

Nuova entità molecolare

Le nuove entità molecolari (New Molecular Entities, NME) sono composti che emergono dal processo di scoperta del farmaco e che non sono una versione o derivati di una sostanza esistente precedentemente sperimentata/approvata. Sono dotate di una promettente attività nei confronti di un particolare target ritenuto importante in una malattia, ma di cui tuttavia poco è noto riguardo all'efficacia, la sicurezza, la tossicità, la farmacocinetica e il metabolismo in esseri umani. Per valutare il potenziale di una NCE di diventare un prodotto medicinale, è necessario svolgere un intero programma di sviluppo di studi non clinici e clinici.