

Faserna i vår läkemedelsutveckling

Upptäckt och preklinisk utveckling

1 →

Identifiera bästa målmolekylerna:
Utifrån en sjukdom identifiera den biologiska mekanismen

2 →

Identifiera lämpliga läkemedels-substanser:
Identifiera substanser som påverkar målmolekylerna och som har potential att bli läkemedel.

3 →

Val av läkemedelskandidat:
Val av potentiella läkemedels-substanser för vidare utveckling.

4 →

Utvärdering av säkerhet och effekt:
Optimera läkemedelskandidatens egenskaper så att de blir säkra och effektiva.

Tidig klinisk utveckling

5 →

Fas I:
Prövningar på ett litet antal friska försökspersoner för att bedöma läkemedlets säkerhet.

6 →

Fas II:
Prövningar på en liten grupp frivilliga patienter som har den sjukdom som studeras med syfte att utvärdera säker och verksam dos.

Fortsatt klinisk utveckling

7 →

Fas III:
Potentiella läkemedel testas i stora randomiserade prövningar med ett större antal patienter för att bekräfta effekten och säkerheten.

8 →

Fas IIIb och Fas IV:
Efter att läkemedlet har godkänts genomförs uppföljande prövningar för att utvärdera hur behandlingen fungerar i klinisk vardag. Ibland utförs även prövningar för godkännande av nya indikationer och/eller formuleringar.

Ansökan för kliniska prövningar

Ansökan om registrering hos läkemedelsmyndigheten

Godkännande hos Läkemedelsverket och lansering på marknaden