

DOI: 10.13376/j.cbls/2025091

文章编号: 1004-0374(2025)08-0919-02

序 言

叶海峰

(华东师范大学生命科学学院, 上海 200241)

合成生物学是一门通过设计与组装标准化生物模块, 赋予生命系统新功能的前沿交叉学科。近年来, 该领域在基因线路设计合成、智能活体药物开发、无细胞体系构建、绿色药物生产等方面取得了快速进展, 尤其在医疗与制药需求的推动下, 正加速迈向临床应用。合成生物学正逐步渗透至药物生产、疾病诊断、个体化治疗等多个关键环节, 为高效合成天然药物、高灵敏检测生物标志物, 以及干预癌症、免疫性疾病、代谢紊乱等复杂疾病提供了全新的解决方案。在生命健康市场方面, 医学合成生物学也迎来产业化扩张的黄金期。据统计, 截至2021年, 全球合成生物学在医疗领域的市场规模已达687.24亿美元。麦肯锡预测, 未来10至20年, 该领域每年将在全球医药健康体系中释放约0.5~1.3万亿美元的潜在经济价值。

然而, 医学合成生物学的快速发展也面临诸多科学与技术挑战。例如, 现有基因与细胞治疗技术仍缺乏智能化和动态可控能力, 疾病诊断手段在体内应用的灵敏性与精准性不足, 无细胞系统、人造细胞等新兴平台尚处于初步阶段, 仍需深化机制研究与临床验证。此外, 在快速推进转化应用的过程中, 伦理治理与监管体系尚未完善, 相关争议也日益受到关注。在此背景下, 我们推出本期“医学合成生物学”专刊, 汇集了来自全国多所科研院校与研究机构的最新综述成果, 系统总结了合成生物学在生命健康各领域的研究进展与应用探索。

在疾病诊断方面, 淮北师范大学生命科学学院王金团队系统综述了CRISPR-Cas12/Cas13的反式切割活性在分子诊断中的应用, 展现了其在核酸及非核酸靶标检测中所具备的高灵敏度与特异性; 华东理工大学周英、叶邦策团队则总结了基因工程细菌传感器在体内实现肠道疾病无创、实时检测的研究进展, 为临床早期诊断提供了新的策略。在疾病治疗方面, 北京大学刘涛和王永团队从医学合成生

物学视角出发, 系统阐述了溶瘤细菌与溶瘤病毒的模块化设计及其在癌症治疗中的潜在应用; 华东师范大学叶海峰团队介绍了人工基因线路在溶瘤病毒系统中的应用探索; 中国科学院大学刘颖团队则聚焦于通过改造免疫细胞膜与外泌体以提升肺癌治疗的靶向性与免疫调节能力。在抗衰老治疗方面, 华东师范大学田进忠、叶海峰团队综述了牛磺酸的抗衰老机制及其在益生菌底盘细胞中合成的初步探索, 提出构建智能化牛磺酸调控系统的设想。

在标准化生物模块构建和人工基因线路创新方面, 中国科学院深圳先进技术研究院魏平团队重点介绍了细胞因子及其受体的人工设计策略, 涵盖延长半衰期、增强靶向性及信号输出可编程等关键技术突破, 推动了精准免疫调控体系的发展; 西安交通大学王福团队则综述了RNA响应型合成基因线路的构建方法及其在生物医学中的可编程应用。在人造细胞治疗方面, 哈尔滨工业大学韩晓军团队概述了人造细胞在多系统疾病治疗中的研究进展与挑战, 展现了其在复杂疾病干预中的应用潜力。在绿色药物生产方面, 上海科技大学李健团队总结了无细胞蛋白合成体系在快速合成药用蛋白质中的广泛应用。在基因线路递送方面, 中国科学院杭州医学研究所宋杰团队聚焦于环状单链DNA (C_{ss}DNA) 这一低免疫原性、低整合风险且结构可编程性的新型分子工具及其在医学领域的应用前景。最后, 在伦理与监管方面, 中国科学院大学马克思主义学院黄小茹团队从国家安全与公共利益的高度出发, 系统分析了医学合成生物学在技术研发、产品转化及风险控制过程中所面临的伦理挑战与监管难题, 并提出了具有中国特色的治理对策。

展望未来, 医学合成生物学正迈入一个智能化、个性化和数据驱动的新阶段, 将与人工智能、大数据、系统生物学等前沿技术深度融合, 构建起从生物信号识别、治疗干预到疗效反馈的闭环式精准医

疗体系。智能活体药物、人造细胞、高灵敏诊断技术、无细胞蛋白质生产等技术将持续丰富临床工具箱，显著缩短药物研发周期，降低治疗成本。尽管该领域仍面临活体药物安全性和有效性不足、模型转化效率低、早期临床试验失败率高等现实挑战，但通

过持续技术优化与政策支持，医学合成生物学有望在不久的将来实现从“实验室概念”到“临床实践”的关键跃迁。未来，如何建立规范高效的伦理监管体系，平衡技术创新与公共安全，亦将成为推动医学合成生物学健康可持续发展的关键命题。