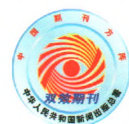


中国药学会系列期刊/《CAJ-CD》规范执行优秀期刊/美国《化学文摘》荷兰SCOPUS等国际著名检索系统收录  
中国中文核心期刊 中国科技核心期刊 中国科学引文数据库来源期刊

CHINESE JOURNAL OF NEW DRUGS

# 中国新药杂志

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



24  
2016  
Vol.25 | No.24

药物雄性生殖毒性评价考虑要点及FDA相关指导原则介绍  
厄洛替尼治疗非小细胞肺癌的国际药物经济学综述  
我国含大黄素-8-O-β-D-葡萄糖苷的植物资源整理  
响应面法优化炒南葶苈子配方颗粒提取工艺  
不同表面修饰的纳米氧化铁颗粒诱导胶质瘤细胞凋亡的差异

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24期 2016年12月30日出版

•新药述评与论坛•

2761 2000—2015年欧盟孤儿药认定及上市情况分析……………李轩, 都晓春, 宗欣

•新药申报与审评技术•

2766 药物雄性生殖毒性评价考虑要点及FDA相关指导原则介绍……………张立将, 黄芳华, 王庆利, 等

•重大新药创制专项巡礼•

2773 以斑马鱼为模型评价酒石酸长春瑞滨注射用乳剂与水针剂的毒性……………张洪瑶, 贾飞, 钱璟, 等

•综述•

2780 厄洛替尼治疗非小细胞肺癌的国际药物经济学综述……………张东, 李璇, 刘跃华, 等

2787 我国含大黄素-8-O- $\beta$ -D-葡萄糖苷的植物资源整理……………李凯明, 孙震晓

•药物临床试验规范与进展专栏•

2793 药物临床试验痴呆弱势群体与权益保障伦理学问题研究……………曾令烽, 刘军, 潘建科, 等

2799 中药新药早期临床安全性评价思路初探……………李睿, 曹唯仪, 唐旭东, 等

2804 创新药物临床试验风险与受试者保护……………钟皎, 王丽萍

•药物专利政策专栏•

2807 中美专利药加快审评模式比较研究——基于创新药物条件审批制度的实证分析……………丁锦希, 李鹏辉, 姚雪芳

2814 我国推行药品专利链接制度的可行性研究——基于利益相关方分析法……………姚雪芳, 张国成, 丁锦希

•实验研究•

2821 清炒炮制对北葶苈子中脂肪油的影响……………李红伟, 李孟, 石延榜, 等

2826 刺糖多糖结构表征……………常军民, 李改茹, 郑杰, 等

2831 响应面法优化炒南葶苈子配方颗粒提取工艺……………李红伟, 王婷婷, 孟祥乐, 等

2839 顶空气相色谱法检测米诺膦酸中残留溶剂……………吴素平, 蔡玲, 金坚, 等

2843 金钗石斛多糖对大鼠混合培养皮层细胞炎症相关因子表达的抑制作用……………林牧, 龚其海, 吴芹, 等

2847 富马酸二甲酯肠溶胶囊的研制及释放度评价……………刘吉伟, 李学明, 张子琪

2854 高效液相色谱法测定对氯苯氧异丁酸甲氧基丙烯酸酯胶囊含量及有关物质……………张婷, 彭红, 金鑫, 等

2862 度骨化醇软胶囊的制备与质量控制……………孙玉侠, 顾王文

2868 黄根抗肝纤维化活性部位的化学成分研究……………张颖, 杨增艳, 李嘉, 等

2871 纳米山药多糖合生元结肠靶向微生态调节剂对菌群失调大鼠细胞因子和凋亡蛋白表达影响……………于莲, 张灵芝, 马淑霞, 等

2876 全血和滤纸干血AS-PCR体系的缓冲液研究……………侯志勇, 曾皓月, 杨会勇, 等

2881 蜂胶黄酮短叶松素-3-乙酸酯对人工宫颈癌SiHa和大肠癌HT29细胞增殖及凋亡的影响  
……………吾热娅提古丽·克维尔, 艾百拉·热合曼, 胡尼其古丽·阿巴克, 等

2887 不同表面修饰的纳米氧化铁颗粒诱导胶质瘤细胞凋亡的差异……………淡墨, 赵继云, 齐乃松, 等

2893 《中国新药杂志》2016年第25卷文题索引

[期刊基本参数] CN11-2850/R\*1992\*sm\*A4\*120\*zh\*P\*¥30.00\*\*23\*2016-12

责任编辑 赵文锐 英文审校 魏尔清 杜小莉



# CONTENTS

CHINESE JOURNAL OF NEW DRUGS

Founded in 1992, Semimonthly  
Volume 25, Number 24  
December 30, 2016

- 2761 **An analysis on designation and marketing authorizations of orphan medicinal products from 2000 to 2015 in EU**  
LI Xuan, DU Xiao-chun, ZONG Xin
- 2766 **Some important considerations on the evaluation of male reproductive toxicity for pharmaceuticals and introduction of FDA's related guidances**  
ZHANG Li-jiang, HUANG Fang-hua, WANG Qing-li, *et al*
- 2773 **Evaluation of the toxicity of vinorelbine bitartrate injectable emulsion and VRL aqueous injection in zebrafish**  
ZHANG Hong-yao, JIA Fei, QIAN Jing, *et al*
- 2780 **International pharmacoconomics review of erlotinib in the treatment of non-small cell lung cancer**  
ZHANG Dong, LI Xuan, LIU Yue-hua, *et al*
- 2787 **Collection and analysis of the data of plants containing emodin-8-O- $\beta$ -D-glucopyranoside in China**  
LI Kai-ming, SUN Zhen-xiao
- 2793 **Ethics and rights protection of vulnerable group in clinical trials of drugs for dementia**  
ZENG Ling-feng, LIU Jun, PAN Jian-ke, *et al*
- 2799 **Preliminary discussion on safety evaluation of traditional Chinese medicine in early clinical research**  
LI Rui, CAO Wei-yi, TANG Xu-dong, *et al*
- 2804 **Risk of clinical trials of innovative drugs and the protection of subjects**  
ZHONG Jiao, WANG Li-ping
- 2807 **Comparison of the expedited programs of patent drugs in China and America based on the empirical analysis of conditional approval systems for innovative drugs**  
DING Jin-xi, LI Peng-hui, YAO Xue-fang
- 2814 **Feasibility study on the implementation of patent linkage system in China —Based on analysis of stakeholders**  
YAO Xue-fang, ZHANG Guo-cheng, DING Jin-xi
- 2821 **Effects of frying without additional ingredients on fatty oil in seeds of *Lepidii Semen***  
LI Hong-wei, LI Meng, SHI Yan-bang, *et al*
- 2826 **Structural elucidation of polysaccharides from *Alhagi-honey***  
CHANG Jun-min, LI Gai-ru, ZHENG Jie, *et al*
- 2831 **Optimized extraction process of formula granules for seeds from *Desurainia sophia* fried without additional ingredients by Box-Behnken response surface method**  
LI Hong-wei, WANG Ting-ting, MENG Xiang-le, *et al*
- 2839 **Headspace gas chromatography for detecting the residual solvents in minodronic acid**  
WU Su-ping, CAI Ling, JIN Jian, *et al*
- 2843 **Inhibitive effects of noble dendrobium polysaccharides on expression of relative inflammatory cytokines in mixed cultures of rat cortical cells**  
LIN Mu, GONG Qi-hai, WU Qin, *et al*
- 2847 **Preparation and release evaluation of dimethyl fumarate enteric-coated capsules**  
LIU Ji-wei, LI Xue-ming, ZHANG Zi-qi
- 2854 **HPLC determination of the contents of (E)-4-[2-(4-chlorophenoxy)-2-methylpanoyloxy]-3-methoxyphenyl acrylic acid and related substances in its capsules**  
ZHANG Ting, PENG Hong, JIN Xin, *et al*
- 2862 **Preparation and quality control of doxercalciferol soft capsules**  
SUN Yu-xia, GU Wang-wen
- 2868 **Chemical constituents in anti-hepatic fibrosis extracts from root of *Prismatomeris tetrandra* (Roxb.) K. Schum**  
ZHANG Ying, YANG Zeng-yan, LI Jia, *et al*
- 2871 **Effect of nano yam polysaccharide biostime colon-specific microecologic health on the expression of cytokines and apoptosis proteins in rats with dysbacteriosis**  
YU Lian, ZHANG Ling-zhi, MA Shu-xia, *et al*
- 2876 **A new buffer for allele-specific PCR of human whole blood and filter paper-dried blood**  
HOU Zhi-yong, ZENG Hao-yue, YANG Hui-yong, *et al*
- 2881 **Effects of propolis flavonoids pinobanksin-3-acetate (PB3A) on proliferation and apoptosis of cervical cancer cell line SiHa and colon cancer cell line HT29**  
KEWEIER Wureyatiguli, REHEMAN Aibaila, ABAKE Huniqiguli, *et al*
- 2887 **Iron oxide nanoparticles with different surface modifications induce apoptosis of glioma cells differently**  
DAN Mo, ZHAO Ji-yun, QI Nai-song, *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)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:** December 30, 2016

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





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