

药物评价研究

YAOWU PINGJIA YANJIU

第45卷 第6期 2022年6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6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

兰新新

目 次

【审评规范】

1017 FDA“抗体偶联药物的考虑”供企业用的指导原则草案
介绍 萧惠来

1023 静脉血栓栓塞症治疗药物成人数据外推至儿童的临床
研发策略和审评考虑 林琳,王水强,陈颖

【实验研究】

1029 基于网络药理学的急支糖浆治疗咳嗽的作用机制研究
及实验验证

黄琪,朱依玲,余捷,李亚娜,张巍,
郭利伟

1039 猪苓多糖在幽门螺杆菌相关胃炎中的保护作用及机制
研究 刘璇,耿乐,冯小可,蒲美旨,魏睦新

1046 尿液新型生物标志物对顺铂诱导大鼠急性肾早期损伤
的诊断效能研究

朱思睿,屈哲,杨艳伟,刘鑫磊,黄芝瑛,
周晓冰,张河战,李波

1052 基于转基因血管荧光斑马鱼的芦丁、甘草酸、汉防己甲
素、葛根素、柚皮素、鞣花酸、黄芩苷、大黄素、穿心莲
内酯、苦参碱促血管新生活性初探

周祥,潘红焱,许照,平夏婷,林冀,
姚建标,朱小翠

1060 基于灰色关联度和偏最小二乘回归分析的芩苏胶囊抑菌
谱效关系研究

黄广伟,陈淮臣,刘渝,孙仁弟,杨素德

1070 熊果酸对大鼠颈动脉粥样硬化易损斑块的影响及其机制
张敏燕,王亚博,谢剑琳,王海叶

1078 碘塞罗宁对缺血性脑卒中模型小鼠的治疗作用及机制
研究 李润军,柴裕,李伟龙,王丽新,张华丽

1083 基于CYP450酶的补骨脂素及异补骨脂素与黄独乙素的
药物相互作用研究 吴梓君,马江,何新

1092 盐酸克林霉素棕榈酸酯分散片药学特性综合评价
董子洵,韩晟,林丽开,申昆玲,李大魁,
史录文

1099 罗红霉素分散片有关物质分析方法优化及一致性评价
研究 范巧云,陆赛花,刘莉,周自桂,秦勇

1108 金沙藤对照提取物的质量控制研究
李耀磊,李海亮,周艳林,王莹,金红宇,
咎珂,马双成

1113 注射用头孢曲松钠溶血性、局部刺激性和过敏反应一致性
评价

李航,曾业文,刘晓霖,黄仁,刘婵,
梁金强,关业枝

1119 基于斑马鱼的香青兰总黄酮整体发育急性毒性评价研究
冉凯凯,苏文灵,郑瑞芳,夏青,张长青,
刘可春,张云,邢建国

药物评价研究

YAOWU PINGJIA YANJIU
第45卷 第6期 2022年6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】

- 1127 基于真实世界骨科术后康复影响因素及围术期用药分析
袁芮芮, 刘海净, 吴叶红, 吕立勋
- 1134 美罗培南在化脓性脑膜炎新生儿血浆和脑脊液中药动力学
和药效学的关联研究 邵 楠, 蒋丽军, 王 丹
- 1141 石斛破壁草本联合奥美拉唑治疗慢性萎缩性胃炎的
临床疗效观察 齐 乐

【循证研究】

- 1147 黄芪注射液辅助放化疗对癌症患者疗效和不良反应的
系统评价
王继达, 王 丽, 刘海朝, 孟令康, 边育红,
贾贝田
- 1158 癃清片联合化学药治疗III型前列腺炎有效性及安全性的
Meta分析
张泽家, 席俊羽, 邵魁卿, 李 奇, 谢雁鸣,
高 瞻

【综述】

- 1166 糖尿病并发症的靶向代谢组学研究进展
刘 宁, 刘传鑫, 黄建梅
- 1173 麒麟丸治疗女性不孕症的临床研究进展
马瑞红, 李 萌, 夏 天
- 1181 基于胶质瘤与免疫系统关系的免疫治疗可行性及应用
探讨 张懿炜, 刘 健
- 1187 生物钟与动脉粥样硬化性心血管疾病相关性及其临床
精准用药启示
王倩倩, 孙大康, 宋 双, 李 洋, 程艳丽
- 1194 家兔用于药物生殖发育毒性评价的研究进展
郑锦芬, 黄芝瑛, 周晓冰, 赵曼曼, 王三龙
- 1200 地骨皮甲素的药理作用研究进展
黎 浩, 柳 航, 王 敏, 葛卫红
- 1206 经典名方与中成药治疗慢性鼻窦炎的临床应用研究进展
崔 栋, 卢 炎
- 1213 和厚朴酚及厚朴酚抗肺癌药理作用及机制的研究进展
张明发, 沈雅琴

DRUG EVALUATION RESEARCH

Vol. 45 No. 6, June 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

June 8, 2022

Editor in Charge of This Issue

LAN Xinxin

Contents

- 1017 Introduction to FDA's *Considerations for Antibody-Drug Conjugates*
Draft Guidance for Industry XIAO Huilai
- 1023 Extrapolating in pediatric medicine development of venous
thromboembolism: Clinical investigation strategy and review
considerations LIN lin, WANG Shuiqiang, CHEN Ying
- 1029 Mechanism of Jizhi Syrup for treatment of cough based on network
pharmacology and experimental verification
HUANG Qi, ZHU Yiling, YU Jie, LI Yana, ZHANG Wei, GUO Liwei
- 1039 Study on protective mechanism of *Polyporus* polysaccharide in
Helicobacter pylori associated gastritis
LIU Xuan, GENG Le, FENG Xiaoke, PU Meizhi, WEI Muxin
- 1046 Novel biomarker evaluation for early detection of cisplatin-induced
acute kidney injury in rats
ZHU Sirui, QU Zhe, YANG Yanwei, LIU Xinlei, HUANG Zhiying,
ZHOU Xiaobing, ZHANG Hezhan, LI bo
- 1052 Preliminary study on angiogenesis promoting activities of rutin,
glycyrrhizic acid, tetrandrine, puerarin, naringin, ellagic acid, baicalin,
emodin, androgynolide and matrine in transgenic fluorescein zebrafish
ZHOU Xiang, PAN Hongye, XU Zhao, PING Xiating,
LIN Ming, YAO Jianbiao, ZHU Xiaocui
- 1060 Research on spectrum-effect relationship of bacteriostasis in Qinsu
Capsule based on grey correlation degree and partial least squares
regression analysis HUANG Guangwei, CHEN Huaichen, LIU Yu,
SUN Rendi, YANG Sude
- 1070 Effect of ursolic acid on vulnerable plaques of carotid atherosclerosis in
rats and its mechanism
ZHANG Minyan, WANG Yabo, XIE Jianlin, WANG Haiye
- 1078 Effect and mechanism of liothyronine on ischemic stroke model mice
LI Runjun, CAI Yu, LI Weilong, WANG Lixin, ZHANG Huali
- 1083 Study on drug interactions between psoralen/isopsoralen and diosbulbin
B based on CYP450 enzyme WU Zijun, MA Jiang, HE Xin
- 1092 Comprehensive evaluation of pharmaceutical characteristics of
clindamycin palmitate hydrochloride dispersible tablets
DONG Zixun, HAN Sheng, LIN Likai,
SHEN Kunling, LI Dakui, SHI Luwen
- 1099 Optimization of content determination for related substances and
consistency evaluation of related substances in roxithromycin
dispersible tablets
FAN Qiaoyun, LU Saihua, LIU Li, ZHOU Zigui, QIN Yong
- 1108 Study on quality control of *Lygodii Herba* reference extract
LI Yaolei, LI Hailiang, ZHOU Yanlin, WANG Ying,
JIN Hongyu, ZAN Ke, MA Shuangcheng
- 1113 Consistency evaluation of hemolytic, local irritant and allergic reactions
of Ceftriaxone Sodium for Injection
LI Hang, ZENG Yewen, LIU Xiaolin, HUANG Sa,
LIU Chan, LIANG Jinqiang, GUAN Yezhi

DRUG EVALUATION RESEARCH

Vol. 45 No. 6, June 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 Xiujian

ZHANG Yanjun ZHANG Yanwen

ZHANG Yun ZHANG Zhenqing

ZHANG Zhirong ZHANG Zongpeng

ZHAO Ling ZHOU Fang

ZHOU Jianping ZHU Wufu

1119 Study on overall developmental acute toxicity evaluation of total flavonoids of *Dracocephalum moldavica* L. based on zebrafish

RAN Kaikai, SU Wenling, ZHENG Ruifang, XIA Qing,

ZHANG Changqing, LIU Kechun, ZHANG Yun, XING Jianguo

1127 Analysis of influencing factors of postoperative rehabilitation and perioperative medication in orthopedics based on real world

YUAN Ruirui, LIU Haijing, WU Yehong, LÜ Lixun

1134 Correlation of pharmacokinetics and pharmacodynamics of meropenem in plasma and cerebrospinal fluid of neonates and infants with suppurative meningitis

SHAO Nan, JIANG Lijun, WANG Dan

1141 Clinical observation of breaking cell wall herb of *Dendrobii Caulis* combined with omeprazole in treatment of chronic atrophic gastritis

QI Le

1147 Meta-analysis of effects of Astragalus Injection combined with chemoradiotherapy on efficacy and immune function of cancer patients

WANG Jida, WANG Li, LIU Haizhao, MENG Lingfang,

BIAN Yuhong, JIA Beitian

1158 Meta-analysis of efficacy and safety of Longqing Tablet combined with pharmaceutical chemicals in treatment of type III prostatitis

ZHANG Zejia, XI Junyu, SHAO Kuiqing, LI Qi,

XIE Yanming, GAO Zhan

1166 Progress in targeted metabolomics research of diabetic complications

LIU Ning, LIU Chuanxin, HUANG Jianmei

1173 Clinical research progress of Qilin Pill in treatment of female infertility

MA Ruihong, LI Meng, XIA Tian

1181 Feasibility and application of immunotherapy based on relationship between glioma and immune system

ZHANG Yiwei, LIU Jian

1187 Correlation of circadian clock and atherosclerosis cardiovascular disease and implications for clinical precision medicine

WANG Qianqian, SUN Dakang, SONG Shuang,

LI Yang, CHENG Yanli

1194 Research progress in evaluation of drug developmental and reproductive toxicity in rabbit

ZHENG Jinfen, HUANG Zhiying, ZHOU Xiaobing,

ZHAO Manman, WANG Sanlong

1200 Research progress on pharmacological effects of kukoamine A

LI Hao, LIU Hang, WANG Min, GE Weihong

1206 Research progress of classical famous prescription and Chinese patent medicine in treatment of chronic sinusitis

CUI Dong, LU Yan

1213 Research advance in pharmacologic effect and mechanism of honokiol and magnolol against lung cancer

ZHANG Mingfa, SHEN Yaqin