

## **浙江莎普爱思药业股份有限公司 关于媒体报道的澄清公告**

本公司董事会、全体董事及相关股东保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性承担个别及连带责任。

### **一、媒体报道**

近日，浙江莎普爱思药业股份有限公司（以下简称“公司”、“本公司”）关注到有网络自媒体上有题为《一年狂卖 7.5 亿的洗脑神药，请放过中国老人》的文章，该文章中对本公司莎普爱思滴眼液（即苄达赖氨酸滴眼液）的疗效、广告等进行了报道。

### **二、澄清说明**

为避免投资者对网络报道内容产生误读，经公司认真核实，现对网络自媒体的上述内容予以澄清说明如下：

#### **（一）关于公司苄达赖氨酸滴眼液通过临床试验的说明**

苄达赖氨酸(bendazaclysine, BDZL) 首先由Angelini 制药集团于1983年在意大利上市。此后国外学术研究文献肯定了苄达赖氨酸的抗白内障作用，认为该药作为醛糖还原酶抑制剂，对糖性白内障与早期老年性白内障有预防和治疗作用。

江苏省药物研究所于1989年开始对苄达赖氨酸进行应用基础研究。本公司与江苏省药物研究所于1991年签订合同，开始按国家二类新药要求合作研制苄达赖氨酸滴眼液。

苄达赖氨酸滴眼液项目于1992年被列入“八五”国家重点科技攻关项目（专题名称：抗白内障药苄达赖氨酸的研究（85-922-02-20））。1992年申请临床研究。1994年获得新药临床研究批件。1995年由上海医科大学附属眼耳鼻喉科医院、浙江医科大学附属第一医院、浙江医科大学附属第二医院、上海第二医科大学附

属仁济医院、南京医科大学第一附属医院等单位完成了II期临床研究,结果显示:0.5%苻达赖氨酸滴眼液对延缓老年性白内障的发生及改善或维持视力有一定的作用,疗效确切。1997年取得卫生部二类新药证书和试生产批件。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、中山医科大学中山眼科中心、北大医院、宣武医院、浙江医科大学附属第一医院、浙江医科大学附属第二医院、南京市第一医院等17家医院进行了III期临床试验(试验设计和负责人:李志辉、罗传淇、李绍珍、卞春及、宣梦铮),其总有效率为73.73%,与II期临床总有效率71.13%相似;III期临床试验结果显示:0.5%苻达赖氨酸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;是一种安全的、有效的新型抗白内障新药。1998年底取得国家药监局新药转正式生产批件。

公司认为0.5%苻达赖氨酸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;是一种安全的、有效的抗白内障药物。

关于媒体报道消费者使用公司产品出现并发症、延误手术治疗等,经公司核查在正确使用滴眼液产品未发生该情形。

## (二) 关于公司苻达赖氨酸滴眼液产品视频广告发布的说明

报道称“退一万步说,被批准的莎普爱思的适应症是「早期老年性白内障」,然而这家公司早在洗脑式的广告中,模糊掉了早期二字。”、“莎普爱思不仅宣传能预防治疗白内障,还列举了白内障的症状。这是广告里最聪明的地方:用症状替换疾病。”

本公司苻达赖氨酸滴眼液(商品名:莎普爱思)产品视频广告内容符合《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。

根据《中华眼科学》,白内障的症状有模糊、重影、黑影等,公司视频广告中明确了公司苻达赖氨酸滴眼液的适应症“早期老年性白内障”。

综上,公司发布的视频广告内容与药品监督管理部门审核批准的相应广告内容一致。

## (三) 关于公司近三年广告费用的说明

2014年至2017年9月本公司投入广告费用如下：

项目	2014年	2015年	2016年	2017年1-9月
营业收入（万元）	76,558.24	92,167.09	97,873.21	70,259.66
广告费用（万元）	20,747.16	24,050.96	26,271.39	22,392.31
广告费用占营业收入比例	27.10%	26.09%	26.84%	31.87%

同行业可比情况如下：

同行业可比公司		2014年度 广告费用 （万元）	2014年度 广告费用占 营业收入 比例	2015年度 广告费用 （万元）	2015年度 广告费用占 营业收入 比例	2016年度 广告费用 （万元）	2016年度 广告费用占 营业收入 比例
600750.SH	江中药业	55,918.57	19.73%	33,933.93	13.06%	27,027.28	17.30%
002737.SZ	葵花药业	26,976.82	9.92%	30,103.91	9.92%	34,075.24	10.13%

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。

#### （四）关于公司近三年研发费用的说明

2014年至2017年9月本公司投入研发费用如下：

项目	2014年	2015年	2016年	2017年1-9月
营业收入（万元）	76,558.24	92,167.09	97,873.21	70,259.66
研发费用（万元）	2,798.09	3,121.06	2,902.44	1,515.68
研发费用占营业收入比例	3.65%	3.39%	2.97%	2.16%

其中公司新一代抗白内障药物的研发累计支出1,298.89万元。

同行业可比情况如下：

同行业可比公司		2014年研发投入	2014年研发投入占营业收入比例	2015年研发投入	2015年研发投入收入占营业收入比例	2016年研发投入	2016年研发投入收入占营业收入比例
002317.SZ	众生药业	9,511.15	7.27%	10,751.51	6.81%	14,759.42	8.72%
600867.SH	通化东宝	6,020.26	4.15%	8,037.62	4.81%	8,732.25	4.28%
002412.SZ	汉森制药	2,722.52	3.69%	2,895.69	3.71%	3,743.41	4.69%
002737.SZ	葵花药业	3,967.67	1.46%	4,798.24	1.58%	6,205.32	1.84%
300181.SZ	佐力药业	1,758.96	3.42%	2,249.32	3.35%	2,248.09	2.68%
600613.SH	神奇制药	2,481.68	1.92%	2,086.08	1.31%	1,466.77	0.92%
300158.SZ	振东制药	5,551.01	2.89%	6,260.82	2.77%	8,738.06	2.66%
600285.SH	羚锐制药	2,978.26	3.60%	4,451.83	4.16%	4,873.03	3.39%

综上，公司研发的产品周期长，是持续的投入，同时研发费用的投入是依据研发的进展逐步投入。与同行业相比公司的研发费用的投入合理，研发费用的投入是依据公司研发产品及的实际情况投入。

#### (五) 公司近三年滴眼液销售收入及占营业收入比例情况

2014年至2017年9月本公司营业收入、滴眼液产品营业收入及占比如下：

项目	2014年	2015年	2016年	2017年1-9月
营业收入（万元）	76,558.24	92,167.09	97,873.21	70,259.66
滴眼液营业收入（万元）	50,796.41	66,388.53	75,388.43	51,929.92
滴眼液营业收入占营业收入比例	66.35%	72.03%	77.03%	73.91%

目前，公司苕达赖氨酸滴眼液全部直接销售给经销商，再由经销商销售给药店。

### 三、重要提醒

公司提醒投资者注意，公司信息指定披露媒体为《中国证券报》、《上海证券报》、《证券时报》、《证券日报》和上海证券交易所网站

(<http://www.sse.com.cn>)，公司所有信息均以上述报刊和网站刊登的公告为准，

本公司将严格按照有关法律法规的规定和监管要求，及时做好信息披露工作，敬请广大投资者理性投资，注意风险。

特此公告。

浙江莎普爱思药业股份有限公司董事会

2017年12月4日