

## 无参比制剂品种开展仿制研究的沟通交流 申请资料要求（试行）

为了更好地在沟通交流阶段对药品预期临床价值进行沟通，申请人应参照《药物研发与技术审评沟通交流管理办法》提出III类会议申请，并提交《沟通交流会议申请表》和《沟通交流会议资料》。不适用的项目可合理缺项，但应标明不适用并说明理由。在此基础上还应提供以下资料：

一、请提供品种的基本信息或综述性资料。

二、请阐述拟定适应症的流行病学特征、疾病预后，以及目前临床治疗进展情况，特别是拟申报品种在目前临床实践中的地位与作用，提供充分的资料说明拟申报品种具有申报仿制的预期临床价值。