



辉瑞中国北京研发中心内景。

大大拓展了辉瑞在国内的研发规模和合作领域。

辉瑞研发临床试验文档、临床试验管理信息运营负责人李蓓透露,武汉研发中心除了辅助上海研发中心的工作外,很大一部分工作是辅助辉瑞全球研发。

随着业务的不断增加,武汉研发中心不断扩容,成为辉瑞全球研发不可或缺的一部分。辉瑞武汉研发中心是辉瑞中国服务全球研发的关键支点,除了广泛参与辉瑞全球临床试验,在数据及文档管理、统计编程与分析、信息系统的开发维护及大数据分析等领域发挥作用,还支持全球及亚太多个国家地区的药物安全警戒工作,并为辉瑞全球医学网络提供运营支持。

和武汉研发中心相比,北京研发中心的任务更加聚 焦。

2024年9月,辉瑞北京研发中心在北京市委各级部门及领导们的大力支持下,在北京亦庄经济技术开发区国际医药创新公园成立。作为辉瑞在中国的第三家研发中心,该中心的成立将升级辉瑞在中国现有的全球创新药研发布局,全面推动辉瑞创新研发战略的高效实施,即将中国纳入辉瑞全球创新药的临床早期和所有关键三期研究的同步开发。北京中心专注于以领先的临床试验效率,全流程加速全球创新药从新药临床试验申请到中国获批,并合作构建全球标准的一期临床研究机构和研

发能力,同时培养全球创新药开发的高端人才。

今年,北京研发中心提交了多项创新药临床试验申请,在北京市药监局的大力支持下,其中两项进入了北京市临床试验加速审评审批试点,最终在30天内获得了国家药监局和药审中心的批准,相较传统的60天周期提速一倍。其中,第一项试验完成首例患者入组的时间,比原计划提前了4个多月。

2024 年底,辉瑞北京研发中心与北京友谊医院"结对子",聚焦一期临床研究病房能力建设和临床项目布局,辉瑞的临床药理团队、转化医学团队与医院的研究者共同开展研讨会,分享经验;更关键的是,在中国完成的临床药理数据,将直接用于全球申报。

过去中国的临床数据更多是补充验证,但现在团队能独立完成部分关键临床药理研究,数据直接支撑全球审批,这意味着中国研发真正参与到全球创新的核心环节。2019年,辉瑞中国研发中心提出,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。这一目标已在既定的时间成功实现。

2024年,辉瑞中国研发中心提出"三倍速中国创新"的奋斗目标,即通过创新研发的加速,力争在 2021 年至 2030 年的十年间获得超过 60 个创新药及新适应症的中国 NDA(新药上市申请)批准。这个目标的实现将更快地 为中国患者引入更多全球创新的医疗解决方案,助力"辉瑞中国 2030 战略"落地,造福更多中国患者。

站在20周年的新起点,陈朝华表示,辉瑞中国研发中心将持续以开放创新为纽带,联动产学研医多方力量,助力本土创新成果融入全球医疗健康体系,积极推动构建创新医药生态。

中国生物医药产业正在迎来大发展,中国人民生活水平的日益提高,也催生出更多的疾病治疗和健康需求。时代的进步,给创新药研发事业提供了广阔的舞台,作为全球研发枢纽的辉瑞中国研发中心,也正在展开自己更加宏伟的发展蓝图。