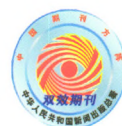


中国药学会系列期刊/《CAJ-CD》规范执行优秀期刊/美国《化学文摘》荷兰SCOPUS等国际著名检索系统收录  
中国中文核心期刊 中国科技核心期刊 中国科学引文数据库来源期刊

CHINESE JOURNAL OF NEW DRUGS

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

# 中国新药杂志



19  
2014  
Vol.23 | No.19

从药品技术审评谈临床试验的数据标准化  
重组人抗血栓蛋白质控方法和质量标准研究  
新型靶向性表阿霉素复方脂质体的研制及其对侵袭性乳腺癌细胞的抑制效应  
孕二烯酮固体分散体缓释阴道环的制备及相关研究  
注射用兰索拉唑在输液中的配伍稳定性及联合用药中的配伍禁忌

www.newdrug.cn

ISSN 1003-3734

国家食品药品监督管理局主管



9 771003 373149

# 目次

半月刊 1992年创刊  
第23卷第19期 2014年10月15日出版

- 2213 •世界新药之窗•  
•新药述评•  
2215 膀胱过度活动症治疗新药米拉贝隆.....李海元, 周逢海, 马玉磊, 等  
•新药研发论坛•  
2219 药品注册管理办法中3和4类药物人体药动学研究有关问题思考.....魏敏吉, 赵德恒, 赵明  
2224 四氯化碳急性肝损伤病毒性病理学诊断方法探讨.....金毅, 徐峰, 鲁艺  
•新药申报与审评技术•  
2228 从药品技术审评谈临床试验的数据标准化.....王骏, 韩景静, 黄钦  
•重大新药创制专项巡礼•  
2231 金属基质蛋白酶类抗癌靶点及靶向多肽药物研究进展.....华丹, 龚珉, 汤立达  
2238 重组人抗血栓蛋白控方法和质量标准研究.....丁有学, 韩春梅, 李响, 等  
2242 高效液相色谱法测定缬沙坦氢氯噻嗪片中缬沙坦对映异构体.....吕晴, 郝玲花, 戚燕, 等  
•综述•  
2246 HIV-1蛋白酶抑制剂研发新进展.....杨志衡, 白晓光, 王莉仙, 等  
2255 胃滞留给药系统的最新研究进展.....李谦, 王立强  
2261 自乳化药物传递系统的研究进展及存在问题.....李伟男, 孙佳琳, 王锐  
2266 温敏凝胶用于多肽与蛋白质药物的研究进展.....汪姗, 谢向阳, 刘宏, 等  
•药物临床试验规范与进展专栏•  
2271 以ISO9000质量管理体系理念实施临床试验机构管理.....黄一玲, 许莉, 边文彦, 等  
2276 试论中药临床研究阳性对照药选择的原则及方法.....雷翔, 刘智, 翟静波, 等  
•临床研究•  
2280 棕榈酸帕利哌酮治疗精神分裂症急性期的开放性研究.....缪兴芳, 王倩, 刘洁, 等  
•实验研究•  
2284 积雪草酸脂质纳米粒的微观结构及其对肠吸收动力学的影响.....张雅雯, 尹丽娜, 梁泽华, 等  
2291 新型靶向性表阿霉素复方脂质体的研制及其对侵袭性乳腺癌细胞的抑制效应.....孙梦舸, 石继凤, 李秀英, 等  
2298 黑果枸杞内生真菌R43的次生代谢产物的研究.....李婷, 马养民, 马聪聪, 等  
2304 刺五加总苷对REM睡眠剥夺所致大鼠记忆巩固障碍及海马群峰电位的影响.....郭冷秋, 郭壮丽, 叶晓楠, 等  
2309 孕二烯酮固体分散体缓释阴道环的制备及相关研究.....王彦坤, 刘有平, 宁美英  
2316 左旋延胡索乙素贴片及其体外经皮渗透的研究.....汤湛, 尹丽娜, 王俏  
2320 单硝酸异山梨酯缓释微丸胶囊的制备及质量控制.....吴燕, 郭继红, 肖健, 等  
2325 闽产太子参核苷类成分积累动态的 QTRAP LC-MS/MS 分析.....马阳, 侯姪, 邹立思, 等  
•药物安全与合理应用•  
2331 注射用兰索拉唑在输液中的配伍稳定性及联合用药中的配伍禁忌.....贾晨, 魏琴, 高晓红, 等

[期刊基本参数] CN11-2850/R\*1992\*sm\*A4\*122\*zh\*P\*¥30.00\*\*23\*2014-10

责任编辑 王宇梅 英文审校 魏尔清 杜小莉

# CONTENTS

CHINESE JOURNAL OF NEW DRUGS

Founded in 1992, Semimonthly  
Volume 23, Number 19  
October 15, 2014

- 2215 Mirabegron: a novel drug for overactive bladder symptom  
LI Hai-yuan, ZHOU Feng-hai, MA Yu-lei, *et al*
- 2219 Consideration on problems in the pharmacokinetic studies of drugs classified as types 3 or 4 under the new regulations for the registration and management  
WEI Min-ji, ZHAO De-heng, ZHAO Ming
- 2224 Discussion and suggestion on the method of histopathologic diagnosis of rat and mouse liver acute injury induced by carbon tetrachloride  
JIN Yi, XU Feng, LU Yi
- 2228 Interpreting standardization of clinical trial data from the perspective of drug technical review  
WANG Jun, HAN Jing-jing, HUANG Qin
- 2231 Research progress of matrix metalloproteinase-related anticancer targets and peptide drugs  
HUA Dan, GONG Min, TANG Li-da
- 2238 Methods and requirements for quality control of recombinant human antithrombus protein  
DING You-xue, HAN Chun-mei, LI Xiang, *et al*
- 2242 Determination of valsartan enantiomer in compound valsartan and hydrochlorothiazide tablets by HPLC  
LÜ Qing, HAO Ling-hua, Qi Yan, *et al*
- 2246 Recent advance in research and development of HIV-1 protease inhibitors  
YANG Zhi-heng, BAI Xiao-guang, WANG Ju-xian, *et al*
- 2255 The latest development of gastro retentive drug delivery systems  
LI Qian, WANG Li-qiang
- 2261 Research progress and problems of self-emulsifying drug delivery systems  
LI Wei-Nan, SUN Jia-lin, WANG Rui
- 2266 Advances in thermosensitive in-situ-gels for protein and peptide drugs  
WANG Shan, XIE Xiang-yang, LIU Hong, *et al*
- 2271 Management model of clinical trial institute based on ISO 9000 quality management system  
HUANG Yi-ling, XU Li, BIAN Wen-yan, *et al*
- 2276 Principles and methods of positive control drug selection in clinical trials of traditional Chinese medicine  
LEI Xiang, LIU Zhi, ZHAI Jing-bo, *et al*
- 2280 An open-label study on the efficacy of paliperidone palmitate in patients with acute schizophrenia  
MIAO Xing-fang, WANG Qian, LIU Jie, *et al*
- 2284 Microstructure of asiatic acid lipid nanoparticles and its effect on intestinal absorption kinetics  
ZHANG Ya-wen, YIN Li-na, LIANG Ze-hua, *et al*
- 2291 Preparation of targeted epirubicin plus curcumin liposomes modified with DSPE-PEG<sub>2000</sub>-raltitrexed and their inhibitory effect on invasive breast cancer  
SUN Meng-ge, SHI Ji-feng, LI Xiu-ying, *et al*
- 2298 Metabolites from the strain R43, an Endophytic fungus in *Lycium ruthenicum*  
LI Ting, MA Yang-min, MA Cong-cong, *et al*
- 2304 Effect of total glycosides of *Acanthopanax* on memory consolidation and population spikes in the hippocampus of REM sleep deprived rats  
GUO Leng-qiu, GUO Zhuang-li, YE Xiao-nan, *et al*
- 2309 Preparation of gestodene solid dispersion sustained release intravaginal ring  
WANG Yan-kun, LIU You-ping, NING Mei-ying
- 2316 Preparation of L-tetrahydropalmatine transdermal patch and its release evaluation *in vitro*  
TANG Zhan, YIN Li-na, WANG Qiao
- 2320 Preparation and quality control of isosorbide mononitrate sustained-release pellet capsules  
WU Yan, GUO Ji-hong, XIAO Jian, *et al*
- 2325 Dynamic changes of nucleosides and nucleobases in *Pseudostellariae Radix* from Fujian province analyzed by QTRAP LC-MS/MS  
MA Yang, HOU Ya, ZOU Li-si, *et al*
- 2331 Compatibility of lansoprazole for injection with four infusion solutions and incompatibility with other drugs  
JIA Chen, WEI Qin, GAO Xiao-hong, *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 1605, No.2 Ocean Cityscape, No.123 Zhongguancundonglu,  
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](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: October 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

## 专家和报告题目

(按拟报告先后顺序排序, 大会详细日程请见[www.cbpac.org](http://www.cbpac.org))

- |                              |                               |
|------------------------------|-------------------------------|
| 沈倍奋 治疗性抗体研发的进展和关键技术          | 詹启敏 从肿瘤分子生物学研究谈转化医学的研究与实践     |
| 冯子健 我国传染病防控形势与免疫防御策略         | 王军志 生物药监管科学进展和 WHOCC 报告       |
| 沈琦 2014 疫苗批签发及 WHO-NRA 评估报告  | 吴永林 中国疫苗国际化的机遇与挑战             |
| 李琦涵 IPV 疫苗的研发与应用             | 孟淑芳 2015 版药典细胞基质质量要求及相关研究进展   |
| 李德新 布尼亚和埃博拉病毒及其疫苗研究          | 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埃博拉 |
| 张春涛 埃博拉诊断试剂及其标准化研究进展         | 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  |
| 叶强 疫苗生产用菌种全基因组序列数据分析平台的建设和应用 | 张雪梅 流感病毒裂解疫苗(四价)的研究           |
| 杜琳 Ac-Hib 疫苗的研发与应用           | 邹全明 金黄色葡萄球菌疫苗研发进展             |
| 朱凤才 疫苗的临床实验研究                | 李荣成 我国疫苗临床试验机构管理与发展           |
| 饶春明 生物技术药物研究进展和质量控制          | 邵宁生 核酸适配子在生物技术药物研究中的应用        |
| 俞德超 创新蛋白药物的开发进展和挑战           | 马宁宁 翻译后修饰对蛋白药物影响及控制           |
| 高凯 抗体药物质量控制研究                | 王海彬 新一代治疗性抗体研究进展              |
| 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   | 梁成罡 长效蛋白药物质量控制要点              |
| 孙黎 PEG 化长效蛋白药物研究进展           | 周贤忠 生物类似药“相似性”评价的统计学挑战        |
| 刘钧 生物类似药可比性分析                | 袁宝珠 建立中国干细胞质量控制体系             |
| 裴雪涛 干细胞治疗技术的最新进展             | 时玉舫 间充质干细胞免疫调节的可塑性及其临床意义      |
| 周琪 胚胎干细胞基础研究及临床转化应用          |                               |

## 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)