



多动症，有新药了



“
长效哌甲酯缓释制剂是多动症一线治疗药物，属于严格管制的国家第一类精神药品，需凭精神科或儿科专业医师开具的红色处方才能购买，生产和流通均受药监部门的严格监管。部分患者滥用其提升专注力，也让这款药有了一个广为人知的名字“聪明药”。

“我不建议把这类药称作‘聪明药’。”王哲表示，这种说法很容易误导家长。

9月2日，国内首款盐酸哌甲酯缓释片仿制药开启商业化销售。该药物属于第一类精神药品，于今年4月获国家药监局批准上市，主要用于治疗注意缺陷多动障碍（ADHD），即多动症。

ADHD是一种常见于学龄期儿童的神经发育障碍，30%—50%患儿的症状会持续至成年期。患者通常表现为注意力不集中、多动和冲动，难以持续完成某项任务，或情绪极度烦躁等。

该首仿药由合肥立方制药股份有限公司（以下简称“立方制药”）研发，其原研药为美国强生旗下西安杨森制药有限公司（以下简称“西安杨森”）的专注达。据报道，立方制药的仿制药定价较原研药低约20%，且已被纳入医保报销范围。

国内多名三甲医院精神科的临床医生向《中国新闻周刊》表示，目前该药尚未进入医院。同济大学附属同济医院精神医学中心首席专家陆峥向《中国新闻周刊》解释，新药上市后通常需要经过医院药事委员会的资料审核、会议讨论、公示等进院流程，一般需数月才能应用于临床。

治疗药物增多

立方制药的这款药进入市场之前，盐酸哌甲酯缓释片在中国境内获批的仅有专注达。专注达最早于2000年8月获美国食品药品监督管理局（FDA）批准，于2005年8月在中国获批上市。2021年，适用人群扩展至成人和青少年，并被纳入中国医保目录。从2023年至去年，该药物开始供应紧张，国内多地医院出现库存紧张以及断货情况。去年6月，西安杨森曾公开回应，2023年以来，由于受多种因素影响，专注达的全球需求量不断增长，预计将超出公司生产能力。2024年，中国市场需求量大幅增长，虽然公司加大供应量，但依然面临供应压力与挑战。

在首都医科大学附属北京安定医院儿童精神医学首席专家郑毅看来，即便立方制药的这款药物后续进入市场，对整个ADHD治疗药物市场的影响也不会太大。“专注达现在已不是临床上治疗ADHD的唯一必需药物。”他向《中国新闻周刊》进一步解释，

今年以来，国内获批的多动症治疗药物在增多，特别是儿童适用的药物。总体来看，目前市场上的ADHD治疗药物的供应已比较充分，基本能满足用药需求。

ADHD治疗中，有哪些药物可选？2023年7月发布的《中国成人注意缺陷多动障碍诊断和治疗专家共识（2023版）》（以下简称《共识》）指出，ADHD的治疗药物分中枢兴奋剂药物和非兴奋剂药物两大类。其中，兴奋剂药物目前仅有长效哌甲酯缓释制剂获批了成人ADHD适应症。

郑毅指出，国内也从美国引进了治疗ADHD的哌甲酯类药物，比如优宁睿，适用于6岁及6岁以上的ADHD患者。非兴奋剂类药物包括托莫西汀等。目前，托莫西汀在国内仅获批用于治疗儿童青少年ADHD患者，其进口原研药已纳入医保，但在国内市场难以买到，临床上多用的是仿制药。

记者在国家药监局官网搜索“哌甲酯”类药物发现，目前，包括立方制药的盐酸哌甲酯缓释片在内，国内共有7款“哌甲酯”类产品获得国家药监局的批准文号，其中4种药物都在今年获批上市，包括河南中帅药业有限公司（以下简称“中帅药业”）的盐酸右哌甲酯缓释胶囊、苏州第壹制药有限公司的注射用盐酸哌甲酯等。郑毅表示，苏州第壹制药的盐酸哌甲酯片（速释剂型）今年也重新回到市场。这款药早在30多年前就曾获批，但因原料限制等一度停产。

“目前针对ADHD的哌甲酯治疗药物，缓释剂型是临床的主流选择。”郑毅谈道，但这不代表速释剂型的药就一定比缓释剂型的药效果差。华中科技大学同济医学院附属协和医院药剂科主任药师王哲向《中国新闻周刊》表示，哌甲酯速释和缓释剂型之间没有高低之分，各自都有明确的临床需求。比如，有的孩子有社交障碍，需要长时间用药，这个时候选择缓释制剂更优；也有孩子只是学习时注意力不集中，这时用速释剂型就可以。

今年1月，中帅药业研发的盐酸右哌甲酯缓释胶囊获国家药监局批准上市，7月，该药在山东大学齐鲁儿童医院开出首方。右哌甲酯可以被看作哌甲酯的“纯化版”，要达到相同的治疗效果，所需剂量是哌甲酯的一半。

这一药物的III期临床试验采用双盲随机对照设计，由郑毅牵头完成。据他介绍，这款药前后花了十六七年才研发成功。现在他所在团队还立项了一些新的多动症治疗药物项目，都在研究之中。“未来市场不会缺货，这类药物只会越来越多。”

不等于“聪明药”

据药智数据库统计，2023年盐酸哌甲酯缓释片在国内医院的销售额约为3.5亿元，2024年前三季度，该药物的销售额进一步增长至约4.3亿元。

全球范围内，也是如此，多动症治疗药物的开方量每年都在增加。据2023年BBC报道，过去10年，接受处方治疗ADHD的成年人数量增加了7倍。今年3月，一项发表在《英国医学杂志·精神健康》的研究发现，自新冠疫情暴发以来，治疗ADHD的药物处方量每年增加18%。其中，哌甲酯类药物开得多。

当下，ADHD这个词在社交平台时常被热议。记者搜索小红书、抖音等平台发现，有大量相关帖子或视频。随着社会层面对ADHD关注度的增加，过去临床医生更多诊治的是儿童ADHD患者，如今越来越多的成人也被确诊为ADHD。2023年7月发布的《共识》指出，综合现有文献，国内成人ADHD患病率约为3%。中国科学院院士、北京大学第六医院原院长陆林等为该共识的通讯作者。

陆峥称，近年来，门诊的成人ADHD患者不少见，包括高校在读学生，也有白领、金领职场人士等。陆峥对《中国新闻周刊》表示，学生患上ADHD，会导致学习效率低，成绩因此受到影响，还会出现冲动和多动行为。职场人员患上ADHD，可能导致工作时注意力不集中，工作效率低下，也会因工作汇报或重要面试时注意力分散而表现不佳。

2007年和2015年，郑毅牵头撰写的《儿童注意缺陷多动障碍防治指南》和《中国注意缺陷多动障碍防治指南》（以下简称《指南》）先后发布。“其实过去也有不少成人ADHD患者，只是当时并没有得到足够关注。”郑毅向《中国新闻周刊》表示，2013年以后，国内相关指南就不再强调“儿童

ADHD”这个概念，ADHD是全生命周期影响的疾病。他参与编写《指南》时，把此前指南中的“患儿”改为“患者”。

《指南》中成人ADHD部分由陆峥撰写。陆峥表示，很多ADHD患者容易被漏诊或误诊，特别是成人ADHD患者，因为其常合并其他精神障碍疾病，比如抑郁症、焦虑症、双相障碍、失眠障碍，网络过度使用或酒精成瘾等。“这其实增加了疾病诊断和治疗的复杂性。”

王哲所在的医院目前并不开具ADHD治疗相关药物。原因在于，多动症的诊断需要很强的专业性，是一个非常细分的领域。一名业内人士向《中国新闻周刊》表示，如果不是专门做这方面的医生，很多人根本无法准确评估患者是否符合诊断标准。这一诊断必须由专科医生来做，普通医生并不能胜任。

《共识》指出，成人ADHD患者功能损害更为广泛而严重。除了药物治疗，还可以考虑健康教育、认知行为治疗 and 生活方式训练等非药物治疗方式作为辅助手段。“不过，相较药物治疗，目前治疗成人ADHD的大部分非药物治疗证据尚不充分，单独使用疗效较差，国外大多数指南、共识建议与药物治疗联合使用。”

长效哌甲酯缓释制剂是多动症一线治疗药物，属于严格管制的国家第一类精神药品，需凭精神科或儿科专业医师开具的红色处方才能购买，生产和流通均受药监部门的严格监管。部分患者滥用其提升专注力，也让这款药有了一个广为人知的名字“聪明药”。

“我不建议把这类药称作‘聪明药’。”王哲表示，这种说法很容易误导家长。长效哌甲酯缓释制剂就是兴奋剂。对ADHD患儿而言，因为疾病影响，他们往往成绩差、注意力不足，或者总是坐立不安，根本学不进去。服药后能够安静下来，专注学习，成绩或有所提升，看起来好像“变聪明了”。但其实，这和真正的聪明没有关系，只是药物改善了症状。而对于正常人来说，吃了这种药有没有好处尚且没定论，但副作用一定不少。

陆峥表示，之所以严格管理第一类精神药品，是因为长时间、大剂量使用，可能会给患者带来成瘾性。他表示，临床医生在开方时都会控制剂量。综合性医院一次只能开出3—7天的药量，而专科医院一次最多开一个月的量。患者下次复诊时，医生会根据其病情调整剂量或续方，避免患者囤药。