

第十一批药品国采倒计时 75个品种剑指千亿元市场



■廖木兴/图

一份《第十一批国家组织药品集中采购拟采购药品清单》，让酝酿许久的第十一批国家药品集中带量采购（以下简称国采）进入倒计时。业内预计，新一批国采正式文件应于7月发布。此批国采涉及75个临床大品种，覆盖抗感染、心脑血管、代谢疾病等13大治疗领域，剑指超千亿元市场，国采逻辑将从“应采尽采”升级到“精准集采”，对产业格局进行深度调整，创新药与细分领域企业迎来黄金窗口期。

■新快报记者 梁瑜

1 或涉及75个品种 注射剂占比大，贴膏剂首入集采

根据网传征求意见稿，第十一批国采拟采购的75个品种中，注射剂以33个（占比44%）居首，口服常释剂型32个，二者合计占比超86%。

值得注意的是，清单中还出现了贴膏剂的身影。洛索洛芬钠凝胶贴膏若纳入清单，将成为国采首次覆盖的化药贴膏剂品种，是集采剂型范围的进一步突破。

从竞争格局看，本次集采延续“过评企业≥7家”的准入门槛，与第十批国采相同，但实际竞争烈度远超底线。其中，头孢唑肟注射剂以41家过评企业（含原研）创历史之最，二羟丙茶碱、法莫替丁注射液过评企业也都超过了37家，沙库巴曲缬沙坦、达格列净等大品种过评企业数也不止20家。这些品种多为临床刚需药，如头孢唑肟注射剂2024年在中国公立医疗机构终端（包括中国城市公立医院、县级公

立医院、城市社区中心及乡镇卫生院）销售额逾42亿元，是头孢类第二大品种，目前已有30余家药企的产品过评或视同过评，不乏上海医药、罗欣药业、济川药业、华润医药、国药集团、倍特药业、齐鲁制药等行业企业；法莫替丁注射液是治疗与胃酸分泌相关疾病的药物TOP19产品，2024年销售额超过5亿元，目前领军企业是上海现代制药旗下国药容生制药，市场份额为15.81%，济川药业等30多家国内药企集团过评/视同过评。

此外，名单中有14个品种因“仿制药适应症少于原研”或“临床使用风险较高”需国家卫健委药政司重点研判，包括达格列净（原研含心衰适应症）、奥拉帕利（原研含乳腺癌适应症）、万古霉素（特殊级抗菌药）、曲普瑞林（辅助生殖用药）、甲氨蝶呤注射剂等，最终名单或有调整。

2 规则优化 告别“唯低价”，强化理性竞争

相比前序集采，第十一批国采的核心变化在于规则的系统性优化。国家医保局近期明确，将从“品种选择、报量方式、投标资质、中选规则、落地实施”等多维度调整，重点解决过往“极端低价”“供应垄断”等痛点，更好地满足群众多元化就医用药需求。

变化一：报价机制更灵活。取消1.8倍价差熔断，改为“价差不超过一定幅度+报价纠偏机制”，避免企业非理性压价；废除“0.1元”“1元”的明确低价保护线，代之以“低于一定水平”的弹性表述，引导企业基于成本与质量理性定价。

变化二：报量与分量规

则调整。医疗机构可选择按通用名报量，不再强制绑定品牌，利好医院原有优势品牌；同时新增“单一企业获量不得超过全国报量50%”条款，遏制供应垄断，为中小药企释放市场空间。

变化三：竞争预警机制前瞻。联采办将定期公布过评企业超12家的“强竞争品种”，提示企业科学立项；对超20家的品种发布“超强竞争”提醒，从源头抑制同质化申报，倒逼企业转向差异化研发。

业内分析，这些调整旨在平衡“降价”与“质量”，避免“低价低质”恶性循环，同时为创新药腾出市场空间。

3 本土药企 头部药企领跑，中小药企寻差异化

第十一批国采的启动，将对医药市场产生深远影响。

头部仿制药企凭借过评品种数量、成本控制能力及规模化生产优势，成为本次集采的核心受益方。本次集采规则提及“单一企业获量不得超过全国报量50%”，此举虽抑制了垄断，但头部企业凭借多品种布局仍能实现“以量补价”。米内网数据显示，第十一批国采拟纳入的75个品种中，科伦药业、倍特药业、齐鲁制药分别以25个、24个、20个过评品种领跑，覆盖注射剂、口服常释剂型等主流剂型，仍保持在抗感染、心脑血管等治疗领域的龙头地位。它们凭借规模优势和成本控制能力，实施“广

撒网”策略，仍是集采“主力军”。

中小药企则需依托“50%获量上限”规则，通过细分领域（如特殊剂型、罕见病药）突围。据了解，本次国采或首次纳入贴膏剂，为中小药企提供了差异化机会。米内网数据显示，2023年中成药贴膏剂零售终端销售额同比增长3.06%，线上渠道增速超30%。例如，九典制药的洛索洛芬钠凝胶贴膏2024年上半年院外销售额同比增长330%，凭借“凝胶贴剂”的差异化优势抢占市场。

此外，政策对“仿制药适应症少于原研”品种的研判（如达格列净仿制药仅覆盖糖尿病适应症），也为具备多适应症开发能力的中小药企打开空间。

4 原研药企 “专利壁垒”难阻市场份额加速流失

药品集采对原研药的冲击尤为显著。国家集采通过“以量换价”机制，推动仿制药快速抢占原研药市场。

数据显示，原研药在医院端的采购量从2019年的60%降至2024年的不足20%。以辉瑞的“立普妥”（阿托伐他汀钙片）为例，其曾长期占据福建省药品销售金额榜首，2017年公立医疗机构终端销售额超百亿元，但2025年因集采冲击，销售地位已被国产仿制药取代。药智数据显示，第四批国采前后年份，涉及原研药的41个品种市场规模从228亿元缩减至143亿元，降幅达38%；未中选原研药的市场规模更是跌至原来的62%。

以阿斯利康的达格列净片为例，其2024年在中国三大终端六大市场销售额突破70亿元，同比增长34%，是口服糖尿病化药的“药王”。但随着28家仿制药企业过评，原研药面临“一对多”竞争，市场份额或加速流失。参考恩格列净的市场表现，其因仿制药提前5年涌入，2023年院内销售额仅不足5亿元，达格列净或重蹈覆辙。

此外，头孢唑肟注射剂（原研西南药业）、沙库巴曲缬沙坦（原研诺华）等大品种过评企业数超20家，原研市场份额将加速向仿制药转移，市场地位岌岌可危。

5 创新药 从集采获取政策、资金和市场空间

近年来，国家药品集采通过“降本提质”与“腾笼换鸟”，为创新药发展创造了政策、资金和市场空间。

集采常态化通过压缩仿制药利润空间，倒逼企业向创新转型。头部企业如恒瑞医药、百济神州等，通过“仿创结合”策略，将集采节省的资金投入创新药研发。

同时，创新药市场规模快速增长。中商产业研究院数据显示，中国创新药行业市场规模从2020年的0.82万亿元增长至2024年的1.14万亿元，年均复合增长率达8.53%；2025年预计突破1.22万亿元。创新药占医药市场的比重持续提升，成为行业升级的核心驱动力。

集采常态化后，政策加速创新药审批，推动新药密集上市。摩方医药数据显示，2024年国家

药监局批准1类创新药48个品种，2025年1-5月批准20余款，刷新近五年同期纪录；2025年上半年国内获批的全球新药中，国产创新药达34款（接近2024年全年的37款），包括抗肿瘤药、免疫抑制剂、糖尿病用药等多领域。

集采后医保基金腾笼换鸟效应显著。数据显示，集采仿制药节约的金额中60%用于国谈创新药；2024年医保谈判新增91个药品中90个为5年内新药，38个为“全球新”创新药。国家医保局数据显示，2023年医保谈判新增的105个药品，2024年10月销量较1月增长近6倍。创新药通过医保覆盖，市场渗透率显著提升。



扫码获取更多健康医药资讯