



辉瑞中国有非常多的产品实现了全球同步研发、同步递交、同步申请、同步上市。

警戒，数字化平台及信息管理，研发专业法律事务及合规，质量管理体系，以及组织运营平台等重要职能。

“在药物安全预警方面，中国研发中心支持全球 1/3 到一半的工作量，全球的新药注册文件的准备以及注册申报的工作，有 50% 都是由辉瑞中国研发中心的同事们完成的。临床试验的数据管理、统计分析等工作，为辉瑞全球产品线提供了非常重要而且大量的工作产出。”陈朝华介绍，辉瑞中国研发中心任务复杂度和重要性不断提高，在辉瑞中国乃至全球所扮演的角色越来越重要。

2019 年，辉瑞旗下治疗非小细胞肺癌的创新药达可替尼在中国获批上市，这是辉瑞在肺癌领域的重要产品布局，该款产品申报的临床研究是国际多中心、III 期、开放标签临床研究，由广东省人民医院终身教授吴一龙、香港中文大学医学院临床肿瘤系主任 Tony Mok 教授领衔，评估达可替尼的疗效与安全性。该研究对 452 名患者进行随机分组，其中中国患者有 231 位。

项目中，“中国受试者占到 50%，为这个项目的完成提供

了高质量的临床数据，达可替尼也得以在中国快速获批上市，首次实现几乎与美国、欧洲、日本等国家的全球同步递交并获得监管部门的批准”。陈朝华告诉记者，随着辉瑞中国研发中心对于辉瑞全球临床研究项目的贡献不断提升，越来越多的中国研究者得以进入辉瑞全球核心研究者群体中，中国研发中心不只是全球临床试验方案的执行者，同时也是方案的设计者，与研发中心合作的中国科学家与辉瑞全球科学委员会一起工作，贡献自己的智慧和经验。

“创新药在中国市场的引进和研发速度正在提升，与全球发达国家的速度差越

来越小。辉瑞中国有非常多的产品实现了全球同步研发、同步递交、同步申请、同步上市。”据陈朝华透露。

2019 年，辉瑞中国研发中心提出了“两个 80%”目标：到 2022 年底，实现中国参加 80% 的全球早期以及关键三期临床试验，其中 80% 项目做到同期申报并最终能够引入中国。继“两个 80%”目标达成后，辉瑞总部为中国研发中心制定了更高的目标，即被命名为“China All-In”战略的新五年计划。

辉瑞中国研发团队希望可以全线进入辉瑞创新研发所有的临床项目，从一期开始贯穿至关键三期、直到注册申报，把全球创新研发的产品同期带进国内，同时也使国内的研发团队以及密切合作的临床研究者，能够有更多机会和全球的研究者以及辉瑞总部的研发团队一起工作，使本土临床开发能力得到进一步的提高。

在辉瑞看来，创新的道路从来不是“单打独斗”，要实现“China All-In”战略更要靠“协同作战”。多年来，辉瑞中国与包括当地本土制药公司、各级政府、学术协会、保险公司、科技公司等在内的多方力量紧密合作。

辉瑞希望，中国研发团队可以全线进入辉瑞创新研发所有的临床项目，从一期开始贯穿至关键三期、直到注册申报，把全球创新研发的产品同期带进国内。