

# 乱象丛生 哺光仪迎来最严监管

本报记者 苏浩 曹学平 天津报道

激光近视弱视治疗仪类产品市场迎来最严监管。

近期,国家药品监督管理局综合和规划财务司发布《关于规范激光近视弱视治疗仪类产品

注册管理工作的通知》(以下简称《通知》),其中明确要求,激光近视弱视治疗仪类产品作为第三类医疗器械管理,各省局不得再受理相应产品注册和延续注册申请。已受理的激光近视弱视治疗仪类产品注册和延续注

册申请,应当立即停止审评审批,要求注册申请人向国家药监局申请注册。

同时,自2024年7月1日起,未获得第三类医疗器械注册证的激光近视弱视治疗仪类产品,不得生产和销售。

为了解《通知》对相关生产企业的影响,《中国经营报》记者分别向相关企业艾尔兴医疗技术有限公司(以下简称“艾尔兴”)、北京益视亮医疗科技有限公司(以下简称“益视亮”)、吉林省龙达光学电子仪器有限公司

(以下简称“龙达光学”)致函采访,益视亮方面表示,会有相关同事对接,但截至发稿,暂未收到进一步回应,艾尔兴和龙达光学亦未对采访进行回复。

激光近视弱视治疗仪俗称“哺光仪”,北京爱尔英智眼科医

院视光科主任范春雷在接受本报记者采访时表示,由于哺光仪市场目前尚未形成相关标准,产品并不成熟,以至于不规范现象时有发生。此次《通知》的发布也将有助于进一步规范哺光仪市场。

## 市场鱼龙混杂

而在此次《通知》下达前,哺光仪属于二类医疗器械,厂家必须具备二类医疗器械注册证和生产许可证才能生产和销售。

据业内人士介绍,哺光仪其基本原理是通过模拟太阳光中对人体有益、特定波长与特定光束的红外光,以特定的方式照射眼睛,改善眼底血液循环,使脉络膜营养增厚,巩膜弹性纤维增强等,达到控制眼轴增长、防控近视的目的。

正因如此,哺光仪被诸多青少年家长视为又一近视防控的神器。而在此次《通知》下达前,哺光仪属于二类医疗器械,厂家必须具备二类医疗器械注册证和生产许可证才能生产和销售。

范春雷指出,目前临床研究显示,重复地接受低强度红光照射的儿童,其脉络膜厚度会增加。当脉络膜厚度增加后,可以使得眼球内血流增加,进而增加眼球供血量,促进血液循环,有助于改善近视眼底相对供氧不足的问题,从而间接地起到抑制近视眼增长过快,控制近视发展。

本报记者以“哺光仪”为关键字,在淘宝等电商平台搜索发现,目前市面上哺光仪的种类繁多,价格从几百到几千元不等,常见品牌包括艾尔兴、三代人、益视亮、龙达等。并且,非医疗器械款(无医疗器械资质)的多功能哺光仪的价格要远低于医疗器械款(有二类医疗器械资质)。

一家售卖哺光仪的店员告诉

记者,“孩子戴普通眼镜,近视每年大概会增长100°,使用哺光仪后,同样是戴普通眼镜近视度不增反降,在3~6个月基本稳定,眼轴缩短,脉络膜的厚度呈现比较明显的增加。”

“相比而言,医疗器械款更安全,效果会更好一些。价格上,非医疗器械款为1900元,医疗器械款价格普遍较贵,龙达为4650元,益视亮为6600元。”该店员进一步表示,医疗器械款是在医院中使用的,防控效果官方数据达到97%以上,非医疗器械款通常分布于线下视力防控中心和视保店,防控效果达到95%以上。“医疗器械款和非医疗器械款都是650nm红光,入眼功率都在国家规定安全范围之内0.39mw以下。”

随后,记者又以患者家属身份联系到了益视亮市场运营部的一位闫姓经理,其对于益视亮哺光仪如何实现控制近视做了较为详细的介绍。

闫经理介绍称,最新的研究证实,巩膜变薄变弱的直接原因,是供应其营养物质的脉络膜血管主动变狭窄,脉络膜萎缩所致。650nm红色微激光具有一系列已知的生物活性,当其照射于眼底时,所产生的光生物效应能促使脉络膜已狭窄化的微血管明显扩张,脉络膜血流量增

加,改善了巩膜的营养供应,阻断了近视患者巩膜变薄变弱的变化,从而直接阻断了近视的发生发展。

“因为现在大部分小朋友都是轴性近视,而目前市场上所有的近视防护产品里,在控制眼轴增长方面,哺光仪的效果可以说是最好的了。”闫经理如是说。

据闫经理与记者分享的相关案例载明,13岁的沈同学,在使用益视亮哺光仪两个月后,右眼眼轴回退0.10mm,近视度数回退-0.50DS;左眼眼轴回退0.18mm,近视度数回退-0.75DS。

谈及该产品安全性,闫经理表示:“如果说公司哺光仪安全隐患特别大,或者有什么副作用,那我们的国家二类医疗器械证也不可能拿到。并且,目前有几万名的用户仍在用,没有一例结构性损伤,有效率是非常高的。”

闫经理告诉记者,目前益视亮哺光仪仍以购买为主,其中,便携款益视亮弱视综合治疗仪(LS-03A)售价11900元,台式款益视亮弱视综合治疗仪(LS-03B)售价13900元。

而《通知》对公司哺光仪产品销售的影响,闫经理表示,后续如果需要第三类医疗器械注册证才可销售,那么在公司三类医疗器械注册证获批之前,可以选择到合作的医院进行租赁。

## 安全性有待考量

“哺光仪是在常规防控近视的方法之上的相对补充,不是必要的补充。”

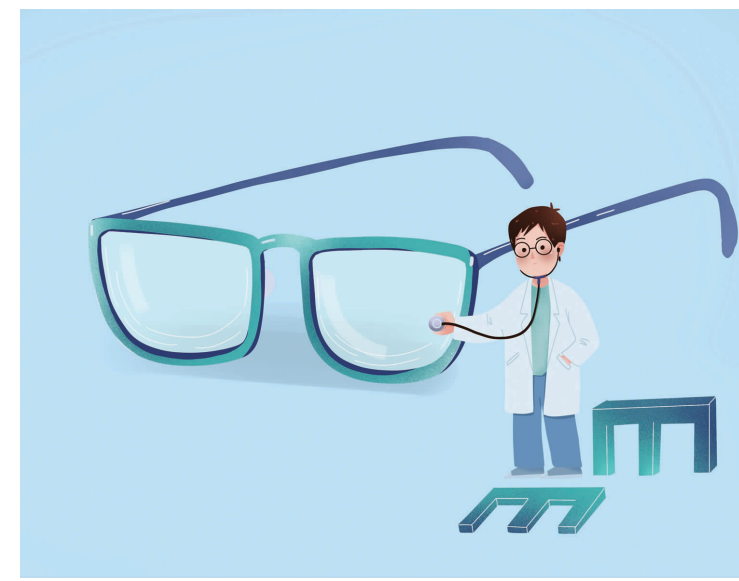
实际上,哺光仪在安全性方面一直颇受争议。

据《中华眼科实验杂志》刊发的《重复低强度红光照射辅助治疗儿童青少年近视专家共识(2022)》,其中提到,重复低强度红光(RLRL)照射辅助儿童青少年近视治疗的研究应用已在国内多地开展,初步临床研究结果显示,RLRL眼部照射能够抑制儿童青少年近视的快速增长。但由于目前尚无相关的统一标准,导致不规范应用的现象时有发生,也增加了不良反应的潜在风险。

范春雷表示:“现阶段,哺光仪的使用方法基本是按照厂家提供的方式方法去操作,但不同年龄的患者情况和耐受程度不尽相同,不同产品之间使用方法还有所区别。那么在临床治疗缺乏一定规范的基础上,医生的专业性不够强,自然会出现一些问题。”

据《中国消费者报》2023年4月报道,湖南一个12岁的小女孩,使用艾尔兴哺光仪激光辐射治疗近视眼,结果几个月后造成视网膜黄斑光损伤。后在北京同仁医院诊治,经视力检查,双眼裸视力仅0.01,矫正视力分别为0.5和0.6。

次月,中纪委发布锐评指出,一些未经科学验证的近视防控产品大量进入市场,背后反映的是儿童青少年近视矫正领域盲目逐利问题。



激光近视弱视治疗仪类产品作为第三类医疗器械管理。

视觉中国/图

“以OK镜(角膜塑形镜)为例,由于市场早期监管缺失,市场参与者众多,当时的镜片的清洁、护理、消毒、随访和验配的资质不够完善的,造成一窝蜂的乱用,甚至配完了OK镜也没有及时地进行复查,验配之后也没有进行随访,以至于大量患者出现了并发症。”范春雷指出,如今国家对哺光仪的叫停,是为了让现有的厂家更好地去完善自己的产品,从而使整个行业健康发展,为后期产品的近视防控功效,提供更多的临床科学依据。

“哺光仪是在常规防控近视的方法之上的相对补充,不是必要的补充。”范春雷认为,对于哺

光仪而言,在起效的能量阈值,适用的激光剂量,照射控制近视的效果是否会发生回弹,作用机制等方面,都没有严格的把关和确切的指标。因此,其有效性和安全性还有待进一步研究。

值得一提的是,5月26日,上海市药品监督管理局医疗器械监管处发布《关于排查辖区内哺光仪经营使用情况的紧急通知》,要求紧急排查辖区内是否存在哺光仪类产品的经营、使用单位,重点关注青少年使用哺光仪类产品后的不良事件及相关舆情,根据实际情形,依法依规采取相应风险防控措施,重要情况及时报告。

# 太安堂转让年销亿元品种“自救”

本报记者 晏国文 曹学平 北京报道

评估价值2788万元的资产组卖出了3亿元的价格,日前,广东太安堂药业股份有限公司(以下简称“太安堂”,002433.SZ)资产转让事项受到交易所和投资者关注。

7月26日,太安堂就此事召开临时股东大会,相关资产转让事项获得审议通过。

此次交易的对手方为广东心宝药业科技有限公司(以下简称“心宝药业”),其与太安堂及其实际控制人和高管等无关联关系。

心宝丸是太安堂此次资产交易中的核心产品。国家药监局数据显示,目前心宝丸批文共有两个,分别为太安堂和心宝药业持有。2022年,太安堂心宝丸销售收入为1.4亿元。

“心宝丸是(心宝药业)公司的拳头产品,是很重要的品种之一。除了心宝丸,公司在心脑血管、呼吸、消化等治疗领域还有其他一些重点产品。本次交易价格由公司以及高层决定。关于此次交易,具体的情况在太安堂公告中已经呈现,内容是经两家公司确认过的,是真实无误的。”7月25日,心宝药业市场方面对《中国经营报》记者表示。

## 解决流动资金困难

7月11日,太安堂发布公告表示,将其持有的多个药品上市许可和相关专利权等资产进行转让,受让方为心宝药业。经友好协商,双方拟签订药品上市许可持有人转让协议。交易总价款为3亿元。

此次交易涉及6个药品和6个相关专利。6个药品分别为:心宝丸、冠心康片、参七脑康胶囊、小柴胡颗粒、感冒退热颗粒、保和口服液。

根据评估报告,截至评估基准日今年5月31日,相关药品注册批件及生产工艺、专利权无形资产组评估价值为2788万元。交易资产中最主要的是心宝丸上市许可及其专利。

评估价格和交易价格最贵的均为心宝丸上市许可及相关发明专利和包装设计专利,评估值为2426万元,交易价格为2.6亿元,分别占资产组评估值的87%,占总交

## 持续经营存不确定性

近几年,太安堂经营遇困,收入下滑,持续亏损。2021年和2022年,太安堂营收分别为22.6亿元和7亿元,净利润分别为-8亿元和-8.2亿元。

2022年,太安堂营收下降近7成。其中,中成药制造业务收入下降33%,中药材初加工业务收入下降85%。另外,由于旗下医药电商康爱多经营情况恶化,药品批发零售业务收入下降85%,康爱多可收取的平台技术服务费下降96%。

康爱多是太安堂旗下知名医药电商。自2010年成立以来,康爱多一直是全国医药电商行业龙头企业之一。不过从2021年开始,康爱多的发展就急转直下。

2019年、2020年、2021年,康爱多销售收入分别为31亿元、28亿

元、14亿元,净利润分别为2040万元、3157万元、-1.39亿元。

根据交易协议,在协议签订之日起5日内,甲方向乙方支付3000万元,目标药品上市许可持有人变更登记完成之日起45日内,甲方向乙方支付2.7亿元。

2021年、2022年,心宝丸销售收入保持稳定。而今年上半年,心宝丸销售收入不足此前年度的1/3。

数据显示,2021年、2022年和2023年上半年,太安堂心宝丸销售收入分别为1.44亿元、1.4亿元和0.4亿元。

目前,除了心宝丸,资产组中其他几款产品有的商业化情况不佳,有的甚至还未启动商业化。

2022年,冠心康片销售额仅约30万元,参七脑康胶囊销售额不足8万元,保和口服液销售收入为629万元。今年上半年,参七脑康胶囊销售额为0。

近几年,康爱多与多家供应商发生偿债诉讼。截至2022年年底,康爱多共有122个案件尚未处置完毕,案件总标的额3.3亿元。由于康爱多无力履约已生效判决,太安堂需要承担连带责任。

据业绩预告,2023年上半年,太安堂预计亏损1亿元至1.2亿元。太安堂称,报告期内公司债务较重,流动资金不足,销售收入下降,导致经营利润下降。

由于存在控股股东及其关联方非经营性资金占用问题,2022年9月起,太安堂被实施特别警示处理,股票简称变更为“\*ST太安”。今年5月,其股票被叠加实施其他风险警示,股票简称变更为“\*ST太安”。

会计师事务所对太安堂2022

太安堂在公告中解释称,冠心康片和参七脑康胶囊为心宝丸辅助品种,处于市场培育阶段,小柴胡颗粒和感冒退热颗粒还未上市销售。

据了解,心宝丸也是心宝药业核心产品之一。心宝药业官网介绍,公司星辰牌心宝丸已畅销市场30余年,并于1987年获得国家科技进步奖。基于药物起效快、作用温和、患者易耐受、副作用小等特点,自问世30年来,公司心宝丸每年使用人次超2500万。

对于收购同类产品后的经营规划,心宝药业方面对记者表示,由于这属于公司内部产品经营问题,不方便向外界透露。

实际上,心宝药业与太安堂及其实际控制人等均无关联关系。太安堂公告称,心宝药业与公司控股股东不存在产权、业务、资产、债权债务

关系,也不存在其他或已经造成上市公司对其利益倾斜的其他关系。

评估价值仅为2788万元的资产组卖出了3亿元的价格,这是否具有商业合理性呢?

7月21日,太安堂在回复深交所关注函时表示,由于公司近2至3年遭遇流动资金的困境,无足够的流动资金投入目标药品的市场营销。这导致选择的历史数据营收和利润是历史的最低点,直接影响了对目标药品未来盈利潜力的评估。

太安堂在公告中称,交易对方从其自身市场经验判断,他们认为心宝药业良好的现金流和丰富的药品生产销售经验的保证下,目标药品在市场占有率和竞争力方面

会得到进一步加强,盈利潜力会进一步放大。

近几年,太安堂遭遇资金困境,此次资产转让或将一定程度上缓解其资金紧张问题。

太安堂在公告中称,近年来,公司展开自救,通过出售重资产、转让子公司股权、债务重组、抵押融资等方式筹措资金,降低负债或改善资金流动性。但截至目前,仍有大额债务面临到期偿还及营销资金投入严重不足的问题。为尽快走出困境,提高销售业绩,解决流动资金困难,化解持续经营风险,经公司管理层全盘考量和综合评估,在不对公司持续经营能力产生重大不利影响的前提下,转让目标药品及专利。

就此次交易及企业经营发展相关问题,记者联系了太安堂方面,不过未得到回复。

完成过户登记手续。太安堂在公告中表示,本次交易涉及公司3个心脑血管药的变化,短期内可能会对心脑血管系统药物市场产生影响,公司已提前做好布局。

太安堂表示,公司将依托现有心脑血管病业务资源,以公司独家品种心宝丸、通窍益心丸、丹田降脂丸为代表,充分利用心宝丸、通窍益心丸品种与心宝丸功能相近、治疗范围类似的特点,积极开拓,力争短期内补足心宝丸品种转让的市场缺口。同时,公司还将进一步推进独家品种冠心康胶囊产品生产和市场推广工作,以冠心康胶囊上市为契机,将“心可宁胶囊、脑得生片”等品种推广上市,进而稳定公司心脑血管药市场。

太安堂集团及其一致行动人持有太安堂的股份多数已经被冻结,存在被拍卖的风险。7月21日,太安堂公告称,太安堂集团持有的1170万股股份被司法拍卖,已