

附件 2

“先锐计划” 申请表（征求意见稿）

（根据拟申请的具体情形填写以下任一表格）

“先锐计划” 申请表 1

（具有新靶点、新机制的创新药）

药品名称	
申请人	
拟申请适用支持计划的情形	勾选合适的类型，并概述拟申请适用先锐计划的情形。 ☐ 新靶点 ☐ 新机制
靶点信息和/或作用机制	
目标适应症	
已获批适应症（如适用）	
给药途径和用法用量	
立题依据	结合药品特征、目标适应症概况，说明本品作为新靶点和/或新机制创新药，用于防治严重危及生命的疾病、重大慢性疾病（心脑血管疾病、呼吸系统疾病、神经退行性疾病、代谢性疾病、免疫系统疾病）、遗传性疾病，且尚无有效防治手段或者与现有治疗手段相比具有临床价值。
药学研究数据	简要总结支持本次申请的药学研究数据，根据研发的不同阶段，提供相应的药学资料。
非临床研究数据/计划	简要总结支持本次申请的非临床数据。如果现有的非临床数据不足以支持拟定的临床研究，则提供计划/正在进行的非临床研究的简要说明。
临床研究数据/计划	简要阐述临床研发策略、现有临床试验进展，及现有临床试验数据对本次申请的支持作用。

目标适应症的 临床研究计划 和方案	
目标适应症的 风险管理计划	

“先锐计划”申请表 2

(属于已上市药品生产工艺优化的重大变更)

药品名称	
申请人	
重大变更的情形	
已获批适应症	
给药途径和用法用量	
药学研究概述	阐述药学变更的内容和优势等，提交研究策略。
非临床研究概况/计划	结合药学可比性研究数据及风险评估，必要时提交支持变更的非临床研究数据/计划。
临床研究概况/计划	根据前期研究数据进行风险评估，必要时提交支持变更的临床试验方案。