

# 药物不良反应杂志<sup>®</sup>

Adverse Drug Reactions Journal

月刊 1999年6月创刊 第26卷 第1期 2024年1月28日出版



主管  
中国科学技术协会

主办  
中华医学会  
100710,北京市东四西大街42号

编辑  
药物不良反应杂志编辑委员会  
100053,北京市西城区广安门内大街  
118号院东华金座首都医科大学宣武  
医院教学楼1089室  
电话:15611475509  
Email:cadrj@sina.com  
http://www.cadrj.com

总编辑  
李林

编辑部主任  
孟艳

出版  
《中华医学杂志》社有限责任公司  
100710,北京市东四西大街42号  
电话(传真):(010)51322059  
Email:office@cmaph.org

广告经营许可证  
京宣工商广字第0103号

印刷  
北京柏力行彩印有限公司

发行  
范围:公开  
国内:中国邮政集团有限公司  
北京市报刊发行局  
国外:中国国际图书贸易集团  
有限公司  
(北京399信箱,100048)  
代号:BM 4886

订购  
全国各地邮政局  
邮发代号 2-420

邮购  
药物不良反应杂志社  
100053,北京市西城区广安门内大街  
118号院东华金座首都医科大学宣武  
医院教学楼1089室  
电话:15611475509  
Email:cadrj@sina.com

定价  
每册25.00元,全年300.00元

中国标准连续出版物号  
ISSN 1008-5734  
CN 11-4015/R

2024年版权归中华医学会所有  
未经授权,不得转载、摘编本刊  
文章,不得使用本刊的版式设计  
除非特别声明,本刊刊出的所有  
文章不代表中华医学会和本刊  
编委会的观点  
本刊如有印装质量问题,可向药物  
不良反应杂志社发行部调换

## 目次

### 卷首语

砥砺前行正当时 乘风破浪再扬帆 ..... 1  
夏培元

### 述评

关注我国自主研发新药的安全性 ..... 2  
方振威,仇琪,林阳

### 论坛

我国与其他国家/地区药品附条件审批政策法规  
及其实施情况的比较与思考 ..... 6  
王心怡,孙加琳,全香花,姜曼,李静

### 国产新药安全性

卡瑞利珠单抗治疗非小细胞肺癌免疫相关不良事件  
发生情况及其与疗效关系的初步研究 ..... 12  
王少军,李超,刘彩霞,苏乌云,黄丛秀  
替雷利珠单抗致恶性肿瘤患者免疫相关不良事件的  
影响因素及其预测生物标志物的研究 ..... 18  
诸慧,原永芳,徐影  
海博麦布治疗高胆固醇血症有效性和安全性的meta分析 ..... 25  
方振威,赵翊如,张颖,林阳

### 临床研究

基于山东省药品不良反应监测中心数据库的奥美拉唑  
不良反应风险信号挖掘 ..... 33  
张雪莲,王冠杰,王振华,孙清海,李效尧  
基于美国FDA不良事件报告系统数据库的血小板生成素  
受体激动剂血栓栓塞和肝毒性风险信号挖掘 ..... 38  
梁翠绿,张吟  
信迪利单抗致甲状腺功能异常临床病例分析 ..... 44  
郑飞浪,张琳,王怡然,王帅,王珂,刘平

### 病例报告

替雷利珠单抗致肝损伤和糖尿病酮症酸中毒 ..... 50  
王雅之,段方方,李玥,杨松

|                              |       |
|------------------------------|-------|
| 奥拉帕利致嗜酸粒细胞增多性肺炎 .....        | 53    |
| 孙红玲                          |       |
| 狗舌草致肝窦阻塞综合征 .....            | 56    |
| 张万钦,朱芳                       |       |
| 乳块消颗粒致肝损伤 .....              | 59    |
| 相龙云,邱彦龙,陈涛                   |       |
| <b>读者·作者·编者</b>              |       |
| 本刊关于文后参考文献著录格式的要求 .....      | 43    |
| 本刊对论文中实验动物描述的要求 .....        | 49    |
| 本刊关于论文一稿两投和二次发表问题的处理原则 ..... | 61    |
| 《药物不良反应杂志》第六届编辑委员会成员名单 ..... | 英文目次后 |
| 《药物不良反应杂志》稿约 .....           | 62    |

**中国科技论文统计源期刊(中国科技核心期刊)**

**中国科学引文数据库(CSCD)来源期刊**

**《科技期刊世界影响力指数(WJCI)报告》收录期刊**

**Embase/EMCare数据库来源期刊**

**Scopus数据库来源期刊**

**国际药学文摘(International Pharmaceutical Abstracts)来源期刊**

---

---

# ADVERSE DRUG REACTIONS JOURNAL

Monthly

Established in June 1999

Volume 26, Number 1

January 28, 2024

---

## Responsible Institution

China Association for Science  
and Technology

## Sponsor

Chinese Medical Association  
42 Dongsi Xidajie, Beijing 100710, China

## Editing

Editorial Board of Adverse Drug  
Reactions Journal  
Room 1089, Teaching Building, Xuanwu  
Hospital, Capital Medical University,  
Donghuajinzuo, No. 118, Guang'anmennei  
Street, Xicheng District, Beijing 100053,  
China  
Tel: 008615611475509  
http://www.cadrj.com

## Editor-in-Chief

Li Lin(李林)

## Managing Director

Meng Yan(孟艳)

## Publishing

Chinese Medical Journals  
Publishing House Co., Ltd.  
42 Dongsi Xidajie, Beijing 100710, China  
Tel(Fax):0086-10-51322059  
Email:office@cmaph.org

## Printing

Beijing Pally Color Printing  
Co., Ltd.

## Overseas Distributor

China International Book  
Trading Corporation  
P.O. Box 399, Beijing 100048, China  
Code No.BM 4886

## Mail-Order

Adverse Drug Reactions Journal  
Agency  
Room 1089, Teaching Building, Xuanwu  
Hospital, Capital Medical University,  
Donghuajinzuo, No. 118, Guang'anmennei  
Street, Xicheng District, Beijing 100053,  
China  
Tel: 008615611475509  
Email: cadrj@sina.com

## CSSN

ISSN 1008-5734  
CN 11-4015/R

## Copyright © 2024 by the Chinese Medical Association

No content published by the journals of  
Chinese Medical Association may be  
reproduced or abridged without  
authorization. Please do not use or copy  
the layout and design of the journals  
without permission.

All articles published represent the opinions  
of the authors, and do not reflect the official  
policy of the Chinese Medical Association  
or the Editorial Board, unless this is clearly  
specified.

## CONTENTS IN BRIEF

### Editorial

- Pay attention to the safety of innovative drugs developed in China** ..... 2  
*Fang Zhenwei, Qiu Qi, Lin Yang*

### Forum

- Comparison and reflection on the policies, regulations and implemen-  
tation of conditional drug approval between China and other  
countries/regions** ..... 6  
*Wang Xinyi, Sun Jialin, Quan Xianghua, Jiang Man, Li Jing*

### New Drugs Developed in China

- A preliminary study on occurrence of immune-related adverse events  
and its relationship to camrelizumab efficacy in treatment  
for non-small cell lung cancer** ..... 12  
*Wang Shaojun, Li Chao, Liu Caixia, Su Wuyun, Huang Congxiu*
- Study on the influencing factors and predictive biomarkers of immune-  
related adverse events caused by tislelizumab in patients with  
malignant tumors** ..... 18  
*Zhu Hui, Yuan Yongfang, Xu Ying*
- Efficacy and safety of hybutimibe in the treatment of hypercholesterolemia:  
a meta-analysis** ..... 25  
*Fang Zhenwei, Zhao Yiru, Zhang Ying, Lin Yang*

### Clinical Researches

- Risk signal mining of omeprazole adverse reactions based on the  
database of Shandong Provincial Center for  
Adverse Drug Reaction Monitoring** ..... 33  
*Zhang Xuelian, Wang Guanjie, Wang Zhenhua, Sun Qinghai, Li Xiaoyao*
- Mining of risk signals for thromboembolism and hepatotoxicity related  
to thrombopoietin receptor agonist based on the US FDA  
Adverse Event Reporting System database** ..... 38  
*Liang Cuilyu, Zhang Yin*
- Clinical case analysis of thyroid dysfunction induced by sintilimab** ..... 44  
*Zheng Feilang, Zhang Lin, Wang Yiran, Wang Shuai, Wang Ke, Liu Ping*

### Case Reports

- Hepatic injury and diabetic ketoacidosis induced by tislelizumab** ..... 50  
*Wang Yazhi, Duan Fangfang, Li Yue, Yang Song*
- Olaparib-induced eosinophilic pneumonia** ..... 53  
*Sun Hongling*
- Hepatic sinusoidal obstruction syndrome associated with  
*Tephrosia kirilowii*** ..... 56  
*Zhang Wanqin, Zhu Fang*
- Liver injury induced by Rukuaixiao granules(乳块消颗粒)** ..... 59  
*Xiang Longyun, Qiu Yanlong, Chen Tao*

# 《药物不良反应杂志》第六届编辑委员会成员名单

(按姓氏汉语拼音排列)

## 顾 问

陈可冀 程经华 高润霖 胡大一 金荣华 李大魁 李玉珍 宁 光 王大猷 于凯江 赵国光 钟南山

## 名誉总编辑

王育琴

## 总 编 辑

李 林

## 副 总 编 辑

蔡皓东 陈万生 陈 孝 贾继东 文爱东 夏培元 燕 鸣 姚文兵 翟所迪 甄健存 邹和建

## 编 辑 委 员

蔡本志 蔡大川 蔡皓东 蔡立坚 曹 力 陈万生 陈 孝 陈 愉 陈征宇 迟春花 丁惠国 丁玉峰 董 梅  
董亚琳 杜怡峰 方 罗 付 蓉 付秀娟 高素君 葛卫红 管晓东 郭 娜 韩 英 何金汗 侯锐钢 胡 炯  
胡 欣 黄晓红 纪立农 贾继东 姜 利 姜 玲 江宇泳 金 敏 金润铭 赖伟华 李国辉 李 静 李 军  
李 林 李天佐 李晓宇 李雪迎 李 妍 李正翔 林卫红 林 阳 刘茂柏 刘滔滔 卢晓阳 陆 芸 [美国]  
骆雷鸣 马 清 马文字 梅 丹 孟 艳 缪丽燕 南月敏 彭晓霞 秦 侃 邱 峰 任 昊 师少军 石远凯  
司天梅 宋海庆 宋燕青 孙 鑫 唐劲松 陶 勇 王伽伯 王建华 王晓玲 王 雪 王 勇 王 卓 文爱东  
文海若 吴红梅 吴 晶 伍俊妍 武新安 夏培元 相小强 肖明朝 谢 娟 徐彦贵 闫峻峰 闫素英 燕 鸣  
杨 帆 杨慧霞 杨 莉 杨文杰 姚文兵 姚志剑 尹 桃 翟 青 翟所迪 詹思延 张毕奎 张国强 张宏顺  
张建江 张劲松 张 峻 张 力 张伶俐 张 文 张晓坚 张志清 赵荣生 赵一鸣 肇丽梅 甄健存 郑 波  
钟明康 周 颖 朱 梅 朱依諄 [新加坡] 祝戎飞 邹和建

## 通讯编辑委员

白向荣 鲍慧慧 边 原 陈 楠 陈 源 陈璋璋 崔向丽 戴海斌 高 杰 高文斌 郜 杨 关 月 海 鑫  
韩 晟 胡 扬 华 潞 黄 琳 荆凡波 康 琳 李 琴 李亦蕾 李峥嵘 梁 洁 林 娜 林芸竹 林志强  
刘 芳 刘晓琰 罗 璨 马延敏 毛 璐 任天舒 沈毅弘 宋玉果 唐 莲 陶 海 滕 亮 王 箴 武力勇  
向 倩 肖 扬 辛永宁 徐 萍 许东航 薛 愉 杨佳丹 杨 静 杨晓燕 杨兴华 张 迪 张寒钰 张青霞  
张晓娟 张亚同 张 艳 张运剑 赵 义 朱立勤

## 青年编辑委员

白 杨 鲍 方 蔡 俊 陈 欢 陈 喆 丁 征 董瑞华 董向前 杜晓明 方 圆 方振威 郭婷婷 韩丽珠  
韩 毅 韩 颖 杭永付 何彦侠 贺宝霞 胡朝英 黄振校 惠 秦 江永贤 姜 晖 姜 帅 蒋婧瑾 井晓婷  
雷 章 李波霞 李丹妮 李 佳 李 黎 李学娟 李 贇 历 远 栗 芳 刘俊鹏 刘思明 刘晓燕 刘 岩  
柳 青 卢 军 马 洁 钱懿轶 乔晓娟 宋建波 宋礼坡 宋智慧 孙 超 孙建军 孙志丹 唐甜甜 田丹丽  
王春晖 王冬雪 王嘉麟 王 楠 王胜男 王亚力 王燕婷 吴 菲 夏 凡 幸海燕 徐锦龙 许高奇 许金红  
许夏燕 薛文鑫 闫雪莲 严 研 杨谨成 杨 敏 杨世峰 杨 微 袁偲偲 张程亮 张国兵 张海霞 张韶辉  
张树亮 张晓兰 赵 飞 郑玮玮 郑一宁 周建博 周长凯 朱艳娜 朱愿超 左 玮