《单臂试验支持注册的抗肿瘤创新药申请上市前临床方面沟通交流技术指导原则（征求意见稿）》

起草说明

为鼓励创新，帮助申请人更好地准备沟通交流，提高沟通效率，药品审评中心组织撰写了《单臂试验支持注册的抗肿瘤创新药申请上市前临床方面沟通交流技术指导原则》，并形成征求意见稿。现将有关情况说明如下：

**一、背景和目的**

恶性肿瘤严重危及生命，尤其是缺乏标准治疗，或难治/复发的晚期恶性肿瘤患者，急需有效的治疗药物。单臂试验适用于难治疾病背景下，具备突出疗效的创新药，目前主要适用于单药治疗；在与监管机构进行过沟通交流，并就试验中关键指标和要求达成共识的基础上，申请人可采用单臂试验结果支持注册。

为鼓励创新，帮助申请人提高与药审中心的沟通交流效率，在加快新药审评审批速度的同时，保证药品审评的科学性和严谨性，特制定本指导原则，以期为以单臂试验支持注册的抗肿瘤创新药申请上市前（pre-NDA）临床方面沟通交流提供技术指导。

1. **起草过程**

本指导原则撰写工作自2020年4月启动，2020年5月形成初稿，经药审中心内部讨论，技术委员会审核，征求部分业内专家意见，形成征求意见稿。

**三、主要内容与说明**

本指导原则的背景部分，介绍了制定本指导原则的目的及适用范围；之后从资料准备，沟通交流会议讨论的核心问题，以及会后要求三个方面，针对单臂试验支持注册的抗肿瘤创新药，与中心进行申请上市前临床方面沟通交流的准备，阐述当前技术审评部门的建议。未来，我们也会根据审评实际和研发的进展，不断丰富和完善本指导原则。