**附2：沟通交流会议资料**

**一、药物研发基本情况**

1.申请人

2.药品名称

3.受理号（如适用）

4.化学名称和结构（中药为处方）

5.拟定适应症（或功能主治）

6.剂型、给药途径和给药方法（用药频率和疗程）

7.药物研发策略，包括药物研发背景资料、药物研发计划、研发过程的简要描述和关键事件、目前研发状态等。

**二、会议资料具体内容**

1.会议目的：简要说明。

2.会议议程：列出会议议程。

3.申请人参会名单：列出参会人员名单，包括职务、工作内容和工作单位。如果申请人拟邀请专家和翻译参会，应一并列出。

4.拟开展临床试验方案或草案。

5.讨论问题清单：申请人最终确定的问题列表。建议申请人按学科进行分类，包括但不限于从药学、药理毒理学和临床试验方案的设计等方面提出问题，每个问题应该包括简短的研发背景解释和该问题提出的目的。

6.支持性数据总结：按学科和问题顺序总结支持性数据。

支持性数据总结，应当用数据说明相关研究、结果和结论。以Ⅱ期临床试验结束会议为例，临床专业总结应包括下述内容：（1）应提供已完成的临床试验的简要总结，包括数据、结果与结论，同时应包括重要的剂量效应关系信息，一般情况下不需要提供完整的临床试验报告；（2）应对拟开展的Ⅲ期临床试验方案进行详细说明，以确认临床试验的主要特征，如临床试验受试者人群、关键的入选与排除标准、临床试验设计（如随机、盲法、对照选择，如果采用非劣效性试验，非劣效性界值设定依据）、给药剂量选择、主要和次要疗效终点、主要分析方法（包括计划的中期分析、适应性研究特征和主要安全性担忧）等。