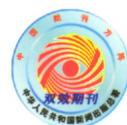


中国药学会系列期刊/《CAJ-CD》规范执行优秀期刊/美国《化学文摘》荷兰SCOPUS等国际著名检索系统收录  
中国中文核心期刊 中国科技核心期刊 中国科学引文数据库来源期刊

CHINESE JOURNAL OF NEW DRUGS

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

# 中国新药杂志



21  
2015  
Vol.24 | No.21

美国FDA加快新药审评策略以及对我国的启示  
中药提取物标准管理的思路与对策研究  
我国医药产业创新投入对专利的影响作用分析  
——基于华东地区三个五年计划数据  
我国大毒药材质量标准的质控现状及相关问题探讨  
良性前列腺增生症与勃起功能障碍的流行病学及治疗方案研究进展

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24卷第21期 2015年11月15日出版

## •新药述评与论坛•

- 2401 美国FDA加快新药审评策略以及对我国的启示.....袁林, 邵明立  
2405 中药提取物标准管理的思路与对策研究.....丛骆骆, 吴彬, 张建树, 等  
2410 对我国临床试验登记注册和信息共享的思考与建议.....宗欣, 董江萍, 陶秀梅  
2414 我国医药产业创新投入对专利的影响作用分析——基于华东地区三个五年计划数据.....霍艳飞, 易八贤, 王广平, 等  
2420 德国药品采购模式: 社会药房的主导作用.....董国卿, 官海静, 李倩, 等

## •新药申报与审评技术•

- 2425 我国大毒药材质量标准的质控现状及相关问题探讨.....周跃华, 徐增莱, 路金才

## •重大新药创制专项巡礼•

- 2434 中国与欧盟的新药安全药理学研究指导原则比较研究.....陈俞材, 张惠芳, 方莲花, 等

## •综述•

- 2437 良性前列腺增生症与勃起功能障碍的流行病学及治疗方案研究进展.....周岩, 程静, 王瑾, 等  
2448 中药毒代动力学研究进展.....高方圆, 袁伯俊, 马秀娟, 等  
2453 药物跨血脑屏障转运的体外模型及其研究进展.....张峻颖, 刁劲夫, 吕青林, 等  
2459 影响干粉吸入剂肺部给药过程的因素.....田沛, 杨志强, 王杏林, 等  
2467 粉末直接压片技术及其辅料的应用与研究现状.....李金枝, 冯金瑞, 何恬, 等  
2471 Wnt/ $\beta$ -catenin信号通路与系统性硬化病研究进展.....卞华, 韩立, 杨雷

## •临床研究•

- 2476 健康受试者联用磷酸瑞格列汀片与缬沙坦的安全性及耐受性研究.....雍小兰, 李楠, 冯仕银, 等  
2480 低剂量替格瑞洛治疗不稳定型心绞痛非血运重建患者疗效及安全性评价.....李康博, 徐应军, 韩全乐

## •实验研究•

- 2485 基于 Topomer CoMFA 模型的12-脂氧合酶抑制剂的构效关系分析.....安春红, 舒茂, 文晓荣, 等  
2489 藏药短管兔耳草醇提取物降低急性高尿酸血症小鼠血尿酸水平及机制研究.....曾金祥, 许兵兵, 李敏, 等  
2494 牛蒡根水提取物对2种勃起功能障碍模型的治疗作用.....姚佳, 陈靠山, 喻丽珍, 等  
2499 2型糖尿病治疗药西他列汀的合成研究.....吴婷, 刘媛, 东鸿鑫, 等  
2502 醋甲唑胺纳米球滴眼剂对家兔的降眼压作用及体外释放评价.....李光远, 娄建石, 陈斌, 等  
2507 用于凋亡显像的 Cys-Annexin V 冻干品的制备和质量控制.....蒋泉福, 陆春雄, 胡敏进, 等  
2511 人工神经网络-遗传算法模型优化刺糖多糖的水提取工艺.....王薇, 刘文辉, 常军民, 等  
2516 高效液相色谱法测定盐酸埃克替尼软膏含量及有关物质.....郭春哲, 王东凯, 胡云雁, 等

[期刊基本参数] CN11-2850/R\*1992\*sm\*A4\*120\*zh\*P\*¥30.00\*\*23\*2015-11

责任编辑 韩培 英文审校 魏尔清 杜小莉

# CONTENTS

CHINESE JOURNAL OF NEW DRUGS

Founded in 1992, Semimonthly  
Volume 24, Number 21  
November 15, 2015

- 2401 US FDA new drug expedited review strategies and its implications for China  
YUAN Lin, SHAO Ming-li
- 2405 Thinking and strategy on standard management of traditional Chinese medicine extracts  
CONG Luo-luo, WU Bin, ZHANG Jian-wu, *et al*
- 2410 Suggestions for clinical trial registration and information sharing in China  
ZONG Xin, DONG Jiang-ping, TAO Xiu-mei
- 2414 Impacts of pharmaceutical industry innovation on patent output: an analysis based on data of three five-year plans in East China  
HUO Yan-fei, YI Ba-xian, WANG Guang-ping, *et al*
- 2420 Pharmaceutical procurement mode in Germany: the primary role of community pharmacy  
DONG Guo-qing, GUAN Hai-jing, LI Qian, *et al*
- 2425 Status of quality specification of highly toxic medicinal materials and discussion on related issues  
ZHOU Yue-hua, XU Zeng-lai, LU Jin-cai
- 2434 Comparison of guidelines for new drug safety pharmacology studies between China and European Union  
CHEN Yu-cai, ZHANG Hui-fang, FANG Lian-hua, *et al*
- 2437 Progress in epidemiology and treatment of benign prostatic hyperplasia and erectile dysfunction  
ZHOU Yan, CHENG Jing, WANG Jin, *et al*
- 2448 Progress in toxicokinetics research of traditional Chinese medicines  
GAO Fang-yuan, YUAN Bo-jun, MA Xiu-juan, *et al*
- 2453 Research progress in *in vitro* models for assessing drug transport across blood-brain barrier  
ZHANG Jun-ying, DIAO Jin-fu, LI Qing-lin, *et al*
- 2459 Influence factors of the pulmonary drug delivery process of dry powder inhalers  
TIAN Pei, YANG Zhi-qiang, WANG Xing-lin, *et al*
- 2467 Application and research situation of direct powder tableting technology and excipients  
LI Jin-zhi, FENG Jin-rui, HE Tian, *et al*
- 2471 Advances in research on the relationship between Wnt/ $\beta$ -catenin signal pathway and systemic sclerosis  
BIAN Hua, HAN Li, YANG Lei
- 2476 Safety and tolerability of combination of retagliptin and valsartan in healthy volunteers  
YONG Xiao-lan, LI Nan, FENG Shi-yin, *et al*
- 2480 Safety and efficacy of low-dose ticagrelor in patients with unstable angina pectoris and non-revascularization  
LI Kang-bo, XU Ying-jun, HAN Quan-le
- 2485 Structure-activity relationship analysis of 12-lipoxygenase inhibitors based on Topomer CoMFA and molecular docking  
AN Chun-hong, SHU Mao, WEN Xiao-rong, *et al*
- 2489 Effect of *Lagotis breviflora* Maxim. extract in reducing uric acid level in hyperuricemia mice and its mechanism  
ZENG Jin-xiang, XU Bing-bing, LI Min, *et al*
- 2494 Effect of decoction of burdock root on erectile dysfunction in rat models  
YAO Jia, CHEN Kao-shan, YU Li-zhen, *et al*
- 2499 Synthesis of an anti-type 2 diabetes mellitus drug, sitagliptin  
WU Ting, LIU Yuan, DONG Hong-xin, *et al*
- 2502 *In vitro* releasing behavior of methazolamide nanoparticle eye drop and its ocular hypotensive effect in rabbits  
LI Guang-yuan, LOU Jian-shi, CHEN Bin, *et al*
- 2507 Preparation and quality control of freeze-dried products of Cys-Annexin V for apoptosis imaging  
JIANG Quan-fu, LU Chun-xiong, HU Min-jin, *et al*
- 2511 Optimization of water extraction process of polysaccharides from *Saccharum Alhagi* based on artificial neural networks-genetic algorithms  
WANG Wei, LIU Wen-hui, CHANG Jun-ming, *et al*
- 2516 Determination of related substances and content of icotinib hydrochloride cream by HPLC  
GUO Chun-zhe, WANG Dong-kai, HU Yun-yan, *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: November 15, 2015  
Copyright: 2015 by Chinese Journal of New Drugs Co., Ltd.

# 《2014-2015年新药申报与审评技术 论文选集》征订启事

为了更好促进我国新药开发，满足广大国内新药研发人员迫切需求，《中国新药杂志》将2014-2015年发表在本刊“新药申报与审评技术”栏目上的文章集结成册，该文集收录了由国家食品药品监督管理局药品审评中心（CDE）各部门专家近两年撰写的有关生物药、化药、中药申报新药过程中的难点解析和指导原则解读文章50余篇，50万字。是新药研发注册专业人员的参考书和必备工具。其中收录的部分文章目录如下：

## 生物药

重组单克隆抗体相关物质和相关杂质的研究与评价.....韦薇，罗建辉，尹红章等

中国疫苗的技术审评体系及质量状况分析.....高恩明，李敏，尹红章等

创新性疫苗临床试验的技术评价要求.....杨志敏等

解析重组糖蛋白激素的生物效价与质量控制.....韦薇

《生物类似药研发与评价技术指导原则》(试行)有关情况介绍.....白玉，王海学，谢松梅等

## 化 药

OECD遗传毒性最新修订指导原则的解析.....周长慧，王征，涂宏刚等

我国化学药品注册药学研究技术要求的发展.....陈震

抗肿瘤药物非临床药效学研究的一般考虑.....王庆利等

富集设计的理论与方法及其在新药临床开发中的应用.....杨志敏等

已上市化学药品药学相关补充申请审评常见问题解析.....杨建红

《化学药品注射剂与塑料包装材料相容性研究指导原则》解读.....蒋煜等

《药物单次给药毒性研究技术指导原则》解读.....黄芳华，王庆利

抗生素杂质研究与控制的策略探讨.....张哲峰，蒋煜，马磊，等

药物临床试验登记与信息公示平台介绍及常见问题分析.....黄钦，王玉珠，范乙等

## 中 药

关于中药新药复方制剂临床试验期间工艺变更的思考.....周跃华等

中药复方新药研发中工艺研究需关注的问题.....周刚

近年我国中药新药注册申请情况分析.....周跃华等

中药外用制剂新药非临床安全性评价中应关注的问题.....宁可永，朱飞鹏，韩玲

含乌头类药材中成药质量控制项目及常见问题分析.....阳长明，曲建博，韩炜

本书计划2016年1月出版。全书共300页，大16开，精美印刷装订。

定价198元/本（含发票和快递费），欢迎订阅！

如有订阅意向，请发送邮件至bianjibu@newdrug.cn，或致电010-82282300垂询！



使用微信扫一扫订阅