

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

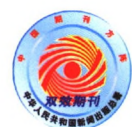


QK2043451

CHINESE JOURNAL OF NEW DRUGS

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

中国新药杂志



17
2020
Vol.29 | No.17

我国与欧洲药品专利补充数据比较研究
流感疫苗临床保护效力研究设计的一般考虑
原位凝胶技术的发展和相关产品研究进展
人工智能技术在医药研发中的应用
奈比洛尔通过AMPK/NOX/ROS抑制高糖诱导HK-2细胞上皮-间质转化

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29卷第17期 2020年9月15日出版

•新药述评与论坛•

- 1921 我国与欧洲药品专利补充数据比较研究.....李亚林, 来小鹏
1927 加速折旧政策对生物医药企业投资的影响——基于断点回归的实证证据.....王群, 杨欢, 王涵熙, 等
1933 儿童用药研发及儿科临床试验的国际发展和国内现状.....李丰杉, 余勤

•新药注册与审评技术•

- 1939 新型佐剂疫苗药理学研究的思考.....郭舒杨, 李敏
1944 从多手性中心药物替格瑞洛谈手性杂质控制.....赵娜, 石靖, 米贤伟, 等
1952 流感疫苗临床保护效力研究设计的一般考虑.....王远征, 刘波, 殷霄, 等

•重大新药创制专项巡礼•

- 1957 国内17家儿童医院药品短缺现状调研分析及建议.....倪明明, 许静, 王晓玲, 等
1964 原位凝胶技术的发展和相关产品研究进展.....杨博渊, 陈斌, 徐朋, 等

•综述•

- 1972 抗金黄色葡萄球菌抗体药物研究进展.....侯炜彤, 郭诗雨, 张玉, 等
1979 人工智能技术在医药研发中的应用.....刘伯炎, 王群, 徐俐颖, 等

•临床研究•

- 1987 苹果酸舒尼替尼胶囊在中国健康受试者的生物等效性研究及食物对其药动学影响.....买佳佳, 张雪媛, 张洪, 等
1993 辛伐他汀片空腹和餐后给药人体生物等效性研究.....姜金方, 王瀛惠, 刘旭凌, 等

•药物临床试验规范与进展专栏•

- 2000 从研究者发起的临床研究“资助合同”审查引发的思考和建议.....曹烨, 洪明晃, 陈明弟, 等

•实验研究•

- 2009 基因工程抗癌新药重组人钙调蛋白磷酸酶B亚基在食蟹猴体内的药动学研究.....韩丽芳, 张彩云, 刘莹, 等
2013 奈比洛尔通过AMPK/NOX/ROS抑制高糖诱导HK-2细胞上皮-间质转化.....李馨, 吴磊, 牛梦珍, 等
2021 HPLC-MS/MS法测定大鼠血浆中黑骨藤的3个指标成分及其药动学研究.....王昌权, 夏涛, 覃小丽, 等

•药物安全与合理应用•

- 2027 白蛋白结合型紫杉醇治疗卵巢癌的Meta分析.....由婷婷, 谷俊杰, 白春梅, 等
2034 酒石酸伐尼克片用于戒烟的快速卫生技术评估.....田欣, 解染, 董秀, 等

[期刊基本参数] CN11-2850/R*1992*sm*A4*120*zh*P*¥ 50.00**18*2020-09

责任编辑 刘卓越 英文审校 杜小莉 刘茵

CONTENTS

CHINESE JOURNAL OF NEW DRUGS

Founded in 1992. Semimonthly
Volume 29, Number 17
September 15, 2020

- 1921 Comparative study on supplementary data of pharmaceutical patent between China and Europe
LI Ya-lin, LAI Xiao-peng
- 1927 The impact of accelerated depreciation policy on investment of biomedical enterprises: empirical evidences based on regression discontinuity design
WANG Qun, YANG Huan, WANG Han-xi, *et al*
- 1933 International development and domestic situation of pediatric medication development and clinical trials
LI Feng-shan, YU Qin
- 1939 The CMC consideration of novel adjuvant vaccines
GUO Shu-yang, LI Min
- 1944 Discussions on chiral impurity control based on the multichiral drug ticagrelor
ZHAO Na, SHI Jing, MI Xian-wei, *et al*
- 1952 General considerations for the design of study on clinical protective efficacy of influenza vaccine
WANG Yuan-zheng, LIU Bo, YIN Xiao, *et al*
- 1957 Investigation and analysis on the status of drug shortage in 17 pediatric hospitals in China
NI Ming-ming, XU Jing, WANG Xiao-ling, *et al*
- 1964 Development of *in-situ* gel technology and its related products
YANG Bo-yuan, CHEN Bin, XU Peng, *et al*
- 1972 Development of antibody drugs against *Staphylococcus aureus*
HOU Wei-tong, GUO Shi-yu, ZHANG Yu, *et al*
- 1979 Application of artificial intelligence technology in medicine research and development
LIU Bo-yan, WANG Qun, XU Li-ying, *et al*
- 1987 Bioequivalence study of sunitinib malate formulations in Chinese healthy subjects and the effect of food on the pharmacokinetics of it
MAI Jia-jia, ZHANG Xue-yuan, ZHANG Hong, *et al*
- 1993 Bioequivalence study of simvastatin tablets in healthy Chinese volunteers
JIANG Jin-fang, WANG Ying-hui, LIU Xu-ling, *et al*
- 2000 Thoughts and suggestions arising from the review of the clinical research "funding contract" initiated by investigator
CAO Ye, HONG Ming-huang, CHEN Ming-di, *et al*
- 2009 Pharmacokinetic study of genetic engineering anti-cancer drug recombinant human calcineurin B subunit in long-tailed macaque
HAN Li-fang, ZHANG Cai-yun, LIU Ying, *et al*
- 2013 Nebivolol inhibits high glucose-induced epithelial-mesenchymal transition in HK-2 cells via AMPK/NOX/ROS pathway
LI Xin, WU Lei, NIU Meng-zhen, *et al*
- 2021 Pharmacokinetics of 3 index components from *Periploca forrestii* Schltr in rat plasma by HPLC-MS/MS
WANG Chang-quan, XIA Tao, QIN Xiao-li, *et al*
- 2027 Meta-analysis of albumin-bound (nab) paclitaxel in the treatment of ovarian cancer
YOU Ting-ting, GU Jun-jie, BAI Chun-mei, *et al*
- 2034 Rapid health technology assessment of varenicline tartrate for smoking cessation
TIAN Xin, XIE Ran, DONG Xiu, *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: September 15, 2020
Copyright: 2020 by Chinese Journal of New Drugs Co., Ltd.

公司简介

Company profile

北京灵德医药科技有限公司是一家充满生命力，且在行业内信誉度颇高的 CRO（合同研究组织）和 ARO（学术研究组织）公司，是国家和中关村重点支持的高新技术企业。公司同时为中关村众邦医药器械技术创新联盟的秘书长单位。并参与国家十一五、十二五科技支撑计划项目、国家科技部重大新药创制专项。

灵德医药自成立以来，已为众多国际和国内化药、中药企业提供过全方位一体化的临床研究服务。灵德人为客户降低研发风险、节约研发成本的同时，将以专业、专注，高质、高效的服务，坚持打造中国乃至世界的医药研发领域值得信赖的服务平台。

业务领域

Business area

临床试验服务

- 新药 I – IV 期临床研究（化药/生物制品/中药及天然药物）
- 一致性评价
- 真实世界研究

医学撰写与医学监查服务

- 方案设计，总结报告撰写
- 医学监查

第三方稽查

- 第三方临床试验稽查

药品注册

- 新药注册、进口药注册
- 协助政策法规咨询
- 申报资料撰写及跟踪

SMO（基地管理组织）服务

- 临床试验快速启动
- 提供CRC（临床协调员）服务

其它服务

- 数据管理及统计分析
- 会议组织与协办

公司优势

Company advantages

- 项目管理：清晰高效的电子化管理（文档管理系统、CTMS（项目管理系统）、时间管理系统）
- PM责任制：项目团队负责人制，不以工时安排人员，清晰责任，跟踪持久
- 质量管理：质控+稽查+专家
- 标准流程：公司 400 余项的 SOP（标准操作规程）
- 经验与资源：百余临床项目经验及百位临床专家资源
- 核医学领域：2016年开启核医学临研项目合作，核药领域经验丰富
- 肿瘤事业部：公司拥有独立的肿瘤临床研究监查团队
- 领域优势：肿瘤、核医学、心脑血管、眼科、内分泌、骨科



公司地址：北京市朝阳区管庄路 150 号东方华瑞南区 A 座 6 层

业务联系人：王蕊

联系电话：15501111595

邮箱：wangrui@syhw-cro.com

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