

莎普爱思滴眼液

疗效之争

►2017年5月16日,山东莒县患白内障的薛秀英,正在滴眼药水。图据《中国青年报》



“莎普爱思”，是英文“Sharp Eyes”（明亮的眼睛）的音译，但是近日来，这个寓意美好的滴眼液陆续遭到部分眼科医生和医疗自媒体的公开质疑。

12月2日，一篇名为《一年狂卖7.5亿元的洗脑神药，请放过中国老人》的文章，经微信公众号“丁香医生”发布后，引发热议。文章列举国内多位眼科医生说法和权威文献资料，质疑莎普爱思滴眼液通过广告营销，误导患者，延误治疗。

“因为上世纪90年代的客观条件所限，试验只采用了视力这一主观指标，缺乏客观评价指标。”国内最早开始质疑莎普爱思滴眼液的眼科医生崔红平表示，该药物临床试验的有效性存疑，应重新启动临床试验。

从2013年开始，崔红平多次在公开渠道质疑莎普爱思。他说，每年开眼科大会、白内障大会，大家的一个共识：目前，没有一个药物能够有效治疗白内障，唯一有效的方法就是手术。

焦点1

广告是否误导患者？

“全世界范围内，治疗白内障唯一有效的手段就是手术，这是行业共识。”同济大学附属东方医院眼科主任医师崔红平介绍，他的门诊一周看80个左右白内障患者，用过这个药的有40%-50%。“很多患者看了广告，觉得这个药能治病，可以避免开刀。两三年也花了好几千了，没有用，延误治疗，有的还引发了青光眼。”

质疑者认为，莎普爱思滴眼液是“假科普，真营销”，通过广告误导患者。

“丁香医生”发布的文章里，多位医生也对广告提出质疑。文章援引《眼科学》第8版上的介绍：目前临床上包括中药在内的十余种抗白内障药物在使用，但其疗效均不十分确切。

12月3日，莎普爱思发布公告称，莎普爱思滴眼液视频广告内容符合《广告法》的相关规定，经过浙江省食品药品监督管理局审核批准，取得了相关药品广告批准文号；浙江省以外发布的广告，在该广告发布地的省级食品药品监督管理局进行备案。

12月5日下午，浙江省食药监局回复媒体采访称：“通过我省违法广告监测系统，近几年我局没有监测到有关莎普

爱思滴眼液的违法广告，也没有收到国家总局和外省移送我省的有关莎普爱思滴眼液的违法广告通报。”

但是记者在检索中发现，2012年11月，因涉嫌发布严重违法药品广告，长沙市药品流通行业协会接受媒体采访时曾透露，“莎普爱思”被勒令下架，暂停销售。长沙市食品药品监督管理局曾责令发布商品广告的企业立即进行整改。

重庆某三甲医院的一位眼科医生告诉记者，从医生角度看，莎普爱思滴眼液在广告里混淆了症状和疾病，以症状代替具体疾病宣传。比如，在广告的音频和字幕上，提到“模糊滴”“重影滴”和“黑影滴”等疑似涉及症状的宣传。

按照《药品广告审查发布标准》规定，药品广告内容涉及药品适应症的宣传，应当以国务院食品药品监督管理局批准的说明书为准，不得进行扩大或者恶意隐瞒的宣传。

莎普爱思滴眼液的说明书显示：莎普爱思滴眼液的适应症是“早期老年性白内障”。在卡通版广告中，“早期老年性”五个字采用的是竖排、比“白内障”三个字更小的字体，出现时长仅1秒左右，而且没有同时出现在广告音频里。

焦点2

临床试验是否有效？

12月3日晚间，莎普爱思针对质疑发布澄清公告。公告援引于1995年、1998年完成的临床试验结果称，滴眼液对延缓老年性白内障的发展及改善或维持视力有一定的作用，疗效确切。

崔红平并不认同公告内容。“临床试验报告有漏洞，比如只把视力作为评价指标，缺乏白内障浑浊度这些关键性客观指标。”崔红平解释，视力会受到心理、环境光等因素的影响，单拿这个主观指标直接判断药效是不科学的。

II期临床试验的结果发表在1998年《中国眼耳鼻喉科杂志》上。在讨论部分，研究者撰文称：“白内障药物疗效评

价在国内目前的条件下是相当困难的，主要在于缺乏客观指标。”在文章结论的最后，研究者表示，“这一结论还需通过更大量的长期的临床观察来验证。”

莎普爱思公告显示，1998年由中华医学会组织，北京同仁医院牵头，北京医科大学第三医院、北大医院、浙江医科大学附属第一医院等17家医院进行了III期临床试验，III期临床试验结果显示：0.5%苄达赖氨酸滴眼液（莎普爱思滴眼液的化学名称）对延缓老年性白内障的发展及改善或维持视力有一定的作用，疗效确切，1998年底取得国家药监局新药转正式生产批件。

公告提到III期临床试验“总有效率73.73%，与II期临床总有效率71.13%相似”，但莎普爱思发布的III期临床试验的配图只显示了临床设计符合临床试验的要求，并没有详细描述试验结果。

崔红平认为，II期临床研究报告的撰写者没有作假，他们对自己的文章有客观性评价，在上世纪90年代，客观技术确实达不到。“但是按照现在（的技术条件），白内障晶状体浑浊度是可以测量的，最简单的，通过拍照片、对比，还有激光，也可以量化浑浊度、透光率。”他认为，一个负责任的企业应该重新启动临床试验。

焦点3

是否存在过度营销？

“丁香医生”发布的文章质疑，莎普爱思通过巨额广告费，“用各种广告轮番洗脑”。

庞大的销售量下，莎普爱思十分注重广告的支持。而在宣传中，也以莎普爱思滴眼液为重点。莎普爱思公告数据显示，莎普爱思2014年至2017年1-9月对应的广告费用分别为2.1亿元、2.4亿元、2.6亿元、2.2亿元，分别占公司营业收入比重的27%、26%、26.84%、31.87%。而同行业江中药业和葵花药业历年来广告费用占比均未超过20%。

莎普爱思公告回应，本公司广告费用占营业收入比重较高，主要原因系本公司产品较为单一，目前滴眼液产品占公司营业收入比重超过75%（2016年经审计数），与其他多品种经营的上市公司相比，本公司通过广告投入提高品牌知名度，弥补公司产品品种单一的不足。

记者查阅莎普爱思公司招股说明书发现，营销方式的改变确实对公司销售产生了较大影响。

招股说明书里提到，公司于1997年开始在医院市场推广该产品，由于去医院就诊的绝大部分是较晚期的患者，医生一般建议以手术方式治疗，因此公司虽然尽力在医院推广，但未达到预期效果。

2004年12月，国家药监局批准将苄达赖氨酸滴眼液转换为OTC（非处方）药物，“公司开始尝试在药店渠道销售莎普爱思滴眼液，并探索OTC市场的营销模式。”

招股书称，报告期内，受益于持续的广告投入，莎普爱思滴眼液产品的销售收入大幅增长，2011年-2013年的年均复合增长率为37.55%。

滴眼液成为莎普爱思最赚钱的产品。数据显示，莎普爱思滴眼液在2014年、2015年、2016年产生的收入分别为5亿元、6.6亿元、7.54亿元，毛利率分别为94.68%、95.29%、94.6%。

据《新京报》

最新进展

12月6日，国家食品药品监督管理局在官网上发布《总局关于莎普爱思滴眼液有关事宜的通知》，要求浙江省食品药品监督管理局按照《中华人民共和国药品管理法》及仿制药质量和疗效一致性评价的有关规定，督促浙江莎普爱思药业股份有限公司对其生产的苄达赖氨酸滴眼液（商品名：莎普爱思）尽快启动临床有效性试验，并于三年内将评价结果报国家食品药品监督管理局药品审评中心。同时，为防止误导消费者，要求该药品批准广告严格按照说明书适应症中规定的文字表述，不得有超出说明书适应症的文字内容。