



当前位置： 儿童用药>>政策法规>> 新闻正文

国家药监局药审中心关于发布“儿童抗肿瘤药物研发鼓励试点计划（星光计划）”的通知

发布日期：2025-05-29

为了落实国家药监局“提前介入、一企一策、全程指导、研审联动”的要求，加强与申请人的沟通交流，就抗肿瘤药物儿童人群研究过程中技术难点提供针对性指导，提高儿童抗肿瘤药物的研发效率，药审中心组织制定了“儿童抗肿瘤药物研发鼓励试点计划（星光计划）”（见附件），经国家药品监督管理局审核同意，现予发布，自发布之日起施行。

附件：儿童抗肿瘤药物研发鼓励试点计划（星光计划）

国家药监局药审中心

2025年5月29日

相关附件

序号	附件名称
1	儿童抗肿瘤药物研发鼓励试点计划——星光计划.pdf

儿童抗肿瘤药物研发鼓励试点计划——星光计划

“儿童抗肿瘤药物研发鼓励试点计划（星光计划）”是药审中心为了落实国家药监局“提前介入、一企一策、全程指导、研审联动”的要求，在“以患者为中心的罕见疾病药物研发试点工作计划（关爱计划）”的基础上，在儿童药物研发领域开展的一项试点工作。

一、背景

儿童肿瘤是一类对社会和家庭危害程度大的少发/罕见疾病，我国儿童肿瘤治疗领域存在极大的未被满足的临床需求。与成人试验相比，儿童人群临床试验通常面临更多挑战，加剧了儿童抗肿瘤药物的研发难度，为了持续推动以患者为中心的药物治疗，并面向企业提供更为具体和更有针对性的技术指导和深入沟通，药审中心在“以患者为中心的罕见疾病药物研发试点工作计划（关爱计划）”的基础上，进一步启动儿童抗肿瘤药物研发鼓励试点计划，即“星光计划”（SPARK计划，Support Anti-tumor drug R&D for Kids）。

二、主要内容

星光计划旨在通过申请人填写提交《儿童抗肿瘤药物研发实施框架》的方式，与药审中心及早进行沟通，获得其抗肿瘤药物在儿童人群研究过程中技术问题（包括但不限于：研发策略、研究设计、试验药物剂量、先进工具的应用、儿

童人群剂型开发等)的相应指导;并在研发过程中,与药审中心保持紧密沟通,最终提高儿童抗肿瘤药物的研发效率,及早上市满足患者需求。

三、组织与实施

药审中心起草了星光计划的申报指南(见附件1)和实施框架(见附件2),详细介绍了申请加入星光计划的方法和具体要求,供有意向申请加入星光计划的申请人参考。

星光计划不设名额限制,申报时间段是自正式启动后三年。在申报时间段内,申请人基于自愿原则通过沟通交流途径申请,申请时需提交《星光计划项目申报表》和《儿童抗肿瘤药物研发实施框架》,并备注“星光计划申请”。申报时间截止后,中心将不再接收星光计划申请的沟通交流。

申请人应根据实际研发进展情况填写《儿童抗肿瘤药物研发实施框架》。药审中心肿瘤审评适应症团队对是否同意其纳入星光计划进行评价,必要时将召开沟通交流会,就实施框架中涉及的技术问题予以详细讨论和沟通。

经评价拟同意纳入星光计划后,药审中心将予以公示,公示期为5个工作日,公示无异议的品种最终将纳入星光计划。

附件:1. 儿童抗肿瘤药物研发鼓励试点计划(星光计划)
申报指南

2. 儿童抗肿瘤药物研发实施框架
3. 星光计划项目申请表

附件 1

儿童抗肿瘤药物研发鼓励试点计划 (星光计划) 申报指南

本申报指南旨在介绍星光计划以及申请人申请加入星光计划的具体方案和流程。

纳入星光计划的品种需同时依据现行法规和工作程序开展药物申报及注册工作。

一、申请与纳入

1.1 申请方式

星光计划面向拟计划在中国开发儿童肿瘤适应症的产品，由相应的申请人基于自愿原则向药审中心提出申请。

申请人可通过申请人之窗，以沟通交流途径，递交加入星光计划的申请。依据《药物研发与技术审评沟通交流管理办法》（2020年第48号）、《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）》，沟通交流会议为I类会议。

有些产品可能计划开展多个儿童肿瘤适应症，考虑到不同儿童肿瘤适应症的临床开发过程中，会共用临床药理（如外推策略、建模模拟等）、非临床、药学等资料/数据，因此同一个星光计划申请中，可包含多个儿童肿瘤适应症。

如某一品种开发儿童肿瘤适应症A的研发计划已被纳入星光计划，后续又有开发儿童肿瘤适应症B的计划，且星光计划尚未到申请截止日期，则申请人可再次进行申请。

需注意的是，提交申请加入星光计划的沟通交流时，沟通交流中不建议合并其他事项。此外，申请人通过申请人之

窗提交沟通交流申请时，需在“会议目的”和“其他情况说明”项下备注填写“星光计划申请”。

1.2 申请资料

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

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

除此之外，如申请人认为需要提供其他资料用以支持申请，也可一并提交。

1.3 试点计划申请时间

自星光计划正式发布启动之日起，之后三年为申请人可提交申请的时间。申请时间截止后，中心将不再接受加入星光计划的申请。

1.4 纳入标准

星光计划不设名额限制。

经审评认为所申报的药物具备开发儿童适应症可行性，且所提交的《儿童抗肿瘤药物研发实施框架》具备合理性、科学性、可实施性，则考虑将其纳入星光计划。

对经审评拟纳入星光计划的品种，药审中心将对外公示，公示期为 5 个工作日。公示内容包括药品名称、申请单位、所涉及的儿童肿瘤适应症（一个或多个）。如同一产品后续有新的儿童肿瘤适应症研发计划，可再次递交纳入星光计划的申请；针对拟纳入的申请，药审中心均将予以公示。无异议的品种方可纳入“星光计划”。

二、项目的执行

中心将在中心网站上发布星光计划纳入信息。

纳入星光计划品种的管理路径按照现行法规和工作程序实施。

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

附件 2

儿童抗肿瘤药物研发实施框架

填写说明

1. 本实施框架旨在为申请加入星光计划的企业提供申请资料的填写模板。
2. 实施框架中，除加粗标题（即目录中所列举的标题条目）以外，其余内容均为对相应条目下填写内容的说明，在填写时，请将这些说明性文字删除。
3. 申请人根据药物研发进展及已获得的研究数据填写本实施框架。如实施框架中的某项内容尚未获得数据，申请人可注明“未获得”，但须说明为获得这些数据而采取的研发计划，或解释说明该项内容为非必须数据。
4. 本实施框架中，各部分内容可能存在重叠，此时可采用前后文相互引用的方式，减少相同内容的重复填写。

目录

一、拟开发的儿童肿瘤适应症及拟开发的产品概况	1
1、儿童人群当前的诊断、治疗方法以及未满足的临床需求	1
2、开发儿童适应症的立题依据	1
3、潜在获益	1
4、儿童人群与成人疾病的异同	2
5、拟开发的产品概况	2
二、支持儿童患者研究设计和/或启动的临床数据	2
1、临床药理学试验数据	3
1.1 药代动力学和药效学特性	3
1.2 临床药理学数据的应用	3
2、有效性/安全性临床试验数据	3
2.1 有效性数据总结	4
2.2 安全性数据总结	4
三、儿童人群临床试验计划	4
1、儿童人群临床试验计划概述	5
2、儿童临床药理学研究	6
3、临床有效性/安全性研究	8
四、外推策略（如适用）	9
1、有效性外推（如适用）	9
2、安全性外推（如适用）	10

五、非临床研究计划	11
1、已有的非临床研究	11
2、拟定的非临床开发计划	11
六、儿童人群制剂的开发（如适用）	12

一、拟开发的儿童肿瘤适应症及拟开发的产品概况

1、儿童人群当前的诊断、治疗方法以及未满足的临床需求

本节请简要总结以下内容（包括但不限于）：

- 拟开发疾病的特征，包括但不限于：病因学、发病年龄范围、临床表现、流行病学（包括患病率/发病率）、预后；
- 目前在儿童人群中可用的诊断方法和治疗策略；
- 未满足的临床需求（例如，在使用上述目前可用的产品时，存在的限制或存在限制的年龄组；对特定的适龄药物剂型或给药途径的需求等）。

2、开发儿童适应症的立题依据

本节请结合疾病特征、药物作用机制，阐述产品用于目标儿童适应症的立题依据；可考虑从以下方面进行阐述（如适用）：

- 儿童人群肿瘤临床样本中检测的靶点分布/信号通路活化情况、生物标志物、耐药机制；
- 体外、体内模型中肿瘤依赖于靶点/信号通路的存活情况；
- 体外、体内模型中药物的起效模式；
- 潜在的联合治疗模式。

3、潜在获益

本节可结合立题依据（第一章第2节）以及药品作用机制（包括潜在毒性/潜在危害和药效学相互作用等），对产品

治疗的安全性和有效性提出合理预期，以及预期可填补当前未满足的临床需求；或较当前标准治疗具有优势（例如更有效、更安全、更便利、提供适龄剂型等）。

4、儿童人群与成人疾病的异同

对于成人、儿童共患瘤种，本节需基于当前认知，阐述成人和儿童人群疾病之间的异同，可以包括但不限于：

- 疾病严重程度、病因、临床表现和预后、患病率/发病率、遗传背景；
- 基于不同发育/成熟阶段的疾病病理生理特点（例如器官功能、受体表达等）；

如果拟开发的儿童适应症与成人适应症存在较大差异，可结合前文（第一章第1节、第2节），基于现有知识阐述儿童人群病因、疾病特征和病理生理特点等。

5、拟开发的产品概况

请阐述研究药物的作用机理、给药途径、药物剂型；概述整体研发进展，包括已开展的临床试验进展和未来研发计划。

如申请人已与临床研究者、学术/研究机构以及其他国家/地区监管机构（例如美国 FDA、EMA）就儿童研究计划进行过讨论，可提供相关反馈、讨论的结果等资料。

二、支持儿童患者研究设计和/或启动的临床数据

请简要描述成人的临床开发策略及进展，并就其与儿童

适应症开发计划之间的关系进行说明。

请阐述支持儿童研究设计和/或已启动的任何临床数据的简要总结，可包括成人或儿童人群接受试验药物治疗目标适应症、或其他适应症、或其他早期研究的可用临床试验数据。

如适用，可基于获得的临床试验数据，提供支持儿童研究中使用的用法用量、最大剂量、治疗持续时间的依据。

1、临床药理学试验数据

1.1 药代动力学和药效学特性

请阐述研究药物的吸收、分布、代谢、排泄特性，例如：药物（原型药物和代谢产物）暴露量和药代动力学参数，例如 C_{max} 、AUC、分布容积、血浆清除率、药物通过肝/肾清除的途径、药代动力学（PK）线性关系；药物作用机理相关的药效学（PD）数据及药代动力学-药效学（PK-PD）关系。

1.2 临床药理学数据的应用

请阐述本品在成人和儿童/儿童不同年龄亚群中预期的作用方式是否相同；分析可能影响 PK 和 PD 的内在（例如体重、年龄、器官发育成熟度、种族等）和外在因素（例如合并用药，地理区域，食物或营养差异等）。

2、有效性/安全性临床试验数据

请提供所有支持儿童研究设计或启动的临床数据的简要摘要（可包括研究者发起的研究结果以及真实世界研究结

果)。

2.1 有效性数据总结

请提供已有的在成人相同肿瘤或其他肿瘤中获得的有效性数据。对于成人儿童共患肿瘤，建议至少提供在成人初步潜在获益的临床试验数据。针对仅开发儿童特有肿瘤适应症的产品，应提供用于支持该适应症开发的数据。

2.2 安全性数据总结

请提供可获得的安全性数据总结，尤其是可能在儿童人群中导致更严重后果的严重不良事件和不良反应；或对在儿童人群中需额外关注的重要风险（例如，对生长、性成熟、神经行为发展的影响）进行评估，提出对风险的监测及管控预防措施，并讨论对儿童人群的可能影响。

三、儿童人群临床试验计划

在此章节，请首先说明以下内容：

- 本品适用的目标儿童适应症和儿童年龄亚群；除年龄外，也可基于青春期分期、性别、体重等其他变量选定儿童亚群；
- 如果本品可能被开发用于一个或多个适应症，请基于各适应症的目标儿童人群/亚群，分别说明所选定的适应症和儿童人群/亚群的科学依据；
- 本品治疗目标儿童人群可提供的潜在获益和/或能够解决的未满足的临床需求（可参考第一章第3节）。

1、儿童人群临床试验计划概述

在本节请对支持拟申请适应症的儿童临床研究/研究计划进行概述，包括中国独立研究和/或用于支持在中国注册申报的全球研究。请对各研究的时间安排进行概述，阐述开展的研究的先后顺序、在哪个个人群先进行研究、以及这些时间安排的原因。如适用，应说明成人和儿童人群在共同研究、数据和时间计划方面的相互关系。

本节还可呈现儿童整体临床开发策略中需要重点关注的挑战，例如：在婴幼儿人群中，如何确保拟开展研究的可行性。考虑到儿童人群为特殊人群，在临床试验开展过程中，建议起草临床试验期间风险管理计划，以加强受试者保护。

借鉴在成人患者中获得的临床试验数据支持儿童适应症的开发是相对常见的研发策略，此种情况下，儿童人群临床试验计划建议侧重于阐述：

- 如何将成人数据外推至儿童患者以及在儿童亚组之间进行外推（可参考第四章）。如适用，应说明外推计划中的不确定因素，即成人数据是否可以完全/部分外推至儿童患者，以及儿童亚组之间是否可以进行外推。应讨论/总结说明这些不确定因素如何通过儿童人群临床研究/研究计划，获得充分/适当解决。
- 成人和儿童人群在研究先后顺序、纳入共同研究和研究数据方面的相互关系；可在本节提供一张涵盖所有计划进行

/正在进行/已完成的儿童临床试验的总结表（见示例表）。
年龄分组可根据药物研发实际情况划分。出于完整性目的，对于未计划纳入临床试验计划的年龄组，也建议在总结表中列出并给出相应的解释。

示例表：药物 X 的儿童临床研发计划表

年龄组	研究类型（如已明确，说明研究时间）	研究编号	备注
0至<1个月	不适用	不适用	开展临床研究不可行
1个月至<2岁	不适用	不适用	开展临床研究不可行
2岁至<12岁	II期PK/PD研究（单队列）	X-01	根据已确立的PD终点确定适当的剂量
2岁至<12岁	有效性/安全性研究（随机、双盲、安慰剂对照）	X-02	于2至<12岁患者II期PK/PD研究之后开展，将在首个上市申请中提交。
12岁至<18岁	有效性/安全性研究（随机、双盲、安慰剂对照）	X-03	纳入成人试验并在首个上市申请中提交。

2、儿童临床药理学研究

本节请结合成人数据或其他参照儿童人群数据能否外推至目标儿童人群这一问题，对儿童人群 PK/PD 研究的目的及其在整个儿童开发计划中的价值进行阐述。

如涉及模型的建立/应用（如生理药代动力学模型，群体药动学模型等），请在本节进行阐述。

本节请概述计划进行的每项 PK/PD 研究。对于每项研究，申请人应在可行（或适用）的范围内阐述以下内容：

- 研究编号/题目；
- 研究类型/研究设计：说明研究类型、研究设计（例如：

开放性、单队列等)及选择依据;

- 研究目的: 说明纳入主要和次要目的/终点的 PK 参数和/或 PD 生物标志物, 并说明终点选择的依据;
- 进行研究的年龄组和人群: 简要描述各项研究将招募的研究人群。说明各研究纳入相关年龄组或亚群的依据。描述用于识别目标研究人群的关键入选/排除标准;
- 研究中使用的儿童制剂;
- 给药剂量和方案: 对拟定产品的拟研究的剂量水平/范围, 拟定治疗持续时间, 以及治疗后观察期(如有)的持续时间进行说明并提供依据;
- 概述儿童人群剂量选择策略, 通常建议以建模和模拟的方式选择给药方案。应介绍相关建模和模拟的信息(如有);
- 说明样本量的计算方式(如有), 以确定受试者人数(男性/女性);
- 说明拟定的 PK/PD 采样计划和采样量, 以及在拟开展研究中的采样操作方式。采集血浆/血清样本时, 应权衡采样量的科学价值及其对患儿造成的负担。简要说明计划用于分析 PK/PD 终点的统计方法。

并非每个年龄组都需要专门的 PK/PD 研究; 有效性/安全性临床试验中的群体药代动力学研究有时即可提供充足的信息; 如存在此种情况, 请在此节予以说明。

如适用，评价食物效应或制剂变更对儿童 PK 影响的各项研究描述也应参考以上内容进行概述。

3、临床有效性/安全性研究

本节应简要概述计划开展的用于有效性和安全性评估的各项儿童研究。对于每项研究，申请人应在可行（或适用）的范围内阐述以下内容（必要时可与其他章节进行交叉引用）：

- 研究编号/题目；
- 研究类型/研究设计，及选择依据；
- 研究目的/终点。对于关键研究，应论证终点选择的适当性，尤其是当关键研究中选择使用替代终点作为主要终点的情况，和/或对儿童人群采取了特定评估的情况（例如，终点是否适用于该年龄）；
- 进行研究的年龄组/人群及依据。描述用于识别目标研究人群的关键入选/排除标准。必要或适当时，对关键入选/排除标准的选择进行解释或讨论；
- 对照的选择。如适用，需对对照药物的选择进行说明。该选择应与第一章第 1 节提供的信息相匹配；
- 给药方案及其依据。结合第三章第 2 节中计划进行的 PK/PD 研究和/或其他已有信息/数据，对研发产品的剂量和给药方案、拟定治疗持续时间以及治疗后观察期（如有）进行说明并提供依据。介绍相关建模和模拟的信息

(如适用);

- 请阐明样本量/把握度的计算方式,以确定受试者人数。样本量应支持研究目的。阐述有效性终点(主要和次要终点)的有效性参数/评价指标以及评价时间。简要说明计划用于分析有效性终点的统计方法;
- 安全性评估。根据通过非临床和临床开发所得出的本品已知安全性特征,对儿童人群的重要相关风险进行讨论。简要说明安全性评估关键要素(包括时间节点和随访时长)。如果在拟开展研究的持续期间无法充分评估本品在儿童人群中某些安全性特征(例如:影响儿童人群发育和/或器官生长),需说明对于是否需要开展上市后长期随访研究的考虑和/或计划。

如适用,对于不属于上述研究类型但计划开展的用于解决外推计划中已识别的不确定性的其他研究、文献分析、真实世界证据来源等其他信息,应在本章节描述。

四、外推策略(如适用)

本框架内的外推策略适用于根据在参照人群(包括成人或其他儿童人群)的已知情况(如 PK, 给药方案, 有效性和安全性)扩展至目标人群的情况。

1、有效性外推(如适用)

阐述是否计划将拟定产品的疗效外推至目标人群。有效性外推场景包括但不限于成人到儿童人群患者、或者从一个

儿童年龄组到另一个儿童年龄组。儿童人群可能需要更为适宜的制剂，从参照制剂到目标制剂也可能用到有效性外推。

当采用有效性外推策略时，可阐述以下内容：

- 明确定义外推的参照人群和目标人群；
- 阐明外推的前提。评估参照人群和目标人群之间的疾病相似性（可引用第一章节相关内容），以及治疗反应的相似性；
- 阐明外推计划。外推计划中应说明拟开展的研究（可引用第三章）和/或数据分析（包括基于模型的分析）。建议围绕剂量-暴露-效应关系展开：
 - 建立参照人群中的暴露-效应关系
 - 评估参照人群与目标人群中暴露-效应关系的相似性
 - 通过在目标人群/儿童人群中实现与参照人群相似的暴露来建立合适的目标儿童人群剂量，或者通过使用适当的药效学或临床终点来达到目标疗效
- 评估外推可靠性。申请人应对外推的假设和数据局限性/不确定性进行自评估。

2、安全性外推（如适用）

安全性外推需结合研究药物/同类产品现有的安全性证据，讨论安全性外推的可能性，建议具体问题具体分析。需

要注意的是儿童人群对药物的安全性风险的可接受程度通常相对成人更低。

在某些情况下，可能可以使用成人、或其他年龄段、或其他适应症儿童人群中的现有的安全性信息来推断该药物在目标儿童人群中的安全性。

五、非临床研究计划

1、已有的非临床研究

本节请简要总结支持儿童研究设计和/或启动的非临床数据。在该总结中，建议说明：

- 对在拟定临床试验中的所有儿童年龄组使用本产品的支持性和/或有其他影响的非临床数据；
- 阐明包含药理学合理性和/或相关概念验证性数据（体内和/或体外，如适用）的科学依据来证明针对预期儿童人群的临床药物开发具有合理性；
- 提供支持拟开展的儿童临床试验的最大剂量和治疗持续时间的相关信息。

2、拟定的非临床开发计划

如果申请人已确定非临床数据足以支持拟定的临床研究，且未计划进行其他非临床研究，则请在本节说明理由。

如果现有的非临床数据不足以支持拟定的临床研究，则请提供计划/正在进行的非临床研究的简要说明。

对于 ICH S9 指南范围内的抗肿瘤药物，应参考 ICH S9

来确定是否有必要进行幼龄动物研究(JAS)。如需开展 JAS, 其试验设计应参考 ICH S11。

六、儿童人群制剂的开发（如适用）

请先分析目标年龄人群对制剂的需求, 现有制剂是否可满足目标年龄人群的给药需求。如果当前的制剂不适用于目标儿童人群年龄组, 则请提供开发适用于所有将要研究的儿童人群年龄组的制剂的计划; 如适用, 请说明为确保正确给药而采取的措施, 例如设计用于儿童研究的给药系统, 以及此制剂中计划使用的辅料（如果成人配方与适合儿科人群的配方之间有任何差异）; 若涉及特殊给药装置, 需提供安全性验证。

参考文献

1. 《儿童抗肿瘤药物临床研究技术指导原则》.
2. US FDA Guidance for Industry: Pediatric Study Plans: Content of and Process for Submitting Initial Pediatric Study Plans and Amended Initial Pediatric Study Plans; July 2020.
3. EMA: Pediatric Investigation Plan (PIP)- Key Elements Guidance; June 2024.
4. 《儿科用药临床药理学研究技术指导原则》.
5. 《生理药代动力学模型在儿科人群药物研发中应用的技术指导原则》.
6. 《成人用药数据外推至儿科人群的定量方法学指导原则（试行）》.
7. 《真实世界研究支持儿童药物研发与审评的技术指导原则（试行）》.
8. ICH E11 (R1) Guideline: Clinical Investigation of Medicinal Products in the Paediatric Population; August 2017.
9. ICH E11A Guideline: Pediatric Extrapolation; August 2024.
10. ICH S9 Guideline: Nonclinical Evaluation for Anticancer Pharmaceuticals; October 2009.
11. ICH M3 Guideline: Guidance on Nonclinical Safety Studies for the Conduct of Human Clinical Trials and Marketing Authorization for Pharmaceuticals; June 2009.

12. Leighton, J.K., Helms, W. (2022). An FDA Oncology Perspective of Juvenile Toxicity Studies to Support Pediatric Drug Development. In: DiMartino, J., Reaman, G.H., Smith, F.O. (eds) Pediatric Cancer Therapeutics Development. Pediatric Oncology. Springer, Cham. https://doi.org/10.1007/978-3-031-06357-2_3.
13. Barry, E., Walsh, J.A., Weinrich, S.L. et al. Navigating the Regulatory Landscape to Develop Pediatric Oncology Drugs: Expert Opinion Recommendations. Pediatric Drugs 23, 381–394 (2021).
14. 《儿童用药（化学药品）药学开发指导原则（试行）》.
15. 《儿童用化学药品改良型新药临床试验技术指导原则（试行）》.
16. 《儿童用药口感设计与评价的技术指导原则（试行）》.

附件 3

星光计划项目申请表

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	
已批准/拟开发儿童适应症	可依据实际情况填写一个或多个适应症
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的适用性，说明是否需要开发儿童剂型。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。
相关临床试验进展	如已启动临床试验，概述临床试验进展，包括在成人和/或儿童人群开展的临床试验。如尚未启动，请简要介绍试验计划。
拟在儿童人群开展的临床试验概述	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的考量； （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

	<i>如何支持儿童研究和使用的。</i> <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)