

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



肿瘤专刊

17  
2014  
Vol.23 | No.17

克服非小细胞肺癌EGFR-TKIs靶向治疗耐药机制的临床研究进展  
生物大分子药物定量检测研究现状  
系统化治疗晚期肝细胞癌的现状和研究进展  
黑色素瘤治疗进入新时代  
2014年ASCO年会胃癌药物治疗新亮点

www.newdrug.cn

ISSN 1003-3734



国家食品药品监督管理总局主管



# 目 次

半月刊 1992年创刊

第23卷第17期 2014年9月15日出版

1967 •世界新药之窗•

•新药述评•

1969 人胰高血糖素样肽类似物抗糖尿病新药阿必鲁泰.....陈兰婷, 朱颐申, 范学海, 等  
•新药研发论坛•

1973 美国肿瘤药物开发过程中的0期临床试验.....邵蓉, 陶田甜  
•新药申报与审评技术•

1980 中药新药“生产现场检查用生产工艺”撰写中需关注的问题.....周刚, 马秀璟, 韩炜  
•重大新药创制专项巡礼•

1984 药物毒理学发展展望.....王金军, 原野, 马华智, 等

1990 体内彗星试验方法学研究进展.....欧红梅, 周长慧, 涂宏刚, 等  
•专家评述•

1994 克服非小细胞肺癌EGFR-TKIs靶向治疗耐药机制的临床研究进展.....柯娥娥, 吴一龙

1999 肿瘤药物基因组学研究进展.....张妍, 石远凯, 韩晓红

2004 生物大分子药物定量检测研究现状.....宋媛媛, 石远凯

2008 系统化疗治疗晚期肝细胞癌的现状和研究进展.....龚新雷, 秦叔逵

2018 黑色素瘤治疗进入新时代.....郭军

2026 重新审视化疗在晚期前列腺癌治疗中的地位.....周爱萍, 马建辉

2030 晚期前列腺癌药物治疗新进展.....管考鹏, 李长岭

2035 2014年ASCO年会胃癌药物治疗新亮点.....李浙民, 季加孚

2039 肿瘤免疫治疗现状.....焦顺昌

2043 局部晚期食管鳞癌术前新辅助治疗的研究进展.....王奎, 黄镜

2048 抗肿瘤药物心血管不良反应及预防和处理.....张燕, 王燕  
•综述•

2052 针对PARP的抗肿瘤靶向药物研究进展.....秦臻, 吴逸园, 罗侣松, 等

2057 关于改善我国癌痛控制的思考.....王湘, 宁晓红

2061 抗肿瘤长循环热敏脂质体的研究进展.....田伟, 李银贵, 修宪, 等

•临床研究•

2066 乌司他丁防治非小细胞肺癌患者放疗后放射性肺损伤的研究.....保鹏涛, 赵卫国, 李芸, 等  
•实验研究•

2071 低聚异麦芽糖抗人肝癌HepG2细胞裸鼠移植瘤的作用及其对肿瘤血管生成的影响.....李宏义, 陈鹏程, 陈雪飞, 等

2077 基于均匀设计法对蟾酥中单体体外抗癌配伍研究.....杨爽, 马晓兵, 张波  
•药物安全与合理应用•

2081 奥沙利铂所致过敏反应的药学服务.....陈喆, 戴媛媛, 李国辉  
2085 112例吉西他滨不良反应分析.....邱爽, 崔向丽, 王颖

# CONTENTS

CHINESE JOURNAL OF NEW DRUGS

Founded in 1992. Semimonthly  
Volume 23, Number 17  
September 15, 2014

- 1969 Albiglutide: a new anti-diabetic drug of human glucagon-like peptide analogue CHEN Lan-ting, ZHU Yi-shen, FAN Xue-hai, et al
- 1973 Phase 0 clinical trials in the development of oncology new drugs in USA SHAO Rong, TAO Tian-tian
- 1980 Problems in writing production process in production site inspection of new TCM drugs ZHOU Gang, MA Xiu-jing, HAN Wei
- 1984 Development prospects of drug toxicology WANG Quan-jun, YUAN Ye, MA Hua-zhi, et al
- 1990 Progress in the methodological study of *in vivo* Comet assay OU Hong-mei, ZHOU Chang-hui, TU Hong-gang, et al
- 1994 Clinical research development of resistance mechanisms of EGFR-TKIs targeted therapy in patients with non-small cell lung cancer KE E-e, WU Yi-long
- 1999 Development of pharmacogenomics for anti-cancer drugs ZHANG Yan, SHI Yuan-kai, HAN Xiao-hong
- 2004 Current research on quantitative detection of biomacromolecule drugs SONG Yuan-yuan, SHI Yuan-kai
- 2008 Current situation and research progress of systemic chemotherapy in the treatment of advanced hepatocellular carcinoma GONG Xin-lei, QIN Shu-kui
- 2018 A new era of melanoma therapy GUO Jun
- 2026 Status of chemotherapy in the treatment of advanced prostate cancer ZHOU Ai-ping, MA Jian-hui
- 2030 New progress in research of drugs for advanced prostate cancer GUAN Kao-peng, LI Chang-ling
- 2035 Research highlights in medication for gastric cancer from the 2014 ASCO Annual Meeting LI Zhe-min, JI Jia-fu
- 2039 Current status of tumor immunotherapy JIAO Shun-chang
- 2043 Research progress of preoperative neoadjuvant therapy for local advanced esophageal squamous cell carcinoma WANG Xi, HUANG Jing
- 2048 Cardiotoxicity of anticancer drugs and the prevention and treatment ZHANG Yan, WANG Yan
- 2052 Progress in research of drugs targeting PARP for cancer therapy QIN Zhen, WU Yi-yuan, LUO Lü-song, et al
- 2057 Cancer pain: where we are, what the problem is and how is the future WANG Xiang, NING Xiao-hong
- 2061 Development of long-circulating thermosensitive liposomes for tumor therapy TIAN Wei, LI Yin-gui, XIU Xian, et al
- 2066 Protective effect of ulinastatin on lung injury in patients with non-small cell lung cancer after radiation therapy BAO Peng-tao, ZHAO Wei-guo, LI Yun, et al
- 2071 Antitumor and anti-angiogenic effects of isomalto oligosaccharide on human hepatocellular carcinoma HepG2 xenografts in nude mice LI Hong-yi, CHEN Peng-cheng, CHEN Xue-fei, et al
- 2077 Optimized compatibility of anticancer monomers from Venenum Bufonis by uniform design YANG Shuang, MA Xiao-bing, ZHANG Bo
- 2081 Pharmaceutical care for hypersensitivity reactions of oxaliplatin CHEN Zhe, DAI Yuan-yuan, LI Guo-hui
- 2085 Analysis of 112 patients with adverse drug reactions induced by gemcitabine QIU Shuang, CUI Xiang-li, WANG Ying

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 1605, No.2 Ocean Cityscape, No.123 Zhongguancun Donglu,  
Haidian District, Beijing 100086, China

Tel: (010)80442198 / 82282300 / 80442188 / 80442189 / 82282326

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: September 15, 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

### 第二轮会议通知

#### 已确认专家报告

(按拟报告先后顺序排序，其他专家报告待确认后在会议官网www.cbpac.org公布)

桑国卫 重大新药创制“十三五”规划思路解读  
詹启敏 国际化大背景下的中国生物医药发展目标和重点任务  
王军志 生物药品质量监管最新进展  
吴永林 中国疫苗产业发展的机遇与挑战  
孟淑芳 2014版药典细胞基质质量要求及相关研究进展  
杜琳 Ac-Hib 疫苗的研发与应用  
朱凤才 病毒性疫苗的临床实验研究  
李德新 布尼亚和埃博拉病毒及其疫苗  
张春涛 埃博拉诊断试剂及其标准化研究进展  
饶春明 生物技术药物研究进展  
俞德超 创新蛋白药物的开发进展和挑战  
高凯 抗体药物质量控制研究  
欧阳俊 运用质量源于设计的方法制定单抗的产品控制策略  
孙黎 PEG化长效蛋白药物研究进展  
刘钧 生物类似药可比性分析  
裴雪涛 干细胞治疗及其规范化管理  
周琪 胚胎干细胞基础研究及临床转化应用

沈倍奋 治疗性抗体研发中要注意的一些问题  
冯子健 我国传染病防控形势与免疫防御策略  
沈琦 疫苗批签发及NRA评估  
李琦涵 IPV疫苗的研发与质量控制  
叶强 疫苗生产菌种全基因组序列数据分析平台的建设与应用  
邹全明 金黄色葡萄球菌疫苗研发进展  
李荣成 细菌性疫苗的临床试验研究  
陈凌 快速制备类人源免疫球蛋白及筛选人源化单抗以应对新发突发传染病  
李玉华 出血热疫苗质量控制及布尼亚和埃博拉疫苗的质控设想  
邵宁生 核酸适配子在生物技术药物研究中的应用  
马宁宁 翻译后修饰对蛋白药物影响及控制  
王海彬 新一代治疗性抗体研究进展  
梁成罡 长效蛋白药物质量控制要点思考  
周贤忠 生物类似药“相似性”评价的统计学挑战  
袁宝珠 建立中国干细胞质量控制体系  
时玉舫 间充质干细胞免疫调节的可塑性及其临床意义

#### 联系人

专家联系人：赵文锐 010-80442185

招商、注册联系人：冯宇 010-82282309

[www.cbpac.org](http://www.cbpac.org)