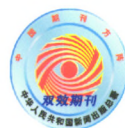


中国药学会系列期刊/《CAJ-CD》规范执行优秀期刊/美国《化学文摘》荷兰SCOPUS等国际著名检索系统收录
中国中文核心期刊 中国科技核心期刊 中国科学引文数据库来源期刊

CHINESE JOURNAL OF NEW DRUGS

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

中国新药杂志



9
2016
Vol.25 | No.9

抗生素药品不良反应发生率与杂质总量的数据挖掘与关联分析
关于医疗机构中药制剂向中药新药转化的思考
药典方法确认的最新研究进展
帕利哌酮缓释片临床用药指导意见（第二版）
利福昔明片联合双歧杆菌三联活菌胶囊治疗中老年急性感染性腹泻84例
Cocktail法考察益气复脉对大鼠CYP450酶亚型活性的影响

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9期 2016年5月15日出版

•新药述评与论坛•

- 961 PD-1抑制剂新药nivolumab.....王莉, 张志叶
- 964 抗生素药品不良反应发生率与杂质总量的数据挖掘与关联分析.....丛骆骆, 吴彬, 郭洪祝, 等
- 968 从阿托伐他汀和来那度胺专利诉讼案件获得的启示——药物专利中存在的技术要点隐藏.....韩镭, 陶原
- 973 关于医疗机构中药制剂向中药新药转化的思考.....李灿, 丁建华, 刘春, 等
- 976 关于新版国家基本药物目录保障儿童用药的对策研究.....王辰旸, 田侃, 刘义胜, 等
- 981 GLP药物安全性评价中组织病理学检查流程的探讨.....孙昌华, 祝清芬

•重大新药创制专项巡礼•

- 985 药典方法确认的最新研究进展.....王萍萍, 张媛, 谭德讲, 等
- 991 外源性化合物心脏毒性体外研究新进展.....赵琪, 汪溪洁, 马璟

•生物医药前沿•

- 996 基于实时稳定性数据预测乙型肝炎减毒活疫苗成品水分变化趋势.....朱小农, 罗静, 刘一男, 等

•综述•

- 1001 抗肿瘤活性化合物 Jaspine B 的合成进展.....张恩, 王上, 高洁, 等
- 1013 中枢神经系统药物脑部递送体内评价方法.....黄元, 陶言, 李瑞, 等
- 1018 非小细胞肺癌EML4-ALK靶向药物耐药机制及逆转耐药的研究进展.....刘晓, 贾燕花, 张可, 等
- 1024 抗菌药物泰地唑胺的构效关系及合成研究进展.....曹玉婷, 刘嵩峰, 沈宁, 等

•临床研究•

- 1029 帕利哌酮缓释片临床用药指导意见(第二版).....司天梅, 黄继忠, 李晓白, 等
- 1036 利福昔明片联合双歧杆菌三联活菌胶囊治疗中老年急性感染性腹泻84例.....王巍, 崔立红

•实验研究•

- 1040 基于Caco-2细胞模型研究FGFC1吸收和转运的特性.....王格, 严婷, 傅诗情, 等
- 1046 Cocktail法考察益气复脉对大鼠CYP450酶亚型活性的影响.....李挺洋, 李潇, 周鸿杰, 等
- 1052 不同剂量尼奥宁的大鼠体内药动学研究.....龚小红, 赵梦杰, 袁岸, 等
- 1057 以Suzuki反应合成抗痛风药非布索坦.....曹前明, 马小丽, 熊杰明, 等
- 1061 新型负载多柔比星纳米基因载体的研制及其对骨肉瘤细胞的抑制效应.....孙廓, 陈统一, 王靖, 等
- 1069 Box-Behnken效应面法优化松果菊苷PLGA纳米粒处方工艺.....苏珊珊, 陈文, 方贺, 等
- 1075 塞来昔布微乳凝胶剂的制备及初步药动学研究.....黄凯宇, 吴春艳, 陈国广, 等

- 961 **Nivolumab: a new PD-1 inhibitor**
WANG Li, ZHANG Zhi-ye
- 964 **Data mining and association analysis of total related substance and adverse reaction rate of antibiotics**
CONG Luo-luo, WU Bin, GUO Hong-zhu, *et al*
- 968 **Inspiration from cases of atorvastatin and lenalidomide: Concealment of technical essentials in drug patents**
HAN Lei, TAO Yuan
- 973 **Thinking on the translation of new drug from medical institution pharmaceutical of TCM**
LI Can, DING Jian-hua, LIU Chun, *et al*
- 976 **Researching new version of national essential medicine list: ensuring medication for children**
WANG Chen-yang, TIAN Kan, LIU Yi-sheng, *et al*
- 981 **Histopathological examination process in GLP evaluation of drug safety**
SUN Chang-hua, ZHU Qing-fen
- 985 **Latest progress of compendial procedure validation**
WANG Ping-ping, ZHANG Yuan, TAN De-jiang, *et al*
- 991 **Advances in cardiotoxicity study of exogenous compounds *in vitro***
ZHAO Qi, WANG Xi-jie, MA Jing
- 996 **Trend prediction for moisture change in finished products of live attenuated Japanese encephalitis vaccine (JEV) based on the real-time stability data**
ZHU Xiao-nong, LUO Jing, LIU Yi-nan, *et al*
- 1001 **Advance in synthesis of antitumor compound Jaspine B**
ZHANG En, WANG Shang, GAO Jie, *et al*
- 1013 **Evaluation of drug delivery to central nervous system *in vivo***
HUANG Yuan, TAO Yan, LI Rui, *et al*
- 1018 **Research advance of resistance mechanism of EML4-ALK related targeted drug and reversal resistance in non-small cell lung cancer**
LIU Xiao, JIA Yan-hua, ZHANG Ke, *et al*
- 1024 **Progress in studies of tedizolid synthesis and structure-activity relationship**
CAO Yu-ting, LIU Qian-feng, SHEN Ning, *et al*
- 1029 **Clinical recommendation on paliperidone extended-release tablets (second edition)**
SI Tian-mei, HUANG Ji-zhong, LI Xiao-bai, *et al*
- 1036 **Clinical observation of Rifaximin tablet combined with Bifid-triple viable capsule in 84 middle-aged and elderly patients of acute infectious diarrhea**
WANG Wei, CUI Li-hong
- 1040 **Absorption and transportation characteristics of FGFC1 in Caco-2 cell monolayer**
WANG Ge, YAN Ting, FU Shi-qing, *et al*
- 1046 **Evaluation on the influence of Yiqifumai injection on the activities of cytochrome P450 enzymes in rats by cocktail probe approach**
LI Ting-yang, LI Xiao, ZHOU Hong-jie, *et al*
- 1052 **Study on the pharmacokinetics of neoline at different doses in rats**
GONG Xiao-hong, ZHAO Meng-jie, YUAN An, *et al*
- 1057 **The preparation of febuxostat by Suzuki reaction**
CAO Qian-ming, MA Xiao-li, XIONG Jie-ming, *et al*
- 1061 **Development of novel adriamycin-loaded nanoparticles and its inhibitory effect on osteosarcoma cells**
SUN Kuo, CHEN Tong-yi, WANG Jing, *et al*
- 1069 **Formula optimization of echinacoside-loaded PLGA nanoparticles by Box-Behnken design and response surface method**
SU Shan-shan, CHEN Wen, FANG He, *et al*
- 1075 **Preparation and pharmaceutical study of microemulsion gel system for transdermal delivery of celecoxib**
HUANG Kai-yu, WU Chun-yan, CHEN Guo-guang, *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: May 15, 2016

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

甲磺酸阿帕替尼片

Apatinib Mesylate Tablets

高度选择性抑制血管内皮生长因子受体，
抗肿瘤血管生成，晚期胃癌三线标准用药



【药品名称】

通用名称：甲磺酸阿帕替尼片
商品名称：艾坦
英文名称：Apatinib Mesylate Tablets

【适应症】

本品单药适用于既往至少接受过2种系统化疗后进展或复发的晚期胃腺癌或胃-食管结合部腺癌患者。

【不良反应】

一般状况：乏力；精神及神经系统：头痛/头晕；胃肠道系统：腹泻、食欲减退、便秘、呕吐；腹痛；恶心、消化道出血；呼吸道、胸腔和纵隔：声音嘶哑；心血管系统：血压升高；皮肤和皮下组织系统：手足综合征；肾脏和泌尿系统：蛋白尿；新陈代谢与营养状况：低蛋白血症、低钾血症、低磷血症；血液系统：白细胞减少、粒细胞减少、血小板减少、血红蛋白降低、红细胞减少；实验室检查：转氨酶升高、总胆红素升高、碱性磷酸酶升高、 γ -谷氨酰转肽酶升高、乳酸脱氢酶升高。

【规格】

0.425g (以阿帕替尼计)，10片/板，1板/袋/盒；0.375g (以阿帕替尼计)，10片/板，1板/袋/盒；
0.25g (以阿帕替尼计)，10片/板，1板/袋/盒；

【禁忌】

对本品任何成份过敏者应禁用；对于有活动性出血、肠穿孔、肠梗阻、大手术后30天内、药物不可控制的高血压、III-IV级心功能不全（NYHA标准）、重度肾功能不全（4级）患者应禁用。

【批准文号】

0.425g : 国药准字 H20140105
0.375g : 国药准字 H20140104
0.250g : 国药准字 H20140103

完整资料详见产品说明书

仅供医学、药学专业人士阅读，仅限医学、药学专业刊物发表。

苏药广审（文）第2015120579号

江苏恒瑞医药股份有限公司 地址：江苏省连云港市经济技术开发区黄河路38号 邮编：222047 电话：0518 85475661 传真：0518 85453845

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