

莎普爱思滴眼液疗效之争



莎普爱思滴眼液广告截图。

“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《一年卖出7.5亿的洗脑“神药”，请放过中国老人》的文章，经“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。

“因为上世纪九十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。

12月4日，莎普爱思回应称，“公司公告已经做了回应，以公告为准。”

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：目前临床上有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部门批准的说明书为准，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疗效是不科学的。

II期临床试验的结果发表在1998年《中国耳鼻喉科杂志》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。

“企业有责任提供扎实的循证医学基础，能不能延缓、延缓多久，都应该通过临床试验提供充分的证据，避免误导。”一位曾担任国家药监局药品评价中心的专家告诉记者。

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，在九十年代，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月-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。

对研发费用，公告表示，“与同行业相比，公司的研发费用投入合理，研发费用的投入是依据公司研发产品实际情况。”

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，公司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%。

■ 对话

医生崔红平：我对每一个字负法律责任

崔红平说，莎普爱思滴眼液利用了老年人恐惧做手术的心理，过度宣传药物作用，延误治疗。“我从一个医生的角度评价一个药物，天经地义，这是医生的本职工作，我要对我的病人负责。”

记者：为什么你会首先站出来质疑莎普爱思？

崔红平：大概他们公司上市前两个月，有一个上午（我）看了3个病人，都是因为点莎普爱思，造成白内障过熟，还有一个病人，引起了继发性青光眼。我当时特别光火，就问那几个病人，为什么要点这个药？他们说，因为我相信权威电视台。

如果他们早点开刀，不会最后什么都看不见，另一个病人也不会出现严重的青光眼。那时候根本没有生活质量，就跟盲人一样。

记者：怎么确定是因为用药导致了青光眼？

崔红平：不是因为药导致了青光眼，中国人有一种青光眼叫闭角型青光眼，白内障是激发和加重这种青光眼的（原因），他如果有白内障，早期白内障一做（手术），青光眼的风险就没有了。但是他相信这个药可以治疗白内障，延误治疗，造成了青光眼的发作。

我当时挺生气，就发了条微博。几天之后，他们公司的高层来找我，让我删除微博。我说我一个字都不会删。他说不删要负法律责任，我说没问题，我对上面发的每一个字负法律责任。

记者：你见到的患者对这个药的态度如何？

崔红平：我的门诊一周有120人左右，80个左右白内障患者，用过这个药的有40%-50%，这么多病人用这个药，一用就是一两年、两三年。他们希望这个药能治病，避免开刀。很多都是到最后什么都看不见了，才来开刀，两三年也花了好几千了，没

有用。应该明确提醒患者，在多长时间之内，没有效果就应该及时就医。

记者：在你看来，这个事情最大的问题是什么？

崔红平：它利用了老年人恐惧开刀的心理，过度宣传药物作用，延误治疗，患者没有生活质量，还有可能引起别的并发症，（患者）都是一用一两年、两三年。

记者：你身边的眼科医生都是怎么看待莎普爱思的？

崔红平：全世界眼科界有共识，每年开眼科大会、白内障大会，大家一个共识：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。

它是没有效果的药。它不是那种故意坑害人的假药，它从药物机理上说，对一部分早期白内障患者可能有一定的延缓作用。白内障发病机理非常复杂，发生白内障的环节非常多，病因是多种多样的，你不能只研究了一个环节，就把这药用于所有病种。

记者：你看到莎普爱思公司最新发布的信息了吗？

崔红平：看到了。它再怎么讲，也解决不了（临床试验）报告里的问题。现在IV期临床（试验）的制度不健全，造成这些上市的药物无法被追踪评估，它拿出这些报告就能证明它（有没有效果）。

记者：怎么解释？

崔红平：这个药是在国家严格的药品临床试验管理规范之前上市的，上世纪九十年代，客观条件限制，钻了漏洞。上市后，IV期临床（试验）我们国家做得不好，理论上，大规模使用后要有跟踪回访，评估不良反应，这就是IV期临床试验。

记者：2013年微博质疑后，你又做过什么吗？

崔红平：不少媒体也报道过，也不是我一个声音，我们很多眼科医生对这个药有共识，各种科普文章都写过。但是可能是影响力有限，都没有引起相关部门的重视。中国的眼科医生，总数3万多，声音还是微弱。

记者：你现在的态度是怎样的？

崔红平：我的态度是举一反三，不是跟哪个药过不去，除了莎普爱思，还有很多“神药”。国家是不是有责任对这些“神药”用现在的新标准，重新评估？你生产了汽车，不合格还要召回。应该有一个严格的制度，对IV期临床（试验）重视起来。

记者：什么是神药？

崔红平：那些临床医生认为无效，对病人有害的药。很多。这就是中国特色，有些药是仿制药，国外早就停止了，国内还在用。还有一些是处方药，他们有强大的市场驱动。

记者：丁香园的文章发出后，医生们有讨论吗？

崔红平：这几天我加的眼科医生群都爆了，都在讨论这件事。大家都在讨论当年出现（这个试验报告）的原因，因为那些（参与的）专家都是现在很多眼科主委、副主委的老师，一部分已经过世了。那些人都是当年很严谨的学术界老前辈，我们分析，可能确实是因为科研条件的限制，没有设立客观指标，造成试验的漏洞很多。

记者：你们讨论有共识吗？

崔红平：重新进行临床试验，重新评估。站在一个理性的角度，当年的事情我们也不能去怪参与试验的专家，也不能完全怪厂家。它的问题就是对一个可能有一点疗效的药物，夸大宣传、夸大疗效。而且，对一个业内质疑这么大的事，也没人来听，没人来管。

记者：担心过吗？

崔红平：我这个人是比较较真的，我从一个医生的角度评价一个药物，天经地义，这是医生的本职工作，我要对我的病人负责。

如果有个网站，我们医生可以凭身份证登录反馈临床效果，每个人对自己说的话负责，按现在的技术是可以做的。为什么不呢？
据《新京报》