

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

第六期

第481-576页

半月刊

CHINESE JOURNAL OF NEW DRUGS

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

中国新药杂志



6

2021

Vol.30 | No.6

- 专利到期对药品价格和市场份额的影响分析
- 基于专利的全球抗病毒药物研发情况分析
- FDA复杂仿制药的监管现状研究
- 非整倍体诱导剂的检测方法及风险评估
- 五苓散同方汤剂缺失成分对氧糖剥夺后星形胶质细胞水肿及水通道蛋白4表达的影响

www.newdrug.cn

ISSN 1003-3734



国家药品监督管理局主管



万方数据

目次

半月刊 1992年创刊
第30卷第6期 2021年3月30日出版

•新药述评与论坛•

- 481 专利到期对药品价格和市场份额的影响分析.....柏林, 张逸晨, 范平安, 等
489 基于专利的全球抗病毒药物研发情况分析.....张洋, 袁敏, 许吉, 等

•新药注册与审评技术•

- 496 FDA复杂仿制药的监管现状研究.....孙昱, 徐敢, 汪祺

•重大新药创制专项巡礼•

- 501 非整倍体诱导剂的检测方法及风险评估.....赵田田, 周长慧, 王敬亭, 等
507 计算机模拟技术与平行人工膜渗透模型在富马酸比索洛尔片生物等效性豁免研究中的应用.....郭志渊, 谢华, 雍子宜, 等

•生物医药前沿•

- 514 MDCK细胞基质与鸡胚基质单价流感疫苗在小鼠中诱导的免疫反应的比较研究.....张哲罡, 李兴航, 张家友, 等

•综述•

- 520 加工技术对中药挥发油成分差异性分析.....李聪, 刘红宁, 陈丽华, 等
528 治疗性单克隆抗体类药物分析技术及其应用.....张国林, 景荣先, 郭乐, 等
535 以BAFF/APRIL为靶点药物治疗系统性红斑狼疮临床研究进展.....刘丹, 王晓霞, 王洪, 等

•实验研究•

- 540 五苓散同方汤剂缺失成分对氧糖剥夺后星形胶质细胞水肿及水通道蛋白4表达的影响.....吴桐, 孙彩霞, 王建农, 等
546 发酵虫草菌粉(Cs-4)对糖尿病肾脏疾病大鼠肾功能的保护作用及初步机制.....董业红, 杨明, 黄思敏, 等
554 1-苯甲酰基-4-(4-氯苄基)哌嗪衍生物的设计、合成以及抗炎活性研究.....王宏伟, 刘万冬, 李家明, 等
562 重组Arg³⁴-GLP-1[7-37]杂质的分离纯化及质谱解析.....梁涛, 高婷, 李进军, 等
569 LC-MS/MS法测定厄贝沙坦中基因毒性杂质N-亚硝基二甲胺和N-亚硝基二乙胺.....张岩琛, 王玲娜, 刘晓强

[期刊基本参数] CN11-2850/R*1992*sm*A4*96*zh*P*¥ 50.00**14*2021-03

责任编辑 杨青 英文审校 杜小莉 刘茵

- 481 Analysis of the impact of patent expiry on drug price and market share BAI Lin, ZHANG Yi-chen, FAN Ping-an, *et al*
- 489 Study on global R&D of antiviral drugs based on patent analysis ZHANG Yang, YUAN Min, XU Ji, *et al*
- 496 Research on the current regulatory status of FDA on complex generic drugs SUN Yu, XU Gan, WANG Qi
- 501 Progress in detection and risk assessment of aneugens ZHAO Tian-tian, ZHOU Chang-hui, WANG Jing-ting, *et al*
- 507 Application of computer simulations and parallel artificial membrane permeability assay in the biowaiver study of bisoprol fumarate tablets GUO Zhi-yuan, XIE Hua, YONG Zi-yi, *et al*
- 514 Comparative study of immune responses induced by MDCK cell-based and egg-based influenza vaccines in mice ZHANG Zhe-gang, LI Xing-hang, ZHANG Jia-you, *et al*
- 520 Analysis of the difference in the composition of volatile oils of traditional Chinese medicine caused by processing technology LI Cong, LIU Hong-ning, CHEN Li-hua, *et al*
- 528 Analysis technology and application progress of therapeutic monoclonal antibody drugs ZHANG Guo-lin, JING Rong-xian, GUO Le, *et al*
- 535 Research progress of drugs targeting BAFF/APRIL for systemic lupus erythematosus LIU Dan, WANG Xiao-xia, WANG Hong, *et al*
- 540 Effects of 5 main missing chemical components in the decoction of Wuling Powder on swelling of astrocyte and expression of AQP4 after oxygen-glucose deprivation WU Tong, SUN Cai-xia, WANG Jian-nong, *et al*
- 546 Protective effect of fermented *Cordyceps sinensis* powder (Cs-4) on renal function of rats with diabetic kidney disease and preliminary mechanism exploration DONG Ye-hong, YANG Ming, HUANG Si-min, *et al*
- 554 Design, synthesis and anti-inflammatory activity research of 1-benzoyl-4-(phenoxyacetyl) piperazine derivatives WANG Hong-wei, LIU Wan-dong, LI Jia-ming, *et al*
- 562 Isolation, purification and mass spectral analysis of recombinant Arg³⁴-GLP-1 [7-37] LIANG Tao, GAO Ting, LI Jin-jun, *et al*
- 569 Determination of *N*-nitrosodimethylamine and *N*-nitrosodiethylamine in irbesartan by liquid chromatography-tandem mass spectrometry ZHANG Yan-chen, WANG Ling-na, LIU Xiao-qiang

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: March 30, 2021
Copyright: 2021 by Chinese Journal of New Drugs Co.,Ltd.



唑来膦酸注射液
Zoledronic Acid Injection

一年一次滴注, 治疗骨质疏松



简要说明书:

【通用名称】唑来膦酸注射液

【商标名】科密固®

【规格】100ml:5mg (按C₅H₁₀N₂O₇P₂计)

【适应症】用于治疗绝经后妇女的骨质疏松症; 用于治疗成年男性的骨质疏松症以增加骨量; 用于治疗Paget's病(变形性骨炎)。

【用法用量】对于骨质疏松症的治疗, 推荐剂量为一次静脉滴注5mg本品, 每年一次。

【不良反应】本品最常见的用药后症状包括(治疗绝经后妇女骨质疏松症的研究中的发生率): 发热(18.1%)、肌痛(9.4%)、流感样症状(7.8%)、关节痛(6.8%)、头痛(6.5%), 绝大多数出现于用药后3天内。这些症状绝大多数为轻到中度, 并在出现不良事件后3天内缓解。之后再使用本品时, 这些症状的发生率显著下降。如有需要, 可在给药后短时间内服用对乙酰氨基酚或布洛芬, 这样可以使本品给药后前3天内出现的用药后症状的发生率降低约50%。其余不良反应详见说明书。

【禁忌】对唑来膦酸或其他双膦酸盐或药品成份中任何一种辅料过敏者禁用。低钙血症患者、肌酐清除率<35 ml/min的严重肾功能损害患者、妊娠和哺乳期妇女禁用。其余禁忌详见说明书。

【生产企业】四川科伦药业股份有限公司

【批准文号】国药准字H20183157

详细信息请参考产品说明书

【本广告仅供医学药学专业人士阅读】 川药广审(文)第230201-00654号



科伦药业
KELUN PHARMACEUTICAL