



■廖木兴/图

# 第四批中成药集采： 独家品种、OTC 将逐步告别高毛利时代

去年被延期的第四批中成药联盟采购终于有了新进展。在药品集中采购制度推行多年后，中成药领域似乎也难以置身事外。中成药集采正以“全覆盖”之势重塑行业格局，独家品种与OTC市场这两大传统“安全区”被打破。伴随集采范围持续扩容，降价压力不断攀升。面对极端价差等行业痛点，中成药集采正通过创新机制破解定价难题，同时将加速行业洗牌，倒逼企业向创新驱动、质量优先的高质量发展模式转型。

■新快报记者 梁瑜

## 1 集采从“安全区”到“全覆盖”变革

第四批中成药集采正以前所未有的力度重构行业格局，曾经被视为集采“安全区”的独家品种和OTC产品首次大规模纳入采购范围，标志着中成药集采进入“全覆盖”时代。本次集采清单包含40个独家剂型和6个独家品种，彻底打破了传统独家中成药依赖“专利保护+行政壁垒”维持的高毛利格局；强力枇杷露、膏、护肝片、健胃消食片等零售终端明星产品的加入，更是让OTC市场告别“集采免疫”的历史。

据摩熵医药统计，本次集采覆盖心脑血管、消化系统、骨科及清热解毒等多个临床核心领域，涉及整体市场规模超450亿元，囊括葵花药业小儿肺热咳喘口服液、健民集团健胃消食片、同仁堂感冒清热颗粒等众多知名品牌。值得关注的是，2024年8

月才获批的贵州百灵银丹心脑通软胶囊、2025年5月刚上市的樟树制药强力枇杷胶囊等创新产品也被纳入集采范围，显示出政策引导产业创新的明确信号，推动集采从“成熟品种”向“创新领域”延伸。

伴随集采范围的持续扩容，中成药降价压力正呈现加速攀升态势。从前三批集采数据看，降价幅度已从首批的平均42.27%、最大82.63%，攀升至第三批的平均约68%、最大97%。药品流通行业相关负责人预计，第四批中成药集采平均降幅将在50%~55%之间，部分竞争激烈品种降幅可能突破70%。这一趋势不仅将深刻影响企业盈利能力，更将推动整个中成药产业从“价格竞争”转向“价值竞争”，倒逼企业加大研发投入、提升产品质量，最终实现患者减负与产业升级的双赢。

## 2 6组独家品种被纳入集采范围

随着第四批中成药集采的推进，独家品种这道曾被视为企业利润“护城河”的防线正面临前所未有的挑战。本次集采共纳入6组独家品种，涵盖心脑血管口服药、注射剂和进口痔疮用药等领域，包括贵州百灵的银丹心脑通软胶囊、康缘药业的银杏二萜内酯葡胺注射液等国内独家品种，以及德国威玛舒培博士药厂的迈之灵片、德国礼达药业的马栗种子提取物片等进口独家产品。这标志着即使拥有独家生产权，企业也无法再完全避开集采带来的价格竞争。

国家药监局数据显示，截至2025年10月，我国中成药独家品种（含剂型独家）达3421个，占总数的5.59%。这些品种一直是企业的核心利润来源，但集采的常态化推进正在打破这种格局。前三批集采中，独家品种占比从首批的15%升至第三批的40%，平均降幅也从19.4%攀升至49.36%，其中第三批首次纳入的中药注射剂独家品种平均降幅更是高达68%。行业人士预计，第四批集采独家品种降幅有望突破50%，进一步压缩企业利润空间。

## 3 集采规则破解独家品种定价难题

面对中成药市场的价格乱象，第四批集采通过规则创新应对独家品种定价挑战。当前中成药市场极端价差问题突出，如穿心莲片单片价格从0.07元到1.05元不等，价差高达15倍；同一品种在不同渠道的价格差异可达2—3倍，给集采基准价确定带来极大困难。若以高价为基础，降价空间不足；若以低价为基础，高价企业难以接受。

为此，集采规则不断迭代优化：从首批的温和试水，到第二批引入“功能主治相似分组”规则，将参松养心胶囊与稳心颗粒等非独家品种纳入同一组竞价，打破独家品种“无竞争”格局；再到第三批推出“K值校正机制”和“价格纠偏机制”，对独

家品种报价进行更严格审核，如北大维信的血脂康胶囊因初始报价过高被要求重新报价，最终降幅从45%提升至72.3%。第四批集采将在此基础上进一步完善价格联动机制和质量监管体系，既要确保价格合理下降，又要避免唯低价是取导致的“劣币驱逐良币”现象。

行业专家指出，独家品种的市场价值正在重构，过去凭借“独家”身份维持高毛利的时代已结束。未来只有具备明确临床价值、通过循证医学验证的产品才能真正站稳脚跟，企业必须从“资源依赖”转向“创新驱动”，通过提升产品质量和临床价值实现可持续发展。

## 4 大规模纳入OTC品种将引发市场变化

第四批全国中成药集采首次在国家层面大规模纳入OTC品种，标志着这一长期被视为“集采安全区”的领域全面进入医保管控范围。事实上，2024年安徽省已率先将刺五加片、小儿肺热咳喘颗粒等OTC品种纳入地方集采，通过“功能主治相似性分组”规则，验证了“以量换价”机制在零售市场的可行性，为国家层面集采积累了宝贵经验。

本次国家集采沿用“功能主治类似合并分组”规则，90个集采品种中约20%为OTC品种，即使是独家OTC品种，只要临床疗效可替代也将纳入竞争组。数据显示，中成药一直是OTC市场的主力，约占OTC总销售额的65%，2024年中成药OTC的市场规模约1195亿元，但价格乱象突出，如健胃消食片不同渠道价差达3—4倍。行业人士认为，集采将有效规范零售市场价格体系，打破价格垄断，预计每年可节省患者用药支出超百亿元，同时倒逼企业从“渠道博弈”

转向“质量与成本竞争”。

从市场格局看，不同OTC品种呈现差异化竞争态势：健胃消食片市场呈现“一超多强”格局，2024年销售额近20亿元，华润江中占据主导，太极集团、葵花药业等10余家企业通过差异化规格和渠道布局争夺剩余市场；护肝片市场则是“多强竞争”，葵花药业、吉林敖东、江中药业等头部企业合计占据超65%份额；强力枇杷露/膏表现亮眼，2024年全终端医院销售额突破15亿元，同比增长22.66%，康隆药业以78.02%的院内市场份额占据绝对主导。

过去三年，已有近百个中成药品种通过渠道转换转为OTC以维持利润空间，但随着集采覆盖，这些产品的毛利率将面临大幅压缩。参考2024年安徽集采OTC品种平均48.3%、部分超60%的降幅，预计第四批国家集采OTC品种平均降幅可达45%~50%，将深刻改变OTC中成药市场的竞争方式与利润分配模式。

## 5 市场深度调整，行业洗牌加速

随着集采范围不断扩大，中成药行业正面临深度调整。从市场规模看，米内网数据显示，2024年中国零售药店终端（城市实体药店+网上药店）中成药销售额超过1500亿元，同比略有增长。

2024年，75家中药上市公司总营收为3561.9亿元，同比减少4.6%；归母净利润合计为293.1亿元，同比下滑18.7%。这一数据反映出行业整体承压的现状。部分依赖独家品种的企业面临挑战。步长制药因核心独家品种如谷红注射液、复方曲肽注射液等收入下滑，2024年全年亏损7.02亿元；济川药业同样出现营收、净利润双位数大幅下滑，是自2021年以来首次出现营收与净利润双降的情况。

与此同时，行业集中度有望提升。大型中成药企业有望利用规模优势和品牌影响力，在集采中占据更大市场份额，而部分地域性小厂可能面临淘汰。

一些企业已经在探索转型之路。有的企业剥离亏损的医药商业板块，有的企业推行多元发展。益佰制药在2023年全国首批中成药集采中，其核心产品复方斑蝥胶囊和银杏达莫注射液分别遭遇约42%和47%的降价。面对集采降价，正积极寻求战略调整，通过创新研发来培育新的增长极，以期打破对单一产品的过度依赖，整体转型仍处于推进阶段。

分析人士指出，在这场行业变局中，中成药企业如同站在十字路口，要么向上突破研发创新药，要么向外开拓多元化大健康版图，要么向内深耕成本控制与供应链管理。第四批集采不会是终点，而是中成药行业从粗放增长走向高质量发展的转折点。

扫码获取更多  
健康医药资讯