临床研究综述（如有）、风险管理计划、研究者手册（如有）、知情同意书（如有）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：

该阶段主要对关键技术问题及临床试验的风险进行评估。

药学方面：一般原则：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。对于生物制品，还应关注以下方面内容：提供关键药理毒理和临床试验用样品代表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、生物学活性/免疫原性进行分析；重点关注与安全性相关的药学研究信息（如外源因子及致癌性风险评估、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。）

药理毒理方面：非临床研究策略，已完成的药效学、药代动力学和毒理学研究结果能否支持拟开展的临床研究方案，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及依据，毒理学试验提示的安全性风险及未见不良反应剂量（NOAEL）确定的合理性，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、依据及解决方案，要求重点突出。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。

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（和/或补充申请）批准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。

3、支持性资料：

1) 质量综述或药学研究资料总结（如有）。

2) 非临床研究综述，支持 III 期临床试验新增的非临床研究资料，与沟通交流问题相关的非临床资料。

3) 临床研究综述、已完成的临床试验的简要总结（包括关键支持性数据、结果与结论）、风险管理计划、研究者手册（如有）、知情同意书（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：

该阶段主要对关键技术问题及临床试验的风险进行评估。

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。

药理毒理方面：临床试验通知书中的药理毒理遗留问题，已有的非临床研究能否支持开展 III 期临床试验，以及支持上市的非临床研

究计划。

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，包括药代动力学、药效学、暴露-效应关系、III 期剂量方案选择依据等；III 期临床试验方案中应包含统计分析计划相关内容，并提供统计相关问题的支持性材料（如有）。

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) 药学质量综述和总结。

2) 非临床研究综述，支持上市的非临床研究列表，临床试验期间新增的非临床研究报告，与沟通交流问题相关的非临床研究资料。

3) 临床研究综述；已完成的临床试验的简要总结（包括关键支持性数据、结果与结论）；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（如适用）。

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：

该阶段主要对关键技术问题、产品的质量可控和获益-风险进行评估。

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，应说明药物临床试验（和/或补充申请）通知书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。如为生物制品，还应提供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。

药理毒理方面：非临床研究策略，临床试验通知书中的药理毒理遗留问题，药理毒理学研究项目能否支持上市申请，包括重复给药毒性试验、生殖毒性试验、致癌性试验（如需进行）等。非临床研究综述应包括所有已完成非临床研究内容，重点关注非临床研究动物暴露量和临床推荐剂量下的暴露量比较，临床试验中出现的不良反应和非临床研究毒性相关性分析。

临床方面：已完成的临床试验数据是否支持药品上市。已完成的临床试验总结应有较为完整的研究数据，除用于支持上市的关键临床试验数据外，还应包含临床药理学研究数据、暴露-效应关系分析数

据、种族敏感性分析、特殊人群用药方案（如有）、DMC 相关信息（如有）等。

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：根据《药品附条件批准上市技术指导原则（试行）》中“附条件批准上市的沟通交流要点”进行资料准备。

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。

情形六：其他 II 类会议情形

建议参考前述几类情形的资料要求，并根据具体问题提供相应的支持性资料。

化药生物制品 III 类沟通交流会议申请资料参考

III类会议适用范围：系指除 I 类和 II 类会议之外的其他会议，本文列举了《药物研发与技术审评沟通交流管理办法》第七条中的九种具体情形的会议资料建议，涉及到情形九中其他情形的，可针对问题提供相应资料。资料准备建议包含内容可体现在沟通交流会议申请表中，或通过附件提交单独文件。

情形一：拟增加新适应症以及增加与其他药物联合用药的临床试验申请前

判断条件：已上市药品：1.已上市化药。化药注册分类“2.4 含有已知活性成份的新适应症的药品”。2.已上市生物制品。（1）预防用生物制品注册分类“2.6 改变适用人群的疫苗”（2）治疗用生物制品注册分类“2.2 增加境内外均未获批的新适应症和/或改变用药人群。”且不适用 II 类会议的情况。

获准开展临床试验的药品：1.临床试验期间拟增加新的适应症。2.临床试验期间拟与其他药物联用等。

资料准备：会议资料应提供拟沟通技术问题的初步意见、支持初步意见的依据，一般应提供但不限于：临床综述、品种概况、立题依据的合理性、临床需求评估、质量综述（如适用）、非临床研究资料（如适用）、其他适应症已完成的临床试验总结（如适用）、临床研发计划、拟开展临床试验方案、风险管理计划、统计分析计划（根据拟沟通的统计问题确定）、复杂创新设计的相关参考文献、已完成的临

床试验结果（如有）等。

关注点：临床方面：临床试验方案设计需有充分依据。与其他药物联合，关注是否获得较充分的单药的数据（如 RP2D，PK、PD 以及安全有效性数据）以及联合的立题是否充分。

药理毒理方面：药理毒理研究资料对拟增加新适应症以及增加与其他药物联合用药的临床试验申请的支持依据。

统计方面：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）、已完成的临床试验结果等。

情形二：临床急需或治疗罕见病的药物研发过程中的关键技术问题

判断条件：拟定适应症或功能主治属于临床急需或罕见病，针对研发过程中的关键技术问题，不适用 I 类会议和/或 II 类会议的，提出会议申请。

资料准备：应根据不同研究阶段要求和研究情况，结合药物自身特点并参照相关研究指导原则和技术要求，列出拟讨论的关键技术问题。具体的关键技术问题提供相应资料，可能涉及拟沟通关键技术问题的初步意见（或初步解决方案）、支持初步意见的依据、品种研发概况、疾病现有治疗手段、已有研究进展、详实的药学研究资料、非临床研究资料（如适用）、临床试验进展情况、风险管理计划、参考文献、统计分析计划（根据拟沟通的统计问题确定）、复杂创新设计的相关参考文献、已完成的临床试验结果（如有）等。

关注点：

药学方面：重点讨论临床急需或治疗罕见病的药物研发过程中的关键药学技术问题，申请人应提供对相关关键药学技术问题的研究结果、支持依据及解决方案。

药理毒理方面：对药理毒理相关的关键技术问题的支持依据。

临床方面：支持申请人初步意见的依据中，应关注立题依据、已有临床试验数据（如适用）、国内外同类产品相关临床试验情况、非临床研究等对申请人初步意见的支持情况。

统计方面：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）、已完成的临床试验结果等。

情形三：复杂仿制药、一致性评价或再评价品种的重大研发问题（参比制剂的选择、生物等效性的评价标准等）

判断条件：复杂仿制药通过临床或 BE 试验证明与参比一致，但药学存在重大研发问题的；现有法规或指导原则未能覆盖的复杂仿制药、一致性评价或再评价品种研发过程中的关键技术问题。

资料准备：

药学方面：结合药物自身特点并参考相关研究指导原则和技术要求，列出拟讨论药学问题清单。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。

临床药理方面：生物等效性研究方案及支持性资料；探索性研究数据（如预 BE）；其他监管机构的生物等效性研究指导原则。

关注点：

药学方面：指导原则的适用性和符合性，必要时可召开专家咨询会。

临床药理方面：生物等效性研究方案的合理性。

情形四：复杂的重要非临床研究（致癌性研究等）的设计方案

判断条件：复杂的重要非临床研究（致癌性研究等）。

资料准备：拟沟通问题及相关资料，如非临床研究（致癌性研究等）的设计方案及依据。

关注点：相关试验策略及实验动物种属，剂量选择，给药方案的合理性等。

情形五：审评过程中，申请人收到问询式沟通交流、发补通知后，认为存在技术分歧的，以及对综合评估结果仍有异议的

判断条件：对于专业问询函、补充资料通知有异议的，申请人可通过申请人之窗一般性技术问题咨询-发补咨询途径进行咨询。对于综合审评结论为不予通过的，申请人如有异议，可根据《药品注册审评结论异议解决程序（试行）》通过药审中心网站提出异议意见。

资料准备：

一般性技术问题咨询：根据具体问题提供相应资料。

异议：根据相关程序提供资料。

关注点：

一般性技术问题咨询：应针对发补问题进行咨询。

异议：理由和依据应足够充分。

情形六：前沿技术领域药物

判断条件：前沿技术领域药物包括细胞和基因治疗等先进治疗产品，拟咨询问题为指导原则未涵盖、重大技术问题。

资料准备：应根据不同研究阶段要求和研究情况，结合药物自身特点并参照相关研究指导原则和技术要求，列出拟讨论的技术问题。具体的问题提供相应资料，可能涉及拟沟通关键技术问题的初步意见（或初步解决方案）、支持初步意见的依据、品种研发概况、疾病现有治疗手段、已有研究进展、详实的药学研究资料、非临床研究资料、临床试验进展情况、风险管理计划、参考文献等。

关注点：立题依据的科学性和合理性、安全性风险等。

情形七：药品上市后发生变更的，特别是生物制品，持有人可就变更类别、支持变更的研究事项、上市后变更管理方案等现行法规和和指导原则没有涵盖的问题

判断条件：现有《药品管理法》、《疫苗管理法》、《药品注册管理办法》、《药品生产监督管理办法》、《药品上市后变更管理办法（试行）》、《已上市化学药品药学变更研究技术指导原则（试行）》、《已上市生物制品药学变更研究技术指导原则（试行）》、《已上市化学药品和生物制品临床变更技术指导原则》等法律法规和指导原则包含药品上市后变更的内容，已发布的法律法规和指导原则没有涵盖的问题，可申请沟通交流。以及境外品种通过变更指导原则无法确定变更风险等级分类时或申请人拟将重大变更降级为中等变更的，可申请沟通交流。

资料准备：

药学变更：根据药品上市后变更管理办法（试行），变更情形在法律、法规或技术指导原则中未明确变更管理类别的，应当根据企业内部变更分类原则、工作程序和风险管理标准，结合产品特点，参考有关技术指导原则，在充分研究、评估和必要验证的基础上确定变更管理类别，并提供变更申请的详细药学研究资料（应与拟申报的变更项目一致）或研究计划/方案以及支持依据。

临床变更：参照《已上市化学药品和生物制品临床变更技术指导原则》中临床变更技术要求。

关注点：

药学变更：提供可比性研究方案及详细的研究数据，充分说明变更前后产品的可比性。如有差异，提供差异对安全有效性影响的评估。

临床变更：变更依据的合理性。

情形八：临床试验期间，对于安全性评估及风险管理存在问题的判断条件：

临床方面：临床试验中获得的受试者安全性数据（个例或汇总分析）识别出安全性风险的，需要采取修订试验方案、研究者手册、知情同意书等措施控制风险的。

药理毒理方面：临床试验过程中，新增的非临床试验结果提示有安全性风险的，如生殖毒性、致癌性等风险。

药学方面：临床试验用药品存在质量问题的。

“Ⅰ类会议中重大安全性问题”之外的情况。

资料准备：

根据申请人拟沟通问题提交相应专业资料。

临床方面：临床试验开展情况以及详细的安全性数据，包括涉及
的个例报告（CIOMS 表格式）、汇总分析报告；申办者的分析评估以
及采取的风险控制措施，包括同类药物（同靶点、同机制等）该风险
的情况等；临床试验相关文件，包括：试验方案，知情同意书，研究
者手册等；独立数据监察委员会（IDMC）/数据安全监察委员会
（DSMB）的意见（如适用）；伦理委员会意见（如适用）；国外监管
机构的处理意见（如适用）。

药理毒理方面：药理毒理研究资料或相关总结（如适用）；申办
者的分析评估以及采取的风险控制措施。

药学方面：质量综述或药学研究资料总结；申办者分析评估以及
采取的风险控制措施：针对临床试验用药品存在质量问题的详细分析
评估，提供相应的研发背景、详实的研究数据以及目前针对该问题已
采取或计划采取的风险控制措施。

关注点：

临床方面：是否提供了详细的安全性数据；是否提供了申办者的
分析评估以及采取的风险控制措施。

药理毒理方面：非临床研究结果是否提示安全性风险以及拟采取
的风险控制措施是否能充分确保受试者安全。

药学方面：是否提供了质量综述（或药学研究资料总结）及临床
试验用药品详细的质量研究数据；是否提供了申办者的分析评估、研
究资料以及采取的风险控制措施。

情形九：上市后临床试验设计等其他情形

判断条件：我国批准上市的药品，关于上市后临床试验设计的问题

资料准备：临床试验方案、统计分析计划（根据拟沟通的统计问题确定）、复杂创新设计的相关参考文献、药品注册证书及上市后要求、药品在国外批准情况。

关注点：临床试验方案中关键要素的设计应有足够充分的依据。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）、已完成的临床试验结果等。