

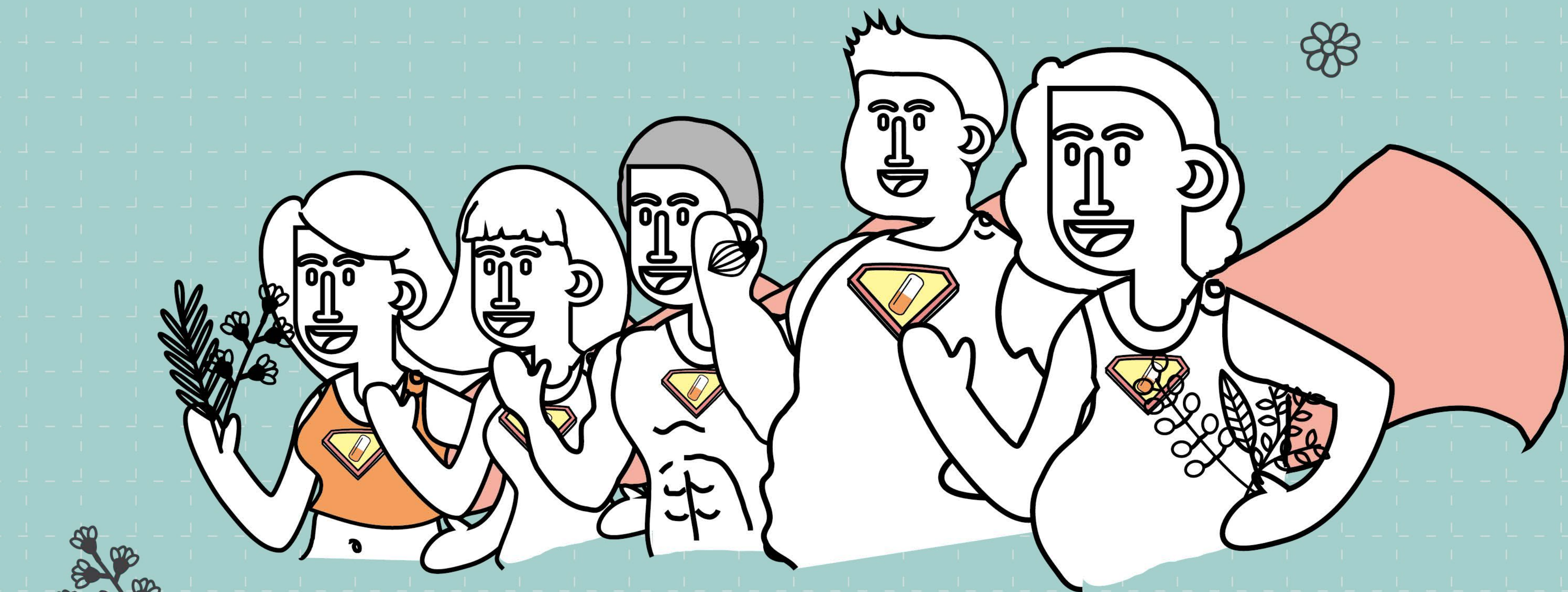
神農超人的前世今生

相傳數千年前，有一群



神農超人

默默地守護著人民的健康



神農超人以身試藥
傳說他們人生最後一句話都是

這藥，有毒

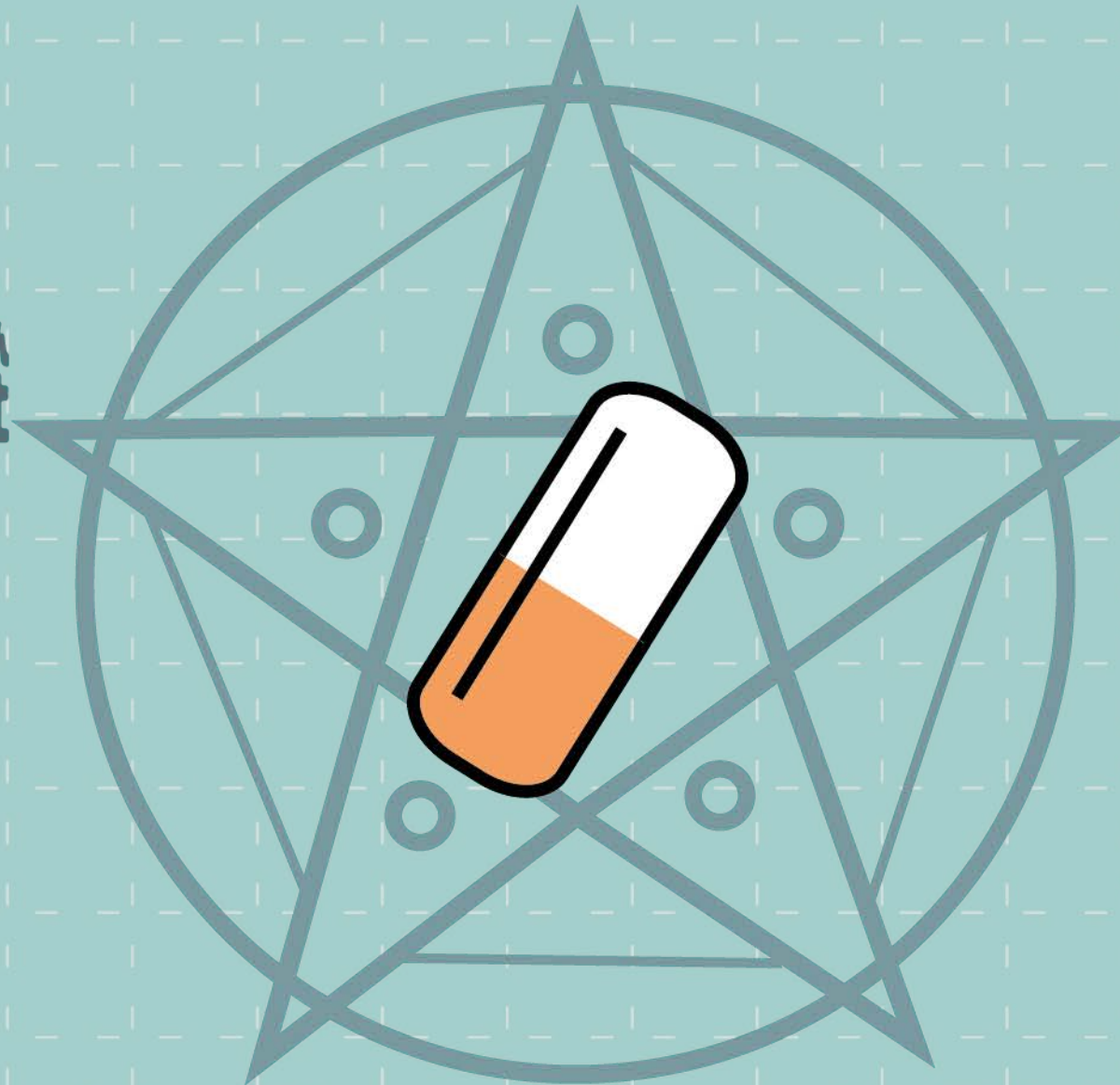


**如今，神農超人轉世
不再嗜百草
而是以更科學、謹慎的方式研發新藥**

新藥成分探索

上市後安全追蹤

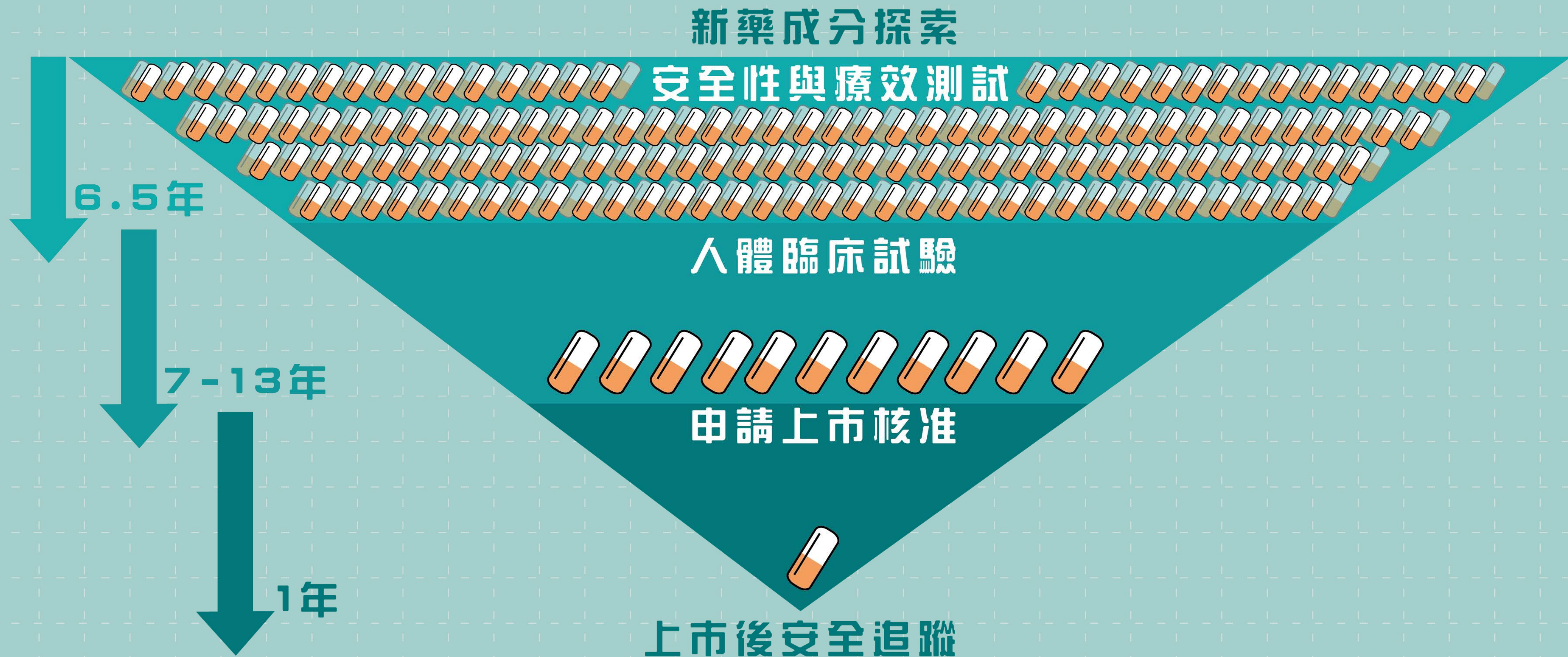
安全性與療效測試



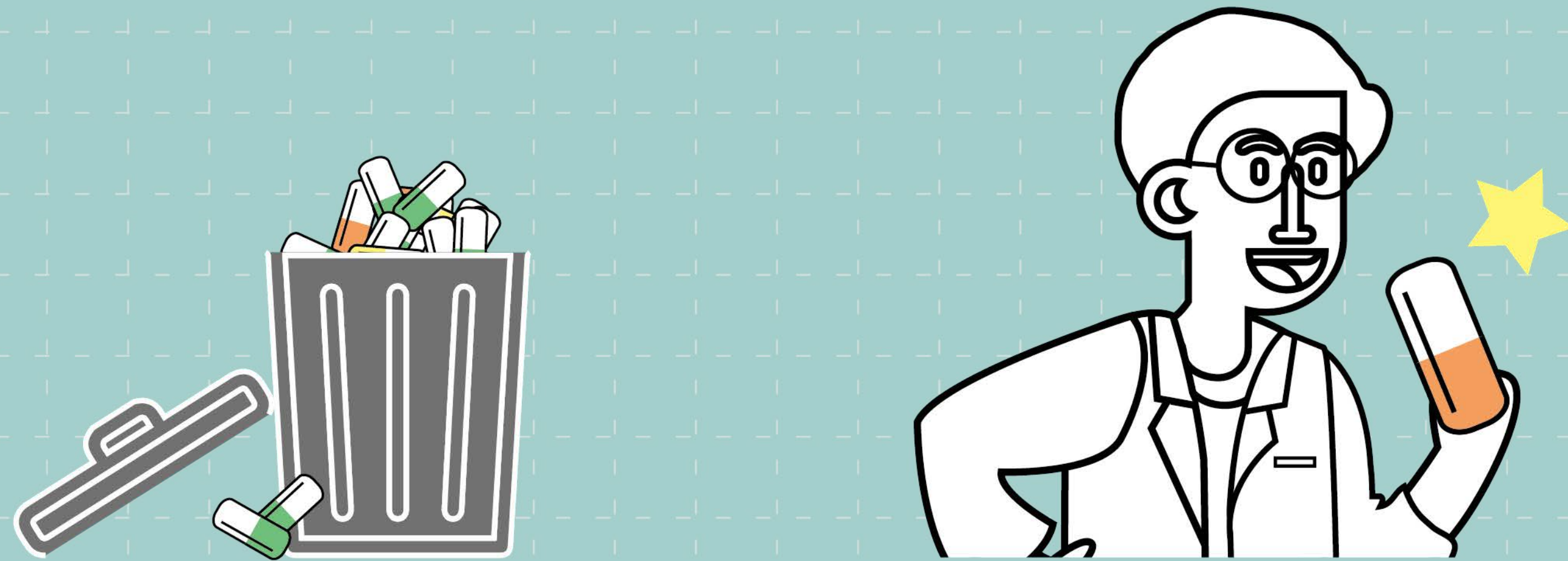
申請上市核准

人體臨床試驗

**新世紀藥物煉成術
須通過「五大關卡」的嚴格考驗**



**每一個新藥的上市
平均得耗時15年，至少200億台幣**



新藥成分探索

爲了找到一個可以成功上市的新藥
實驗室需要測試、淘汰5千到1萬個化合物



等等，還不能用在人體！
安全性與療效測試



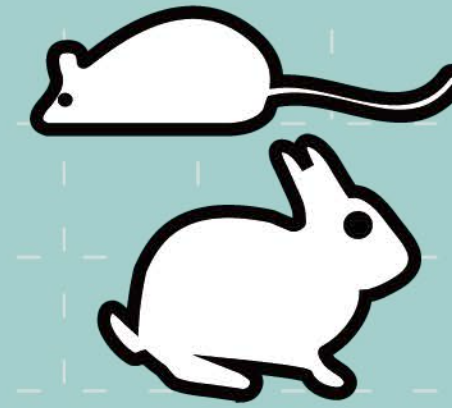
化學、製造與監控

藥物特性分析



藥物動力學

決定未來用藥方式



安全性藥理

動物安全性藥理試驗



毒理實驗

檢驗該物質
是否對人體有害

實驗室需要花上6.5年確認其機轉及安全性

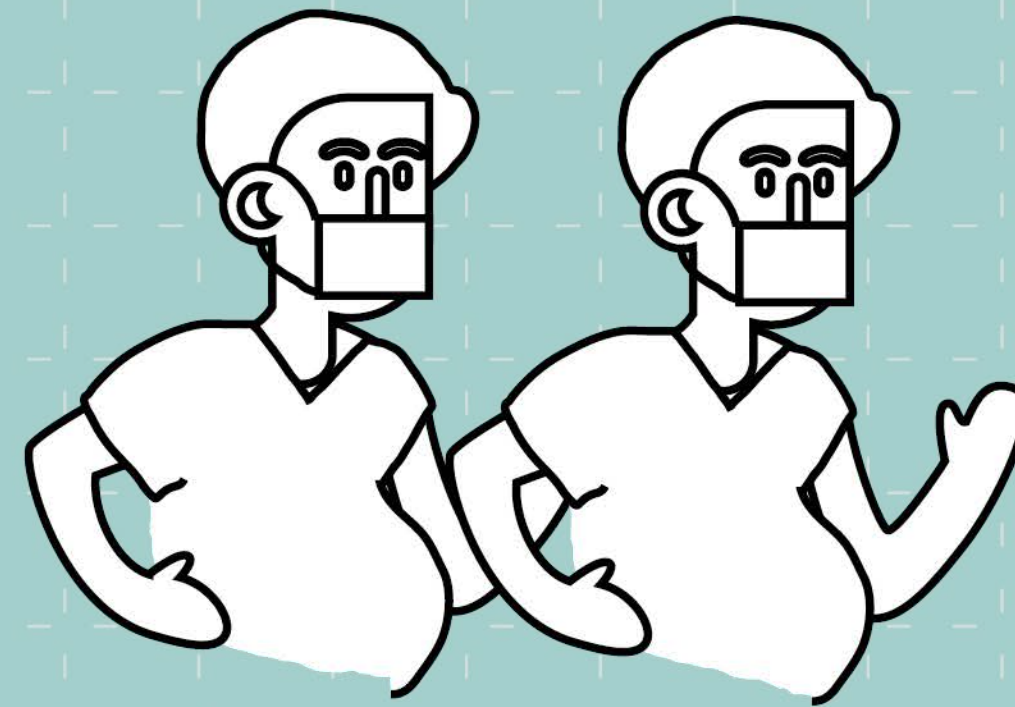


人體臨床試驗

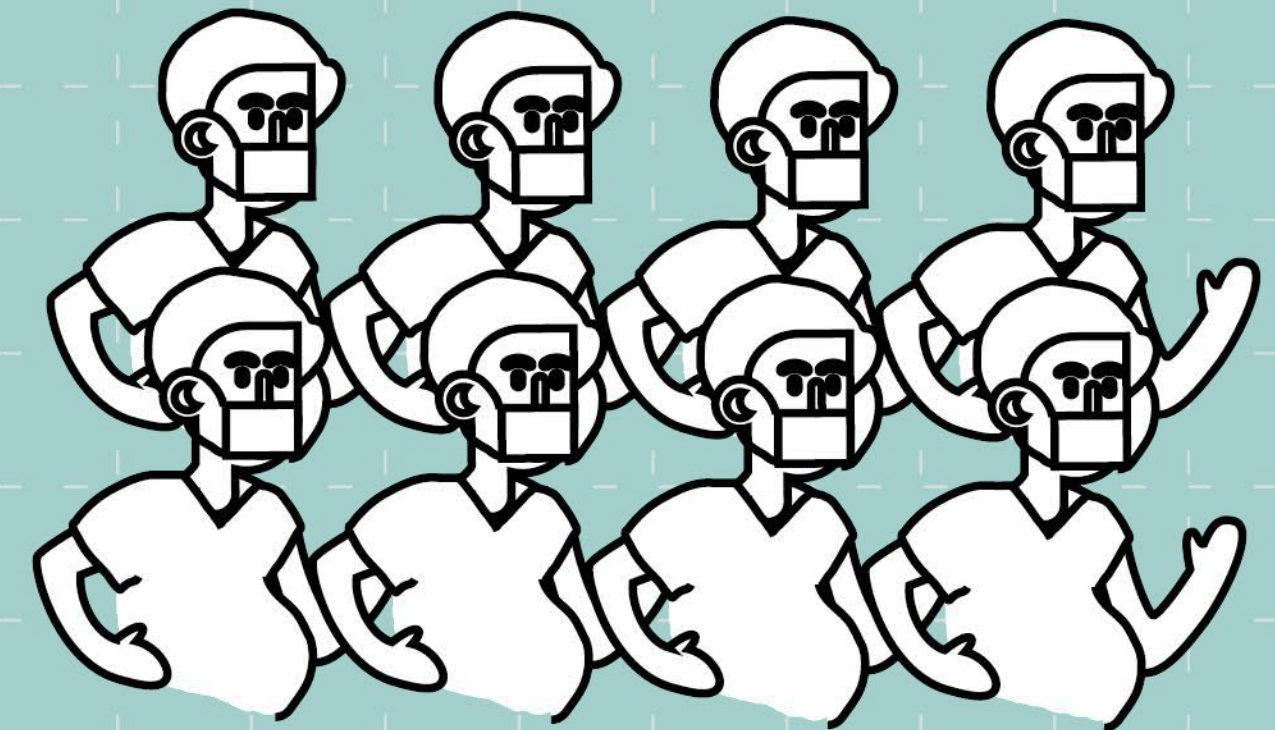
藥物煉成不簡單，
三期的臨床試驗至少需要六年以上、數億美元的投資



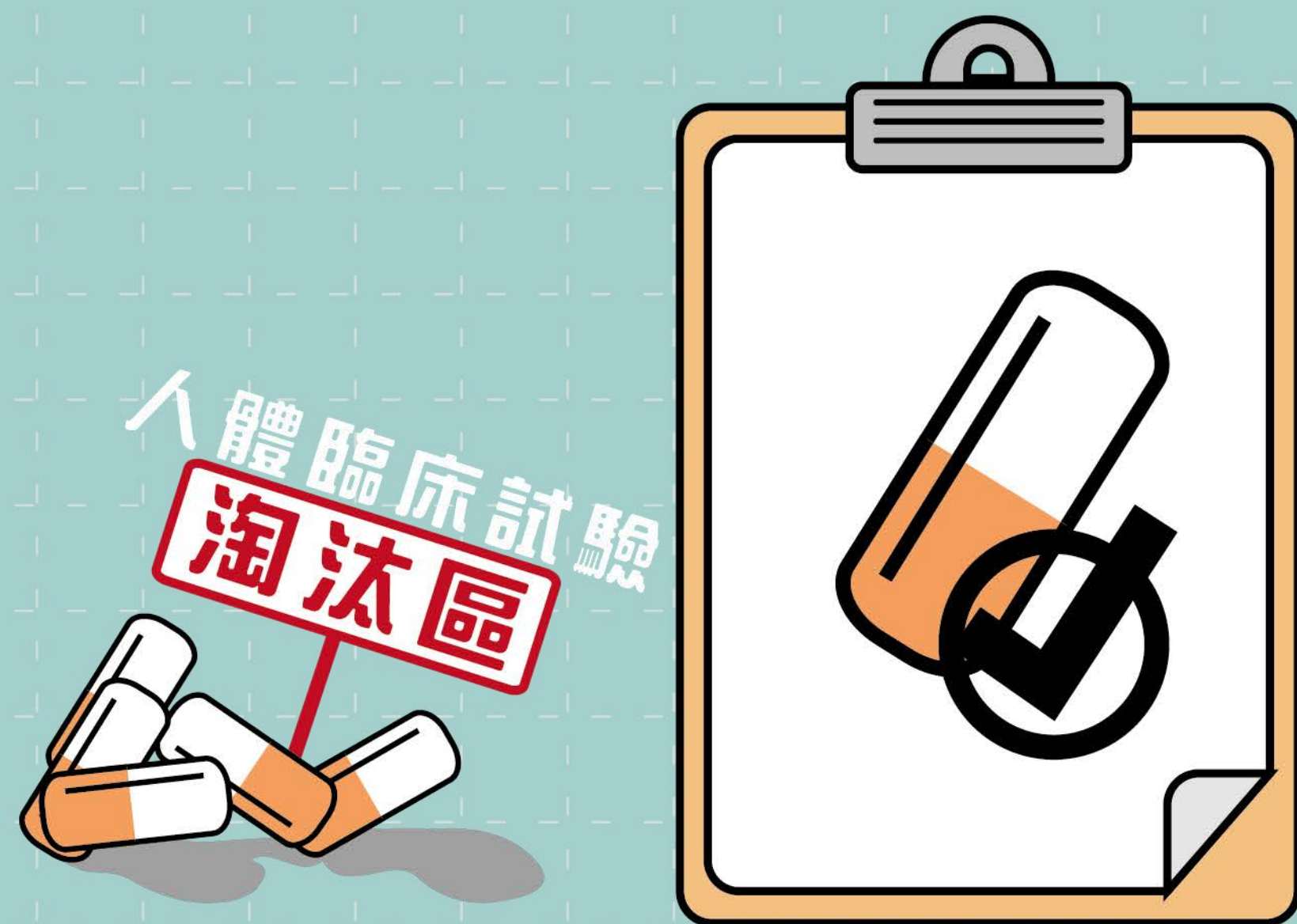
健康試驗者
20-80人



一些病人
100-300人

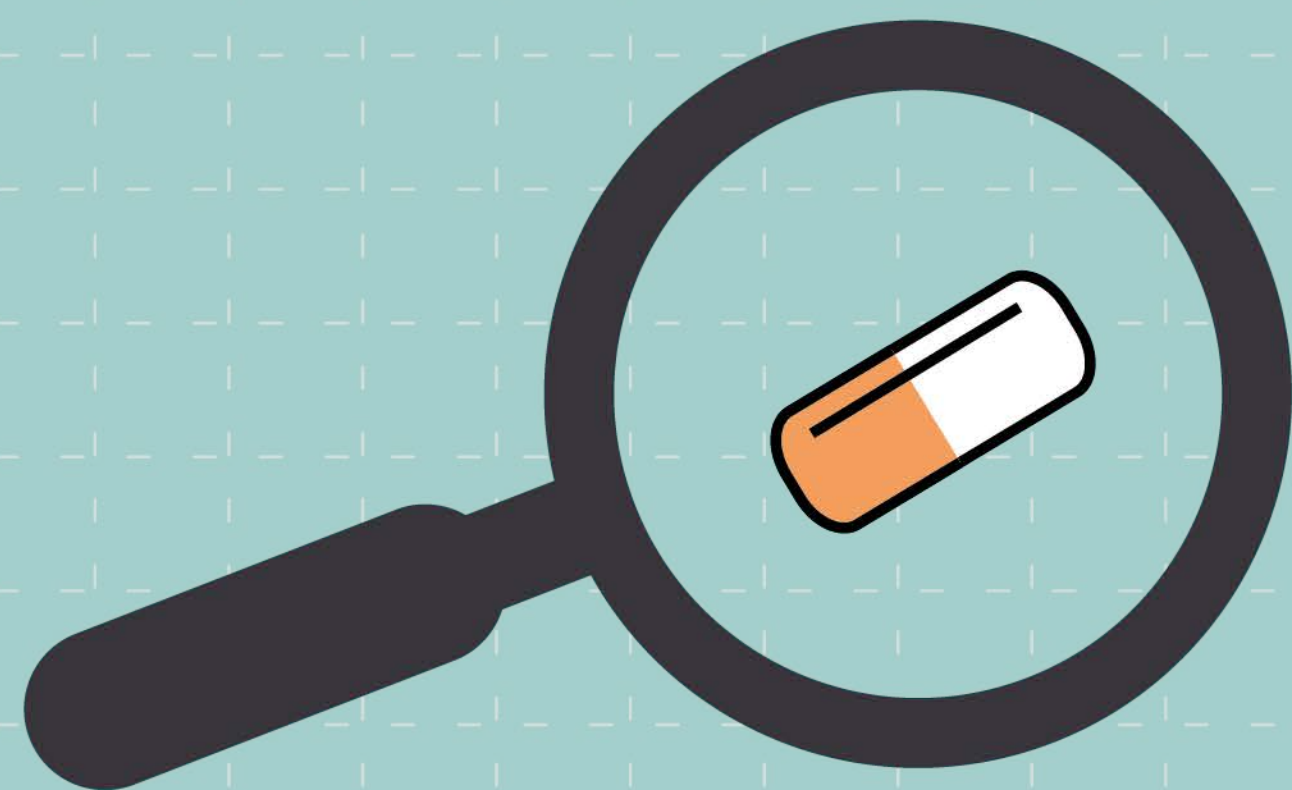


很多病人
1000-5000人



申請上市核准

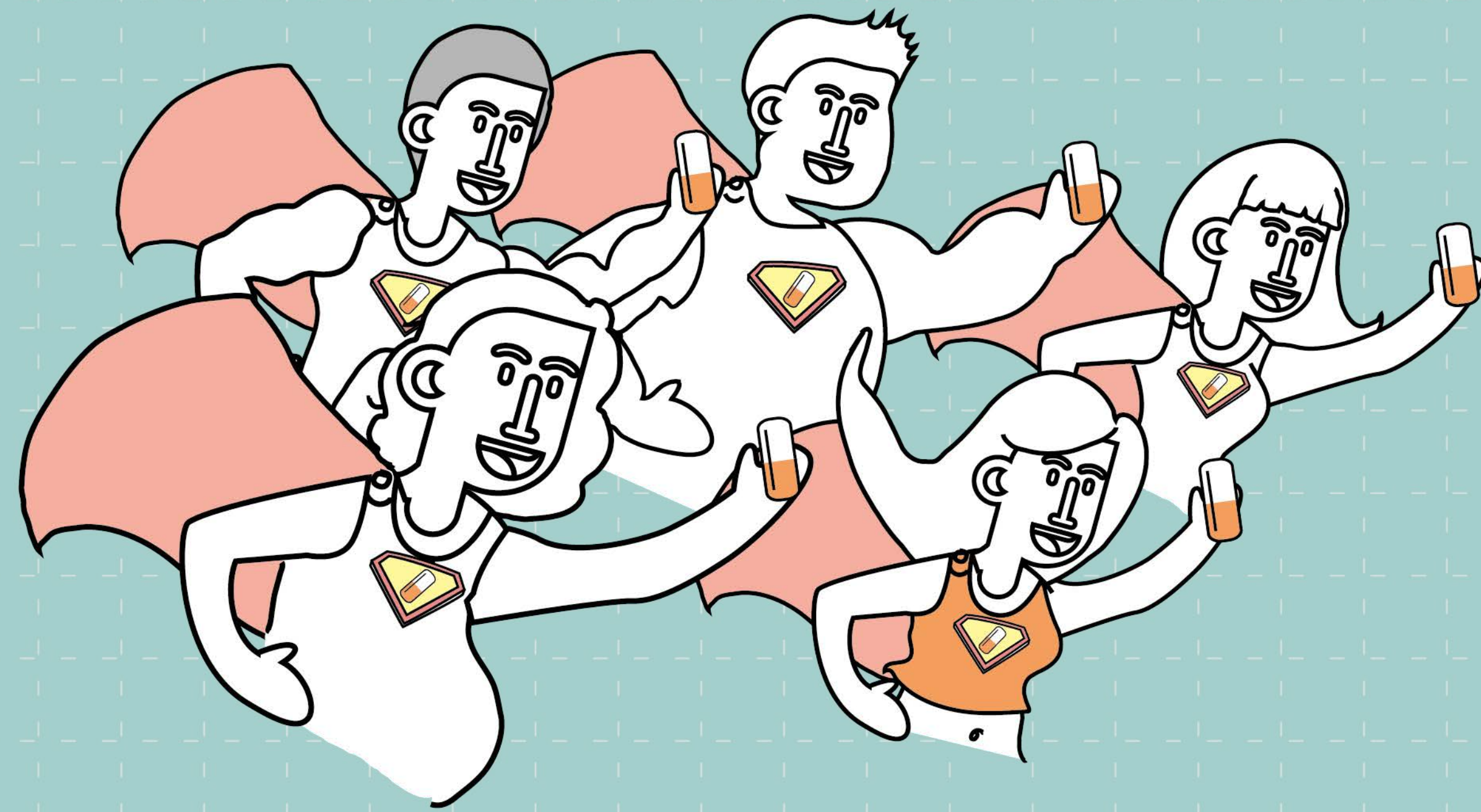
蒐集到了完整的資料
才能呈交主管機關審核，終於可以準備上市



上市後安全追蹤

神農超人的工作還沒完成…

持續藥品品質抽樣調查、安全性追蹤、或第四期的追蹤試驗



中華民國開發性製藥研究協會 (IRPMA)

成立於民國八十一年七月

**為四十多家在台灣之歐洲、美國、日本等
世界著名的跨國性原開發藥廠所組成之非營利性組織**



**IRPMA就像現代的神農超人
爲了煉出更安全有效的藥投入了許多努力！
讓我們一起支持他們繼續創新、救人的事業！**