

上海市科学技术委员会

沪科建复〔2023〕13号

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，经研究，现将办理情况答复如下：

加快疫苗研发生产应用和口服抗病毒药物的上市应用推广，对于保障人民生命健康具有重要意义。新冠疫情发生以来，根据国家的统一部署，市科委会同市卫生健康委、市经济信息化委、市药品监管局等部门全力推进疫情防控科技攻关，以科技力量支撑全市新冠疫情防控工作。

一、工作进展情况

一是建立健全应急科技攻关体系。2020年2月，上海市新冠肺炎疫情防控科技攻关工作组成立，市科委、市卫生健康委的主要领导任“双组长”，总体领导、组织、协调上海市各相关机构、企业的应急科技攻关工作。2020年4月，上海市委、市政府发布了《关于完善重大疫情防控体制机制健全公共卫生应急管理体系的若干意见》，将科技攻关工作从紧急疫情应对提升到了完善重大疫情防控体制机制、健全公共卫生应急管理体系的高度。2020年7月，市科委联合攻关工作组各成员单位制定发布了《关于加强公共卫生应急管理科技攻关体系与能力建设的实施意见》，为推进本市公共卫生应急管理科技攻关体系与能力建设做好了顶层设计，提供了制度保障。2022年4月，根据国务院联防联控机制科研攻关组“上海新冠肺炎疫情防控科研攻关专班”要求，市科委会同市卫生健康委、市经济信息化委等部门设立了专班联络员并组建专员组，设立上海市新冠肺炎疫情防控应急科技攻关临床试验协调工作组和专家组，进一步为上海应急科技攻关工作提供有力的组织保障。

二是加快布局应急科技攻关创新平台和载体。根据市委、市政府的统一部署，上海市重大传染病和生物安全研究院于2020年11月30日挂牌成立，并依托该院立项“重大突发传染病防控关键核心技术研究”市级重大科技专项。围绕应急科技攻关需求，市科委组织成立了上海市传染病与生物安全应急响应重点实验

室、上海市信使核糖核酸应急疫苗技术创新中心、上海市传染病分子诊断技术创新中心等一批科研创新基地，为应急科技攻关工作提供了保障。

三是紧急布局应急科技攻关项目。市科委在年度“科技创新行动计划”支持传染病药物研发创新的基础上，紧急组织实施了7批32项市级应急科技攻关项目，加快推进新冠药物、疫苗等的研发攻关。

四是科技应急攻关成效显著。在新冠药物方面。君实生物的VV116（氢溴酸氙瑞米德韦片，商品名为民得维）于2023年1月28日在国内获批上市，并于2月8日临时性纳入医保支付范围。在新冠疫苗方面，上药康希诺的腺病毒新冠疫苗已量产上市，复星医药引进的德国BioNTech公司mRNA新冠疫苗正在申请上市，斯微生物、康希诺上海和蓝鹊生物的3款mRNA新冠疫苗已获批开展国内III期临床试验，中生复诺健的mRNA新冠疫苗正在开展I期临床试验。

二、关于相关意见及建议的考虑

关于“上海宜加快推进复必泰二价疫苗注册和生产，加强重点人群的疫苗接种保护”的建议。新冠疫情发生以来，上海坚持人民至上、生命至上，积极与BioNTech等创新疫苗领域的国外头部企业开展合作，着力引进国际先进技术和产业化经验，加速推动国内新冠疫苗技术创新和产业发展，力争在最短时间研发出针对变异株的疫苗，切实保障人民群众身体健康和生命安全。复

必泰二价疫苗是已上市复必泰 BNT162b2 新冠疫苗的迭代和补充，可有效应对奥密克戎（Omicron）变异株，能够为人民群众提供更多疫苗选择。支持市药品监管局在适当时机向国家药监局建议加快推进该疫苗的注册和生产。市科委也将积极支持该疫苗在沪落地转化。同时，市科委将会同相关部门持续推进斯微生物、康希诺上海等公司的创新疫苗的临床试验、注册上市和产业化工作。

关于“推进沪研抗新冠病毒药物的临床研究及上市，填补医保内小分子抗病毒药物的空白，普及全人群治疗”的建议。VV116 等小分子抗病毒药物是新冠治疗的重要手段，相较中和抗体，不仅在便利性、价格、产能等方面具有明显优势，还具有有效应对新冠病毒变异株的潜力。为了加快 VV116 临床试验进度、确保临床试验质量，上海市组建“新冠病毒治疗药物推进工作专班”，制定了多部门联合推进 VV116 研发计划和任务分工表。2022 年，新设立了上海市新冠肺炎疫情防控应急科技攻关临床试验协调工作组和专家组，与科技部等部委上下联动，建立“上海新冠肺炎疫情防控科研攻关专班”，组建联络员工作组。科技部和上海市领导多次开会协调，国家药品监督管理局药品审评中心跨前指导，市科委和市经济信息化委、市卫生健康委、市药品监管局等部门协同推进，VV116 于 2023 年 1 月 28 日在国内附条件获批上市，并在浦东医院开出首个处方。此外，市科委将持续推进凯宝药业的痰热清胶囊新增抗新冠适应症的 I 期临床试验。

虽然上海在疫情防控科技攻关方面取得了积极进展，但是正

如提案中所述，上海在疫苗研发生产应用和口服抗病毒药物的上市应用推广等方面仍面临着挑战。下一步，市科委将加强与市卫生健康委、市经济信息化委、市药品监管局等部门协同联动，形成工作合力，加快推进相关新冠创新药物、疫苗的研发，为保障人民健康提供有力支撑。

感谢您对本市科技工作的关心和支持。

上海市科学技术委员会

2023年5月10日

抄送：市政府办公厅建议提案处，市人大代表工作处。

上海市科委办公室

2023年5月10日印发