

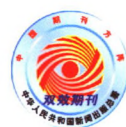
中国药学会系列期刊/《CAJ-CD》规范执行优秀期刊/美国《化学文摘》荷兰SCOPUS等国际著名检索系统收录  
中国中文核心期刊 中国科技核心期刊 中国科学引文数据库来源期刊



CHINESE JOURNAL OF NEW DRUGS

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

# 中国新药杂志



23  
2018  
Vol.27 | No.23

比利时药品早期临时报销政策及对我国的启示  
抗抑郁药的药物临床试验技术指导原则要点及讨论  
新药非临床安全性评价中啮齿动物致癌试验结果分析要点  
我国实施预防用生物制品上市许可持有人制度的挑战及建议  
抗肿瘤分子靶向药物安罗替尼的临床研究进展

www.newdrug.cn

ISSN 1003-3734



国家药品监督管理局主管



# 目次

半月刊 1992年创刊

第27卷第23期 2018年12月15日出版

## •新药述评与论坛•

- 2721 比利时药品早期临时报销政策及对我国的启示·····沈洁, 蒋蓉, 邵蓉
- 2726 欧盟药品管理局对中小型医药企业的政策支持及效果分析·····李轩, 周斌
- 2731 我国人类遗传资源保护与利用的现状分析·····李萍萍, 潘子奇
- 2735 医药领域海外专利布局策略·····薛亚萍, 谭玉梅, 毛洪芬, 等
- 2745 我国医药制造业盈利水平与研发资金投入关系研究·····张雅静, 江雯雯, 陈玉文

## •新药注册与审评技术•

- 2752 抗抑郁药的药物临床试验技术指导原则要点及讨论·····耿莹, 张豪, 赵德恒, 等

## •重大新药创制专项巡礼•

- 2755 新药非临床安全性评价中啮齿动物致癌试验结果分析要点·····张素才, 谷玲玲, 姚大林, 等

## •生物医药前沿•

- 2765 我国实施预防用生物制品上市许可持有人制度的挑战及建议·····王雪薇, 戴伟, 冯霄婵, 等

## •综述•

- 2770 抗肿瘤分子靶向药物安罗替尼的临床研究进展·····王睿晴, 张艳华
- 2775 靶向FXR治疗胆汁淤积性肝病的研究进展·····兰贺燕, 汤湧, 阎姝
- 2781 青蒿素抗肿瘤衍生物的研究进展·····梁津豪, 皮荣标, 刘中秋, 等

## •临床研究•

- 2788 注射用头孢曲松钠舒巴坦钠治疗儿科急性细菌性感染的安全性和有效性研究·····卢耀文, 程航, 蔺荣, 等
- 2793 拉克替醇散应用在肠镜检查前肠道准备160例的疗效·····边绪强, 王雪莲, 王利娟, 等

## •实验研究•

- 2798 丹酚酸D通过抑制NF- $\kappa$ B的激活减轻LPS诱导的BV2细胞炎症反应·····宋俊科, 张雯, 张雪, 等
- 2805 基于网络药理学的桑椹多组分协同防治糖尿病的作用机制研究·····苏比努尔·巴克, 太力艾提·吐尔洪, 曾梦莹, 等
- 2812 类叶升麻苷对东莨菪碱致小鼠学习记忆障碍的改善作用·····谭雪, 高莉, 任佳, 等
- 2819 丹参素钠对慢性不可预知温和应激模型小鼠的抗抑郁作用·····钟淑娟, 郑思超, 丘秀玉, 等
- 2825 还原响应型阿霉素前药胶束的制备及其抑制肺癌A549和乳腺癌MCF-7细胞增殖研究·····宫宇, 周春娜, 许琛
- 2833 非平面fascaplysin类似物的设计、合成及抗肿瘤活性研究·····孙晓飞, 胡春红, 魏堆堆, 等

## •药物安全与合理应用•

- 2843 我国六城市2011—2016年医疗机构急(抢)救药品使用现状分析·····张田, 任侠, 裴艺芳, 等

[期刊基本参数] CN11-2850/R\*1992\*sm\*A4\*128\*zh\*P\*¥30.00\*\*20\*2018-12

责任编辑 王宇梅 英文审校 魏尔清 杜小莉 张鲸惊

万方数据

# CONTENTS

CHINESE JOURNAL OF NEW DRUGS

Founded in 1992, Semimonthly  
Volume 27, Number 23  
December 15, 2018

- 2721 **The early temporary reimbursement of Belgium and its enlightenment to China** SHEN Jie, JIANG Rong, SHAO Rong
- 2726 **EMA's policy support and effect analysis for SMEs** LI Xuan, ZHOU Bin
- 2731 **Status analysis of the protection and utilization of human genetic resources in China** LI Ping-ping, PAN Zi-qi
- 2735 **Strategy of overseas patent layout in the field of medicine** XUE Ya-ping, TAN Yu-mei, MAO Hong-fen, *et al*
- 2745 **Research on the relationship between profit level and R&D capital investment of China's pharmaceutical manufacturing industry** ZHANG Ya-jing, JIANG Wen-wen, CHEN Yu-wen
- 2752 **Key points and discussion of the technical guidance for drug clinical trials of antidepressants** GENG Ying, ZHANG Hao, ZHAO Deng-heng, *et al*
- 2755 **A retrospective analysis of rodent carcinogenicity test results in the new drug non-clinical safety evaluation** ZHANG Su-cai, GU Ling-ling, YAO Da-lin, *et al*
- 2765 **Challenges and suggestions for implementing marketing authorization holder system for preventive biological products in China** WANG Xue-wei, DAI Wei, FENG Xiao-chan, *et al*
- 2770 **Advances in clinical research of antitumor targeting drug anlotinib** WANG Rui-qing, ZHANG Yan-hua
- 2775 **Recent advances in the treatment targeting FXR for cholestatic liver disease** LAN He-yan, TANG Yong, YAN Shu
- 2781 **Advances in research of anti-tumor artemisinin derivatives** LIANG Jin-hao, PI Rong-biao, LIU Zhong-qiu, *et al*
- 2788 **Efficacy and safety of ceftriaxone sodium and sulbactam sodium for injection performed in children with acute bacterial infection** LU Yao-wen, CHENG Hang, LIN Rong, *et al*
- 2793 **The efficacy of lactitol powder in the bowel preparation before colonoscopy with 160 patients** BIAN Xu-qiang, WANG Xue-lian, WANG Li-juan, *et al*
- 2798 **Salvianolic acid D attenuates LPS-induced inflammatory response in BV2 cells by inhibiting the activation of NF- $\kappa$ B** SONG Jun-ke, ZHANG Wen, ZHANG Xue, *et al*
- 2805 **Study on mechanism of synergistic prevention and treatment of diabetes mellitus by mulberry multi-component based on network pharmacology** BAKE Subinuer, TUERHUN Tailaitijiang, ZENG Meng-ying, *et al*
- 2812 **To improve the effect of acteoside on learning and memory impairment in mice induced by scopolamine** TAN Xue, GAO Li, REN Jia, *et al*
- 2819 **Anti-depressant effects of Tanshinol Sodium in chronic unpredicted mild stress mice** ZHONG Shu-juan, ZHENG Si-chao, QIU Xiu-yu, *et al*
- 2825 **Preparation of reducing-responsive doxorubicin prodrug micelles and its effects on inhibiting proliferation of lung Cancer A549 and breast cancer MCF-7 cells** GONG Yu, ZHOU Chun-na, XU Chen
- 2833 **Design, synthesis and antitumor activity of non-planar fascaplysin analogues** SUN Xiao-fei, HU Chun-hong, WEI Dui-dui, *et al*
- 2843 **Analysis of the current situation of emergency medicine use in medical institution in six cities of China from 2011 to 2016** ZHANG Tian, REN Yi, PEI Yi-fang, *et al*

**Directed by:** State 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](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 15, 2018  
**Copyright:** 2018 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/头昏/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、胸腔和纵膈：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、 $\gamma$ -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（文）第2018010053号