

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  
二〇二一年  
第三十卷  
第三期  
第193-288页  
半月刊

CHINESE JOURNAL OF NEW DRUGS

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

# 中國新葯雜誌



3  
2021  
Vol.30 | No.3

中药审评审批改革与中药注册分类——2020第四届中国创新药论坛发言  
新药临床试验远程监查实践初析  
基因毒性杂质的毒理学评估策略  
溶瘤病毒联合其他药物用于肿瘤治疗的研究进展  
应用整体自显影定量技术开展的单多次给药后大鼠组织分布比较研究

www.newdrug.cn

ISSN 1003-3734



万方数据

国家药品监督管理局主管



## •新药述评与论坛•

- 193 中药审评审批改革与中药注册分类——2020第四届中国创新药论坛发言……………王海南
- 197 吸入剂生物等效性评价方法介绍与比较……………周沁蕾, 管宴萍, 刘晓琳, 等
- 205 内源性药物生物等效性试验规程管理……………刘静, 徐明, 刘红娇, 等

## •重大新药创制专项巡礼•

- 209 新药临床试验远程监查实践初析……………傅志英, 刘晓红, 赵淑华, 等
- 215 Toll样受体在慢性疾病中的研究进展……………张铭露, 吴彦霖, 张媛, 等
- 220 我国16家儿科临床试验机构试验药物管理现状调查研究……………吴文文, 丁倩, 许静, 等
- 226 注射用盐酸甲氧芬酯粒度分布与装量差异相关性研究……………王琳, 吴斌, 孙毅, 等
- 232 基因毒性杂质的毒理学评估策略……………石富江, 王全军

## •综述•

- 236 基于组蛋白去乙酰化酶设计的多靶点抗肿瘤药物研究进展……………丁娇丽, 张志鹏, 刘婧, 等
- 246 溶瘤病毒联合其他药物用于肿瘤治疗的研究进展……………崔姣艳, 蔡世杰

## •药物临床试验规范与进展专栏•

- 254 全过程质量控制在 I 期临床试验管理中的应用……………刘英, 漆璐, 佟媛旭, 等

## •实验研究•

- 259 应用整体自显影定量技术开展的单多次给药后大鼠组织分布比较研究……………何隆孟, 熊雅婷, 冯浩, 等
- 267 川芎嗪灯盏乙素苷元抗缺血性脑卒中孪药的合成及活性研究……………刘明吉, 吴淑霞, 雷丹丹, 等
- 274 花椒不同炮制品乙醚提取物的局麻作用研究及成分分析……………边甜甜, 司昕蕾, 牛江涛, 等

## •药物安全与合理应用•

- 280 54例新型抗肿瘤药物不良反应报告分析……………程军, 韩一莹, 汪龙, 等
- 285 替加环素致凝血功能障碍文献分析……………张明, 王瑾, 王睿, 等

- 193 Reform of evaluation and approval system of traditional Chinese medicine and the registration classification  
WANG Hai-nan
- 197 Introduction and comparison of guidelines for bioequivalence evaluation of inhalants  
ZHOU Qin-lei, GUAN Yan-ping, LIU Xiao-lin, *et al*
- 205 Management of bioequivalence trials for endogenous agents  
LIU Jing, XU Ming, LIU Hong-jiao, *et al*
- 209 A preliminary analysis of remote monitoring practice in clinical trials  
FU Zhi-ying, LIU Xiao-hong, ZHAO Shu-hua, *et al*
- 215 Research progress of Toll-like receptors in chronic diseases  
ZHANG Ming-lu, WU Yan-lin, ZHANG Yuan, *et al*
- 220 Investigation and research on the current situation of experimental drug management in 16 pediatric clinical trial institution in China  
WU Wen-wen, DING Qian, XU Jing, *et al*
- 226 Study on the correlation between the particle size distribution of meclufenoxate hydrochloride for injection and the weight variation  
WANG Lin, WU Bin, SUN Yi, *et al*
- 232 Toxicological evaluation strategy of genotoxic impurities  
SHI Fu-jiang, WANG Quan-jun
- 236 Research progress on design of multi-target anticancer drugs based on histone deacetylases  
DING Jiao-li, ZHANG Zhi-peng, LIU Jing, *et al*
- 246 Research progress of oncolytic virus combined with other drugs in cancer therapy  
CUI Jiao-yan, CAI Shi-jie
- 254 Application of whole-process quality control in phase I clinical trial management  
LIU Ying, QI Lu, TONG Yuan-xu, *et al*
- 259 Tissue distribution by quantitative whole body autoradiography after single and repeated administration in rats  
HE Long-meng, XIONG Ya-ting, FENG Hao, *et al*
- 267 Synthesis and biological evaluation of twin drug of tetramethylpyrazine and scutellarein for ischemic stroke  
LIU Ming-ji, WU Shu-xia, LEI Dan-dan, *et al*
- 274 Local anesthetic effect and composition analysis of ether extracts of differently processed products of *Zanthoxylum bungeanum*  
BIAN Tian-tian, SI Xin-lei, NIU Jiang-tao, *et al*
- 280 Analysis of 54 cases of adverse drug reactions induced by new antitumor drugs  
CHENG Jun, HAN Yi-xuan, WANG Long, *et al*
- 285 Literature analysis of tigecycline-induced blood coagulation dysfunction  
ZHANG Ming, WANG Jin, WANG Rui, *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:** February 15, 2021  
**Copyright:** 2021 by Chinese Journal of New Drugs Co., Ltd.



海金格医药是一家专业为制药企业、医疗器械企业和新药研究机构提供 I-IV 期临床研究及相关技术服务的具有高度专业化、规范化、规模化、国际化以及丰富项目实践经验的合同研究组织 (Contract Research Organization, CRO)。公司成立 14 年来一直为客户提供临床研究一站式专业技术服务与解决方案, 同时我们积极实践利他和奋斗文化, 实施业务和资本双轮驱动, 为客户保证项目质量, 加快药物上市, 降低研发风险, 为客户、员工和股东创造价值。

### 专业服务领域一站式服务

- 创新药 I-IV 期临床研究 (化药、生物制品)
- 仿制药
- BE 及一致性评价
- 中药及天然药物
- 上市后再评价 (回顾性研究、经济学评价、真实世界研究等)
- 干细胞、CAR-T、特医食品
- 医疗器械



注释: BE: 生物等效性 CAR-T: 转基因 T 细胞免疫疗法 SMO: 现场管理组织 CDE: 药品审评中心 SSU: 项目启动  
e-CTD: 药品电子技术通用技术文档 CTMS: 项目管理系统 eTraining: 线上培训系统 GCP: 药物临床试验质量管理规范

### 高新技术企业证书

### ISO9001 质量管理体系认证

### ISO/IEC27001 信息安全管理 体系国际认证

#### 品牌保证

本土一线 CRO 的品牌优势, 公司规模大, 管理体系完善, 项目管理经验丰富, 人才济济, 为申办方新药高质量快速上市提供保障。

#### 增值服务

专家资源, 优质的供应商, 投融资服务, 医学撰写与策略, 数据管理与统计, eCTD 系统, 第三方稽查, PV 等增值服务。

#### 高质优价

完善的质量管理体系和专业稳定的团队为客户提供性价比最好的技术服务。

#### 文化凝聚力

强大的利他和奋斗文化价值观, 不断吸引优秀人才, 实现客户价值和员工价值。

#### 信息化体系

完善的信息化管理体系, 国际安全体系认证, 保证客户信息和数据安全。



北京海金格医药科技股份有限公司  
总部地址: 北京市丰台区金唐中心  
联系电话: 010 8369 2660  
公司网址: www.highthinkmed.com

海金格医药办事处  
上海、广州、天津、南京、石家庄、沈阳、长沙、郑州  
武汉、苏州、成都、太原筹备中  
美国波士顿、旧金山: 常驻代表联络处