

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

第二十期

第2009-2120页

半月刊

CHINESE JOURNAL OF NEW DRUGS

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

中国新药杂志



20
2023
Vol.32 | No.20

加快我国药物创新发展的思考
美国突破性治疗认定上市的药品及其创新点分析
治疗非酒精性脂肪性肝炎药物研究进展
扩增活化的淋巴细胞在重度免疫缺陷小鼠体内生物分布研究
基于响应面法的加味塔布森-2水提工艺优化及体外药效考察
美国FDA上市减肥药不良反应研究进展与安全性思考

www.newdrug.cn

ISSN 1003-3734



国家药品监督管理局主管



•新药述评与论坛•

- 2009 加快我国药物创新发展的思考.....顾金辉
- 2013 我国中药创新发展现状与趋势.....王春丽, 李子艳
- 2022 美国突破性治疗认定上市的药品及其创新点分析.....王亚星, 龚时薇
- 2029 全球首个用于输血依赖的 β -地中海贫血的基因疗法Zynteglo.....曹静, 唐喆, 帅维维
- 2034 用于局部治疗斑块型银屑病的磷酸二酯酶-4抑制剂罗氟司特.....王茜茜, 尹琪, 江程

•新药注册与审评技术•

- 2039 美国FDA《仿制药审评质量管理规范》简介及相关思考.....王少戎, 章俊麟, 白玉

•重大新药创制专项巡礼•

- 2044 治疗非酒精性脂肪性肝炎药物研究进展.....刘玉嫣, 朱邗枝, 贾步云, 陈光亮

•生物医药前沿•

- 2051 扩增活化的淋巴细胞在重度免疫缺陷小鼠体内生物分布研究.....侯田田, 李雪娇, 姜华, 秦超, 姚志伟, 霍艳, 耿兴超, 黄瑛

•综述•

- 2058 麦角甾醇过氧化物的生物活性及制备进展.....刘鹏, 刘雪莲, 李金耀
- 2066 纳米晶注射给药的生物药剂学研究进展.....金鹤翔, 屠露萍, 饶泽鹏, 陆佳燕, 王文喜
- 2073 离子液体在经皮给药系统中的应用研究进展.....闫巧, 李方琴, 王芳, 秦社剑, 杭凌宇, 薛玉叶, 袁海龙
- 2080 非小分子蛋白降解靶向嵌合体的研究进展.....蒋宏香, 陈爱芳, 马文辉, 徐道华

•临床研究•

- 2087 九味止咳口服液治疗急性支气管炎风热咳嗽证的有效性与安全性评价.....张薇, 玄振玉, 张惠勇, 吴云天, 杨广涛

•实验研究•

- 2093 基于响应面法的加味塔布森-2水提工艺优化及体外药效考察.....况媛媛, 宋清翔, 郭姝, 付瑶, 田雨欣, 孟琪, 薛培凤, 董馨
- 2099 丹皮酚纳米混悬剂的制备及固化.....宗时宇, 刘洋, 王春柳, 张红, 王苗, 李晔
- 2106 经Toll样受体4/核因子 κ B通路探讨复方黄柏液涂剂对细菌性阴道病模型大鼠Th1/Th2的调节及抑炎机制
.....程文秀, 魏绍斌, 张楠楠, 杨佳医, 李茂雅, 邵钰

•药物安全与合理应用•

- 2113 美国FDA上市减肥药不良反应研究进展与安全性思考.....周围, 马鹏, 许天姝, 张丽, 杜冠华, 强桂芬

- 2009 Thoughts on speeding up the pharmaceutical innovation in China GU Jin-hui
- 2013 Current situation and future trend of traditional Chinese medicine innovation development WANG Chun-li , LI Zi-yan
- 2022 Analysis of drugs marketed under the U.S. breakthrough therapy designation program and their innovation points WANG Ya-xing , GONG Shi-wei
- 2029 Zynteglo, the world's first gene therapy for transfusion-dependent β -thalassemia CAO Jing , TANG Zhe , SHUAI Wei-wei
- 2034 Phosphodiesterase-4 inhibitor roflumilast for topical treatment of plaque psoriasis WANG Qian-qian , YIN Qi , JIANG Cheng
- 2039 Introduction to the U.S. FDA's "Good Abbreviated New Drug Application Assessment Practices" and reflections thereof WANG Shao-rong , ZHANG Jun-lin , BAI Yu
- 2044 Progress in research on drugs for treatment of nonalcoholic steatohepatitis LIU Yu-yan , ZHU Han-zhi , JIA Bu-yun , CHEN Guang-liang
- 2051 Biodistribution study of expanded activated lymphocytes in severe immunodeficient mice HOU Tian-tian , LI Xue-jiao , JIANG Hua , QIN Chao , YAO Zhi-wei , HUO Yan , GENG Xing-chao , HUANG Ying
- 2058 Progress in study on biological activities and preparation of ergosterol peroxide LIU Peng , LIU Xue-lian , LI Jin-yao
- 2066 Research progress in biopharmaceutics of nanocrystals injection JIN He-xiang , TU Lu-ping , RAO Ze-peng , LU Jia-yan , WANG Wen-xi
- 2073 Research progress in the application of ionic liquids in transdermal drug delivery system YAN Qiao , LI Fang-qin , WANG Fang , QIN Zhi-jian , HANG Ling-yu , XUE Yu-ye , YUAN Hai-long
- 2080 Progress in research of non-small molecule protein degradation targeting chimeras JIANG Hong-xiang , CHEN Ai-fang , MA Wen-hui , XU Dao-hua
- 2087 Evaluation of efficacy and safety of Jiuwei Zhike mixture in the treatment of wind-heat cough syndrome of acute bronchitis ZHANG Wei , XUAN Zhen-yu , ZHANG Hui-yong , WU Yun-tian , YANG Guang-tao
- 2093 Optimization of water extraction process of modified Tabusen-2 based on response surface methodology and investigation of its *in vitro* efficacy KUANG Yuan-yuan , SONG Qing-xiang , GUO Shu , FU Yao , TIAN Yu-xin , MENG Qi , XUE Pei-feng , DONG Xin
- 2099 Preparation and solidification of paeonol nanosuspensions ZONG Shi-yu , LIU Yang , WANG Chun-liu , ZHANG Hong , WANG Miao , LI Ye
- 2106 Roles of compound cortex phellodendri fluid in anti-inflammatory and regulating Th1/Th2 of bacterial vaginosis model rats via TLR4/NF- κ B pathway CHENG Wen-xiu , WEI Shao-bin , ZHANG Nan-nan , YANG Jia-yi , LI Mao-ya , SHAO Yu
- 2113 Progress in research on side effects of FDA listed weight-loss drugs and considerations on their safety ZHOU Wei , MA Peng , XU Tian-shu , ZHANG Li , DU Guan-hua , QIANG Gui-fen

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 : October 30, 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

