

2026年8月20日

信·息·汇·编

北京医药行业协会

Beijing Pharmaceutical Profession Association

第8期（总第309期）



导读

《知识产权保护和运用“十五五”规划》：中医药知识产权保护
强化主动合规，突出创新转型

产业规模全球第二，在研创新药管线约占全球三成，
我国生物医药产业全球突围

守正创新承岐黄 匠心筑梦续良方
——北京四方中药饮片有限公司发展纪实

政策信息	1
------------	---

行业动态	4
------------	---

合规专栏

强化主动合规 突出创新转型	5
---------------------	---

产业大势

产业规模全球第二 在研创新药管线约占全球三成 我国生物医药产业 全球突围	8
从“价格管控”向“体系治理”跨越——第 12 批国家药品集采的八大变革	12

特约报道

守正创新承岐黄 匠心筑梦续良方 ——北京四方中药饮片有限公司发展纪实	16
---	----

会员动态

同仁堂联手京报传媒为市民送实惠、送健康	19
“金线兴产”再落一子 管庄乡中医药产业发展先行阵地建设迈出坚实 一步	封三

中央政策

《知识产权保护和运用“十五五”规划》： 中医药知识产权保护

国务院关于印发《知识产权保护和运用“十五五”规划》的通知,7月31日公布。《规划》提出“出台中医药传统知识保护条例”、“加强非物质文化遗产、中医药等领域知识产权保护”。

专栏3 中医药知识产权保护工程

综合运用专利、商标、版权、地理标志、商业秘密等各类知识产权,加强对中医药的全面保护。鼓励开展中医药技术创新活动,做好中医药领域先进技术设备研发的知识产权保护。完善符合中医药特点的专利侵权判断标准,依法惩治侵害中医药知识产权的行为。加强中医药经典名方、少数民族医药挖掘、运用和保护,推动中医药产业知识产权运营中心建设。加强中医药传统知识保护数据库建设。加强道地中药材地理标志保护,推动中药材地理标志与特色产业发展、历史文化遗产等有机融合。加强中药材植物新品种权保护,强化中医药传统品牌和老字号保护。

(信息来源:中国政府网)

医保局《全民医疗保障“十五五”规划》公布

国家医疗保障局《全民医疗保障“十五五”规划》8月19日公布《规划》部分内容如下。

(十二)健全药品耗材价格形成机制

实行新上市药品企业自评制度,区分高水平创新药、改良新药、通用名药等情形,分别予以政策支持和引导。健全药品耗材集中带量采购价格形成机制。探索挂网价格与医疗机构议定价格合理联动。建成并运用挂网药品、耗材价格一览

表,加强药品、耗材价格监测预警。严格落实药品挂网规则,规范医用耗材挂网规则。深化药品耗材价格治理。强化医药价格和招采信用评价制度落实,引导企业规范诚信运营。强化药品和医用耗材价格治理能力配置。

(十三)支持医药创新高质量发展

发挥医保战略购买作用,支持医药创新高质量发展。加强“三医”信息互通与协同,推动医保数据资源开发利用,探索为医药创新研发提供必要的医保数据服务。在坚持“保基本”的基础上,按程序将符合条件的创新药纳入医保目录,完善商业健康保险创新药品目录。用好现有项目兼容、附条件新增、重大创新绿色通道等新增价格项目渠道,促进高水平医疗创新技术和产品加快临床转化。

(十四)推动构建全国统一的医药采购市场

构建完善记录药品耗材物联信息的医药集中采购平台,持续提高医药集中采购平台服务能力。强化挂网规则统一协同,优化准入服务,推动挂网申请在全国范围内联审通办。推动公立医疗机构落实药品和高值医用耗材平台网采责任,提高网采率。规范化制度化常态化推进药品和医用耗材集采,优化采购规则,推进提质扩面。强化地方集采协同,推动地方已集采品种全国联动。探索建立快捷高效的集采协议期满接续采购新机制。对医保目录内纳入集采的同通用名药品,以中选价格为基准确定医保支付标准。研究推进集采药品医保与医药企业直接结算工作,推动集采药品进基层医疗机构、进民营医疗机构、进零售药店。推进全国范围内医保药品配备情况可查询。

北京政策

《北京市“十五五”时期现代化产业体系发展规划》:培育世界级医药健康产业集群。北京市人民政府关于印发《北京市“十五五”时期现代化产业体系发展规划》的通知,7月30日公布。《规划》中“医药”直接相关内容如下。

培育世界级医药健康产业集群。推动创新药和医疗器械全链条发展,推进新靶点、新化合物、新作用机理的创新药加速研发上市,加快发展手术机器人、智能影像设备等高端医疗装备和专科全品类高端医疗器械,大力推动中医药传承创新,积极发展医疗智能体等数字医疗新业态,推进国际医药创新公园等重点园区建设。

聚焦生物医药等重点产业完善物流专业化服务,大力发展冷链运输、末端配送等服务,创新联运模式,提升物流体系整体效率与经济效益,进一步降低全社会物流成本。

打造集文化体验、健康消费、非遗传承于一体的中医药文旅消费新场景,发展特色医疗旅游,优化国际医疗服务。

市科委征集医药健康领域北京市重点实验室科研项目。北京市科学技术委员会、中关村科技园区管理委员会关于征集北京市重点实验室科研项目的通知,8月13日公布。《通知》中“(三)征集领域:医药健康”包含以下4个细分方向:

1. 技术方向:抗体及大分子创新药物研发
2. 技术方向:关键生物试剂
3. 技术方向:高端医疗设备与植介入器械
4. 技术方向:类器官与器官芯片

各地政策

上海市:支持创新药械贸易。上海市商务委等七部门《上海市国家服务贸易创新发展示范区建设方案》,8月10日公布。《方案》提出:支持生物医药产业创新发展。支持企业研发的创新药、现代中药和高端医疗器械全球注册认证并在当地实现销售。扩大生物医药创新成果国际合作业务。支持具有成熟生产经验的合同研发生产组织和生产企业承接委托生产活动。在自贸试验区开展基因诊断与治疗技术开发和应用扩大开放试点。在虹桥国际中央商务区、东方枢纽国际商务合作区建设国际医疗器械展览、培训、交易相关平台。重点布局浦东新区、闵行区、嘉定区,加快建设世界级生物医药产业集群。

苏州市受理 455 个医疗创新研究基金项目。苏州市科学技术局《2026 年苏州市应用基础研究基金(医疗卫生创新)项目受理名单公示》,8月7日公布。名单中共 455 个项目。

苏州市促进入境旅游“中医养生”。《苏州市促进入境旅游若干措施》8月6日公布:(七)创新深度游精品线路。对旅行社和在线旅游平台推出在苏州的中医养生、工业旅游、体育休闲等主题入境旅游精品线路产品,(下转第5页)

国家人工智能应用中试浙江基地共建 7 个合作中心。日前,国家人工智能应用中试基地(医疗)·浙江医研企合作中心启动仪式在基地产业园举行。启动会上,浙江基地与医研企机构共建了一批合作中心,首批包括医学人工智能治理中心、医学人工智能场景开发中心、医学人工智能药物研发中心、医学人工智能产业学院、医学生物信息数据中心、医学人工智能睡眠应用研究中心和医学人工智能产业孵化中心等七大中心,覆盖 AI 治理、药物研发、人才培养、场景开发、生物信息、睡眠应用、产业孵化等关键领域。

2023~2025 年,全国公开采购样本中骨科手术机器人销量由 58 台增至 115 台,两年接近翻倍。随着产品供给增加、医院接受度提升及招投标推进,公开市场采购呈现加速趋势。从增长结构来看,2025 年销量同比增速显著高于销额同比增速。2023~2025 年,行业销售中位价分别为 439 万元、676 万元和 599 万元。从 2025 年成交价格分布看,高端产品仍占据主导,但价格带已开始分层。500 万元及以上机型占比约 83%,仍是市场销售主力;300~500 万元、100~300 万元机型占比分别约 13%和 4%,100 万元以下机型占比不足 0.2%。

(数据来源:国金证券)

“投资上海”生物科技专场重点项目产融对接会举办。8 月 6 日,上海市投资促进服务中心联合市国际股权投资基金协会、市创业投资行业协会、漕河泾开发区总公司、临港蓝湾基金在漕河泾国际会议中心举办“投资上海”生物科技专场重点项目产融对接会。本次对接会精心遴选出 7 家技术领先、模式创新、产业化前景明晰的优质项目,覆盖新质蛋白生物制造、再生血管与组织修复医疗器械、合成生物学创新疫苗、生物药商业化 CDMO、AI 赋能重组蛋白医用材料、医美级合成生物原料、合成生物活性肽原料、高端医疗耗材等前沿细分领域。同时,本场活动特邀国盛产投、中信金石、临港新片区基金、康桥资本、睿智医药等 40 余家头部私募机构及生物医药专项基金出席。

强化主动合规 突出创新转型

2026 年开年,医药零售行业迎来了一场大考。国家医保局于 2 月初发布通知,直接将“只开药不就诊”列为医保使用的红线,并明确要求年底前实现 70% 以上定点医药机构接入智能监管事前提醒系统。7 月 20 日,国家医保局最新披露,截至 6 月 30 日,定点零售药店事前提醒系统接入率 82%。此举表面上是打击欺诈骗保、守护医保基金安全的技术升级,实质上却触发了医药零售行业的深度重构。

零售逻辑蜕变

国家医保局的政策导向体现在四个层面:

一是“只开药不就诊”成为头号红线,除急诊抢救外,医保报销处方药必须经

(上接第 3 页)并符合条件的,给予一次性不超过 5 万元奖励。

济南市认定 11 个医药中试平台。济南市《关于对 2026 年济南市制造业中试平台拟认定名单的公示》8 月 14 日公布。《名单》中有:1.济南市生物药中试平台(依托齐鲁制药有限公司)、2.济南市医疗装备中试平台(依托博科控股集团有限公司)、3.济南市蛋白质药物中试平台(依托科兴生物制药股份有限公司)、4.济南市中药制剂中试平台(依托山东汉方制药股份有限公司)、5.济南市医疗器械中试平台(依托山东冠龙医疗用品有限公司)、6.济南市医药绿色智能技术中试平台(依托山东轩硕医药科技有限公司)、7.济南市中药制剂中试平台(依托山东中大药业有限公司)、8.济南市创新中药全剂型智能化中试平台(依托山东明仁福瑞达制药股份有限公司)、9.济南市细胞治疗药物 CDMO 中试平台(依托山东丽山生物科技有限公司)、10.济南市豪瑞医用生物材料(医疗器械)中试平台(依托济南豪瑞生物技术有限公司)、11.济南市再生医学与智能制造中试平台(依托济南磐升生物技术有限公司)。

成都市开展 14 项医药新型技术改造城市试点项目。《成都市 2026 年度新型技术改造城市试点工作的若干政策拟支持对象公示》8 月 10 日公布。《名单》中有 14 个医药、医疗器械项目。

医生面诊或合规远程诊疗,形成完整就诊记录,直接改变了慢性病患者长期以来的便利购药模式。

二是药品追溯码构筑透明化流通网络,通过一物一码全生命周期追踪,精准打击倒卖医保回流药产业链。

三是智能监控系统实现实时拦截,数千条规则 24 小时自动分析,异常情况立即预警,定点机构完成接入,实现监管关口全面前移。

四是飞行检查实现全覆盖与精准化,2026 年飞检覆盖全国所有省份、医保主体和险种,采用年度检查、专项检查、点穴式检查结合方式,针对异常线索开展短平快核查。这些红线相互关联,构成层层递进的完整治理体系。

这些新政直接推动医药零售行业进入加速出清的收缩周期。中小连锁和单体店成为出清主力,在规模、成本、信息化、人才等方面全面承压:采购成本高于大型连锁,利润空间本就有限;信息化基础薄弱,部署智能追溯系统需要一次性投入数万元至数十万元;难以吸引留住合格执业药师,而“挂证”正是监管重点打击对象。

与此同时,行业发展逻辑也在重构:过去十年跑马圈地式的并购扩张留下沉重商誉包袱,部分上市连锁药房商誉占流动资产比例超过 50%,政策收紧后企业不得不关闭低效门店,从追求数量转向追求利润率和存活率;线上线下融合进一步加剧竞争,即时零售成为必做项却难以成为利润项,平台佣金上升、价格战压缩利润,迫使药店从单纯售药向健康服务转型。

可见,医保基金每年数万亿支出规模,必须通过精细化监管保障安全高效,低效主体退出市场长远看有利于优化行业生态,提升整体服务水平。

以合规筑根基

合规是行业发展的生命线,提示零售药店需前瞻性进行投入。

首先是人力成本的投入。新规要求处方药必须经执业药师审核签字,严禁挂证,药师薪酬水涨船高。在二三线城市,一名执业药师年薪可达 10~15 万元,对于日均销售额仅数千元的单体店,是个现实挑战。其次是信息化建设投入。标准药店完整改造费用在 5~15 万元,小型连锁需多家门店分摊压力。此外还有持续发生的日常运营合规成本,包括设备校准维护、近效期药品管理、员工培训、档案整理,中型连锁每年此项支出可达数十万元;配合飞检还需要聘请第三方顾问。

这种成本结构导致合规能力与资金实力直接挂钩:大型连锁通过规模效应摊薄成本,中小药店则陷入“成本高—利润低—投入不足—违规风险高”的恶性循环,这将形成强者恒强格局。但从风险角度看,违规成本远高于合规投入:欺诈骗保一经查实,除追回违规资金还要处 2-5 倍罚款,甚至暂停或取消医保资格。一家日均医保结算 1 万元的药店,暂停 3 个月损失就超过 90 万元,远大于合规改造投入。

事实上,合规已经成为生存必需:国内零售药店市场规模约 4000~5000 亿元,医保基金支出占比近半,失去医保资质就失去半壁江山,损失无法弥补。而从长期看,合规能力本身就是竞争壁垒,行业洗牌中坚持合规者将获得更大市场空间。同时,信息化改造虽然是被动投入,也能反向赋能运营,智能进销存优化库存,追溯码管理提高盘点效率,数据沉淀支撑精准营销,这些收益将在长期运营中逐步显现。政策层面也对中小药店给予支持,允许免费接入省级医保信息平台,降低技术投入,各地也在探索培训补贴、税收优惠等支持措施。

多路破局主动转型

从成本收益视角看,合规投入更像一份保险,因此对于长期经营者,合规不是选择题而是必答题。面对双重挑战,行业正在探索多元化破局路径,核心是从被动合规转向主动创新:

一是兼并重组走规模化道路。中小门店加入大型连锁或同业合并,共享信息系统、分摊合规成本、降低采购价格,这已是不可逆转的趋势。

二是向上延伸实现批零一体化。有实力的连锁通过参股或自建生产企业,降低采购成本,消化合规支出,构建长期竞争优势。

三是聚焦细分市场走专业化道路。无法规模化就通过提升服务附加值,将合规成本转化为专业溢价,吸引特定客户群体。

四是推动数字化转型。将合规要求的信息系统从成本中心变为价值中心,通过数据分析优化商品结构、提高运营效率、拓展服务边界,创造超越投入的价值。五是加强政企合作,主动反映困难争取政策支持,积极参与改革试点,在服务创新中寻找机遇。

总而言之,这对行业是严峻挑战,更是转型升级的历史机遇。

(信息来源:21 世纪药店)

产业规模全球第二 在研创新药管线约占全球三成 我国生物医药产业全球突围

生物医药产业关乎百姓生命健康、关乎国家战略安全，也是培育新质生产力、推动高质量发展的重要支撑。“十五五”规划纲要明确将生物医药产业列为战略性新兴产业。

国家药监局最新公布的数据显示，今年上半年，我国批准上市 38 个创新药，其中有 11 个新靶点、新机制药物，全部为国产创新药，有的是全球首创治疗药物；批准上市的创新医疗器械达 42 个，包括多个“全球首款”医疗器械产品。

我国生物医药产业正大步迈向高质量发展阶段：产业规模位居全球第二位，其中在研创新药管线约占全球总量的 30%……这是怎么做到的？记者赴北京、上海、山东等地进行了探访。

“要做就做具备自主知识产权、打破垄断的技术”

在荣昌生物制药(烟台)股份有限公司 K 座抗体大楼的制剂车间，机械臂将药液精准灌装，然后冻干、包装……一款创新药走下生产线，奔赴各地。

这款药就是治疗系统性红斑狼疮的药物——泰它西普。今年 6 月 8 日，泰它西普获批了新适应症：干燥综合征和 IgA(免疫蛋白 A)肾病。“这实现了治疗领域的全球首创。”荣昌生物首席执行官房健民自豪地说。

“从创立之初，我们就立志做同类首创、同类最佳的创新药。”房健民介绍，长期以来，全球各大药企在系统性红斑狼疮治疗药物研发上屡战屡败，患者缺乏有效治疗药物。经过 10 余年的潜心研发，泰它西普于 2021 年获批上市，首个获批的适应症就是系统性红斑狼疮。

房健民介绍，公司研发团队正围绕泰它西普开展结缔组织性间质性肺炎、眼肌型重症肌无力、自免性脑炎等适应症的三期临床试验。

上海微创旋律医疗科技有限公司把满足临床需求作为重要研发创新方向。

长久以来，国内冠状动脉钙化病变治疗的旋磨器械完全依赖进口，价格昂贵。2020 年，微创医疗旗下子公司旋律医疗成立，组建了以青年研发人员为骨干的多学科研发团队。旋律医疗研发部总监季晓飞当时担任项目负责人，开启了攻

坚之路。

“要做就做具备自主知识产权、打破垄断的技术！”季晓飞给团队明确了方向。他认为，如果还像过去那样跟在跨国医疗公司后面模仿，团队就永远难以做大做强，而且可能卷入侵权风波。只有瞄准高端技术，加强自主研发，才能提升产品竞争力，开拓更广阔的市场。

冠脉旋磨治疗系统的磨头极小，其上镶嵌 1000 多颗微小的金刚石，其精细程度就像在一根头发丝上完成微雕刻。季晓飞团队从关键材料、结构设计和制造工艺等方面持续攻关，先后测试数十种金刚石微粉配方，不断优化磨头结构与传动系统设计。

季晓飞团队在研发过程中发现，国外同类器械并不完美，比如一次治疗中需要根据血管粗细更换不同大小的磨头和导管，增加了手术步骤时长和患者费用。医生需要一边盯着屏幕观察血管情况，一边双手控制导管推进，同时还要用脚控制设备运行，操作很不方便。

为了解决这些痛点，季晓飞带领团队经过数百次测试和优化，开发出自适应柔性传动系统，进一步提升了磨头的安全性和稳定性，扩大单个磨头的适用范围，减少临床场景下器械更换需求，并将所有控制功能集成到操作手柄，让医生能更加专注于处理病灶。

2024 年 12 月，旋律医疗研发的冠脉旋磨治疗系统获批上市，目前已在 150 多家医院完成超过 600 例临床应用。

让企业敢为科技创新投入

“北脑一号”脑机接口技术帮助截瘫患者实现用意念控制机械臂喝水；处于临床试验阶段的基因疗法，有望让失明者重见光明；多款国内原创的抗癌新药从这里诞生并走向全球……近年来，位于北京昌平区的中关村生命科学园在生物医药领域实现了许多突破。

中关村生命科学园建成面积只有 2.5 平方公里，却藏着 10 多所国内顶级的生物医药研究机构，汇集了近 1000 家生物医药科技企业，2025 年产值超 1000 亿元。

生物医药属于技术密集型产业，资金投入巨大，产品研发周期长，产业发展离不开外部力量的支持。昌平区探索出“政府引导+社会资本参与”的多元投入格

局:北京市医药健康产业投资基金、生命谷医药健康产业基金相继落地,联合 31 只市场化子基金,总规模超 217 亿元。基金实现了生物医药全生命周期的金融生态覆盖,让企业敢为科技创新投入。

生物医药研发创新特别是创新药研发,开展临床试验是关键,也是不少企业面临的现实难题。昌平区推动辖区内具备药物临床试验资质的医院支持企业临床试验。北京大学国际医院、小汤山医院、清华长庚医院等医院,聚焦实体肿瘤、血液肿瘤、脑科学等领域,提供国际多中心临床试验,让企业的候选药物能快速进入临床评估阶段。

旋律医疗所在的上海械谷创新医疗器械产业园由嘉定区与瑞金医院于 2023 年 10 月联合创建。作为嘉定区高端医疗器械核心载体,产业园已摸索出“医生做链主、企业做链心、政府做链长、园区做合伙人”的产医融合模式。目前,产业园已建成瑞金创新中心,汇聚了 11 家高水平研究所及企业联合实验室。

“产业园的优质服务吸引不少企业入驻。”械谷(上海)企业发展有限公司总经理葛晓靖说,械谷建成拥有上亿元设备的共享实验室服务平台,降低企业研发成本;引入上海市生物医药产品注册指导服务站,专人辅导产品注册申报、对接市药监局审评核查中心,缩短拿证周期。

从全国范围看,审评审批制度改革为生物医药产业发展提供了良好环境。2015 年 8 月,国务院发布《关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》,国家药监局持续推进药品医疗器械审评审批制度改革,不断提升审评审批效率,对临床急需的创新药品医疗器械开辟绿色通道,实行优先审评审批,并对企业开展个性化指导,加速了创新产品上市。以创新药为例,临床试验审批时间从 10 年前的 14 个月缩短至现在的 30 日,大大加速了企业临床试验速度。

敢于开辟“从 0 到 1”的新赛道

总体来看,目前我国生物医药产业仍处在从仿制为主向自主创新过渡的阶段,具有自主创新能力的企业还不多,一些高端产品的核心部件、元器件等对外依赖度高,有可能面临被“断供”风险。

随着人工智能、量子科技等技术快速发展,生物医药产业将迎来更大机遇。我国生物医药产业如何实现从跟跑、并跑向领跑转变?

中国科学院院士、上海药物所研究员陈凯先说,生物医药企业和科研院所应

避免同质化竞争,不能满足于在别人开辟的赛道上进行改良性创新,要强化源头创新能力。比如创新药研发,要更加重视新靶点、新机制和全新药物类型的探索,敢于开辟“从 0 到 1”的新赛道。

“始终瞄准全球生物科技最前沿,坚持自主创新、原始创新不动摇,才能实现技术突破。”房健民说,荣昌生物在全球范围内实现细分领域的领跑,就是坚持源头创新。

人才是科技创新的关键。陈凯先认为,要强化产学研深度融合,高校和科研院所要更侧重基础研究与新赛道的发现,通过建设联合实验室、加强人才培养,打通“基础研究-候选产品-临床转化”链条。同时要拓宽国际化视野,引进全球高层次拔尖人才,夯实原始创新的智力底座。

“持续优化全链条政策支持环境。”陈凯先建议,通过重大科技专项引导、不断优化创新药品医疗器械审评审批机制、加强医保准入与财税金融支持,并鼓励资本“投早、投小、投硬科技”等措施,为生物医药产业原始创新营造容忍失败、长期支持的生态。

葛晓靖认为,生物医药产业园区应聚焦前沿赛道,深化与高校院所、央企的产学研合作,着力打造高端医疗器械、创新药、创新生物制品等细分创新优势产业,“还要做好创新配套服务,比如搭建共享实验平台,常态化组织临床验证与注册培训等,真正当好企业的‘娘家人’。”

“我们将加快创新产品落地。”国家药监局有关负责人表示,药监部门将时刻关注药品医疗器械产业发展趋势,强化对创新企业的临床试验和上市前技术指导,帮助企业优化产品,在确保质量可靠的基础上,进一步缩短临床试验和上市审评审批时间,力争更多“中国造、全球新”产品在国内率先上市,进一步满足临床需求,保障人民群众健康。

(信息来源:人民日报)



从“价格管控”向“体系治理”跨越—— 第 12 批国家药品集采的八大变革

整体来看,第 12 批国家药品集采规则的八大变革,并非简单的规则修补,而是集采制度走向成熟定型的重要升级。本轮改革精准破解前序批次运行痛点,通过需求端精准匹配、竞价端科学控价、市场端去区域套利、合规端前置风控、履约端长效监管,完成了集采治理逻辑的根本性转变,既坚守药品降价惠民的民生底线,又兼顾临床用药多元需求、药品质量安全与产业良性发展,有效规避低价内卷、无序竞争、履约失范等行业乱象。未来,常态化集采将持续向更精细、更科学、更公平、更长效的方向迭代,持续推动我国医药产业从价格竞争向质量竞争、创新竞争转型升级

7 月 22 日,国家组织药品联合采购办公室发布《第 12 批国家组织药品集中带量采购公告(第 2 号)》,公布第 12 批国家药品集采实施方案。根据方案,第 12 批国家药品集采覆盖 65 个临床常用药品,采购周期自中选结果执行之日起至 2029 年 12 月 31 日。

作为常态化集采阶段的重要迭代批次,本轮集采不再单纯聚焦药品降价幅度,而是针对前序批次运行中暴露出的低价内卷、区域套利、报量失真、履约松散、专利风险等行业痛点,对规则进行系统性纠偏与精细化升级。相较于第 11 批“初步反内卷、试点微调”的基调,第 12 批国家药品集采规则实现了从“价格管控”向“体系治理”的跨越,通过需求端、竞价端、市场端、合规端、履约端的全方位重塑,构建“量随临床、价合成本、质有保障、竞争有序、履约长效”的集采治理体系,为医药产业高质量发展筑牢制度底座。

1. 取消通用名报量 推行厂牌精准报量

过往国家药品集采采用通用名报量模式,容易出现“总量匹配、单品脱节”问题,无法精准反映各品牌真实临床使用结构,使低价无临床基础产品有了套利空间。第 11 批试点的通用名、厂牌双轨报量模式,在本轮集采中全面收官,第 12 批国家药品集采正式在全国落地全品类厂牌精准报量制度。各级医疗机构全部按照具体企业、具体品规填报年度采购需求,采购需求量直接绑定企业存量临床市场,实现集采需求量与真实用药结构一一对应。

厂牌精准报量机制彻底重构了集采市场底层逻辑。企业保底采购量不再依靠低价突围、区域抢占,而是依托医疗机构内真实临床使用情况形成的厂牌报量。本轮国家药品集采统一规范全国报量标准,消除了以往通用名报量的模糊空间,所有医疗机构需求量直接对应具体企业具体品规,从源头纠正"价低者得、脱离临床"的不合理竞争趋势,让集采量价匹配、份额分配更适应临床真实用药结构,更加科学公平、贴合实操落地。

2. 大幅抬高准入门槛 筑牢质量安全底线

为从源头杜绝劣质低价药流入临床、防范供应不稳定风险,第12批国家药品集采大幅抬高了准入门槛,构建标准化、可量化、可追溯的立体化准入审核体系,改变了以往仅核查基础资质的宽松准入模式。

新规从生产能力、合规记录、信用资质、履约约束四大维度设置了红线。例如,要求企业具备长期稳定生产能力,拥有近5年同剂型生产销售记录;严格限定生产线2年内(2024年6月至2026年6月)无药品生产质量管理规范(GMP)违规记录,药品2年内无省级及以上抽检不合格情况,境外药企必须通过国内药监部门现场核查;企业及受托生产企业一旦纳入集采违规名单即刻禁入。同时,新规前置包装规范、药品追溯等履约要求,严禁中标后降级变更包装规格、简化包装。

多维度准入审核体系实现了从事后追责向事前严防的转变,通过源头筛选优质合规产能,守住药品质量与供应安全底线,引导企业摒弃低价劣质竞争的思路,推动行业产能结构优化升级。

3. 引入双锚点统计模型 遏制恶性低价内卷

长期以来,简单粗放的低价限价规则,导致部分企业以非理性的超低价竞标,挤压了行业合理利润空间,使行业陷入同质化内卷。第11批国家药品集采依托均价比例设置低价红线的方式,精准度、约束力有限;第12批集采引入统计学双锚点定价模型,用科学量化机制替代经验式限价,以实现对于恶意低价内卷的精准靶向治理。

本轮集采设置双层价格风控阈值,形成闭环约束体系。第一层为价格熔断锚点,以入围企业可比申报价均价下浮1个标准差、入围企业最低可比申报价二者取高值,所有中选产品申报价不得超出该锚点的1.8倍,守住行业合理价格底盘。第二层为异常低价红线,以入围企业可比申报价均价下浮2个标准差为界,报价低于红线的企业虽可拟中选,但执行官方明确的“三不”刚性约束:不占用入

围名额、不计入锚点价格测算基数、首年约定采购量为0。该类企业须在公示期提交《报价合理性声明》，未按期提交或无法佐证成本合理性的，取消中选资格并列入集采违规名单。同时，低价异常报价不参与锚点价格循环计算，避免异常低价拉低整体价格基准。该机制彻底打破“低价即红利”的旧规则，剥离极端低价企业的市场收益，倒逼行业回归成本合理、质量优先的理性竞价轨道。

4. 增设参比制剂不带量通道 更好适应临床用药需求

过往国家药品集采竞价体系中，仿制药与参比制剂同台竞争、同一标准入围，多数原研参比制剂因价格偏高而出局，难以满足疑难重症、特殊人群的差异化用药需求，临床适配性存在短板。第12批集采创新增设参比制剂不带量准入通道，构建“仿制药保普惠、原研药保刚需”的二元化集采准入格局。

按照新规，未通过规则一获得拟中选资格的合规参比制剂，只要报价不高于熔断锚点3倍且低于最高有效申报价，即可不带量视同中选。该产品不占用入围名额、不分配约定采购量、不得参与全国剩余采购量分配，仅作为临床差异化用药补充。同时，新规针对复方氨基酸类特殊品种设置了专项豁免条款，兼顾特殊品类临床属性。此次改革突破了过往国家药品集采“唯低价入围”的单一逻辑，在保障降价惠民的基础上，尊重临床多元用药需求，实现普惠性与精准性的有机统一。

5. 知识产权管控前置 提前化解履约风险

在以往国家药品集采落地过程中，部分品种中标后频发专利侵权诉讼、产品撤网、断供停供等问题，严重影响集采履约稳定性，原因是专利风险管控滞后、事前管控缺失等。第12批国家药品集采将知识产权合规审查全面前置，针对目录内8个标注专利争议的品种实施专项管控，筑牢集采合规防火墙。

新规明确，目录内标注专利争议的品种，企业申报时必须提交知识产权无侵权承诺书。针对该类品种，申报截止前无法提交合规无侵权承诺或主动放弃报名的企业，其对应产品不予挂网，采购周期内不予恢复挂网资格。通过将专利风险排查全面前置至投标报名环节，从源头规避了“低价中标、涉诉违约、中途撤网”的履约问题，既依法保护医药创新知识产权权益，又保障集采落地稳定性，实现了产业创新激励与民生用药普惠的平衡。

6. 取消省份打包选省机制 归还临床自主选择权

第11批国家药品集采设立的省份打包、企业选省机制，曾是集采余量分配的重要方式。本轮集采对市场分配机制进行了颠覆性调整，取消了省份打包分配

与企业选省、不选省机制。

改革后,企业市场底盘完全锁定为医疗机构本级厂牌报量折算份额,全国剩余未分配采购量全部放开,由各医疗机构在带量中选企业范围内自主择优采购,不带量中选企业不得参与余量争夺。该变革终结了“价格排序决定市场格局”的旧模式,拆除了低价企业跨区域套利通道,让市场分配回归临床真实需求,有效破除了区域市场垄断,进一步释放医疗机构临床用药自主权。

7. 细化关联企业管控规则 防范围标串标垄断

针对行业长期存在的关联企业抱团投标、多席位占位、围标串标、哄抬或压低价格等不正当竞争行为,第12批国家药品集采进一步细化关联主体认定标准,补齐监管漏洞,明确六大类关联关系并统一纳入管控范围,实现关联主体全覆盖、无死角监管。

新规明确了关联企业管控逻辑。根据规定,所有关联企业无论独立申报还是组建联合体,均合并视为一家申报主体,仅保留最优报价参与竞争,仅占用一个入围名额,从而从制度上杜绝关联企业多头占位、抱团控价、围标串标乱象。同时,收紧市场份额管控,同一企业(含关联主体)合计约定采购量不得超过对应品种全国总报量的50%,超出部分按比例等额压缩;对精神类药品额外设置90%产能供应上限,通过名额、价格、份额三重约束机制,全方位净化集采竞价环境,维护公平公正的市场竞争秩序。

8. 细化全周期履约条款 压实企业主体责任

第12批国家药品集采构建起标准化、刚性化、全周期的履约监管体系,补齐以往“重中标、轻履约”的监管短板。规则从质量管控、包装规范、保供责任、溯源管理、违约惩戒五个维度细化企业履约义务:要求企业每年提交药品质量回顾分析报告,主动上报合规风险;协议期内严禁降级变更药品包装形式与规格,杜绝变相降本减质;足额保障约定采购量落地,临床超额用药需求仍按中选价稳定配送,严禁擅自断供停供;严格落实药品追溯码全量上传要求,实现全程可溯源;针对16类违规情形实施分级惩戒,视情节给予取消中选资格、6个月至5年禁止参与国家药品集采、列入集采违规名单等处置,同步建立断供后医疗机构自主替补保供机制。

全闭环的履约监管体系,有效匹配长周期集采运行需求,压实企业主体责任,保障药品质量稳定、供应持续、价格规范,推动集采履约从“被动监管”转向“主动合规”。

(信息来源:中国医药报)

守正创新承岐黄 匠心筑梦续良方

——北京四方中药饮片有限公司发展纪实

一、卅载深耕立根脉：从初创到行业标杆的成长之路

北京四方中药饮片有限公司坐落于北京房山区燕山东流水工业区，其前身为始建于1993年的北京四方中药饮片厂。自企业成立以来，始终以现代化企业管理理念为底层支撑，锚定中药饮片加工与服务赛道稳步前行，一步步成长为北京地区极具行业口碑与社会认可度的中药饮片骨干企业。

自创立之初，四方中药便将“品质为先”的理念深植于每一步发展规划中，早早通过ISO9001质量管理体系认证，生产业务覆盖普通中药饮片、直接口服饮片、毒性中药饮片等全品类，囊括数百个常用中药品种，常年稳定保持数千吨的年生产供应能力，充分适配各类医疗机构与市场的用药需求。历经多年有序扩建与全链条布局，如今企业已形成功能完备、分区科学的完整业务架构：集办公、文化展示于一体的综合办公区域独立设置，兼顾日常运营与文化传播功能；现代化生产中心全部搭载行业前沿的生产设备，按照饮片品类完成精细化分区管理，完全适配不同属性中药饮片的标准化加工要求；配套建设的现代化智能物流仓库，针对原料、半成品、成品、特殊品类饮片设置独立专属存储区域，满足全品类药材的合规存储条件；专门的质量研发中心完全按照GMP标准搭建运营体系，符合专业医药实验室的建设管理要求，为全流程质量检测提供充足硬件支撑；搭载互联网数字化管理系统的智能煎药中心，依托现代化煎药设施形成完整的调剂、煎煮、配送服务闭环，日常可稳定保障每日数千份的煎药服务供给，全方位延伸中医药便民服务触角。

为了给产品品质筑牢最权威的专业后盾，企业特别聘请国医大师金世元教授担任质量技术总顾问，由大师全程对加工炮制工艺进行专



业指导,既守住了传统中医药传承的核心精髓,也为企业沉淀了珍贵的炮制经验。金世元教授更专程为企业题写“精选道地优良品,依法炮制质量高”的对联,亲笔手书“四方中药”厂名,这份来自国医泰斗的认可与期许,恰是刻入四方中药品牌基因里的文化印记,亦是企业三十余年稳步前行的印证。

二、以文化魂润岐黄:藏在厂区里的中医药文化传播阵地

在四方中药的综合办公区内,坐落着一座由企业董事长陈井太先生耗费数十年心血收藏积累建成的北京四方中医药文化博物馆,这是四方中药打造特色中医药文化内核的核心阵地。博物馆现有充足的展出空间,设置中药材标本、药用动物化石、中医药古籍、老式牌匾、中医药老物件五大核心展区,覆盖十五个系列的展品,馆藏各类中医药相关藏品超万件,其中包含历代中药药典、珍稀古医药书籍数百册,另珍藏有国医大师金世元教授的系列教学课件与研究手稿等珍贵资料。

博物馆自正式对外开放以来,始终以弘扬中华传统中医药文化、面向大众普及中医药科学知识为核心使命,在行业内外逐步积累起极高的美誉度与影响力:2019年5月,它被北京市中医管理局、北京市文化和旅游局联合评选为北京市第四批中医药文化旅游示范基地;同年12月,又被正式认定为国医大师金世元学术传承服务示范基地。依托丰富的馆藏资源与深厚的专业行业底蕴,博物馆先后被北京中医药大学、首都医科大学、北京林业大学选为定点实践教学基地,同时还获得法国传统中医能量学院、西班牙欧洲中医基金会、巴西东方文化交流中心的官方认可,被指定为海外中医药从业者来华学习的定点实习基地,既是国内青年学子接触中医药文化的实践窗口,也成为向全球传播中华中医药魅力的重要民间交流平台。

三、匠心智艺传薪火:陈井太全国老药工传承工作室的传承使命

在四方中药的厂区内,陈井太全国老药工传承工作室的正式落地投用,为京帮炮制技艺的有序传承搭建起了专属的专业平台。工作室在系统梳理归纳京帮炮制特色资料的基础上,深度总结陈井太老药工的毕生学术经验,凝练形成了独树一帜的核心学术思想。专门打造的技艺传习室内,陈列着大量北京区域传承已久的特色炮制传统器具实物,手工切药刀、锉、碾槽、戥秤、搓丸板、泛丸匾、蒸笼等老药工代代相传的炮制工具整齐排布,整个空间完全按照传统中药炮制的特色进行风格设计,处处凸显浓厚的中华传统文化氛围感,在满足中医药文化建设展示需求的同时,也为老药工授课、技艺传习提供了完备的专属场地,完全适配特色炮制技艺示教与实操训练的全场景使用需要。

工作室严格对标《全国老药工传承工作室建设项目实施方案》的相关要求,将京帮特色炮制技术的活态传承作为核心使命,重点深耕陈井太老药工传承的蒸制技术与发酵技术,覆盖酒黄精、熟地黄、六神曲等经典代表性炮制品种,同时将闷煨血余炭、灯芯炭这类传承难度极高的特色京帮炮制技法纳入核心传承内容。这份扎根北京的技艺传承脉络早已结出了亮眼的阶段性成果:2023年8月,企业的酒黄精炮制技艺成功入选房山区非物质文化遗产代表性项目,陈井太本人也成为该项目的官方认定非遗传承人。

2024年12月,陈井太传统炮制工作室正式获批全国老药工传承工作室项目,获得国家级项目的认可与支持。按照企业的长期发展规划,未来工作室将每年定向招收技艺传承学员,每年投入数百万元专项经费用于传统炮制技艺的研究与推广,常态化开展各类中药炮制文化培训活动,聚力打造“京帮中药炮制”特色文化品牌,推动中药炮制技术与北京区域文化深度融合,探索构建“京帮中药炮制”特色技艺的传承创新发展新路径,最终培养出一批深具工作室技术特色的中药特色技术传承人才,形成一支人才梯队合理、特色技能突出的中药复合型人才队伍,让老药工传承了一辈子的匠心技艺真正后继有人,代代相传。

四、全链严控守初心:从源头到出库的品质守护体系

四方中药始终将“质量第一、严格规范”作为全企业上下共同坚守的核心服务宗旨,全体从业者都将“饮片出厂合格率 100%”作为不可动摇的刚性质量目标,从中药种植、采购源头,到生产加工、储存养护的全环节搭建起覆盖全链条的严格质量控制体系。

为了从最上游牢牢把控药材原料的品质,企业在全国多个核心道地药材产区,和当地规范化种植基地、正规中药材收购站、专业中药材合作社签订长期稳定的供货协议,构建起直接对接产地的道地药材供应网络,完全实现所有中药材来源可查、去向可追,从第一环节守住了饮片品质的根基。

在生产加工端,企业专属质量部严格依照《中华人民共和国药典》与《北京市中药饮片炮制规范》等国家级、地方级权威质量标准,对所有入库原料、生产中间品与最终成品完成全项检验,真正做到不合格原料绝不允许入厂、不合格产品绝不出库,用近乎严苛的全流程把控,为广大患者的用药安全筑牢了全方位的坚实屏障。

与此同时,企业高度重视产学研的协同发展,先后与首都医科大学、北京中医药大学、北京林业大学搭建起长期稳定的深度合作关系,(下转第19页)

同仁堂联手京报传媒为市民送实惠、送健康

今夏,作为“党建联建机制”成员单位的同仁堂集团与京报传媒加强合作,共同推进“家庭药箱计划”这一公益项目走入多家同仁堂终端连锁药店,通过举办实用性强的科普宣讲、丰富多彩的体验活动与大力度惠民促销,为广大市民送实惠、送健康。



(上接第 18 页)将高校的前沿科研优势转化为企业的技术升级动力,既为高校的医药相关专业提供了落地实践的教学场景,也为企业的技艺迭代、年轻人才储备注入了源源不断的新鲜活力,形成了产业端与科研端双向赋能的良性循环。

五、展望新程向未来:扛起新时代中医药发展的使命担当

从建厂至今,数十年的深耕细作让四方中药走出了一条兼具温度、厚度与专业度的发展道路:这里既有现代化的智能生产车间、数字化的便民煎药服务体系,也有藏着上万件珍贵中医药藏品的文化博物馆,还有深耕京帮特色炮制技艺的全国老药工传承工作室,传承千年的传统匠心与与时俱进的现代技术在这里完成了自然且完美的交融共生。

面向未来,四方中药全体中医药从业者将始终以坚定的信念投身于传统中药饮片的现代化改革事业,持续以最高标准严格要求生产服务的每一个环节,不断迭代升级生产技术与服务水平,在守住传统炮制核心精髓的基础上探索更多符合当代用户需求的发展新可能。企业将持续以传承弘扬中医药文化为核心己任,把三十余年积累的品质优势、文化优势、传承优势全部转化为服务社会的实际动能,始终以“服务社会、造福人民”作为最终的发展目标,全力响应北京市中医药传承创新发展的相关部署,为首都中医药服务能力提升、市民中医药健康需求保障贡献坚实的四方力量,携手所有行业同仁、合作伙伴,共同绘就中医药传承创新发展的美好明天。

活动首站落地同仁堂新华南路药店。一清早,同仁堂新华南路药店内热闹非凡,近 50 名周边社区居民齐聚一堂,参与“家庭药箱计划”走进同仁堂终端连锁药店的首场惠民活动。药店内特别设置了“家庭药箱计划”活动专区,堆叠而起的家庭药箱吸引了一众居民的关注。

据介绍,本次的活动专区是根据三伏天防暑、清多重火气、空调感冒防治、脾胃调理、情绪调节、应对暑湿补气血等长夏常见的多种健康问题进行划分,以更为直接的形式为参与居民提供易读懂、好上手的科学用药建议。

三伏天闷热难耐,暑热夹湿容易引起多种身体不适。活动邀请到北京同仁堂专业讲师,围绕“三伏天防暑养生及常见病防治”主题进行健康科普宣讲,从“长夏应脾而变化”这一中医五行理论,到夏季防暑湿、夏季防上火、夏季养气阴、夏季调脾胃与情志等多个方面的实用养生知识,深入浅出地帮助参与居民了解夏季常见病,并学会初步辨证与应对。同时,他还结合本次“家庭药箱计划·夏季版”中的家庭常备药,为居民们一一分析组方特点、适应症、适应人群与用药注意事项,呼吁大家一起做好日常健康管理。

“我非常注重自己和家人的身心健康,家中也一直备着京制牛黄解毒片、仁丹等清火、防暑的中成药,我都是根据季节来备药,不能盲目马虎。”参与活动的赵阿姨认为,这样的健康科普宣讲活动很有意义,增强了居民们的健康意识,让大家关注三伏天的养生要点与健康误区。

居民谭女士则表示,与讲师面对面沟通解答了不少大众常见却一直搞不明白的用药问题。“像藿香正气水、仁丹,都是夏天家中常备的,但大家其实经常用错。通过今天的讲座,我们知道了中暑还分阳暑和阴暑,中了阳暑需要祛暑开窍,这时候应该用仁丹,而人在非常热的情况下吹空调、吃冷饮会中阴暑,这时才应该用藿香正气水。”

工作需要经常暴晒的丁先生感叹,之前总觉得自己还年轻就不太注意身体健康,接触中医养生后才意识到,应该将健康管理融入日常生活的细节当中。“我不仅自己会用中成药应对常见的健康问题,还给我妈妈也备好了生脉饮,她一直有气血虚的毛病,希望坚持调理能够变得更健康、少生病。”

值得一提的是,本次活动中还设置了生动有趣的中医药文化互动环节,居民们通过猜药材、猜组方、猜适应症,不仅获得了精致的文创产品,还加深了对用药知识的理解和记忆。活动受到参与居民的认可和好评,大家纷纷表达希望此类健康宣讲活动能多多举办,为居民们答疑解惑。

“金线兴产”再落一子 管庄乡中医药产业发展先行阵地建设迈出坚实一步

8月20日,管庄乡中医药产业发展座谈会暨北京市双桥燕京药业有限公司战略签约仪式成功举行,标志着“锦绣管庄”党建品牌“金线兴产”工程在中医药产业发展领域取得实质性突破。以签约为纽带,深化与各医疗机构的务实合作,构建起互促共赢的发展格局。

朝阳区卫健委主任周世凯、副主任姚雯,管庄乡党委书记武宁,乡党委副书记、乡长马凌楠,乡党委副书记张春,组织委员刘文杰,办事处副主任冯雪倩出席活动。清华大学附属垂杨柳医院党委书记吴兴海、朝阳区中医医院院长陈焜、双桥医院院长刘剑,以及管庄、黑庄户、三间房社区卫生服务中心负责人,北京市双桥燕京药业有限公司总经理苏桂云等共同参加。活动由乡党委副书记、乡长马凌楠主持。

座谈会上,双桥燕京药业总经理苏桂云介绍企业发展情况。她表示,企业长期致力于“道地药材京帮炮制技艺”的传承与创新,目前,正以数字化转型推动质量管控升级。未来,将依托管庄中医药乡发展规划,着力打造医、药、养、研、产、服一体化业态。随后,朝阳区卫健委副主任姚雯介绍了全区中医药事业发展现状、整体规划及重点工作部署。她表示,朝阳区紧抓国家中医药传承创新发展机遇,构建了全区中医药联动的工作格局,下一步将着力提升服务体系与内涵质量,让群众就近享受优质中医药服务。这一部署为管庄中医药产业高质量发展指明了方向、增强了信心。

在全体与会代表的共同见证下,北京市双桥燕京药业有限公司与多家医疗机构及社区卫生服务中心正式签署战略合作框架协议。双方将以此为纽带,搭建学术交流与资源共享平台,推动合作向更深层次迈进。

签约仪式后,朝阳区卫健委主任周世凯充分肯定北京市双桥燕京药业有限公司作为本土代表性企业的特色优势。他表示,企业集聚了良好的文化、科技、经济与生态资源,今后,区卫健委将与企业搭建共享平台,深化务实合作,推动发展成果惠及临床与百姓,合力提升区域中医药服务能力与群众健康获得感。

最后,乡党委书记武宁表示将持续强化服务保障,锚定中医药产业发展先行阵地建设,打造中医康养体验基地。



团结 创新 引领 服务

地址：北京市丰台区方庄南路158号三层东区

邮编：100079

电话：办公室：010-67680116

会员部：010-67680539

培训部：010-67681759

综合部：010-67686729

网站：www.bppa.org.cn

E-mail：yyxh8996@sina.com