



辉瑞药物研发场景。

疗效和安全性一致性之后再申请获批。

这是药政改革前的普遍情况，在这个阶段，中国研发团队积累了扎实的临床试验执行能力。随着2025年之后我国药品审评审批制度的全面及深化改革，支持跨国药企将中国纳入全球多中心关键注册研究后，中国研发团队进入更复杂、动态、实时的全球同步研发情境。

2017年6月，中国加入国际人用药品注册技术协调会（ICH），进一步加速了中国创新药研发。在此背景下，辉瑞在2019年提出“两个80%”目标。即从2019年算起，5年内做到辉瑞全球创新药80%的关键三期注册临床实验中国都要参与；并且，在这些中国参与的项目中，超过80%可以在中国做到同期提交上市申请。

2022年，“两个80%”目标提前达成，辉瑞中国更新了该战略，把80%的量化指标提升到100%，实现“China All-In”。

近年来，中国各省市纷纷出台政策，支持创新医药高质量发展，让突破性疗法真正实现可及、可负担，让患者不出国门就能享受到全球医疗科技发展的最新成

果。辉瑞的创新药已经实现了中国市场和全球同步上市。

2024年，辉瑞中国研发团队又提出了一个新目标——“三倍速中国创新”。数据显示，1989年到2020年，辉瑞在中国获批60个NDA；而从2021年到2030年这10年间，辉瑞预计（包括已达成、进行中和有明确计划的）将有另外60余款创新药和适应症在中国获批。用10年时间完成过去30年的成果，这就是“三倍速”的由来。截至2025年7月，辉瑞已达成30项NDA批准，用5年的时间证明了三倍速的可能。团队将继续努力，以三倍速甚至更快的速度为中国及全球患者带来更多的突破创新。

中国已成为全球创新药研发的重要策源地，正如陈朝华所观察到的，跨国药企和本土的科学家们，都已经将视野从“服务中国患者”扩展到“服务全球患者”。“三倍速中国创新”的背后，中国临床研究正在成为全球医药产业的重要力量，辉瑞也将依托自身资源、规模和专业知

识，助力中国创新加速，帮助更多本土企业将创新药带到全球，成为制药强国。（感谢刘建、孙晓静、苏欣莹、张国才、张一琼、王博、廖巧红对本文的支持）