

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  
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

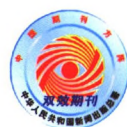


QK1931570

CHINESE JOURNAL OF NEW DRUGS

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

# 中国新药杂志



13  
2019  
Vol.28 | No.13

2014至2018年我国自主研发并获准上市的1类新药概述  
口服固体制剂一致性评价处方工艺研究的常见问题分析  
新型抗结核药物研究进展  
扩增活化的淋巴细胞在小鼠体内的生物分布评价  
基于PI3K/Akt信号通路研究中药及其活性成分的中枢神经保护作用最新进展  
基于风险的I期临床试验质量管理探讨

www.newdrug.cn

ISSN 1003-3734



13>

9 771003 373194

万方数据

国家药品监督管理局主管



## •新药述评与论坛•

- 1537 2014至2018年我国自主研发并获准上市的1类新药概述·····杨臻峥, 孙友松, 魏利军, 等  
1547 医药企业并购中知识产权和专利问题探讨·····方中坚, 陈李平, 王俊彦, 等  
1553 欧盟集中审批药品抽检情况研究·····郝昊, 姚蕾, 朱炯, 等

## •新药注册与审评技术•

- 1561 口服固体制剂一致性评价处方工艺研究的常见问题分析·····石靖, 许真玉

## •重大新药创制专项巡礼•

- 1567 新型抗结核药物研究进展·····邓琪, 肖春玲  
1574 基于UPLC-Q-TOF-MS分析尼泊尔产虫草化学成分·····秦伟瀚, 阳勇, 李卿, 等  
1582 随机化方法与技术在当前临床试验中的应用·····陈君超, 何迎春, 陈欢, 等

## •生物医药前沿•

- 1587 扩增活化的淋巴细胞在小鼠体内的生物分布评价·····黄瑛, 高阳, 霍艳, 等

## •综述•

- 1593 基于PI3K/Akt信号通路研究中药及其活性成分的中枢神经保护作用最新进展·····顾志荣, 许爱霞, 李芳, 等

## •药物临床试验规范与进展专栏•

- 1600 基于风险的I期临床试验质量管理探讨·····汶柯, 柴栋, 王瑾, 等

## •实验研究•

- 1605 基于二硫化钼纳米片层的肿瘤纳米治疗方案的研究·····杜鹏强, 张超锋, 张振中, 等  
1612 盐酸度洛西汀对大鼠应激性胃溃疡保护作用机制的初步探究·····朱宏亮, 姜剑伟, 张建军  
1619 NTAP对胶原性关节炎大鼠骨破坏的预防作用·····李立萍, 刘超, 张萌, 等  
1625 金钽石斛总生物碱对糖尿病大鼠骨骼肌组织GLUT4表达的影响·····黄琦, 廖鑫, 吴芹, 等  
1629 基于聚乙二醇硬脂酸酯构建的紫杉醇注射用微乳及其溶血性试验·····张秀莹, 钟海军, 欧阳婷, 等  
1635 HPLC-DAD法同时测定利咽喷雾剂中7种成分·····谢文彬, 吴磊, 李雨珂, 等  
1642 利福定标准物质的研制·····田冶, 姚尚辰, 尹利辉, 等  
1647 桔梗提取物部位群镇咳祛痰活性与桔梗皂苷成分研究·····谢雄雄, 张迟, 曾金祥, 等

## •药物安全与合理应用•

- 1654 单抗类抗肿瘤代表药物上市后安全信号的挖掘与评价·····张家化, 杨俊卿, 罗映  
1661 64例伏立康唑不良反应的回顾性分析·····许元宝, 方会慧, 夏泉, 等

# CONTENTS

CHINESE JOURNAL OF NEW DRUGS

Founded in 1992. Semimonthly  
Volume 28, Number 13  
July 15, 2019

- 1537 An overview of category 1 new drugs self-developed and approved in China from 2014 to 2018  
YANG Zhen-zheng, SUN You-song, WEI Li-jun, *et al*
- 1547 Discussion on intellectual property rights and patents in mergers and acquisitions of pharmaceutical enterprises  
FANG Zhong-jian, CHEN Li-ping, WANG Jun-yan, *et al*
- 1553 Research on sampling and testing of centrally authorised products in European Union  
XI Hao, YAO Lei, ZHU Jiong, *et al*
- 1561 Common problems analyses in the formulation and process research on consistency evaluation of oral solid dosage form  
SHI Jing, XU Zhen-yu
- 1567 The progress of new anti-tuberculosis drugs  
DENG Qi, XIAO Chun-ling
- 1574 Analysis of chemical compositions from *Nepal Cordyceps* by UPLC-Q-TOF-MS  
QIN Wei-han, YANG Yong, LI Qing, *et al*
- 1582 The utilization of randomization methods and techniques in currently clinical trial  
CHEN Jun-chao, HE Ying-chun, CHEN Huan, *et al*
- 1587 Biological distribution study of expanded activated lymphocytes in C57BL/6 mice  
HUANG Ying, GAO Yang, HUO Yan, *et al*
- 1593 Progress of central neuroprotective effects of TCMs and its active constituents based on PI3K/Akt signaling pathway  
GU Zhi-rong, XU Ai-xia, LI Fang, *et al*
- 1600 Discussion on quality management of phase I clinical trials based on risk  
WEN Ke, CHAI Dong, WANG Jin, *et al*
- 1605 Research on tumor nanotherapy based on molybdenum disulfide nanosheets  
DU Peng-qiang, ZHANG Chao-feng, ZHANG Zhen-zhong, *et al*
- 1612 Protective mechanism of duloxetine hydrochloride on stress gastric ulcer in rats  
ZHU Hong-liang, JIANG Jian-wei, ZHANG Jian-jun
- 1619 Preventive effect of NTAP on bone destruction in collagen-induced arthritis rats  
LI Li-ping, LIU Chao, ZHANG Meng, *et al*
- 1625 Effects of total alkaloids of *Dendrobium nobile Lindl.* on GLUT4 expression in skeletal muscle of diabetic rats  
HUANG Qi, LIAO Xin, WU Qin, *et al*
- 1629 Paclitaxel microemulsion for injection using solutol HS 15 as surfactant: preparation and hemolysis study  
ZHANG Xiu-ying, ZHONG Hai-jun, OUYANG Ting, *et al*
- 1635 Simultaneous determination of seven active components in Liyan spray by HPLC-DAD method  
XIE Wen-bin, WU Lei, LI Yu-ke, *et al*
- 1642 Establishment of national reference standard of rifandine  
TIAN Ye, YAO Shang-chen, YIN Li-hui, *et al*
- 1647 Antitussive and expectorant activities and saponin components of Various extract Fractions from *Platycodon grandiflorum* (Jacq.) A. DC  
XIE Xiong-xiong, ZHANG Chi, ZENG Jin-xiang, *et al*
- 1654 Excavation and evaluation of safety signals of representative antitumor monoclonal antibodies in post-marketing experience  
ZHANG Jia-hua, YANG Jun-qing, LUO Ying
- 1661 A retrospective analysis of 64 adverse drug reactions induced by voriconazole  
XU Yuan-bao, FANG Hui-hui, XIA Quan, *et al*

**Directed by:** National Medical Products 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:** July 15, 2019  
**Copyright:** 2019 by Chinese Journal of New Drugs Co., Ltd.



广告

# 艾瑞妮® 锐不可当 恒久爱她



✓ 小分子、不可逆酪氨酸激酶抑制剂

✓ HER2阳性乳腺癌晚期一线、二线患者皆可获益

✓ 联合卡培他滨治疗HER2阳性晚期  
乳腺癌II期研究, PFS达18.1个月

✓ 口服方便, 一日一次

艾瑞妮® (马来酸吡咯替尼片) 简略处方资料

【药品名称】

通用名称: 马来酸吡咯替尼片  
英文名称: Pyrotinib Maleate Tablets  
商品名称: 艾瑞妮®

【适应症】

本品联合卡培他滨, 适用于治疗表皮生长因子受体2 (HER2) 阳性、既往未接受或接受过曲妥珠单抗的复发或转移性乳腺癌患者。使用本品前患者应接受过蒽环类或紫杉类化疗。

【用法用量】

吡咯替尼推荐剂量为400mg, 每日1次, 餐后30分钟内口服, 每天同一时间服药, 连续服用, 每21天为一个周期。如果患者漏服了某一天的吡咯替尼, 不需要补服, 下一次按计划服药即可。

卡培他滨的推荐剂量为1000mg/m<sup>2</sup>, 每日2次口服 (早晚各1次, 每日总剂量2000mg/m<sup>2</sup>), 在餐后30分钟内服用 (早上一次与吡咯替尼同服), 连续服用14天休息7天, 每21天为一个周期。有关卡培他滨用药的详细信息, 请参见卡培他滨的药品说明书。

治疗用药应持续直到疾病进展或出现不能耐受的毒性反应。

【不良反应】

腹泻、手足综合征、呕吐、白细胞计数降低、中性粒细胞计数降低、恶心、食欲下降等。

【规格】

按C<sub>22</sub>H<sub>31</sub>ClN<sub>6</sub>O<sub>3</sub>计 (1) 80 mg; (2) 160 mg。

【禁忌】

已知对吡咯替尼或本品任何成份过敏者禁用。

【批准文号】

160mg: 国药准字 H20180012  
80mg: 国药准字 H20180013

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2018090626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: 222074 电话: 0518 85475661 传真: 0518 85453845

国内定价: 50.00元 国内统一刊号CN11-2850/R 邮发代号82-488 国外代号M4240

