

天津力生制药股份有限公司

关于化学原料药阿普米司特通过上市许可申请的公告

本公司及其董事、监事、高级管理人员保证公告内容真实、准确和完整，公告不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。

一、概况

近日，天津力生制药股份有限公司（以下简称“本公司”）收到国家药品监督管理局颁发的阿普米司特原料药（以下简称“该原料药”）《化学原料药上市申请批准通知书》（通知书编号：2024YS00982），该原料药通过境内生产化学原料药上市申请。

二、该原料药的基本情况

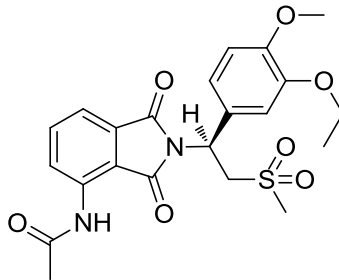
中文通用名称：阿普米司特

英文通用名称：Apremilast

汉语拼音：Apumisite

化学名：N-[2-[(1S)-1-(3-乙氧基-4-甲氧基苯基)-2-(甲基磺酰基)乙基]-2,3-二氢-1,3-二氧代-1H-异吲哚-4-基]乙酰胺

结构式：



分子式：C₂₂H₂₄N₂O₇S

分子量：460.50

化学文摘（CAS）登记号：608141-41-9

生产企业：天津力生制药股份有限公司

申请事项：境内生产化学原料药上市申请

受理号：CYHS2360298

登记号：Y20230000286

审批结论：通过化学原料药上市申请

三、该原料药的相关信息

该品种主要是通过抑制磷酸二酯酶4的合成，增加细胞内环磷酸腺苷的含量，从而起到抑制炎症的作用。临床上用于治疗符合接受光疗或系统治疗指征的中度至重度斑块状银屑病的成人患者。

四、对本公司的影响及风险提示

公司该原料药通过化学原料药上市申请，有利于与公司制剂产品形成产业协同，提升市场竞争力。

特此公告。

天津力生制药股份有限公司

董事会

2024年10月18日