

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

二〇二三年

第三十二卷

第十九期

第1905-2008页

半月刊

CHINESE JOURNAL OF NEW DRUGS

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

# 中国新药杂志



19  
2023  
Vol.32 | No.19

中国皮肤科新药研发10年回顾  
局部给药局部起效药物临床研发和评价的特殊技术考虑  
特应性皮炎治疗药物临床试验设计的关键技术考虑  
特应性皮炎治疗药物疗效指标设计的科学考量  
模型引导新药研发模式：原理与案例  
自身免疫性皮肤病的新药研发进展

www.newdrug.cn

ISSN 1003-3734



国家药品监督管理局主管



# 目次

半月刊 1992年创刊

第32卷第19期 2023年10月15日出版

## •皮肤病新药研发与应用专题•

- 1905 中国皮肤科新药研发10年回顾.....周城, 赵琰, 蔡林, 李琨, 张建中
- 1909 中国皮肤科药物创新研发及审评审批进展.....翟云, 徐鹏遥, 钱思源, 葛玉梅, 赵聪, 杨靖怡, 韵文萍, 谢松梅
- 1915 局部给药局部起效药物临床研发和评价的特殊技术考虑.....赵聪, 钱思源, 葛玉梅, 杨靖怡, 翟云, 韵文萍, 谢松梅
- 1923 特应性皮炎治疗药物临床试验设计的关键技术考虑.....葛玉梅, 杨靖怡, 钱思源, 翟云, 赵聪, 韵文萍, 谢松梅
- 1930 特应性皮炎治疗药物疗效指标设计的科学考量.....杨靖怡, 葛玉梅, 钱思源, 翟云, 赵聪, 韵文萍, 谢松梅
- 1935 银屑病治疗药物临床试验设计的科学考虑.....韵文萍, 钱思源, 赵聪, 翟云, 葛玉梅, 杨靖怡, 谢松梅
- 1941 以皮肤科药物为例谈我国药物研发沟通交流制度的改革与思考.....徐鹏遥, 翟云, 葛玉梅, 赵聪, 钱思源, 谢松梅
- 1946 模型引导新药研发模式: 原理与案例.....郑青山
- 1953 自身免疫性皮肤病的新药研发进展.....史丽晴, 陆前进
- 1959 儿童特应性皮炎的新药治疗进展.....刘艳, 田晶, 梁源, 马琳
- 1966 银屑病生物制剂研发进展.....周健, 俞晨, 王刚
- 1972 白癜风新药研发的挑战与展望.....马枳, 苑金平, 高兴华, 吴严
- 1979 芳香烃受体在治疗免疫炎症性皮肤病中的应用和新药开发.....蔡亚仙, 贾剑敏, 陈明

## •生物医药前沿•

- 1987 阴离子交换层析结合低温乙醇法制备静脉注射人免疫球蛋白及关键质量分析  
.....周雁翔, 朱晨, 王上, 詹骞, 刘俊, 彭焱, 龚钦, 纪德铭, 邱璟, 王霖慧, 郭佳茹, 胡勇, 李策生

## •综述•

- 1993 经皮载药微针的现代研究进展.....平洋, 王岩, 王丽红, 苏瑾, 赵宏, 邱洪斌, 张宇

## •实验研究•

- 2001 高效液相色谱-三重四极杆质谱法同时测定藏药制剂吉尼德协中12种成分的含量  
.....彭芳, 赵紫薇, 罗玉婷, 易欢, 伍金丹增, 范刚

[期刊基本参数] CN11-2850/R\*1992\*sm\*A4\*104\*zh\*P\*¥50.00\*\*16\*2023-10

责任编辑 蒋欣欣 英文审校 杜小莉 刘茵



- 1905 A 10-year review of the new drug development for skin diseases  
ZHOU Cheng , ZHAO Yan , CAI Lin , LI Kun ,  
ZHANG Jian-zhong
- 1909 Progress in development, evaluation and approval of new drugs for skin disease in China  
ZHAI Yun , XU Peng-yao , QIAN Si-yuan , GE Yu-mei ,  
ZHAO Cong , YANG Jing-yi , YUN Wen-ping , XIE Song-mei
- 1915 Special technical considerations for clinical development and evaluation of locally applied locally acting drugs  
ZHAO Cong , QIAN Si-yuan , GE Yu-mei , YANG Jing-yi ,  
ZHAI Yun , YUN Wen-ping , XIE Song-mei
- 1923 Consideration on the key techniques of clinical trial design for drugs for the treatment of atopic dermatitis  
GE Yu-mei , YANG Jing-yi , QIAN Si-yuan , ZHAI Yun ,  
ZHAO Cong , YUN Wen-ping , XIE Song-mei
- 1930 Scientific considerations on the design of drug therapeutic efficacy indicators for the treatment of atopic dermatitis  
YANG Jing-yi , GE Yu-mei , QIAN Si-yuan , ZHAI Yun ,  
ZHAO Cong , YUN Wen-ping , XIE Song-mei
- 1935 Scientific considerations on clinical trial design of drugs for the treatment of psoriasis  
YUN Wen-ping , QIAN Si-yuan , ZHAO Cong , ZHAI Yun ,  
GE Yu-mei , YANG Jing-yi , XIE Song-mei
- 1941 Rationale of communication system reform in new drug development illustrated by drugs for skin diseases  
XU Peng-yao , ZHAI Yun , GE Yu-mei , ZHAO Cong ,  
QIAN Si-yuan , XIE Song-mei
- 1946 Model-informed drug development: principles and cases  
ZHENG Qing-shan
- 1953 Advances in the research and development of new drugs for autoimmune skin diseases  
SHI Li-qing , LU Qian-jin
- 1959 New advancement on the therapy of pediatric atopic dermatitis  
LIU Yan , TIAN Jing , LIANG Yuan , MA Lin
- 1966 The latest advances in the development of biologic agents for psoriasis  
ZHOU Jian , YU Chen , WANG Gang
- 1972 Research and development of new vitiligo drugs: challenges and prospects  
MA Cong , YUAN Jin-ping , GAO Xing-hua , WU Yan
- 1979 Aryl hydrocarbons receptor in the treatment of immune inflammatory skin diseases and drug development  
CAI Ya-xian , JIA Jian-min , CHEN Ming
- 1987 Preparation and quality analysis of intravenous human immunoglobulin by chromatography combined with low-temperature ethanol  
ZHOU Yan-xiang , ZHU Chen , WANG Shang , ZHAN Qian ,  
LIU Jun , PENG Yan , GONG Qin , JI De-ming , QIU Jing ,  
WANG Lin-hui , GUO Jia-ru , HU Yong , LI Ce-sheng
- 1993 Progress of modern research on transdermal drug-loaded microneedles  
PING Yang , WANG Yan , WANG Li-hong , SU Jin , ZHAO Hong ,  
QIU Hong-bin , ZHANG Yu
- 2001 Simultaneous determination of 12 components in Ji-Ni De-Xie by HPLC-QqQ-MS  
PENG Fang , ZHAO Zi-wei , LUO Yu-ting , YI Huan ,  
WU Jin-dan-zeng , FAN Gang

**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 :** October 15, 2023

**Copyright :** 2023 by Chinese Journal of New Drugs Co.,Ltd.

—— 贝美纳®中国自主知识产权

# 间变性淋巴瘤激酶(ALK)抑制剂 具有中国发明专利(专利号: ZL201180057513.0)



- 【药品名称】 通用名: 盐酸恩沙替尼胶囊  
商品名: 贝美纳
- 【适应症】 适用于此前接受过克唑替尼治疗后进展的或者对克唑替尼不耐受的间变性淋巴瘤激酶(ALK)阳性的局部晚期或转移性非小细胞肺癌(NSCLC)患者的治疗。(详见说明书)
- 【用法用量】 本品的推荐剂量为每日一次, 每次225mg, 每天在同一时间口服给药, 空腹或与食物同服。(详见说明书)
- 【不良反应】 本品推荐剂量下最常见的不良反应为皮疹, 丙氨酸氨基转移酶升高、天门冬氨酸氨基转移酶升高、瘙痒症、恶心和便秘, 大多数为1-2级。如果患者出现美国国立癌症研究所不良事件通用术语标准(NCI CTCAE)规定的严重程度为3级或4级的不良事件, 需调整剂量。(详见说明书)
- 【禁忌】 对本品活性成份或任何一种辅料过敏者, 禁用本品。
- 【包装】 口服固体药用高密度聚乙烯瓶  
(1)25mg: 每瓶7粒, 每盒1瓶; 每瓶30粒, 每盒1瓶。  
(2)100mg: 每瓶14粒, 每盒1瓶; 每瓶60粒, 每盒1瓶。
- 【有效期】 18个月

本广告仅供医学、药学专业人士阅读

地址: 浙江省杭州市余杭经济技术开发区兴中路355号  
电话: 0571-86130357  
网址: <http://www.bettapharma.com>

邮政编码: 311100  
传真: 0571-86130266

