

务中国患者’扩展到‘服务全球患者’——除了在中国做创新，还要推进全球化布局。”陈朝华表示，基于全行业的转型升级，辉瑞中国在和政府、同行沟通交流的过程中，逐渐筹划、酝酿推出“辉瑞研发开放创新中心”这个新平台。

30年前，当时的中国虽然已搭建起了新药研发和审批监管的法律法规体系，但国内药物研发、审批和生产流程和管理与国际规范仍存在很大差距。

以药物临床试验为例，药物临床试验是新药研发过程中一个必不可少的重要环节，主要是对新药安全性和有效性进行上市前的准入评价和上市后的持续评价。据复旦大学附属华山医院抗生素研究所副所长、华山医院药物临床试验机构常务副主任张菁教授回忆，上世纪90年代初，我国的临床试验开展不是很规范，临床试验数据无法在国际上得到认可，国外的许多新药也因中国没有配套的临床试验管理法规而不敢轻易到中国上市。

随着像辉瑞这样的跨国药企在中国开展临床试验，先进而规范的药物研发流程和管理也被带入国内，中国研究者开始熟悉国际规范，并结合国内实际情况制定本土相关规范。

上世纪90年代初，华山医院作为国家抗感染新药临床研究中心，主持开展了多个抗菌新药国际多中心临床试验，并多次接受美国、英国和日本的稽查，均获得通过。辉瑞进入中国后的许多关键一期临床研究也是在华山医

院的病房完成的。在推动我国临床试验操作和国际GCP标准（药物临床试验质量管理规范）接轨方面，华山医院走在全国前列，为中国的GCP诞生和开展国际多中心临床试验奠定了实践基础，汪复教授曾作为GCP起草五人小组的一员，参与制定了我国第一版《药品临床试验质量管理规范》，对我国新药临床评价水平与国际接轨起到了重要推动作用。

辉瑞研发开放创新中心负责人龚瑛在接受《新民周刊》采访时表示，20多年前她入行时，接触到的许多医生对于临床试验尚不清楚。“当时国内的药物临床试验，中国团队更多是跟随者，即国外做完后我们再照着做。但是，这样极大延缓了中国患者获得最新治疗的时间，中国的研究为什么不能和国外同步？中国患者为什么不能参加国际多中心临床试验？由于中国的研究者没有参与方案设计的讨论，使得中国的临床实践和经验不能体现在方案设计和讨论中，为什么中国的研究者不能和其他国家的研究者一起共同研讨临床试验方案？”

随着临床研究的重要性越来越得到重视，2015年启动的药械审评审批制度改革如一缕春风，吹暖了中国医药创新的一池春水。过去十年里各级政府积极发布创新药鼓励政策，为创新药行业的发展保驾护航，医药生物产业迅速发展，我国药物研发团队在全球范围的话语权也有显著提升。

2016年1月1日，辉瑞正式组建了中国新药开发部，其任务就是把辉瑞全球的创新药同期带给中国的患者。为此辉瑞先后推出“两个80%”目标、“China All In”布局，以及最新的“三倍速中国创新”目标。

中国新药研发生态的变化，也促进了辉瑞中国研发事业的蓬勃发展，共同推动中国成为新药研发最活跃的沃土。

5月19日，辉瑞获得2025年浦东新区第一批大企业开放创新中心（GOI）授牌。



深度合作，携手实现行业升级迭代

2024年12月，辉瑞与北京友谊医院正式签署战略合