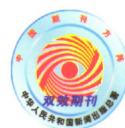


中国药学会系列期刊/《CAJ-CD》规范执行优秀期刊/美国《化学文摘》荷兰SCOPUS等国际著名检索系统收录
中国中文核心期刊 中国科技核心期刊 中国科学引文数据库来源期刊

CHINESE JOURNAL OF NEW DRUGS

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

中国新药杂志



新药申报与审评技术专刊

18
2016
Vol.25 | No.18

近年我国化药创新药注册申请情况分析
对儿科药物开发的非临床安全性评价的考虑
药物临床试验中疗效评价指标及常见评价方法
微生物药物生产工艺研究的基本考虑
我国药品监管中的生物统计学技术审评
化学仿制药新申报资料要求简介

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25卷第18期 2016年9月30日出版

•新药申报与审评技术•

- 2041 近年我国化药创新药注册申请情况分析.....张晓东, 王宏亮, 杨志敏
2046 关于化学药品注册批量问题的探讨.....王宏亮, 陈震
2052 对儿科药物开发的非临床安全性评价的考虑.....黄芳华, 王庆利, Jim Ridings, 等
2059 美国药品审评正式争议解决程序评介及对我国的启示.....耿晓雅, 魏天颖, 马坤
2067 化学仿制药新法规对研发及注册管理的影响分析.....蒋煜
2074 药物临床试验中疗效评价指标及常见评价方法.....刘炳林
2078 关于在药物临床试验过程中保护精神类受试者权益的考虑.....常麦会, 耿莹, 赵德恒, 等
2082 中药新药临床试验报告撰写常见问题分析.....薛斐然
2085 人乳头瘤病毒疫苗国外注册的关键性临床试验简介.....艾星, 王朝云, 杨志敏, 等
2090 微生物药物生产工艺研究的基本考虑.....刘宗英, 马磊
2094 药监机构对金属杂质控制的演变.....王阳, 李眉
2099 我国药品监管中的生物统计学技术审评.....王骏, 曾新, 潘建红, 等
2103 化学仿制药新申报资料要求简介.....黄晓龙
2109 CTD格式申报资料中原料药特性鉴定部分的解读.....康建磊
2113 皮肤外用半固体制剂体外透皮吸收对比试验常见问题分析.....田洁

•新药述评与论坛•

- 2116 慢性丙型肝炎治疗药物研发的挑战与思考.....于春荣, 董红远, 王庆利
2120 从专利无效案件中探讨药物晶型专利文件的撰写.....马啸天, 檀爱民, 明志会, 等

•重大新药创制专项巡礼•

- 2124 疫苗猴体神经毒力实验的组织病理学和免疫组织化学评价.....屈哲, 杨艳伟, 吕建军, 等
2129 治疗高尿酸血症相关药物研究进展.....周启蒙, 杜冠华

•药物专利政策专栏•

- 2136 中国药品专利强制许可政策定位研究——基于全球药品专利强制许可实施案例的定量分析.....丁锦希, 姚雪芳, 刘维婧
2142 我国专利药谈判“五环”机制设计研究.....丁锦希, 李伟, 钊江苑, 等

•综述•

- 2149 HER2阳性肿瘤精准医学的专利进展.....王璟, 马秋娟, 曲凯, 等

•实验研究•

- 2154 康艾注射液调节荷瘤机体免疫功能的研究.....樊慧婷, 丁世兰, 裴迎霞, 等

- 2041 An analysis for recent years' innovative drug registration applications in China ZHANG Xiao-dong, WANG Hong-liang, YANG Zhi-min
- 2046 Discussion on the issues of batch size for registration of chemical drug WANG Hong-liang, CHEN Zhen
- 2052 Non-clinical safety considerations for the development of pediatric drugs HUANG Fang-hua, WANG Qing-li, Jim Ridings, *et al*
- 2059 Formal dispute resolution of drug review in the United State and its implications for China GENG Xiao-ya, WEI Tian-ying, MA Kun
- 2067 Influence of new registration on chemical generic drug R&D and registration management JIANG Yu
- 2074 Endpoints and common methods for assessing efficacy in clinical trials of new drugs LIU Bing-lin
- 2078 Consideration on protecting the rights of subjects with mental disease in drug clinical trials CHANG Mai-hui, GENG Ying, ZHAO De-heng, *et al*
- 2082 An analysis of common issues in clinical study reports' writing of new TCM XUE Fei-ran
- 2085 Brief introduction of pivotal clinical trials for the human papillomavirus vaccines approved abroad AI Xing, WANG Zhao-yun, YANG Zhi-min, *et al*
- 2090 Considerations on the manufacture of drug substances from fermentations LIU Zong-ying, Ma Lei
- 2094 Evolution of the control of metal impurities by regulatory authorities WANG Yang, LI Mei
- 2099 Biostatistical review in drug regulation in China WANG Jun, ZENG Xin, PAN Jian-hong, *et al*
- 2103 Brief introduction to the new requirements of submission documents for chemical generic drugs HUANG Xiao-long
- 2109 Interpretation of characterisation in the form CTD KANG Jian-lei
- 2113 Main problems and analysis of the *in vitro* transdermal absorption comparative test of skin's external semisolid preparations TIAN Jie
- 2116 Challenge and thinking in antiviral drug research and development for chronic hepatitis C YU Chun-rong, DA Hong-yuan, WANG Qing-li
- 2120 Writing patent documents of drug polymorph learnt from patent invalidation cases MA Xiao-tian, TAN Ai-min, MING Zhi-hui, *et al*
- 2124 Histopathological and immunohistochemical evaluation of vaccine neurovirulence in monkeys QU Zhe, YANG Yan-wei, LÜ Jian-jun, *et al*
- 2129 Progress in research of drugs for the treatment of hyperuricemia ZHOU Qi-meng, DU Guan-hua
- 2136 Research on the policy orientation of China's drug patent compulsory license
——based on a quantitative analysis for the implementation cases of global compulsory license of drug patent DING Jin-xi, YAO Xue-fang, LIU Wei-jing
- 2142 Research on Chinese patent drug price negotiation "Five Links" mechanism design DING Jin-xi, LI Wei, TOU Jiang-yuan, *et al*
- 2149 Patent research progress in precision medicine of HER2-positive cancer WANG Jing, MA Qiu-juan, QU Kai, *et al*
- 2154 Antitumor and immunomodulatory activities of KangAi injection FAN Hui-ting, DING Shi-lan, PEI Ying-xia, *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: September 30, 2016

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



重拳出击

有效镇痛

乐松®贴剂
局部抗炎镇痛新选择

简要处方说明书:

【通用名】洛索洛芬钠贴剂

【规格】每贴7cm*10cm, 含洛索洛芬钠50mg。

【性状】本品为淡褐色至褐色膏体, 涂布于背衬层上, 膏体表面覆盖透明保护层。

【适应症】用于骨关节炎、肌肉痛、外伤导致肿胀疼痛。

【用法用量】1日1次, 贴于患处。

【孕妇及哺乳期妇女用药】尚未确立安全性, 建议权衡利弊。

【儿童用药】尚未确立安全性。

【老年用药】注意贴敷部位的皮肤状况。

【药物相互作用】暂无。

【禁忌症】对本品成分有过敏既往史者; 患有阿司匹林性哮喘或有其既往史者禁用。

【注意事项】支气管哮喘患者慎用。本品为对症治疗。不得用于损伤皮肤及粘膜、湿疹或发疹部位等。

【不良反应】主要有瘙痒、红斑、接触性皮炎等皮肤症状、胃不适等消化道症状以及ALT、AST等实验室检查值异常。

【贮藏】遮光, 密封, 不超过25℃保存。

【包装】铝塑复合袋包装。3贴/袋。

【有效期】24个月。

【批准文号】进口药品注册证号: H20140638 (50mg/贴)

【国内联系单位】第一三共(中国)投资有限公司

地址: 上海市南京西路1717号会德丰国际广场51楼

邮政编码: 200040

联系电话: 400-656-3228

传真号码: 021-60397399

不良反应报告热线: 021-60397322

禁忌症和不良反应具体内容详见说明书

注意: 在处方前, 请仔细阅读参阅中国批准的完整说明书。详细处方资料备索。
本广告仅供医学药学专业人士阅读。 沪药广审(文)第2016040144号



第一三共

中国 上海市 静安区 南京西路1717号 会德丰国际广场51楼 邮编: 200040 电话: (86 21)6039 7200 传真: (86 21)6039 7397

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