国家组织药品集中带量采购中选企业的结构演变及思考

Structural Evolution of Enterprises Selected in National Volume-based Centralized Drug Procurement and Reflections

韩佳佳，袁方哲，焦　杨，孙净淳，褚淑贞 *

（中国药科大学国际医药商学院，江苏南京 211198）

HAN Jiajia, YUAN Fangzhe, JIAO Yang, SUN Jingchun, CHU Shuzhen*

(*School of International Pharmaceutical Business, China Pharmaceutical University, Nanjing 211198*)

摘要：为探究国家组织药品集采中选企业的变化特点及影响，采用 10 批集采中选企业的相关数据，从地区分布、经营规模以及药品生产活动等多个维度呈现中选企业结构的演变特征，并分析其对医药产业的影响。该研究表明，中选企业的数量增多且不断更新，有利于增强医药产业市场的竞争活力；地区分布与医药产业布局相契合，可充分发挥现有产业链的优势；头部企业占比降低，给部分中小型企业提供了市场空间，也推动其他中小型企业转向创新药市场，市场结构更加多元化；B 证企业及委托生产活动增多，亟须加强对药品生产活动的质量管控。针对以上几点演变特征及其影响，提出以下关注点：集采药品价格和质量的平衡与管控、药品委托生产监管体系的升级以及企业的多元创新发展。

关键词：药品集采；中选企业；演变特征；医药产业

中图分类号：R95　　**文献标志码：**A　　**文章编号：**1001-8255(2025)12-1591-07

引用：韩佳佳, 袁方哲, 焦　杨, 等. 国家组织药品集中带量采购中选企业的结构演变及思考 [J]. 中国医药工业杂志, 2025, **56**(12): 1591-1597. DOI：10.16522/j.cnki.cjph.2025.12.014

自 2018 年“4+7 城市药品集中采购”至 2024 年第十批国家组织药品集中带量采购（以下简称“药品集采”），药品集采工作一直稳步、有序地推进，并经多批次的实践与完善，逐渐成为优化药品市场供应、降低药品价格、保障患者用药的重要政策工具 [1]。药品集采通过“以量换价”的方式，大幅降低了药品价格，减轻了患者用药负担，提升了患者用药的可及性 [2]；同时，简化了药品采购流程，降低了医疗机构的采购成本和管理成本，提升了运营效率 [3]。对相关政府部门而言，药品集采节约了医保基金支出，提高医保基金使用效率，增强了可持续性 [4]。对医药企业，一方面，中选企业获得了稳定的市场份额，降低了营销成本，市场竞争力增强；另一方面，营销的弱化推动企业转向创新，重点投入药品研发 [5]。

目前，药品集采鲜少将视角锁定在中选企业的变化及其对医药产业的影响上 [6—8]。本文收集药品集采中选企业的相应数据，从地域分布格局、经营规模属性以及药品生产模式等方面，研究中选企业的演变情况并总结特征，深入分析中选企业的结构变化及其对整体医药产业的影响。

1　各批次药品集采的中选企业

在上海阳光医药采购网的国家组织医药集中采购专区中，收集各批次药品集采中选企业名单。其中，将“4+7 城市药品集中采购”与“联盟地区药品集中采购”合并为国家组织的第一批药品集采；均采用最终公布的各批次《全国药品集中采购中选品种表 / 结果表》，中选企业中的母公司与子公司分开统计，药品委托生产中均仅统计委托企业，未纳入受托企业。经统计，共计有 1 360 家中选企业。（注：同一批次中出现多次的相同企业不重复计算。）

1.1　总体情况

总体来说，自第一批至第十批药品集采，除第

收稿日期：2025-04-15

基金项目：国家社会科学基金重大项目“我国创新药物政策环境研究”(15ZDB167)

作者简介：韩佳佳，硕士研究生，专业方向：医药卫生政策。

通信作者：褚淑贞，教授，硕士生导师，从事医药产业经济与政策的研究。

六批（胰岛素专项）较为特殊（因品类单一导致中选企业数量最少），中选企业的数量呈现波动式上升趋势，第十批数量达到峰值，有 233 家。同时，统计各批次每种中选药品品种对应的平均供应企业数量，计算：药品平均供应企业数量 = 供应企业数量 / 中选品种数量（注：供应企业数量为每种中选药品对应的供应企业数量之和。不同种药品的同一中选企业同样进行加和处理）。结果如图 1 所示。该比值越大，代表该批次中某种中选药品的供应来源越丰富，可供选择的中选企业更多。药品平均供应企业数量同样除第六批外呈现波动式增长趋势。

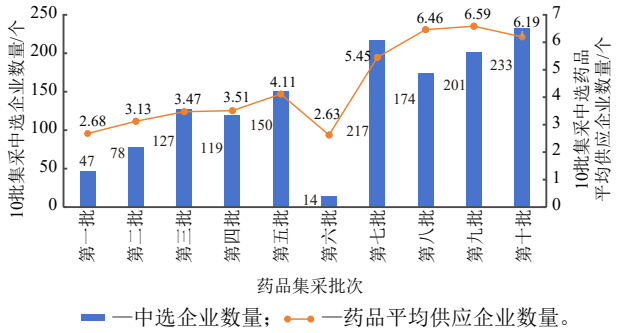


图 1　第一批至第十批药品集采中选企业数量与药品平均供应企业数量

Fig.1　The Numbers of Selected Enterprises and the Average Numbers of Supply Enterprises for Drugs in the First to the Tenth Batches of Drug Centralized Procurement

由图 1 可知，第十批中选企业数最多，但中选药品的平均供应企业数量则较前两批有所下降；第七批之后药品的平均供应企业数量均达 6 家以上，有效保障了中选药品的多途径供应，能较大程度避免供应缺失问题。

统计所有中选企业在第一批至第十批药品集采中的中选总次数，分析中选次数的占比，具体如图 2 所示。（注：存在更名情况但实质未发生改变的企业视为同一家。）

由图 2 可知，未有在第一批至第十批药品集采中均中选的企业；中选成功次数为 7 次、8 次和 9 次的企业数量分别有 4 家、6 家与 7 家，占比均较低；中选 5 次及以上的企业不超过 10%，中选企业集中

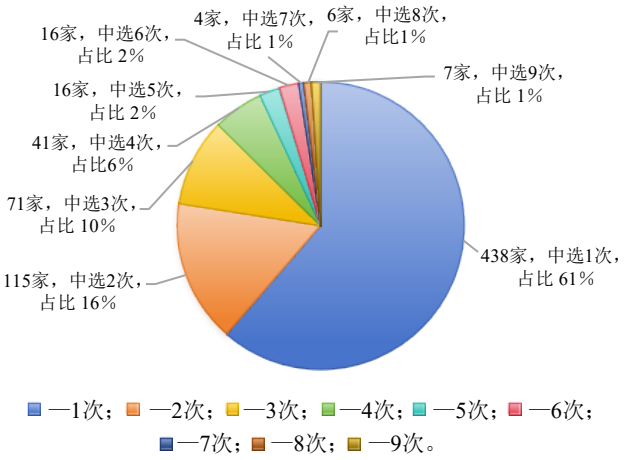


图 2　药品集采中选企业的中选总次数及占比

Fig.2　The Total Numbers and Proportions of Selected Enterprises in the Centralized Drug Procurement Process

度并不高；超过 60% 的企业中选 1 次后未再中选。总体而言，药品集采的中选企业较为多元，每批药品集采中选企业的变化较大。

1.2　归属与地区分布变化

根据中选企业的注册地将其区分为国外企业与国内企业。用国家企业信用信息公示系统和企查查平台逐个查询中选企业的归属与分布。另外，查询中选企业是否为中选品种的原研企业。具体如表 1 所示。

由表 1 可知，除第一批与第六批药品集采中国外企业占比稍高以外，其他批次中选的国外企业占

表 1　药品集采中选企业的归属情况

Fig.1　The Affiliation Status of the Selected Enterprises in the Drug Centralized Procurement Process

集采批次	国外企业				国内企业	
	原研企业 / 个	仿制企业 / 个	企业总数 / 个	占比/%	企业总数 / 个	占比/%
第一批	4	2	6	12.8	41	87.2
第二批	2	0	2	2.6	76	97.4
第三批	2	0	2	1.6	125	98.4
第四批	2	2	4	3.4	115	96.6
第五批	8	1	9	6.0	141	94.0
第六批	4	1	5	35.7	9	64.3
第七批	3	2	5	2.3	212	97.7
第八批	2	3	5	2.9	169	97.1
第九批	0	4	4	2.0	197	98.0
第十批	0	1	1	0.4	232	99.6
合计	27	16	43	3.2	1317	96.8

比均低于 10%；总体上，国内企业占比超过 96%。国外企业中超过 60%的企业为所中选药品的原研企业，但第六批之后参与药品集采的原研企业占比逐渐下降，第九批和第十批药品集采中选的国外企业均是中选品种的仿制药企业。各批次中，国外的非原研企业多数是印度知名的仿制药企业，在仿制药领域处于领先地位。国内企业中绝大多数为仿制药企业，只有极少数为所中选药品的原研企业。

进一步按省份来划分国内企业的归属，具体如表 2 所示。第一批至第十批药品集采的所有国内中选企业分布在 29 个省、自治区、直辖市及特别行政区，而澳门特别行政区、甘肃省、青海省、西藏自治区以及新疆维吾尔自治区 5 个地区暂未有企业参与。

由表 2 可知，江苏省、浙江省、广东省、山东省与四川省是中选企业最多的 5 个省份。各批次中，中选企业的地区分布情况大同小异，均是江苏省的中选企业数量排名第一，浙江省、广东省、山东省、四川省、北京市、海南省、河北省与重庆市的中选企业数量在各批次中交替排名前五，湖北省、上海市、安徽省与湖南省的中选企业在后 4 个批次中数量渐多，而其他省、自治区、直辖市和特别行政区中的中选企业则呈现零星分布。（第六批数量少，无明显规律。）

1.3 经营规模变化

统计 2018—2024 年中国医药工业信息中心发布的《中国医药工业百强企业》榜单（该榜单以主要经济指标进行排序，一定程度上代表了企业的经营规模），与各批次中选企业名单的公布时间进行匹配。由此得到各批次境内中选企业中的百强企业总数与占比，具体如图 3 所示。

表 2 国内中选企业的地区分布情况

Fig.2 The Distributions of Domestic Selected Enterprises

地区	第一批	第二批	第三批	第四批	第五批	第六批	第七批	第八批	第九批	第十批	合计
江苏省	8	11	27	21	25	1	33	27	28	31	212
浙江省	8	7	11	18	15	1	15	10	17	27	129
广东省	3	6	14	9	18	2	20	21	13	13	119
山东省	2	4	11	10	10	0	23	18	20	15	113
四川省	3	10	9	12	13	0	16	12	12	21	108
北京市	4	7	5	8	7	1	8	8	13	16	77
海南省	2	1	4	4	8	0	13	13	15	16	76
河北省	1	5	9	4	5	0	12	8	8	12	64
湖北省	1	5	6	4	6	1	8	8	11	10	60
上海市	2	1	5	5	8	0	13	6	10	5	55
重庆市	1	7	4	3	5	0	5	4	6	11	46
安徽省	0	0	2	3	4	1	8	5	6	9	38
湖南省	2	4	3	2	2	0	8	6	8	2	37
辽宁省	0	2	2	2	2	0	4	4	4	6	26
吉林省	0	1	1	2	2	1	5	2	3	5	22
河南省	1	1	2	1	1	0	2	2	4	7	21
江西省	0	1	1	2	1	0	2	3	5	5	20
福建省	2	1	1	2	2	0	3	1	3	3	18
陕西省	0	0	1	0	1	0	4	3	3	4	16
山西省	0	0	2	0	3	0	2	1	2	5	15
天津市	0	0	2	1	3	1	2	3	1	2	15
黑龙江省	1	1	2	0	0	0	1	2	2	4	13
云南省	0	0	0	1	0	0	1	1	0	2	5
广西壮族自治区	0	0	0	0	0	0	1	0	2	0	3
贵州省	0	1	0	0	0	0	0	0	0	1	2
宁夏回族自治区	0	0	0	1	0	0	0	1	0	0	2
内蒙古自治区	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	2
台湾省	0	0	0	0	0	0	2	0	0	0	2
香港特别行政区	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	1

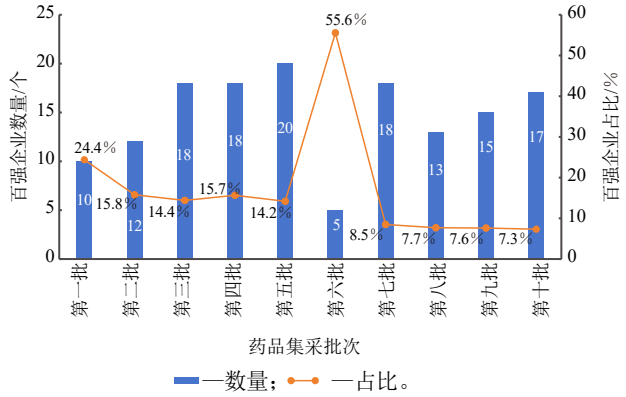


图 3　中选企业中百强企业的数量与占比

Fig.3　The Numbers and Proportions of the Top 100 Enterprises among the Selected Enterprises

由图 3 可知，除第六批外（中选企业总数量少，导致占比极端偏高），其他批次中选的百强企业数量变化无明显趋势，维持在 10 ～ 20 个，而占比则呈逐年递减趋势，头部企业占比越来越少。

1.4　药品生产许可证分类与委托生产变化情况

通过“国家药品监督管理局官网—政务公开—数据查询—药品生产企业”进行检索，查询中选企业的药品生产许可证分类码。研究表明，除国外 43 家企业、港台地区 3 家企业以及未查询到结果的 3 家内地企业之外，1 311 家企业（各批次合计）持有的药品生产许可证情况如图 4 所示，持各类药品生产许可证的中选企业占比情况如图 5 所示。

由图 4 与图 5 可知，从中选企业角度统计，第

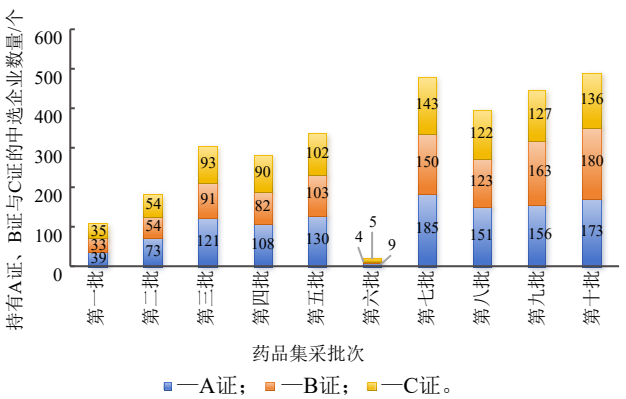


图 4　中选企业持有 A 证、B 证及 C 证的情况

Fig.4　The Situations of Selected Enterprises Held the A Certificates, B Certificates and C Certificates

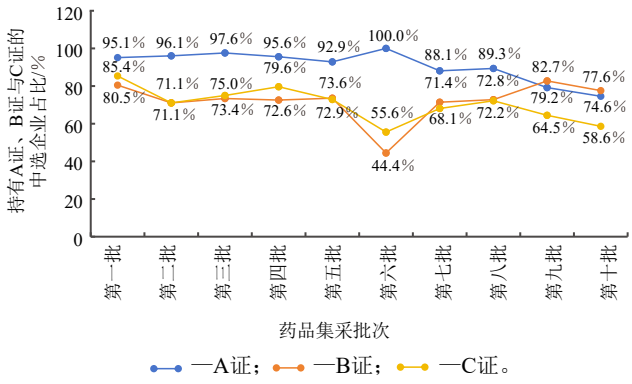


图 5　第一批至第十批药品集采中选企业持有 A 证、B 证及 C 证的占比

Fig.5　The Proportions of the Selected Enterprises for the First to the Tenth Batches of Drug Procurement Programs Held the A Certificates, B Certificates and C Certificates

一批至第八批药品集采中选企业均是持有 A 证的企业数量 / 占比最多，持有 B 证和 C 证的企业数量 / 占比基本持平。而这种趋势在第九批药品集采中发生了变化，持有 B 证的企业数量大幅提升，超过持有 A 证的企业数量，持有 A 证的企业数量依然高于持有 C 证的企业数量；第十批药品集采与第九批情况基本相同。

从药品生产 / 供应的角度，统计每一个中选药品对应的供应企业持有的生产许可证类型并计算占比，结果如图 6 与图 7 所示。

由图 6 与图 7 可知，前八批药品生产中同样也是持有 A 证的供应企业数量 / 占比最多，持有 B 证

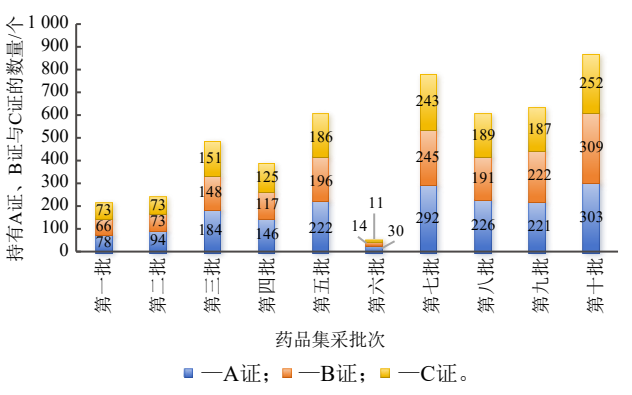


图 6　供应企业持有 A 证、B 证及 C 证的情况

Fig.6　The Situation of Supply Enterprises Held the A Certificates, B Certificates and C Certificates

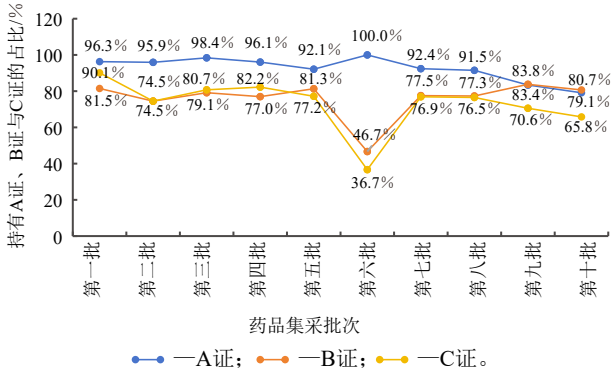


图 7 中选药品的供应企业持有 A 证、B 证及 C 证的占比

Fig.7 The Proportions of the Supply Enterprises of the Selected Drugs that Held the A Certificates, B Certificates and C Certificates

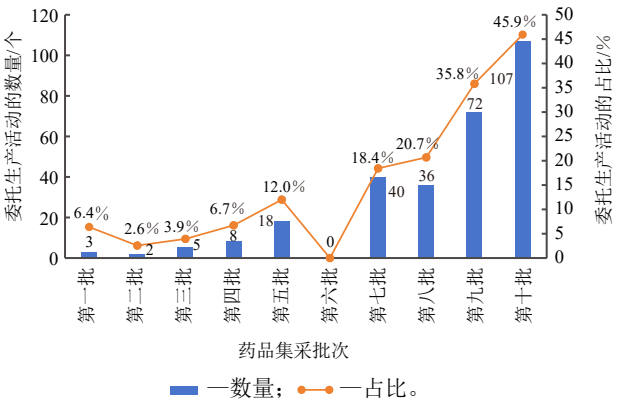


图 8 药品集采中委托生产活动的数量及占比

Fig.8 The Numbers and Proportions of Commissioned Production Activities in the Drug Centralized Procurement Process

和 C 证的供应企业数量 / 占比基本持平，后两批药品生产中持有 B 证的供应企业数量略微高于持有 A 证的企业数量。上述结果与从企业角度统计的情况大致相同。

B 证企业可以将药品生产活动委托给其他具有生产资质的企业进行，那么 B 证企业数量增长的同时，进行药品委托生产活动的数量是否也随之增长？

本文统计了各批次中明确了委托方与受托方的药品委托生产活动的数量及占比（委托生产企业和受托生产企业均完全相同的不重复计算），第六批药品集采中无委托生产说明的除外，其他批次药品委托生产数量 / 占比均呈递增趋势，尤其是第九批与第十批的增幅非常明显，具体如图 8 所示。

跨区域药品委托生产很大程度上影响了责任主体对委托生产活动的监管。统计各批次药品集采药品委托生产活动中异地（跨市）委托生产和本地委托生产的数量，发现前 5 批中二者的数量差异不大，第七批及之后异地委托生产的数量远高于本地委托生产，二者差异逐渐变大，具体如图 9 所示。

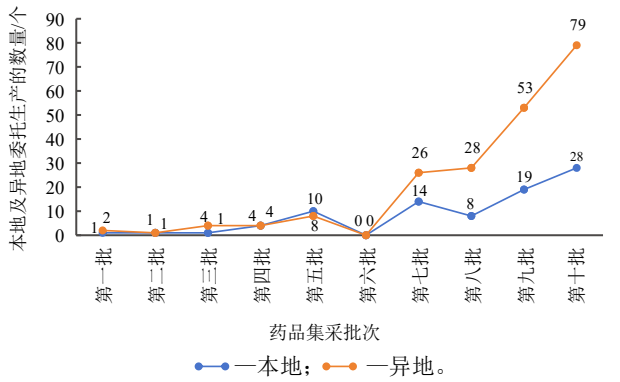


图 9 药品集采中本地及异地委托生产的数量

Fig.9 The Quantities of Local and Off-site Entrusted Production in the Drug Centralized Procurement Process

2 中选企业演变及其对医药产业的影响

2.1 数量持续增多且不断更新，激发了医药产业的市场竞争活力

各批次（除第六批）药品集采中选企业的数量呈波动式上升，表明药品集采在逐步扩大覆盖范围，吸引越来越多的企业参与竞标，为医药市场带来了更多活力，同时也激发了企业之间的竞争，促使企业不断提升自身技术水平与生产效率，降低成本并提高产品质量，以增加中选概率，这种良性竞争有益于医药产业的可持续性发展。

中选企业数量增多的同时，每种药品的供应企业数量也在同步增长，一种药品对应多家供应企业，药品供应会更加稳定。而中选企业的不断更新则表明药品集采政策并非一成不变，而是通过动态调整来确保市场活力与竞争力，从而防止市场僵化，避免少数企业垄断，有助于维持药品价格与供应的稳定。但同时，中选企业的更新变化较大也带来了挑战。例如，对医疗机构而言，需要不断适应新的供应企业，

增加了药品集中采购管理的难度；大量新企业参与集采，对药品监管部门在质量把控、供应稳定性监督等方面提出了更高要求。

2.2 国外原研企业逐渐退出，国内企业分布与医药产业布局相契合

总体来看，中选的国外企业为所中选药品原研企业的占比超过 60%，但第六批药品集采后逐渐退出，第九批与第十批中选国外企业均为该品种的仿制药企业，这可能会导致医疗机构与患者的可选择性降低，但同时也有利于降低国内医药市场的对外依赖程度，提高我国医药产业的自主创新意识。

中选的国内企业基本上为中选药品的仿制药企业，这与之前国内医药产业以仿制药为主相吻合。国内中选企业主要集中在长三角地区，以广东省为主的大湾区，环渤海地区，以及以四川省、湖北省、湖南省、重庆市为主的中西部地区，这与当前我国医药产业的布局结构相似，上述地区拥有完善的产业链和丰富的产业资源，具有较强的竞争力和创新能力[9]。中选企业集中在这些地区，有利于形成产业集群效应，促进企业之间的协同创新与资源共享，并促进相关部门进行集中的制度监管与政策扶持，推动产业规范化发展。

2.3 头部企业占比有所下降，有利于促进医药产业市场结构多元化

根据《中国医药工业百强企业》榜单分析，各批次（除第六批）中选企业中的百强企业数量变化不大，只是由于中选企业总数量增多，百强企业占比呈现逐渐降低的趋势，头部企业仍然是药品集采的重要参与者。

中小型企业的中选数量增多，改变了药品集采市场的竞争格局。中小型企业的运营机制较为灵活，能够快速响应市场需求，并快速调整生产和成本策略，在细分领域进行差异化发展，适应性更强，从而获得中选机会。这种格局有利于激发市场活力，为部分中小型企业提供广阔的市场空间，推动其发展壮大。但对于大部分中小企业而言，药品集采压缩了利润空间，生存压力增大，只能加快创新药或高端仿制药的研发，这促进了产业结构优化，推动医药产业市场的多元化发展[10]。此外，中小型企业在生产规模和质量管控体系等方面薄弱，增加了监管难度。

2.4 B 证企业数量与委托生产活动骤增，医药产业亟须强化药品质量管理

第七批及之后的药品集采中，持 B 证的企业数量呈快速增长趋势，反映了医药产业生产模式的转变。B 证企业通过委托生产，将生产环节外包给具有专业生产能力和资质的企业，从而专注于研发和市场拓展，有利于优化资源配置，提高生产效率并降低生产成本，细化了医药行业的分工协作[11]。

相应地，近几批药品集采中的委托生产活动也呈现出递增趋势，且大多数为异地委托生产。委托生产涉及多个主体，增加了药品质量管理的复杂性和难度。尤其是跨区域委托生产，涉及不同地区的不同监管标准，沟通协调较为困难，质量管控链条拉长，责任主体对委托生产活动的监管难度加大，出现质量管控漏洞的可能性增大，对药品生产质量监管提出了更高要求。

因此，企业需要加强委托生产活动过程中的质量管理，建立健全质量管理体系，提高药品生产质量的可控性。同时，相关部门也应构建跨区域监管协调机制，加强对委托生产的全过程监督，完善相关法律法规，规范医药产业的发展秩序。

3 讨论

本文通过分析药品集采中选企业的数据，全面梳理了 2018—2024 年 10 个批次药品集采中选企业的演变特征，并探讨其对医药产业的整体影响。研究表明，中选企业的数量与更迭变化，地区分布的总体特点，经营规模大小的变迁与药品生产模式的转变对医药产业的市场竞争、产业布局、市场结构及药品生产质量管理等方面产生了深远影响。结合本文内容，提出以下思考。

①药品集采中，往往强调通过以量换价的方式来大幅度降低中选药品价格，这种模式压缩了企业的利润空间。中选企业的生产积极性，大规模生产药品的安全性与有效性，亟待进一步研究。在过往批次中，根据国家组织药品联合采购办公室披露的

信息，不乏因质量不符合要求而被取消中选资格并列入违规名单的企业。因此，如何平衡集采药品的价格与质量，值得思考。

②随着 B 证企业增多，以及药品委托生产活动的快速增长，传统监管方式可能难以适应跨区域、多主体的复杂监管需求，未来或许可以实现药品委托生产监管体系的数字化转型。例如，利用区块链、大数据、物联网等技术，构建全流程追溯、实时监管平台，确保委托生产信息不可篡改以及可追溯，实现生产数据的实时监测和风险预警，特别是持有人对生产现场进行远程监控。

③许多中小企业因药品集采转向创新药物市场，但往往面临研发资金不足、科研人员短缺等问题。因此，建议相关政府部门设立专项扶持基金，对有创新潜力的中小型企业给予资金支持和税收优惠，搭建产学研创新平台，促进技术成果转化。

参考文献：

[1] 李 钊, 陈 盛, 周绿林, 等. 国家组织药品集中带量采购的实践操作问题与优化对策 [J]. 中国卫生经济, 2022, **41**(7): 60-64.

[2] 林丽敏, 彭晓青, 唐 榕, 等. 国家药品集中采购政策对药品经济可及与医院用药结构的影响 [J]. 中国药房, 2023, **34**(24): 2968-2974.

[3] 郭远林, 王 磊, 杨 冰. 集团化运营医疗机构中供应链集中采购优势作用浅析 [J]. 中国医药导刊, 2024, **26**(5): 524-527.

[4] 谭清立, 郭润镒, 孙慧琳, 等. 药品集中带量采购与医保谈判政策的协同作用 [J]. 中国药房, 2021, **32**(15): 1793-1799.

[5] 刘晓婷, 吕 豪. 从被动支付到战略购买: 药品集采对医药企业的影响研究 [J/OL]. 南开管理评论, 2024, 1-23. [2025-04-15]. https://link. cnki. net/urlid/12. 1288. F. 20240611. 1026. 002.

[6] 汤少梁, 焦慧霖. 集采政策下慢性病患者感知药品负担及其影响因素研究 [J]. 卫生经济研究, 2024, **41**(9): 69-73.

[7] 谢渝嫱, 罗 奕, 田益明, 等. 公立医院药品集中带量采购执行效果评价研究 [J]. 中国医院, 2025, **29**(2): 6-10.

[8] 李淑娟, 胡 剑, 李 育. 基于价格指数的安徽省药品集采政策实施效果比较研究 [J]. 中国卫生经济, 2023, **42**(6): 13-16.

[9] 金 霞, 姚姗姗, 冯 雷, 等. 中国生物医药产业发展综合评价及区域差异分析 [J]. 中国生物工程杂志, 2024, **44**(5): 134-146.

[10] 王少飞, 张 勇, 冯伟忠. 药品集采政策与药企研发行为 [J]. 经济问题, 2025, (1): 91-99.

[11] 干长姣, 程 立, 元延芳, 等. 我国药品上市许可持有人制度的实施现状及对策分析 [J]. 药学研究, 2024, **43**(5): 449-454.