

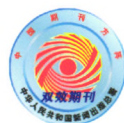
中国药学会系列期刊/《CAJ-CD》规范执行优秀期刊/美国《化学文摘》荷兰SCOPUS等国际著名检索系统收录
中国中文核心期刊 中国科技核心期刊 中国科学引文数据库来源期刊



CHINESE JOURNAL OF NEW DRUGS

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

中国新药杂志



16
2017
Vol.26 | No.16

美国临床试验用药物扩大使用制度沿革与发展
生物制品质量标准研究与建立一般原则的探讨
抗肿瘤抗体偶联药物非临床药理毒理研究的考虑要点
比索洛尔干预伴左室肥厚的年轻高血压患者效果研究
紫杉醇mPEG-PLA共聚物胶束制备及体外性能

www.newdrug.cn

ISSN 1003-3734



国家食品药品监督管理总局主管



•新药述评与论坛•

- 1857 GLP-1受体激动剂利西那肽的药理作用与临床评价.....王学阳, 裴艺芳, 封宇飞, 等
- 1861 药品GMP检查员胜任力模型构建及实证研究.....赵振宇, 周霞, 武志昂
- 1865 对欧盟临床试验法规Reg. (EU) No 536/2014的解读与思考.....魏芬芳, 孙宇昕, 冷金诺, 等
- 1873 美国FDA框架下临床研究者造假的刑事责任研究.....袁丽, 杨悦
- 1880 美国临床试验用药物扩大使用制度沿革与发展.....孙宇昕, 魏芬芳, 冯霄婵, 等

•新药申报与审评技术•

- 1887 生物制品质量标准研究与建立一般原则的探讨.....李敏, 常卫红
- 1894 抗肿瘤抗体偶联药物非临床药理毒理研究的考虑要点.....闫莉萍, 王海学, 王庆利

•生物医药前沿•

- 1900 Wistar大鼠肌肉注射HPV疫苗重复给药毒性研究.....周晓冰, 林志, 王雅君, 等

•综述•

- 1906 介孔二氧化硅纳米粒的制备及其作为不同功能的药物载体研究进展.....余越, 陶春, 杨海跃, 等
- 1913 PD-1/PD-L1通路在肿瘤的发生发展过程中对T细胞的活化作用研究进展.....车章洪

•临床研究•

- 1918 富马酸替诺福韦二吡呋酯片的人体生物等效性.....娄金凤, 孙继轩, 周玲, 等
- 1923 比索洛尔干预伴左室肥厚的年轻高血压患者效果研究.....匡泽民, 王瑛, 王佳洁, 等

•实验研究•

- 1930 补肺汤对肺纤维化中自噬蛋白Cat-D, beclin-1, p62的影响.....杨长福, 刘杨, 徐昌君, 等
- 1938 萜烯类化合物对吲哚美辛脂质体凝胶透皮吸收的影响.....张宏梅, 张子怡, 崔佰吉, 等
- 1942 达比加群酯自微乳分散片的制备及质量评价.....刘晓庆, 郑春丽, 丁亚飞, 等
- 1948 紫杉醇mPEG-PLA共聚物胶束制备及体外性能.....高敏琦, 任恒磊, 谢操, 等
- 1954 苯磺酸左旋氨氯地平片稳定性研究.....李洁, 陈炜, 杨雯雯, 等
- 1961 K5多糖-胆固醇聚合物胶束的制备及其表征.....赵丽, 邱立朋, 朱梦琴, 等
- 1968 类丹皮酚的结构修饰与其在模拟体液中的稳定性考察和抗炎活性研究.....胡丁旺, 彭永练, 林友文, 等
- 1972 N-乙酰半乳糖胺修饰的肝靶向香豆素-6脂质体制备及评价.....聂华, 杨琪璿, 赵莹, 等
- 1980 氧化苦参碱速释片的制备工艺.....李鑫, 邓蕾, 孙焱

- 1857 **Pharmacological and clinical evaluation of GLP-1 receptor agonist—lixisenatide** WANG Xue-yang, PEI Yi-fang, FENG Yu-fei, *et al*
- 1861 **Construction of competence model for GMP inspectors and empirical research** ZHAO Zhen-yu, ZHOU Xia, WU Zhi-ang
- 1865 **Interpretation and reflection on the Reg. (EU) No 536/2014 of the European** WEI Fen-fang, SUN Yu-xin, LENG Jin-nuo, *et al*
- 1873 **Study of enforcement of criminal liability for clinical investigator fraud under FDCA** YUAN Li, YANG Yue
- 1880 **Evolution and development of the expanded access of investigational new drugs in the United States of America** SUN Yu-xin, WEI Fen-fang, FENG Xiao-chan, *et al*
- 1887 **Principles for specification establishment of biological products** LI Min, CHANG Wei-hong
- 1894 **Considerations on nonclinical pharmacology and toxicology studies of antibody-drug conjugates for oncology** YAN Li-ping, WANG Hai-xue, WANG Qing-li
- 1900 **Toxicity of human papillomavirus vaccines for Wistar rats following repeated intramuscular administration** ZHOU Xiao-bing, LIN Zhi, WANG Ya-jun, *et al*
- 1906 **Advances in preparation of mesoporous silica nanoparticles and its use as different functional drug** YU Yue, TAO Chun, YANG Hai-yue, *et al*
- 1913 **PD-1/PD-L1 pathway in the development and treatment of tumors: a review of literature** CHE Zhang-hong
- 1918 **Bioequivalence of tenofovir disoproxil fumarate tablets in Chinese healthy volunteers** LOU Jin-feng, SUN Ji-xuan, ZHOU Ling, *et al*
- 1923 **Effects of bisoprolol in young hypertension patients with left ventricular hypertrophy** KUANG Ze-min, WANG Ying, WANG Jia-jie, *et al*
- 1930 **Effect of Bufei decoction on autophagy-related proteins Cat-D, beclin-1, and p62 involved in pulmonary fibrosis** YANG Chang-fu, LIU Yang, XU Chang-jun, *et al*
- 1938 **Effects of terpenes on percutaneous absorption of indomethacin-loaded liposome gel** ZHANG Hong-mei, ZHANG Zi-yi, CUI Bai-ji, *et al*
- 1942 **Preparation and evaluation of dabigatran etexilate solid self-microemulsion dispersible tablets** LIU Xiao-qing, ZHENG Chun-li, DING Ya-fei, *et al*
- 1948 **Preparation and *in vitro* characterization of paclitaxel-loaded mPEG-PLA polymer micelles** GAO Min-qi, REN Heng-lei, XIE Cao, *et al*
- 1954 **Study on stability of levamlodipine besylate tablets** LI Jie, CHEN Wei, YANG Wen-wen, *et al*
- 1961 **Preparation and characterization of K5 polysaccharide-cholesterol polymeric micelles** ZHAO Li, QIU Li-peng, ZHU Meng-qin, *et al*
- 1968 **Structural modifications of paeonol and its analogs, and their stability in the simulated body fluids and anti-inflammatory activity** HU Ding-wang, PENG Yong-lian, LIN You-wen, *et al*
- 1972 **Preparation and *in vitro* evaluation of GalNac-modified liposomes containing coumarin 6** NIE Hua, YANG Qi-xuan, ZHAO Ying, *et al*
- 1980 **Study on preparation of oxymatrine rapid-release tablets** LI Xin, DENG Lei, SUN Miao

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 317, No.3 Chengming Building, No.2 Xizhimen South
Street, Xicheng District, Beijing 100035, China
Tel: (010)52722697 / 52722651 / 52723707

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: August 30, 2017
Copyright: 2017 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



艾坦（甲磺酸阿帕替尼片）简明处方资料

【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/头疼/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、乳酸脱氢酶升高等

【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）、重度肝肾功能不全（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）审第2016120691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

万方数据

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