

方法/步驟

1.藥物作用靶點以及生物標記的選擇與確認

藥物靶點是指藥物在體內的作用結合位點，包括基因位點、受體、酶、離子通道、核酸等生物大分子。

2.先導化合物的確定

一旦選定了藥物作用的靶標，藥物化學家首先要找到一個對該靶標有作用的化合物。

3.構效關係的研究與活性化合物的篩選

圍繞先導化合物，設計並合成大量新化合物，通過對所合成化合物活性數據與化合物結構的構效關係分析，進一步有效的指導後續的化合物結構優化和修飾，以期得到活性更好的化合物。

4.候選藥物的選定

通過構效關係研究，幾輪優化所有篩選出來的滿足基本生物活性的最優化合物，一般就選作為候選藥物，進入開發。

5.臨床前研究

候選藥物確定後，新藥研發就進入開發階段，藥物開發第一階段的目標就是完成臨床前的毒理學研究，數據庫系統提供藥理毒理數據了解研發信息

6.臨床研究

分為 I 期臨床試驗、II 期臨床試驗、III 期臨床試驗

7.新藥申請

完成所有三個階段的臨床試驗並分析所有資料及數據，藥物的安全性和有效性得到了證明，新藥持有人則可以向藥監部門（C）FDA 提交新藥申請。

8.批准上市

新藥申請一旦獲得藥監部門批准，該新藥即可正式上市銷售，供醫生和病人選擇。

9.IV 期臨床研究（藥物上市後監測）

藥物在大範圍人群應用後，需要對其療效和不良反應繼續進行監測。