

## 附件3

## 2025年10月申请拟动态调整药品

序号	调整类型	选择属性	药品统一编码	调整前分组号	调整后分组号	企业申请时间	取消挂网时间	药品名称	剂型	规格	包装	包装材质	生产企业	申报企业	批准文号
1	调整分组	境外制药公司全球首家研发上市，半成品进口至境内，由境内制药企业进行分装的药品。	XL04AAY335B002 010184095	X2039-02-99	X2039-01-99	2025-10-10 11:19:10		伊奈利珠单抗注射液	注射液	100mg (10mL)/小瓶	100mg(10mL)/小瓶×1瓶/瓶	西林瓶	AstraZeneca Nijmegen B.V.	常州恒邦药业有限公司	国药准字SJ20220007
2	调整分组	通过国家药品监督管理局仿制药质量和疗效一致性评价的仿制药品、新3类、新4类和5.2类。	XA16AAX051A012 010204641	X1461-02-99	X1461-01-99	2025-10-14 09:48:18		丁二磺酸腺苷蛋氨酸肠溶片	薄膜衣片	0.5g	0.5g×10片/盒	聚酰胺/铝/聚氯乙烯冷冲压成型固体药用复合硬片及药用铝包装	浙江海正药业股份有限公司	浙江海正药业股份有限公司	国药准字H20133197
3	调整分组	境外制药公司全球首家研发上市，进口至境内的药品。	XL04AAW118B001 010179422	X1897-02-99	X1897-01-99	2025-10-24 14:05:42		注射用维得利珠单抗	注射剂	300mg	300mg×1瓶/盒	本品300mg注射用无菌粉末置于1型玻璃瓶(20ml)内,玻璃瓶配有橡胶塞和塑料帽保护的易拉铝盖	Takeda Pharmaceutical Company Ltd.	科园信海(北京)医疗用品贸易有限公司(代理机构)	S20200006
4	调整分组	通过国家药品监督管理局仿制药质量和疗效一致性评价的仿制药品、新3类、新4类和5.2类。	XM04AAB117A001 010100269	X0213-02-99	X0213-01-99	2025-10-29 08:43:21		别嘌醇片	片剂	0.1g	0.1g×100片/瓶	药用塑料瓶	广东彼迪药业有限公司	广东彼迪药业有限公司	国药准字H44021368
5	调整分组	通过国家药品监督管理局仿制药质量和疗效一致性评价的仿制药品、新3类、新4类和5.2类。	XM04AAB117A001 010200269	X0213-02-99	X0213-01-99	2025-10-29 08:41:40		别嘌醇片	片剂	0.1g	0.1g×30片/瓶	药用塑料瓶	广东彼迪药业有限公司	广东彼迪药业有限公司	国药准字H44021368
6	调整分组	通过国家药品监督管理局仿制药质量和疗效一致性评价的仿制药品、新3类、新4类和5.2类。	XJ01DHY002B001 020104188	X1505-02-99	X1505-01-99	2025-10-29 22:26:55		注射用亚胺培南西司他丁钠	注射剂	1.0g(C12H17N3O4S0.5g和C16H26N2O5S0.5g)	1.0g(C12H17N3O4S0.5g和C16H26N2O5S0.5g)×1瓶/盒	中性硼硅玻璃管制注射剂瓶、注射用无菌粉末用卤化丁基橡胶塞(溴化)、抗生素瓶用铝塑组合盖包装。	山东新时代药业有限公司	山东新时代药业有限公司	国药准字H20093435
7	调整分组	境外制药公司全球首家研发上市，进口至境内的药品。	XM09AXN115B002 010182617	X1998-02-99	X1998-01-99	2025-10-29 16:32:11		诺西那生钠注射液	注射液	5ml:12mg(按诺西那生计)	5ml:12mg(按诺西那生计)×1瓶/盒	5mlI类玻璃瓶,配溴化丁基胶塞和铝塑盖。	Patheon Italia S.p.A.	国药控股分销中心有限公司(FamarSA)	国药准字HJ20190032
8	恢复挂网-属已连续挂网保障供应超过12个月，因各种因素无法继续保障供应的药品。	属已连续挂网保障供应超过12个月，因各种因素无法继续保障供应的药品。	XN03AFK019A001 010101450	X0748-02-99		2025-10-28 10:52:49	2025-09-01 15:00:00	卡马西平片	片剂	0.1g	0.1g×100片/瓶	塑瓶装	江苏黄河药业股份有限公司	江苏黄河药业股份有限公司	国药准字H32020638

序号	调整类型	选择属性	药品统一编码	调整前分组号	调整后分组号	企业申请时间	取消挂网时间	药品名称	剂型	规格	包装	包装材质	生产企业	申报企业	批准文号
9	集采协议到期药品原中选企业接续未中选调价	集采协议到期药品原中选企业接续未中选调价	XV08CAG002B002 020100808	X0566-02-72		2025-10-24 14:30:26		钆喷酸葡胺注射液	注射液	15ml:7.04g [以钆喷酸双葡甲胺C14H20GdN3O10·2C7H17N05计]	15ml:7.04g [以钆喷酸双葡甲胺C14H20GdN3O10·2C7H17N05计]	管制抗生素玻璃瓶和药用丁基橡胶瓶塞,	上海旭东海普药业有限公司	上海旭东海普药业有限公司	国药准字H19991127
10	集采协议到期药品原中选企业接续未中选调价	集采协议到期药品原中选企业接续未中选调价	XB02AAA164B002 010104988	X0095-02-99		2025-10-30 10:38:06		氨基己酸注射液	注射剂	10ml:2g	10ml:2g × 1支/支	玻璃安瓿	湖南尔康制药股份有限公司	湖南尔康制药股份有限公司	国药准字H43020180