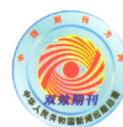


中国药学会系列期刊/《CAJ-CD》规范执行优秀期刊/美国《化学文摘》荷兰SCOPUS等国际著名检索系统收录
中国中文核心期刊 中国科技核心期刊 中国科学引文数据库来源期刊

CHINESE JOURNAL OF NEW DRUGS

ISSN 1003-3734
CN 11-2850/R
CODEN ZXZHA6

中国新药杂志



10
2014
Vol.23 | No.10

美国孤儿药法案30年历程与我国新药创新制度体系完善

药品研发中影响HPLC法测定有关物质的因素及解决方案

补充申请修订药品注册标准常见问题分析

23F型肺炎球菌家兔免疫血清的制备及其在免疫学方法中的特异性研究

复方黄柏液外治糖尿病足溃疡对炎性因子及生长因子的影响

www.newdrug.cn

ISSN 1003-3734



国家食品药品监督管理局主管



目次

半月刊 1992年创刊
第23卷第10期 2014年5月30日出版

- 1099 •世界新药之窗•
- 1101 •国际药物警戒快讯•
•新药述评•
- 1103 抗痛风新药非布司他的临床研究进展.....刘玉艳, 李阔东, 唐建飞, 等
•新药研发论坛•
- 1107 美国孤儿药法案30年历程与我国新药创新制度体系完善.....易八贤, 王广平, 姬海红, 等
- 1115 药品研发中影响HPLC法测定有关物质的因素及解决方案.....杨放
•新药申报与审评技术•
- 1118 补充申请修订药品注册标准常见问题分析.....田洁, 张哲峰
•重大新药创制专项巡礼•
- 1121 IL-1抑制剂研发策略及临床应用进展.....余琛琳, 宗英, 张晓芳, 等
- 1127 HPLC-MS/MS法测定人血浆中马来酸甲麦角新碱浓度的不确定度评价.....齐会红, 李扬, 史爱欣, 等
•生物医药前沿•
- 1133 23F型肺炎球菌家兔免疫血清的制备及其在免疫学方法中的特异性研究.....刘方蕾, 吴兵, 侯亚莉, 等
•综述•
- 1139 糖尿病肾病的发病机制及抗糖尿病肾病化合物的研究进展.....吕萌, 胡高云, 涂志军, 等
- 1146 微生态制剂治疗便秘的药理和临床研究进展.....李慧芬
- 1149 药物-血浆蛋白结合率测定方法的研究进展.....关瑾, 丁爽, 刘芷含, 等
•临床研究•
- 1154 *CYP2C9*和*VKORC1-1639G>A*不同基因型组合与华法林平均日剂量相关性的Meta分析.....雷兆锦, 张瑞麟, 李忠东
- 1163 复方黄柏液外治糖尿病足溃疡对炎症因子及生长因子的影响.....李友山, 杨博华
- 1167 右美托咪啶对依托咪酯靶控输注效应室浓度及血流动力学的影响.....苗壮, 潘明, 黄璘, 等
- 1171 舒芬太尼和地佐辛用于三叉神经痛射频温控热凝术麻醉的对比观察.....田哲宇, 李华天, 梁国瀚, 等
•实验研究•
- 1175 以耻垢分枝杆菌为模式菌快速筛选新型抗结核药物.....关艳, 杨延辉, 周爽, 等
- 1180 甘草总黄酮抗大鼠应激抑郁作用及对突触可塑性关键蛋白SYP/PSD-95的调节作用.....华冰, 程瑞凤, 景晶, 等
- 1188 F1013对刀豆蛋白A致小鼠急性肝损伤的保护作用.....邓利娟, 李湛军, 罗楹, 等
- 1192 胰岛素对A β_{25-35} 损伤的神经元的保护作用.....史静宇, 陈思, 孙岩, 等
- 1197 利拉利汀合成路线图解.....孙成钰, 武春江, 朱五福
- 1201 米格列奈钙的合成新工艺.....王江霞, 王盼, 齐珊, 等
- 1204 高效液相色谱法测定伊潘立酮的含量及有关物质.....孙祥, 王宇驰, 李喆宇, 等
- 1210 通顶散抗过氧化氢损伤活性部位成分液质联用分析研究.....刘侗, 张艳平, 闫立成, 等
- 1214 柱切换在线基体消除法测定利奈唑胺中的叠氮根离子.....黄巧巧, 胡楚楚, 谢升谷
•药物安全与合理应用•
- 1218 北京大学人民医院儿科门诊超说明书用药调查与分析.....李英, 黄琳, 于芝颖, 等

CONTENTS

CHINESE JOURNAL OF NEW DRUGS

Founded in 1992, Semimonthly
Volume 23, Number 10
May 30, 2014

- 1103 Advance in clinical research of febuxostat in the treatment of gout
LIU Yu-yan, LI Yue-dong, TANG Jian-fei, *et al*
- 1107 Improving Chinese innovation system of new drug according to 30-year history of U.S. Orphan Drug Act
YI Ba-xian, WANG Guang-ping, JI Hai-hong, *et al*
- 1115 Influencing factors and the solutions for the determination of related substances by HPLC in drug research and development
YANG Fang
- 1118 Main problems and analysis of modification of registration specifications in the supplementary application
TIAN Jie, ZHANG Zhe-feng
- 1121 Advances in strategies and clinical applications of interleukin-1 antagonists
YU Chen-lin, ZONG Ying, ZHANG Xiao-fang, *et al*
- 1127 Uncertainty evaluation in determination of methylephedrine in human plasma by HPLC-MS/MS
QI Hui-hong, LI Yang, SHI Ai-xin, *et al*
- 1133 Preparation of antisera against serotype 23F *Streptococcus Pneumoniae* and their specificity in immunological methods
LIU Fang-lei, WU Bing, HOU Ya-li, *et al*
- 1139 Research advances in the pathogenesis of diabetic nephropathy and the development of anti-diabetic nephropathy agents
LÜ Meng, HU Gao-yun, TU Zhi-jun, *et al*
- 1146 Advance in studies on pharmacological effect and clinical application of microecologics in treating constipation
LI Hui-fen
- 1149 Recent advances in determination methods of drug protein binding
GUAN Jin, DING Shuang, LIU Zhi-han, *et al*
- 1154 Influence of various genotypic combinations of *CYP2C9* and *VKORC1-1639G>A* on mean daily dose of warfarin: a Meta-analysis
LEI Zhao-jin, ZHANG Rui-lin, LI Zhong-dong
- 1163 Effects of compound fluid of *Cortex Phellodendri* on inflammatory cytokines and growth factors in external treatment of diabetic foot ulcer
LI You-shan, YANG Bo-hua
- 1167 Effect of dexmedetomidine on the hemodynamics and effect-site concentration of etomidate given by target-controlled infusion
MIAO Zhuang, PAN Ming, HUANG Lin, *et al*
- 1171 Comparison of sufentanil and dezocine anesthetic effects on trigeminal neuralgia undergoing radiofrequency thermocoagulation
TIAN Zhe-yu, LI Hua-tian, LIANG Guo-han, *et al*
- 1175 Quickly discovering novel antitubercular compounds based on *Mycobacterium smegmatis* model
GUAN Yan, YANG Yan-hui, ZHOU Shuang, *et al*
- 1180 Antidepressant effect of licorice flavonoids from *Glycyrrhiza uralensis* on stress-induced depression and the key protein SYP/PSD95 associated with synaptic plasticity in rats
HUA Bing, CHENG Rui-feng, JING Jing, *et al*
- 1188 Protective effect of F1013 on ConA-induced acute hepatic injury in mice
DENG Li-juan, LI Zhan-jun, LUO Ying, *et al*
- 1192 Protective effect of insulin on neuronal injury induced by A β ₂₅₋₃₅
SHI Jing-yu, CHEN Si, SUN Yan, *et al*
- 1197 Graphical synthetic routes of linagliptin
SUN Cheng-yu, WU Chun-jiang, ZHU Wu-fu
- 1201 New synthetic process of mitoglinide calcium
WANG Jiang-xia, WANG Pan, QI Shan, *et al*
- 1204 Determination of related substances and content of iloperidone by HPLC
SUN Yang, WANG Yu-chi, LI Zhe-yu, *et al*
- 1210 Analysis of chemical constituents from fractions of Tongdingsan with protective activity against peroxide damage by HPLC-DAD-ESI-MS/MS
LIU Tong, ZHANG Yan-ping, YAN Li-cheng, *et al*
- 1214 On-line matrix elimination in determination of azide ion in linezolid by column-switching
HUANG Qiao-qiao, HU Chu-chu, XIE Sheng-gu
- 1218 A survey of off-label drug use prescriptions in pediatric outpatients in Peking University People's Hospital
LI Ying, HUANG Lin, YU Zhi-ying, *et al*

Directed by: China Food and Drug Administration
Sponsored by: China Medical Science Press
China National Pharmaceutical Group Corp.
Chinese Pharmaceutical Association
Editor-in-Chief: SANG Guo-wei
Board Chairman: SHI Sheng-yi
Edited by: Editorial Board of Chinese Journal of New Drugs
Published by: Chinese Journal of New Drugs Co., Ltd.
Address: Room 2603, No.11 Taiyangyuan, Dazhongsidonglu,
Haidian District, Beijing 100098, China
Tel: (010)82282305 / 82282300 / 82282301 / 82282329 / 82282303 / 82282310

Fax: (010)82282289
Website: <http://www.newdrug.cn>
E-mail: bianjibu@newdrug.cn
Printer: Beijing Kexin Printing Co., Ltd.
Domestic Distribution: Beijing Post Offices
Overseas Distribution: China International Book Trading Corp.
(P.O.Box 399 Beijing, China)
Domestic Subscription: Local Post Offices
Periodical Registration: ISSN 1003-3734 CN 11-2850/R
Publication Date: May 30, 2014
Copyright: 2014 by Chinese Journal of New Drugs Co., Ltd.



2014中国生物制品年会 暨第十四次全国生物制品学术研讨会

China Biological Products Annual Conference 2014

2014年10月30-31日 南京紫金山庄会议中心

参加对象

国内外从事疫苗、血液制品、重组蛋白药物、基因治疗药物、重组单抗药物、诊断试剂、生产和检定用细胞、实验动物、生物医药工程技术等领域的产学研机构及质量标准研究和质量检验检测机构的科技工作者，相关部门专家和企业等。

会议内容

- 一、大会报告：邀请国内外权威专家针对生物医药最新成果、发展趋势、政策法规进行学术报告。
- 二、分会场报告：分别针对治疗性生物制品和预防性生物制品的研发、生产、质量控制、临床应用、管理科学、监管政策；生物仿制药政策；生物医药工程技术等内容开设4-6个分会场进行学术交流。
- 三、为了使年会的内容更贴近实际应用，并为一线技术人员提供学习、交流和展示的平台，各分会场除了安排该领域专家做专题报告，同时邀请参会代表特别是一线技术人员代表进行报告交流。申请做分会场学术报告的代表，请在2014年6月30日之前通过大会官网（www.cbpac.org）在线提交word文本的材料，内容包括：个人简历（300字以内）、报告摘要（500字以内）、与报告内容相关的近5年内发表的学术论文目录。经年会组委会评审选出各分会场的报告人，每个报告15分钟。

联系人

注册联系人：赵文锐 010-82282280 学术报告联系人：郭超伟 010-82282300-804
招商联系人：冯宇 010-82282309

欢迎参会 欢迎报告交流 欢迎参展

会议主办：中华预防医学会生物制品分会 中国药学会生物药品与质量研究专业委员会
会议承办：《中国新药杂志》 长春生物制品研究所有限责任公司
支持单位：中国食品药品检定研究院 中国生物技术股份有限公司
中国医药生物技术协会医药生物技术产品质量控制专业委员会
中国医药生物技术协会疫苗专业委员会
中国医药企业发展促进会 国药奇贝德（上海）工程技术有限公司

www.cbpac.org