???????????????????

????

[illegible]

[illegible] ICH [illegible]

[illegible] -[illegible]

[illegible]

[illegible]

????????????

???????????????????????????????

1.
[illegible]

2.
[illegible]

???????

[illegible] Ⅲ [illegible]

[illegible]

[illegible]

[illegible] II [illegible] I [illegible]

??????????????

???????????????????????????????????????

1. [illegible]

2. [illegible]

3. [illegible]

4. [illegible]

5. [illegible]

[illegible]

?????????????

[illegible]

[illegible]

1. ??????????????

[illegible]

[illegible]

[illegible]

[illegible]

2. ?????????????????

[illegible] 2 [illegible] 1 [illegible]

[illegible]

3. ????????

[illegible]

[illegible]

[illegible] Ⅲ [illegible] Ⅲ [illegible] 1-2 [illegible] IDMC [illegible]

?????????????????

[illegible]

[illegible]

1. ???????????????????

[illegible]

[illegible] 1

[illegible]

（ 2）上市后临床试验的设计和实施计划。

（ 3）其他附条件批准的前提条件，包括药学、药理毒理学研究等。

2. ???????

申请附条件批准上市前，申请人应当就已获得的临床试验数据、药学和药理毒理学数据、申请附条件批准上市的意向以及上市后临床试验的设计和实施计划、上市后风险管理计划等与药审中心进行沟通交流。沟通交流前，申请人应向药审中心提交已经完成的所有临床试验结果、申请附条件批准的理由和依据、上市后临床试验方案及完成期限、上市后风险管理计划等，经沟通交流认为符合附条件批准要求的，可提出药品上市许可（NDA）申请；对于不符合附条件批准条件和要求的，应视临床试验结果，决定是否继续产品的研发以及继续开展临床试验的方案设计等。

沟通交流会议纪要将作为附条件批准上市申请的受理、立卷审查和审评的重要依据。在上市申请审评期间，申请人仍可就上述内容与药审中心进一步沟通交流并达成一致意见。

????????????

?????????“?????”

附条件批准上市的药品在说明书【适应症】 /【功能主治】和【临床试验】项下，注明本品为基于替代终点（或中间临床终点或早期临床试验数据）获得附条件批准上市，暂未获得临床终点数据，有效性和安全性尚待上市后进一步确证。【批准文号】项下应注明附条件批准上市 ”字样。药品标签中相关内容应与说明书保持一致。 “

????????

鉴于附条件批准上市药品尚未满足常规上市注册的全部要求，因此申请人应与药品审评中心就上市后承诺完成的研究等内容共同讨论并达成共识。应至少包括如下内容：上市后临床研究计划、研究完成日期、最终临床研究报告提交日期以及上市后风险管理计划等，申请人应承诺按时完成所有的临床试验。

1. ?????????

上市后临床研究计划应包括临床试验总体计划、申请人承诺并经药审中心审评认可的各项临床试验方案。如，根据替代终点和早期临床试验数据而附条件批准上市的，应设计并完成以临床终点为主要终点指标的确证性临床试验。根据中间临床终点而附条件批准上市的，应继续完成确证性临床试验。

2. ??????

申请人应综合考虑临床研究实际情况，明确并承诺上市后研究完成的日期。

3. ??????????

申请人应综合考虑临床研究完成后统计分析和撰写临床研究报告等实际情况，明确并承诺预计的临床研究报告提交日期。

4. ?????????

[illegible]

[illegible] ICH E6 [illegible] DSUR [illegible]

[illegible]

????

[1] U.S.FOOD And DRUG ADMINISTRATION（FDA）. Guidance for Industry Expedited Programs for Serious Conditions – Drugs and Biologics.

[2] Beaver JA, Howie LJ, Pelosof L, et al. A 25-Year Experience of US Food and Drug Administration Accelerated Approval of Malignant Hematology and Oncology Drugs and Biologics: A Review. JAMA Oncol, 2018, 4(6):849-856.

[3] European Medicines Agency（EMA）. Guideline on the scientific application and the practical arrangements necessary to implement Commission Regulation (EC) No 507/2006 on the conditional marketing authorisation for medicinal products for human use falling within the scope of Regulation (EC) No 726/2004.

Revision #2
Created 2025-11-27 07:51:08 UTC by Colin Wang
Updated 2025-11-27 08:36:03 UTC by Colin Wang