

聚焦生物医学新技术

监管与法规适应性变革,破解长寿医学发展困境

● 王小宁

“21世纪的医学若仍停留在‘有病才看’,就如同用烟雾预报火警——当看到烟雾时,火早已燃起。”美国四院院士勒罗伊·胡德的这句话,直指当下医学体系面临的核心困境。

事实上,我们正站在一个历史性的交汇点:一边是基因组学、干细胞、人工智能等生物医学技术的快速突破,使人类首次具备了系统性干预衰老进程的现实可能;另一边则是全球范围内日益加剧的人口老龄化与“病态延年”所带来的深层挑战。传统以“有病才治”为核心的医疗模式,已难以应对这一结构性健康危机。

在此背景下,以“主动健康、防病于未然”为核心理念的长寿医学(Longevity Medicine)应运而生,预示着一次医学范式的根本性转向。然而,这一新兴领域在现实推进中,却与以“患者救治”为核心逻辑建立起来的现行监管体系——《生物医学新技术临床研究和临床转化应用管理条例》(以下简称《条例》),存在着深刻的矛盾,构成了其发展的主要瓶颈。

如何脱离这一“囚徒困境”,推动监管科学突破,促进《条例》的适应性调整,已成为亟须正视并回应的时代命题。

长寿医学面临典型的“囚徒困境”

与传统老年医学相比,长寿医学在理念和实践路径上存在本质差异。老年医学主要面向60岁以上人群,侧重诊治随增龄出现的各类疾病,目标是缓解症状、维持功能;而长寿医学则着眼于生命全周期,更早介入健康管理,前瞻性关注30岁以上,甚至在慢病年轻化背景下前移至25岁的中青年“健康人群”。

这一理念正在重塑健康产业结构,催生出区别于“银发经济”的“常青经济”,即在中青年阶段,为预防未来老年期疾病而进行的前置性健康投入。例如,通过多组学评估阿尔茨海默病等疾病风险,并在中年阶段实施个性化干预,从而显著延缓甚至阻断疾病发生。这类投入,不仅关乎个人健康,也成为推动健康社会建设和产业升级的新动能。



王小宁

尽管前景广阔,长寿医学在现实推进中却面临典型的“囚徒困境”。其根源在于,长寿医学的干预对象主要是“健康人”,而现行《条例》及相关法规的制度设计,仍以“患者”为中心。

在我国,《条例》为细胞治疗、基因治疗等前沿技术的临床转化提供了至关重要的管理框架。然而,该《条例》及其配套规范主要聚焦于对已罹患疾病人群的治疗性研究,其审批流程、风险控制及伦理审查的核心出发点,仍是“患者”的获益与风险平衡。

这就产生了一个根本性的悖论:长寿医学的核心价值是在临床症状出现之前进行干预,从而让疾病永不出现;而《条例》等法规要求是在疾病出现之后,才将一项新技术作为“治疗”手段应用于患者。

对于旨在服务于健康人群、以延缓衰老和预防疾病为直接目的的长寿医学干预技术,现行体系在适用范围和评价标准上存在空白,使得许多创新技术难以找到合规的临床研究路径,从而无法获得走向应用所必需的人体数据。

科学研究表明,衰老并非匀速发生,而是在30岁、40岁、60岁等关键节点出现明显加速。这些“断崖点”恰恰是进行衰老干预、实现“冻龄”甚至逆转的黄金窗口。然而,受限于法规,个体和研究者在“错失时机”与“承担风险”之间陷入两难,严重制约了技术转化。

重塑监管科学 并推动《条例》的适应性更新

要突破这一困境,关键在于监管科学自身的创新,并以此为基础,推动《条例》的前瞻性和完善。

《条例》的前瞻性和完善。核心问题并非是否监管,而是如何构建适用于健康人群干预的新型评价体系。

其关键在于重塑用于健康人群的干预产品的有效性评价体系。一个极具代表性的案例是FDA批准进入临床试验的首个潜在抗衰老药物——二甲双胍(TAME试验)。该试验按照传统临床试验要求,需要对健康老年人进行长达数年的随访,以观察特定疾病的发生是否被推迟,其时间与经济成本高得令人难以承受。

因此,笔者建议在未来《条例》的修订中,考虑探索设立“健康人群健康促进与疾病早期干预技术”的专门类别。

对于此类技术,应在严格保留并加强现有安全性评价体系的基础上,大胆地将衰老生物标志物的改善作为有效性评价的核心依据。目前,基于DNA甲基化水平的“表观遗传年龄”(或称生物年龄)、基于免疫指标的“免疫年龄”以及基于肠道微生物菌群结构的“肠龄”等,均已显示出作为评估干预效果的巨大潜力。

《条例》为这类新型终点指标的确立和应用提供法规支持,可以极大地加速长寿医学技术的临床验证进程。当然,长期重复地干预可能带来的前所未知的健康负面影响更需要纳入综合考量。

这种思路在现行医疗实践中已有成功先例。例如,为预防结直肠癌,医学界推荐对适龄人群进行常规结肠镜检查,并对发现的癌前病变——肠道息肉予以切除。这个“发现并清除息肉以预防癌症”的流程,本质上就是长寿医学“在病状显现前干预疾病的病理机制”理念的体现,其合法性正源于它被纳入了成熟的临床路径与管理规范。这为《条例》如何吸纳新的健康干预模式提供了有益借鉴。

令人鼓舞的是,欧美、新加坡、日本等国家都在积极探索,政策层面的探索已现曙光。已有国家在探索将这类健康促进的技术、产品纳入“预防老年相关疾病”类别。

在我国,海南博鳌乐城国际医疗旅

游先行区、广州、珠海等地,相继出台了关于细胞治疗临床转化与健康促进的“先行先试”政策。这是在《条例》总体精神指导下,为探索新路径进行的“压力测试”,其成功经验有望为《条例》的完善提供直接有力的实践依据。

此外,《中华人民共和国专利法》的协同创新同样至关重要。现行国内外专利法对“疾病的诊断和治疗方法”不授予专利权的规定,在保护医疗公益的同时,也制约了对高度个性化的长寿医学健康干预方案的创新投入。因此,有必要探索在专利法框架下为此类基于大数据的综合性健康管理方案设立新的保护路径,以平衡公益保护与创新激励。

长寿医学的兴起 是一次挑战与机遇

长寿医学的兴起,不仅是一场生物医学技术革命,更是一次对现有医疗卫生体系、监管科学、法律法规乃至社会经济模式的全面挑战与重塑的机遇。它要求我们从“治已病”的思维定势中彻底解放出来,勇敢地拥抱“治未病”并最终实现“永不病”的未来图景。

面对这一历史性机遇,我们呼吁国家层面给予高度重视,进行前瞻性布局。当务之急如下:

一是大力加强监管科学研究,优先建立和完善以衰老生物标志物为核心的新型有效性评价指南与标准。二是以《条例》为关键抓手,启动对其适用范围的前瞻性研究,并适时推动适应性修订,探索为健康人干预技术开辟审评审批的新路径。三是系统总结并推广现有“先行先试”地区的成功经验,将行之有效的监管模式逐步吸纳并固化到《条例》及配套政策中,形成从地方试点到国家规范的良性循环。

唯有通过监管科学与法规体系的主动变革,才能走出“长寿医学囚徒困境”,将长寿时代的挑战转化为巨大的发展动能,赢得充满健康与活力的未来。

(作者单位:中国人民解放军总医院老年医学研究所原所长)