

# 花十几万去做干细胞美容？ 你是在充当临床试验“小白鼠”

卫生部没有批准过干细胞美容产品，临床应用也只获批进行骨髓移植，这项技术仍处于实验探索阶段，学界对其安全性也存有争议

干细胞美容、干细胞丰胸……如今，打着“干细胞移植”这个高科技旗号的美容和医疗机构并不鲜见，不过，你可能不知道的是，目前干细胞临床应用只获批进行骨髓移植。昨天，北京出台文件，要求停止一切未经批准的干细胞临床研究和应用活动。而快报记者探访南京市场发现，干细胞美容仍然大张旗鼓地开展，市场混乱，而具体规范一直没有出台。

□实习生 蔡芳芳 须君花  
现代快报记者 刘峻



漫画 俞晓翔

## 假药大案

### 江苏省药监局公布2011年十大假药案 网上售卖假冒抗肿瘤药 一些医生居然也是买家

昨天，江苏省食品药品监督管理局公布了2011年药品医疗器械十大违法假药案。据江苏省食品药品监督管理局副局长、新闻发言人朱勤虎介绍，10例案件的涉案金额，全部高达千万元。

#### 假药贩子盯上名贵药

抗肿瘤药，每颗几百甚至几千元。制假分子也盯准了其中的高利益。在今年的十大假药案中，“3·30”跨国网络制售抗肿瘤假药案排在第一位。这起案件是江苏省查获的首例境外人员直接参与作案的侵犯知识产权制售假药案件。

2011年3月，无锡药监局稽查人员在监控互联网信息时发现，有人在互联网上开设“同济药房”网店，兜售所谓巴西版、印度版易瑞沙、特罗凯等抗肿瘤药物。经营者是一名姓余的女子。她在无锡接单后，交给35岁的弟弟余某，余某在广州通过一家快递公司送货上门。3月30日，无锡市公安局正式立案侦查，该案被称为“3·30”专案。4月21日晚，当余某和假药供货商张某某等人交易时，公安人员将相关涉案人员全部抓获。

#### 网上销售发往全国

33岁的无锡人张某某是这起特大假药案中的供货商。他曾是国内一家通信公司驻印度的销售代表。2007年底，张某某结识了印度药商辛格。从2008年起，辛格和岳父通过个人行李中夹带和快递邮寄等途径，先后偷运抗肿瘤假药近4000瓶(盒)入境，再通过张某某分别批发销售给国内的下家，销售金额427万元。

随着“生意”越做越大，这伙人已经不满足于充当只赚差价的“中间商”。几人合谋后，张某某等人在国内医药化工公司购买原料寄至印度，委托印度制药工厂压片并自行印制包装，加工制造假药运入境内。他们还在国内印刷

## 链接

### 其它九大假药案

盐城滨海查处邮寄假药案  
假冒药品：风湿痹痛宁胶囊

新沂查处家族式制售假药案  
假冒药品：康骨宁胶囊、十粒透骨丹、喘咳停、喘必治等

南通海安查处假冒进口抗肿瘤药品案  
假冒药品：印度格列卫、易瑞沙、特罗凯、索拉非尼、舒尼替尼

睢宁查处制售知名品牌假药案  
假冒药品：毓婷、地奥心血康胶囊

连云港查处查获制售假药案

药品外包装、定制药瓶，试图自制仿印度版假药。

2008年下半年，余某等人在互联网上先后开设了“世纪药房”“肿瘤药房”“同济药房”“东方药房”等多家网店。据统计，2008年以来，余某等人通过互联网网总共向全国29个省、市、自治区销售抗肿瘤假药约8000瓶，销售金额达1114万元。此外，另一名嫌疑人丁某也通过两家网上药房，出售印度版抗肿瘤药，销售金额190余万元。

#### 居然有医生买假药

由于正规药厂生产的抗肿瘤药价格昂贵，平均一颗药500多元，多数人都消费不起。而一瓶假“易瑞沙”进价为700元左右，零售价仅为2000元左右，平均每颗药不到60元。假药贩子的毛利约50%。而个别“懂行”的医务人员也知假购假，从中牟利。根据余某等人的交代，购买这些假药的人仅有一部分是自用，不少是一次购买一二十瓶的“小批发户”，其中有人是医生。

据专业人士透露，真的“易瑞沙”等药，可延长肿瘤晚期患者的存活时间。假冒的印度版“易瑞沙”尽管在生产配方上模仿了正规抗肿瘤药，但药物含量与正规药不同，药效打折，而且假药未经无害化处理，危害较大；而假冒巴西版的“多吉美”则是完全意义上的假药，没有治疗效果。部分患者认为，一些假药有一定的效果，价格便宜，便有意购买。不少医药代表、不良医生和患者都是在“知假买(买)假”。

余某、张某某等多名嫌疑人落网后，查获的9个品种11个品规的药品经国家药监局、中国食品药品检定研究院鉴定，确认没有经过国家药监局批准，均为假药。目前，案件已经正式移送检察机关。

通讯员 苏诗曰  
现代快报记者 安莹

## 乱象 手术费要十几万，大多是小机构在做

打开网页，搜索“南京干细胞美容”，可以轻易找到十几个民营医院或公司在做这项技术，有的甚至打出“江苏干细胞移植第一机构”。每家机构都对干细胞美容充满“溢美之词”，而在不少市民的眼里，“干细胞美容”就是一针除皱的万能美容神针。

#### 一次手术15万元

一家干细胞生物公司在网站上自称能提供抗衰老除皱、丰胸、面部塑形和自体细胞库四种服务，记者自称是需要丰胸的女士，进行电话咨询。对方称，他们公司实际上是“研究所”，所谓干细胞移植就是先从自身抽取多余的脂肪，再从脂肪中提取干细胞，经过实验室培养激活后，形成可注入人体的细胞复合物。这些干细胞平时存在于脂肪中，处于休眠状态，经过激活，这些干细胞就能对人体产生修复作用。不同于普通隆胸所用的硅胶，这些干细胞来自人体本身，不会产生副作用。

对方强调，这项技术百分之百安全。如果想做，先由研究人员陪同到专业医院抽脂，再由研究室将抽出的脂肪提取干细胞培养，过程大概一个月左右。一个月后，再去医院进行注射，之后再视具体效果做一些微型调整，整个手术花费需要15万元左右。

“北京已经禁止一切未经批准的干细胞美容，为什么南京还可以做这样的手术？”对方说：“北京那边被禁止，肯定是因为不正规，我们可是和美国著名大学合作的。”

记者想咨询细胞库的一些信息时，对方开始支支吾吾，称电话里不方便说，随即挂断了电话。

#### 是否真的用了干细胞

记者调查发现，目前南京三级医院、民营医院都有开展干细胞美容的，而三级医院“主攻”干细胞治疗，比如利用干细胞治疗难以愈合的创面等，还有部分三级医院则偏重于国家相关研究课

题，真正大面积推广美容的较少。南京开展的干细胞美容，绝大部分还是集中在民营医院或者一些号称专业的公司。

南京鼓楼医院整形美容科主任谭谦说，现在市场上多见的干细胞美容，主要是将自身干细胞提取出来后进行皮下注射，起到抗皱的作用，市场上有一两家公司是在做这个的。

中大医院美容整形科主任熊猛说，现在市场的确有一点乱，关键是很多自称是用了“干细胞”的美容医院，是否真的用了“干细胞”都不一定。

在此前的相关报道中，《中华细胞与干细胞杂志》编委廖联明副教授就曾担心，很难确认打入体内的到底是什么，一些价格低廉的注射液也会成为替代物。

采访中，多位整形美容专家表示，目前市场上真正有干细胞技术的没有几家，大多数是在炒作概念，因为干细胞是个时髦的概念，也是最前沿的研究。

## 争议 仍处于探索阶段，安全性存疑

干细胞治疗作为尖端技术，被誉为生命科学“皇冠上的宝石”，一直备受世界各国的关注。但是，想得到这颗宝石，并不是那么容易。在美国，直到2009年才放开干细胞研究。在欧洲，欧盟法院于2011年宣布禁止干细胞研究进入专利申请程序。而在中国，干细胞的研究一直处于高歌猛进的状态，但一直饱受争议。

#### 专家之间存在争议

在采访中，专家们也意见不一，有的认为“开展过一段时间，但效果一般化”，有的则认为，这是未来的一种美容方向，临床上有效果。在网上搜索，也会发现不少质疑的声音，有的甚至指责其为“一场骗局”。有报道称，干细胞曾经导致一位女士患上了红斑狼

疮，有的则花了数万元之后没有任何效果。

在2009年，卫生部负责审批药品的医管处负责人接受媒体采访时明确表示，卫生部没有批准过任何干细胞美容产品。国家食药局的有关人士也表示，我国没有批准上市，也没有批准进口过任何干细胞制品。

#### 可能会培育出“不好细胞”

业内知情人士称，整容整形使用干细胞技术并不鲜见，但操作不当的话，会导致身体红肿、疼痛，甚至产生部分免疫系统疾病。目前，干细胞临床应用最成熟的是治疗血液疾病的骨髓移植、脐带血移植。干细胞美容的作用和效果，尚未得到国家相关部门的认可，也无相关批准。

南京一位专家表示，目前，对于干细胞技术应用的研究还处于相当初步的实验探索阶段。“现在注射干细胞，如何确保一定安全？把干细胞提取出来在体外进行培养，既有可能培育出‘好细胞’，但也有可能培育出‘不好细胞’。这个过程如何掌控？”

据报道，北京大学人民医院血液病研究所所长、国家干细胞研究指导协调委员会成员黄晓军曾表示，干细胞也被称为“万能细胞”，理论上讲，它可分化为人体上百种细胞中的任何一种，并发育为相应的组织器官，但目前为止学界对此还有争议。用干细胞治疗部分疾病的研究已取得很大进展，“但即使实验室成功了，真正应用到临床并起到预期效果需要多久也不得而知。”

## 监管 希望国家出台具体管理规范

江苏省卫生厅有关人士称，目前国家卫生部颁布了脐带血干细胞以及造血干细胞两个技术管理规范，而干细胞美容不在其列。专家介绍称，此前卫生部门对此类研究“管理太松”，无国家层面

的研究和应用规范，导致干细胞治疗或美容市场的乱象，希望国家对干细胞移植技术做出规范并加强监管，给干细胞研究搭建一个好的平台。

2012年1月6日，卫生部发文，

规定中国将在2012年7月1日前停止在治疗和临床试验中试用任何未经批准使用的干细胞，并停止接受新的干细胞项目申请。业内有分析认为，也许市场混乱的现象届时可以得到遏制。