

公开属性：主动公开

上海市浦东新区科技和经济委员会

上海市浦东新区市场监督管理局

浦科经委办理〔2023〕10号

对市十六届人大一次会议 第0061号代表书面意见的合办意见

区政府：

市人大曹晖代表提出的“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”的书面意见收悉，经区科经委会区市场监管局研究，现将合办意见函告如下：

一、前期主要工作

自新冠疫情爆发以来，浦东新区高度重视新冠疫苗和抗病毒药物研发等情况，积极服务相关疫苗、治疗药物研发和生产企业，推进多个重点产品取得重要进展，主要工作如下：

一是推进项目取得关键进展。在药品方面，新区君实生物、中科院上海药物所联合开发的口服小分子新冠病毒感染治疗药物1类创新药民得维®（氢溴酸氖瑞米德韦片，VV116）附条件获批上市，并在浦东医院开出首个处方。在疫苗方面，斯微生物其

自主研发的新冠病毒 mRNA 疫苗，于 2022 年 12 月已获得老挝卫生部食品药品监督管理局授予的紧急使用授权，是国内第一个在国际上获得紧急使用授权的新冠病毒变异株 mRNA 疫苗，目前国内也已开展三期临床试验。

二是跨前服务提供支撑。针对 VV116，新区相关部门为君实生物排摸相关委托加工生产厂房，并为生产车间防爆改造等进行沟通协调、技术指导和服务保障工作，为 VV116 的顺利获批缩短时间。针对 mRNA 疫苗，新区协调国家药品审评核查长三角分中心，为临床注册提供事前事中辅导。同时，新区还对外省市相关产品委托药明生物等 CRO 企业开展研发工作提供便利。

三是积极协调支持政策。为加快新冠相关药品和疫苗开发，新区在科技发展基金产学研专项中，设定专题支持相关产品攻关，支持斯微生物等项目联合医疗机构开展攻关；积极争取国家直拨资金支持，支持迪赛诺化学等 7 个项目开展新冠相关产品研发和产业化工作。

二、下一步工作安排

区科经委、区市场监管局将参考曹晖代表的工作建议，持续关注辖区内新冠疫苗和抗病毒药物的研发、生产进展，在以下方面开展工作：

一是针对已上市产品 (VV116)，积极推进产品在浦东新区相关医院入院应用，加快推进老港迪赛诺基地新冠药品产线建设，保障相应产能。

二是针对在研产品，协调上海市和国家药品监督管理职能部门予以前置指导和跨前服务，争取相关产品尽快上市。

上海市浦东新区科技和经济委员会

上海市浦东新区市场监督管理局

2023 年 3 月 3 日

联系人姓名：林建飞

联系电话：68540839

联系地址：世纪大道 2001 号 4 号楼 5 楼 邮政编码：200135

上海市浦东新区科技和经济委员会办公室

2023-03-07 印发

（共印 5 份）