辉瑞研发以"中国速度"驱动创新



北京友谊医院研究型病房。

作意向书, 双方计划联合开展辉瑞全球创新药品和疫苗 的早期及关键三期临床研究,实现优势互补。辉瑞将依 托北京友谊医院研究型病房开展皮肤、代谢、免疫等近 10 款创新药品研发工作。

北京友谊医院研究型病房是北京市首批"研究型病 房示范建设单位",包括临床诊疗病区和临床药理实验室, 可开展药物相互作用等药品早期临床试验内容。此次"牵 手",为国内医院在新药研发领域的国际化合作开辟了 新的路径。

北京友谊医院研究型病房主任董瑞华教授接受《新 民周刊》采访时表示,和辉瑞的合作其实很早就有意向, "我们与辉瑞的临床药理团队、转化医学团队共同开展 研讨、分享经验,我们都对'以患者为中心'这一理念 非常认同"。据悉,双方的第一个合作项目与早期临床 药理学相关, 重点关注药物相互作用, 这也成为辉瑞在 中国落地早期项目的试金石。

长期以来,中国的研究者们一直在努力将中国庞大 的临床资源转化成为研究优势,如何通过临床研究改变 和完善临床实践,是中国研究者们一直在探索的目标。"过 去很多药企做临床试验会优先考虑新西兰、澳大利亚等, 但近十年随着国家政策的调整,特别是监管层面效率的 提升,加之中国研究者的积累,中国临床试验在全球的 地位日益凸显, 如今我们已经能够与国际对标同步开展 国际多中心临床试验。"董瑞华表示,随着未来人工智 能在药物分子设计和临床试验比如快速筛选潜在受试者 方面的逐步应用,中国在新药研发上仍有相当的潜力值 得期待。

在中国完成的临床药理数据,将直接用于全球申报 审批,这是一个重大突破,实际也应该是发展的必然, 这说明中国高质量的研发已经真正参与到全球创新的核 心环节,这背后,离不开人才的交流与培养。

上海临床研究中心(以下简称中心)是上海打造高 水平临床研究平台的最新尝试, 拟于 2026 年试运营。上 海临床研究中心主任(院长)朱畴文教授接受《新民周刊》 采访时表示,中心建设的初衷,就是要集结各种优质资源, 在医学、生物医药及人工智能等领域组织开展协同攻关, 培育临床研究多方向创新策源地。

"中国符合全球通用规范要求的临床研究起步较晚, 当下辉瑞提出的全球同步开发策略,也说明我们过去有 太多工作没有实现全球同步。而在短短的几十年里,我 们能有如此提升, 离不开跨国药企的成功经验和全球化 人脉。"朱畴文表示,"作为一家全新设计建造、主要 承担临床研究使命的医院, 我们的建设目标决定了我们 必须起点要高,必须以临床研究的国际学术和实践作为 我们遵循的高标准。辉瑞在临床研究方面的多年积累为 我们提供了许多帮助,实验室的设计、研究型病房的设计、 临床试验各种流程的设计等都参考了辉瑞建议、我还带 队访问过美国的辉瑞研究医院讨论相关事宜。"

朱畴文介绍, 目前中心工作人员也有不少参加了辉 瑞的人才培训项目,人员的临床研究专业水平和管理能 力得到提升。"研发更多的新药上市,是全球发展的需要, 必然要遵循全球公认的规范、准则来开展。未来,我也 期待辉瑞包括一期在内的各阶段临床试验能在上海临床 研究中心开展。当然,我也同样欢迎和期待生物医药、 器械等领域的各跨国企业、国内企业和国内外研发机构、 医疗机构能选择我中心作为合作伙伴, 携手合作, 惠及 全民健康。"