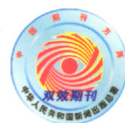


中国药学会系列期刊/《CAJ-CD》规范执行优秀期刊/美国《化学文摘》荷兰SCOPUS等国际著名检索系统收录  
中国中文核心期刊 中国科技核心期刊 中国科学引文数据库来源期刊

CHINESE JOURNAL OF NEW DRUGS

# 中国新药杂志

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



12  
2014  
Vol.23 | No.12

“重磅炸弹”药物对全球药物研发趋势的影响  
药品说明书适用著作权法保护问题探析  
创新性疫苗临床试验的技术评价要求  
原料药产地变更对药品质量的影响  
粉末综合性质对粉针气流分装精度的影响

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12期 2014年6月30日出版

- 1347 ·世界新药之窗·
- 1349 ·国际药物警戒快讯·
- 新药述评·
- 1351 首个治疗盲人非-24h睡眠/觉醒紊乱症的新药他司美琼·····杜姝, 舒永全
- 新药研发论坛·
- 1354 “重磅炸弹”药物对全球药物研发趋势的影响·····苏月, 关镇和, 耿向楠, 等
- 1359 药品说明书适用著作权法保护问题探析·····陈兵, 杨云霞
- 新药申报与审评技术·
- 1367 创新性疫苗临床试验的技术评价要求·····艾星, 杨志敏, 杨煥
- 重大新药创制专项巡礼·
- 1371 藿香正气滴丸治疗功能性消化不良的网络药理学研究·····石起璘, 马晓慧, 颜璐璐, 等
- 1378 化学药物临床药动学试验样品再分析的一般要求及解读·····李敏, 史爱欣, 李可欣, 等
- 监管科学·
- 1382 原料药产地变更对药品质量的影响·····吴晓明, 郑强
- 生物医药前沿·
- 1390 流感病毒聚合酶结构功能及其作为抗病毒靶点研究进展·····李贝贝, 周琳婷, 吴金妍
- 综述·
- 1398 结肠定位给药系统的体内外评价方法·····王少静, 张学顺
- 1402 Hedgehog信号通道小分子抑制剂研究进展·····毛耀南, 胡兵, 蔡进, 等
- 临床研究·
- 1410 棕榈酸帕利哌酮临床使用指导意见·····张鸿燕, 黄继忠, 司天梅, 等
- 1418 利培酮或传统抗精神病药长期治疗对精神分裂症QTc间期影响·····吕建宝, 张荣珍, 李娟, 等
- 1423 结核病患者N-乙酰基转移酶2基因型与对氨基水杨酸异烟肼血药浓度关系分析·····许飞虹, 安慧茹, 赵冠人, 等
- 1427 不同剂量前列地尔联合依帕司他治疗糖尿病痛性神经病变疗效观察·····金海加, 任芳
- 实验研究·
- 1431 新型青蒿素衍生物SM1052抗人子宫内膜癌RL95-2肿瘤活性研究·····周洁芸, 谢淑武, 张瑜, 等
- 1438 苯取代异羟肟酸类组蛋白去乙酰化酶抑制剂的合成及体外抗肿瘤活性评价·····贺殿, 马尚贤, 郭青欣, 等
- 1443 恶性脑瘤拮抗剂UNC1215的合成·····罗刚, 王瑛瑛, 刘啸, 等
- 1447 米非司酮壳型阴道环的处方与制备工艺研究·····段雪艳, 王彦坤, 宁美英, 等
- 1454 LC-MS方法测定家兔阴道放置米非司酮缓释阴道环后的血药浓度·····段雪艳, 王彦坤, 宁美英, 等
- 1458 粉末综合性质对粉针气流分装精度的影响·····王磊, 陈芳晓, 曾环想, 等
- 药物安全与合理应用·
- 1462 基于PK/PD理论对术后颅内感染并发骨髓抑制患者药物治疗方案的调整·····何忠芳, 王晓华, 武新安, 等
- 1465 药物临床试验不良反应/不良事件关联性判定方法研究探讨·····李博, 高蕊, 李睿, 等

[期刊基本参数] CN11-2850/R\*1992\*sm\*A4\*124\*zh\*P\*¥30.00\*\*22\*2014-06

责任编辑 郭超伟 英文审校 魏尔清 杜小莉

# CONTENTS

CHINESE JOURNAL OF NEW DRUGS

Founded in 1992. Semimonthly  
Volume 23, Number 12  
June 30, 2014

- 1351 **Tasimelteon, the first new drug for the treatment of non-24-hour sleep-wake disorder in totally blind individuals**  
DU Shan, SHU Yong-quan
- 1354 **Effects on trends of global pharmaceutical R&D by "blockbuster drugs"**  
SU Yue, GUAN Zhen-he, GENG Xiang-nan, *et al*
- 1359 **Discussion on the author's right of drug labeling in China**  
CHEN Bing, YANG Yun-xia
- 1367 **Evaluation and requirement for clinical trials of innovative vaccines**  
AI Xing, YANG Zhi-min, YANG Huan
- 1371 **Network pharmacological studies of Huoxiang Zhengqi pill in treating functional dyspepsia**  
SHI Qi-lin, MA Xiao-hui, YAN Lu-lu, *et al*
- 1378 **General requirements for incurred sample reanalysis in clinical pharmacokinetic studies and the interpretation**  
LI Min, SHI Ai-xin, LI Ke-xin, *et al*
- 1382 **Impact on drug quality by change of API sourcing**  
WU Xiao-ming, ZHENG Qiang
- 1390 **Progress in research on structure-function of influenza virus polymerase as an antiviral target**  
LI Bei-bei, ZHOU Lin-ting, WU Jin-yan
- 1398 **Evaluation methods of colon specific drug delivery system *in vitro* and *in vivo***  
WANG Shao-jing, ZHANG Xue-shun
- 1402 **Progress in research on small molecular inhibitors of Hedgehog signal pathway**  
MAO Yao-nan, HU Bing, CAI Jin, *et al*
- 1410 **Clinical guidelines of paliperidone palmitate**  
ZHANG Hong-yan, HUANG Ji-zhong, SI Tian-mei, *et al*
- 1418 **Impact of long-term treatment with risperidone or typical antipsychotics on QTc in schizophrenic patients**  
LÜ Jian-bao, ZHANG Rong-zhen, LI Juan, *et al*
- 1423 **Relationship between *N*-acetyltransferase 2 genotype and concentration of Isoniazid aminosalicilate in the plasma of tuberculosis patients**  
XU Fei-hong, AN Hui-ru, ZHAO Guan-ren, *et al*
- 1427 **Different doses of alprostadil combined with epalrestat treatment efficacy observation of diabetic painful nerve lesions**  
JIN Hai-jia, REN Fang
- 1431 **Anti-tumor activity of SM1052, a novel artemisinin derivative, in the human endometrial carcinoma RL95-2 cells**  
ZHOU Jie-yun, XIE Shu-wu, ZHANG Yu, *et al*
- 1438 **Synthesis of benzene substituted hydroxyl acids as histone deacetylase inhibitors and evaluation of antitumor activity *in vitro***  
HE Dian, MA Shang-xian, GUO Qing-xin, *et al*
- 1443 **Synthesis of UNC1215, an antagonist for treating malignant brain tumor**  
LUO Gang, WANG Ying-ying, LIU Xiao, *et al*
- 1447 **Formula and preparation of shell vaginal ring containing mifepristone**  
DUAN Xue-yan, WANG Yan-kun, NING Mei-ying, *et al*
- 1454 **LC-MS determination of plasma drug concentration after vaginal administration of sustained release intravaginal ring containing mifepristone in rabbits**  
DUAN Xue-yan, WANG Yan-kun, NING Mei-ying, *et al*
- 1458 **Impact of powder properties on vacuum filling performance**  
WANG Lei, CHEN Fang-xiao, ZENG Huan-xiang, *et al*
- 1462 **Treatment adjustment based on PK/PD theory in a patient of intracranial infection complicated by bone marrow suppression**  
HE Zhong-fang, WANG Xiao-hua, WU Xin-an, *et al*
- 1465 **Causal determination of the adverse events and adverse drug reactions in drug clinical trials**  
LI Bo, GAO Rui, LI Rui, *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](mailto: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:** June 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](http://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](http://www.cbpac.org)