

新天地药业股份有限公司

关于获得化学原料药上市申请批准通知书的公告

本公司及董事会全体成员保证公告内容真实、准确和完整，不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。

新天地药业股份有限公司（以下简称“公司”）于近日收到国家药品监督管理局核准签发的磺达肝癸钠原料药《化学原料药上市申请批准通知书》，现将相关情况公告如下：

一、药品信息

化学原料药名称	通用名称：磺达肝癸钠 英文名/拉丁名：Fondaparinux Sodium
通知书编号	2026YS00929
登记号	Y20240001407
有效期	24个月
包装规格	25g/袋
申请事项	境内生产化学原料药上市申请
审批结论	根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，本品符合药品注册的有关要求，批准注册。质量标准、标签及生产工艺照所附执行。
生产企业	名称：新天地药业股份有限公司 地址：长葛市魏武路南段东侧
通知书有效期	至2031年09月28日

二、药品的其他情况

磺达肝癸钠为人工合成的选择性凝血因子Xa抑制剂，成分均一，不含动物源成分。适应症为髋部骨折及髋、膝关节置换等骨科大手术后静脉血栓栓塞的预防，也可用于深静脉血栓、肺栓塞及急性冠脉综合征的抗凝治疗。

公司取得国家药品监督管理局下发的《化学原料药上市申请批准通知书》，该原料药在CDE原辅包登记信息平台显示状态为“A”。

三、对公司的影响及风险提示

本次公司取得的磺达肝癸钠原料药《化学原料药上市申请批准通知书》，表明该原料药已符合国家药品注册的有关规定要求，将进一步丰富公司的产品结构，提升市场竞争力。

由于医药产品的行业特点，药品的生产、销售受到市场环境、行业政策、供求关系等因素影响，具有一定的不确定性。敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

四、备查文件

《化学原料药上市申请批准通知书》

特此公告

新天地药业股份有限公司

董事会

2026年10月08日