



首页

分院概况

研发机构

科教融合

院士之窗

科研服务平台

党建与创新文化

请输入关键字



要闻

科研进展

通知公告

工作动态

媒体聚焦

科技动态

专家视野

区域新政

首页 > 科研进展

我国自主研发的口服抗新冠病毒创新药民得维®（VV116）附条件获批上市

文章来源：上海药物研究所 | 发布时间：2023-01-30 | 【打印】 【关闭】

2023年1月29日，新型口服核苷类抗新型冠状病毒药物民得维®（氢溴酸氩瑞米德韦片，VV116）通过国家药品监督管理局特别审批程序，附条件获批上市，用于治疗轻中度新型冠状病毒感染（COVID-19）的成年患者。这是我国自主研发的靶向新冠病毒RNA依赖的RNA聚合酶（RdRp）的抗新冠病毒口服药物。



索引号	XZXX-2023-127	主题分类	工作动态
标题	国家药监局附条件批准新冠病毒感染治疗药物先诺特韦片/利托那韦片组合包装、氢溴酸氩瑞米德韦片上市		
发布日期	2023-01-29		

国家药监局附条件批准新冠病毒感染治疗药物先诺特韦片/利托那韦片组合包装、氢溴酸氩瑞米德韦片上市



发布时间：2023-01-29

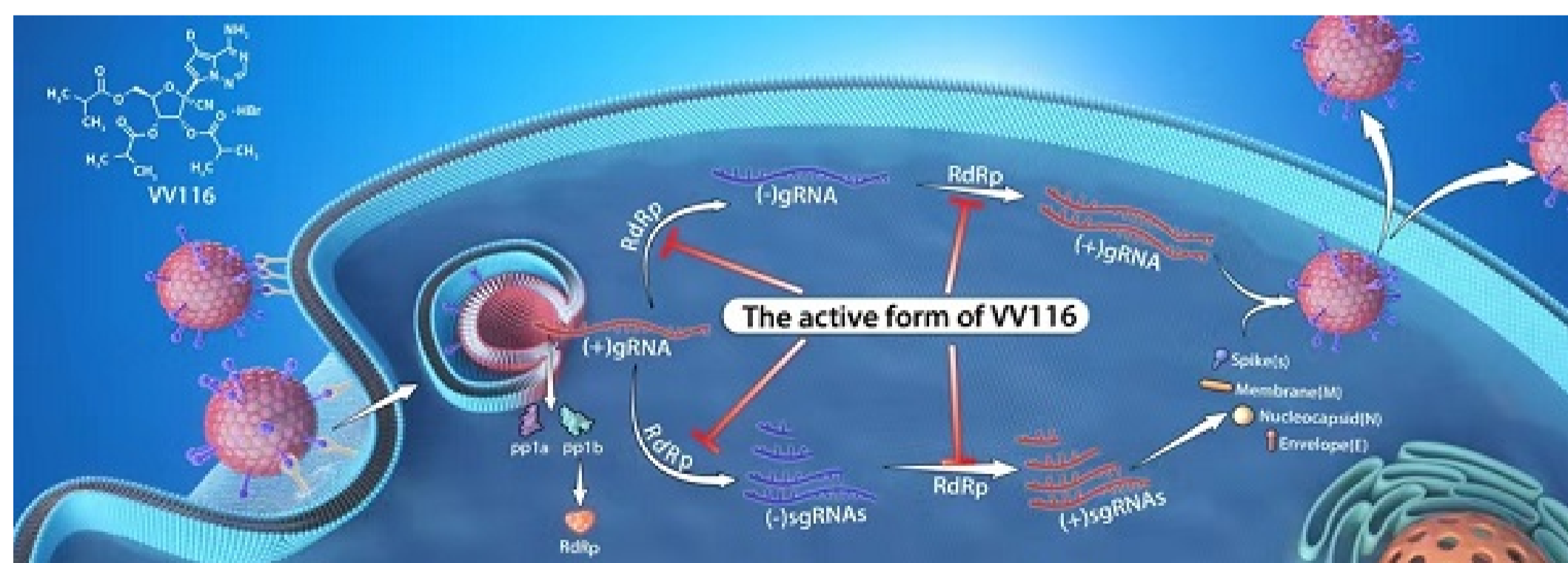
近日，国家药监局根据《药品管理法》相关规定，按照药品特别审批程序，进行应急审评审批，附条件批准海胤先声药业有限公司申报的1类创新药先诺特韦片/利托那韦片组合包装（商品名称：先诺欣）、上海君实生物医药科技有限公司申报的1类创新药氢溴酸氩瑞米德韦片（商品名称：民得维）上市。

上述两款药物均为口服小分子新冠病毒感染治疗药物，用于治疗轻中度新型冠状病毒感染（COVID-19）的成年患者，患者应在医师指导下严格按照说明书用药。国家药监局要求上市许可持有人继续开展相关工作，限期完成附条件的要求，及时提交后续研究结果。

国家药监局网站信息

该药由中国科学院上海药物研究所、中国科学院武汉病毒研究所、中国科学院新疆理化技术研究所、苏州旺山旺水生物医药有限公司（旺山旺水）合作研究确定新药候选分子。通过与中国科学院中亚药物研发中心/中乌医药科技城（科技部“一带一路”联合实验室）、临港实验室、旺山旺水、上海君实生物医药科技股份有限公司合作，共同推进临床研究及上市许可。

2019年底新冠疫情爆发后，上海药物所第一时间成立了抗疫联合攻关团队，并与武汉病毒所紧密合作，启动抗疫药物应急研发工作。上海药物所沈敬山/蒋华良团队和武汉病毒所肖庚富团队、新疆理化所阿吉艾克拜尔·艾萨团队快速发现并评价出靶向RdRp的口服核苷类候选化合物VV116，即氢溴酸氩瑞米德韦。VV116以核苷三磷酸形式非共价结合到新冠病毒RdRp的活性中心，直接抑制病毒RdRp的活性和干扰RNA的合成，从而阻断病毒的复制，实现抗新冠病毒的作用。



VV116作用机制示意图

临床前研究结果显示，VV116对包括奥密克戎在内的新冠病毒原始株和突变株表现出显著的抗病毒作用。在新冠病毒感染小鼠模型上，VV116可有效清除病毒，同时显著改善肺组织病理变化。VV116无致突变风险，没有与其他药物相互作用导致严重不良反应的风险，在安全性方面具有优势。

基于在乌兹别克斯坦中、重度新冠肺炎受试者中进行的临床试验研究结果，VV116于2021年12月28日在乌兹别克斯坦获批上市，成为全球首个获批可用于重度新冠病毒感染患者治疗的口服抗病毒药物。

多项临床前和临床研究显示，VV116安全有效、用药禁忌少，其获批上市，将有效减轻新冠病毒对人民生命健康的威胁，在我国疫情防控救治体系中发挥重要作用。（完）

