# 集采背景下医药产业集中度影响因素的量化研究

# Quantitative Research on the Influencing Factors of Industry Concentration in the Pharmaceutical Industry under the Background of Centralized Procurement

王 淼[1,2]，王旭涛[1,2]，姚 燕[2]，苏 红[2*]

WANG Miao[1,2], WANG Xutao[1,2], YAO Yan[2], SU Hong[2*]

（1. 中国医药工业研究总院，上海 201203；2. 中国医药工业信息中心，上海 200040）

（*1. China State Institute of Pharmaceutical Industry, Shanghai 201203; 2. China National Pharmaceutical Industry Information Center, Shanghai 200040*）

**摘要：**集中度是体现产业规模经济水平和市场竞争程度的重要指标。文章立足国家组织药品集中带量采购背景，基于产业结构理论对我国医药产业集中度展开实证研究，并分析其影响因素。研究表明，当前我国医药产业集中度水平仍处于较低水平，尚未形成规模效应。同时，实证结果显示，生产企业进入率对医药产业集中度产生负向影响，而大中型医药工业企业资产占比、集采政策对医药产业集中度具有正向影响。建议从集采联动一致性评价优化产业进退壁垒、集采背景下推动企业兼并重组，以及持续优化药品集中带量采购规则这 3 个方面，进一步提升我国医药产业集中度。

**关键词：**医药产业；集中度；药品集中采购；影响因素；量化分析

**中图分类号：**R95 **文献标志码：**A **文章编号：**1001-8255(2026)05-0619-06

**引用：**王 淼, 王旭涛, 姚 燕, 等. 集采背景下医药产业集中度影响因素的量化研究[J]. 中国医药工业杂志, 2026, **57**(5): 619-624. DOI：10.16522/j.cnki.cjph.2026.05.017

我国医药产业集中度低，规模效应不足。2018 年，我国医药工业十强企业营收占整个行业的市场份额不足 10%，百强企业营收占整个行业的市场份额不足 30%，远低于美国、日本等医药发达市场的产业集中度水平[1]。国家组织药品集中采购（以下简称“集采”）于 2019 年全面启动，旨在通过“以量换价、招采合一”机制降低药价，提高药品质量和医保经费的使用效率[2]，并重构行业发展生态。2023 年 8 月，国务院常务会议审议通过《医药工业高质量发展行动计划（2023—2025 年）》，指出集采要在为患者减负同时，兼顾企业合理利润，推动药品、耗材行业在竞争中提高集中度。因此，提高医药产业集中度也是集采的目标之一。

因此，本研究以 2018—2023 年《中国统计年鉴》中国医药制造业数据与《中国医药统计年报》中国医药工业十强企业的主营业务收入数据为样本范围，立足集采的政策背景，通过多元线性回归模型实证分析医药产业集中度的影响因素，并量化、评估各影响因素对产业集中度的贡献大小，以期为优化我国医药产业结构和提升医药产业集中度提供一定的参考。

## 1 产业集中度相关理论

### 1.1 产业集中度的测算方法

产业集中度的测算方法有绝对市场集中度（concentration ratio，$CR_n$）、基尼系数、市场集中度指数（Herfindahl-Hirschman index，HHI）等。本研究以 $CR_n$ 衡量医药产业的集中度水平[3]，具体计算公式如下。

$$CR_n = \sum_{i=1}^{n} X_i \Big/ \sum_{i=1}^{N} X_i$$

式中：$CR_n$ 表示产业内前 $n$ 位企业的市场集中度；$X_i$ 为第 $i$ 个企业的工业主营业务收入；$n$ 的取值根据本研究需要，令 $n$=10；$N$ 为医药制药业规模以上的企业数。

### 1.2 产业集中度与产业结构的关系

哈佛大学贝恩教授提出了“结构—行为—绩

**收稿日期：**2025-05-26

**作者简介：**王 淼，硕士研究生，专业方向：医药产业研究。

**通信作者：**苏 红，研究员，硕士研究生导师，从事医药产业的研究。

效”（structure-conduct-performance，SCP）的产业分析框架，认为产业结构决定了产业内的竞争状态及绩效。而产业集中度作为衡量产业结构的主要指标，在一定范围内提高则有助于促进产业创新和转型升级，提高行业利润率并实现规模经济。

贝恩教授运用 $CR_4$、$CR_8$ 等指标对产业的垄断和竞争程度进行了分类研究，具体如表 1 所示。

**表 1　贝恩对产业结构的分类**

Tab.1　Bain's Classification of Industrial Structure

| 产业结构 | 垄断和竞争程度 | 绝对集中度指标 |
|---|---|---|
| 竞争型 | 原子型 | $CR_4$<30%或 $CR_8$<40% |
| 寡占Ⅴ型 | 低集中寡占型 | 30%≤ $CR_4$<35%或 40%≤ $CR_8$<45% |
| 寡占Ⅳ型 | 中下集中寡占型 | 35%≤ $CR_4$<50%或 45%≤ $CR_8$<75% |
| 寡占Ⅲ型 | 中上集中寡占型 | 50%≤ $CR_4$<75%或 75%≤ $CR_8$<85% |
| 寡占Ⅱ型 | 高集中寡占型 | 75%≤ $CR_4$<85%或 $CR_8$ ≥ 85% |
| 寡占Ⅰ型 | 极高寡占型 | CR4 ≥ 85% |

### 1.3　产业集中度的影响因素

根据现代产业经济学理论，产业集中度的影响因素是多方面的，与其呈正相关的因素包括规模经济水平、产业内大中型企业资产占比、进入壁垒、产品差异程度等。其中，规模经济水平是影响产业集中度的基本因素。

某特定产业的规模经济水平越高，头部领先企业的运营效率则越高，市场份额也越大，进而促进产业集中度提升。大中型企业是产业发展壮大的主体，其资产占比高则有利于产业形成规模经济，提高产业集中度。产品差异程度越高、产业进入壁垒越高，产业集中度也越高。

此外，初始产业集中度、市场容量、市场需求成长率等因素与产业集中度呈负相关。其中，初始集中程度对产业集中度的影响最大。产业初始集中程度越高，进一步上升的可能性就越小，下降的可能性越大。而市场容量越大，则标志着市场扩张能力越大，则可吸引更多的新企业进入，从而降低产业集中度。市场需求成长率是市场在一定时期内对产品需求量的扩大比率。当某产品在一定时期内市场需求成长率较高，市场供不应求，价格便会提高，出现超额利润，从而吸引大量新企业进入市场，不利于产业集中度提升 [3]。

医药产业集中程度易受政策影响。集采后医药制造业主营业务收入总额的增速逐渐放缓，预示着医药产业由最初的高速增长阶段已进入调整阶段。集采政策对医药产业集中度的影响机制是复杂的。一方面，集采通过联动质量和疗效一致性评价，直接影响仿制药行业的市场集中度 [4-5]，集采累计中选品种数位居前列的仿制药企业，在医药行业中的地位逐渐提升；同时，仿制药企业纷纷调整战略，加速向创新药、生物药、中药等领域布局，推进多元化发展，从而间接影响医药产业的竞争格局 [6]。另一方面，各批次集采的中选规则对医药产业集中度兼具正负双向影响。从“4+7”扩围开始，当同品种申报企业“单位可比价”相同时，原料药自产、产能充足的企业优先中选。这种规则有利于提升产业集中度。而从第三批集采开始，针对企业关联关系的规则不断完善和细化，这又在一定程度上限制了大型医药集团在某一优势品种的市场份额，降低了产业集中度。此外，集采对委托生产的规则也在不断优化，对产业集中度产生了多重影响。

## 2　集采对医药产业集中度影响的量化研究

### 2.1　相关变量

将“期初产业集中度”等 9 个自变量纳入模型分析。具体的变量衡量方法与数据获取来源如表 2 所示。将“集采政策”设置为影响产业集中度的哑元变量，2019 年及之后，该变量设为 1，2019 年之前设为 0。

### 2.2　主要指标描述性统计分析

对我国医药产业集中度的各影响因素指标进行描述性统计研究。由表 3 可见，2018—2023 年我国医药产业集中度均值为 0.113，最大值仅 0.126，这表明我国医药产业结构尚处于完全竞争型，并未形成显著规模经济。

### 2.3　多元线性回归分析

多元线性回归主要用于研究自变量对应变量的影响关系，包括探究二者之间是否存在影响关系、影响关系的方向及程度等。它的作用包括预测因变量的值、分析因变量与多个自变量之间的因果关系、

**表 2 相关变量的设定**

Tab.2 Setting of Relevant Variables

| 符号 | 变量名称 | 含义 | 数据来源 |
|---|---|---|---|
| $Y$ | 产业集中度 | 主营工业业务收入排名前 10 家企业总和占医药制造业的比重 | 《中国医药统计年报》 |
| $X_1$ | 期初产业集中度 | 上一年主营工业业务收入排名前 10 家企业总和占医药制造业的比重 | 《中国医药统计年报》 |
| $X_2$ | 规模经济 | 主营业务收入 / 企业数量 | 《中国统计年鉴》 |
| $X_3$ | 生产企业进入率 | （当年企业数 – 上年企业数）/ 上年企业数 | 《中国统计年鉴》 |
| $X_4$ | 市场容量增长率 | （当年营业收入 – 上年营业收入）/ 上年营业收入 | 《中国统计年鉴》 |
| $X_5$ | 企业扩张能力 | 以医药制造业各年度增加值变化率表示 | 《中国医药统计年报》 |
| $X_6$ | 产品差异率 | 新产品销售收入 / 主营业务收入 | 《中国高技术产业统计年鉴》 |
| $X_7$ | 市场占有率 | 医药进出口额占国内市场份额的比重 | Wind 数据库 |
| $X_8$ | 大中型医药工业企业资产占比 | 大中型医药企业资产 / 医药行业总资产 | 《中国统计年鉴》 |
| $X_9$ | 集采政策 | 2019 年及之后设为 1，2019 年之前设为 0 | 本研究设定 |

**表 3 我国医药产业指标的描述性统计**

Tab.3 Descriptive Statistics of China's Pharmaceutical Industry Indicators

| 变量 | 最小值 | 最大值 | 平均值 | 标准差 |
|---|---|---|---|---|
| $Y$ | 0.101 | 0.126 | 0.113 | 0.010 |
| $X_1$ | 0.080 | 0.126 | 0.106 | 0.016 |
| $X_2$ | 2.620 | 3.580 | 3.093 | 0.330 |
| $X_3$ | －0.025 | 0.116 | 0.042 | 0.057 |
| $X_4$ | －0.108 | 0.180 | －0.010 | 0.109 |
| $X_5$ | －0.058 | 0.248 | 0.063 | 0.109 |
| $X_6$ | 0.262 | 0.400 | 0.334 | 0.058 |
| $X_7$ | 0.100 | 0.176 | 0.137 | 0.026 |
| $X_8$ | 0.716 | 0.759 | 0.741 | 0.015 |
| $X_9$ | 0 | 1 | 0.833 | 0.408 |

确定对因变量影响最大的自变量等[7]。因此，本研究通过多元线性回归模型，从上述 9 个变量中筛选对产业集中度有显著影响的因素。

散点图矩阵分析结果表明，因变量（产业集中度）与期初产业集中度、产品差异率之间不满足线性关系。此外，相关性分析结果显示，企业扩张能力和市场占有率的皮尔逊相关系数绝对值在 0.1 ～ 0.3，与产业集中度的线性相关性较小，因此排除。在以上结果的基础上，构建 2018—2023 年医药产业集中度与剩余自变量的模型。

基于 SPSS 25 软件，采用逐步回归分析中的向前法筛选变量。变量纳入模型的统计学检验水准设为 0.10，变量剔除模型的统计学检验水准为 0.15。结果如表 4 所示。经过 3 个模型的演进（模型 1 的回归变量仅引入生产企业进入率；模型 2 与模型 1 相比，回归变量中增加了大中型医药工业企业资产占比；模型 3 与模型 2 相比，回归变量中又增加了集采政策），得出模型 3 的拟合程度较好，此时将生产企业进入率、大中型医药工业企业资产占比、集采政策这 3 个变量纳入模型之中，且模型调整后拟合系数的平方值为 0.978，可解释的变异占总变异的比例较高，且杜宾 - 沃森检验值为 2.097，满足多元线性回归所要求的残差独立性检验值在 2 附近的条件。

对所建立的模型进行方差齐性检验，结果如表 5 所示。模型 3 的显著性为 0.013，小于 0.05，说明

**表 4 模型拟合度与残差独立性检验**

Tab.4 Model Fitting Degree and Residual Independence Test of three Models

| 模型编号 | 拟合系数 | 拟合系数平方 | 调整后拟合系数平方 | 估计值标准差 | 变量的改变 | | | | | 杜宾 - 沃森检验值 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | 拟合系数改变量 | 方差齐性参数变化量 | 自由度 1 | 自由度 2 | 方差齐性参数显著性 | |
| 1 | 0.791 | 0.625 | 0.532 | 0.006 6 | 0.625 | 6.678 | 1 | 4 | 0.061 | — |
| 2 | 0.922 | 0.850 | 0.749 | 0.004 8 | 0.224 | 4.477 | 1 | 3 | 0.125 | — |
| 3 | 0.996 | 0.991 | 0.978 | 0.001 4 | 0.141 | 31.992 | 1 | 2 | 0.030 | 2.097 |

**表 5　模型显著性统计学检验**

Tab.5　Statistical Tests of Model Significance

| 模型编号 | 方差齐性检验参数 | | | |
|---|---|---|---|---|
| | 模型变量 | 自由度 | 方差齐性参数值 | 显著性 |
| 模型 1 | 回归相关变量 | 1 | 6.678 | 0.061 |
| | 剩余变量 | 4 | — | — |
| | 变量总计 | 5 | — | — |
| 模型 2 | 回归相关变量 | 2 | 8.480 | 0.058 |
| | 剩余变量 | 3 | — | — |
| | 变量总计 | 5 | — | — |
| 模型 3 | 回归相关变量 | 3 | 74.717 | 0.013 |
| | 剩余变量 | 2 | — | — |
| | 变量总计 | 5 | — | — |

所建立的模型满足多元线性回归所要求的方差齐性，具有统计学意义。

此外，还需对纳入模型变量的偏回归系数进行检验，结果如表 6 所示。生产企业进入率、大中型医药工业企业资产占比、集采政策这 3 个变量的偏回归系数分别为 －0.154、0.037 和 0.011，且显著性均小于 0.05，表明纳入模型 3 的 3 个自变量的偏回归系数具有统计学意义。同时，这 3 个变量的容忍度均大于 0.1，方差膨胀因子均小于 10，表明模型不存在多重共线性 [8]。

基于此，通过多元线性回归模型，初步建构了因变量医药产业集中度与上述 3 个自变量的回归方程：$Y$=0.114－0.154$X_3$+0.037$X_8$+0.011$X_9$。

## 3　回归结果分析

生产企业进入率、大中型医药工业企业资产占比、集采政策是 3 个被引入变。由其偏回归系数可得出以下结论。

①生产企业进入率对医药产业集中度存在负向影响，且影响程度最大。这与产业经济学理论相符。生产企业进入率提高，代表生产企业进入医药行业的规模性壁垒与技术性壁垒降低，导致医药产业的市场集中度下降。集采背景下，仿制药必须通过一致性评价方可参与带量采购。而中小企业由于自身拥有的仿制药品种市场价值不高，出于成本考量，往往放弃开展一致性评价。

②大中型医药工业企业资产占比对医药产业集中度存在正向影响。这与预期结论相符。大中型企业资产在医药工业资产总额中占比越高，意味着拥有更强的生产能力、研发能力和市场拓展能力。面对集采带来的冲击，大中型企业可采取有效手段稳定供应链、控制生产成本，还可通过增强对创新药、生物药等高附加值医药产品的研发投入，加大药品在院外市场的推广，促进自身市场份额的提升。

③集采政策对医药产业集中度的影响是正向的。集采促使药品的定价权从销售端转向生产端，而化学药的大部分生产成本取决于原料药。因而，原料药制剂一体化企业的优势地位愈发明显。头部企业凭借相对雄厚的资金实力、丰富的环保和生产技术储备，在一体化过程中走在前列，而稳定的原料药供应有利于头部企业进一步掌握市场主动权。但从偏回归系数来看，集采政策对医药产业集中度的正

**表 6　模型偏回归系数与多重共线性检验**

Tab.6　Model Partial Regression Coefficient and Multicollinearity Test

| 模型编号 | 回归变量 | 非标准化参数 | | 标准化参数 | 偏回归系数的正态性检验值 | 显著性 | 显著性水平为 0.05 的置信区间 | | 多重共线性参数分析 | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | 偏回归系数 | 标准差 | 偏回归系数 | | | 区间左端点 | 区间右端点 | 容忍度 | 方差膨胀因子 |
| 模型 1 | 常量 | 0.118 | 0.003 | — | 34.305 | 0.000 | 0.109 | 0.128 | — | — |
| | 生产企业进入率 | －0.134 | 0.052 | －0.791 | －2.584 | 0.061 | －0.277 | 0.010 | 1.000 | 1.000 |
| 模型 2 | 常量 | 0.118 | 0.003 | — | 46.793 | 0.000 | 0.110 | 0.126 | — | — |
| | 生产企业进入率 | －0.120 | 0.038 | －0.711 | －3.134 | 0.052 | －0.242 | 0.002 | 0.973 | 1.028 |
| | 大中型医药工业企业资产占比 | 0.042 | 0.020 | 0.480 | 2.116 | 0.125 | －0.021 | 0.105 | 0.973 | 1.028 |
| 模型 3 | 常量 | 0.114 | 0.001 | — | 109.261 | 0.000 | 0.109 | 0.118 | — | — |
| | 生产企业进入率 | －0.154 | 0.013 | －0.913 | －11.969 | 0.007 | －0.210 | －0.099 | 0.759 | 1.317 |
| | 大中型医药工业企业资产占比 | 0.037 | 0.006 | 0.422 | 6.183 | 0.025 | 0.011 | 0.063 | 0.950 | 1.052 |
| | 集采政策 | 0.011 | 0.002 | 0.426 | 5.656 | 0.030 | 0.003 | 0.019 | 0.778 | 1.285 |

向影响程度较小。推测原因如下：一方面，以地方联盟为主体的药品集中采购和过往批次集采期满后的接续情况未纳入研究；另一方面，集采直接影响的主要是院端市场，而医药产业中的原料药制造、医药研发和生产外包服务、创新药市场准入等不在其影响范围内。

基于2018—2023年我国医药产业集中度的分析可知，我国医药产业集中度水平较低，产业结构仍处于竞争型格局；集采政策对医药产业集中度的影响机制是复杂的。多元线性回归模型的量化分析结果显示，生产企业进入率对产业集中度影响是负向的，而大中型医药工业企业资产占比、集采政策对产业集中度影响是正向的。

## 4 建议

### 4.1 联动仿制药一致性评价，优化市场进退壁垒

目前，我国医药制造业存在产能过剩、集中度偏低等现象，主要是因为生产企业进入率较高、产业进入壁垒较低。在仿制药质量和疗效一致性评价和集采常态化推行的背景下，政府可在市场进退壁垒方面充分发挥调控作用，降低生产企业进入率。一方面，通过仿制药一致性评价，遏制质量不达标的小规模仿制药生产企业进入市场；另一方面，通过带量采购吸引大企业参与，中标企业可通过集中生产实现规模经济。总之，建议通过集采与仿制药一致性评价政策联动，以集采联动仿制药一致性评价的政策影响，有效管理和调节药品生产企业进入率，进而提升医药产业集中度水平。

### 4.2 推动企业兼并重组，实现企业规模经济发展

集采促使仿制药行业进入微利时代，激烈的价格竞争使得某些药企在短期内利润下降甚至亏损。某些小型药企无法承受低价竞争，被迫退出市场，从而加速医药产业整合。这种整合为行业内的优势企业提供了更多的机会。

2024年，中国证券监督管理委员会发布《关于深化上市公司并购重组市场改革的意见》，将积极支持上市公司围绕战略性新兴产业、未来产业等进行并购重组[9]。此外，可通过国企混合所有制改革、资本并购重组等方式促进各类社会资本进入医药市场，在扩大产业集中度的同时提升市场活力，优化医药产业资源配置，促进产业向规模化、集约化方向发展。

### 4.3 持续优化药品集中带量采购规则

由分析结果可知，集采政策对医药产业集中度的正向作用（系数）较小，这主要是由于企业中选规则存在制约因素。因此，建议通过持续优化药品集采的中选规则，凸显集采政策对提升产业集中度的影响。建议放宽对同一医药集团内的企业中标数量和产品供应方面的限制，进一步提高对中选企业产能和生产管理经验的要求，在保证药品供应稳定的同时，也有利于产业集中度的提升。

合理的采购量有助于中选企业提升市场份额。建议根据市场竞争格局、临床使用特征和中选企业数量等确定药品采购比例，并在防范垄断、保障质量的前提下尽可能提高采购量。

## 5 讨论

一般研究认为，多元线性回归模型的样本量应为自变量个数的5～10倍以上。本研究样本时间跨度相对较短，主要因为集采政策是2019年启动，政策效应的充分显现可能需要更长的时间。

## 参考文献：


[1] 石天放, 崔 力, 王月君, 等. 关于提高我国药品流通行业集中度的研究: 以美国、日本为借鉴[J]. 中国食品药品监管, 2022, (4): 43-56.

[2] 胡善联. 国家组织药品集中采购的卫生经济学理论基础及完善建议[J]. 中国卫生资源, 2021, **24**(1): 12-14.

[3] 曹 阳. 医药产业经济: 原理与政策[M]. 北京: 中国医药科技出版社, 2014.

[4] 周健军. 中国医药产业集中度与影响因素实证研究: 基于2011～2018年数据[J]. 市场周刊, 2020, (6): 42-44.

[5] 黄羽舒, 陶立波. 药品集中带量采购对我国医药产业集中度的影响: 基于产业经济学视角的分析[J]. 中国医疗保险, 2020, (2): 64-67.

[6] 杨 莹, 刘雨欣, 毛 靖, 等. 药品集中带量采购政策对我国医药产业的影响: 基于SCP范式的综述研究[J]. 中国卫生政策研究, 2023, **16**(12): 40-48.

[7] 孙嘉聪. 岭估计法解决线性回归模型的多重共线性问题

［D］. 锦州: 渤海大学硕士论文, 2020.

［8］ 临床医学研究与实践. 医学论文中的多元线性回归分析［EB/OL］. (2023-08-17)［2025-02-26］. https://mp.weixin.qq.com/s/NwxJijzZbb-eicJrqXKQLg.

［9］ 中国证券监督管理委员会. 中国证监会发布《关于深化上市公司并购重组市场改革的意见》［EB/OL］. (2024-09-25)［2025-02-26］. https://www.gov.cn/lianbo/bumen/202409/content_6976331.htm.

（上接第 618 页）

science［J］. *J Biopharm Stat*, 2024, **34**(6): 864-872.

［42］ PRILLA S, GROENEVELD S, PACURARIU A, *et al*. Real-world evidence to support EU regulatory decision making-results from a pilot of regulatory use cases［J］. *Clin Pharmacol Ther,* 2024, **116**(5): 1188-1197.

［43］ 王　雪, 杨　悦. 真实世界证据应用于儿科医药产品研发中的挑战及对策研究［J］. 中国药房, 2021, **32**(10): 1165-1172.

［44］ MOHETAER M, TUERSUN A, LI P, *et al*. Drug review and approval policies based on real-world evidence in china and the United States: a comparative study［J］. *Clin Ther*, 2024, **46**(12): 1059-1068.

［45］ 徐景和. 药械真实世界数据研究应用的若干思考［J］. 中国食品药品监管, 2023, (6): 4-11.

［46］ NISHIOKA K, MAKIMURA T, ISHIGURO A, *et al*. Evolving acceptance and use of RWE for regulatory decision making on the benefit/risk assessment of a drug in Japan［J］. *Clin Pharmacol Ther*, 2022, **111**(1): 35-43.