

Nowa substancja chemiczna NME

Nowe substancje chemiczne NME to związki powstające w ramach procedury odkrywania leku, które nie są wariantem ani pochodną istniejącej już badanej/zatwierdzonej substancji. Wykazują one obiecującą aktywność w stosunku do danego celu, który uznaje się za ważny z punktu widzenia choroby, jednak niewiele wiadomo na temat skuteczności, bezpieczeństwa, toksyczności, farmakokinytyce i metabolizmie u ludzi. Aby ocenić potencjał substancji NCE w celu nadania jej statusu produktu leczniczego, potrzebne jest przeprowadzenie pełnego programu opracowywania z badaniami nieklinicznymi i klinicznymi.