

### 附件 3

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

申报单位		
方法名称		
品种信息	(如品种名称、既往受理号/沟通交流号；不涉及品种，可填写“不适用”)	
NAMs 拟定应用场景类别	作为传统非临床评价方法的补充，如作用/毒性机制研究、毒性/靶器官预测、概念验证、尚无法获得动物模型的有效性评价	<input type="checkbox"/>
	作为豁免抗体类药物等更长周期重复给药毒性试验的支持性依据，如靶点特异性和脱靶反应评价	<input type="checkbox"/>
	用于特定毒性终点的评价，如局部耐受性（眼、皮肤等）、致心律失常评价等	<input type="checkbox"/>
	用于特定药代终点的评价	<input type="checkbox"/>
	用于传统动物模型评价存在局限性的药物非临床评价，尤其是用于先进治疗产品、罕见病治疗药物	<input type="checkbox"/>
	替代部分常规动物有效性评价模型	<input type="checkbox"/>
	作为 WoE 评估支持性数据的一部分，如生殖毒性、致癌性、幼龄动物毒性评估等	<input type="checkbox"/>
	其他（需明确）	<input type="checkbox"/>
申报依据		
NAMs 应用场景概述	(包括但不限于适用的药物类别/适应症/开发阶段、具体功能等)	
NAMs 方法概述	(包括但不限于方法名称、技术特点、人类生物学相关性等)	
NAMs 验证概述	(简述目前已有的方法学验证结果和应用经验、后续验证计划；是否需要启动联合验证等)	
NAMs 的预期价值		

注：申请表中斜体字为解释说明性内容，填写时请删除。