



harmacology

药理学

(第2版)

主编 季 晖



东南大学出版社
SOUTHEAST UNIVERSITY PRESS

药 理 学

YAO LI XUE

(第 2 版)

主 编	季 晖			
副 主 编	龚国清	陈 真		
编 委	龚晓健	皋 聪	胡 梅	
	孙继红	樊一桥		

东南大学出版社
南京

图书在版编目(CIP)数据

药理学 / 季晖主编. — 2 版. — 南京:东南大学出版社, 2019. 2

ISBN 978-7-5641-7332-6

I. 药… II. 季… III. 药理学-医学院校-教材 IV. ①R96

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2017)第 172020 号



本书课件请扫码下载

东南大学出版社出版发行

(南京四牌楼 2 号 邮编 210096)

出版人:江建中

江苏省新华书店经销 南京工大印务有限公司

开本:787mm×1092mm 1/16 印张:22 字数:522 千字

2019 年 2 月第 2 版 2019 年 2 月第 6 次印刷

ISBN 978-7-5641-7332-6

印数:38001~43000 册 定价:45.00 元

(凡因印装质量问题,请直接向出版社读者服务部调换。电话:025-83791830)

前 言

药理学是药学专业一门重要的专业课程和主干课程,也是药学科学各专业学生的一门必修课程。药理学研究药物与机体的相互作用及其规律,揭示药物治疗疾病的原理,是药物治疗学的基础,也是联系医学与药学的桥梁和纽带。药理学不仅可指导临床合理和安全用药,而且还是新药研发的理论基础。

本书是2007年初版的《药理学》的第二版。全书共分46章:第1~4章为药理学总论,第5~11章为传出神经药理,第12~19章为中枢神经药理,第20~24章为心血管系统药理,第25~30章为泌尿、血液、呼吸、消化等内脏系统药理,第31~34章为内分泌系统药理,第35~46章为化学治疗药及免疫药理。与第一版相比较,第二版具有以下特点:①重点介绍每章临床常用药物的分类,代表性药物的药理作用、作用机制、体内过程、临床应用、不良反应和禁忌证,同类其他药物则与代表药物相比较,归纳其异同点和特点;②根据函授教学的特点,每章的开头均有学习提要,用简明扼要的语言概括和提炼该章的重点和核心内容,每章的结尾均附有复习思考题,便于学生自学和复习;③删繁就简,由第一版的48章精简合并为46章;④在第一版的基础上增加了临床常用的新药品种及其应用等方面的知识,删除了临床很少使用的药物;⑤增加了配套的电子版PPT,提纲挈领、图文并茂,可大大提高学习效率。

考虑到成教学生参加国家执业药师资格考试以及实际工作的需要,本书特别注重实用性,尽量体现理论联系临床实际的原则。本书不仅可作为药学专业学生的教材,也可供广大药学及医护工作者参考。

限于编者自身的水平和能力,教材中还会有错误和不足之处,恳切地希望使用该教材的师生予以斧正,以便再版时补充修改。

季 晖

2017年6月

目 录

前 言	1
第一章 绪 言	1
一、药理学的内容和任务	1
二、药理学的发展简史	1
三、药理学研究方法	2
四、新药开发与研究	2
第二章 药物效应动力学	4
第一节 药物的基本作用	4
一、药物作用与药理效应	4
二、药物的治疗作用	4
三、药物的不良反应	5
第二节 药物的量效关系	6
第三节 药物的作用机制	7
第四节 药物与受体	8
一、受体学说	9
二、受体特征	9
三、受体类型	10
四、作用于受体药物的分类	10
第五节 受体与效应器相互作用	11
一、G 蛋白	11
二、第二信使	12
三、第三信使	13
四、受体的调节	13
第三章 药物代谢动力学	14
第一节 药物的体内过程	14
一、生物膜	14
二、药物的跨膜转运	15
三、药物的吸收	16
四、药物的分布	17
五、药物的生物转化	19
六、药物的排泄	20
第二节 时效关系及时量关系	21
第三节 药代动力学基本参数及其概念	21
第四节 药物消除动力学	23

一、一级动力学消除	23
二、零级动力学消除	24
三、连续多次给药的药物血浆浓度变化	25
第四章 影响药物作用的因素及合理用药	26
第一节 药物方面的因素	26
一、药物剂型	26
二、药物相互作用	26
第二节 机体方面的因素	28
一、年龄	28
二、性别	28
三、病理状态	28
四、心理因素	29
五、反复用药对机体的影响	29
第三节 合理用药原则	30
第五章 传出神经系统药理概论	31
第一节 传出神经系统的解剖生理	31
第二节 传出神经系统的传递	32
一、传出神经突触的超微结构	32
二、传出神经按递质的分类	33
三、递质的合成、贮存、释放与消除	34
四、传出神经系统的受体	36
第三节 传出神经系统的生理效应	36
第四节 传出神经系统药物的作用方式和分类	38
一、药物作用方式	38
二、药物分类	39
第六章 胆碱受体激动药	40
第一节 M、N受体激动药	40
第二节 M胆碱受体兴奋药	41
第三节 N胆碱受体兴奋药	43
第七章 胆碱酯酶抑制药与复活药	44
第一节 胆碱酯酶	44
第二节 胆碱酯酶抑制药	45
一、易逆性抗胆碱酯酶药	45
二、难逆性抗胆碱酯酶药	47
第三节 胆碱酯酶复活药	48
第八章 胆碱受体阻断药	51
第一节 M胆碱受体阻断药	51
一、阿托品类生物碱	51

二、阿托品的合成代用品	54
第二节 N胆碱受体阻断药	55
一、N ₁ 胆碱受体阻断药——神经节阻断药	55
二、N ₂ 胆碱受体阻断药——骨骼肌松弛药	55
第九章 肾上腺素受体激动药	59
第一节 α 受体激动药	59
一、 α_1 、 α_2 受体激动药	59
二、 α_1 受体激动药	61
三、 α_2 受体激动药	61
第二节 α 、 β 受体激动药	61
第三节 β 受体激动药	64
一、 β_1 、 β_2 受体激动药	64
二、 β_1 受体激动药	65
三、 β_2 受体激动药	65
第十章 肾上腺素受体阻断药	66
第一节 α 肾上腺素受体阻断药	66
一、 α_1 、 α_2 受体阻断药	67
二、选择性 α_1 受体阻断药	68
三、 α_2 肾上腺素受体阻断药	68
第二节 β 肾上腺素受体阻断药	69
一、 β_1 、 β_2 受体阻断药	70
二、选择性 β_1 受体阻断药	71
三、 α 、 β 受体阻断药	72
第十一章 局部麻醉药	74
一、药理作用	74
二、局部麻醉的方法	74
三、临床常用局麻药	74
第十二章 镇静催眠药	76
第一节 苯二氮革受体激动药	76
一、苯二氮革类药物	76
二、非苯二氮革类药物	79
第二节 巴比妥类	80
第三节 褪黑素受体激动剂	80
第十三章 抗癫痫药和抗惊厥药	82
第一节 抗癫痫药	82
一、传统抗癫痫药物	82
二、新型抗癫痫药物	85
三、抗癫痫药物的使用原则	87

第二节 抗惊厥药	88
第十四章 抗精神失常药	89
第一节 抗精神分裂症药	89
一、典型抗精神分裂症药	89
二、非典型抗精神分裂症药物	93
第二节 抗躁狂抑郁症药	94
一、抗抑郁症药	94
二、抗躁狂症药	98
第三节 抗焦虑症药	99
第十五章 中枢神经系统退行性疾病药物	100
第一节 抗帕金森病药	100
一、拟多巴胺药	101
二、中枢胆碱受体阻断药	105
第二节 抗阿尔茨海默病药	105
一、抗胆碱酯酶药	106
二、NMDA 受体拮抗药	108
第十六章 镇痛药	109
第一节 阿片受体激动剂	109
第二节 阿片受体激动-拮抗剂	114
第三节 非阿片类镇痛药	115
第四节 阿片受体拮抗剂	116
第十七章 中枢兴奋药	118
第一节 主要兴奋大脑皮层的药物	118
第二节 主要兴奋延脑呼吸中枢的药物	119
第三节 改善脑代谢的药物	120
第十八章 解热镇痛抗炎药	122
第一节 解热镇痛抗炎药的药理作用基础	122
一、磷脂代谢与药物作用	122
二、常见不良反应及发生机制	123
第二节 常用解热镇痛抗炎药	124
一、非选择性 COX 抑制药	124
二、选择性 COX ₂ 抑制药	129
第十九章 全身麻醉药	131
第一节 吸入麻醉药	131
第二节 静脉麻醉药	134
第三节 复合麻醉	135
第二十章 抗心律失常药	137
第一节 心律失常的电生理学基础	137

一、正常心肌电生理	137
二、心律失常发生的电生理学机制	139
第二节 抗心律失常的基本电生理作用及药物分类	140
一、抗心律失常的基本电生理作用	140
二、抗心律失常药物的分类	141
第三节 常用抗心律失常药	141
一、I 类药——钠通道阻滞药	141
二、II 类药—— β 肾上腺素受体阻断药	145
三、III 类药——延长 APD 的药物	146
四、IV 类药——钙通道阻滞药	148
第四节 快速型心律失常的药物选用	148
第二十一章 抗慢性心功能不全药	150
第一节 强心苷	150
第二节 非强心苷类正性肌力药	154
一、拟交感神经药	154
二、磷酸二酯酶抑制药	155
第三节 肾素-血管紧张素-醛固酮系统抑制药	155
一、血管紧张素 I 转化酶抑制药 (ACEI)	155
二、血管紧张素 II 受体 (AT_1) 阻断药	156
三、醛固酮受体拮抗药	156
第四节 血管扩张药	156
一、直接扩张血管药	156
二、 α 受体阻断药	157
第五节 利尿药	157
第六节 β 受体阻断药	157
第二十二章 抗高血压药	159
第一节 作用于肾素-血管紧张素-醛固酮系统的降压药	160
一、血管紧张素转换酶抑制药	160
二、血管紧张素 II 受体阻断药	161
第二节 利尿降压药	162
第三节 肾上腺素受体阻断药	163
一、 β 受体阻断药	163
二、 α_1 受体阻断药	163
三、 α 、 β 受体阻断药	164
第四节 钙通道阻滞药	164
第五节 交感神经抑制药	165
一、中枢降压药	165
二、影响肾上腺素能神经末梢递质的药物	166

三、神经节阻断药	166
第六节 血管扩张药	166
一、直接扩张血管平滑肌药	166
二、钾通道开放剂	167
三、5-羟色胺(5-HT)受体拮抗药	168
第七节 抗高血压药物的应用原则	168
第二十三章 抗心绞痛药	170
第一节 硝酸酯类及亚硝酸酯类	170
第二节 肾上腺素 β 受体阻断药	172
第三节 钙拮抗药	173
第四节 其他抗心绞痛药	174
第二十四章 调血脂药和抗动脉粥样硬化药	175
第一节 调血脂药	175
一、HMG-CoA 还原酶抑制剂	176
二、贝丁酸类	177
三、胆汁酸螯合剂	178
四、烟酸类	178
五、胆固醇吸收抑制剂	179
第二节 抗氧化剂	179
第三节 多烯脂肪酸类	180
一、 ω -6 多烯脂肪酸	180
二、 ω -3 多烯脂肪酸	181
第四节 保护动脉内皮药	181
第二十五章 利尿药和脱水药	183
第一节 利尿药	183
一、利尿药作用的生理学基础	183
二、常用利尿药	184
第二节 脱水药	188
第二十六章 作用于血液系统的药物	190
第一节 促凝血药和抗凝血药	190
一、促凝血药	190
二、抗凝血药	191
第二节 纤维蛋白溶解药	194
第三节 抗血小板药	195
第四节 抗贫血药	197
第五节 血容量扩充药	200
第二十七章 作用于呼吸系统的药物	201
第一节 镇咳药	201

一、中枢性镇咳药	201
二、外周性镇咳药	202
第二节 祛痰药	202
第三节 平喘药	203
一、肾上腺素受体激动药	204
二、M胆碱受体阻断药	205
三、磷酸二酯酶抑制剂	206
四、白三烯受体阻断剂	207
五、肥大细胞膜稳定药	207
六、糖皮质激素	208
第二十八章 作用于消化系统的药物	210
第一节 抗消化性溃疡药	210
一、抗酸药及抑酸药	210
二、黏膜保护药	212
三、抗幽门螺杆菌药	212
第二节 助消化药	213
第三节 止吐药	213
一、5-HT ₃ 受体阻断药	213
二、多巴胺受体阻断剂	214
第四节 泻药	215
一、容积性泻药	215
二、接触性泻药	216
三、润滑性泻药	216
四、泻药的应用原则	216
第五节 止泻药	217
第六节 利胆药	218
第二十九章 组胺和组胺受体阻断药	219
第一节 H ₁ 受体阻断药	219
第二节 H ₂ 受体阻断药	220
第三十章 子宫平滑肌兴奋药和抑制药	222
第一节 子宫平滑肌兴奋药	222
第二节 子宫平滑肌抑制药	225
第三十一章 肾上腺皮质激素类药物	226
第一节 糖皮质激素	226
第二节 促肾上腺皮质激素及皮质激素抑制药	230
一、促肾上腺皮质激素	230
二、皮质激素抑制药	231

第三十二章 性激素类药及避孕药	232
第一节 雌激素类药及抗雌激素类药	232
一、雌激素类药	232
二、抗雌激素类药	233
第二节 孕激素类药	234
第三节 雄激素类药和同化激素类药	235
一、雄激素类药	235
二、同化激素类药	235
第四节 避孕药	236
一、主要抑制排卵的避孕药	236
二、抗着床避孕药	237
三、男性避孕药	237
四、外用避孕药	237
第三十三章 甲状腺激素及抗甲状腺药	239
第一节 甲状腺激素	239
第二节 抗甲状腺药	240
一、硫脲类	240
二、碘和碘化物	240
三、放射性碘	241
四、 β 受体阻断药	241
第三十四章 胰岛素和口服降血糖药	242
第一节 胰岛素	242
第二节 口服降血糖药	244
一、磺酰脲类	244
二、双胍类	245
三、 α -葡萄糖苷酶抑制剂	245
四、胰岛素增敏剂	245
五、餐时血糖调节剂	246
六、二肽基肽酶-4 抑制剂	246
七、GLP-1 受体激动剂	247
第三十五章 抗菌药物概论	248
第一节 常用术语	248
第二节 抗菌药物的主要作用机制	249
一、抑制细菌细胞壁合成	249
二、抑制细胞膜功能	249
三、抑制或干扰细菌细胞蛋白质合成	250
四、抑制 DNA、RNA 的合成	250
第三节 细菌的耐药性	250

一、耐药性的分类	250
二、耐药性产生机制	250
三、避免细菌耐药性的措施	251
第四节 抗菌药的合理使用	251
一、抗菌药临床应用的基本原则	252
二、抗菌药物的选择	252
三、抗菌药的联合应用	253
第三十六章 β -内酰胺类抗生素	255
第一节 抗菌机制、作用影响因素及细菌耐药性	255
一、抗菌作用机制	255
二、影响 β -内酰胺类抗菌作用的因素	255
三、细菌耐药机制	256
第二节 青霉素类	256
一、天然青霉素	256
二、半合成青霉素	258
第三节 头孢菌素类	259
第四节 非典型 β -内酰胺类抗生素	261
一、头霉素类	261
二、氧头孢烯类	261
三、碳青霉烯类	261
四、青霉烯类	262
五、 β -内酰胺酶抑制剂	262
六、单环 β -内酰胺类抗生素	262
第三十七章 大环内酯类、林可霉素类及其他抗生素	264
第一节 大环内酯类抗生素	264
第二节 林可霉素及克林霉素	267
第三节 万古霉素及去甲万古霉素	267
第三十八章 氨基糖苷类抗生素及多黏菌素	269
第一节 氨基糖苷类抗生素	269
一、氨基糖苷类抗生素的共性	269
二、常用的氨基糖苷类抗生素	271
三、药物相互作用	273
第二节 多黏菌素类	273
第三十九章 四环素类及氯霉素	275
第一节 四环素类	275
第二节 氯霉素	277
第四十章 人工合成抗菌药	280
第一节 喹诺酮类药物	280

一、喹诺酮类药物概述	280
二、各种常用喹诺酮类药物	282
第二节 磺胺类药物	283
第三节 其他合成抗菌药	285
一、硝基呋喃类	285
二、硝基咪唑类	285
第四十一章 抗真菌药及抗病毒药	287
第一节 抗真菌药	287
一、全身性抗真菌药	287
二、局部应用抗真菌药	290
第二节 抗病毒药	290
一、概述	290
二、病毒脱壳抑制剂	290
三、病毒基因组复制抑制剂	291
四、病毒成熟抑制剂	293
五、病毒释放抑制剂	293
六、其他抗病毒药	293
第四十二章 抗结核病药及抗麻风病药	294
第一节 抗结核病药	294
一、常见的抗结核病药	294
二、抗结核药的治疗原则	296
第二节 抗麻风病药	297
第四十三章 抗疟原虫和阿米巴原虫药物	299
第一节 概述	299
一、疟原虫的生活史和药物作用环节	299
二、疟原虫的耐药性	301
第二节 常用抗疟药	301
一、主要用于控制症状的抗疟药	301
二、主要用于控制复发和传播的药物	303
三、主要用于病因性预防的抗疟药	304
第三节 抗阿米巴病药	304
一、作用于肠内外阿米巴病药	304
二、主要作用于肠腔内阿米巴病药	306
三、主要作用于肠腔外阿米巴病药	307
四、主要杀灭包囊的抗阿米巴病药	307
五、抗阿米巴病药的合理选用	307
第四十四章 抗肠蠕虫和血吸虫病药物	309
第一节 广谱抗肠蠕虫药	309

第二节 其他抗肠蠕虫药	311
第三节 抗肠蠕虫药的合理使用	311
第四节 抗血吸虫病药	312
第四十五章 抗恶性肿瘤药	315
第一节 抗恶性肿瘤药的作用及分类	315
一、抗恶性肿瘤药对生物大分子的作用及药物分类	315
二、细胞增殖动力学及药物对细胞增殖动力学的影响	316
三、药物治疗在肿瘤治疗中的地位	317
第二节 常用的抗恶性肿瘤药物	317
一、影响核酸生物合成的药物	317
二、直接破坏 DNA 并阻止其复制的药物	319
三、干扰转录过程阻止 RNA 合成的药物	323
四、影响蛋白质合成的药物	324
五、激素类	326
第三节 抗肿瘤药物联合使用的原则	327
第四十六章 免疫抑制剂和免疫增强剂	328
第一节 免疫应答和免疫病理反应	328
一、免疫应答反应	328
二、免疫病理反应	328
第二节 免疫抑制剂	329
一、环孢素	329
二、肾上腺皮质激素类	330
三、抗代谢药类	330
四、烷化剂	331
五、抗淋巴细胞球蛋白	331
六、他克莫司	332
七、霉酚酸酯	332
八、来氟米特	332
九、单克隆抗体	332
第三节 免疫增强剂	333
一、免疫佐剂	333
二、干扰素	333
三、白细胞介素-2	333
四、左旋咪唑	334
五、转移因子	334
六、胸腺素	334
七、异丙肌苷	335

第一章 绪 言

【内容提要】 药理学是研究药物与机体(包括病原体)之间相互作用的规律及其原理的一门科学,是药学与医学之间的桥梁和纽带,在指导临床合理用药与新药的研制开发中起着重要的作用。根据研究阶段和研究对象的不同,药理学分为临床前药理学和临床药理学。药理学研究内容主要包括药物效应动力学和药物代谢动力学。

一、药理学的内容和任务

药物(drug)是指能用以预防、治疗和诊断疾病的物质或其制剂,药物能够影响机体细胞的生理、生化或病理过程。药理学(pharmacology)是研究药物与机体(包括病原体)之间相互作用的规律及其原理的一门科学,是药学与医学之间的桥梁和纽带,在指导临床合理用药与新药的研制开发中起着重要的作用。

根据研究阶段和研究对象的不同,药理学分为临床前药理学和临床药理学。临床前药理学又称动物药理学或比较药理学,其研究对象为动物。由于安全、法律和道德的原因,实验只能先在动物体上进行,根据动物的实验资料再外推到人。即一般情况下新药的研究必须先动物后人体。由于种属差异,药物的最终评价依赖于临床药理学,包括健康志愿者试验的Ⅰ期临床、药效和毒理作用观察的Ⅱ期临床及扩大试验的Ⅲ期临床。药物临床评价最基本的要求是安全和有效,即使是已上市的新药、老药或同类别药物也需要进行再评价。

药理学研究内容主要包括药物效应动力学(pharmacodynamics)和药物代谢动力学(pharmacokinetics)。前者又简称为药效学,主要研究在药物影响下机体发生的生理生化变化及其机制,阐明药物防治疾病的原理。后者简称为药动学,主要研究机体对药物处置的动态变化,包括药物在机体内的吸收、分布、生物转化和排泄过程,特别是血药浓度随时间变化的规律。

药理学研究的主要对象是机体,属于生命科学范畴,与主要研究药物本身的药学科,如药物化学、药剂学、制药学、生药学、药物分析等有明显的区别。药理学以生理学、生物化学、细胞和分子生物学、免疫学、微生物学及病理学等学科知识为基础,其研究任务是要阐明药物作用机制、改善药物质量、提高药物疗效、防治不良反应、开发新药和发现药物新用途,并为探索细胞生理生化及病理生理过程提供实验依据。

二、药理学的发展简史

祖国医药学是一个伟大的宝库,早在公元一世纪前后,我国最早的一部药物学著作《神农本草经》系统地总结了我国古代劳动人民所积累的药物知识,收录了 365 种药物,其中大部分药物至今仍然应用,例如大黄导泻、麻黄止喘、海藻治癭、常山截疟等。明朝李时珍的《本草纲目》(1578 年)在药物发展史上作出了巨大贡献,是我国传统医学的经典著作,全书共 52 卷,约 190 万字,收录药物 1892 种,插图 1160 帧,药方 11000 余条,是现今研究中药的

必读书籍,在国际上有七种文字译本流传。

欧洲文艺复兴之后,西方思维开始摆脱宗教束缚,认为事各有因,只要客观观察都可以认识。英国解剖学家 W.Harvey(1578—1657 年)发现了血液循环,开创了实验药理学新纪元。意大利生理学家 F.Fontana(1720—1805 年)通过动物实验对千余种药物进行了毒性测试,得出了天然药物都有其活性成分,选择作用于机体某个部位而引起典型反应的客观结论。该结论被后来德国化学家 F.W. Serturmer(1783—1841 年)首先从罂粟中分离提纯吗啡所证实。

18 世纪后英国工业革命开始,不仅促进了工业生产,也带动了自然科学的发展。其中有机化学的发展为药理学提供了物质基础,从植物药中不断提纯其活性成分,得到纯度较高的药物,如奎宁、土的宁、可卡因、阿托品、毛果芸香碱等。而后,化学合成药物开始起步,如德国微生物学家 P.Ehrlich 从近千种有机砷化合物中筛选出治疗梅毒的新砷凡钠明(商品名 914),开创了化学治疗的新纪元。药理学作为独立的学科应从德国的 R.Buchheim(1820—1879 年)算起,他建立了第一个药理实验室,写出第一本药理学教科书,也是世界上第一位药理学教授。其学生 O.Schmiedeberg(1838—1921 年)继续发展了实验药理学,开始研究药物的作用部位,被称为器官药理学。

受体的思想虽首先由英国生理学家 J.N.Langley(1852—1925 年)提出,但由 Ehrlich 提出受体的概念。而后受体理论不断完善,成为推动药理学发展的巨大动力,也成了分子药理学研究的中心内容。20 世纪 20 年代开始,特别是近三四十年期间,更由于分子生物学、生物化学、细胞生物学、免疫学的发展及各种新技术在药理学中的应用,分子药理学腾飞而起,成为现代药理学的主流。

三、药理学研究方法

药理学是一门实验性的学科,其研究方法不外乎下述几种:

1. 实验药理学方法:包括整体动物实验和离体实验。前者采用正常动物或病理模型动物,在整体水平上观察药物的作用,后者则在离体器官、细胞、分子甚至基因水平上对药物进行研究。一般来说,离体实验较快速经济,适用于初筛;整体动物实验结果更准确,初筛有活性的药物必须在整体动物体上进一步验证。

2. 临床药理学方法:以健康志愿者或患者为研究对象,对临床用药的选择和给药方案的调整起重要作用。药理研究是新药开发和研究中不可缺少的关键步骤。

四、新药开发与研究

新药开发是一个非常严格、复杂而又有序的过程,各药虽不尽相同,药理研究却是必不可少的关键部分。新药研究过程大致可分为临床前研究、临床研究和上市后药物监测(post-marketing surveillance)三个阶段。

临床前研究主要包括药学、药理毒理学和药物代谢动力学两部分内容,前者包括药物制备工艺路线、理化性质、稳定性及质量控制标准等,后者包括以符合《实验动物管理条例》的实验动物为研究对象的主要药效学、药物代谢动力学及安全性评价。临床前研究是新药从实验研究过渡到临床应用的必需阶段,但由于人和动物对药物的反应性存在着明显的种属