



年销售额上千万！小儿智力糖浆疗效引争议



记者查询发现，多款小儿智力糖浆的药品说明书中提到的“不良反应、禁忌”均为“尚不明确”。郑毅表示，这款药儿童医院开得比较多。在其所在的医院，临床上使用小儿智力糖浆的医生并不多，因为这款药的疗效尚未经过上市后充分的科学研究验证，而且不良反应和禁忌证等信息较为模糊。此外，药物成分中的石菖蒲等在儿童使用时需格外谨慎，尤其长期使用，是否有药物毒性风险仍需关注。他认为，中药传承传统方剂的同时，应与现代药理学相结合，不断优化和改进，以确保其安全性和疗效。

上市后再评价待完善

服用小儿智力糖浆并不意味着孩子的智力会有所提升。北京大学第一医院神经内科主任医师孙永安告诉《中国新闻周刊》，治疗儿童多动症的核心目的是改善孩子的注意力，而不是让孩子变得更聪明。虽然小儿智力糖浆可能有助于帮助孩子集中注意力，但它并不直接提升智力。治疗儿童多动症通常是通过药物和心理治疗相结合，来帮助孩子提高注意力，从而提升学习成绩。

在王哲看来，从说明书来看，这款药主要用于治疗多动症，药物名叫小儿智力糖浆，可能误导了一些家长。前述湘雅二院精神卫生研究所发表的研究还称，本研究不涉及学习能力及智能。

记者注意到，某家企业生产的小儿智力糖浆的药品包装上，突出勾选了“开窍益智”和“儿童多动症”这两项内容。北京市盈科律师事务所高级合伙人王贝贝告诉《中国新闻周刊》，《药品管理法》对药品名称的命名规范并未有具体的规定。《广告法》第十六条明确规定，药品广告不得含有“表示功效、安全性的断言或保证”。他分析，现行的药品命名相关法规多为原则性规定，在具体执行和细化标准上可能存在一定模糊地带，使得一些有争议性的药品也能够上市。若药品名称中的“智力”直接或间接暗示药品具有提升智力、治疗智力障碍等功效，但实际适应证或说明书未明确支持此类作用，则可能构成虚假或夸大宣传。

郑毅主编的《儿童注意缺陷多动障碍防治指南》自2007年首次发布以来，目前已更新至第二版（2016年），该指南被认为是中国最权威的关于儿童多动症防治的专业指南之一。他透露，第三版指南将在不久后发布。“在已发布的儿童多动症的这两部指南中，推荐的一线和二线治疗药物并未包括小儿智力糖浆。”郑毅认为，针对小儿智力糖浆的质疑在预料之中，因为药物上市后，缺乏足够的系统性数据收集。“解决这些疑问的最佳途径，是开展严格的RCT研究。”

目前，除小儿智力糖浆外，临床上治疗儿童多动症的上市中药还包括静灵口服液、小儿黄龙颗粒等。郑毅表示，中药在治疗儿童多动症方面有一定效果，但总体而言，全球范围内针对中药治疗儿童多动症的循证医学证据仍不足。已上市多年的静灵口服液，两年前完成了RCT研究，其余几款治疗儿童多动症的中药，上市后都未进行RCT研究。

服用小儿智力糖浆并不意味着孩子的智力会有所提升。北京大学第一医院神经内科主任医师孙永安告诉《中国新闻周刊》，治疗儿童多动症的核心目的是改善孩子的注意力，而不是让孩子变得更聪明。虽然小儿智力糖浆可能有助于帮助孩子集中注意力，但它并不直接提升智力。

生活在北京的秦雨是一名9岁注意缺陷多动障碍（ADHD，以下简称“多动症”）孩子的母亲，她告诉《中国新闻周刊》，她的孩子总是无法集中注意力，考试分数常只有个位数。

去年10月中旬，她带孩子到北京一家三甲儿童医院就诊。决定采用中药治疗后，医生开具了一款小儿智力糖浆，由葵花药业集团重庆小葵花儿童制药有限公司生产。这款药物孩子只服用了2个多月，因为没有明显效果，秦雨决定停药。

秦雨提到的小儿智力糖浆是一款处方药，近期引发了广泛争议。争议的焦点在于，这款中药是否真正对儿童多动症有效，进而能提升智力。

从成分来看，这款药含有龟甲、龙骨、远志、石菖蒲和雄鸡等成分。石菖蒲和远志是常见中药材，雄鸡指的是公鸡，龙骨指古生物的化石。药品说明书显示，该药物具有“开窍益智，调补心肾，滋养安神”的功效，主要用于治疗心肾不足、痰浊阻窍所致的小儿多动、烦躁不安等症状。

记者查询国家药监局官网发现，目前已有10款名为“小儿智力糖浆”的中药获批，获得药品注册证续期批准的时间为2020年和2024年。这些药品的生产企业包括葵花药业集团重庆小葵花儿童制药有限公司、上海宝龙安庆药业有限公司、华润三九（唐山）药业有限公司等6家。

循证医学证据不足

去年12月底，国家药监局更新了小儿智力糖浆等多款中药的国家药品标准。该标准由国家药典委员会审定，主要目的是对药品的质量标准修订或调整。标准涉及药品成分、剂型、生产工艺和检验方法等，旨在确保药品的安全性、有效性和质量稳定性。

其中，小儿智力糖浆新的药品标准将于2025年6月25日正式实施。新标准是自1993年首次提出，并于2004年修改后的再次修订。早在1982年，智力糖浆即被期刊记载用于治疗100例小儿轻微脑功能障碍综合征。

依据新的药品标准，这款药的处方包括龟甲60克、石菖蒲300克、龙骨200克、雄鸡

200克、远志120克。依据公开资料，该方源自古代方剂“孔圣枕中丹”。据2023年4月发表在《广州中医药大学学报》的一项研究，孔圣枕中丹由唐代著名医家孙思邈创制，并收录在《备急千金要方》中，由龟板、龙骨、石菖蒲、远志4味药组成。另据2024年发表在《上海中医药杂志》上的另一篇文章，孙思邈通过“孔圣”一名表达了此方的含义——希望服用此药的人能像孔圣人一样聪明，过目不忘。

葵花药业集团股份有限公司（以下简称葵花药业）是葵花药业集团重庆小葵花儿童制药有限公司的控股股东。葵花药业是一家上市公司。据财新报道，米内网数据显示，葵花药业的小儿智力糖浆市场占有率最高，约占七成；其次是上海宝龙安庆药业。小儿智力糖浆的最主要销售渠道是城市公立医院，占比约为70%；其次是城市药店，占比约为10%。2019—2023年，葵花药业的小儿智力糖浆年销售额有下降再回升的趋势，最高达6695万元，最低点为4651万元，2024年上半年销售额为3101万元。

记者在电商平台查询发现，不同厂家生产的小儿智力糖浆售价在20—40元不等，每盒10支（每支10毫升）。按照3个月计算，依据药品说明书，每次服用10—15毫升，每日三次，一个孩子3个月内至少需要270支药品，花费至少540元。

这款年销售额过千万的中药，效果如何？前述发表在《上海中医药杂志》的文章提到，孔圣枕中丹在现代临床上用于治疗多动症、孤独症谱系障碍、抽动障碍、学习障碍等儿童神经发育性疾病。2017年9月，中南大学湘雅二医院精神卫生研究所的何玉琼等人发表了一项关于小儿智力糖浆的临床研究，治疗药物由葵花药业生产，研究对象为1833名多动症患者。该研究采用了前后对照的多中心临床观察方法，进行6个月的治疗效果和安全性评估，结果发表在《中华实用儿科临床杂志》上。

该研究显示，治疗后总人群组、男性组和女性组的“改善较明显”及以上的比例分别为80.98%、79.95%和85.05%。药物不良反应方面，共有6例男童报告了药物不良

反应，但整体未发现其他安全性问题。这项研究的药物疗效用两个量表来评估，研究者认为，小儿智力糖浆药物治疗儿童多动症基本有效，未发现明显安全性问题。

但前述研究还称，本研究虽是多中心、大样本观察，但是仍存在一定的局限性。比如，本研究对患儿的观察为症状观察，小儿智力糖浆疗效是否优于其他常规药物，仍需要大型的随机对照试验验证。

除了这项研究，《中国新闻周刊》查阅了大量国内关于小儿智力糖浆治疗儿童多动症的文献，发现参与研究的样本量大多较小，通常在几十到一百多例之间，研究大多数属于观察性研究。其中，约一半的研究是将小儿智力糖浆与其他药物或治疗手段联合使用。华中科技大学同济医学院附属协和医院药剂科主管药师王哲告诉《中国新闻周刊》：“目前关于小儿智力糖浆疗效的研究，大多质量较低，缺乏高质量的随机对照试验（RCT）支持。”

王哲表示，目前诸多现代研究表明，远志的化学成分主要为皂苷、寡糖酯、酮等。药理学研究表明，远志具有保护神经、改善记忆功能，抗抑郁、抗失眠和抗焦虑等药理作用，但是否对人体有效目前缺乏高质量的研究证据。龙骨本质上是动物骨头，含有钙质，因此在中医中常用于补钙。

王哲称，石菖蒲的主要活性成分是挥发油，诸多研究表明，它在神经系统方面具有多种作用，包括调节突触功能、抑制炎症反应、抑制神经元凋亡等。但这些研究大多停留在细胞实验或动物实验阶段。“目前这款药对儿童多动症的疗效，尚缺乏充分的循证医学证据。”

儿童多动症，是一种常见的神经发育障碍，主要表现为注意力不集中，过度活跃和冲动行为，通常伴随着认知功能的损伤。郑毅是北京安定医院儿童精神医学首席专家，曾参与编写多部国家多动症和孤独症防治指南。他对《中国新闻周刊》表示，小儿智力糖浆是口服药物，然而，药品说明书并未明确指出不同年龄段的孩子应服用的具体剂量。现有的用药剂量规定过于笼统，不同年龄的儿童应有更加精准的剂量划分。