

Neues Wirkstoffmolekül

Neue Wirkstoffmoleküle (NMEs, new molecular entities) sind Verbindungen, die im Rahmen der Arzneimittelentdeckung gefunden wurden und nicht eine Version oder Ableitung einer vorhandenen, bereits erforschten/zugelassenen Substanz sind. Man verspricht sich von ihnen eine Aktivität gegen ein bestimmtes Ziel, das bei einer Erkrankung als wichtig eingeschätzt wird, es ist aber wenig über die Wirksamkeit, Sicherheit, Toxizität, Pharmakokinetik und Verstoffwechselung beim Menschen bekannt. Um zu beurteilen, ob ein NME das Potenzial zur einem Arzneimittel hat, muss man ein vollständiges Entwicklungsprogramm mit vorklinischen und klinischen Studien durchführen.