

# 医美消费低龄化渐显 地方立法规范

本报记者 苏浩 曹学平 北京报道

17岁正读高中的王琳经常遭到同学的嘲笑,因为在她的浓眉毛和高鼻梁之间有一双“精致”的眼睛,五官整体看上去略显不协调,同学的讥讽坚定了她本就想要改变外貌的心。

2022年2月,在父母朋友的推荐下,王琳计划去一家美容诊所做

## 隐患重重

监护人不能到场的,有的机构只需携带户口本或留下父母联系方式即可;还有的机构只要有父母同意的文字、录音等就可以。

“暑期割双眼皮攻略”“学生党最爱的超高性价比医美项目”……现如今,无论是社交媒体还是医美平台,各类学生整容“攻略”比比皆是,而容貌焦虑也早已入侵至未成年人的世界。

类似的情况在业内人士刘琴看来已经习以为常。八年前,初涉医美行业的她,接触到的往往是一些年龄较大的女性。“她们来做医美的动力更多的是想让自己看起来年轻些。”

不过刘琴发现,近些年来,寒暑假来做医美项目的高中生逐渐增多。“女孩子上高中就开始爱美了,我们接触到过最小的十六、七岁就会割个双眼皮,纹个眉毛,可能是想在上大学之前变好看吧。”刘琴如是说。

刘琴告诉记者,自己所在的美容诊所要求所有的未成年消费者均要经过医生面诊后,再由监护人同意签字方可进行诊疗。

当下,整容低龄化趋势日益凸显,但鉴于目前国内医美市场鱼龙混杂,由此带来的风险也随之增加。

记者日前走访了北京多家民营医疗美容机构了解到,像祛斑、美白、双眼皮等适合未成年人的医美项目均需监护人陪同,并取得监护人同意,才可进行治疗。

“在公立医院内,未成年人做医美现象也时有发生。但前提也是经过家长同意。”郑永生说。

眼部整形,但看到新闻报道中层出不穷的医美维权事件,王琳陷入了犹豫。多方比较后,王琳最终还是选择了这家美容诊所,术后也达到了她预期的效果。

像王琳这样的未成年“求美者”并不罕见。人民网舆情数据中心发布的《医美行业舆情报告》显示,微整形项目受到青少年追捧,多地准



近期,针对日趋低龄化的医美消费现象,地方开始着手限制。

本报资料室/图

《法制日报》报道,“监护人同意”在实际执行中很容易被一些别有用心机构钻空子。比如,监护人不能到场的,有的机构只需携带户口本或留下父母联系方式即可;还有的机构只要有父母同意的文字、录音等就可以。而这些文字或录音是否真的是未成年人父母所留,医疗机构也不会去辨别,仅仅是走个“过场”。

郑永生表示,还有一部分未成年人携带虚假身份证或是瞒报年龄,企图绕过监护人同意这一关,医院在这一方面也会非常严格地进行审核。

另外,随着整容医院和诊所数量增多,消费者对服务质量的投诉也越来越多。

中国消费者协会的投诉数据显示,2015年到2020年,全国消协组织收到的医美行业投诉从483件

大学生暑假扎堆割双眼皮。

近期,针对日趋低龄化的医美消费现象,地方开始着手限制。

2022年2月18日,上海市十五届人大常委会第三十九次会议表决通过了修订后的《上海市未成年人保护条例》(以下简称《条例》),自3月1日起施行。修订后的《条例》新增了“未经未成年人父母或者其他

监护人同意,不得向未成年人提供医疗美容服务”的规定。中国整形美容协会眼整形分会会长郑永生在接受《中国经营报》记者采访时表示,地方针对未成年人医美做出立法限制,有利于医美行业稳步向好发展,对求美者、医美行业抑或是医美从业者而言都将会是利好。

增长到7233件,5年间投诉量增长近14倍。

记者在黑猫投诉平台上以“医美贷”为关键词查询,显示有302条投诉记录,其中不乏虚假宣传、诱导学生贷款等相关投诉。

而针对医美低龄化问题,国家也颁布了相关文件进行约束。

2021年8月,国家市场监督管理总局网站发布关于征求《医疗美容广告执法指南(征求意见稿)》意见的公告,其中提及,将重点打击制造“容貌焦虑”、利用广告代言人为医疗美容做推荐等广告乱象。

2021年9月,中国国家广播电视总局颁发通知,叫停“美容贷”及类似广告。理由是由于一些美容贷广告用低利率误导性信息诱导消费者借钱做医美,错误诱使消费者提前消费。这尤其影响学生及收入有限的年轻消费者,这些群体受到虚

假夸大广告吸引,为做医美贷款,并被迫偿还不合理的高额利息。

除此之外,郑永生还告诉记者,未成年人在求美的过程当中,由于心智不成熟导致其要求也会出现差别。“比如现在很多未成年人喜欢模仿明星,但长大后发现不喜欢了,想改回去。另外,诸多未成年求美者的脸型等客观条件不允许她调整成为心目中的样子,但这类消费者往往要求还非常高,这些都是未成年求美者所面临的现实问题。”

“既然未成年求美者的心智、身体还未完全发育成熟,那么还是非常有必要尊重监护人的意见。”在郑永生看来,未成年人对于医美的需求不应用对或不对来评价,随着现在未成年人获取信息的手段和体量逐渐增多,其对于医美整形也会形成自己的判断,在求美需求的催化下,未来医美消费低龄化现象还将会愈演愈烈。

目前,涉及未成年人医美的相关法规仍是在2002年施行的《医疗美容服务管理办法》,其中,第十九条规定,未经监护人同意,不得为无行为能力或限制行为能力人实施医疗美容项目。

在今年全国两会期间,全国政协委员、上海市人民政府参事胡卫注意到,在2020年整形产业的消费者中,“95后”比例超过50%。而医疗美容市场为诱导青年人整形消费,存在低价宣传、技术速美、“美丽贷”等多重消费陷阱。

因此,胡卫从四个方面给出建议,一是设置整形业的准入机制,明确提供整形服务内容,特别是手术类医疗整形服

## 症结何解?

医疗美容市场为诱导青年人整形消费,存在低价宣传、技术速美、“美丽贷”等多重消费陷阱。

据中国裁判文书网,案号为(2021)豫05民终921号的民事判决书显示,2017年12月14日,“00后”王某让冯某陪其到山东济南某整形美容医院做医美手术。因没有手术费用,只得向网贷公司借款,王某当时未满十八岁,不符合网贷条件,便让冯某从两家网贷公司分别贷款20000元、30000元。冯某所贷款50000元由两家贷款公司直接转入了该整形美容医院账户,用于王某医美费用。

后因王某不具备独立还款能力,无法偿还借款,冯某遂一纸诉状将其告上法庭,请求依法判令王某偿还冯某借款50000元及利息15000元。最终法院判令王某于10日内返还冯某借款50000元,由于冯某作为完全民事行为能力人,出借50000元给未成年人王某用于医美手术费用,其自身存在过错,遂驳回冯某支付利息的请求。

事实上,虽然国家立法目前尚未明确,但在地方已经出现了“先行者”。

除此次上海修订的《条例》外,早在2014年,广州市就率先发布《广州市未成年人保护规定》,其中,对青少年医美问题作出规定,“不提倡未成年人实施医疗美容项目,未成年人确因特殊原因需要进行医疗美容的,须经其法定监护人同意”“医疗机构及其医务人员为未成年人实施医疗美容项目前,应当向未成年人及其法定监护人书面告知治疗的适应症、禁忌症、医疗风险等事项”。

刘琴认为,将未成年人医美行为进行立法限制,对于美容诊所而言也可免去许多不必要的麻烦,未来随着行业标准化政策的逐步出台,整个医美市场也将进入规范期。

而在郑永生看来,原先针对未成年人医美需要监护人同意只是口头宣教,容易流于形式,并未真正上升到法律层面。如今地方立法明确之后对于求美者、医美行业抑或是医美从业者而言都将会是利好。

务人员的资质和执业范围等,应公开展示其相关审批文件及服务资质;二是明确行业经营范畴,并明令禁止对未满18岁以下青少年进行非必要的医美手术;三是规范整形广告相关法律,禁止夸大整形效果、宣扬性别歧视和隐瞒手术风险等广告宣传;四是完善适用于整形民事纠纷的调解细则和诉讼司法解释。

事实上,虽然国家立法目前尚未明确,但在地方已经出现了“先行者”。

刘琴认为,将未成年人医美行为进行立法限制,对于美容诊所而言也可免去许多不必要的麻烦,未来随着行业标准化政策的逐步出台,整个医美市场也将进入规范期。

而在郑永生看来,原先针对未成年人医美需要监护人同意只是口头宣教,容易流于形式,并未真正上升到法律层面。如今地方立法明确之后对于求美者、医美行业抑或是医美从业者而言都将会是利好。

刘琴认为,将未成年人医美行为进行立法限制,对于美容诊所而言也可免去许多不必要的麻烦,未来随着行业标准化政策的逐步出台,整个医美市场也将进入规范期。

刘琴认为,将未成年人医美行为进行立法限制,对于美容诊所而言也可免去许多不必要的麻烦,未来随着行业标准化政策的逐步出台,整个医美市场也将进入规范期。

应受访者要求,王琳、刘琴均为化名

# 国产CAR-T出海:中国创新药走向欧美

本报记者 晏国文 曹学平 北京报道

近期,国产创新药国际化不断取得重大突破。

3月25日,传奇生物(NASDAQ:LEGN)发布公告表示,欧洲药品管理局人用药品委员会对西达基奥仑赛上市许可给予推荐。另外,在不久前的2月28日,西达基奥仑赛获得美国FDA批准上市,成为中国首个获得美国FDA批准的CAR-T(嵌合抗原受体T细胞免疫疗法)产品。

3月31日,传奇生物方面在接受《中国经营报》记者采访时介绍,在对创新药物上市审核过程中,美国FDA最关注的主要是产品在安全性和疗效方面的突出优势(first-in-class或best-in-class)。想要达成这一点,创新就是唯一制胜法宝。西达基奥仑赛成功获得美国FDA批准上市主要取决于独特的靶点设计、优异的临床数据、人才梯队等方面。

“目前,西达基奥仑赛的商业化正处于稳步发展阶段。为推动西达基奥仑赛的全球商业开发,我们已启动了5项临床试验。为了满足全球化的商业需求,我们也在不断扩展自己的生产基地,我们已接连在中国、美国、比利时建设生产中心,为全球患者更及时地提供西达基奥仑赛疗法。并且,我们也会与合作伙伴一起,不断将CAR-T疗法推至肿瘤的较早线治疗上去,让肿瘤患者尽早接触创新疗法。”传奇生物方面表示。

## 出海里程碑

2019年11月,百济神州(688235.SH)泽布替尼获得美国FDA批准上市,成为我国首个获得FDA突破性疗法认定并在美国获批的本土研发抗癌新药,创下了我国新药出海“零的突破”。

在新兴且热门的CAR-T治疗领域,中国创新药企业同样不甘落后。

今年2月28日,传奇生物的西达基奥仑赛获得美国FDA批准上市,成为国产CAR-T产品出海的重要里程碑。

传奇生物方面向记者介绍,西达基奥仑赛的突破主要体现在两大方面:第一,在适应证和靶点上的创新;第二,在安全性和有效性方面。

## 提升可及性

截至目前,已有2款国产CAR-T药物在国内获批上市,分别为复星凯特的阿基仑赛注射液(商品名:奕凯达)和药明巨诺的瑞基奥仑赛注射液(商品名:倍诺达)。需要注意的是,这2款已获批的国产CAR-T细胞治疗产品均由中外企业合作开发。

据复星凯特和药明巨诺的数据,阿基仑赛注射液和瑞基奥仑赛注射液的价格分别约为120万元和129万元。未来在国内获批后,西达基奥仑赛会有怎样的定价策略呢?

对此问题,传奇生物方面回应记者称,“目前西达基奥仑赛在国内还没有确切的上市时间,商业化的策略和计划仍在制定过程中。

传奇生物方面介绍,“从2014年公司创立之初,我们就坚持原始创新,在决定做CAR-T研发后,我们选择了多发性骨髓瘤这个号称‘不可治愈的血液肿瘤’进行开发,同时我们也是最早进行BCMA靶点研究的企业之一。我们不做仿制和改良,而是要不断去探索无人区,敢于冒着巨大的风险去创造新疗法。在BCMA的靶点结构上,我们也没有仿照着国外的思路去做,传奇生物是全球较早提出利用单抗抗体也叫脱源的纳米抗体来设计CAR-T的公司。识别肿瘤靶标最重要的就是抗体,相比传统的研发抗体,传奇生物创新利用纳米抗体来设计多特异性,甚至是多靶标的CAR-T,该知识产权也已

## 提升可及性

针对创新药可及性的问题,我们持续关注着国内外已上市细胞治疗产品的商业化历程,希望未来产品在国内获批上市后,充分借鉴先行者的经验,最终在商业化运营过程中少走弯路。”

传奇生物方面表示,其还希望通过规模化生产来提高西达基奥仑赛的可及性。

“为完善全球化布局的设施建设,公司已在美国新泽西、中国南京建设符合GMP标准的生产基地。为了满足未来商业化需求,2021年6月,传奇生物宣布与杨森合作在比利时新建生产中心,用于支持欧洲产品上市。2021年11月,传奇生物产业化二期项目在南

京正式开工,为未来提供商业化供应保障和产能支撑。在细胞治疗基础设施布局上,传奇生物与业界领先的技术服务商合作,通过创新CAR-T细胞治疗的制造工艺,优化端到端的供应链,并前瞻性地布局全球生产供应网络。”传奇生物方面介绍。

需要注意的是,CAR-T疗法虽然是一种革命性的肿瘤治疗方法,但是也有较大的局限性,并非网传的“万能抗癌神药”。并且,当下,市场上也出现了对国内CAR-T研发项目数量多、赛道拥挤,未来可能出现过度竞争的担忧。

“目前,针对CAR-T的研究靶点确实已有集中同质化的倾向,这

疗法是一种定制化的细胞疗法。其主要环节包括提取患者T细胞,体外制备CAR-T细胞,CAR-T细胞回输患者体内等。

据记者了解,目前,国内外的CAR-T疗法费用均在百万元人民币以上。在没有被纳入医保以及缺乏商保有力支撑的情况下,CAR-T疗法对大多数普通的患者而言是难以企及的天价抗癌药。

据披露,传奇生物西达基奥仑赛在美国的定价为46.5万美元,约合295万元人民币。

对于西达基奥仑赛在美国的定价策略,传奇生物方面解释称,这主要基于以下几个原因:一是基于同类产品的定价,在美国已经有多款CAR-T产品上市,定价区间

在40万美元到47万美元之间,传奇生物首款产品定价46.5万美元,在市场价格范围以内。二是基于对疗效的评估,西达基奥仑赛是第二个在美国以BCMA为靶点上市的产品。最新临床数据表明,西达基奥仑赛的总缓解率是98%,两年无进展生存率和总生存率分别为61%和74%。

“同时,我们也考虑到了患者的支付能力,在美国不管是商保还是国家的医保,包括给65岁以上老年人和低收入人群用的两种政府保险,均对现在FDA正式批准的CAR-T产品实现了覆盖,把价格定在46.5万美元也有此番考虑,是基于疗效、差异化等综合因素所定。”传奇生物方面表示。

对此,传奇生物方面认为,随着越来越多CAR-T产品获批,未来还会有更多企业想要入局,竞争将会更加激烈,同质化竞争在所难免。但同时也会有更多的资本

涌入市场,细胞治疗行业正迎来快速发展的时机,寻找新兴靶点将成为突破口,同时提高CAR-T药物可及性等方面要做更多努力。

传奇生物方面指出,“新药的研发与在市场上的取胜,离不开企业创新实力与时代机遇的双向加持,创新的技术与研发能力是未来赛道竞争的核心。面对同质化竞争,一些公司已经在有意识差异化地布局项目,比如,若能在实体瘤上有所突破,CAR-T市场规模会扩大不少,会有更好的前景。目前,我们也正在实体瘤领域做着自己的努力,已经开发了面向胃癌、卵巢癌、肝癌等多条管线的研发。”