2015年,中国开展药品监管制度与药品审评审批机制改革。辉瑞立刻响应,2016年1月组建了中国新药开发部,把核心的新药研发部门归拢在同一个组织架构下,使其和全球产品线决策的互动更加直接高效,促进了全球创新药在中国引入且同期落地的快速决策。

从 2021 年至今,辉瑞中国研发中心主要以产品创新 为驱动,尤其是辉瑞中国新药开发部的创新项目,后者 也是辉瑞全球创新的高优先级项目。

随着辉瑞中国研发中心的功能持续升级,研发中心 在辉瑞中国乃至辉瑞全球所扮演的角色也越来越重要。

《新民周刊》:继上海之后,辉瑞在武汉、北京都 已布局研发中心,辉瑞中国在这三座城市的研发任务是 否有所侧重?

陈朝华:虽然北京研发中心成立刚一年,但辉瑞在北京一直布局有研发团队。2024年正式成立北京研发中心这个法律实体以后,中心不仅具备了独立递交创新药临床试验申请的能力,更在《优化创新药临床试验审评审批试点工作方案》支持下,实现了临床试验审批的显著提速,为中国患者争取到更早参与全球创新治疗的同步临床研究的机会。

上海一直是国际化人才高地,辉瑞上海研发中心职能部门更加丰富、拥有更多资深的直接服务于全球研发的专业研发人员,统计编程、数据管理、药物警戒等新药开发的核心部门的大多数员工也都在上海。

2010 年成立的武汉研发中心则在系统平台管理等职 能部门更多地参与了辉瑞全球的研发工作,偏重于全球 药物安全和临床试验的运营系统和关键文档系统支持等。

随着三地协同格局的深化,目前,辉瑞中国研发团队已发展成为辉瑞在亚太时区的重要研发枢纽,依托时差优势,与全球总部形成"Follow the Sun"的24小时不间断研发接力,其职能覆盖从转化医学、临床开发到注册申报的全链条,已成为辉瑞全球研发体系中提升效率的关键力量。

《新民周刊》: 辉瑞中国研发中心与中国本土研发机构和学术机构开展了哪些合作?

陈朝华: 辉瑞中国研发中心成立 20 周年之际,正式 揭牌了辉瑞研发开放创新中心。这是一个直接与生物科 技公司、高校、医院共享资源、赋能创新的开放平台。

此前,我们已经与本土药企、医院、高校和科研院 所开展了不同层面的合作。例如,在人才合作方面,辉 瑞研发博士后科研工作站自 2022 年成立以来,持续培养 和输送医药研发领域的本土高端科技人才。此外,我们 的针对外部研发的独立教育资金支持项目,已经持续了 很多年,深受研究型医院和科研院所的喜爱。

在新建的辉瑞研发开放创新中心这个平台上,我们 将归集已有的品牌项目和一些新设立的项目,充分利用 辉瑞研发 20 年来在中国积累的丰富的研发专业人才库, 并充分调动辉瑞研发总部专家的资源,分享辉瑞研发的 宝贵知识和经验,希望对我国医药创新生态带来有价值 的分享和贡献。

《新民周刊》:接下来,辉瑞中国研发中心有哪些发展目标?

陈朝华: 从辉瑞 1989 年进入中国到 2020 年的这 30 年间,辉瑞已经在中国推出了 60 款创新药以及创新适应症的治疗方案。2024 年,辉瑞研发中心提出"三倍速中国创新"目标——计划从 2021 年到 2030 年,辉瑞为国内患者带来同期开发的另外 60 余款全球创新药。时间过半,截止到 2025 年,我们已经达成 30 项 NDA 批准,三倍速如期完成过半的目标。我们的团队已经习惯了"不断挑战自己",我们将持续践行"三倍速中国创新"的目标为患者带来更多、更新、更好的产品,为中国和全球患者的生活带来积极的改变。

同时辉瑞研发开放创新中心的建立,为团队开辟了一个新的贡献知识和经验的平台,第一批推出的项目覆盖研究者能力赋能、创新药企和科研院所赋能、转化医学和早研赋能、AI 在创新药研发的应用探索、研发独立教育基金支持及患者组织赋能。我们期待为中国生物制药的创新生态注入来自辉瑞的全球滋养,与行业伙伴们共同学习,一起探索,助力全球的健康和长寿。因