

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

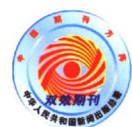


QK1938248

CHINESE JOURNAL OF NEW DRUGS

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

中国新药杂志



16
2019
Vol.28 | No.16

新形势下药品监管科学的内涵与发展
我国单克隆抗体药物注册申报现状分析
重组单克隆抗体药物制剂处方的作用及相关审评要点
从审评角度探讨间充质干细胞产品的质量控制策略和案例分析
实施eCTD面临的机遇、挑战和对策

本期得到江苏先声药业有限公司、苏州康宁杰瑞生物科技有限公司、思路迪（北京）医药科技有限公司的大力支持

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28卷第16期 2019年8月30日出版

•新药注册与审评技术•

- 1921 新形势下药品监管科学的内涵与发展.....李峰, 何辉
- 1926 毒性分级为“有毒”的药材范围及相关问题探讨.....周跃华, 路金才
- 1941 我国单克隆抗体药物注册申报现状分析.....阙红金, 刘伯宁, 白玉, 等
- 1947 重组单克隆抗体药物制剂处方的作用及相关审评要点.....邱晓, 罗建辉
- 1955 FDA已批准PD-1免疫检查点抑制剂联合用药的案例介绍.....高丽丽, 王玉珠, 杨进波
- 1964 重组表达生物制品病毒安全性研究与评价的考虑.....韦薇, 徐隆昌, 白玉, 等
- 1969 已上市生物制品的重复申报情况浅析.....刘志磊, 张彦彦, 高思明
- 1975 从审评角度探讨间充质干细胞产品的质量控制策略和案例分析.....余珊珊, 魏开坤
- 1982 结合案例介绍ICH溶瘤病毒非临床研究一般考虑.....张旻, 宫新江, 邵雪, 等
- 1987 化学合成原料药起始物料的最新要求.....王宏亮, 王欢
- 1991 FDA等机构药物有效性研究要求沿革及进展.....刘炳林
- 1997 实施eCTD面临的机遇、挑战和对策.....范乙
- 2004 对欧盟植物药质量标准指导原则的介绍及思考.....杨平, 曲建博

•新药述评与论坛•

- 2009 探析PARP抑制剂的国内专利技术研究动态.....李伟, 严华

•重大新药创制专项巡礼•

- 2015 美国药品参比制剂信息变更示例解析.....杨东升, 马玲云, 南楠, 等

•临床研究•

- 2019 复方磺胺甲噁唑片在中国健康志愿者中的药动学及生物等效性研究.....冯仕银, 陈卓, 蔡林芮, 等

•实验研究•

- 2025 姜黄素水杨酰单酯对小鼠急性放射性肺损伤的防治作用.....张洁旻, 叶胜难, 张纬建, 等
- 2032 UPLC-Q-Exactive技术分析民族药石笔木化学成分.....陆石英, 王海波, 袁光蔚, 等
- 2040 薏苡素-2-羟丙基- β -环糊精包合物冻干粉的制备和表征.....沈新宇, 徐蓉蓉, 王星辰, 等

[期刊基本参数] CN11-2850/R*1992*sm*A4*128*zh*P*¥50.00**19*2019-08

责任编辑 赵文锐 英文审校 魏尔清 杜小莉 张鲸惊

CONTENTS

CHINESE JOURNAL OF NEW DRUGS

Founded in 1992, Semimonthly
Volume 28, Number 16
August 30, 2019

- 1921 **Connotation and development of drug regulatory science in the new situation**
LI Feng, HE Hui
- 1926 **Discussions on the range of toxic Chinese herbal medicines and other correlated issues**
ZHOU Yue-hua, LU Jin-cai
- 1941 **Analysis of monoclonal antibody drug registration in China**
KAN Hong-jin, LIU Bo-ning, BAI Yu, *et al*
- 1947 **Roles of the components of product formulation of monoclonal antibodies and the points to consider for drug evaluation**
QIU Xiao, LUO Jian-hui
- 1955 **Case introduction of PD-1 immune checkpoint inhibitors combined medication approved by FDA**
GAO Li-li, WANG Yu-zhu, YANG Jin-bo
- 1964 **Considerations on research and evaluation of virus safety for recombinant biological products**
WEI Wei, XU Long-chang, BAI Yu, *et al*
- 1969 **Analysis of repeated applications of approved biological products**
LIU Zhi-lei, ZHANG Yan-yan, GAO En-ming
- 1975 **Discussion on quality control strategy and case study of mesenchymal stem cells products from regulatory perspective**
YU Shan-shan, WEI Kai-kun
- 1982 **Introduction to the ICH considerations on nonclinical studies of oncolytic virus products in conjugation with the practice of talimogene laherparepvec**
ZHANG Min, GONG Xin-jiang, SHAO Xue, *et al*
- 1987 **Latest related requirements on starting materials for synthetic drug substances**
WANG Hong-liang, WANG Huan
- 1991 **Evolution and progress of requirements for drug efficacy investigation of FDA and other regulatory agencies**
LIU Bing-lin
- 1997 **Opportunities, challenges and countermeasures for the implementation of eCTD**
FAN Yi
- 2004 **Introduction and consideration of guideline on specifications of herbal medicines in European Union**
YANG Ping, QU Jian-bo
- 2009 **Development dynamics of patented technology of PARP inhibitors in China**
LI Wei, YAN Hua
- 2015 **Analysis of one example of information change for reference listed drugs in USA**
YANG Dong-sheng, MA Ling-yun, NAN Nan, *et al*
- 2019 **Pharmacokinetics and bioequivalence of compound sulfamethoxazole tablets in Chinese healthy volunteers**
FENG Shi-yin, CHEN Zhuo, CAI Lin-rui, *et al*
- 2025 **The protection of curcumin salicyloyl monoester against acute radiation-induced lung injury in mice**
ZHANG Jie-min, YE Sheng-nan, ZHANG Wei-jian, *et al*
- 2032 **Study on chemical constituents of *Tutcheria championi* Nakai by UPLC-Q-Exactive**
LU Shi-ying, WANG Hai-bo, YUAN Guang-wei, *et al*
- 2040 **Preparation and characterization of coixol-2-HP- β -CD clathrates lyophilized powder**
SHEN Xin-yu, XU Rong-rong, WANG Xing-chen, *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

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, 2019

Copyright: 2019 by Chinese Journal of New Drugs Co., Ltd.



非小细胞肺癌 一线治疗选择

广告

· 国家医保目录产品

恩度®(Endostar) 处方资料

关于本产品完整的处方信息请参阅产品说明书

【药品名称】通用名：重组人血管内皮抑制素注射液
商品名：恩度®(英文：ENDOSTAR)

【适应症】本品联合 NP 化疗方案用于治疗初治或复治的 III/IV 期非小细胞肺癌患者。

【用法用量】本品为静脉给药，临用时将本品加入 250~500 ml 生理盐水中，匀速静脉点滴，滴注时间 3~4 小时。与 NP 化疗方案联合给药时，本品在治疗周期的第 1~14 日，每天给药一次，每次 7.5 mg/m² (1.2×10⁸ U/m²)，连续给药 14 天，休息一周，再继续下一周期治疗。通常可进行 2~4 个周期的治疗。临床推荐医师在患者能够耐受的情况下可适当延长本品使用时间。

【规格】15 mg/3ml/支 (2.4×10⁸ U/支)

【批准文号】国药准字 S20050088

【禁忌】、【不良反应】详见药品说明书



生产商：山东先声生物制药有限公司
地址：山东省烟台市经济技术开发区黑龙江路 1 号
邮编：264006 免费咨询电话：800-8289800

经销商：江苏先声药业有限公司
地址：南京市玄武大道 699 号-18
邮编：210042 电话：025-85566666
本广告仅供医学药学专业人士阅读

广告批准：鲁药广审(文)第 2019060378 号

万方数据

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