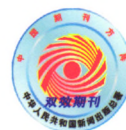


中国药学会系列期刊 / 《CAJ-CD》规范执行优秀期刊 / 美国《化学文摘》荷兰SCOPUS等国际著名检索系统收录
中国中文核心期刊 中国科技核心期刊 中国科学引文数据库来源期刊

CHINESE JOURNAL OF NEW DRUGS

中国新药杂志

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



19
2016
Vol.25 | No.19

美国首仿药制度及专利挑战策略研究
国外儿科药物研发的监管要求和研发策略
抗生素研发新方向：抗菌抗体药物
复方药物研发的现状与展望
美国仿制药审评审批制度的经验分析与研究

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19期 2016年10月15日出版

•新药述评与论坛•

- 2161 新型前列环素受体激动剂selexipag.....张新房, 孙慧娟, 祝美华, 等
2165 首个用于遗传性凝血因子X缺乏症的孤儿药coagadex.....赵晓娟, 周立明, 赵永红
2168 美国首仿药制度及专利挑战策略研究.....林淘曦, 余娜, 黄璐

•新药申报与审评技术•

- 2174 国外儿科药物研发的监管要求和研发策略.....黄芳华, 王庆利, Jim Ridings, 等

•重大新药创制专项巡礼•

- 2183 DL0805衍生物的生物活性筛选与细胞毒性评价.....袁天翊, 王凤博, 陈俞材, 等
2189 大鼠重复肌肉注射CpG684-乙肝疫苗安全性评价.....刘丽, 王超, 林志, 等

•生物医药前沿•

- 2199 抗生素研发新方向: 抗菌抗体药物.....王志明

•综述•

- 2205 复方药物研究的现状与展望.....陈光亮, 张磊, 陈平, 等
2211 心肌缺血/再灌注的保护机制RISK信号通路的影响因素.....关月, 卫国, 段佳林, 等
2218 pH敏感聚合物胶束给药系统的研究进展.....王狄狮, 周艳霞, 李承涌, 等

•临床研究•

- 2225 盐酸羟考酮注射液用于甲状腺手术患者全麻诱导的临床观察.....姚月勤, 范志毅, 刘英华, 等
2229 右美托咪定复合丙泊酚在高龄患者无痛胃肠镜检查中的应用.....史成梅, 周永德, 张利萍, 等

•口服固体制剂质量研究与评价专栏•

- 2234 国产左乙拉西坦片的人体生物等效性试验.....邓鸣, 马婧怡, 孟令杰, 等
2240 美国仿制药审评审批制度的经验分析与研究.....雷继峰, 杨建红

•实验研究•

- 2250 乌司他丁对爆炸致家兔急性肺损伤的治疗效果及初步机制研究.....李成恩, 李树雯, 郝建, 等
2255 多指标综合评分法优选地龙水提纯化工艺.....李婷, 杨骏, 张彤
2262 用于肺部药物递送的纳米喷雾干燥粉雾剂.....徐恩宇, 姜俊峰, 徐颖, 等
2268 柱前衍生化HPLC法测定盐酸美金刚的含量.....楼姝含, 王栋, 顾晓彤, 等

•药物安全与合理应用•

- 2272 琥珀酰明胶致过敏性休克案例报道及文献调研.....刘红, 史蕊, 李然, 等
2277 77例阿德福韦酯致范可尼综合征回顾性分析.....王俊娜, 黄文祥

CONTENTS

CHINESE JOURNAL OF NEW DRUGS

Founded in 1992, Semimonthly
Volume 25, Number 19
October 15, 2016

- 2161 A novel prostacyclin receptor agonist, selexipag
ZHANG Xin-fang, SUN Hui-juan, ZHU Mei-hua, *et al*
- 2165 First orphan drug for hereditary factor X deficiency: coagadex
ZHAO Xiao-juan, ZHOU Li-ming, ZHAO Yong-hong
- 2168 Research on the first generic drug system and the patent challenge strategy of USA
LIN Tao-xi, YU Na, HUANG Lu
- 2174 Global regulatory requirement and development strategy for pediatric drugs
HUANG Fang-hua, WANG Qing-li, Jim Ridings, *et al*
- 2183 Biological activity screening of DL0805 derivatives and the cytotoxicity evaluation
YUAN Tian-yi, WANG Su-bo, CHEN Yu-cai, *et al*
- 2189 Safety evaluation of repeated intramuscular injection of CpG 684-HBV vaccine in rats
LIU Li, WANG Chao, LIN Zhi, *et al*
- 2199 The new direction in the development of antibiotics: anti-bacterial antibody drugs
WANG Zhi-ming
- 2205 The status and prospect of research and development of drug combinations
CHEN Guang-liang, ZHANG Lei, CHEN Ping, *et al*
- 2211 Influencing factors of the protective RISK pathway of myocardial ischemia/reperfusion
GUAN Yue, WEI Guo, DUAN Jia-lin, *et al*
- 2218 Recent progress in research of pH-sensitive polymeric micelles as drug delivery system
WANG Di-shi, ZHOU Yan-xia, LI Cheng-wei, *et al*
- 2225 Preliminary observation of oxycodone hydrochloride injection for general anesthesia induction in patients undergoing thyroid surgery
YAO Yue-qin, FAN Zhi-yi, LIU Ying-hua, *et al*
- 2229 Effects of dexmedetomidine combined with propofol on painless gastroscopy and colonoscopy in the elderly
SHI Cheng-mei, ZHOU Yong-de, ZHANG Li-ping, *et al*
- 2234 Bioequivalence test of domestic levetiracetam tablets in healthy volunteers
DENG Ming, MA Jing-yi, MENG Ling-jie, *et al*
- 2240 Review & approval process of generic drugs in US
LEI Ji-feng, YANG Jian-hong
- 2250 Efficacy and mechanism of ulinastatin on acute lung injury induced by blast in rabbits
LI Cheng-en, LI Shu-wen, HAO Jian, *et al*
- 2255 Optimization of water extraction and purification process of *Lumbricus* by multiple indicators grading method
LI Ting, YANG Jun, ZHANG Tong
- 2262 Nano spray-dried powders for pulmonary drug delivery
XU En-yu, JIANG Jun-feng, XU Ying, *et al*
- 2268 Determination of memantine hydrochloride with pre-column derivatization HPLC
LOU Shu-han, WANG Dong, GU Xiao-tong, *et al*
- 2272 Case report and literature analysis of anaphylactic shock induced by succinylated gelatin
LIU Hong, SHI Rui, LI Ran, *et al*
- 2277 Adefovir dipivoxil-induced Fanconi syndrome: a retrospective analysis of 77 cases
WANG Jun-na, HUANG Wen-xiang

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: October 15, 2016

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

拳手

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。详细处方资料备案。
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