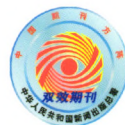


中国药学会系列期刊 / 《CAJ-CD》规范执行优秀期刊 / 美国《化学文摘》荷兰SCOPUS等国际著名检索系统收录
中国中文核心期刊 中国科技核心期刊 中国科学引文数据库来源期刊

CHINESE JOURNAL OF NEW DRUGS

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

中国新药杂志



10
2016
Vol.25 | No.10

治疗多发性骨髓瘤新药帕比司他
中药炮制传统技术在国内的专利保护现状及思考
口服治疗丙肝的新型小分子药物及其专利研究
药物临床试验中有效性指标的分类
马来酸左旋氨氯地平对高血压患者血压昼夜节律和清晨血压的影响
白蛋白结合型紫杉醇致肺间质纤维化死亡1例报告

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25卷第10期 2016年5月30日出版

•新药述评与论坛•

- 1081 治疗多发性骨髓瘤新药帕比司他.....孙业欣, 朱珠
1086 中药炮制传统技术在国内的专利保护现状及思考.....李林, 张溪, 费毅琴
1089 中美药品风险沟通应用的对比分析——基于罗格列酮案例.....朱虹, 刘兰茹, 兰恭赞, 等
1095 口服治疗丙肝的新型小分子药物及其专利研究.....黄璐, 胡越, 刘哲, 等

•新药申报与审评技术•

- 1103 药物临床试验中有效性指标的分类.....刘炳林

•重大新药创制专项巡礼•

- 1108 阿达帕林的多晶型筛选和制备与表征研究.....张燕, 龚宁波, 吕扬
1114 缺血性脑卒中的治疗研究进展.....孟文婷, 李东翔, 佟玲

•生物医药前沿•

- 1121 DoE实验设计开发23价肺炎多糖疫苗层析纯化平台工艺.....季宇, Mattias Ahnfelt, 贾国栋

•综述•

- 1127 长效可逆避孕制剂研究进展.....曾佳, 黄婷, 李芳, 等
1135 自噬对Nrf2/ARE通路的调控及在肝脏疾病中的作用.....李德林, 高建
1139 钠-葡萄糖共转运体2抑制剂研究进展.....张路平, 任悦, 秦兰, 等

•临床研究•

- 1145 棕榈酸帕利哌酮对精神分裂症患者社会功能、催乳素及体质量的影响.....李四冬, 戴汉斌, 巫珺, 等
1149 马来酸左旋氨氯地平对高血压患者血压昼夜节律和清晨血压的影响.....张云, 罗富健, 王莉, 等

•实验研究•

- 1153 星点设计-效应面法优化普仑司特自微乳给药系统.....马薇, 吕竹芬, 陈燕忠
1160 马来酸噻吗洛尔原位凝胶体外释放度与黏附力的研究.....武荣华, 朱晴, 杨外庚, 等
1165 伊拉兔肺中硫酸软骨素C的分离纯化及二糖组成分析.....郎银芝, 王超, 陈晨, 等
1170 毛细管气相色谱法测定盐酸美金刚有关物质.....陈玲, 骆雪芳, 钟文英
1177 共轭亚油酸-吉西他滨脂质体的制备、表征及体外抗肿瘤活性.....陶小妹, 张强, 顾红燕, 等
1186 β -细辛醚对抑郁模型大鼠海马神经突触可塑性功能因子GAP-43的影响.....荣华, 高志影, 韩丽君, 等
1191 车前子水提物雌激素样作用筛选及机制探讨.....王晓帆, 冯卫生, 马利刚, 等

•药物安全与合理应用•

- 1197 白蛋白结合型紫杉醇致肺间质纤维化死亡1例报告.....彭艳梅, 崔慧娟, 刘戴维, 等

CONTENTS

CHINESE JOURNAL OF NEW DRUGS

Founded in 1992. Semimonthly
Volume 25. Number 10
May 30, 2016

- 1081 Panobinostat, a new member in the treatments of multiple myeloma
SUN Ye-xin, ZHU Zhu
- 1086 Patent protection of herb processing technology in China and the consideration
LI Lin, ZHANG Xi, FEI Yi-qin
- 1089 Comparison of the application of drug risk communication between America and China based on the case of rosiglitazone
ZHU Hong, LIU Lan-ru, LAN Gong-zan, *et al*
- 1095 Oral small molecule drugs for the treatment of hepatitis C and the patent research
HUANG Lu, HU Yue, LIU Zhe, *et al*
- 1103 Classification of efficacy endpoints in a clinical trial of the new drug
LIU Bing-lin
- 1108 Polymorphism screening, preparation and identification of adapalene
ZHANG Yan, GONG Ning-bo, LU Yang
- 1114 Progress in research of the treatment of ischemic stroke
MENG Wen-ting, LI Dong-xiang, TONG Ling
- 1121 Development of a chromatographic platform for the purification of 23-valent pneumococcal polysaccharide vaccine by Design of Experiments
JI Yu, MATTIAS Ahnfelt, JIA Guo-dong
- 1127 Progress in research of long-acting reversible contraceptives
ZENG Jia, HUANG Ting, LI Fang, *et al*
- 1135 Regulation of Nrf2/ARE pathway by autophagy and its role in liver disease
LI De-lin, GAO Jian
- 1139 Research progress of sodium-glucose co-transporter 2 inhibitors
ZHANG Lu-ping, REN Yue, QIN Lan, *et al*
- 1145 Effect of paliperidone palmitate on social function, prolactin and body mass in patients with schizophrenia
LI Si-dong, JI Han-bin, WU Jun, *et al*
- 1149 Effect of L-amlodipine maleate on circadian rhythms and morning hypertension in hypertensive patients
ZHANG Yun, LUO Fu-jian, WANG Li, *et al*
- 1153 Optimization of self-microemulsion drug delivery system of pranlukast hydrate using central composite design-response surface methodology
MA Wei, LÜ Zhu-fen, CHEN Yan-zhong
- 1160 Release rate *in vitro* of timolol maleate ophthalmic *in situ* gel and its mucoadhesive force
WU Rong-hua, ZHU Qing, YANG Wai-geng, *et al*
- 1165 Isolation, purification and disaccharide composition analysis of chondroitin sulfate C from IRA rabbit lung
LANG Yin-zhi, WANG Chao, CHEN Chen, *et al*
- 1170 GC determination of related substances in memantine hydrochloride
CHEN Ling, LUO Xue-fang, ZHONG Wen-ying
- 1177 Preparation and characterization of conjugated linolenic acid-gemcitabine liposomes and their inhibitory effect *in vitro*
TAO Xiao-mei, ZHANG Qiang, GU Hong-yan, *et al*
- 1186 Effect of β -asarone on expression of the hippocampal synaptic plasticity factor GAP-43 in a rat model of depression
RONG Hua, GAO Zhi-ying, HAN Li-jun, *et al*
- 1191 Estrogenic effect of *Plantaginis Semen* aqueous extracts and the action mechanism
WANG Xiao-fan, FENG Wei-sheng, MA Li-gang, *et al*
- 1197 A died case report of nab-paclitaxel-induced pulmonary fibrosis
PENG Yan-mei, CUI hui-juan, LIU Dai-wei, *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: May 30, 2016

Copyright: 2016 by Chinese Journal of New Drugs Co., Ltd.

甲磺酸阿帕替尼片

Apatinib Mesylate Tablets

高度选择性抑制血管内皮生长因子受体，
抗肿瘤血管生成，晚期胃癌三线标准用药



【药品名称】

通用名称：甲磺酸阿帕替尼片
商品名称：艾坦
英文名称：Apatinib Mesylate Tablets

【适应症】

本品单药适用于既往至少接受过2种系统化疗后进展或复发的晚期胃腺癌或胃-食管结合部腺癌患者。

【不良反应】

一般状况：乏力；精神及神经系统：头痛/头疼/头晕；胃肠道系统：腹泻、食欲减退、便潜血、呕吐；腹痛；恶心、消化道出血；呼吸道、胸腔和纵隔：声音嘶哑；心血管系统：血压升高；皮肤和皮下组织系统：手足综合征；肾脏和泌尿系统：蛋白尿；新陈代谢与营养状况：低蛋白血症、低钾血症、低磷血症；血液系统：白细胞减少、粒细胞减少、血小板减少、血红蛋白降低、红细胞减少；实验室检查：转氨酶升高、总胆红素升高、碱性磷酸酶升高、 γ -谷氨酰转肽酶升高、乳酸脱氢酶升高。

【规格】

0.425g (以阿帕替尼计)，10片/板，1板/袋/盒；0.375g (以阿帕替尼计)，10片/板，1板/袋/盒；
0.25g (以阿帕替尼计)，10片/板，1板/袋/盒；

【禁忌】

对本品任何成份过敏者应禁用；对于有活动性出血、肠穿孔、肠梗阻、大手术后30天内、药物不可控制的高血压、III-IV级心功能不全（NYHA标准）、重度肝肾功能不全（4级）患者应禁用。

【批准文号】

0.425g : 国药准字 H20140105
0.375g : 国药准字 H20140104
0.250g : 国药准字 H20140103

完整资料详见产品说明书

仅供医学、药学专业人士阅读，仅限医学、药学专业刊物发表。

苏药广审（文）第2015120579号