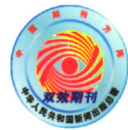


中国药学会系列期刊/《CAJ-CD》规范执行优秀期刊/美国《化学文摘》荷兰SCOPUS等国际著名检索系统收录
中国中文核心期刊 中国科技核心期刊 中国科学引文数据库来源期刊

CHINESE JOURNAL OF NEW DRUGS

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

中国新药杂志



24
2015
Vol.24 | No.24

全球创新药物研发趋势分析

2014年美国首仿药数据行为剖析

中药儿科用药非临床安全性评价的一般考虑

论我国新药临床药动学试验的数据质量

复方柔红霉素氯喹脂质体的研制及其对脑胶质瘤与胶质瘤干细胞的抑制效应

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24期 2015年12月30日出版

•新药述评与论坛•

- 2761 新型口服抗凝药物依度沙班.....张华
2764 全球创新药物研发趋势分析.....高婧, 杨悦
2770 2010-2014年EMA药品审评情况分析.....李轩, 都晓春, 宗欣
2775 2014年美国首仿药数据行为剖析.....朱精兵, 顾东蕾

•新药申报与审评技术•

- 2779 中药儿科用药非临床安全性评价的一般考虑.....黄芳华, 朱飞鹏, 竺红远, 等

•重大新药创制专项巡礼•

- 2782 论我国新药临床药理学试验的数据质量.....严蓓, 李可欣
2787 核酸药物生物分析及药理学评价相关法规要求.....付洁, 宋海峰

•综述•

- 2793 炭疽病治疗的一剂良方瑞西巴库.....高柳村, 郁振军, 宋海峰
2797 非小细胞肺癌分子分型与信号调控网络.....安世民, 丁旭革, 朱亮
2803 腺苷酸活化蛋白激酶及其激活剂在抗肿瘤领域的研究进展.....蒋晓丁, 胡立庆, 易锐, 等
2814 神经型一氧化氮合酶竞争性底物抑制剂的研究进展.....丁屹, 蔡璠鑫, 厉廷有

•实验研究•

- 2826 复方柔红霉素氯喹脂体的研制及其对脑胶质瘤与胶质瘤干细胞的抑制效应.....赵炜煜, 张诚翔, 吕万良
2835 乌骨藤总皂苷对对乙酰氨基酚诱导的小鼠肝损伤的保护作用.....常伟, 李培培, 袁平凡, 等
2839 电针对瑞芬太尼诱发大鼠痛觉过敏模型脊髓星形胶质细胞活化的影响.....许敏, 谢言虎, 柴小青, 等
2843 盐酸氟西汀醇质体凝胶剂的制备及其体外经皮渗透性研究.....孙杏华, 李圣惠, 丁青龙, 等
2848 阿哌沙班片的制备工艺与质量标准研究.....聂忠莉, 萧茂玲, 王晓玲, 等
2854 锯叶棕果实提取物软胶囊质量标准研究.....杨小唤, 蔡卓亚, 蔡雄, 等
2865 HPLC法测定地桃花中银钗苷的含量.....苏聪, 杨万青, 李彬, 等
2868 采用GC-MS法分析炮制对南葶苈子脂肪油成分的影响.....李红伟, 司金光, 石延榜, 等
2873 K-01对血小板聚集与血栓形成的抑制作用.....王巍巍, 王焕群, 李凤新, 等

•其他•

- 2878 《中国新药杂志》2015年第24卷文题索引

CONTENTS

CHINESE JOURNAL OF NEW DRUGS

Founded in 1992. Semimonthly
Volume 24, Number 24
December 30, 2015

- 2761 **Edoxaban, a new oral anticoagulant** ZHANG Hua
- 2764 **Future trend of international drug innovation** GAO Jing, YANG Yue
- 2770 **An analysis on human medicines recommended by EMA from 2010 to 2014** LI Xuan, DU Xiao-chun, ZONG Xin
- 2775 **Analysis on first-time generic drug approvals 2014 in USA** ZHU Jing-bing, GU Dong-lei
- 2779 **General consideration of non-clinical safety evaluation of traditional Chinese medicine for pediatric use** HUANG Fang-hua, ZHU Fei-peng, DA Hong-yuan, *et al*
- 2782 **Data quality in clinical pharmacokinetic trials of new drugs in China** YAN Bei, LI Ke-xin
- 2787 **Regulatory requirements related to the bioanalytical techniques and pharmacokinetic evaluation of nucleic acid drugs** FU Jie, SONG Hai-feng
- 2793 **Raxibacumab: lifesavers for anthrax treatments** GAO Liu-cun, YU Zhen-jun, SONG Hai-feng
- 2797 **Onco-driver genes and their signaling networks in non-small cell lung cancer** AN Shi-min, DING Xu-ping, ZHU Liang
- 2803 **Recent advances in research of AMPK activators as anticancer agents** JIANG Xiao-ding, HU Li-qing, YI Rui, *et al*
- 2814 **Progress in research of competitive inhibitors for neuronal nitric oxide synthase** DING Yi, CAI Yun-xin, LI Ting-you
- 2826 **Development of daunorubicin plus chloroquine liposomes and the inhibitory effects on brain glioma cells and glioma stem cells** ZHAO Wei-yu, ZHANG Cheng-xiang, LÜ Wan-liang
- 2835 **Protective effect of saponins of *Marsdenia Tenacissima* on N-acetyl-p-aminophenol-induced hepatic injury in mice** CHANG Wei, LI Pei-peí, YUAN Ping-fan, *et al*
- 2839 **Influence of electroacupuncture analgesia on activation of spinal cord astrocytes in a rat model of remifentanyl-induced hyperalgesia** XU Min, XIE Yan-hu, CHAI Xiao-qing, *et al*
- 2843 **Preparation of fluoxetine hydrochloride ethosome gel and its transdermal penetration *in vitro*** SUN Xing-hua, LI Sheng-hui, DING Qing-long, *et al*
- 2848 **Preparation and quality standard of apixaban tablets** NIE Zhong-li, XIAO Mao-ling, WANG Xiao-ling, *et al*
- 2854 **Quality standard of Sabal fruit extract soft capsules** YANG Xiao-huan, CAI Zhuo-ya, CAI Xiong, *et al*
- 2865 **Quantification of tiliroside in *Urena lobata* L. by HPLC** SU Cong, YANG Wan-qing, LI Bin, *et al*
- 2868 **GC-MS determination of fatty oil in seeds of *Descurainia sophia* after processing** LI Hong-wei, SI Jin-guang, SHI Yan-bang, *et al*
- 2873 **Inhibitory effect of K-01 on platelet aggregation and thrombosis** WANG Wei-wei, WANG Huan-qun, LI Feng-xin, *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

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: December 30, 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

为了更好地促进我国新药开发，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理学研究的一般考虑.....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