

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

第九期

第769-864页

半月刊

CHINESE JOURNAL OF NEW DRUGS

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

中国新药杂志



9

2021

Vol.30 | No.9

真实世界研究方法在中成药上市后安全性评价中的应用
美国风险评估与减轻策略对我国仿制药参比制剂的影响
纳米药物的神经系统安全性评价研究进展
埃克替尼治疗非小细胞肺癌中国专家共识 (2021年版)
西妥昔单抗联合治疗头颈部鳞状细胞癌的临床与经济研究进展

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9期 2021年5月15日出版

•新药述评与论坛•

- 769 真实世界研究方法在中成药上市后安全性评价中的应用.....乔佳慧, 杨浦, 董丽, 等
773 益生菌制剂开发及相关质量标准构建策略.....邢晟, 王淑华, 胡文红, 等
780 符合中医特色临床评价体系的构建与思考.....高蕊

•重大新药创制专项巡礼•

- 784 美国风险评估与减轻策略对我国仿制药参比制剂的影响.....杨东升, 牛剑钊, 许鸣镛
791 纳米药物的神经系统安全性评价研究进展.....屈哲, 霍桂桃, 林志, 等

•综述•

- 797 钠-葡萄糖共转运蛋白2抑制剂的药理学作用及临床应用进展.....赵美, 陈莉娜, 黄琳, 等

•临床研究•

- 803 埃克替尼治疗非小细胞肺癌中国专家共识(2021年版).....石远凯

•药物临床试验规范与进展专栏•

- 809 生物等效性临床试验中脱落病例原因分析及对策.....田妍, 隋鑫, 曹莹, 等
814 药物临床试验中心实验室的价值与考量.....范华莹, 谢振伟, 王璨珏, 等

•实验研究•

- 818 民族药六棱菊抗炎作用及其机制研究.....魏江存, 秦祖杰, 钟文, 等
824 健肾颗粒急性毒性和长期毒性研究.....卢洪杰, 张娴颀, 梁宗星, 等
831 除湿止痒合剂质量控制研究.....叶泰玮, 桑泽春, 宋瑜, 等
837 火麻仁中脂肪油GC指纹图谱建立及脂肪酸含量测定.....卢雪蕊, 宋平顺, 倪琳, 等
844 基于色差计新技术的溶液颜色测定仪在注射液检查中的应用.....郭丰, 高青, 赵海山, 等

•药物安全与合理应用•

- 850 西妥昔单抗联合治疗头颈部鳞状细胞癌的临床与经济性研究进展.....邱玉, 刘永军
857 贝达喹啉用于耐多药结核病的国际药物经济学评价.....陈辰, 张帆, 郭子宁, 等

[期刊基本参数] CN11-2850/R*1992*sm*A4*96*zh*P*¥ 50.00**16*2021-05

责任编辑 王宇梅 英文审校 杜小莉 刘茵

- 769 The application of real world study in the safety evaluation of Chinese patent medicine after marketing
QIAO Jia-hui, YANG Pu, DONG Li, *et al*
- 773 Strategies for development of probiotic preparations and construction of related quality standards
XING Sheng, WANG Shu-hua, HU Wen-hong, *et al*
- 780 Construction and thinking of clinical evaluation system in accordance with the characteristics of traditional Chinese medicine
GAO Rui
- 784 The influence of USA risk evaluation and mitigation strategy on the reference listed drug of generic product in China
YANG Dong-sheng, NIU Jian-zhao, XU Ming-di
- 791 Research progress in neurological safety evaluation of nanomedicines
QU Zhe, HUO Gui-tao, LIN Zhi, *et al*
- 797 Sodium-glucose co-transporter 2 inhibitors: research progress on pharmacological actions and clinical use
ZHAO Mei, CHEN Li-na, HUANG Lin, *et al*
- 803 Consensus of Chinese experts for the treatment of non-small cell lung cancer with icotinib (2021 version)
SHI Yuan-kai
- 809 Analysis on reasons and countermeasures of exfoliated cases in bioequivalence clinical trial
TIAN Yan, SUI Xin, CAO Ying, *et al*
- 814 Value and considerations of central laboratory in drug clinical trials
FAN Hua-ying, XIE Zhen-wei, WANG Li-jue, *et al*
- 818 Anti-inflammatory effect and its mechanism of national medicine *Laggera alata* (D.Don) Sch. Bip. ex Oliv
WEI Jiang-cun, QIN Zu-jie, ZHONG Wen, *et al*
- 824 Study on acute toxicity and long-term toxicity of Jianshen granules
LU Hong-jie, ZHANG Xian-xie, LIANG Zong-xing, *et al*
- 831 Quality control of Chushi Zhiyang Mixture
YE Tai-wei, SANG Ze-chun, SONG Yu, *et al*
- 837 GC fingerprint of fatty oil and determination of fatty acid in *Cannabis Fructus*
LU Xue-rui, SONG Ping-shun, NI Lin, *et al*
- 844 The application of drug solution colorimeter based on new technology in injection examination
GUO Feng, GAO Qing, ZHAO Hai-shan, *et al*
- 850 Clinical and economic research progress of cetuximab combination therapy for squamous cell carcinoma of head and neck
QIU Yu, LIU Yong-jun
- 857 International pharmacoeconomics review of bedaquiline for the treatment of multiple drug resistant tuberculosis
CHEN Chen, ZHANG Fan, GUO Zi-ning, *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: May 15, 2021
Copyright: 2021 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.世贸大厦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

