

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

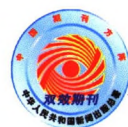


QK2031372

CHINESE JOURNAL OF NEW DRUGS

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

中国新药杂志



12
2020
Vol.29 | No.12

风险投资视角下多发性骨髓瘤药物临床价值评估比较研究

超高效液相色谱-串联质谱法测定Beagle犬血浆中抗肿瘤新药SM-1的
方法研究及验证

多变量数据分析方法在抗生素注射剂工艺评价中的应用

替格瑞洛片健康人体生物等效性评价

头孢菌素类注射剂与注射用血栓通（冻干）粉针联合用药配伍稳定性研究

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29卷第12期 2020年6月30日出版

•新药述评与论坛•

- 1321 风险投资视角下多发性骨髓瘤药物临床价值评估比较研究……………杨婷婷, 柯朝静, 武霞, 等
- 1326 基于词云图和层次聚类的天然产物研究热点分析……………倪冰苇, 赵鸿萍, 顾月清
- 1334 新型抗骨质疏松药物romosozumab……………刘朝晖, 马剑雄, 马信龙

•新药注册与审评技术•

- 1338 凝血因子Ⅷ与Ⅸ按需治疗血友病临床试验疗效指标的探讨……………饶亚岚, 季双敏, 熊文翔, 等
- 1343 多规格口服固体制剂仿制药规格之间生物豁免的药学考虑……………胡延臣, 康建磊

•重大新药创制专项巡礼•

- 1349 超高效液相色谱-串联质谱法测定Beagle犬血浆中抗肿瘤新药SM-1的方法研究及验证……………刘淑洁, 于敏, 王宇, 等
- 1355 多变量数据分析方法在抗生素注射剂工艺评价中的应用……………赵瑜, 胡昌勤, 姚尚辰, 等

•综述•

- 1363 非酒精性脂肪肝药物治疗靶点及药物研究进展……………周宗涛, 邓利明, 胡丽君, 等
- 1375 非小细胞肺癌酪氨酸激酶抑制剂奥希替尼的临床应用进展……………张丛惠, 刘健
- 1382 棘白菌素耐药念珠菌流行病学及耐药机制……………张伟, 黄晶晶, 肖盟, 等

•药物临床试验规范与进展专栏•

- 1387 研究者发起的临床研究过程质量管理探讨……………康玫, 李宪辰, 赫慧琛, 等

•临床研究•

- 1391 LC-MS/MS法同时测定人血浆中文拉法辛及其代谢产物……………曾实, 魏伯平, 李莎, 等
- 1397 替格瑞洛片健康人体生物等效性评价……………崔英子, 周艳楠, 王鸯, 等

•实验研究•

- 1405 醒脑静注射液改善老龄大鼠全麻后认知功能障碍及其机制研究……………信红亚, 石镇港, 王平, 等
- 1412 头孢菌素类注射剂与注射用血栓通(冻干)粉针联合用药配伍稳定性研究……………邢雪, 刘志东, 王萌
- 1419 一测多评法测定八角茴香中3种成分及药材指纹图谱……………李飞飞, 魏悦, 宋梦娇, 等
- 1425 LPM3480392注射液用中硼硅玻璃注射剂瓶的筛选研究……………许雯雯, 孙震, 孙雨彤, 等

•药物安全与合理应用•

- 1434 应用药理学/药效学模型结合蒙特卡罗模拟评价和优化产超广谱 β -内酰胺酶肺炎克雷伯菌抗菌药物给药方案
……………刘峰, 邓贵新, 唐蕾, 等

[期刊基本参数] CN11-2850/R*1992*sm*A4*120*zh*P*¥ 50.00**18*2020-06

责任编辑 刘卓越 英文审校 魏尔清 杜小莉 张鲸惊

CONTENTS

CHINESE JOURNAL OF NEW DRUGS

Founded in 1992, Semimonthly
Volume 29, Number 12
June 30, 2020

- 1321 **Research on the clinical value evaluation of multiple myeloma therapeutic drugs from the perspective of venture capital**
YANG Ting-ting, KE Chao-jing, WU Xia, *et al*
- 1326 **Research hotspots of natural products base on co-word analysis**
NI Bing-wei, ZHAO Hong-ping, GU Yue-qing
- 1334 **A new antiosteoporosis drug: romosozumab**
LIU Zhao-hui, MA Jian-xiong, MA Xin-long
- 1338 **Discussion about efficacy endpoints of clinical trials of coagulation factor VIII and IX for hemophilia on demand**
RAO Ya-lan, JI Shuang-min, XIONG Wen-xiang, *et al*
- 1343 **CMC considerations for additional strength biowaiver of oral solid generic drugs**
HU Yan-chen, KANG Jian-lei
- 1349 **Establishment and validation of UPLC-MS/MS method for determination of an innovative antitumor drug SM-1 in plasma of Beagle dogs**
LIU Shu-jie, YU Min, WANG Yu, *et al*
- 1355 **Application of multivariate analysis method in generic drug quality evaluation**
ZHAO Yu, HU Chang-qin, YAO Shang-chen, *et al*
- 1363 **Recent advances in research on targets and drugs for treatment of non-alcoholic fatty liver disease**
ZHOU Zong-tao, DENG Li-ming, HU Li-jun, *et al*
- 1375 **Progress in clinical application of tyrosine kinase inhibitor osimertinib in non-small cell lung cancer**
ZHANG Cong-hui, LIU Jian
- 1382 **Epidemiological investigation of echinocandin-resistant *Candida***
ZHANG Wei, HUANG Jing-jing, XIAO Meng, *et al*
- 1387 **Discussion about the process quality management of investigator-initiated clinical trials**
KANG Mei, LI Xian-chen, HE Hui-chen, *et al*
- 1391 **Simultaneous determination of venlafaxine and its metabolite in human plasma by LC-MS/MS**
ZENG Shi, WEI Bo-ping, LI Sha, *et al*
- 1397 **Study on bioequivalence of ticagrelor tablets in healthy subjects**
CUI Ying-zi, ZHOU Yan-nan, WANG Yuan, *et al*
- 1405 **Effect of Xingnaojing injection on cognitive impairment following anesthesia in aged rats**
XIN Hong-ya, SHI Zhen-gang, WANG Ping, *et al*
- 1412 **Study on the compatible stability of cephalosporin injections with Xueshuantong injection (lyophilized)**
XING Xue, LIU Zhi-dong, WANG Meng
- 1419 **Determination of three components and fingerprint research in *Anisi stellati* Fructus by QAMS method**
LI Fei-fei, WEI Yue, SONG Meng-jiao, *et al*
- 1425 **Screening of medium borosilicate glass vials for LPM3480392 injection**
XU Wen-wen, SUN Zhen, SUN Yu-tong, *et al*
- 1434 **Application of PK/PD model combined with Monte-carlo simulation to estimate and optimize dosage regimens for extended spectrum β -lactamases klebsiella pneumoniae infection**
LIU Feng, DENG Gui-xin, TANG Lei, *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: June 30, 2020
Copyright: 2020 by Chinese Journal of New Drugs Co., Ltd.

让质量更有保证，让客户更有信心！

Assurance for Quality, Confidence to Stakeholders!



经纬传奇

3AUDIT.COM

北京经纬传奇医药科技有限公司 (3AUDIT)，成立于2009年，是一家致力于医药产品全生命周期质量管理的第三方稽查公司。现已为国内外多家大型制药企业规划实施GCP/GLP/GMP/GPVP的第三方稽查服务，建立了完善的全过程质量控制和质量保证管理体系。经纬传奇总部位于北京，并在上海、武汉、成都设有分公司。

我们的核心业务

第三方稽查

GCP/GLP/GMP/GPVP

- 临床项目的现场稽查
- 中心实验室的稽查
- 研究基本文件的稽查
- 申办方质量体系稽查
- 研究机构质量体系稽查
- CRO质量体系稽查

全过程质量控制

- 临床项目的质控与风险管理
- 临床研究基本文件质量审核
- 临床项目人员评估与辅导
- 检查和核查前的准备
- 检查和核查后的跟进与改进



咨询与培训

- 申办方和机构质量体系建立与维护
- 申办方和机构专业人员的系统培训和认证
- 临床项目的风险管理评估与规划
- 独立新药投资尽职调研



我们的特色与优势

与中国医药质量管理协会共同举办两届全国临床研究质量学术研讨会
 第三方稽查服务及信息系统软件研发顺利通过ISO9001质量体系认证
 中国医药企业管理协会2014年推荐“稽查类品牌服务商”
 领先的质量保证体系 \ 专业的质量管理团队
 丰富的项目稽查经验 \ 广泛的专家顾问资源
 国家高新技术企业

北京经纬传奇医药科技有限公司 (3AUDIT)

Beijing Jingwei Chuanqi Medicine Services Co., Ltd.

北京市.东城区.雍和大厦A座701-703室 (010-85806088)

上海市.张江高科技园.哈雷路898弄1号楼305室 (021-50689563)

武汉市.江汉区.世博大厦2903-2904室 (027-83917198)

成都市.武侯区.力宝大厦北楼701室

客户咨询: 400-8157-222

网址: 3AUDIT.COM

手机: 13811557879



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