

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



21  
2016  
Vol.25 | No.21

克唑替尼专利申请状况分析  
心脏毒性生物标志物研究进展及其局限性  
循环肿瘤DNA在肿瘤临床应用中的进展  
非小细胞肺癌靶向治疗耐药及对策的研究进展  
儿科用药非临床安全性评价中方案设计的策略

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21期 2016年11月15日出版

## •新药述评与论坛•

- 2401 抗黑色素瘤新药cobimetinib.....张莹, 刘波, 胡金成, 等
- 2405 克唑替尼专利申请状况分析.....周文
- 2415 血管紧张素受体-脑啡肽酶抑制剂LCZ696.....匡泽民, 王瑛, 王佳洁, 等
- 2421 眼用制剂变更标准后的检查技术要求研究.....宋飞, 赵红菊, 赵双春, 等
- 2426 欧洲适应纳米医药特点的质量管理体系分析.....陈宽
- 2430 新型免疫调节药来那度胺的专利技术分析.....黄璐, 刘哲, 许勇

## •重大新药创制专项巡礼•

- 2436 心脏毒性生物标志物研究进展及其局限性.....潘东升, 张颖丽, 霍艳, 等
- 2441 溴化氰活化法和胺还原法制备的A群、C群脑膜炎球菌多糖蛋白结合物生化及免疫学特性比较.....张娜, 吴丽洁, 赵俊, 等

## •综述•

- 2446 放射性核素促排剂的最新研究进展.....宋伟杰, 卢迅, 杨会勇, 等
- 2450 蒽醌类化合物抗菌活性及其机制研究进展.....邓丽红, 谢臻, 麦蓝尹, 等

## •抗肿瘤新药进展专栏•

- 2456 循环肿瘤DNA在肿瘤临床应用中的进展.....戴五敏, 韩晓红, 石远凯
- 2462 单克隆抗体类药物的免疫原性分析.....宋文姝, 石远凯, 韩晓红
- 2466 非小细胞肺癌靶向治疗耐药及对策的研究进展.....梁彩霞, 石远凯, 韩晓红

## •儿科用药非临床安全性评价专栏•

- 2473 儿科用药非临床安全性评价中方案设计的策略.....孙祖越, 周莉
- 2483 非临床安全性评价中离乳前给药的幼龄动物分组设计.....周莉, 孙祖越

## •临床研究•

- 2489 盐酸度洛西汀肠溶片在中国健康受试者体内的药动学研究.....吴莎, 王双双, 杭太俊, 等

## •实验研究•

- 2495 DSPE-PEG-胆酸修饰水飞蓟宾脂质体对CCl<sub>4</sub>致急性肝损伤小鼠的保护作用研究.....黎迎, 杨丹丹, 张运, 等
- 2500 呋喃二烯长循环脂质体的制备与表征.....杨秀春, 张建梅, 李琳, 等
- 2506 鲜铁皮石斛遗传毒性实验研究.....谷芳芳, 周夏慧, 朱晓静, 等
- 2510 HPLC-ELSD法测定薄芝糖肽注射液中间体中4种游离糖成分.....戴冬艳, 徐力, 华杰

## •药物安全与合理应用•

- 2514 我院茶碱血药浓度监测及其影响因素综合性评价.....刘泽辉, 张亚同, 胡欣

- 2401 **A new anti-melanoma drug: cobimetinib**  
ZHANG Ying, LIU Bo, HU Jin-cheng, *et al*
- 2405 **Analysis of patent application situation of crizotinib**  
ZHOU Wen
- 2415 **The angiotensin receptor-neprilysin inhibitor LCZ696**  
KUANG Ze-min, WANG Ying, WANG Jia-jie, *et al*
- 2421 **Research on inspection technology for ophthalmic preparations after quality standard modification**  
SONG Fei, ZHAO Hong-ju, ZHAO Shuang-chun, *et al*
- 2426 **Analysis of the quality control system suitable for nanomedicine in European**  
CHEN Kuan
- 2430 **Patent technology analysis for lenalidomide, a new immunomodulatory drug**  
HUANG Lu, LIU Zhe, XU Yong
- 2436 **Research progress and limitations of cardiac toxicity biomarkers**  
PAN Dong-sheng, ZHANG Ying-li, HUO Yan, *et al*
- 2441 **Biochemical and immunological characteristics of group A and group C meningococcal polysaccharide-tetanus toxoid conjugates prepared by cyanogen bromide activation and amine reduction**  
ZHANG Na, WU Li-jie, ZHAO Jun, *et al*
- 2446 **Current progress in research of radioactive nuclide decorporation**  
SONG Wei-jie, LU Xun, Yang Huiyong, *et al*
- 2450 **Advances in studies on antibacterial activity and mechanism of anthraquinone compounds**  
DENG Li-hong, XIE Zhen, MAI Lan-yin, *et al*
- 2456 **Developments of circulating tumor DNA in clinical applications**  
DAI Wu-min, HAN Xiao-hong, SHI Yuan-kai
- 2462 **Immunogenicity analysis of monoclonal antibody drugs**  
SONG Wen-ya, SHI Yuan-kai, HAN Xiao-hong
- 2466 **Progress in research of drug resistance of non-small cell lung cancer to targeted therapy and the countermeasures**  
LIANG Cai-xia, SHI Yuan-kai, HAN Xiao-hong
- 2473 **Strategy of study design to non-clinical safety evaluation of paediatric medicines**  
SUN Zu-yue, ZHOU Li
- 2483 **Design on grouping of juvenile animal dosed prior to weaning during non-clinical safety evaluation**  
ZHOU Li, SUN Zu-yue
- 2489 **Pharmacokinetics of enteric-coated duloxetine hydrochloride tablets in Chinese healthy volunteers**  
WU Sha, WANG Shuang-shuang, HANG Tai-jun, *et al*
- 2495 **Protective effect of DSPE-PEG-cholic acid modified silybin liposome on CCl<sub>4</sub>-induced acute hepatic injury in mice**  
LI Ying, YANG Dan-dan, ZHANG Yun, *et al*
- 2500 **Preparation and characterization of furanodiene long-circulation liposomes**  
YANG Xiu-chun, ZHANG Jian-mei, LI Lin, *et al*
- 2506 **Experimental study of the genotoxicity of fresh Dendrobium**  
GU Fang-fang, ZHOU Xia-hui, ZHU Xiao-jing, *et al*
- 2510 **Determination of four free sugar components in intermediate product of Bozhi glycopeptide injection by HPLC-ELSD**  
DAI Dong-yan, XU Li, HUA Jie
- 2514 **Analysis of influence factors on blood concentration monitoring of theophylline in our hospital**  
LIU Ze-hui, ZHANG Ya-tong, HU Xin

**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)82282300 / 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 15, 2016

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



乐松®贴剂

局部抗炎镇痛新选择

有效镇痛

乐松

### 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