

# 一年狂卖40亿,匹多莫德是儿科“神药”?

## 专家:没有大型研究证实效果

据澎湃新闻报道,近日,一篇名为《一年狂卖40亿的匹多莫德,请放过中国儿童》的文章使得这种畅销药进入大众视野。

文章作者——拥有百万粉丝的“微博大V”、中国协和医科大学药理学硕士冀连梅在文章中指出,匹多莫德被广泛用于儿科、耳鼻喉科和皮肤科,每年销售额数十亿元,但检索国内外权威文献库,却发现几乎没有太多值得信服的大样本临床试验数据证实此药的有效性和安全性。

谈到药效时,两家匹多莫德企业都提到了北京协和医院风湿免疫科主任、中华医学会风湿病学分会主任委员、中国医师协会风湿免疫科医师分会会长曾小峰多年前写的一篇文章《新型合成免疫调节剂——匹多莫德》。这篇文章于2005年发表在《中国新药杂志》上。

但2017年12月25日,曾小峰向澎湃新闻解释,这只是一篇十多年前的综述,并不能用来证实匹多莫德的有效性和安全性,“综述不是研究,是总结一些相关问题以指导进一步关注与研究,而不是指南或共识”。

曾小峰还表示,匹多莫德刚出来时是作为一种免疫调节剂,但随后并没有大型研究证实其在人体自身免疫病上的效果。曾小峰所在医院并没有该药品(销售),同时其所在的领域风湿免疫界也未曾大规模使用该药。



### 1

#### “不是一种很有名的药,机制上不是很清楚”

冀连梅发布的文章说道,这种药1993年首次在意大利上市,距今已有24年的临床使用历史,但通过查询国际知名医学数据库Pubmed网站和询证医学数据库考科兰(Cochrane)网站发现,平台检索结果均不足100篇文献,而且集中在俄罗斯、意大利、中国等少数几个国家,且排名靠前的文章仍然停留在动物研究阶段,对临床实际指导意义不大。

冀连梅称,即使有零星包含双盲试验设计的论文,其样本量也很小,仅有几十名受试者,而且疗效也不明确。

令冀连梅没想到的是,在英文知名数据库中鲜有所得的匹多莫德,却在国内同类数据库网站中有很多研究成果。

“光是CNKI(中国知网)数据库就弹出1400+条文献,其中不乏许多核心期刊,可见匹多莫德在中国的受欢迎程度!”冀连梅在文中写道。

在仔细阅读文献后,冀连梅发现,这些研究的循证(意为实证,相对于经验而言)证据等级都不高,不能充分证实匹多莫德的有效性和安全性。

冀连梅表示,发表文章的初衷在于,很多家长通过问药师平台咨询该药安全性和有效性,“但对于家长而言,药品是否真的有效才是关键,所以我们呼吁大的药厂能主动公开临床试验结果,国家相关监管单位也能有所行动,通过专业严谨地评估试验数据来验证其效果和安全性。”

2017年12月25日,澎湃新闻通过以“Pidotimod”和“匹多莫德”为关键词搜索pubmed网站和中国知网(CNKI),分别搜索到99篇和1370篇相关文献,与冀连梅所言基本一致。

从事免疫学基础研究的北京大学基础医学部免疫学系副主任王月丹也对澎湃新闻表示,对匹多莫德并无太多了解,“不是一种很有名的药,而且在机制上不是很清楚,事实上目前能够增强免疫力的药物也不是很多”。

王月丹认为,儿科门诊医生开具的免疫制剂对于儿童呼吸道感染的作用仅为心理安慰,“这也体现了家长们对于免疫系统知识的缺乏,加上对孩子健康的关心,有想要提高孩子免疫力的迫切需求,造成了临床上免疫制剂的滥用,但实际上小孩预防感冒发烧仍然是应该从常规治疗手段切入,加强日常护理”。

### 2

#### “没有大型研究证实其在人体自身免疫病上的效果”

通过国家食药监总局官网查询可知,目前国内已批准的匹多莫德药品包括一种意大利进口匹多莫德口服液“普利莫”以及国内药厂生产的“美露饮”、“普益乐”、“金世力德”等数种匹多莫德口服液、颗粒制剂,生产企业包括江苏吴中制药、北京朗依制药、南京海辰药业和浙江仙璐药业等。

匹多莫德药品的说明书均指出,该药作为免疫调节剂,适用于细胞免疫功能低下的患者,包括上下呼吸道感染(咽炎、气管炎、支气管炎等);耳鼻喉科反复感染(鼻炎、扁桃体炎、鼻窦炎、中耳炎);泌尿系统感染;妇科感染;并可用于预防急性感染,缩短病程,减少疾病的严重程度;可作为急性感染期的辅助用药。

近日,澎湃新闻就此事致电上述多家生产药企,其中吴中制药和朗依制药相关人士均向澎湃新闻表示,可以明确的是,

相关药品均是通过国家药监部门严格审批后取得的生产批件。

对于更受瞩目的临床试验数据结果,上述药企均未透露,并表示匹多莫德作为一款已经上市多年的药品,其有效性和安全性已经在诸多发表的文章中体现,并提及北京协和医院的曾小峰等多名知名免疫科专家的署名论文。

2017年12月25日,北京协和医院风湿免疫科主任、中华医学会风湿病学分会主任委员、中国医师协会风湿免疫科医师分会会长曾小峰教授接受澎湃新闻采访时表示,对于匹多莫德并不了解,曾小峰所在医院也无销售,“这个药刚出来时是作为一种免疫调节剂,但随后并没有大型研究证实其在人体自身免疫病上的效果,所以据我所知在风湿界和免疫界临床上都没有用这个药”。

对于曾小峰与北京协和医院风湿免疫科另一名专家田新平一同署名、发表

于《中国新药杂志》2005年某期上的文章《新型合成免疫调节剂——匹多莫德》,曾小峰解释称,那时候小分子合成物被认为是一个发展方向,“我们所发的文章仅是十多年前的一个综述,当时作为一种新型化学合成药,匹多莫德被认为具有免疫调节作用,但并不能作为适应证来应用”。

对于目前这种药在儿科上的广泛使用,曾小峰称并不清楚情况,但他同时也强调,“任何适应证都需要有大型临床研究,并获得药监部门的批准才行,免疫是一非常复杂的机制”。

王月丹教授同样提醒,无论是哪种免疫抑制剂,都必须适用于确定的免疫力低下人群如老年人,像学龄前儿童一年感冒多次的情况并不能笼统地被归为免疫力低下人群,如果是免疫力正常人群,在错误使用了免疫制剂后,反而可能会引发细胞因子风暴等后果。

### 3

#### 销售额之谜

冀连梅的文章在微信平台公号上发出当天就成为阅读量“10万+”的热门文章,留言中也有不少家长称的确在医院开了这种辅助药。

除了这种药的有效性和安全性得到质疑外,冀连梅的文章还提及,匹多莫德药品在儿科门诊中的处方量非常大,检索到的数据显示,匹多莫德药品每年的销售额为40亿元左右。

一名医药行业人士向澎湃新闻表示,年销售额超过1个亿元的就已经是大品种了,“每年那么多药品在卖,过亿元的没几个”。

尽管澎湃新闻并未检索到近年来匹多莫德相关产品整体年销售量的确切数字,不过北京朗依制药一名相关人士透露,医药界权威咨询公司艾美仕曾给出的样本数据是,2016年匹多莫德药品总销售额为10亿元左右,其中朗依制药所占的市场份额约为三分之一。

药品数据服务平台“医药魔方”一名从业人员告诉澎湃新闻,艾美仕统计的是

样本医院的数据,该数据放大3-5倍可以反映全国所有医院的销售数据。

简而言之,以艾美仕所统计的数据为基础,2016年全国匹多莫德销售额在30亿-50亿元。

此外,澎湃新闻查询相关药企所属上市公司年报等得知,匹多莫德药品生产商之一——南京海辰在其披露信息中提及,在2015年重点城市公立医院中匹多莫德销售额2.87亿元,公司以1.83%的市场份额在重点城市公立医院匹多莫德市场中排名第7。

另一家匹多莫德药品“美露饮”生产商——吴中药业所属上市公司江苏吴中2016年年报中提及,去年报告期内,匹多莫德口服溶液生产量为1645.43万盒,销售量为1741.55万盒,生产量、销售量与上年同比分别增4.80%和14.50%,而在药品集中采购中的中标情况方面,医疗机构合计采购量为260.78万盒,中标价区间为44.40-82.67元/盒。

那么,以最低中标价44元/盒的价格

计算,江苏吴中匹多莫德药品2016年销售额至少为7亿元人民币。

对此,澎湃新闻致电吴中制药所属上市公司——江苏吴中实业股份有限公司董秘办公室时,对方对于冀连梅提及的匹多莫德全国40亿元年销售额不置可否,也未透露公司所占市场份额。

(澎湃)

