

办理结果：解决或采纳

公开属性：主动公开·全文

# 上海市药品监督管理局文件

沪药监建议〔2023〕30号

---

## 上海市药品监督管理局对市十六届 人大一次会议第 0061 号代表建议的答复

曹晖代表：

您提出的“关于进一步加快沪产新冠疫苗和抗病毒药物研发及应用的建议”收悉，其中相关建议对更好的面对防控、治疗新冠感染的新形势和社会需求很重要，经研究，现将办理情况答复如下：

### 一、上海市药品监管局积极服务本市新冠疫苗研发申报

上海市药品监管局持续跟踪新冠药物研究进展，主动跨前服务指导。目前，本市已有 9 个疫苗获批开展临床试验，其中，复星医药代理的进口 mRNA 疫苗复必泰针对原型株设计，已完成

II 期临床桥接试验,正在向国家药品监管局申请附条件批准上市。获批后该品拟委托上海凯茂生物(复星子公司)进行成品进口分包装(仅装盒、贴标签、装说明书),并逐步申请原液灌装以及全程生产。上海凯茂生物已获得进口分包装 mRNA 新冠疫苗的《药品生产许可证》并完成车间相关验证工作,已具备分包装条件。提案中提到的复必泰二价疫苗为复必泰基础上设计的原始株/Omicron 变异株 BA.4/BA.5 二价疫苗,目前企业尚未向国家药监局药品审评中心递交该品的进口注册申报资料。我局已安排专人与企业对接,后续将根据企业需求做好支持服务工作。

## 二、沪研抗新冠病毒药物 VV116 已获批上市

上海市药品监管局持续跟踪支持 VV116 研发申报进展及生产项目落地,成立专班主动跨前服务指导,在上市申报的关键时期,市药品监管局加强工作专班力量,局领导每日召开例会,盯牢研发进度,即时回应解决企业诉求,制订详细工作流程,挂图作战,提级提速推动审评审批进程。在市委、市政府坚强领导下,在相关委办局、研发机构、临床试验单位等多方努力下,氢溴酸氩瑞米德韦片(VV116)于 2023 年 1 月 29 日附条件获批上市,为本市首个获批上市的治疗新型冠状病毒感染的小分子 1 类创新药,用于治疗轻中度新冠感染患者。该品由上海药物所、上海君实生物等联合研发,上海君实生物与苏州旺山旺水联合成立的上海旺实生物医药科技有限公司持有,由上海迪赛诺生物医药有限

公司作受托生产。该品已在浦东医院开出首个处方，将为全国疫情防控提供有力支撑。

后续，市药品监管局将持续完善创新药物研发申报服务工作机制，推动本市相关品种获批上市并做好后续服务及监管工作：一是指导企业进行生产能力建设，及时完成上市后变更，保障疫情防控药品市场供应。二是加强上市后产品监管，督促指导企业及时完成附条件审批的相关要求，做好药物警戒工作，守牢药品安全底线。三是加强与市网信部门沟通，做好产品上市后舆情监测引导；指导企业及时做好舆情应对准备。

非常感谢您对沪产新冠疫苗和抗病毒药物研发及应用的关心，也感谢对药品监管工作的关心和支持。

上海市药品监督管理局

2023年5月15日

联系人姓名：顾蔚

联系电话：54909082

联系地址：徐汇区宜山路728号

邮政编码：200233