

从“灵魂砍价”到“系统治理” 第12批药品国采释放“新”信号

6月23日,上海阳光医药采购网发布第12批国家药品集采公告,涉及65个品种、近600亿元市场规模。8个专利争议品种设“无侵权承诺”红线、原研药首获“不带量复活”通道……这些关键词勾勒出第12批国采的“新”。消息发布次日,A股创新药板块应声大涨。业内人士认为,资本市场反应折射出深层信号:国家药品集采正从单纯的价格竞争工具,演进为覆盖知识产权、质量追溯、产能保障的全流程治理体系。

■新快报记者 梁瑜



■廖木兴/图

1 65个品种、近600亿元市场 16个“十亿级”品种迎来大考

与5月中旬预填报时的77个品种相比,正式采购清单收缩至65个。品种涵盖高血压、糖尿病、肿瘤、器官移植抗排斥、抗感染等多个治疗领域。据行业测算,本轮集采对应市场规模接近600亿元。

其中16个品种2025年在中国公立医疗机构终端销售额超过10亿元。剂型上,10个为口服常释剂型,5个为注射剂,1个为吸入剂;治疗类别上,抗肿瘤和免疫调节剂、全身用抗感染药物、心脑血管系统药物各有3个。

沙库巴曲缬沙坦无疑是本轮最受瞩目的品种。米内网数据显示,2025年中国公立医疗机构终端沙库巴曲缬沙坦销售额突破60亿元,同比增长约45%,市场份额在高血压化药通用名中升至12.88%,稳居该类“药王”宝座。该药有6家企业在销,原研诺华独占超九成,四川科伦药业、南京一心和医药紧随其后,占比均超3%。

消化系统领域的伏诺拉生同样竞争激烈。据摩熵医药数据库,预填报阶段伏诺拉生有51家企业入局,有效申报企业仍达42家。心脑血管、肿瘤、消化三大赛道占据超六成品种,成为本轮价格竞争最激烈的板块。

2 12个品种出局 专利首次成为“硬门槛”

比纳入品种更值得关注的是被挡在门外的12个品种。预填报阶段共有77个品种,最终仅65个入围,12个品种被剔除有四类原因:

第一类,专利争议。伊布替尼口服常释剂型、克立硼罗软膏剂因“被主张存在专利争议,且承诺无侵权的企业数量未达到竞争格局条件”而被排除。这是专利风险首次实质性影响品种能否进入集采目录。

第二类,辅助生殖领域关键用药。公告提及加尼瑞克、西曲瑞克、曲普瑞林等3个品种被排除的理由是:临床场景特殊、受众群体狭窄、个体化用药程度极高,市场体量有限,暂不适合大规模带量集采。

第三类,按临床差异分组后竞争不足。腺苷注射液、氟替卡松吸入剂等5个品种经专家按临床适应证、给药人群进行分层分组后,单组内通过一致性评价的企业数量未满足最低7家的竞争门槛。

第四类,国家短缺药品和临床必需易短缺药品。甲氨蝶呤、阿糖胞苷、硝酸甘油等3个品种被排除。

国家医保局在解读中指出,过去只要市场规模足够大、仿制药竞争足够充分,就足以构成纳入集采的必要条件。但随着集采进入第九年,临床常用大品种已基本覆盖完毕,知识产权、临床替代性、供应安全等复杂问题不断涌现,单纯以通过一致性评价的企业数量作为标准,已不足以回答“该不该纳入集采”这一核心问题。

3 知识产权、质量门槛、竞价机制规则升级

如果说品种遴选的变化是表象,规则体系的深层重构才是本轮国采的真正看点。

升级一:知识产权承诺首次前置,8个品种设“红线”。公告中,巴瑞替尼、伏诺拉生、阿格列汀、达格列净二甲双胍等8个标注“★”的品种被指出存在专利争议。企业参与投标须提交知识产权承诺书并作出“无侵权承诺”,否则已挂网产品将被撤网,尚未挂网或已被撤网的产品,在协议期内不再受理其挂网申请。

业内人士指出,本轮将知识产权审核全面前置,相当于在投标环节建立了一道知识产权“防火墙”。以沙库巴曲缬沙坦为例,该品种去年因专利风险较高被第11

批集采排除,今年6月1日其核心晶型专利获批1826天期限补偿,业内普遍认为它将“避开”本轮集采,但它最终以标注“★”的方式入围。这意味着,企业即便作出无侵权承诺仍有投标资格,但须承担全部法律责任。这一规则精准打击了部分企业“先低价中标、再应对专利诉讼”的投机行为。

升级二:质量门槛全面抬升。生产经验方面,企业须提供同类型制剂5年内放行或销售证明,两份证明时间跨度须在24个月以上;生产线2年内不得有违规情形,产品2年内不得有省级及以上抽检不合格记录;境外仿制药须提供中国GMP检查证明材料。业内人士

指出,准入标准已从“能否通过一致性评价”转向“是否具备长期稳定供应能力”,临时拼凑产线的投机者将被过滤。

升级三:反“内卷”再加码,异常低价“三不”原则。在第11批国采基础上,第12批国采对报价异常偏低的产品实施不带量、不作为熔断锚点、不占中选名额的“三不”原则。据测算,约14%的采购组中最低报价厂牌将面临这一情形。有分析人士认为,该机制下,企业仍可报低价参与竞争,但通过“不带量”的设计使其无法以极限低价获取市场份额。依靠极端低价抢占份额的企业,将被排除在中选名额之外,从而强化反“内卷”效果。

4 原研药首获“复活卡”,满足更多用药需求

在第12批国采规则调整中,原研药首次获得了“不带量复活”通道。根据新规则,参比制剂若首轮报价未能入围,只要主动将价格降至不高于熔断锚点的三倍且低于最高有效申报价,即可“复活”中选。复活后带量比例为零,不占用入围名额。这意味着,医生可开具处方,患者可医保报销,但医院不承担约定采购量的考核压力。

回顾前十一批国采,不愿大幅

降价的原研药几乎陷入“落标即退场”的困境,彻底退出公立医院主流用药渠道。以第11批为例,约30%的原研药因未中标而退出公立医院采购目录。对于慢病和重症患者而言,临床必需的原研药一旦在医院“消失”,只能辗转院外自费购买,增加经济负担与用药不便。

南京大学卫生政策与管理研究中心主任顾海在接受媒体采访时指出,过去国采遵循“价低者

得”,原研药未中选后医院无法采购,患者只能跑院外。这条复活机制正是为了回应临床和患者的多元用药需求,标志国采正从“扩面提速”转向“提质增效”。

行业观察人士认为,这条通道实质上在集采降价逻辑与临床多元需求之间找到了平衡点,既保留了降价核心目标,又为有原研药需求的患者保留了可及性通道,也给药企多了一个权衡选择的空间。

5 仿制药洗牌加速,创新药迎来估值修复

第12批国采规则的系统性升级,正在重塑医药行业的竞争逻辑。

对仿制药企而言,竞争的起点已不再是“能否进入集采”,而是“能否在严苛规则下证明自身具备持续、合规、稳健的供应能力”。生产经验证明须覆盖五年以上、生产线两年内不得有违规记录、产品两年内不得有抽检不合格,这些硬性门槛大幅抬高了参与集采的隐性成本。不具备长期生产积淀、仅靠拼凑产线博取集采份额的中小仿制药企,将加速退出市场。头部过评企业的市场份额则进一步集中,行业格局从“百家争鸣”走向

“强者恒强”。

对创新药企而言,第12批国采释放了一个关键信号:专利期内的创新药不予纳入集采。这意味着,市场此前对创新药“上市即面临集采砍价”的担忧得到有效缓解。创新药的定价逻辑已不再受集采价格的制约,而是回归至临床价值与全球竞争力这两项核心维度。与此同时,国产创新药的海外授权交易持续落地,关键临床数据在国际顶级学术会议上陆续获得认可,中国创新药企的全球竞争力正在被市场逐步验证。在此基础上,估值修复的内在逻辑正在形成。

资本市场给出了回应。6月24

日,多只概念股涨超5%,部分涨停。到了6月29日,创新药板块的上涨势头更为猛烈,创新药ETF涨超8.5%,多股涨停。十二批国采,其主线已从“扩面降价”转向“系统性治理”。国家药品集采正从单纯的价格竞争工具,演进为覆盖准入、质量、供应、履约及知识产权管理的全流程治理体系。对于合规能力强、知识产权管理规范、具备长期供应能力的药企而言,这或许是最好的时代。



扫码获取更多
健康医药资讯