

年销百亿“神药”为何有厂家注销批文？

中经记者 苏浩 卢志坤 北京报道

曾年销售额高达近百亿元的神经节苷脂，部分厂家正悄然退出市场。

近期，国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）发布关于注销氯雷他定片等80个药品注册证书的公告（2025年第102号），其中长春翔通药业有限公司的单唾液酸四己糖神经节苷脂钠（以下简称“GM1”）

“神药”背后的争议

其临床效果一直缺乏严谨的高质量证据。

公开资料显示，GM1是一种从猪脑中提取的神经细胞功能物质，最早于20世纪90年代末由巴西企业引入我国，被认为能促进神经再生和神经功能恢复，主要适用于中枢神经系统损伤以及帕金森病。

GM1曾经的临床应用十分广泛，彼时，该药物在神经内科领域主要用于脑卒中、脊髓炎等脊髓病变等；而在神经外科领域主要用于创伤性脑损伤、脊髓损伤。

凭借其“万金油”属性的适应证，GM1在中国市场也创造了惊人的销售业绩。中康CMH监测数据显示，2015年，各类厂家GM1合计的年销售额高达99.32亿元，占据我国生物制品8.2%的市场份额，位列第一。巨大的市场也引来了众多药企的争相布局。截至2018年3月，GM1注射剂一度拥有多达25个批准文号。

尽管GM1曾经在临床上广泛应用，但业内长期认为，其临床效果一直缺乏严谨的高质量证据。

2002年美国神经外科医师协会（AANS, CNS）发表的急性脊髓损伤药物治疗循证指南指出将神经节苷脂纳入治疗标准和治疗指南的证据都是不充分的，它的临床益处并未被证实，可以作为一种辅助治疗选择。2013年更新版则指出，在

注射液赫然在列，这已是近期第二家注销该药品注册证书的药企。在今年7月，西南药业的同款产品注册证书也被注销。

神经节苷脂可谓是国内生物制品市场的“明星产品”，然而，这款在中国市场畅销二十多年的“神药”，其疗效和安全性一直缺乏高质量循证证据支持。

据《中国经营报》记者了解，上述两家企业注销批文主动退出市场，原因是这些企业“未在规定时限内完成确证性临床试验并提交补充申请”。

在监管日趋严格的背景下，仍在GM1市场布局的企业如齐鲁制药、赛升药业（300485.SZ）又将如何应对这一变化？对此，记者日前分

别向齐鲁制药和赛升药业致函并致电采访，齐鲁制药公关部负责人告诉记者，目前公司神经节苷脂相关产品正处于药监部门审评阶段，依据监管部门的相关规定，目前暂时不便透露具体情况，预计很快就会有结果，届时公司也会及时告知。而截至发稿，赛升药业方面暂未对相关问题作出回应。



图为赛升药业单唾液酸四己糖神经节苷脂钠注射液。



急性脊髓损伤患者中不推荐使用神经节苷脂。

GM1引发广泛争议，不仅是因为其疗效缺乏确切依据，更关键的是它还存在严重的安全性风险。

自2018年起，国内各地频繁有患者投诉，称在使用神经节苷脂类药物后，出现严重不良事件。2021年，《中国新闻周刊》发布调查报道，指出多名患者在使用了GM1、脑苷肌肽等后，患上“吉兰—巴雷综合征”（以下简称“GBS”）。

据了解，GBS是一种由免疫介导的急性炎症周围神经病，会损害脊神经根和周围神经，也可影响颅神经，导致瘫痪。2020年发表在

《国际神经病学神经外科学杂志》上的一项研究指出，通常GBS的发病率约为1.6/10万，但是使用外源性神经节苷脂的患者，发生GBS的概率增加了200倍。

通常来说，欧美药品监管机构要求药物不仅要有确切的疗效，还必须具备可接受的安全性综合评估，这也导致神经节苷脂类药物在海外主流医药市场，如美国和欧洲难以获批。

据悉，在1989年至1991年间，意大利就曾报道过8例相关的GBS病例，促使神经节苷脂因安全性问题在德国、意大利等欧洲国家纷纷撤市，退出了市场。并且，美国食品

药品监督管理局（FDA）始终未批准该类药物的上市申请。美国神经病学学会（AAN）在其立场声明中也强调，只有具备强有力临床试验数据支持的疗法才应被推荐使用。

正因如此，根据赛升药业发布的公告，国家药监局发布的《关于单唾液酸四己糖神经节苷脂钠制剂启动确证性临床试验的通知》要求相关药品生产企业在三年内，按照现行技术要求完成单唾液酸四己糖神经节苷脂钠制剂的上市后确证性临床试验。旨在通过确证性临床试验，进一步验证药品的安全性与有效性，并据此修订药品说明书。

监管步步收紧

国内对于该药物监管持续收紧。

实际上，最近十多年来，GM1频频出现在我国药监部门的“重点名单”上，国内对于该药物监管持续收紧。

2016年11月，国家药监局发布“修订单唾液酸四己糖神经节苷脂钠注射剂说明书的公告”，要求生产企业在说明书中，增加该药品涉及GBS的不良反应及警示内容。

2017年6月、10月，国家药监局先后发文，通报巴西、阿根廷的两款进口GM1药物存在质量安全风险，要求暂停销售、使用涉事企业产品。

到了2019年7月，国家卫生健康委印发首批“国家重点监控合理用药药品目录（化药及生物制品）”，GM1位列目录第一位。2023年，第二批目录再次将其列入，进一步限制GM1临床使用。

此后，北京、河北、山东、浙江、重庆等地也先后将GM1类药物调出医保目录。

而在今年2月25日，河北省

医用药品器械集中采购中心发布《关于取消单唾液酸四己糖神经节苷脂钠注射液集采中选身份的通知》，通知指出，单唾液酸四己糖神经节苷脂钠注射液为河北省集采药品，根据国家药监局（药监综药注函〔2024〕460号）相关规定，结合企业提供不再注册的说明，决定取消西南药业股份有限公司、长春翔通药业有限公司的中选资格，并取消挂网；北京四环制药有限公司取消挂网；北京赛升药业股份有限公司、齐鲁制药有限公司继续挂网。

赛升药业也在2025年半年度报告中提到，公司神经系统类产品“单唾液酸四己糖神经节苷脂钠注射液随着国家药监局核准签发《药品补充申请批准通知书》，市场份额有所提升”。

而齐鲁制药作为GM1的龙头企业，目前也在持续推进相关产品的备案和确证性临床试验补充申请工作。据药智网数据，齐鲁制药生产的单唾液酸四己糖神经节苷脂钠注射液（批号：国药准字H20056783）于今年9月18日进行了备案，同时，其确证性临床试验补充申请也正在同步推进过程中。

药明康德秀“财技”：减持药明合联增厚利润

中经记者 陈婷 赵毅 深圳报道

“低价回购，高价减持”“根本不看好自己的公司”“老套路了，不是减持就是在减持的路上”……10月29日傍晚，药明康德（603259.SH、2359.HK）公告大股东减持计划。消息一出，迅速引起投资者热议。

公告显示，因自身资金需求，药明康德实际控制人控制的18名股东拟通过集中竞价和/或大宗交易方式减持公司A股股份，减持股份数量不超过公司总股本的2%。公司实际控制人为李革、张朝晖及刘晓钟。

值得注意的是，就在前几天，药明康德交出了一份亮眼的三季报，公司前三季度净利润同比大涨84.84%至约120.76亿元。细究其变动原因，报告期内公司主要因出售持有的联营企业药明合联（2268.HK）股票获得了约32.23亿元的收益，对净利润贡献占比达26.7%。10月8日，药明康德继续减持药明合联，该交易的投资净收益对公司2025年度税后净利润的影响约为16.79亿元。此外，在披露三季报当天，药明康德公告拟以28亿元出售两家公司的100%股权，所获收益预计将对公司2025年度净利润产生较大积极影响。

截至10月30日收盘，药明康德A股股价报97.06元/股，跌幅8.47%。

药明康德主要从事医药研发服务行业，主要为全球医药及生命科学行业提供新药研发和生产服务，其主营业务涵盖化学药研发和生产、生物学研究、临床前测试和临床试验研究等领域。对于持续减持药明合联的原因及公司业绩增长的可持续性，《中国经营报》记者致电药明康德方面，但截至发稿未获回应。

累计套现超40亿元

三季报显示，非经常性损益项目中，药明康德今年年初至三季度末非流动性资产处置损益金额合计约32.23亿元，主要是公司出售药明合联部分股票的收益。

计入当期损益的政府补助、非流动金融资产及衍生金融工具等公允价值变动及处置损益分别约1.35亿元、1.01亿元，其余项目产生的金额为负数。也就是说，报告期内，公司净利润的增长有相当一部分来自出售药明合联股票的投资收益。

今年1月，药明康德公告通过两次大宗交易累计出售药明合联8600万股股票，约占药明合联当前总股本的7.17%，累计成交金额约24.26亿港元，占公司2023年度经审计归母净资产的4.07%。该公告显示，过去12个月内药明康德出售药明合联股票累计实现的投资收益为20.16亿元，占公司

2023年度经审计归母净利润的比例超过10%，其中影响公司2024年度当期净利润约7.2亿元，影响公司2025年度当期净利润约12.97亿元。

4月，药明康德公告通过大宗交易继续出售所持有的药明合联5080万股股票，约占药明合联当前总股本的4.23%，成交金额约21.78亿港元，占公司2024年度经审计归母净资产的3.43%。该交易产生的投资收益约18.47亿元，占公司2024年度经审计归母净利润的比例超过10%，影响公司2025年上半年净利润约19.125%。

财报显示，药明合联主要从事全球ADC（抗体偶联药物）及更广泛生物偶联药物市场的CRDMO（合同研究、开发与生产）业务，由药明康德间接控股子公司药明生物（2269.HK）、合全药

业香港投资有限公司联合成立，药明合联于2023年11月在港交所上市。

2024年，药明合联营收约40.52亿元，同比增长90.8%，纯利同比增长277.2%至约10.7亿元。2025年上半年，该公司营收同比增长62.2%至约27亿元，纯利同比增长52.7%至约7.46亿元。

值得注意的是，药明合联股价自2024年下半年以来震荡上行。Choice数据显示，从药明康德第一次对其减持（2024年11月8日）到2025年10月30日，药明合联股价累计涨幅191.25%。

关于持续减持药明合联对公司的影响，药明康德在两次公告中均表示，通过出售上述股票资产所获得的现金收益将用于加速推进全球产能及能力建设，吸引并保留优秀人才，持续强化公司独特的一体化CRDMO业务模



图为药明康德南通基地外景。

式，从而高效满足全球客户和患者日益增长且不断变化的需求。不过，眼下，这些交易的价值已在药明康德的业绩中得到兑现。

就在四季度开端，药明康德公告于2025年10月8日出售药明合联3030万股，约占药明合联当

拟28亿元出售资产

减持药明合联之外，药明康德还将出售自身业务资产，该笔交易预计同样增厚公司2025年度净利润。

10月26日，药明康德公告全资子公司拟将持有的上海康德弘翼医学临床研究有限公司（以下简称“康德弘翼”）和上海药明津石医药科技有限公司（以下简称“津石医药”）100%股权转让给高瓴投资，股权转让价款为28亿元（最终金额将基于交易协议的相关约定进行调整）。两名受让方均为高瓴投资为此次交易新设立的公司。高瓴投资成立于2005年，专注于医疗健康、制造业、绿色能源、硬科技和消费科技等领域，投资横跨早期风险投资、私募

股权投资以及并购投资等阶段。

康德弘翼成立于2011年9月23日，津石医药成立于2009年2月24日，两家公司主要经营临床研究服务业务，目前均处于正常运营状态。2025年1月至9月，两家公司营收合计约11.6亿元，约占药明康德2025年前三季度营收的3.5%；净利润合计约0.9亿元，约占药明康德2025年前三季度净利润的0.7%。

其中，康德弘翼前三季度营收约1.86亿元，亏损7545.3万元，津石医药营收约9.79亿元，净利润约1.62亿元。

公告显示，交易完成后，康德弘翼及津石医药将不再纳入药明康德合并报表范围。此次交易的

具体收益受最终交易定价影响，经初步测算，此次交易最终实施完成产生的收益预计将超过公司2024年度经审计净利润的10%，预计将对公司2025年度净利润产生较大积极影响。

药明康德在业绩演示材料中表示，为进一步聚焦CRDMO核心业务发展，专注药物发现、实验室测试及工艺开发和生产服务，并投资加速全球化能力建设和产能投放，公司与高瓴投资达成协议，将出售中国临床服务研究业务100%股权，包括临床CRO（合同研发服务）和SMO（临床试验现场管理服务）业务。

三季报显示，药明康德前三季度临床CRO和SMO业务收入

12.1亿元，受市场价格因素影响，收入同比下降6.4%。其中，随着历史订单逐渐转化为收入，SMO收入同比下降0.7%。前三季度，公司来自中国客户收入50.4亿元，同比增长0.5%，在所有细分市场中增速最低，收入贡献占比16%。

前三季度，药明康德持续经营业务收入324.5亿元，同比增长22.5%。公司高度依赖美国市场，报告期内来自美国客户收入221.5亿元，同比增长31.9%，占比达到68%；来自欧洲客户收入38.4亿元，同比增长13.5%，占比12%；来自其他地区客户14.2亿元，同比增长9.2%，占比4%。分业务来看，化学业务收入

259.8亿元，同比增长29.3%；测试业务收入41.7亿元，其中实验室分析与测试业务收入同比增长2.7%至29.6亿元，临床CRO及SMO业务收入下滑；生物学业务收入19.5亿元，同比增长6.6%；截至2025年9月末，药明康德持续经营业务在手订单598.8亿元，同比增长41.2%。

2024年，药明康德出现近五年首次业绩下滑。在今年三季报中，公司预计2025年持续经营业务收入重回双位数增长，增速从13%—17%上调至17%—18%。公司预计全年整体收入从425亿—435亿元上调至435亿—440亿元。公司将聚焦CRDMO核心业务，持续提高生产经营效率。