

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

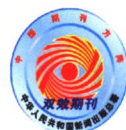


QK1920220

CHINESE JOURNAL OF NEW DRUGS

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

中国新药杂志



9
2019
Vol.28 | No.9

制药创新激励不足的原因与FDA采取的对策
清艾条质量研究的若干思考
基于近红外光谱技术的抗宫炎分散片衣膜厚度与分散均匀性相关性研究
重组人溶菌酶活性检测方法研究
注射用制剂关键理化属性的研究进展
综合外治疗法联合补肺活血胶囊对支气管哮喘慢性持续期患者炎症因子
及临床疗效的影响

www.newdrug.cn

ISSN 1003-3734



万方数据

国家药品监督管理局主管



目次

半月刊 1992年创刊
第28卷第9期 2019年5月15日出版

•新药述评与论坛•

1025 制药创新激励不足的原因与FDA采取的对策.....姚立新, 郑强

1037 美国Paragraph IV专利挑战成功首仿对中国制药工业的启示录.....刘剑锋, 顾东蕾, 董来娣, 等

•新药注册与审评技术•

1044 清艾条质量研究的若干思考.....孙昱, 李计萍, 吴静义, 等

•重大新药创制专项巡礼•

1048 基于近红外光谱技术的抗宫炎分散片衣膜厚度与分散均匀性相关性研究.....温伍玖, 罗晓健, 张尧, 等

1057 三氯叔丁醇和甘露醇高温下影响缩宫素稳定性的分子模拟研究.....李亚男, 张媛, 贺庆, 等

1065 糖尿病脑病的发病机制和药物治疗新进展.....曹月盈, 赵欣, 蒲小平

•生物医药前沿•

1070 重组人溶菌酶活性检测方法研究.....李晓颖, 高恩, 杨金芳, 等

•综述•

1075 注射用制剂关键理化属性的研究进展.....靳倩, 龚伟, 苏志德, 等

1081 紫杉醇与吉西他滨联合抗肿瘤作用机制及共载给药系统的研究进展.....刘元芬, 周咏梅

1087 抗体偶联药物吸收、分布、代谢、排泄和毒性特征及分析方法研究进展.....徐冉驰, 苗红, 郑剑恒

•补肺活血胶囊临床应用专栏•

1094 综合外治疗法联合补肺活血胶囊对支气管哮喘慢性持续期患者炎症因子及临床疗效的影响.....于向艳, 耿立梅, 侯悦悦, 等

1099 补肺活血胶囊配合穴位天灸治疗痰瘀阻肺型矽肺I期的临床疗效观察.....孙世超, 李文涛, 林大伟, 等

1104 补肺活血胶囊辅助治疗耐多药结核的近期疗效观察.....何建, 董艳娥

•实验研究•

1109 番荔枝酰胺衍生物FLZ对肠道功能和多巴胺神经元的保护作用.....尚俊美, 盛婵娟, 王璐, 等

1117 清热祛瘀方颗粒对pristane诱导的系统性红斑狼疮模型小鼠和MRL-lpr小鼠狼疮的调节作用.....张卫佳

1123 组蛋白去乙酰化酶抑制剂N-(6-氧代-6-(苯氨基)己基)-2-氨基苯甲酰胺类衍生物的设计、合成与活性评价.....朱小花, 贺殿

1131 3D打印技术制备复方卡比多巴双层片.....于丽萍, 杨帆, 吕竹芬, 等

1139 基于PB设计和BBD响应面法优化制天南星多糖超声辅助提取工艺及抗肿瘤活性研究.....赵重博, 王晶, 吴博, 等

•药物安全与合理应用•

1145 盐酸多柔比星脂质体注射液用于多种肿瘤治疗的卫生技术评估.....张琪, 张萌萌, 翟所迪

[期刊基本参数] CN11-2850/R*1992*sm*A4*128*zh*P*¥50.00**19*2019-05

责任编辑 王宇梅 英文审校 魏尔清 杜小莉 张鲸惊

- 1025 **Analyses of inadequate incentives for pharmaceutical manufacturing innovation and FDA's countermeasures**
YAO Li-xin, ZHENG Qiang
- 1037 **Enlightenment for Chinese pharmaceutical industry from American first generics by way of Paragraph IV**
LIU Jian-feng, GU Dong-lei, DONG Lai-di, *et al*
- 1044 **Suggestions for quality research on moxa stick**
SUN Yu, LI Ji-ping, WU Jing-yi, *et al*
- 1048 **Study on correlation between film thickness and dispersion uniformity of kang gong-yan dispersible tablet by near infrared spectroscopy**
WEN Wu-jiu, LUO Xiao-jian, ZHANG Yao, *et al*
- 1057 **Molecular simulation study of the effects of chlorobutanol and mannitol on the stability of oxytocin solution under high temperature**
LI Ya-nan, ZHANG Yuan, HE Qing, *et al*
- 1065 **The pathogenesis of diabetic encephalopathy and the new progress of its drug therapy**
CAO Yue-ying, ZHAO Xin, PU Xiao-ping
- 1070 **The study for activity detection method of recombinant human lysozyme**
LI Xiao-ying, GAO En, YANG Jin-fang, *et al*
- 1075 **Research progress on key physical and chemical properties of injection**
JIN Qian, GONG Wei, SU Zhi-de, *et al*
- 1081 **The development of the application of paclitaxel and gemcitabine co-delivery drug system and their anti-tumor mechanism study**
LIU Yuan-fen, ZHOU Yong-mei
- 1087 **Absorption, distribution, metabolism, excretion and toxicity of antibody-drug conjugates and its research progress on analytical approaches**
XU Ran-chi, MIAO Hong, ZHENG Jian-heng
- 1094 **Effects of comprehensive external therapy combined with Bufei Huoxue Capsule on inflammatory factors and clinical efficacy of patients with chronic bronchial asthma at chronic duration stage**
YU Xiang-yan, GENG Li-mei, HOU Yue-yue, *et al*
- 1099 **Clinical observation on the crude herb moxibustion combined with Bufei Huoxue Capsule in the treatment of syndrome of phlegm and blood stasis obstructing lung stage I silicosis**
SUN Shi-chao, LI Wen-tao, LIN Da-wei, *et al*
- 1104 **Short term efficacy of Bufei Huoxue Capsule in the treatment of multidrug resistant tuberculosis**
HE Jian, DONG Yan-e
- 1109 **Protective effect of squamosamide derivative FLZ on intestinal function and dopaminergic neurons**
SHANG Jun-mei, SHENG Chan-juan, WANG Lu, *et al*
- 1117 **Regulatory effect of Qingre Quyu Granule on pristine induced systemic lupus erythematosus model mice and MRL-lpr mice with lupus**
ZHANG Wei-jia
- 1123 **Design, synthesis and antitumor activity evaluation of 2-amino-N-(6-oxo-6-(phenylamino)hexyl)benzamides as HDACIs**
ZHU Xiao-hua, HE Dian
- 1131 **Study of carbidopa and levodopa bilayer tablets by 3D printing technology**
YU Li-ping, YANG Fan, LÜ Zhu-fen, *et al*
- 1139 **Optimization of ultrasound-assisted extraction technology based on PB design and BBD response surface method and anti-tumor activities of polysaccharides from *Arisaematis rhizoma preparatum***
ZHAO Chong-bo, WANG Jing, WU Bo, *et al*
- 1145 **Health technology assessment of pegylated liposomal doxorubicin for cancer chemotherapy**
ZHANG Qi, ZHANG Meng-meng, ZHAI Suo-di

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: May 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) 简明处方资料

【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/m²，每日2次口服（早晚各1次，每日总剂量2000mg/m²），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、嗜中性粒细胞计数降低、恶心、食欲下降等。

【规格】

按C₂₂H₃₁ClN₆O₃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

