

## 附件 2

# 推进新方法（NAMs）研究和应用试点计划 （“先锋计划”）申报指南（征求意见稿）

1 本申报指南旨在介绍“先锋计划”试点工作以及申请人  
2 申请加入该试点工作的具体方案和流程。

3 纳入“先锋计划”试点工作的相关品种需同时依据现行  
4 法规和工作程序开展申报及注册工作。

## 5 **一、申请与纳入**

### 6 **(一) 申请资格及纳入标准**

7 本试点计划旨在推进 NAMs 研究、验证和在药物非临床  
8 评价中的应用。

9 根据申请所涉及的工作内容，试点项目的申请人可以是  
10 药物研发企业和/或 NAMs 相关开发机构(以下称“申请人”)。

11 当所涉及的研究工作符合以下任一情形，并满足该情形  
12 的纳入标准时，可申请加入本试点计划：

13 **情形 1: 计划或者已将 NAMs 应用于药物的非临床评价，**  
14 **并将相关研究数据作为药物注册申请的支持性数据**

15 纳入标准（需同时满足以下标准）：

16 1、计划/已将特定的 NAMs 应用于某个试验药物的非临  
17 床评价；

18 2、申报涉及 NAMs 的应用场景/预期目的科学合理，  
19 NAMs 与拟解决的问题相匹配；

20 3、申报涉及的 NAMs 的具体内容/方法基本合理，具备  
21 可实施性。

22           **情形 2：NAMs 方法学开发机构申请方法学联合验证**  
23           纳入标准（需同时满足以下标准）：

- 24           1、拟验证的方法学有明确的、特定的应用场景；  
25           2、验证工作或拟开展验证工作计划科学合理，具备可实  
26           施性。  
27           3、提供的验证计划数据包信息充分（包括但不限于所有  
28           方法学信息、已有验证数据及其他计划的验证试验）

29           药审中心专项工作组和药理毒理相应适应症团队将对  
30           申请人所提交的资料进行评价。对于所开展/计划开展或验证  
31           的工作属于 NAMs，且符合上述纳入标准的将拟纳入。

## 32           **（二）申请方式**

33           由申请人基于自愿原则向药审中心提出申请。

34           申请人可通过申请人之窗，经沟通交流会议途径，递交  
35           加入“先锋计划”试点工作的申请。参考《国家药品监督管理局  
36           药品审评中心药物研发与技术审评沟通交流管理办法》，  
37           提出 I 类沟通交流会议申请。

38           需注意的是，提交申请加入“先锋计划”试点工作的沟通  
39           交流时，沟通交流中不应合并其他事项。此外，申请人通过  
40           申请人之窗提交沟通交流申请时，需在“会议目的”和“其他情  
41           况说明”项下备注填写“先锋计划申请”。

## 42           **（三）申请资料**

43           除《国家药品监督管理局药品审评中心药物研发与技术

44 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  
45 以外，所有申请均需填写并提交《推进新方法（NAMs）研究  
46 和应用试点计划（“先锋计划”）申请表》和《推进新方法  
47 （NAMs）研究和应用试点计划（“先锋计划”）实施框架》。

48 对于符合情形 1 已纳入本试点计划的项目，如果在研发  
49 推进过程中，形成对方法学联合验证的诉求，也可补充填写  
50 《实施框架》中的相应内容，增加相关研究和验证工作。

51 除此之外，如申请人认为需要提供其他资料用以支持申  
52 请，也可一并提交。

#### 53 **（四）试点计划申请时间**

54 “先锋计划”试点工作不设名额限制。

55 自“先锋计划”试点工作正式发布启动之日起，之后五年  
56 为申请人可提交申请的时间。申请时间截止后，中心将不再  
57 接受加入“先锋计划”试点工作的申请。在五年期限届满前已  
58 提交申请但尚未完成审评/验证的品种，按原计划继续完成相  
59 关工作。

## 60 **二、项目的实施**

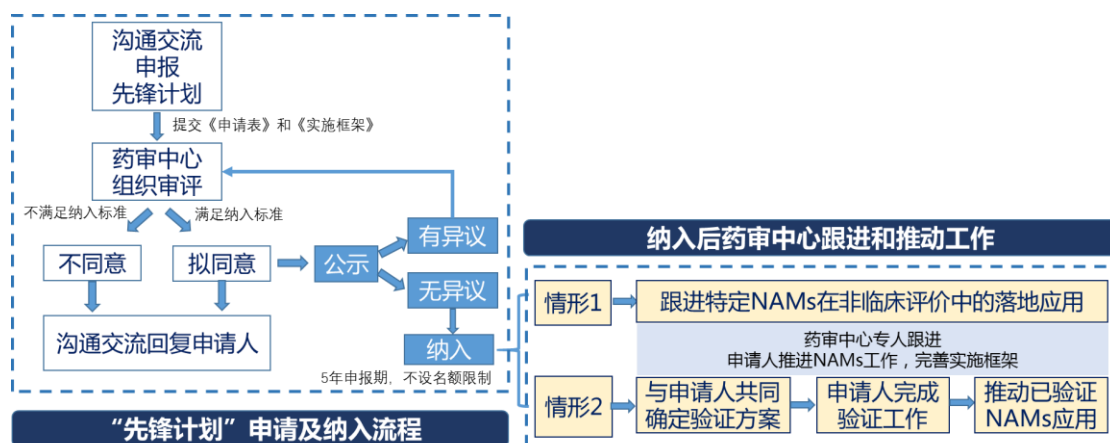
61 中心将在中心网站上发布“先锋计划”试点工作纳入信  
62 息。

63 被纳入“先锋计划”的项目/品种，药审中心将采取“早期  
64 介入、及时沟通、全程跟踪”的工作模式，与申请人保持密切  
65 沟通交流；必要时将召开专家咨询会，就实施计划的细节予

66 以讨论。

67 涉及“方法学联合验证”情形的试点项目，药审中心将根据  
68 需求，与申请人共同确定验证方案，后续以申请人为主体，  
69 按计划完成相关验证工作，适时形成具体技术方法的验证标  
70 准。通过审查的技术方法，申请人即可在药物研发项目中用  
71 于特定应用场景，无需重复验证。

72 当项目被纳入试点工作后，将由药审中心与申请人共同  
73 商定一份初步的、里程碑式的沟通交流计划，包括沟通目标  
74 和大致时间预期等。随着研究的推进，申请人需及时更新实  
75 施框架中的相关内容。实施框架将成为该项目的信息档案，  
76 以便于在整个研发过程中及时高效地跟进以及与药审中心  
77 开展沟通交流。



78

79

图 “先锋计划”整体实施框架