

药物评价研究

YAOWU PINGJIA YANJIU

第46卷 第9期 2023年9月

(月刊)

1978年创刊

主管

天津药物研究院(www.tjipr.com)

主办

天津药物研究院(www.tjipr.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

2023年9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

【专论】

- 1833 治疗症状类中药新药临床试验疗效指标设计的关键问题
严华美, 江云, 胡蕙慧, 汤洁, 彭朋,
周一辰, 史万忠, 邵靖渊, 张磊, 元唯安

【审评规范】

- 1841 FDA“简化新药申请的透皮和局部给药系统黏附性评估的
供企业用指导原则草案”介绍 萧惠来
1848 注射用冻干制剂新药申报中的药学常见问题和基本考虑
张芸, 王亚敏

【专家共识】

- 1854 临床试验机构档案管理专家共识
肖爽, 陈华芳, 程晓华, 唐玉, 朱雪琦,
倪瑾, 曹彩, 王少华, 程金莲

【实验研究】

- 1863 基于生物信息学的铁死亡机制相关胆管癌潜在治疗靶点和
小分子药物筛选 单娇娇, 赵杰, 刘珊, 王新凤
1872 中成药治疗慢性乙型病毒性肝炎用药规律及核心药材
网络药理学预测 张立娜, 张向宇, 韩彦琪, 刘玉华, 马颖钰, 赵海亮
1882 冬虫夏草介导 SLC7A11/GPX4/ACSL4 轴抑制铁死亡
抵抗放射性直肠炎研究 窦婷, 杨静雯, 杨昊, 孙利平, 耿宏伟, 贺介甫
1889 基于电子舌技术的盐酸左西替利嗪掩味研究 邱旖, 吴雪纯, 吴婧楠, 宇泉霖, 孙常胜,
蒋巧萍, 宋嘉佳, 蔡程科, 王洪飞
1897 基于中药炮制“醋制入肝”理论醋五味子对急性肝损伤
作用谱效关系研究 葛宏霞, 李思琪, 梅景晨, 王莹, 陈大忠
1908 UHPLC-ESI-QE-Orbitrap-MS 结合 TRIF/p-IκBα/NF-κB/
NLRP3 信号通路的蛤蚧定喘丸抗炎机制与活性成分
探讨 马迅, 周煜, 王涛, 谭梦茹, 申兰慧, 陈国清
1919 基于斑马鱼模型的高良姜素安全性评价研究 张数数, 霍仕霞, 李滨, 李治建,
祖力皮卡尔·吾斯曼, 张云
1929 八子补肾胶囊对快速衰老小鼠视网膜的保护作用 龚博炀, 徐喆, 李兆栋, 王莹, 舒容丽,
侯云龙, 周会芳, 边育红
1935 甜菜碱对糖尿病足大鼠创面愈合及 AMPK/SIRT1/
FoxO1 通路的影响 包同新, 王宇峰, 肖凯, 宋光泽, 刘申, 韦兴
1943 金合欢素对糖尿病肾病大鼠肾损伤及 TLR4/NF-κB 信号
通路的影响 刘曼, 邵翔, 李玉婷, 刘倩盼, 谭鹏, 王越

药物评价研究

YAOWU PINGJIA YANJIU
第46卷 第9期 2023年9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 邱多隆 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 琨 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

王维亭 王玉芹 王 怡 王峥涛

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 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

1949 鸦胆子苦醇调节 cGAS-STING 信号通路对肝癌荷瘤小鼠肿瘤生长及免疫功能的影响

李 赞, 孙燕玲, 李涛峯, 吴 喆, 廖文莉

【临床评价】

1955 柴银颗粒治疗流行性感冒(外感风热证)的临床研究

杨紫晴, 麻 晓, 颜振刚, 张胜堂, 马武芝,
李维革, 武东兴, 姜庆荣, 杨道文, 张洪春

1963 阿扎胞苷与地西他滨治疗骨髓增生异常综合征有效性
和安全性比较及疗效影响因素分析

旦增拉吉, 杨永公, 汪思亮, 刘梦颖

1970 天麻钩藤颗粒治疗原发性高血压的成本效果分析

崔 鑫, 李 薇, 王春萍, 朱 贺, 石丰豪,
谢雁鸣, 韩 晟

1977 济生乌梅片预防胃及十二指肠息肉术后复发的疗效研究

周成会, 李永强, 赵 丽

1982 阿加曲班治疗轻型急性缺血性脑卒中的疗效及安全性

梅 麒, 谢伟坚, 郑佳欣, 李晓婷

【循证研究】

1986 瘤闭舒胶囊联合化学药治疗良性前列腺增生的Meta分析

唐益文, 周艳艳, 魏永强, 张泽家, 王 雄,
丁家森, 程鹏仔, 李 铭, 高 耆

1997 卡介菌多糖核酸注射液治疗扁平疣的系统评价及试验
序贯分析

张志清, 谢 宁, 周云喜, 张振贤, 务勇圣,
颜冬兰

【综述】

2006 Notch信号通路及其与疾病间关系研究进展

王子含, 阿基业, 王广基, 谢 媛

2014 中药五味药性理论的现代研究进展

彭亚倩, 唐 辉, 韩彦琪, 李 新, 朱雨晴,
卢 朋, 许 浚, 张铁军, 徐为人

2024 基于代谢组学方法的中药药效及物质基础的研究进展

王志博, 蔡 莹, 郭思凡, 杨 强, 邱 时,
张爱华

2030 药物发现过程中人工智能的应用研究进展

李双星, 李一昊, 林 志, 张 岷, 杨艳伟,
屈 哲, 李言川, 霍桂桃, 吕建军

2037 缺氧损伤模型及抗缺氧药物筛选研究进展

张思岳, 张惠雯, 夏 青, 王荣春, 张 云,
刘可春

2046 分散片制备技术及质量评价研究进展

杨 蕾, 吴春芝, 谷福根

2054 厚朴及其有效成分防治阿尔茨海默病和帕金森病的
药理作用及机制研究进展

张明发, 沈雅琴

DRUG EVALUATION RESEARCH**Vol. 46 No. 9, September 2023**

(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 byTianjin 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

September 8, 2023

Editor in Charge of This Issue

LAN Xinxin

Contents

- 1833 Key issues in design of efficacy outcome indicators and quality control for development of new Chinese materia medica which improving symptoms
YAN Huamei, JIANG Yun, HU Yihui, TANG Jie, PENG Peng, ZHOU Yichen, SHI Wanzhong, SHAO Jingyuan, ZHANG Lei, YUAN Weian
- 1841 Introduction to *FDA's Assessing Adhesion with Transdermal and Topical Delivery Systems for ANDAs Draft Guidance for Industry*
XIAO Huilai
- 1848 Common pharmaceutical problems and basic considerations in new drug application for lyophilized preparations for injection
ZHANG Yun, WANG Yamin
- 1854 Expert consensus for archives management of clinical trial institutions
XIAO Shuang, CHEN Huafang, CHENG Xiaohua, TANG Yu, ZHU Xueqi, NI Jin, CAO Cai, WANG Shaohua, CHENG Jinlian
- 1863 Identification of potential therapeutic targets and small molecule drugs for cholangiocarcinoma using bioinformatics methods based on ferroptosis mechanism
SHAN Jiaojiao, ZHAO Jie, LIU Shan, WANG Xinfeng
- 1872 Medication rule of Chinese patent medicine in treatment of chronic hepatitis B and network pharmacology mechanism analysis of core herbs
ZHANG Lina, ZHANG Xiangyu, HAN Yanqi, LIU Yuhua, MA Yingyu, ZHAO Hailiang
- 1882 Study of *Cordyceps sinensis*-mediated SLC7A11/GPX4/ACSL4 inhibition of ferroptosis against radiotherapy-induced proctitis
DOU Ting, YANG Jingwen, YANG Hao, SUN Liping, GENG Hongwei, HE Jiefu
- 1889 Research on taste masking of levocetirizine dihydrochloride based on electronic tongue technology
QIU Yi, WU Xuechun, WU Jingnan, YU Quanlin, SUN Changsheng, JIANG Qiaoping, SONG Jiajia, CAI Chengke, WANG Hongfei
- 1897 Study on relationship of vinegar *Schisandra chinensis* on acute liver injury based on theory of "vinegar into liver" in traditional Chinese medicine processing
GE Hongxia, LI Siqi, MEI Jingchen, WANG Ying, CHEN Dazhong
- 1908 Study on anti-inflammatory mechanism and active ingredient of Gejie Dingchuan Pill based on UHPLC-ESI-QE-Orbitrap-MS technology and TRIF/p-IkBa/NF-κB/NLRP3 signaling pathway
MA Xun, ZHOU Yu, WANG Tao, TAN Mengru, SHEN Lanhai, CHEN Guoqing
- 1919 Safety evaluation of galangin based on zebrafish model
ZHANG Shushu, HUO Shixia, LI Bin, LI Zhijian, WUSIMAN Zulipikaer, ZHANG Yun
- 1929 Protective effect of Bazi Bushen Capsule on retina of rapidly aging mice
GONG Boyang, XU Zhe, LI Zhaodong, WANG Ying, SHU Rongli, HOU Yunlong, ZHOU Huifang, BIAN Yuhong
- 1935 Effect of betaine on wound healing and AMPK/SIRT1/FoxO1 pathway in diabetic foot rats
BAO Tongxin, WANG Yufeng, XIAO Kai, SONG Guangze, LIU Shen, WEI Xing
- 1943 Effect of acacetin on renal injury and TLR4/NF-κB signaling pathway in diabetes nephropathy rats
LIU Man, SHAO Xiang, LI Yuting, LIU Qianpan, TAN Peng, WANG Yue

DRUG EVALUATION RESEARCH

Vol. 46 No. 9, September 2023

(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 Xiaoqian	LÜ Yuan
MA Jing	MA Shuangcheng
REN Xiaowen	SHEN Jingkang
SHEN Xiaohong	SHEN Zhibin
SHI Chunyang	SONG Haifeng
SONG Xinbo	TANG Xing
WANGChunlong	WANG Jie
WANG Rui	WANG Weimin
WANG Weiting	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
ZHANGLanzhen	ZHANG Li
ZHANG Xiujuan	ZHANG Yanjun
ZHANG Yanwen	ZHANG Yun
ZHANG Zhenqing	ZHANG Zhirong
ZHANG Zongpeng	ZHAO Ling
ZHOU Fang	ZHOU Jianping
ZHU Wufu	

- 1949 Impacts of brusatol on tumor growth and immune function in hepatoma bearing mice by regulating cGAS-STING signal pathway
LI Yun, SUN Yanling, LI Taolan, WU Zhe, LIAO Wenli
- 1955 Clinical study of Chaiyin Granules in treatment of influenza (exogenous wind-heat syndrome)
YANG Ziqing, MA Xiao, YAN Zhengang, ZHANG Shengtang, MA Wuzhi, LI Weige, WU Dongxing, JIANG Qingrong, YANG Daowen, ZHANG Hongchun
- 1963 Efficacy and safety of azacytidine or decitabine in myelodysplastic syndrome and factors related to drug efficacy
DANZENG Laji, YANG Yonggong, WANG Siliang, LIU Mengying
- 1970 Cost-effectiveness analysis of Tianma Gouteng Granules in treating essential hypertension
CUI Xin, LI Wei, WANG Chunping, ZHU He, SHI Fenghao, XIE Yanming, HAN Sheng
- 1977 Effect of Jisheng Wumei Tablet on preventing postoperative recurrence of gastric and duodenal polyps
ZHOU Chenghui, LI Yongqiang, ZHAO Li
- 1982 Efficacy and safety observation of argatroban in treatment of mild ischemic stroke
MEI Qi, XIE Weijian, ZHENG Jiaxin, LI Xiaoting
- 1986 Meta-analysis of treatment of benign prostatic hyperplasia with Longbishi Capsules in combination with chemical drug
TANG Yiwen, ZHOU Yanyan, WEI Yongqiang, ZHANG Zejia, WANG Xiong, DING Jiasen, CHENG Pengyu, LI Ming, GAO Zhan
- 1997 Meta-analysis and trial sequential analysis of BCG Polysaccharide Nucleic Acid Injection in treatment of verruca plana
ZHANG Zhiqing, XIE Ning, ZHOU Yunxi, ZHANG Zhenxian, WU Yongsheng, YAN Donglan
- 2006 Research progress of Notch signaling passway and diseases
WANG Zihan, A Jiye, WANG Guangji, XIE Yuan
- 2014 Progress of modern research on theory of five flavors in Chinese medicine
PENG Yaqian, TANG Hui, HAN Yanqi, LI Xin, ZHU Yuqing, LU Peng, XU Jun, ZHANG Tiejun, XU Weiren
- 2024 Study on efficacy and substance basis of traditional Chinese medicine based on metabolomics method
WANG Zhibo, CAI Ying, GUO Sifan, YANG Qiang, QIU Shi, ZHANG Aihua
- 2030 Research progress in application of artificial intelligence during process of drug discovery
LI Shuangxing, LI Yihao, LIN Zhi, ZHANG Di, YANG Yanwei, QU Zhe, LI Yanchuan, HUO Guitao, LYU Jianjun
- 2037 Research progress of hypoxic injury model and anti-hypoxic drug screening
ZHANG Siyue, ZHANG Huiwen, XIA Qing, WANG Rongchun, ZHANG Yun, LIU Kechun
- 2046 Research advances in preparing technique and quality evaluation of dispersible tablets
YANG Lei, WU Chunzhi, GU Fugen
- 2054 Research advances on pharmacologic effects of *Magnoliae Officinalis Cortex* and its active components to prevent and treat for Alzheimer's disease and Parkinson's disease and their mechanisms
ZHANG Mingfa, SHEN Yaqin