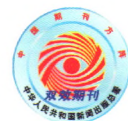


中国药学会系列期刊/《CAJ-CD》规范执行优秀期刊/美国《化学文摘》荷兰SCOPUS等国际著名检索系统收录
中国中文核心期刊 中国科技核心期刊 中国科学引文数据库来源期刊

CHINESE JOURNAL OF NEW DRUGS

中国新药杂志

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



1

2017

Vol.26 | No.1

美国突破性治疗及其对我国新药审评的启示

药品评价抽验的综合管理模式研究

直接抗丙肝病毒新药的致癌性研究评价

E2HSA对老龄肥胖小鼠糖脂代谢和 β 细胞功能的影响

药物类过敏反应发生机制及临床前评价方法研究进展

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26卷第1期 2017年1月15日出版

•新药述评与论坛•

- 1 美国突破性治疗及其对我国新药审评的启示.....袁林, 邵明立
7 FDA, EMA和CFDA关于高变异性药物生物等效性研究指南比较.....李自强, 黄宇虹, 王保和, 等
14 疏风解毒胶囊和磷酸奥司他韦胶囊治疗成人流感样症状的药物经济学评价.....李洪超, 管欣, 田磊, 等
22 医药企业技术创新意愿影响因素分析.....曹阳, 秦春梅
29 药品评价抽验的综合管理模式研究.....高志峰, 林兰

•新药申报与审评技术•

- 32 直接抗丙肝病毒新药的致癌性研究评价.....于春荣, 笪红远, 王庆利

•重大新药创制专项巡礼•

- 36 类风湿关节炎治疗药物的研发进展及趋势.....胡晓敏, 宗英, 余珊珊, 等
44 E2HSA对老龄肥胖小鼠糖脂代谢和 β 细胞功能的影响.....李彩娜, 侯少聪, 孙素娟, 等

•综述•

- 51 药物类过敏反应发生机制及临床前评价方法研究进展.....陈梦, 李伟, 王雪, 等
60 中药多糖类活性成份的纳米化应用.....朱宁, 张乐帅, 王富军

•临床研究•

- 66 奥氮平和利培酮治疗精神分裂症合并慢性乙肝患者的疗效分析及其对糖脂代谢的影响.....张静, 韩笑乐, 辛立敏, 等

•中药生殖毒性评价专栏•

- 70 藏药红花如意丸对雌鼠生育力与早期胚胎发育的影响.....周莉, 王蓉, 马爱翠, 等
77 藏药红花如意丸对大鼠胚胎-胎仔发育的影响.....周莉, 崇立明, 何强, 等
84 滋肾育胎丸对兔胚胎-胎仔发育的影响.....崇立明, 王忠辉, 杨阳, 等

•实验研究•

- 91 中药酸枣仁饮片中3种成分的含量比较研究.....李铮, 任爽, 常增荣, 等
97 聚乳酸羟基乙酸共聚物载药纳米粒的构建及药物体内分布初步研究.....李敏, 张超锋, 周建华, 等
102 新型羟丙基淀粉空心胶囊的制备.....王向峰, 章家伟, 宋觅, 等
106 氯雷氨酚伪麻缓释片的研制.....王健松, 廖颂明, 邢盛, 等
112 关节腔注射用甲氨蝶呤温敏凝胶的药效学及体内滞留性评价.....季可非, 刘宏, 曹金发, 等
118 《中国新药杂志》投稿须知

CONTENTS

CHINESE JOURNAL OF NEW DRUGS

Founded in 1992, Semimonthly
Volume 26, Number 1
January 15, 2017

- 1 U.S.A. Breakthrough therapy designation approval and its implications for new drugs review in China
YUAN Lin, SHAO Ming-li
- 7 Comparison of guidances from FDA, EMA and CFDA on the bioequivalence studies of highly variable drugs
LI Zi-qiang, HUANG Yu-hong, WANG Bao-he, *et al*
- 14 Economic evaluation of ShufengJiedu capsules versus oseltamivir phosphate capsules for adult patients with influenza-like illness
LI Hong-chao, GUAN Xin, TIAN Lei, *et al*
- 22 Analysis of affecting factors of technical innovation intention of pharmaceutical industry
CAO Yang, QIN Chun-mei
- 29 Integrated management mode of post-marketing quality evaluation of drugs
GAO Zhi-feng, LIN Lan
- 32 Carcinogenicity studies of direct-acting anti-hepatitis C virus drugs: a review
YU Chun-rong, DA Hong-yuan, WANG Qing-li
- 36 Research progress and trends in rheumatoid arthritis therapeutic drugs
HU Xiao-min, ZONG Ying, YU Shan-shan, *et al*
- 44 Effects of E2HSA on the glycolipid metabolism and β -cell function in aged obese mice
LI Cai-na, HOU Shao-cong, SUN Su-juan, *et al*
- 51 Progress in research of the mechanism and preclinical evaluation of drug pseudoallergy
CHEN Meng, LI Wei, WANG Xue, *et al*
- 60 Overview of application of nanotechnology in herbal polysaccharides development
ZHU Ning, ZHANG Le-shuai, WANG Fu-jun
- 66 Efficacies of olanzapine and risperidone in the treatment of schizophrenia patients with chronic hepatitis B virus infection and influences on glucolipid metabolism
ZHANG Jing, HAN Xiao-le, XIN Li-min, *et al*
- 70 Effect of Tibetan medicine safflower Ruyi pills on female rat fertility and early embryonic development
ZHOU Li, WANG Rong, MA Ai-cui, *et al*
- 77 Effect of Tibetan medicine safflower Ruyi pills on rat embryo-fetal development
ZHOU Li, CHONG Li-ming, HE Qiang, *et al*
- 84 Effect of Zishengyutai pills on rabbit embryo-fetal development
CHONG Li-ming, WANG Zhong-hui, YANG Yang, *et al*
- 91 Content comparison of three components in Ziziphi Spinosae Semen pieces
LI Zheng, REN Shuang, CHANG Zeng-rong, *et al*
- 97 Construction of drug loading poly (lactic-co-glycolic acid) nanoparticles and preliminary pharmacokinetic study
LI Min, ZHANG Chao-feng, ZHOU Jian-hua, *et al*
- 102 Preparation of vacant capsules of hydroxypropyl starch
WANG Xiang-feng, ZHANG Jia-wei, SONG Mi, *et al*
- 106 Development of compound sustained release tablets of loratadine, paracetamol, and pseudoephedrine sulfate
WANG Jian-song, LIAO Song-ming, XING Sheng, *et al*
- 112 Pharmacodynamics and *in vivo* retention of methotrexate thermosensitive hydrogel for intra-articular injection
JI Ke-fei, LIU Hong, CAO Jin-fa, *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

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: January 15, 2017

Copyright: 2017 by Chinese Journal of New Drugs Co., Ltd.

乐松®贴剂

局部抗炎镇痛新选择

拳头

有效镇痛



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



Daiichi-Sankyo

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