

药物评价研究

YAOWU PINGJIA YANJIU

第45卷 第4期 2022年4月

(月刊)

1978年创刊

主管

天津药物研究院(www.tjpr.com)

主办

天津药物研究院(www.tjpr.com)

中国药学会(www.cpa.org.cn)

编辑出版

《药物评价研究》杂志编辑部

地址:天津市滨海高新区惠仁道306号
(300462)

电话/传真:022-23006822

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

发行订阅

本刊编辑部

国内定价

每期 40.00 元

全年 480.00 元

出版日期

2022年4月8日

广告发布登记号

BH 2020-01

刊名题字

刘昌孝

本期责任编辑

刘东博

目 次

【审评规范】

- 605 FDA有关仿制药和抗肿瘤药说明书的2个指导原则介绍
萧惠来
- 611 哌甲酯类药品治疗注意缺陷多动障碍药理学研究的一般考虑
司晓菲, 孙 昱, 李艳杰, 葛妍秀, 姜典卓
- 618 罕见病药品贝林妥欧单抗临床研发和风险获益评估及启示
王雪云, 董江萍

【实验研究】

- 624 雷公藤红素调控NLRP3炎症小体改善大鼠代谢相关脂肪性肝病研究
景 铭, 王美灵, 张媛媛, 张 红, 梁皓楠,
赵亚南, 周 辉, 辛文好
- 633 10种抗精神病药物对多巴胺D₂受体占有率的模拟分析
森慕黎, 刘 洋, 刘憬瞳, 潘福璐, 江晓泉,
杨文宁, 李雪岩, 陈洪娇, 刘 伟, 祁东盈,
汪国鹏, 潘艳丽
- 642 基于网络药理学的升麻治疗乳腺癌作用机制研究
李玥锴, 李钦琳, 韩 凌, 路金才, 吕重宁
- 652 枸杞子治疗代谢相关脂肪性肝病机制的网络药理学研究
王 尧, 宋正己
- 663 穿山龙复方水煎液对痛风性关节炎合并高尿酸血症诱导
痛风性肾病大鼠肾脏的保护作用
徐晓敏, 李姗姗, 卢 芳
- 673 Ki67法检测间充质干细胞对淋巴细胞增殖抑制能力
韩 莹, 时玉峥, 魏训东, 曹利人
- 680 腺苷受体A_{2A}抑制剂ZM241385对骨折愈合生物力学的影响
王 东, 王静怡, 周君琳, 郑 熾
- 686 半枝莲总黄酮调控MIIP对人胃腺癌细胞AGS增殖、凋亡和
放疗敏感性的作用及机制研究
张 锋, 吴 震, 徐 宁, 杜红蕾, 郭海彦
- 693 基于UPLC-LTQ-Orbitrap/MS的姜黄连炮制前后化学成分
比较研究
陈冬玲, 张 凯, 于欣羽, 王 鑫, 尹贻慧,
陈 倩, 焦鸣杰, 张 佳, 李 飞
- 702 砂生槐子总生物碱水剂和生物黏附片的pH转换两步
溶出实验及药动学研究
甘雪辉, 胡春晖, 都 涛, 高 攀, 章 勇,
闫秋丽, 张发斌
- 710 对乙酰氨基酚、氢溴酸右美沙芬在口服液中的原辅料
相容性研究
高 艺, 李 鑫
- 719 盐酸右美托咪定舌下片的制备及体内外评价
熊依铭, 胡华胜, 金 华

药物评价研究

YAOWU PINGJIA YANJIU
第45卷第4期 2022年4月
(月刊)

1978年创刊

《药物评价研究》杂志第七届编辑委员会

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 邸多隆 董江萍 杜晓曦

樊慧荣 范 益 高秀梅 郭 青

何光杰 何 新 何 毅 洪丽萍

侯文彬 胡 蓓 胡金芳 胡思源

黄 民 黄芝瑛 季宇彬 贾英杰

姜德建 江立新 蒋学华 李 川

李春如 李德坤 梁文波 廖明阳

刘岱琳 刘建忠 刘可春 刘克辛

刘晓东 娄建石 鲁 明 罗国安

罗晓健 吕 媛 马 璟 马双成

任晓文 沈竞康 沈晓红 沈志滨

施春阳 宋海峰 宋新波 唐 星

王春龙 王 捷 王 睿 王伟民

王玉芹 王 怡 王峥涛 吴春福

吴 迪 吴青业 徐为人 杨海淼

杨静玉 杨祥良 伊秀林 元唯安

张爱平 张兰珍 张 力 张秀娟

张艳军 张彦文 张 云 张振清

张志荣 张宗鹏 赵 玲 周 芳

周建平 朱五福

编辑部主任 刘东博

编辑部成员 兰新新 李红珠

【临床评价】

726 阿加曲班对下肢动脉硬化闭塞合并血栓形成老年患者的疗效及对凝血功能的影响

刘正峰, 曹孙航, 黄智强, 周 迈, 邓五一

733 阿加曲班与急性轻中度缺血性脑卒中早期神经系统功能改变的相关性研究

张为良, 董闽慧, 任 军, 潘玉慧, 焦 岩,
王 荣, 杨 俊

740 阿加曲班对急性缺血性脑卒中患者侧支血流、炎症因子及血管内皮功能的影响

李法强, 朱 敏

745 阿加曲班联合尤瑞克林治疗急性缺血性脑卒中中的疗效观察及对神经损伤标志物的影响

张晓林, 钱丽花, 郭医杰, 刘亚林, 孔咏梅

752 超早期应用阿加曲班治疗急性缺血性脑卒中静脉溶栓后早期神经功能恶化的疗效研究

潘海燕, 张 涛

【循证研究】

759 儿童抽动障碍安慰剂效应的系统评价和Meta分析

李瑞本, 栾奕博, 郭圣璇, 蔡秋晗, 胡思源

768 麻杏石甘汤联合阿奇霉素治疗小儿支原体肺炎的系统评价

丰依明, 李智成, 谢瑞芳, 孔维崧, 周 桂,
周 昕

【综述】

780 芪参益气滴丸治疗心血管疾病药理作用与临床应用研究进展

马 莉, 刘志超, 高晟玮, 谷旭放, 王保和

788 临床前生物技术药物诱导免疫复合物的形成机制及检测方法研究进展

郑少秋, 李一昊, 王 娅, 张亚群, 刘 军,
吕建军, 汪溪洁

796 以药效学参数为终点指标的生物等效性评价方法

沈朝壮, 孙 华, 李 超, 王晓虎, 谢海棠

804 六味地黄丸治疗围绝经期综合征的临床研究进展

岳 晨, 肖学风, 秦文杰

810 和厚朴酚及厚朴酚抗结肠癌和胃癌药理作用及其机制的研究进展

张明发, 沈雅琴

DRUG EVALUATION RESEARCH

Vol. 45 No. 4, April 2022

(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

Directed by

Tianjin Institute of Pharmaceutical Research
(www.tjipr.com)

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.

Distribution

Self-Distribution

Standard Number

ISSN 1674-6376

CN 12-1409/R

Publication Date

April 8, 2022

Editor in Charge of This Issue

LIU Dongbo

Contents

- 605 Introduction to two guidances of FDA generic drug and oncology drug labelings
XIAO Huilai
- 611 Pharmaceutical considerations on development of methylphenidate drugs for treatment of attention deficit hyperactivity disorder
SI Xiaofei, SUN Yu, LI Yanjie, GE Yanxiu, JIANG Dianzhuo
- 618 Clinical development and risk benefit assessment of orphan drug blinatumomab and its implications
WANG Xueyun, DONG Jiangping
- 624 Celastrol regulates NLRP3 inflammasome signal pathway to improve metabolic dysfunction-associated fatty liver disease in rats
JING Ming, WANG Meiling, ZHANG Yuanyuan, ZHANG Hong, LIANG Haonan, ZHAO Yanan, ZHOU Hui, XIN Wenyu
- 633 Simulation analysis of occupancy rate of dopamine D₂ receptors by ten kinds of antipsychotic drugs
SEN Muli, LIU Yang, LIU Jingtong, PAN Fulu, JIANG Xiaoquan, YANG Wenning, LI Xueyan, CHEN Hongjiao, LIU Wei, QI Dongying, WANG Guopeng, PAN Yanli
- 642 Study on mechanism of *Cimicifugae Rhizoma* in treatment of breast cancer based on network pharmacology
LI Yuekai, LI Qinlin, HAN Ling, LU Jincai, LÜ Chongning
- 652 Network pharmacological study on mechanisms of *Lycium barbarum* in treatment of metabolic related fatty liver disease
WANG Yao, SONG Zhengji
- 663 Study on mechanism of Diostrodia Compound Decoction on gouty arthritis combined with hyperuricemia induced gouty nephropathy
XU Xiaomin, LI Shanshan, LU Fang
- 673 Inhibitory effect of mesenchymal stem cells on lymphocyte proliferation was detected by Ki67 assay
HAN Ying, SHI Yuzheng, WEI Xundong, CAO Liren
- 680 Effects of adenosine receptor A2A inhibitor ZM241385 on biomechanical strength of fracture healing
WANG Dong, WANG Jingyi, ZHOU Junlin, ZHENG Xi
- 686 Effects of total flavonoids of *Scutellaria barbata* on proliferation, apoptosis and radiotherapy sensitivity of gastric cancer cell AGS by regulating MIIP
ZHANG Feng, WU Zhen, XU Ning, DU Honglei, GUO Haiyan
- 693 A comparative study on chemical constituents of *Coptidis Rhizoma* processed with fresh ginger juice before and after processing based on UPLC-LTQ-Orbitrap/MS
CHEN Dongling, ZHANG Kai, YU Xinyu, WANG Xin, YIN Yihui, CHEN Qian, JIAO Mingjie, ZHANG Jia, LI Fei
- 702 Study on pH conversion two-step dissolution and pharmacokinetics of total alkaloids from *Sophora moocroftiana* aqueous solution and biological adhesive tablets
GAN Xuehui, HU Chunhui, DU Tao, GAO Pan, ZHANG Yong, YAN Qiuli, ZHANG Fabin

DRUG EVALUATION RESEARCH

Vol. 45 No. 4, April 2022

(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 Huirong FAN Yi

GAO Xiumei GUO Qing

HE Guangjie HE Xin

HE Yi HONG Liping

HOU Wenbin HU Bei

HU Jinfang HU Siyuan

HUANG Min HUANG Zhiying

JI Yubin JIA Yingjie

JIANG DeJian JIANG Lixin

JIANG Xuehua LI Chuan

LI Chunru LI Dekun

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

SHI Chunyang SONG Haifeng

SONG Xinbo TANG Xing

WANG Chunlong WANG Jie

WANG Rui WANG Weimin

WANG Yuqin WANG Yi

WANG Zhengtao WU Chunfu

WU Di WU Qingye

XU Weiren YANG Haimiao

YANG Jingyu YANG Xiangliang

YI Xiulin YUAN Weian

ZHANG Aiping ZHANG Lanzhen

ZHANG Li ZHANG Xiujuan

ZHANG Yanjun ZHANG Yanwen

ZHANG Yun ZHANG Zhenqing

ZHANG Zhirong ZHANG Zongpeng

ZHAO Ling ZHOU Fang

ZHOU Jianping ZHU Wufu

- 710 Study on compatibility of acetaminophen and dextromethorphan hydrobromide in oral liquid GAO Yi, LI Xin
- 719 Preparation and evaluation *in vitro* and *in vivo* of dexmedetomidine hydrochloride sublingual tablets XIONG Yiming, HU Huasheng, JIN Jian
- 726 Effect of argatroban on elderly patients with lower extremity arteriosclerosis occlusion complicated with thrombosis and its effect on coagulation function LIU Zhengfeng, CAO Sunhang, HUANG Zhiqiang, ZHOU Mai, DENG Wuyi
- 733 Correlation between argatroban and early changes of nervous system function in patients with acute mild to moderate ischemic stroke ZHANG Weiliang, DONG Minhui, REN Jun, PAN Yuhui, JIAO Yan, WANG Rong, YANG Jun
- 740 Effect of argatroban on collateral blood flow and inflammatory factors and endothelial function in patients with acute cerebral infarction LI Faqiang, ZHU Min
- 745 Efficacy of argatroban combined with urinary kallidinogenase in treatment of acute ischemic stroke and its effect on nerve injury markers ZHANG Xiaolin, QIAN Lihua, GUO Yijie, LIU Yalin, KONG Yongmei
- 752 Efficacy study of ultra-early application of argatroban in treatment of early neurological deterioration after urokinase intravenous thrombolysis in patients with acute ischemic stroke PAN Haiyan, ZHANG Tao
- 759 Systematic review and Meta-analysis of placebo effect in children with tic disorders LI Ruiben, LUAN Yibo, GUO Shengxuan, CAI Qiuhan, HU Siyuan
- 768 Systematic evaluation of Maxing Shigan Decoction combined with azithromycin in treatment of *Mycoplasma pneumoniae* pneumonia in children FENG Yiming, LI Zhicheng, XIE Ruifang, KONG Weisong, ZHOU Gui, ZHOU Xin
- 780 Research progress of pharmacological action and clinical application of Qiushen Yiqi Dropping Pill in treating cardiovascular diseases MA Li, LIU Zhichao, GAO Shengwei, GU Xufang, WANG Baohe
- 788 Research progress on mechanism of formation and detection method of preclinical biopharmaceutical drug-induced immune complexes ZHENG Shaoqiu, LI Yihao, WANG Ya, ZHANG Yaqun, LIU Jun, LÜ Jianjun, WANG Xijie
- 796 Bioequivalence evaluation method using pharmacodynamic parameters as endpoints SHEN Chaozhuang, SUN Hua, LI Chao, WANG Xiaohu, XIE Haitang
- 804 Research advances in clinical effect of Liuwei Dihuang Pill in treatment of menopausal syndrome YUE Chen, XIAO Xuefeng, QIN Wenjie
- 810 Research advances in pharmacologic effects and mechanism of honokiol and magnolol against colorectal cancer and gastric carcinoma ZHANG Mingfa, SHEN Yaqin