

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

# 中國新药杂志



23  
2016  
Vol.25 | No.23

2015年FDA批准罕见病新化学实体药物及专利信息分析  
利奈唑胺首仿策略演绎分析  
右兰索拉唑缓释胶囊溶出度测定方法的研究  
子宫内膜增生症的药物治疗研究进展

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23期 2016年12月15日出版

•新药述评与论坛•

- 2641 2015年FDA批准罕见病新化学实体药物及专利信息分析.....钱丽娜, 崔健  
2647 两毒性预测软件应用于中药成分毒性预测的验证分析.....史少泽, 王旗  
2653 利奈唑胺首仿策略演绎分析.....张辉, 马秋娟, 邓声菊

•重大新药创制专项巡礼•

- 2659 右兰索拉唑缓释胶囊溶出度测定方法的研究.....陈娟, 张坤, 杨志强, 等  
2664 聚山梨酯80诱发类过敏反应机制研究.....李振虎, 王化龙, 刘艳庭, 等

•生物医药前沿•

- 2670 发热伴血小板减少综合征布尼亚病毒灭活疫苗生产用毒株的筛选及鉴定.....戴新宪, 郝春生, 陈雷, 等

•综述•

- 2676 盐酸氯卡色林的合成研究进展.....贺新, 王均伟, 朱启华, 等  
2683 子宫内膜增生症的药物治疗研究进展.....马阿影, 谢淑武, 朱焰

•临床研究•

- 2688 纳布啡预防瑞芬太尼诱发术后痛觉敏化效果评价.....张瑜, 何万友, 梁顺萍, 等  
2692 药物临床试验中的知情同意常见问题及分析.....赵淑华, 刘晓红, 傅志英, 等

•实验研究•

- 2696 猪胎盘水提物对D-半乳糖诱导衰老小鼠抗氧化及学习记忆调节作用的影响.....李小梅, 周云龙, 高垚垚, 等  
2701 淫羊藿苷对ox-LDL诱导巨噬细胞凋亡的作用及其机制的研究.....罗娟, 戴艳琼, 谭艳, 等  
2707 银杏内酯B后处理改善缺血/再灌注损伤的老年大鼠心功能.....郝艳玲, 杨艳, 吴金霞, 等  
2714 2种14型肺炎球菌多糖-蛋白结合物的制备及免疫原性比较.....刘爱萍, 任珍芸, 刘佳, 等  
2720 6- $\alpha$ 乙基鹅去氧胆酸合成工艺的改进.....刘大伟, 史卫国, 樊士勇, 等  
2724 蓝藻甲素纳米脂质体的制备、表征及对三阴性乳腺癌细胞的抑制作用.....迟晴晴, 耿文倩, 张翩, 等  
2732 西咪替丁固体分散体的制备及体外溶出度研究.....洪亚仙, 侯雪峰, 张润桐, 等  
2737 基于FRET效应对纳米递药系统胞内释药检测方法的建立.....姜力群, 丁哲靖, 王婷玉, 等  
2745 关节腔注射用雷公藤甲素PLGA微球的制备与体外释放研究.....车珂珂, 王丽娟, 张如超, 等  
2750 聚乙二醇化多西他赛白蛋白纳米粒的制备及其体内外抗肺癌作用的研究.....金光明, 尹学哲, 金明姬, 等  
2756 纳米山药多糖合生元结肠靶向微生态调节剂对大鼠肠道菌群的影响.....孟德欣, 于莲, 李雪欣, 等

# CONTENTS

CHINESE JOURNAL OF NEW DRUGS

Founded in 1992, Semimonthly  
Volume 25, Number 23  
December 15, 2016

- 2641 Analysis of patent information of NCE drugs approved by FDA for rare diseases in 2015 QIAN Li-na, CUI Jian
- 2647 Validation of two predictive softwares for the toxicity prediction of chemical ingredients in traditional Chinese medicine SHI Shao-ze, WANG Qi
- 2653 Patent analysis of generic linezolid launching ZHANG Hui, MA Qiu-juan, DENG Sheng-ju
- 2659 Research of dissolution determination method of dexlansoprazole sustained-release capsules CHEN Juan, ZHANG Kun, YANG Zhi-qiang, *et al*
- 2664 Study on mechanisms of anaphylactoid reaction induced by Tween 80 LI Zhen-hu, WANG Hua-long, LIU Yan-ting, *et al*
- 2670 Selection and identification of severe fever with thrombocytopenia syndrome bunyavirus strain for vaccineproduction DAI Xin-xian, HAO Chun-sheng, CHEN Lei, *et al*
- 2676 Progress in synthesis of lorcasertin hydrochloride HE Xin, WANG Jun-wei, ZHU Qi-hua, *et al*
- 2683 Progress in drug treatment of endometrial hyperplasia MA A-ying, XIE Shu-wu, ZHU Yan
- 2688 Effects of nalbuphine on remifentanil-induced postoperative hyperalgesia and shivering ZHANG Yu, HE Wan-you, LIANG Shun-ping, *et al*
- 2692 Analysis of problems in clinical informed consent ZHAO Shu-hua, LIU Xiao-hong, FU Zhi-ying, *et al*
- 2696 Effects of pig's placental extract on learning and memory abilities and antioxidative action in the model of mouse aging induced by D-galactose LI Xiao-mei, ZHOU Yun-long, GAO Yao-yao, *et al*
- 2701 Effects of icariin on macrophage apoptosis induced by ox-LDL and the underlying mechanisms LUO Juan, JI Yan-qiong, TAN Yan, *et al*
- 2707 Improvement of contractile function of isolated hearts with ischemia-reperfusion injury of aged rats by ginkgolide B post-treatment HAO Yan-ling, YANG Yan, WU Jin-xia, *et al*
- 2714 Preparation and immunogenicity comparison of two conjugates of serotype 14 pneumococcal polysaccharides LIU Ai-ping, REN Zhen-yun, LIU Jia, *et al*
- 2720 Improvement of synthesis process of 6-alpha ethyl chenodeoxycholic acid LIU Da-wei, SHI Wei-guo, FAN Shi-yong, *et al*
- 2724 Preparation and characteristics of glaucocalyxin A-loaded nanoliposomes and its inhibition of triple negative breast cancer (TNBC) CHI Qing-qing, GENG Wen-qian, ZHANG He, *et al*
- 2732 Preparation and *in vitro* dissolution of cimetidine solid dispersion HONG Ya-xian, HOU Xue-feng, ZHANG Run-tong, *et al*
- 2737 Establishment of a detection method for intracellular drug release of nano drug delivery systems based on FRET effect JIANG Li-qun, DING Zhe-jing, WANG Ting-yu, *et al*
- 2745 Preparation and release *in vitro* of triptolide-loaded poly (lactic-co-glycolic acid) microspheres for intra-articular injection CHE Ke-ke, WANG Li-juan, ZHANG Ru-chao, *et al*
- 2750 Preparation of docetaxel-loaded PEG-albumin nanoparticles and their inhibitory effect on non-small cell lung cancer JIN Guang-ming, YIN Xue-zhe, JIN Ming-ji, *et al*
- 2756 Effect of nano CYP synbiotics colon-targeting microecological modulator on intestinal flora in rats MENG De-xin, YU Lian, LI Xue-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-ji

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 Zhongguancun Donglu,  
Haidian District, Beijing 100086, China

Tel: (010)82282300 / 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 15, 2016

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

# 洛索洛芬钠贴剂

乐松

广告

乐松® 贴剂

局部抗炎镇痛 新选择

重拳出击  
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<sup>2</sup>×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；患有阿斯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，请详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