



## 新分子实体与新药研发

高丽, 刘艾林, 杜冠华

药物靶点研究与新药筛选, 北京市重点实验室, 中国医学科学院-北京协和医学院药物研究所, 北京 100050

- [摘要](#)
- [参考文献](#)
- [相关文章](#)

[Download: PDF \(607KB\)](#) | [HTML \(1KB\)](#) | [Export: BibTeX or EndNote \(RIS\)](#) | [Supporting Info](#)

**摘要** 目的 综述新分子实体 (new molecular entity, NME) 这一概念的准确含义及其与新药研发的关系。方法 查阅美国食品药品监督管理局 (FDA) 网站资料和相关文献, 对新分子实体的含义进行分析、推理和总结。结果 新分子实体与化合物是否已知、药物治疗效果以及药物的质量水平没有关系; 新分子实体的开发遵从药物研究的一般要求, 虽然开发难度大, 但具有一定潜在优势。结论 准确理解新分子实体的含义能够有效避免新药研发中由于概念不清带来的弊端, 更好地促进新药研发。

**关键词:** [新分子实体](#) [新药研发](#) [化合物](#)

**Abstract:**

**Keywords:**

**引用本文:**

高丽, 刘艾林, 杜冠华. 新分子实体与新药研发[J]. 中国药学期刊, 2012, V47(21): 1770-1772

GAO Li, LIU Ai-Lin, DU Guan-Hua. [J]. Chinese Pharmaceutical Journal, 2012, V47(21): 1770-1772

[1] FDA US. FOOD AND DRUG ADMINISTRATION. Drugs@FDA Glossary of Terms [EB/OL]. Drug Approvals and Databases, 2010 [2011-10-22]. <http://www.fda.gov/Drugs/InformationOnDrugs/ucm079436.htm#N>.

[2] MULLARD A. 2010 FDA drug approvals [J]. *Nat Rev Drug Discov*, 2011, 10(2): 82-85.

[3] TANG Z M. Introduction and analysis to the U S. FDA's new drug approvals in 2010 [J]. *J Int Pharm Res* (国际药学期刊), 2011, 38(1): 71-85.

[4] EUROPEAN COMMISSION. Opinion on polidocanol (Laureth-9) [EB/OL]. Scientific Committee, 2007 [2011-10-22]. [http://ec.europa.eu/health/ph\\_risk/committees/04\\_sccp/docs/sccp\\_o\\_113.pdf](http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_sccp/docs/sccp_o_113.pdf).

[5] ECKMANN D M. Polidocanol for endovenous microfoam sclerosant therapy [J]. *Expert Opin Investig Drugs*, 2009, 18(12): 1919-1927.

[6] SHERRATT R M, BOSTOCK H, SEARS T A. Effects of 4-aminopyridine on normal and demyelinated mammalian nerve fibres [J]. *Nature*, 1980, 283(5747): 570-572.

[7] DU G H, LV Y. The study of drug quantity and the control of drugs effects [J]. *Food and Drug* (食品与药品), 2008, 10(5): 1-4.

[8] FOOD AND DRUG ADMINISTRATION. The future of drug safety-promoting and protecting the health of the public [EB/OL]. FDA's Response to the Institute of Medicine's 2006 Report, 2007 [2011-10-22]. <http://www.fda.gov/downloads/Drugs/Drug Safety/Postmarket Drug SafetyInformationfor Patientsand Providers/UCM171627.pdf>.

[9] DEPUTY OFFICE DIRECTOR FOR SCIENCE OFFICE OF CLINICAL PHARMACOLOGY & BIOPHARMACEUTICS CDER, FDA. Pharmacogenetics-Pharmacogenomics in early drug development: regulatory expectations. AAPS Annual Meeting, 2006 [2011-10-22]. <http://www.fda.gov>

### Service

- ▶ [把本文推荐给朋友](#)
- ▶ [加入我的书架](#)
- ▶ [加入引用管理器](#)
- ▶ [Email Alert](#)
- ▶ [RSS](#)

### 作者相关文章

- ▶ [高丽](#)
- ▶ [刘艾林](#)
- ▶ [杜冠华](#)

- [10] DIMASI J A, FELDMAN L, SECKLER A, *et al.* Trends in risks associated with new drug development: success rates for investigational drugs [J]. *Clin Pharmacol Ther*, 2010, 87(3): 272-277. 
- [1] 赵坤霄 吴红赤. 黄酮类化合物相关的转运蛋白研究现状[J]. 中国药学杂志, 2012,47(7): 486-488
- [2] 于芝颖 李玉珍. 舒血宁注射液与临床常用输液的配伍稳定性[J]. 中国药学杂志, 2012,47(6): 467-470
- [3] 汪滢 刘雷 徐金龙 郭元晖 秦路平 张巧艳. 仙茅中酚苷类成分高效液相色谱法测定方法的建立[J]. 中国药学杂志, 2012,47(5): 375-379
- [4] 周先礼 吴奶珠 黄帅 王萃娟 王友松 张钰. 藏药樱草杜鹃中的酚类成分[J]. 中国药学杂志, 2012,47(2): 95-97
- [5] 应鸽, 代蕾, 曹斯琼, 徐鸿华, 丁平. 毛冬青及其同属药用植物高效薄层色谱指纹图谱研究[J]. 中国药学杂志, 2012,47(16): 1276-1279
- [6] 高丽 刘艾林 杜冠华. 计算机辅助药物设计在新药研发中的应用进展[J]. 中国药学杂志, 2011,46(9): 641-645
- [7] 刘普 张创峰 邓瑞雪 赵天增 尹卫平. 高效液相色谱法同时测定小叶丁香不同部位中5种活性成分的含量[J]. 中国药学杂志, 2011,46(24): 1935-1937
- [8] 张丽敏 李占林 白皎 武昕c 王宇 华会明. 真菌 *Aspergillus* sp. HT-2次级代谢产物的研究[J]. 中国药学杂志, 2011,46(15): 1154-1158
- [9] 崔旭盛 杜友 翟志席 郭玉海. 肉苁蓉全生育期物质成分动态变化研究[J]. 中国药学杂志, 2011,46(12): 896-898
- [10] 李波 朱维良 曾步兵 陈凯先. 原小檗碱类化合物合成研究的新进展[J]. 中国药学杂志, 2011,46(1): 1-6
- [11] 徐璐扬 焦正 张明 施孝金. 天然化合物对免疫抑制剂药动学的影响[J]. 中国药学杂志, 2010,45(8): 565-570
- [12] 王慧春 李宝林 杨战军. RP-HPLC测定翼蓼块根中莽麦七素A的含量[J]. 中国药学杂志, 2010,45(4): 302-303
- [13] 戴支凯 程训佳. 咕吨酮类化合物的抗肿瘤研究进展[J]. 中国药学杂志, 2010,45(22): 1701-1703
- [14] 郑晓南 黄文龙. 基于开放资源合作创新的新药研发模式[J]. 中国药学杂志, 2010,45(21): 1676-1679
- [15] 何进 郭涛 孙学惠 周闰臣. 大蒜油静脉注射乳剂大鼠体内组织分布的研究[J]. 中国药学杂志, 2010,45(20): 1567-1571