

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



# 22

# 2015

Vol.24 | No.22

急性淋巴细胞白血病新型肿瘤免疫治疗药物blinatumomab  
从抗CD20单抗探讨我国生物类似药非临床研究与评价的思路  
体外模型在药物性肝损伤的应用进展  
重新兴起的抗菌药物研究  
吸附无细胞百白破联合疫苗中白喉类毒素的质量分析  
阳离子类脂基因转染效率影响因素的研究进展

www.newdrug.cn

ISSN 1003-3734

国家食品药品监督管理局主管



## ·新药述评与论坛·

- 2521 急性淋巴细胞白血病新型肿瘤免疫治疗药物blinatumomab·····汪汀, 马英, 马轶鸣, 等
- 2526 吉利德公司抗丙肝药物专利分析·····黄琦, 万新
- 2530 IPD模式在新药研发领域中的应用——基于T公司的实证研究·····毕野, 李云飞, 邢花
- 2535 医药类科技服务平台活力研究——以浙江省新药创制科技服务平台为例·····施海燕, 董作军, 单伟光
- 2540 我国麻醉药品监管发展问题及域外启示·····刘勇, 吴晓明, 顾建琴

## ·新药申报与审评技术·

- 2544 从抗CD20单抗探讨我国生物类似药非临床研究与评价的思路·····余珊珊, 胡晓敏, 王海学, 等

## ·重大新药创制专项巡礼·

- 2548 体外模型在药物性肝损伤的应用进展·····吴宇, 耿兴起, 汪巨峰, 等
- 2555 精蛋白重组人胰岛素与优泌林®NPH在Beagle犬体内的生物等效性研究·····董艳, 曾勇, 高晶, 等
- 2560 口服胰岛素制剂的研究进展·····张艺卓, 张俊伟, 尹东东, 等
- 2567 重新兴起的抗菌药物研究·····彭鹏, 杨西平, 王梅, 等

## ·生物医药前沿·

- 2572 吸附无细胞百白破联合疫苗中白喉类毒素的质量分析·····曲芙莲, 晁哲, 吴杰, 等
- 2575 生物类似药研发应重点关注的生产工艺与质量管控问题·····郑志华

## ·综述·

- 2579 石豆兰属植物化学成分及药理活性研究进展·····赵会然, 顾玲丽, 赵春婷, 等
- 2584 受体介导的主动靶向壳聚糖衍生物递药载体的研究进展·····孙川, 梁云星, 郑颖, 等
- 2589 阳离子类脂基因转染效率影响因素的研究进展·····梁双红, 胡海梅

## ·临床研究·

- 2594 抗胆碱药盐酸戊乙奎醚减慢心率及影响心率变异性的初步观察·····雍小兰, 胡婷婷, 李楠, 等
- 2599 胸腺五肽辅助用药的临床有效性循证评价·····谢婧, 张长平, 王咏梅

## ·实验研究·

- 2606 丹参粉针剂对单侧输尿管结扎大鼠肾纤维化的保护作用·····姜汉杰, 李婉, 王辰, 等
- 2612 BACE1-siRNA纳米复合物对阿尔茨海默病模型小鼠学习记忆和相关蛋白表达的影响·····张璇, 杨叶雅, 蔡青青
- 2618 重组人卵泡刺激素类似物对幼龄小鼠卵巢发育的影响·····王立强, 杨春雪, 王凤玲, 等
- 2622 穿心莲内酯衍生物对花生四烯酸致炎抑制作用的研究·····陈芳, 张波
- 2627 格列本脲对葛根素在大鼠体内药动学行为的影响·····鲁悦娟, 李宁, 王丽娟, 等
- 2632 醋酸曲安奈德微透析探针体外回收率影响因素研究·····吴黎莉, 陈沅, 宗文凯, 等

## ·药物安全与合理应用·

- 2637 帕利哌酮致不良反应国内外文献分析·····马晓磊, 吴恒

# CONTENTS

CHINESE JOURNAL OF NEW DRUGS

Founded in 1992, Semimonthly  
Volume 24, Number 22  
November 30, 2015

- 2521 **Blinatumomab: a novel tumor immunotherapeutic drug for acute lymphoblastic leukemia**  
WANG Ting, MA Ying, MA Yi-ming, *et al*
- 2526 **Analysis of Gilead's patents related to HCV**  
HUANG Qi, WAN Xin
- 2530 **An application of IPD in new drug research and development based on the case of T company**  
BI Ye, LI Yun-fei, XING Hua
- 2535 **Vitality of pharmaceutical science and technology service platform: taking drug discovery service platform in Zhejiang province as an example**  
SHI Hai-yan, DONG Zuo-jun, SHAN Wei-guang
- 2540 **Regulatory development of narcotic drugs in China and extraterritorial revelation**  
LIU Yong, WU Xiao-ming, GU Jian-qin
- 2544 **Non-clinical study and evaluation thinking of biosimilar products in China: reviewing the case of anti-CD20 monoclonal antibody**  
YU Shan-shan, HU Xiao-min, WANG Hai-xue, *et al*
- 2548 **Progress in application of *in vitro* models in drug-induced liver injury**  
WU Yu, GENG Xing-chao, WANG Ju-feng, *et al*
- 2555 **Bioequivalence of isophane protamine recombinant human insulin and protamine zinc recombinant human insulin injection in Beagle dogs**  
DONG Yan, ZENG Yong, GAO Jing, *et al*
- 2560 **Research progress of oral insulin preparations**  
ZHANG Yi-zhuo, ZHANG Jun-wei, YIN Dong-dong, *et al*
- 2567 **Recent re-raising of antibiotic research**  
PENG Peng, YANG Xi-ping, WANG Mei, *et al*
- 2572 **Quality analysis of diphtheria toxoid in DTaP vaccine**  
QU Fu-lian, CHAO Zhe, WU Jie, *et al*
- 2575 **Attention to the production process and quality control in research and development of biosimilar products**  
ZHENG Zhi-hua
- 2579 **Advances in studies of chemical constituents from plants of *Bulbophyllum* genus and their bioactivities**  
ZHAO Hui-ran, GU Ling-li, ZHAO Chun-ting, *et al*
- 2584 **Research progress of receptor-mediated active targeting chitosan drug carriers**  
SUN Chuan, LIANG Yun-xing, ZHENG Ying, *et al*
- 2589 **Research progress of factors impacting efficiency of cationic lipid gene transfection**  
LIANG Shuang-hong, HU Hai-mei
- 2594 **Effect of the anticholinergic agent penehyclidine hydrochloride on retarding heart rate and ameliorating heart rate variability in healthy volunteers**  
YONG Xiao-lan, HU Ting-ting, LI Nan, *et al*
- 2599 **Effectiveness of thymopentin as adjuvant therapy: an evidence-based analysis**  
XIE Jing, ZHANG Chang-ping, WANG Yong-mei
- 2606 **Protective effect of *Salvia miltiorrhiza* powder for injection on renal fibrosis induced by unilateral ureteral obstruction in rats**  
JIANG Han-jie, LI Wan, WANG Chen, *et al*
- 2612 **Effect of BACE1-siRNA nanocomplex on learning-memory and related protein expression in a mouse model of Alzheimer's disease**  
ZHANG Xuan, YANG Ye-ya, CAI Qing-qing
- 2618 **Effect of analog on ovarian development in immature mice**  
WANG Li-qiang, YANG Chun-xue, WANG Feng-ling, *et al*
- 2622 **Inhibitory effect of andrographolide derivatives on arachidonic acid-induced inflammation**  
CHEN Fang, ZHANG Bo
- 2627 **Effect of glibenclamide on pharmacokinetics of puerarin in rats**  
LU Yue-juan, LI Ning, WANG Li-juan, *et al*
- 2632 ***In vitro* microdialysis recovery of triamcinolone acetonide acetate and influencing factors**  
WU Li-li, CHEN Yun, ZONG Wen-kai, *et al*
- 2637 **Adverse drug reactions induced by paliperidone: analysis of literature at home and abroad**  
MA Xiao-lei, WU Heng

**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 30, 2015

**Copyright:** 2015 by Chinese Journal of New Drugs Co., Ltd.



轩竹医药  
XuanZhu Pharma



山东轩竹医药科技有限公司是一家国际化的创新药研发企业，是四环医药控股集团有限公司旗下的全资子公司和创新药物研究院。四环医药控股集团于2010年10月28日在香港成功上市（股票代码：00460.HK），是集研发、生产和销售于一体的集团化医药企业。

轩竹医药作为高新技术企业主要进行新分子实体药物的研究和开发，研究的领域主要包括抗感染领域、心血管疾病领域、抗肿瘤领域、糖尿病领域等研发领域。目前为止，已建立了新药设计与合成中心、新药动物体内药效学评价中心、体内药代评价中心、早期动物毒性评价中心、化合物量产及制剂中心以及注册于临床中心等技术平台。在国内药物研究与开发领域其完整性和系统性处于领先水平并致力于建设国际一流的创新药物研究平台。

自2009年至目前，公司已向CFDA申报了10个1.1类新药，其中6个获得国家1.1类新药临床批件，已经进入临床I期的研究阶段。抗肿瘤领域的哌罗替尼已经完成美国FDA申报，目前已在美国多个临床中心展开临床研究。专利方面目前在中国及全球共获得授权专利157件（发明专利：US8680089；ZL201180041772.4……）。

公司拥有一支高素质、有创新力的科研队伍，现有研发人员约200人，硕士及以上学历人员，占比52%。核心技术团队由多名获得国家“千人计划”、山东省“泰山学者”、济南市“5150泉城特聘专家”等来自于世界知名药企的专家组成。海内外科研人才的加入，科研团队的稳定和壮大，不断的推动轩竹开拓创新，共同推动祖国的新药研发事业的发展！

电话：0531-80989300 传真：0531-80989333  
地址：山东省济南市高新区天辰路2518号  
邮箱：xzp@xuanzhupharm.com  
网址：www.xuanzhupharm.com

国内定价：30.00元 国内统一刊号CN11-2850/R 邮发代号82-488 国外代号M4240