

NEW DRUGS

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

中国新药杂志  
二〇二〇年  
第二十九卷  
第十四期  
第1561-1680页  
半月刊

CHINESE JOURNAL OF NEW DRUGS

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

# 中國新葯雜誌



14  
2020  
Vol.29 | No.14

- 日本临床研究推进计划及其实施效果对中国创新药物的启示
- 消化性溃疡出血治疗药物临床试验设计和评价考虑要点
- FDA植物药与我国中药天然药物临床研究相关要求比较
- 14-3-3蛋白生物学特征及相关药物发现
- 高效阴离子色谱结合脉冲安培检测器分析单抗N糖谱的方法学联合验证

www.newdrug.cn

ISSN 1003-3734



国家药品监督管理局主管



万方数据

## •新药述评与论坛•

- 1561 日本临床研究推进计划及其实施效果对中国创新药物的启示.....张邦禹, 李玉平, 徐瑛, 等  
1566 基于专利视角探讨三氧化二砷类抗癌制剂的研究进展.....康琪, 曾洁, 黄倩倩, 等  
1572 新型抗流感病毒治疗药baloxavir marboxil的作用机制与临床评价.....李少强, 封宇飞, 孙秀平, 等

## •新药注册与审评技术•

- 1576 消化性溃疡出血治疗药物临床试验设计和评价考虑要点.....陈颖, 鲁爽  
1583 临床试验暂停的监管机制和审评思考.....唐崇淇, 钱思源  
1587 FDA植物药与我国中药天然药物临床研究相关要求比较.....宋彩梅

## •重大新药创制专项巡礼•

- 1591 14-3-3蛋白生物学特征及相关药物发现.....刘漫, 王月华, 杜冠华  
1596 microRNAs在自身免疫性疾病中的研究进展.....任禹珂, 王超, 吕建军, 等

## •综述•

- 1602 解郁丸临床应用专家建议.....刘兰英, 王忠, 陆林, 等  
1607 粉体混合评价技术的研究进展.....洪晓轩, 陈文  
1615 生物可还原性聚酰胺胺基因载体的研究进展.....马琳钰, 胡海梅  
1624 复方双花口服液的临床应用及药理研究进展.....蒋永梅

## •临床研究•

- 1628 UPLC-MS/MS法测定人尿液中替芬泰及其代谢物浓度.....刘筱雪, 黄晨蓉, 薛领, 等

## •实验研究•

- 1636 五味子素B诱导高甘油三酯血症小鼠模型的方法研究.....王晓艳, 储著胜, 李伟霞, 等  
1642 美丽胡枝子不同提取部位对酵母菌致热大鼠发热的影响.....傅静, 许立拔, 张莹, 等  
1648 创新中药奥兰替胃康片体外溶出行为探索.....刘芳芳, 王章伟, 邓双炳, 等  
1654 高效阴离子色谱结合脉冲安培检测器分析单抗N糖谱的方法学联合验证.....王文波, 武刚, 于传飞, 等  
1660 去氢骆驼蓬碱衍生物DH-004在不同介质中平衡溶解度、油水分配系数及解离常数的测定  
.....茹则妮萨·阿卜杜拉, 高惠静, 衣来努尔·吐依洪, 等  
1666 用于注射剂中乙醇细菌内毒素检查方法建立.....隋鹏, 陆洋

## •药物安全与合理应用•

- 1670 北京地区贝伐珠单抗不良反应报告分析及安全性研究.....任晓蕾, 邢丽秋, 詹轶秋, 等  
1675 仑伐替尼致不良反应文献分析.....王慧, 顾红燕, 彭德明, 等



- 1561 Performance of clinical trials promoting project for development of new drugs in Japan and its enlightenment to China  
ZHANG Bang-yu, LI Yu-ping, XU Ying, *et al*
- 1566 Research of arsenic trioxide anticancer agents based on patent perspective  
KANG Qi, ZENG Jie, HUANG Qian-qian, *et al*
- 1572 Mechanism and clinical evaluation of baloxavir marboxil, a new therapeutic agent for influenza  
LI Shao-qiang, FENG Yu-fei, SUN Xiu-ping, *et al*
- 1576 Key points to consider in the design and evaluation of clinical trials for peptic ulcer bleeding  
CHEN Ying, LU Shuang
- 1583 Consideration on supervised mechanism and review of clinical hold  
TANG Chong-qi, QIAN Si-yuan
- 1587 Comparison of requirements on clinical research by FDA on botanical drugs and by China on material medica and naturally occurring drugs  
SONG Cai-mei
- 1591 Biological characteristics of 14-3-3 protein and discovery of related drugs  
LIU Man, WANG Yue-hua, DU Guan-hua
- 1596 Progress in research on role of microRNAs in autoimmune disease  
REN Yu-ke, WANG Chao, LÜ Jian-jun, *et al*
- 1602 Expert recommendations on clinical application of Jieyu Pill  
LIU Lan-ying, WANG Zhong, LU Lin, *et al*
- 1607 Research progress in powder mixing evaluation technology  
HONG Xiao-xuan, CHEN Wen
- 1615 Research progress in bio-reducible poly(amino amine)s gene vector  
MA Lin-yu, HU Hai-mei
- 1624 Clinical application of compound Shuanghua oral liquid and progress in its pharmacological research  
JIANG Yong-mei
- 1628 A validated UPLC-MS/MS method for determination of Y101 and its metabolites in human urine  
LIU Xiao-xue, HUANG Chen-rong, XUE Ling, *et al*
- 1636 Study on the method of establishing hypertriglyceridemia model by schisandrin B  
WANG Xiao-yan, CHU Zhu-sheng, LI Wei-xia, *et al*
- 1642 Effects of different extracts from *Lespedeza formosa* on yeast-induced fever in rats  
FU Jing, XU Li-ba, ZHANG Ying, *et al*
- 1648 Exploration of the dissolution behavior of Aolanti Weikang tablets *in vitro*  
LIU Fang-fang, WANG Zhang-wei, DENG Shuang-bing, *et al*
- 1654 Interlaboratory validation of HPAEC-PAD method for *N*-glycan profile analysis of monoclonal antibodies  
WANG Wen-bo, WU Gang, YU Chuan-fei, *et al*
- 1660 Measurement of equilibrium solubility, oil-water partition coefficients and dissociation constant of DH-004  
Ruzenisa·abudula, GAO Hui-jing, Yilainuer·tuyihong, *et al*
- 1666 Establishment of bacterial endotoxin examination in medicinal ethanol used for injection  
SUI Peng, LU Yang
- 1670 Analysis of adverse reaction reports of bevacizumab in Beijing area  
REN Xiao-lei, XING Li-qiu, ZHAN Yi-qiu, *et al*
- 1675 Literature analysis of adverse drug reactions induced by lenvatinib  
WANG Hui, GU Hong-yan, PENG De-ming, *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 30, 2020  
**Copyright:** 2020 by Chinese Journal of New Drugs Co., Ltd.





## 糖适平有奖征文活动通知

格列喹酮片（商品名：糖适平）是具有肾脏保护作用的胰岛素促泌剂，降糖效果明确，低血糖风险低。单药治疗可全面降糖，亦可与其他非胰岛素促泌剂广泛联合，剂量调整方便，利于个体化治疗，自上市以来，已应用于各类2型糖尿病患者，包括：餐后血糖(PPG)升高为主的2型糖尿病患者、老年患者和慢性肾病(CKD)各期患者等；为了进一步推动糖适平的临床合理应用，为广大内分泌科医生提供学术交流平台，《中国新药杂志》、华润双鹤慢病事业部市场部决定自2020年7月起联合举办“双鹤杯”糖适平有奖征文活动。

征文内容

格列喹酮的临床应用，包括上市后再评价的临床研究以及相关的综述性论文。

征文要求

征文内容要求科学性强、数据准确、重点突出；论文未曾公开发表；综述类文章不超过5000字，临床研究论文不超过4000字，文章须提供中英文的题名、作者、单位、摘要及关键词，中文摘要150-300字，英文摘要不少于150个实词，中英文摘要需要一一对应。一般列出5-8个关键词，中英文关键词需要一一对应。并请提供作者简介和通讯作者简介，放在正文第一页，包括姓名、性别、学历、职称、研究方向、地址、邮编以及联系电话等。文章完成后，请作者将电子版发至本次征文活动专设信箱（cuixiangwei@dcpc.com.cn），并注明“双鹤征文”字样。征文截止时间2020年12月31日。

征文评审流程

本次活动的所有征文均由《中国新药杂志》组织专家进行审阅并评选出优秀论文，优秀论文将发表在《中国新药杂志》上。



**一等奖：1名，现金5000元。**

**二等奖：2名，现金3000元。**

**三等奖：3名，现金1500元。**

★★★ 凡参加本征文活动的第一作者均可获得华润双鹤慢病事业部赠送的精美纪念品。欢迎广大医生踊跃参加！

《中国新药杂志》编辑部  
华润双鹤慢病市场部