

**安道生 Endoxan®**

**国外研发历史：**

20世纪50年代，著名药理学家Norbert Brock教授在ASTA Werke公司开发了肿瘤界的“阿司匹林”— 环磷酰胺，1959年，注射用环磷酰胺获得德国专利局的“环状磷酸酯酰胺的合成方法”的专利，专利号码为“1,057,119” （附件2）。同年，注射用环磷酰胺获美国FDA批准并成功上市，主要适应症有恶性淋巴瘤、乳腺癌、白血病、转移性或非转移性恶性实体瘤、进展性自身免疫疾病、器官移植时的免疫抑制治疗、儿童横纹肌肉瘤及骨肉瘤等肿瘤病症的治疗。在2001年，百特公司并购了ASTA Medical Oncology (GER)公司，并获取了与环磷酰胺相关的专利、商标和其他知识产权资产。

**安道生国内外使用情况：**

注射用环磷酰胺获美国FDA 批准并于1959年在美国上市，主要适应症有恶性淋巴瘤、乳腺癌、白血病、转移性或非转移性恶性实体瘤、进展性自身免疫疾病、器官移植时的免疫抑制治疗、儿童横纹肌肉瘤及骨肉瘤等，列入世界卫生组织（WHO）癌症治疗基本药物清单中第一类药物。注射用环磷酰胺在全球广泛使用，60多年来供应全球120多个国家。作为进口原研产品，获得了德国的化合物专利，有充分的循证医学证明产品的有效性和安全性，是世界上研究非常充分的肿瘤药物之一。迄今为止有超过60年安全使用于临床

安道生Endoxan®于2001年首次在中国获得批准上市。已经列入到中国甲类医保目录，在中国临床使用近17年，每年有近15万病人获益。