附件1

重点项目申请资料

一、综述

（一）品种基本信息

1.重点项目品种名称（或研发代号）

2.拟申报的注册类别

□创新药 □改良型新药

3.药物活性成份名称

4.剂型和规格

5.适应症简述

6.品种研发情况

6.1 品种靶点、作用机制、临床优势简介（描述本品及国内外同靶点、同机制品种的研发上市情况）。

6.2已开展研究情况

包括临床前、临床、生产等研究情况。

（二）品种申报历史

1.目前在国内申报阶段

明确现在的申报阶段，如申报前、Pre-IND沟通交流阶段、IND申报、IND获批、Pre-NDA等。

2.是否有在国外申报情况

如有，请简要叙述在国外的申报进度以及审评意见。

3.与药审中心沟通交流情况

与药审中心沟通交流情况，应提供历次沟通的主要问题和药审中心答复意见。

二、重点项目申请依据

（一）是否符合申报范围

请勾选对应的申报范围，如属于多种情形，如既属于突破性疗法又属于儿童专用创新药，可勾选多个：

□属于符合突破性治疗的创新药或改良型新药

□已纳入突破性治疗药物名单

□未纳入名单，但已符合突破性疗法申报要求

□属于尚无有效治疗手段的儿童专用创新药和罕见病创新药

□儿童专用创新药

□罕见病创新药

□属于应对重大突发公共卫生事件急需的创新药和改良型新药

□属于其他需要纳入重点项目名单的创新药

（二）具体的申请依据

如已纳入相应名单，应提供药审中心网站公示信息截图或沟通交流会议纪要等证明文件。

如未纳入相应名单，应根据《突破性治疗药物审评工作程序（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）》等文件中的申报要求，提供具有符合上述加快上市注册程序的依据。

（三）其它需要说明的问题

三、附件

需提供申报资料真实性声明文件（也可附加提供相关支持性材料）。

四、填写说明

1.申请资料中目录及项目编号不得改变，无法提供某一项的相关信息时，该项目的编号和名称也应保留，可在该项下注明“无相关资料”或“不适用”。

2.“三、附件”项的内容可以合并在一个WORD文档内提交，建议大小不超过100M。

3.关键性外文资料应在对应资料后附中文翻译稿。