

辉瑞的另一款靶向免疫疗法易瑞欧，也于 2025 年 3 月获国家药品监督管理局附条件批准——对于复发或难治性多发性骨髓瘤患者来说，时间就是生命。而辉瑞中国研发团队通过与全球团队的紧密协作，在中国独立开展了 MagnetisMM-8 桥接研究，并将全球 MagnetisMM-3 数据与中国本地数据整合，制定了滚动提交策略，比原计划提前一年上市。

今年国家药品监督管理局正式颁布了“创新药临床试验审评审批 30 个工作日完成”的新政，在此背景下，更多辉瑞全球的创新产品将为中国患者带来更早的临床获益。

中国医疗卫生事业的跨越式发展，尤其是近年来中国药品审评审批制度改革、民众健康需求的提升以及医疗保障体系的进步，巩固了跨国药企的发展信心。

7 月 24 日，辉瑞宣布与三生制药签署全球独家授权协议，辉瑞获得了三生制药 PD-1/VEGF 双特异性抗体 SSGJ-707 的开发、生产和商业化独家权利（除中国以外）。整个交易潜在交易金额超 60 亿美元刷新了国产创新药的历史纪录，也证明了本土公司自主创新研发能力已获得国际顶尖认可。

“辉瑞是国际化的公司，它的研发水平也是国际一流的，而中国的新药研发想要紧跟国际步伐，那么两家公司合作无疑是一种双向奔赴，也有助于将中国的创新好药推向世界。”上海市胸科医院终身教授、肿瘤科学带头人陆舜告诉《新民周刊》，他和辉瑞的合作从克唑替尼开始至今有十多年。

“临床研究并不是单纯比拼病人的数量，国内研发团队与跨国公司的合作，推动了中国的临床研究者拥有了进入全球同期研发的能力；而国家对于新药研发的重视以及利好政策的发布，让国内生物医药行业取得了显著成就。”在陆舜看来，肺癌领域的研究在过去 20 年间经历了从跟随到主导的深刻转变，“中国正在更多地融入全球多中心临床研究并带来一系列振奋人心的成果，我们团队也将牵头三生制药 ADC+PD-1/VEGF 双抗的全球多队列研究，力争将中国本土创新药推向国际”。

让全球创新药同步落地中国，再快一点

乐乐（化名）是一个没有头发的青春期小女孩，与众不同的“发型”曾令她无比焦虑，四处求医但收效甚微。家长告诉吴文育医生，孩子性格要强，成绩稍微差一点都会很焦虑，可想而知，这样严重的斑秃对孩子的心理打击是巨大的。

吴文育教授是复旦大学附属华山医院皮肤科主任，他表示这类青少年遇到的斑秃困扰其实在皮肤科不少见。数据显示，青少年群体可占到斑秃人群中的 12.8%，严重的斑秃可以由一块变多块，最后整个头发全部脱落，还可以影响到全身的体毛。吴文育介绍：“斑秃原本主要采用糖皮质激素治疗。但长期使用激素副作用较大有可能导致肥胖、高血糖、高血压等不良反应。药物的局限曾经让部分难治性斑秃陷入无药可用的困境。”

乐乐的命运在 2023 年得以改变。那一年，乐复诺获得中国国家药品监督管理局批准，成为全球首款且唯一获批同时用于治疗 12 岁及以上青少年及成人重度斑秃患者的创新药物。“这是全球首个用于重度斑秃的 JAK3/TEC 激酶家族双通道抑制剂，这对于全球重度斑秃的治疗来说是里程碑式的事件。有了创新药物，我们可以去探索更多的治疗方式。”吴文育说。

值得一提的是，乐复诺是唯一获得中国国家药品监督管理局“突破性疗法”认定的斑秃治疗产品，在中国获批上市的时间基本与欧美地区同步，实现了全球同步研发和同步注册。这样的速度在过去是不可想象的，以前一款药在海外获批上市后要 7 至 8 年才能进入中国，现在这个时间大大缩短了。

据陈朝华回忆，辉瑞进入中国后的前 30 年里，获得的 60 个 NDA 基本都是“全球获批后，中国单独做临床研究，再获批”，即有已经在国外证实临床试验成功的方案，中国基本复制这个方案或稍作修订，在中国开展“单独的注册临床研究”，验证药物在中国人群中的