

### 1. 研究性新药申请 (IND):

当制药公司向 FDA 递交 IND, FDA 对新药的监测开始了. 此时新药的人体实验尚未开始, FDA 主要审核体外安全数据与动物实验数据, 以决定此药是否足够安全进入人体实验阶段.

### 2. 人体实验:

人体实验共分 4 个阶段. 一期主要测试药物的安全性, 主要副作用, 代谢机理, 等, 样本数一般小于 100.

二期主要测试药物的有效性, 以决定药品是否能有效的作用于人体. 同时, 药品的安全性与毒副作用也是密切观察的对象. 二期实验的样本数一般小于 300.

如果二期实验令人鼓舞, 则更大的样本将备测试, 实验进入三期. 三期将包括不同的年龄段, 不同的种群, 与不同的用药量, 以全面的研究药的安全性及有效性. 三期实验的样本数在几百到几千不等.

四期主要在新药批准后进行, 主要测试药物的长期安全性, 新的种群, 等.

### 3. 新药申请 (NDA):

当制药公司完成了人体实验, 验证了新药的安全有效性后, 正式向 FDA 提交 NDA 申请. FDA 审核全部的动物与人体实验数据, 以及药物的代解机制数据, 药物生产的 GMP 数据, 如果数据不全或不合理, FDA 会拒绝受理, 否则 FDA 会在 10 个月左右审核完毕, 给予同意或拒绝意见.