

多西他赛药物市场调研报告



2024年10月

目 录

一、 多西他赛药物产品简介	3
二、 多西他赛注射液药品说明书摘要	6
三、 多西他赛药物在国内批准的情况	14
四、 中国已上市的现有多西他赛注射液存在的问题	16
五、 多西他赛改良型新药研发情况	18
六、 多西他赛药物在 CDE 注册审评中的情况	25
七、 国家公布的多西他赛药物参比制剂正式目录	28
八、 美国橙皮书公布的多西他赛药物参比制剂目录	30
九、 多西他赛药物医保、基药情况	32
十、 多西他赛药物临床应用指南或专家共识推荐情况	33
十一、 多西他赛药物全国招标挂网情况	34
十二、 多西他赛药物全国医院销售情况（药融云数据）	36
十三、 多西他赛注射液不同省份样本医院市场销售情况	38
十四、 参考信息来源	39

一、多西他赛药物产品简介

多西他赛 (Docetaxel), 也称为多烯紫杉醇, 是紫杉醇 (Paclitaxel) 的一种衍生物, 属于第二代紫杉烷类抗肿瘤药物。多西他赛的研发历程始于对紫杉醇的研究, 并最终发展成为一种重要的抗癌药物。

研发历程:

➤ 发现紫杉醇

紫杉醇的发现可以追溯到 1962 年, 当时美国农业部的植物学家亚瑟·巴克莱 (Arthur Barclay) 在华盛顿州的国家森林中采集了太平洋紫杉树 (*Taxus brevifolia*) 的样本。经过一系列的提取和测试, 最终在 1966 年 9 月, 位于北卡罗莱纳州的三角地研究院 (RTI) 的研究人员从太平洋紫杉树皮中分离出了一种具有抑制癌细胞生长活性的结晶物质, 并将其命名为紫杉醇¹。

➤ 发现多西他赛

紫杉醇的天然来源有限, 这限制了其大规模生产的可能性。然而, 在 1979 年底, 法国的国家科学研究中心 (CNRS) 的研究人员在修路过程中偶然获得了大量的欧洲红豆杉 (*Taxus baccata*) 样本。在这些样本中, 研究人员发现了 10-deacetylbaaccatin III (10-DAB), 这是一种与紫杉醇具有相似核心结构但侧链不同的化合物。进一步的研究表明, 这个新化合物的抗肿瘤活性比紫杉醇高出两倍¹。

➤ 合成与开发

利用 10-DAB 作为起始原料, 研究人员通过化学修饰实现了多西他赛的半合成。法国药企赛诺菲制药 (当时的名称为 Rhône-Poulenc) 与其合作,

以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。如要下载或阅读全文，请访问：<https://d.book118.com/568124047120006136>