## 辉瑞研发以"中国速度"驱动创新

2010年,梁冰转到全球药物安全监测和风险管理部, 从事药物安全监测工作, 既参与辉瑞全球研发项目, 也 支持辉瑞中国研发的任务。

2016年, 辉瑞中国研发中心组建了辉瑞中国新药开 发部,全面提速在中国同步全球临床项目的同时,还特 别优先开发中国本土高发疾病的治疗方法,如针对肺癌、 胃癌等瘤种的创新药物临床开发。

近20年,辉瑞新药在国内上市的速度不断加快、数 量不断增多, 背后是包含研发中心在内的各个部门的通 力合作,以及所有员工的不懈努力。

辉瑞内科抗感染免疫炎症研发负责人、执行总监鞠 月迎 2015 年加入辉瑞中国研发中心,见证了十年来辉瑞 各领域新药上市的全过程。"辉瑞研发各部门通力合作, 近年来越来越早地加入全球同步研发, 使得辉瑞的创新 药物更早地惠及中国患者。"鞠月迎表示。

辉瑞中国肿瘤开发及临床药理部负责人、执行总监 彭翱博士 2016 年进入辉瑞中国研发中心工作后, 9 年时 间在5个部门工作过,从临床药理到项目和管线管理, 从疫苗研发到肿瘤药物研发,参与了很多辉瑞全球研发 项目。

辉瑞中国武汉研发中心外景。



辉瑞中国注册法规科学及政策部负责人、执行总监 王海辉自2010年加入辉瑞中国研发中心, 她所在的注册 法规科学及政策部主要负责两块工作: 在将辉瑞全球的 创新药品引入中国市场过程中提供法规及政策支持:对 于已经上市的产品进行全生命周期的管理。

2015年8月, 国务院印发《关于改革药品医疗器械 审评审批制度的意见》,提高了药品审批标准,将新药 由当时"未曾在中国境内上市销售的药品"调整为"未 在中国境内外上市销售的药品",即"全球新"。两年后, 中共中央办公厅、国务院办公厅印发《关于深化审评审 批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》,对药品医 疗器械创新作出专门部署。2018年,国家药监局成立。 2019年,药品上市许可持有人制度被写进新修订的药品 管理法,在全国范围内全面推行。

中国推动创新药上市的新政策,给辉瑞研发中心更 强的信心。王海辉回忆: "临床试验申请的时间从2015 年的10到12个月,压缩到了现在的60个工作日,这是 行业最显著的一个变化。"

2024年7月,国家药监局启动优化创新药临床试验 审评审批试点工作,北京、上海率先参与。与此同时, 为了让更多"救命药"提速上市,今年6月,国家药监 局发布《关于优化创新药临床试验审评审批有关事项的 公告(征求意见稿)》,其中提到对符合要求的创新药 临床试验申请在30个工作日内完成审评审批。不断利好 的政策, 让辉瑞中国研发中心在推动创新药尽快上市上 获得了更强的助力。

经过20年的发展,如今的辉瑞中国研发中心扩展成 为拥有超过50个专业职能部门的全方位、多职能研发中 心,覆盖从临床前研究到全球注册申报的全流程。

京沪汉三地协同, 助力中国创新走向全球

2010年,辉瑞在武汉光谷科技产业园设立分中心,