

藥物研發程序表

階段	時程	受試人數	目的
早期研究	6.5年	實驗室及動物試驗	安全及生物活性試驗
臨床前試驗			
Phase I	1.5年	20 ~ 80名健康志願者	IND申請，決定安全性及劑量
Phase II	2 年	100 ~ 300名志願病患	評估有效性及不良反應
Phase III	3.5年	1,000 ~ 3,000名志願病患	確認有效性，長期使用的不良反應監測
NDA/FDA審核	1.5年		審核/通過

資料來源：Frost & Sullivan · 生技中心ITIS計畫整理