

裸奔的“美白针”生意

她经济的巨大需求下，各种医美项目应运而生，“美白针”便是其中一例。近日，北京商报记者调查发现，凯润婷、华韩整形等机构均推出了不同类型的“美白针”产品。其中，国产“美白针”为机构调配，主要成分包括谷胱甘肽、氨甲环酸以及维生素C等；进口的产品有南光贵妇、白玉灰等选择。不过，在政策层面，国家有关部门并未批准以“美白针”为名的产品。专家指出，注射属于医疗行为，临床上每使用一种新技术或者新产品，在新技术或者新产品正式问世之前都必须经历严格的细胞试验，“美白针”尚无临床使用效果方面的统计数据。

未获批准

消费者小佳很是苦恼，她告诉北京商报记者，当她停止打“美白针”后，返黑现象严重：“我只要不打了，就会变黑，后来我才知道国内的‘美白针’都不合法。”

“美白针”到底是一款什么样的产品？北京商报记者走访发现，部分医美机构设置了该项目，且价格不菲。在凯润婷院内，有两种“美白针”套餐在售。凯润婷咨询师听说记者有美白需求后，推荐了包括“美白针”在内的多种产品。

据介绍，凯润婷的两种“美白针”套餐分别为10针1999元和10针14800元的产品。10针为一个疗程，1999元的产品由医生自己调配，主要成分包含维C等物质；14800元的产品名为“贵妇美白针”，是成套的产品，注射的人比较多。自己调配的产品效果相较14800元的产品差一点。该咨询师说道。

除了凯润婷，华韩整形以及斯悦涵美医疗整形也推出了不同类型的“美白针”产品。华韩整形工作人员介绍称，院内提供自己调配的“美白针”产品，成分主要包括维生素C、氨甲环酸、谷胱甘肽等可美白的物质。由院内护士为消费者进行注射，10-15

针为一个疗程，目前院内的套餐价为10000元/15针。

斯悦涵美医疗整形在售的美白针产品则包括韩国的白玉灰姑娘、意大利的Glutax以及“贵妇美白针”，价格分别为2300元/10针、3300元/4针以及6800元/10针；自己调配的产品在千元/10针左右。

值得一提的是，在走访过程中，有多家医美机构向北京商报记者表示，由于国家药监局未批准过“美白针”相关产品，院内不销售该项目。

针对公司销售“美白针”的原因以及合规性问题，北京商报记者联系了凯润婷、华韩整形等企业，但截至发稿未收到回复。

利润驱使

销售未获批准产品的背后是医美机构对利益的追逐。一位北京协和医院整形外科医师表示：“谷胱甘肽、氨甲环酸以及维生素C这三种药物在临床使用时，价位比较便宜，但是把这三种东西组合起来后的‘美白针’却十分昂贵。”

据一位北京三甲医院的医生介绍，谷胱甘肽、氨甲环酸以及维生素C等在医院有统一售价。如维生素C为5元一支，谷胱甘肽为13元一支。

凯润婷
1999元/10针(院内调配)
14800元/10针(南光贵妇)
华韩整形
10000元/15针(院内调配)
斯悦涵美医疗整形
2300元/10针(韩国白玉灰姑娘)
3300元/4针(意大利Glutax)以及6800元/10针(南光贵妇)

除了医生调配的“美白针”，宣称进口的“美白针”同样获利不少。以“贵妇美白针”为例，北京商报记者了解到，目前市场上代购违规在售的“贵妇美白针”产品，价格从4800-5500元/10针不等，而凯润婷、斯悦涵美医疗整形院内的销售价格分别达到14800元/10针、6800元/10针，获利最高翻一倍。

据了解，凯润婷是一家一级营利性美容医院，集整形美容、皮肤美容、微整形以及中医美容为一体。据企业在天眼查上公开的信息，该公司2016年的资产总额为1172.407万元，销售总额为1445.74万元，利润总额为22.62万元。

华韩整形为新三板上市公司，主要从事整形美容医疗服务。2020年半年报显示，华韩整形实现营业收入3.93亿元，同比增长9.94%；实现净利润4941.91万元，同比增长93.77%。

一位医疗美容行业人士在接受北京商报记者采访时表示：“美白针”里面的成分都是医美机构自己调配，没有一定的标准，让商家有了操作空间，没有利益他们是不会去做这个事情”的。

谨慎使用

上述北京协和医院整形外科医师提

醒，在整形外科里，“美白针”没有明确的操作流程以及药物成分说明。“美白针”里常包括的谷胱甘肽、氨甲环酸以及维生素C三种物质长期使用存在风险。

“谷胱甘肽通俗来说可以保肝，帮助肝脏排毒，减轻肝脏负担。氨甲环酸在临床上主要用来止血，一般在骨科关节手术中会注射一些氨甲环酸来减少局部的出血。维生素C是一种非常强的抗氧化剂。”该整形外科医师表示，有时为了追求所谓的“美白效果”，很多“美白针”在使用过程中可能存在对剂量没有特别严格把控的情况。这三种药物在临床使用过程中，如果超出剂量，会出现一些相关的不良反应甚至是一些严重的并发症，比如说皮疹、瘙痒以及头痛头晕等问题。

据《北京日报》日前报道，中国医学科学院整形外科医院面部整形美容中心副主任医师李芯接诊了一名患者，该患者到医美机构注射了几个疗程的“美白针”，之后就闭经了。李芯表示，氨甲环酸是一种凝血剂，它到底能不能美白，现在还没有科学定论，可以确定的是，一旦大剂量注射，会造成血栓的风险。

“临床上每使用一种新技术或者新产品，在新技术或者新产品正式问世之前都必须经历严格的细胞试验。在人体试验以

及临床试验等过程后，再确立用药剂量，产品方能正式开始推广使用。“美白针”尚无临床使用效果方面的统计数据。目前所有的“美白针”并没有通过国家药监局的审批。”上述北京协和医院整形外科医师说道。

监管提速

北京商报记者查询国家药监局官网发现，目前尚未有“美白针”等产品作为药品的注册备案。医疗美容行业人士在接受北京商报记者采访时表示：“美白针”这个说法是医美机构对项目的一个包装。在操作过程中，医美机构医生将一些混合制剂按一定比例调配，并根据自己的经验来操作，也许会产生一定的效果。不过，“美白针”没有官方说法和官方说明书，这个提法本身就是错的，且不可以这样进行推广。

2020年4月，国家卫健委发布《关于进一步加强医疗美容综合监管执法工作的通知》提出，规范药品和医疗器械生产经营使用。在我国境内上市的药品和二类、三类医疗器械实行产品注册管理，未取得注册产品不得上市。各地各部门要强化社会监督，探索建立医疗美容有奖投诉举报制度。

同年7月，上海市卫健委监督所开展专项整治，并表示：“美白针”等项目在中国没有被正式批准，并不是合法的医美项目，正规守法的医美机构和医生不会给就医者注射这类产品。

浙江晓德律师事务所首席律师陈文明在接受北京商报记者采访时，从《药品管理法》的角度对医美机构销售“美白针”的风险进行了分析。他指出，注射属于医疗行为，必须在医疗机构内进行，而部分生活美容院或医美机构若没有取得医疗机构执业许可，开展医学美容属于非法行医。即使美容院从外面请来正规医生，但是由于医生不在规范的医疗场所行医，因此也违法。

陈文明进一步表示，另根据《药品管理法》规定，依照本法必须批准而未经批准生产、进口，或者依照本法必须检验而未经检验即销售的都按假药论处。这也就是说，未经许可就进口、销售药品，违反了我国的法律规定，构成销售假药罪。

北京商报记者 姚倩

安旭生物上市前夕 产品因临床数据造假不予注册

日前，一则不予注册批件的通知坐实了杭州安旭生物科技股份有限公司（以下简称“安旭生物”）产品临床数据造假。这对于正在筹备科创板上市的安旭生物来说，不是好消息。在业内人士看来，科创板设立的目的是营造更好的营商环境，帮助真正有技术、合规的企业融资，投入更大的科技研发。此次造假事件让安旭生物在面临一定处罚的同时，上市进程也增加了不确定性。

根据国家药监局政府服务门户发布的一则不予注册批件通知，安旭生物申请的人类免疫缺陷病毒抗体/丙型肝炎病毒抗体/乙型肝炎病毒表面抗原/梅毒螺旋体抗体联合检测试剂盒（免疫层析法）不予注册。

尽管国家药监局未披露不予注册的具体原因，但结合国家药监局今年1月发布的公告，这次安旭生物产品被拒与临床数据造假不无关系。国家药监局在1月15日发布的《国家药监局关于2020年医疗器械临床试验监督检查中真实性问题的公告（2021年第11号）》（以下简称《公告》）中，点名安旭生物产品临床试验数据造假。

《公告》称，国家药品监督管理局于

2020年11月对在审的10个医疗器械注册申请项目开展了临床试验监督检查，检查发现，安旭生物生产的人类免疫缺陷病毒抗体/丙型肝炎病毒抗体/乙型肝炎病毒表面抗原/梅毒螺旋体抗体联合检测试剂盒（免疫层析法）（受理号：CSZ2000162）在浙江大学医学院附属第一医院开展临床试验中，医疗机构留档的电子照片拍摄时间、地点与临床试验实际时间、地点不一致。

对此，国家药监局在《公告》中提出，根据《中华人民共和国行政许可法》第七十八条和《体外诊断试剂注册管理办法》第四十九条规定，对安旭生物这一产品的注册申请项目不予注册，并自不予注册之日起一年内不予再次受理该项目的注册申请。同时，国家药监局责成浙江省药品监督管理局切实履行对安旭生物和相关临床试验机构的属地监管责任，依法依规调查处理。调查处理结果报国家药监局。

据了解，安旭生物是一家专注于现场即时检测（POCT）试剂及仪器研发、生产与销售的公司。2020年6月，安旭生物的科创板上市申请获得受理，该公司拟募资4.59亿元，用于年产3亿件第二、三类

医疗器械、体外诊断试剂、仪器和配套产品建设项目，体外诊断试剂及POCT仪器生产智能化技术改造等项目等。2020年11月3日，安旭生物已通过上市委会议，并在2020年12月30日提交科创板注册，安旭生物上市在即。

经济学家宋清辉在接受北京商报记者采访时表示，科创板设立的目的是营造更好的营商环境，帮助真正有技术、合规的企业融资，投入更大的科技研发。此次造假事件将给安旭生物的上市进程带去不确定性。

针对此次产品造假的原因以及对公司的影响等问题，北京商报记者联系了安旭生物，但截至发稿未收到回复。

安旭生物此前在接受媒体采访时将此次造假事件归结为医疗机构的问题，其称：“公司委托浙江大学医学院附属第一医院进行临床试验，双方签了协议，这次抽查发现的问题，主要指向的是医疗机构”。

不过，该说法显然很难得到业内的认同。国家药监局在《公告》中提出要求称，申办者和临床试验机构应当严格按照《医疗器械临床试验质量管理规范》要求开展临床试验，切实落实主体责任，确保



临床试验过程科学规范、结果真实可靠。业内人士表示，无论是临床试验环节，还是向国家药监局提交注册数据，这两项申请的申办方都是安旭生物，其负有主体责任。

从《公告》披露的调查结果来看，安旭生物产品的临床数据无法溯源。业内人士指出，安旭生物作为申请人需要对临床试验过程及结果负责，在临床试验过

程中，需向开展临床试验的院方委派临床监督员、临床研究协调员，对日常临床试验的开展进行协调与监管，并对最终给到的数据进行核查。若院方造假，安旭生物从日常核查到最终的数据核查都未能发现问题，说明该公司存在严重的管理漏洞。

北京商报记者 姚倩
图片来源：安旭生物微信公众号