

始与辉瑞开展更多小分子药物方向的临床试验项目。”吴一龙表示，随着更多合作项目的推进，跨国药企也看到，中国临床医生的研究实践已经达到了国际水平。

ALK 被称为肺癌的“钻石”靶点，当 2011 年第一代 ALK 抑制剂克唑替尼获美国食品和药品监督管理局 (FDA) 批准上市后，很快成为了 ALK 阳性肺癌患者的“救星”，两年后，克唑替尼在中国获批上市。

作为第一代 ALK 抑制剂，克唑替尼中位无疾病进展生存时间约 11 个月，吴一龙介绍，在克唑替尼之后，更多的探索集中在延长疾病控制的时间，ALK 抑制剂持续迭代。7 年后，两次“升级”后的第三代 ALK 抑制剂进入市场——2022 年，辉瑞开发的全球首个第三代 ALK 抑制剂洛拉替尼在中国正式获批。

在洛拉替尼的研发过程中，吴一龙作为全球顾问委员会成员全程参与了临床试验设计，包括方案设计、适应症的选择等。“根据我们现在随访的数据，63% 的 ALK 阳性晚期非小细胞肺癌亚洲患者在 5 年后仍未发生疾病进展或死亡，对脑转移患者的治疗效果特别好，这意味着肿瘤治疗逐步进入慢病化管理模式。”吴一龙说。

经过近二十年的探索，中国研究者通过与国际同行合作，临床新药研发不断涌现。吴一龙表示，如今中国研究者在创新药物研发的早期就开始参与探讨，令新药更适用于中国病人，意义重大。

和多年前相比，近年在辉瑞全球开展的国际多中心临床试验中，中国研究者的身影已经并不罕见。

上海市泌尿肿瘤研究所所长、复旦大学附属肿瘤医院泌尿肿瘤 MDT 首席专家叶定伟教授与辉瑞在创新药物研发领域的合作已有多多年。近五年来，叶定伟教授牵头参与了多项辉瑞全球多中心临床研究，包括 Talazoparib (口服 PARP 抑制剂)、sasanlimab (皮下注射 PD1 抑制剂)、Mevrometostat (口服 EZH2 抑制剂) 等具有突破意义的全球同步研发项目。

“参与全球同步研发的过程中，中国临床试验的重要性越来越高。这不仅意味着中国患者能更早地使用到

创新药物，也让中国临床专家能够更早积累用药经验，甚至影响全球研究的设计和方向。”叶定伟教授告诉《新民周刊》，中国患者人群具有独特的疾病特征和治疗需求，包括遗传背景、疾病分期和用药习惯等，这些因素都可能影响药物的疗效和安全性。只有通过在中国人群中的临床研究，才能真实评估创新药在中国患者中的表现。

创新药加速落地中国，这背后既有国家药政改革的推动，也有辉瑞中国研发团队在临床试验的各个环节努力提升效率。陈朝华表示，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，意味着能够更快地为中国患者带来前沿治疗方案。

另外，辉瑞提前布局数字化、新制药技术与 AI 技术在研发中的应用。正如陈朝华所说，全球药企在新技术应用方面起点相对接近，大家都在积极探索、加紧布局。

从服务中国，到服务全球

2024 年国家药品监督管理局发布《优化创新药临床试验审评审批试点工作方案》的试点政策。同年，辉瑞在北京的首个试点项目——乳腺癌二期临床项目，在各方努力下，只用了不到 30 天就完成了从申请至获批的流程，比原计划提前 4 个多月启动患者入组，为中国患者争取了更多时间。

2024 年，辉瑞中国研发团队提出了“三倍速中国创新”目标。

