

药物评价研究

YAOWU PINGJIA YANJIU
Drug Evaluation Research

2020年6月 第43卷 第6期

Volume 43 Number 6 June 2020



中国科技核心期刊 中国科技论文统计源期刊 RCCSE中国权威学术期刊

抗新冠肺炎专栏

- 有效应对流行病的新型临床试验设计
孙 昱
- 公共卫生事件中FDA应对短缺药品指导原则介绍
王胜鹏, 朱 炯, 王 翀
- 基于UPLC 法和网络药理学的黄芩茎叶防治新型冠状病毒肺炎潜在作用机制研究
严宝飞, 刘 嘉, 段金彪, 刘圣金, 曾庆琪, 富莹雪
- COVID-19 疫情期间捐赠药品的管理实践与思考
邱志国, 邓 斌, 吕永宁, 张 玉, 罗 立
- 新型冠状病毒肺炎(COVID-19)重大突发公共卫生事件下肿瘤临床试验应对措施及其影响的分析
房 虹, 樊 琦, 王海学, 宋福鱼, 唐 玉, 于安琪,
孙 超, 黄慧瑶, 吴大维, 王书航, 白 颖, 俞 悦,
方 元, 王 辉, 任晓婷, 李 宁, 曹 彩, 徐兵河
- 氯喹和羟氯喹抗病毒药理及临床研究进展
何 蔚, 常炳程

ISSN 1674-6376



9 771674 637205

万方数据



天津药物研究院

TIANJIN INSTITUTE OF PHARMACEUTICAL RESEARCH



中国药学会

CHINESE PHARMACEUTICAL ASSOCIATION

6

2020

药物评价研究

YAOWU PINGJIA YANJIU

第43卷第6期 2020年6月

(月刊)

1978年创刊

主办

天津药物研究院(www.tjipr.com)

中国药学会(www.cpa.org.cn)

协办

天津药物研究院新药评价有限公司

释药技术与药代动力学国家重点实验室

天津市药理学学会

成都倍特药业有限公司

浙江泛亚生物医药股份有限公司

江西青峰药业有限公司

康芝药业股份有限公司

编辑出版

《药物评价研究》杂志编辑部

地址:天津市滨海新区惠仁道306号

(300462)

邮箱:der@tiprpress.com

网址:www.中草药杂志社.中国

www.tiprpress.com

印刷

天津市恒远印刷有限公司

国际标准连续出版物号

ISSN 1674-6376

国内统一连续出版物号

CN 12-1409/R

国内定价

每期 30.00元 全年 360.00元

出版日期

2020年6月8日

广告审查员

潘明佳(津广审字05-043号)

刊名题字

刘昌孝

责任编辑

兰新新

目次

【抗新冠肺炎专栏】

977 有效应对流行病的新型临床试验设计

孙昱

987 公共卫生事件中FDA应对短缺药品指导原则介绍

王胜鹏,朱炯,王翀

991 基于UPLC法和网络药理学的黄芩茎叶防治新型冠状病毒肺炎潜在作用机制研究

严宝飞,刘嘉,段金殿,刘圣金,曾庆琪,富莹雪

1003 COVID-19疫情期间捐赠药品的管理实践与思考

邱志国,邓斌,吕永宁,张玉,罗立

1008 新型冠状病毒肺炎(COVID-19)重大突发公共卫生事件下肿瘤临床试验应对措施及其影响的分析

房虹,樊琦,王海学,宋福鱼,唐玉,于安琪,孙超,黄慧瑶,吴大维,王书航,白颖,俞悦,方元,王辉,任晓婷,李宁,曹彩,徐兵河

1015 氯喹和羟氯喹抗病毒药理及临床研究进展

何蔚,常炳程

【审评规范】

1021 FDA对少于参照药适应症生物类似药许可证申请的
建议
萧惠来

【实验研究】

1026 复方丹参片及其拆方对心肌缺血大鼠模型的影响

李晓霞,李新,林娟,王德勤,周福军,匡艳辉,黄启和,梁小娜,徐旭,郭海彪

1033 儿黄散白及胶双层膜对宫颈癌HeLa细胞增殖和凋亡作用及毒性、刺激性研究

王艳宏,盛开,李洪晶,杨柳,关枫,韩凤娟

1040 大黄素通过调控TLR4/NF-κB通路对脂多糖诱导血管内皮细胞氧化损伤的保护作用研究

孙攀兴,邱春光

1046 醒脑静注射液活性成分麝香酮对LPS诱导的BV-2小胶质细胞炎症反应的影响

张可,李芮琳,赵磊,殷孟兰,徐耀,张彤,贾壮壮,胡利民,王少峡

1051 黄芪多糖调控细胞DNA损伤修复发挥抗非小细胞肺癌活性的机制研究

曹松,严晓燕,马军,景文江,张淑莲,王娟毅,李翔,吴翔,余洪刚

1059 金黄色葡萄糖球菌肠毒素C2改构蛋白大鼠药动学研究

吴雅丽,李洪义,潘德桐,胡晓丞,申文晋,蔡永明,司端运

1065 羟苯甲酯及羟苯甲酯钠对照品的稳定性研究

熊婧,刘毅,宁保明,何兰

1071 GC法测定高哌嗪中乙二胺和哌嗪的残留量

甘冬彦,杨建玲,杨晓芸,陈云建

1075 丸剂中非法添加环丙沙星的快速检测方法研究

白洁,刘阳,刘静,袁松,张涛,朱雪妍,杨平荣

药物评价研究

YAOWU PINGJIA YANJIU
第43卷 第6期 2020年6月
(月刊)

1978年创刊

《药物评价研究》杂志第六届编辑委员会

名誉主编 桑国卫

主 编 王广基

副 主 编 (按拼音为序)

丁 健 李 波 刘 耀
黄璐琦 杨宝峰 周宏灏
甄永苏 王军志 汤立达
陈常青 司端运

委 员 (按姓氏拼音为序)

白 钢 曹 彩 岑小波
陈地龙 陈卫东 杜晓曦
邸多隆 董江萍 范 益
高秀梅 郭 青 何 新
何光杰 何 毅 胡 蓓
胡思源 黄 民 黄芝瑛
侯文彬 季宇彬 姜德建
蒋学华 江立新 贾英杰
刘岱琳 刘可春 刘克辛
刘建忠 刘晓东 李 川
李春如 梁文波 廖明阳
娄建石 鲁 明 罗国安
罗晓健 吕 媛 马 璟
马双成 任晓文 宋海峰
宋新波 沈竞康 沈晓红
沈志滨 唐 星 王春龙
王 捷 王 睿 王伟民
王玉芹 王峥涛 王 怡
吴春福 吴 迪 吴青业
徐为人 杨海森 杨静玉
杨祥良 伊秀林 元唯安
赵 玲 张 力 张兰珍
张秀娟 张艳军 张彦文
张宗鹏 张振清 张志荣
朱五福 周 芳 周建平

编辑部主任 解学星

编辑部成员 兰新新 李红珠 高 源

理事单位

江苏康缘药业股份有限公司
江苏省中医药研究院
山东省科学院生物研究所
宜春学院省天然药物活性成分研究重点实验室
烟台大学药学院
黑龙江中医药科学院

【临床评价】

- 1079 舒脑欣滴丸治疗偏头痛(血虚血瘀证)的多中心随机双盲对照研究
孙兴华, 王东岩, 张 淼, 李书霖, 朱瑞增, 王秀杰, 刘金五, 曹绪政, 赵 亮
- 1086 乌灵胶囊联合帕利哌酮对精神分裂症患者血清炎症因子和神经功能的影响
李和军
- 1091 不同剂量拉莫三嗪治疗老年癫痫的比较研究
周志梅, 徐甲芳, 买 雷
- 1095 布拉氏酵母菌联合蒙脱石散对小儿急性腹泻的疗效及T细胞亚群的影响
王 丹, 程义伍, 周海群
- 1099 参芪肝康片联合恩替卡韦治疗慢性乙型肝炎的临床研究
段树鹏, 侯丽娟, 王宏伟, 宋新文
- 1104 地奥司明联合氢氯噻嗪治疗乳腺癌术后上肢淋巴水肿的效果
罗 雪, 易 瑛, 蒋雪梅, 雷 海
- 1108 不同剂型紫杉醇联合卡铂对复发性卵巢癌患者的成本-效果分析
冯小凤, 姚慧好, 夏 闪
- 1112 免疫球蛋白联合黄体酮和人绒毛膜促性腺激素治疗抗心磷脂抗体阳性复发性流产的临床疗效
周丽霞, 李 李, 王 燕, 何淑贞, 莫丽芳
- 1117 垂体后叶素联合卡前列素氨丁三醇和缩宫素治疗胎盘早剥产后大出血的临床研究
孔祥华, 杨水艳, 王仁存
- 1121 苦碟子注射液联合依达拉奉治疗急性脑梗死的临床研究
刘彦超, 胡晓谷, 史 波
- 1125 氢化可的松联合阿昔洛韦治疗小儿重症病毒性脑炎的疗效观察
吴清岩, 陈秋芳, 马丽娜
- 1129 舒血宁注射液联合津力达颗粒对2型糖尿病患者血糖、血脂和炎症因子水平的影响
何建芳, 杨辰华, 张 楠
- 1133 艾迪注射液联合羟考酮治疗晚期胃癌癌痛的疗效观察
凌智君
- 1137 碳酸氢钠联合载药微球表柔比星治疗原发性肝癌的短期疗效和安全性研究
景 晓, 乔新梅, 李 楠, 符会妮
- 1142 体外膜肺氧合患者抗感染治疗的药学监护
陈 玥, 黄 絮, 郭冬杰

【循证研究】

- 1147 系统评价塞来昔布联用阿片类药物治疗中重度癌性疼痛的有效性和安全性
王 勇, 郑立风, 张青正, 朱琳燕
- 1154 枣仁安神胶囊对比苯二氮草类治疗失眠症的Meta-分析
王方石, 王晓男, 贺 薇, 杨立超, 马雪松
- 1160 大剂量西地那非治疗新生儿持续性肺动脉高压疗效和安全性的Meta-分析
万 静, 王新花, 陈晓燕, 汪丽丽

【综述】

- 1167 藤苦参的化学成分与药理作用研究进展
宁书怡, 冯心池
- 1174 马齿苋生物碱的研究进展
鲍守民, 贾红梅, 邹忠梅, 张宏武, 郑 宜, 热增才旦, 于 猛
- 1183 注射用丹参多酚酸对神经系统疾病药理作用的研究进展
顾 文, 王 荔
- 1189 苦参碱和氧化苦参碱抗大肠癌药理作用研究进展
张明发, 沈雅琴

期刊基本参数: CN 12—1409 / R * 1978 * b * A4 * 220 * zh * P * ¥30.00 * 2500 * 38 * 2020-6

DRUG EVALUATION RESEARCH

Vol. 43 No. 6, June 2020

(Monthly)

Honorary Editor-in-Chief

SANG Guowei

Editor-in-chief

WANG Guangji

Associate Editors-in-chief

DING Jian LI Bo

LIU Yao HUANG Luqi

YANG Baofeng ZHOU Honghao

ZHEN Yongsu WANG Junzhi

TANG Lida CHEN Changqing

SI Duanyun

Sponsored by

Tianjin Institute of Pharmaceutical Research

(www.tjipr.com)

Chinese Pharmaceutical Association

(www.cpa.org.cn)

Edited and Published by

Editorial Office of *Drug Evaluation Research*

Address: 306#Huiren Road, Binhai District,
Tianjin 300462, China

Tel/ Fax: +86 22 2300 6822

URL: www.tiprpress.com

E-mail: der@tiprpress.com

Printed by

Tianjin Hengyuan Printing Co., Ltd.

Standard Number

ISSN 1674-6376

CN 12-1409/R

Publication Date

June 8, 2020

Editor in Charge of This Issue

LAN Xinxin

Contents

- 977 Innovative clinical trial design for effective epidemic response SUN Yu
- 987 Introduction of FDA guidance for dealing with drug shortage in public health emergency WANG Shengpeng, ZHU Jiong, WANG Chong
- 991 Study on potential mechanism of *Scutellaria baicalensis* stem-leaf to COVID-19 based on ultra high performance liquid chromatography and network pharmacology YAN Baofei, LIU Jia, DUAN Jiniao, LIU Shengjin, ZENG Qingqi, FU Yingxue
- 1003 Practice and reflection on management of donated drugs during new crown pneumonia epidemic QIU Zhiguo, DENG Bin, LÜ Yongning, ZHANG Yu, LUO Li
- 1008 Analysis of response measures and effects of anti-cancer clinical trial on COVID-19 major public health emergency FANG Hong, FAN Qi, WANG Haixue, SONG Fuyu, TANG Yu, YU Anqi, SUN Chao, HUANG Huiyao, WU Dawei, WANG Shuhang, BAI Ying, YU Yue, FANG Yuan, WANG Hui, REN Xiaoting, LIN Ning, CAO Cai, XU Binghe
- 1015 Research progress on antiviral pharmacology and clinical research of chloroquine and hydroxychloroquine HE Wei, CHANG Bingcheng
- 1021 FDA's recommendations for license application of biosimilar drugs with fewer indications than reference drugs XIAO Huilai
- 1026 Effect of Compound Danshen Tablet and its disassembled formula on myocardial ischemia rat model LI Xiaoxia, LI Xin, LIN Juan, WANG Deqin, ZHOU Fujun, KUANG Yanhui, HUANG Qihe, LIANG Xiaona, XU Xu, GUO Haibiao
- 1033 Effect of Erhuangsan gum-betilla double-film on proliferation and apoptosis of cervical cancer HeLa cells and its toxicity and irritation WANG Yanhong, SHENG Kai, LI Hongjing, YANG Liu, GUAN Feng, HAN Fengjuan
- 1040 Protective effect of emodin on lipopolysaccharide induced oxidative damage of vascular endothelial cells by regulating TLR4/NF- κ B pathway SUN Panxing, QIU Chunguang
- 1046 Effect of Xingnaojing Injection's active ingredient muscone on LPS-induced BV-2 microglia inflammatory response ZHANG Ke, LI Ruilin, ZHAO Lei, YIN Menglan, XU Yao, ZHANG Tong, JIA Zhuangzhuang, HU Limin, Wang Shaoxia
- 1051 Anti-Non-small Cell Lung Cancer activity and potential mechanism of *Astragalus* Polysaccharide through regulating DNA damage repair CAO Song, YAN Xiaoyan, MA Jun, JING Wenjiang, ZHANG Shulian, WANG Juanyi, LI Xiang, WU Xiang, YU Honggang
- 1059 Pharmacokinetics of a mutated staphylococcal enterotoxin C2 in rat WU Yali, LI Hongyi, PAN Detong, HU Xiaocheng, SHEN Wenjin, CAI Yongming, SI Duanyun
- 1065 Study on stability of methylparaben and sodium methyl parahydroxybenzoate reference standards XIONG Jing, LIU Yi, NING Baoming, HE Lan
- 1071 Determination of ethylenediamine and piperazine residues in homopiperazine by GC GAN Dongyan, YANG Jianling, YANG Xiaoyun, CHEN Yunjian
- 1075 A rapid detection method for illegal addition of ciprofloxacin in pills BAI Jie, LIU Yang, LIU Jing, YUAN Song, ZHANG Tao, ZHU Xueyan, YANG Pingrong
- 1079 A multi-center double-blind RCT of Shunaixin Dropping Pills treating migraine with blood-deficiency and blood-stasis SUN Xinghua, WANG Dongyan, ZHANG Miao, LI Shulin, ZHU Zengrui, WANG Xiujie, LIU Jinwu, CAO Xuzheng, ZHAO Liang
- 1086 Effect of Wuling Capsules combined with paliperidone on serum inflammatory factors and nerve function in schizophrenic patients LI Hejun

DRUG EVALUATION RESEARCH

Vol. 43 No. 6, June 2020

(Monthly)

Editorial Committee of Drug Evaluation Research

Honorary Editor-in-Chief

SANG Guowei

Editor-in-chief

WANG Guangji

Associate Editors-in-chief

DING Jian LI Bo

LIU Yao HUANG Luqi

YANG Baofeng ZHOU Honghao

ZHEN Yongsu WANG Junzhi

TANG Lida CHEN Changqing

SI Duanyun

Members of Editorial Board

BAI Gang CAO Cai

CEN Xiaobo CHEN Dilong

CHEN Weidong DI Duolong

DONG Jiangping DU Xiaoxi

FAN Yi GAO Xiumei

GUO Qing HE Guangjie

HE Xin HE Yi

HOU Wenbin HU Bei

HU Siyuan HUANG Min

HUANG Zhiying JI Yubin

JIA Yingjie JIANG DeJian

JIANG Lixin JIANG Xuehua

LI Chuan LI Chunru

LIANG Wenbo LIAO Mingyang

LIU Dailin LIU Jianzhong

LIU Kechun LIU Kexin

LIU Xiaodong LOU Jianshi

LU Ming LUO Guoan

LUO Xiaojian LV Yuan

MA Jing MA Shuangcheng

REN Xiaowen SHEN Jingkang

SHEN Xiaohong SHEN Zhibin

SONG Haifeng SONG Xinbo

TANG Xing WANG Chunlong

WANG Jie WANG Rui

WANG Weimin WANG Yi

WANG Yuqin WANG Zhengtao

WU Chunfu WU Di

WU Qingye XU Weiren

YANG Haimiao YANG Jingyu

YANG Xiangliang YI Xiulin

YUAN Weian ZHANG Lanzhen

ZHANG Li ZHANG Xiujian

ZHANG Yanjun ZHANG Yanwen

ZHANG Zhenqing ZHANG Zhirong

ZHANG Zongpeng ZHAO Ling

ZHOU Fang ZHOU Jianping

ZHU Wufu

- 1091 Comparative study of different doses of lamotrigine in treatment of elderly epilepsy ZHOU Zhimei, XU Jiafang, MAI Lei
- 1095 Effects of *Saccharomyces boulardii* combined with Montmorillonite Powder on acute diarrhea in children and T-cell subsets WANG Dan, CHENG Yiwu, ZHOU Haiqun
- 1099 Clinical study of Shenqi Gankang Tablets combined with entecavir in treatment of chronic hepatitis B DUAN Shupeng, HOU Lijuan, WANG Hongwei, SONG Xinwen
- 1104 Effects of diosmin combined with hydrochlorothiazide on upper limb lymphedema after breast cancer surgery LUO Xue, YI Ying, JIANG Xuemei, LEI Hai
- 1108 Cost-effectiveness analysis of paclitaxel combined with carboplatin in patients with recurrent ovarian cancer FENG Xiaofeng, YAO Huiyu, XIA Shan
- 1112 Clinical efficacy of immunoglobulin combined with progesterone and human chorionic gonadotrophin in treatment of ACA-positive recurrent spontaneous abortion ZHOU Lixia, LI Li, WANG Yan, HE Shuzhen, MO Lifang
- 1117 Clinical study of pituitrin combined with carboprost tromethamine in treatment of massive hemorrhage after placental abruption KONG Xianghua, YANG Shuiyan, WANG Rencun
- 1121 Clinical study on Kudiezi Injection combined with edaravone in treatment of acute cerebral infarction LIU Yanchao, HU Xiaogu, SHI Bo
- 1125 Effect observation of hydrocortisone combined with aciclovir in treatment of severe viral encephalitis in children WU Qingyan, CHEN Qiufang, MA Lina
- 1129 Effect of Shuxuening Injection combined with Jinlida Granules on levels of blood glucose, blood lipid, and inflammatory factors in patients with type 2 diabetes HE Jianfang, YANG Chenhua, ZHANG Nan
- 1133 Clinical observation of Aidi Injection combined with oxycodone in treatment of cancer pain in advanced gastric cancer LING Zhijun
- 1137 Short-term efficacy and safety of sodium bicarbonate combined with drug-loaded microspheres epirubicin in treatment of primary hepatocellular carcinoma JING Xiao, QIAO Xinmei, LI Nan, FU Huini
- 1142 Pharmaceutical care of anti-infective therapy in patients with ECMO CHEN Yue, HUANG Xu, GUO Dongjie
- 1147 Meta-analysis of efficacy and safety of celecoxib combined with opioids drugs in treatment of moderate to severe cancer pain WANG Yong, ZHENG Lifeng, ZHANG Qingzheng, ZHU Linyan
- 1154 Meta-analysis of Zaorenanshen Capsule compared with benzodiazepines in treatment of insomnia WANG Fangshi, WANG Xiaonan, HE Wei, YANG Lichao, MAN Xuesong
- 1160 Efficacy and safety of high-dose sildenafil in treatment of persistent pulmonary hypertension in newborns (PPHN): A Meta-analysis WAN Jing, WANG Xinhua, CHEN Xiaoyan, WANG Lili
- 1167 Research progress on chemical constituents and pharmacological activities of *Streptocaulon griffithii* NING Shuyi, FENG Xinch
- 1174 Research progress on alkaloids from whole herb of *Portulaca oleracea* L. BAO Shoumin, JIA Hongmei, ZOU Zhongmei, ZHANG Hongwu, ZHENG Yi, RE ZENG Caidan, YU Meng
- 1183 Research progress on pharmacological effects of Salvianolic Acid for Injection in neurological diseases GU Wen, WANG Li
- 1189 Research advances in pharmacologic effects of matrine and oxymatrine against large intestine carcinoma ZHANG Mingfa, SHEN Yaqin

热烈庆祝

《药物评价研究》入选中国科技核心期刊



2019年11月19日，中国科学技术信息研究所发布2019年版《中国科技期刊引证报告》（核心版）自然科学卷：《药物评价研究》核心总被引频次1 231次，在49种药学期刊中列第17位；核心影响因子1.011，在49种药学期刊中列第7位；综合评价总分36.9，在49种药学期刊中列第17位。

2019年10月28日中国科学文献计量评价研究中心、清华大学图书馆发布了《中国学术期刊影响因子年报》（自然科学与工程技术2019版）：《药物评价研究》影响力指数CI值为532.879，69种药学期刊排第12位；复合总被引2 091；复合类影响因子1.460，69种药学期刊排第6位；期刊综合类影响因子1.201；分区为药学期Q1区。基金论文比0.41，web即年下载率56，总下载量10.56万次。



衷心感谢各位编委、审稿专家、作者和读者对我刊的大力支持和厚爱！