

DOI: 10.13376/j.cblls/2025103

文章编号: 1004-0374(2025)08-1054-10



黄小茹, 中国科学院大学教授、博士生导师。2002年毕业于浙江大学哲学系, 获学士学位; 2007年毕业于北京大学科学与社会研究中心, 获博士学位。黄小茹博士一直从事科技伦理、科研诚信与管理、思政教育研究与教学工作。发表中英文学术论文多篇, 出版《生命科学领域前沿伦理问题及治理》等专著, 主笔起草的政策专报被国家社会科学基金《成果要报》等采纳, 主笔起草《学术出版规范——期刊学术不端行为界定(CY/T 174—2019)》等行业标准。担任《科学与社会》编委、副主编, 中国科学学与科技政策研究会科研诚信与负责任创新专委会副主任委员、科学社会学专委会副主任委员, 中华人民共和国国史学会当代科技史分会副会长, 中国科学史学会生物学史专业委员会副主任委员。

## 医学合成生物学的伦理监管进展

仲 玮, 黄小茹\*

(中国科学院大学马克思主义学院, 北京 100049)

**摘 要:** 医学合成生物学作为合成生物学在医学领域的创新应用, 在疾病检测、精准治疗和生物医药制品研发等方面具有重大潜力, 也对国家安全、国际竞争和公众利益具有重要意义, 同时技术的颠覆性对生命科学和医学领域伦理监管的前瞻性和有效性提出了更高的要求。现阶段不同国家医学合成生物学的伦理政策焦点与监管模式主要体现在技术研发、产品应用和风险评估三个方面, 其治理现状与发展态势也给我国在该领域的监管理念、监管模式和实践路径等提供了启示。

**关键词:** 医学合成生物学; 生物合成; 伦理监管; 治理体系

**中图分类号:** Q81; B82 **文献标志码:** A

## Ethical regulation and governance of medical synthetic biology

ZHONG Wei, HUANG Xiao-Ru\*

(School of Marxism, University of Chinese Academy of Sciences, Beijing 100049, China)

**Abstract:** Medical synthetic biology, as an innovative application of synthetic biology in the field of medicine, has significant potential for disease detection, precision therapy and biomedical product development, as well as national security, international competition and public interest, while the subversive nature of the technology puts forward higher requirements for the foresight and effectiveness of the ethical regulation of countries in the fields of life sciences and medicine. At the present stage, the ethical policy focuses and regulatory models of medical synthetic biology in different countries are mainly reflected in three aspects: technology research and development, product application and risk assessment, and their governance status quo and emerging situation also provide inspiration for China's regulatory concept, regulatory model and practice path in this field.

**Key words:** medical synthetic biology; biosynthesis; ethical regulation; governance system

收稿日期: 2025-01-10; 修回日期: 2025-03-30

基金项目: 新一代人工智能国家科技重大专项“人工智能社会实验伦理、评估与标准化研究”(2023ZD0121602); 中国科学院科技伦理专项(E3E93501)

\*通信作者: E-mail: huangxiaoru@ucas.ac.cn

合成生物学是以人工改造生物系统、创造具有特定功能的新生物系统为目标的新兴领域。医学合成生物学是合成生物学在医学领域的研发应用,在疾病检测、精准治疗和生物医药制品研发等方面具有重大潜力。近年来世界各国都在不断加强医学合成生物学领域的基础研究、技术研发和应用。

医学合成生物学在快速发展的同时,也面临着研发内容正当性、产品应用可行性、社会权益公正性、生物安全与安保风险的评估预防等社会伦理问题。近年来各国相应的伦理监管也渐趋独立化和系统化,并基于自身的治理理念和原则形成了不同的监管模式与治理重点,为我国医学合成生物学领域伦理监管的发展提供了经验借鉴和启示。

## 1 技术进展与伦理风险

合成生物学作为继 DNA 双螺旋结构的发现和人类基因组测序计划之后以基因组设计合成为标志的“第三次生命科学革命”,以高度学科交叉所禀赋的“会聚研究”特质向各个学科有力渗透<sup>[1]</sup>,在医学领域产生颠覆性的作用。医学合成生物学在癌症治疗、生物材料和疾病检测等方面已经取得了突破和进展,与此同时,涉及的人类尊严、生物安全和公平正义等诸多伦理风险也日益凸显,引发关注。

### 1.1 医学合成生物学的进展

2023 年,美国时任总统拜登签署《安全、可靠、值得信赖的人工智能开发和使用》行政令<sup>[2]</sup>,该行政令中将“合成生物学”定义为涉及在基因水平上重新设计生物体或生物体的生物分子以赋予它们新特性的科学领域。学术领域不同科学家对合成生物学的界定尚未达成共识,如《自然-生物技术》(*Nature Biotechnology*) 期刊在其专辑中曾发表过 20 位科学家对合成生物学的定义。哈佛大学的乔治·丘奇(George Church)教授认为合成生物学是指建立标准的生物元件、装置、系统组装及功能化过程,这种分层次组装的特性可以允许在不同水平上实施计算机辅助设计<sup>[1]</sup>。比较广泛认可的定义是尤恩·卡梅伦等<sup>[3]</sup>2014 年提出的:合成生物学是在基因组科学、系统生物学基础上,通过建立一系列通用的工程方法和实验室操作规范,利用分子生物学的工具和技术,对细胞行为进行正向工程化(forward-engineering)操作的领域。赵国屏等在《中国合成生物学 2035 发展战略》中结合该领域发展历史,将其定义为:在工程科学“自下而上”理念的指导下,以创建特定结构功能的工程化生命或实现生命过程

的工程化为导向,综合系统、合成、定量、计算与理论科学手段,以“设计-构建-测试-学习”(design-build-test-learn, DBTL) 的迭代研究原理认识生命的理论架构与方法体系<sup>[1]</sup>。

对医学合成生物学的定义大多模糊限定为合成生物学在医学领域的研究和应用。如中国《“十四五”生物经济发展规划》中提出“推动合成生物学技术创新,有序推动在新药开发、疾病治疗、农业生产等领域应用”<sup>[4]</sup>。近年来医学合成生物学领域已取得多项重要进展。2023 年,美国推动开发基于尖端合成生物学的癌细胞传感器,旨在发现适用于多种癌症早期检测的合成生物标志物。英国实现了完全使用自然界中没有的构件来合成聚合物,并用于新型疗法和抗生素<sup>[5]</sup>。2024 年,加拿大推动建立发现真菌药物的合成生物学平台<sup>[6]</sup>。中国在类器官、器官芯片、疫苗研制和细胞设计等领域的合成生物技术均实现突破性进展,如类器官和器官芯片通过体外模拟人体器官生理特征,在组织器官发育、疾病研究、精准医学和新药研发等方面具有广泛应用前景<sup>[7]</sup>;工程化细胞外囊泡通过底盘细胞的标准化、模块化的设计与合成,可作为药物载体用于靶向治疗和临床研究<sup>[8]</sup>。这些都显示了合成生物学在医学领域对疾病的预防、诊断和治疗全过程的重要作用。

### 1.2 医学合成生物学的伦理监管

区别于一般监管和安全监管,医学合成生物学的伦理监管凝聚了哲学与法律的基调底色,聚焦于该领域可能带来的生物安全、技术不确定性和公平性、生物多样性和信息泄露等多重风险,并以人的生命健康和人格尊严为出发点。在伦理监管中,通过发布伦理政策、加强伦理审查等,保障研发和应用的科学性、安全性和规范性,促进该领域技术健康发展的理念已得到认可。

医学合成生物学的伦理监管从人类社会、生态环境和个体发展三个方面的伦理影响出发,以研究机构、研究人员和研究内容为主要监管对象,包含技术开发和应用的伦理评估、科研人员的伦理规范、知识产权和专利制度的伦理考量以及公众参与和伦理对话等。

## 2 政策部署与焦点

基于医学合成生物学在疾病治疗、药物开发、生物传感器等领域展现出的巨大应用潜力,如何能够在符合伦理与法律的前提下发挥更大价值,成为医学合成生物学科研发活动和医疗实践的基本遵循和

追求。但由于不同国家国情不同,对于科技发展与伦理关系的理解不同,因此各国的相关政策部署和政策焦点也会有所差别。

## 2.1 政策部署

现阶段各国对于医学合成生物学领域的直接政策部署较少,大多在医学领域沿用对合成生物技术的政策指引,或医学健康领域中包括合成生物学在内的各类生物技术的政策支持和方向指引。总体而言,各国对于医学合成生物学的政策部署趋于成熟化和具体化。政策内容不仅涉及对该领域的资金支持、技术研发和人才培养,也涉及伦理监管,涵盖生物安全、环境影响和社会问题等多方面的伦理考量。通过梳理部分国家在医学合成生物学领域的战略文件和政策部署,形成表1。

## 2.2 政策焦点

相关国家在既有的针对生命科学医学伦理指南或法律基础之上,制定规范医学合成生物学研究与应用的政策,强化行政监管、完善风险识别和伦理审查机制,而这些政策关注的焦点也有所差别。

美国的医学合成生物学政策一方面聚焦“大国博弈”,如2023年美国国防部“生物工业制造和设计生态系统”(BioMADE)研究了该技术“对作战人员健康的潜在益处”<sup>[9]</sup>。2024年度“全球中心计划”进一步强调医学合成生物学的迭代<sup>[10]</sup>,同年5月美国国务卿布林肯发表“科技与美国外交政策转型”讲话<sup>[11]</sup>,医学合成生物技术受到关注。另一方面,注重医学合成生物技术在治疗和检测等领域的突破性运用,如2023年发布的《生物技术与生物制造宏大目标》中宣布加强临床基因的合成与编辑技术对健康监测和精准医学的研究<sup>[12]</sup>,健康高级研究计划署(ARPA-H)资助基于尖端合成生物学对癌细胞特有的图谱进行分类,推动合成生物学在癌症早期检测等领域的应用<sup>[13]</sup>。

欧盟推动构建以科技转型为方向的欧洲战略网络。欧洲创新理事会(EIC)在《2022年工作方案》中强调了合成生物学细胞治疗和基因治疗方法的研发<sup>[14]</sup>。2023年,欧盟提出支持“欧洲战略技术平台”(STEP)<sup>[15]</sup>,并协同整合InvestEU、“地平线欧洲”等现有计划以推动医学生物技术实现绿色和数字转型。2024年,“地平线欧洲”健康工作计划<sup>[16]</sup>对医学合成生物学在内的新型技术促进生物医学研究提供了具体支持,并推动构建“欧洲伙伴关系”的战略网络格局。

其他国家也积极开展战略部署,形成多元共进

的国际格局。如英国医学研究理事会(MRC)推进合成创新药物和材料的研发和商业应用<sup>[5]</sup>。俄罗斯在该领域更关注解决自身的原材料短板,2023年发布的《2030年前俄罗斯制药业发展战略》强调了先进医学合成生物技术和生物医学产品的原料创新<sup>[17]</sup>。加拿大注重技术平台的建设和完善,2024年加拿大基因组组织(Genome Canada)宣布与加拿大创新基金会(CPI)合作支持发现真菌药物的合成生物学平台<sup>[6]</sup>。

我国推动部署以前瞻性为目标的系统性布局。政策重点逐渐转为“理论设计+使能技术+医学应用”共同推进的模式,伦理监管强化领域研究、环境建设、机制引导、风险防范,体现了前瞻性、宏观性。2011年,国家重点基础研究发展计划(“973计划”)首个合成生物学项目启动,其中重大科学问题导向项目“人工合成细胞工厂”<sup>[18]</sup>为医学合成生物学的发展奠定了基础;2014年,该计划通过了“合成生物器件干预膀胱癌的基础研究”等项目<sup>[19]</sup>,进一步发展医学合成生物学技术研究。2020年,国家重点研发计划“合成生物学”专项包含“重大慢性非传染性疾病防控研究”、“干细胞及转化研究”等七个重点项目,系统性推进了合成生物技术在医学预防和治疗等领域的整体布局<sup>[20]</sup>。2024年,工信部等七部门共同发布《关于推动未来产业创新发展的实施意见》<sup>[21]</sup>,将合成生物作为未来健康领域重点前瞻部署的新赛道之一,在伦理监管上强调统筹技术创新和伦理治理,营造包容审慎、安全可持续发展环境,并科学划定“红线”和“底线”,构建“鉴别-评估-防御-治理”一体化机制,为合成生物技术在医药和临床领域的发展治理提供方向。

## 3 伦理监管现状

在世界范围内,医学合成生物学目前仍然处于新兴发展阶段,各国针对该领域的单独治理规范尚未完善,其治理实践以直接沿用或扩宽延伸现有监管体系为主。通过收集、整理、分析各国现阶段发布的医学合成生物学相关政策和监管制度,本文提取了各国在该领域的治理措施和监管重点,从技术研发、临床应用和风险防范三个角度对比分析政策要点,形成表2。

### 3.1 技术研发的伦理监管

医学合成生物学在技术研发阶段的伦理问题主要涉及研发内容所带来的不确定性、参与人员的责

表1 近年部分国家医学合成生物学政策

美国	欧盟	英国	澳大利亚	中国
2010年美国总统生物伦理咨询委员会发布的《新方向: 合成生物学和新兴技术的伦理》为医学合成生物学伦理监管提供指导	2015年欧盟委员会科学委员会发布的《关于合成生物学的意见II》为医学合成生物学风险评估和缓解提供建议	2012年英国商业、创新与技能部(BIS)发布的《英国合成生物学路线图》为医学合成生物学的应用、市场合作提供方向	2015年出台的《生物安全法》提出通过风险评估及等级划分, 为医学合成生物学相关活动监管提供依据	2017年科技部发布的《生物技术研究开发安全管理办法》为医学合成生物学的分级管理提供办法
2019年美国约翰·霍普金斯大学发布的《加强基因合成的安全性: 治理建议》强调在病原体、生物武器等方面的伦理治理	2020年欧盟发布《欧洲健康数据空间(EHDS)》计划, 支持合成生物学在医学研究中的应用	2020年英国生物技术与生物科学研究理事会(BBSRC)宣布通过后续基金(FoF)支持对合成生物学重点项目的资助	2000年出台的《基因技术法》根据研发活动的性质和风险程度适用于医学合成生物学的监管	2021年十三届全国人大四次会议通过的《中华人民共和国国民经济和社会发展第十四个五年规划和2035年远景目标纲要》提出加快发展各类生物医药、生物育种、生物材料
2022年启动“国家生物技术和生物制造计划”, 提供20余亿美元资金加速合成生物技术在内的生物技术创新, 改善国民健康	2022年欧盟委员会发布了2023—2024年“地平线欧洲”健康工作计划, 资助合成生物技术在内的生物技术在疾病预防、药物研发等方面的研究	2023年英国医学研究理事会(MRC)资助1 500万英镑开展合成生物学技术在药物等领域的研发	2020年《澳大利亚生物安全未来: 开启未来10年的恢复力(2020—2030)》推动医学健康领域合成生物技术的发展	2021年国家发改委、工信部发布的《关于推动原料药产业高质量发展实施方案的通知》将医学合成生物技术的开发应用与创新升级列为了主要任务之一
2023年白宫科技政策办公室(OSTP)发布的《生物技术与生物制造宏大目标》在人类健康领域规划了生物技术的发展目标	欧洲创新理事会(EIC)《2022年工作方案》中强调合成生物学细胞治疗和基因治疗方法的研究	2023年国家科研与创新署(UKRI)投入2.5亿英镑促进未来技术发展, 其中包括合成生物学在疾病治疗等医学领域的应用	2021年澳大利亚联邦科学与工业研究组织(CSIRO)发布《国家合成生物学路线图》, 以明确合成生物学在全国产研方向的发展和演变	2022年工信部等九部门发布的《“十四五”医药工业发展规划》提出将包括合成生物技术的生物医药与新一代信息技术深度融合
2024年美国国立卫生研究院修订的《NIH涉及重组或合成核酸分子的研究指南》中阐明风险评估因素及监管机构责任	2022年欧盟发布《欧洲生物技术研究联盟》报告, 支持合成生物学在医学领域的研究合作	2023年科学、创新和技术部(DSIT)发布的《关于合成核酸的英国筛查指南》为该领域提供负责任实践的标准	2024年“催化澳大利亚生物安全”(CAB)计划推动医学合成生物学等各类生物领域尖端科技的安全发展	2022年国家发改委发布的《“十四五”生物经济发展规划》多次强调发展合成生物学在医学等领域的基础性研究
2024年美国健康高级研究计划署(ARPA-H)资助尖端医学合成生物学	2023年欧盟委员会支持“欧洲战略技术平台”(STEP), 强调生物分子等生物技术在医疗、制药等方面的发展	2024年英国生物技术和生物科学研究理事会(BBSRC)发布首个基础设施战略框架, 将合成生物学列为关键领域	2024年澳大利亚科学工业研究组织(CSIRO)公布《国家合成生物学进展报告》, 涉及2021—2023年医学合成生物学生态体系的演变	2023年国家卫生健康委等部门发布的《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》适用于医学合成生物学研究的伦理审查
2024年国防高级研究计划局(DARPA)启动AI BTO计划, 推动合成生物学在生物制造领域的发展		2024年国家科研与创新署(UKRI)资助包括生物医药领域DNA合成在内的48个工程生物学项目	2024年澳大利亚基因组铸造厂(AGF)正式启用, 推动缩短合成生物学从研究到商业化的时间	2024年的《工业和信息化部等七部门关于推动未来产业创新发展的实施意见》将包括合成生物在内的未来健康领域前瞻谋划部署列为重点任务之一

表2 医学合成生物学政策要点比较

阶段	美国	俄罗斯	欧盟	澳大利亚	韩国	日本	中国
技术研发	研发内容与研发过程联合管理。重点关注医学合成生物学对人的相对致病性，强调设置“自杀基因”、“杀死开关”以降低风险	重视医学合成生物学研发的原料创新和技术平台建设，并支持合作伙伴计划，全面促进合成生物学在医学领域的综合发展	采取预防为主审慎发展的模式。关注研发内容对气候变化、生物多样性丧失、数字化转型及人口老龄化的影响，追求广泛参与的网络化	强调按照合成基因技术的操作方式进行分类监管，如定点突变、模板化编辑和定点基因插入等；注重研发中的记录、实施和公布标准及程序	实施以促进研发为目标的综合监管。重视基础设施建设；建立“综合技术图谱”和“生物制造厂”；强调研究数据的监管和划分	设立内阁府科技创新推进事務局，重视医学合成生物学跨领域数据开发和利用，并强调制定该领域的国际化标准，推动数据共享	顶层设计与具体领域协同治理。宏观层面健全动态跟踪、风险检测和应急审查，针对不同研发风险进行区分建议，重视研发的有效性循证
产品应用	重视产品的临床监测和毒性分级，根据不同的毒性制定监管流程；聚焦于提高试验效率和风险导向的治理方法；健全合成核酸供应商的筛查	重视医学合成生物学领域药品的出口规模，并不间断调整该领域药品清单比例；为公民开发提供相关信息系统，提高医务人员在免疫预防领域的专业水平	重视商业化过程的谨慎治理，启动包括医学合成生物学在内的工程生物学“监管沙盒”，构建产品的质量和安全性监管机构网络	对该领域的临床试验进行风险分类并进行分别管理，监管方式分为涵盖远程监控和统计监控的集中监控和现场监测访问两大类	强调建立基础研究和临床研究之间的有机合作体系，并重视加强“国内外合作网络建设”；政府层面制定各种专业综合开发措施	提出科技外交新理念，强化并灵活运用科技顾问制度和驻外使领馆在推动科技外交方面的作用；推动规则制定和数据共享	注重创新药的风险识别和管理能力，深化药品审批制度改革；强调临床应用的分类治理和全程监测，并积极推进产业集群的监管治理
风险评估	重视对有意释放的生物恐怖主义和国家安全风险防控；强调生物信息和情报的保密工作；采取“小院高墙”方式保护敏感信息	强调建立联邦生物安全领域的国家监管框架，同时制定和实施跨部门措施以应对社会重大传染病的传播并提高统计效率	聚焦于医学合成生物学在生物制剂和新兴疗法等方面引发的疾病威胁治理，限制许可证的有效期和增加封闭使用的安全规范	强调风险评估分析和路线图的制定，在国家各地区建设生物安全测试设施网络的基础设施，并健全遏制和预防外来疾病的国家网络	积极寻求与他的合作与共享。与日本、美国共同启动颠覆性技术保护网络，保障该领域关键技术不被敌对国家获取	重视建立医学合成生物学在内的“防卫创新技术研究所”，组织实施安全保障技术推进计划并承担尖端技术研发的智库功能	注重该技术对生物资源和生态环境的风险治理，根据其公众健康、工业农业、生态环境等造成危害的风险程度分类管理

任和保护、研发过程及环境的安全等方面。不同国家分别从风险调控、加强参与者伦理监管和严格把控研发环境等着手进行伦理监管。

(1) 对研发内容的治理监管，体现了对人类尊严的伦理考量

2024年，美国修订涉及重组或合成核酸分子的研究指南，规定了研发内容的最低遏制要求和安全官员的额外职责<sup>[22]</sup>。2024年，韩国发布《健康

与医疗服务技术促进法施行令》，对新技术的认证、标准和敏感信息管理权限等作出了明确规定<sup>[23]</sup>。2017年，中国发布《生物技术研究开发安全管理办法》，将人工合成活动列为高风险等级研究，以尊重社会伦理为前提实行分级管理，组织专家对研发内容进行定期监管<sup>[24]</sup>；2022年，《关于加强科技伦理治理的意见》将伦理先行作为基本要求之一，推动科技伦理要求贯穿科技活动的全过程<sup>[25]</sup>。

(2) 对参与人员的治理监管, 凸显了对生命责任的伦理重视

强化科研人员伦理道德责任是伦理监管的源头。英国《负责任创新指南 -PAS440》<sup>[26]</sup>、澳大利亚《人类研究道德行为国家声明 2023》<sup>[27]</sup>中都明确规定了研究参与者的行为管理、培训教育和审查流程要求。中国发布的《负责任研究行为规范指引(2023)》<sup>[28]</sup>、《医疗卫生机构开展研究者发起的临床研究管理办法》(2024)<sup>[29]</sup>和《临床实验室生物安全指南(代替 WS/T 442-2014)》<sup>[30]</sup>也把促进领域科研人员负责任研发作为监管重点。

### 3.2 产品应用的伦理监管

现阶段医学合成生物学的产品和应用多体现在:(1) 药物和疫苗等产品的研发, 如通过该项技术生产小分子药物、抗体结合物和疫苗等;(2) 新型治疗方法的开发, 例如通过 CRISPR-Cas9 实施基因编辑以治疗遗传性疾病、改造工程微生物等。产品应用阶段的伦理问题主要涉及药物产品的安全性和稳定性、临床应用的可行性、产业以及国际市场的公平性等方面。各国相关政策侧重于在加强药物产品的质量监管、风险识别和国际合作等层面开展伦理监管制度的建设。

在医学合成生物领域的医药产品安全性问题上, 根据药物生产方式的分类可以将伦理监管大致划分为两类: 其一是天然化合物或蛋白、抗体等生物大分子药物的监管治理, 这类药物多以纯化合物形式应用, 因而监管多沿用现有的生物技术和药品监管标准, 如欧盟的《先进治疗药物产品(ATMPs)的监管框架》、美国的《人体细胞及组织产品的管理规定》和中国的《药品生产监督管理办法》等; 其二是对利用基因编辑等技术合成的细胞与基因治疗产品的监管, 此类“活体药物”的成瘤性/致瘤性/促瘤性、免疫原性和异质性评价等指标尚待明确, 往往需要更为具体的监管方案, 如美国 2024 年发布的《嵌合抗原受体(CAR) T 细胞产品的研发考量》明确了 CAR-T 细胞毒性分级管理流程<sup>[31]</sup>, 中国 2025 年发布的《关于全面深化药品医疗器械监管改革促进医药产业高质量发展的意见》探索了“活体药物”在内的生物制品分段生产的治理模式<sup>[32]</sup>。

在医学合成生物领域的市场竞争公平性问题上, 各国的监管治理多从产业发展和国际竞争两方面展开。一方面, 关于产业发展问题, 美国发布《合成双链 DNA 供应商的筛查框架指南》《关于 DNA 合成安全筛选指南的建议》等文件, 提出以“最佳

匹配”(best match)方法进行客户筛选<sup>[33]</sup>, 并不断改进后续筛选, 体现了对供应商监管的重视。另一方面, 关于国际竞争问题, 日本聚焦深度技术(包括医学合成生物学)发展, 2024 年推出跨国合作平台“全球创业园区”战略构想<sup>[34]</sup>, 同年的《面向变革时代的科技外交》<sup>[35]</sup>、《生物政策行动方案》<sup>[36]</sup>强调以科技外交为基础制定生物制造国际化标准。韩国在该领域重视“国内外合作网络建设”<sup>[37]</sup>, 同美国、日本启动颠覆性技术保护网络。

### 3.3 风险的评估与监管

医学合成生物学的风险包括生物安全风险、生物安保风险和社会风险等, 引发了对实验人员和环境的潜在危害、生物资源和生物数据的泄露、生物信息和隐私权利保护等伦理问题, 各国据此产生了各有侧重的伦理监管举措。

在生物安全风险上, 美国、英国和澳大利亚等国侧重于疾病预警和防控, 如 2022 年美国启动《国家生物防御战略和实施计划》强调提升生物威胁的早期检测和预警水平以降低生物威胁的负面影响<sup>[38]</sup>。中国注重医学合成生物学对生态和资源的潜在危害, 《中华人民共和国生物安全法》规定从事相关生物技术活动的单位建立生物安全风险调查评估制度<sup>[39]</sup>; 《生物技术研究开发安全管理办法》以“人、动物、重要农林作物、中药材或环境”<sup>[24]</sup>的危害为尺度生成不同的管理方案, 兼具科技发展与生态治理的双重目标。

在生物安保风险上, 美国对于医学合成生物学的国防安保问题尤为重视。2024 年, 新美国安全中心(CNAS)发布的报告中强调审视“DNA 合成工具”各模型用于研制生物武器的可能性<sup>[40]</sup>。同时, 《加强基因合成的安全性: 治理建议》指出美国采用“小院高墙”的方式保护敏感技术, 并通过保密制度保护人类<sup>[41]</sup>。中国强调禁止生物武器, 2023 年在《禁止生物武器公约》会议上强调工作组应聚焦建立核查机制涉及的各方面问题开展实质讨论<sup>[42]</sup>。澳大利亚重视应急能力的提升, 2024 年“催化澳大利亚生物安全”(CAB)计划支持国家应对能力演习和实时疫情应对等应急行动<sup>[43]</sup>。《澳大利亚生物安全未来(2020—2030)》报告强调生物安全系统应当建立在数字、自主和互联的平台技术上<sup>[44]</sup>。日本效仿美国国防部高级研究计划局(DARPA)的模式, 于 2024 年成立“防卫创新技术研究所”作为防卫技术的核心机构规避未知的安保风险。

在科学与社会问题上, 一方面, 医学合成生物

学的公众传播和教育受到重视,如美国《新方向:合成生物学和新兴技术的伦理》中提出“广泛传播和教育”战略,还强调了该领域公共话题的“信息准确性”<sup>[45]</sup>。另一方面注重个体权益和隐私的保护,如美国生物储存库和数据库由官方五个机构共同维护,2024年发布《防止受关注国家获取美国人批量敏感个人数据和美国政府相关数据的行政令》以防止这些数据被转移到中国、俄罗斯等“受关注国家”<sup>[46]</sup>。

### 3.4 监管模式

当前医学合成生物学监管旨在平衡科技创新与伦理、安全和公共利益之间的关系,监管模式主要包括以美国为代表的多头监管模式,以欧盟为代表的统一框架下分散监管模式,以中国为代表的政府主导监管模式和以日本为代表的企业自主规范模式等。

在美国,医学合成生物学是在联邦政府管辖下由不同部门分领域进行多头监管,如总统生物伦理顾问委员会(National Bioethics Advisory Commission)负责向总统及政府部门提供伦理指导,食品药品监督管理局(Food and Drug Administration, FDA)负责该领域药品、生物制品的监管,国家卫生研究院(National Institutes of Health, NIH)负责监管生物安全问题,环境保护署(Environmental Protection Agency, EPA)负责监管环境保护相关的法规和政策。此外,科研机构与高校、行业组织和社会团体等更多地以监督主体的角色参与治理。这种多头治理模式体现了基于“有效市场”和“知识自由”观念的精简监管理念。

在欧盟,医学合成生物学在欧盟整体性协调下各国内部分散监管。如欧洲药品管理局(European Medicines Agency, EMA)负责对医学合成生物学药品的科学评估、注册认证和监管;欧洲药品质量管理局(European Directorate for the Quality of Medicines, EDQM)负责建立和推行其质量控制的法定标准。在此基础上,由各成员国的监管机构以“责任文化”为底色具体执行,如《适用于合成生物学的风险评价方法和安全问题》<sup>[47]</sup>中强调自律行为准则的遵守。这种整体性管理和分散式执行的监管模式体现了其预防为主的审慎发展理念。

在中国,医学合成生物学的监管模式体现了伦理先行理念下的政府主导监管模式。科技部负责统筹协调医学合成生物学在内的科技创新发展,并在科技项目中嵌入伦理研究、伦理审查等方式进行伦理监管和治理;国家药品监督管理局负责该领域

药品、医疗器械的注册审批、生产监管、市场监督等;研究机构、行业协会、学术机构和公众等参与,形成多元主体参与的伦理治理体系。

在日本,政府通过制定伦理监管的原则和指针来引导企业预防医学合成生物学可能的伦理风险,如厚生劳动省(Ministry of Health, Labour and Welfare, MHLW)负责包括临床研究、注册审查在内的多项药品管理工作,同时引导各行业和企业自主建立伦理管理体系,如医院伦理委员会和行业自律组织,进行伦理审查,这种监管模式具有“敏捷监管”的特点,注重灵活性和响应速度。这体现了基于政府主导下的企业自主规范模式。

## 4 对我国医学合成生物学伦理监管的启示

现阶段医学合成生物呈现合成物质广泛化、适用范围多样化和风险类别多变化等趋势,迫切需对该领域的伦理治理进行预见性部署。结合各国现阶段已有监管模式和情况,在“伦理先行”和“依法依规”的前提下,我国可以从监管理念、监管模式和实践路径三个维度,提升医学合成生物学伦理监管能力和水平。

### 4.1 监管理念:厘清治理重点

一方面,明确技术发展重点,把握伦理治理特点。医学合成生物学因其技术特性,具有技术风险潜在性、产品融合复杂性和伦理问题多样性等特点。相比于美国医学合成生物学与半导体、人工智能等领域跨学科研发的广泛展开,我国更侧重于聚焦基础研究和关键核心技术的攻关。美国以功利主义为基调强调“先行原则”,欧洲重视“伦理前置”原则和负责任创新(RI)的义务论。我国需要结合自身发展需求,在坚持审慎负责和依法依规的前提下,根据现阶段的研究焦点,建立并完善医学合成生物技术在生物传感研究、药物筛选、拥挤效应研究等方面的监管体系,提高基础研究的精准可控性。基于医学合成生物学的“会聚”特性,以跨学科、跨领域监管为主要方向,以技术风险研判和长期跟踪评估为治理重点,结合数据隐私、社会参与和环境监测等监管,推动形成该领域的伦理治理生态,保障医学合成生物技术可及性。

另一方面,聚焦社会公平正义,参与和推动全球合作治理。我国应当结合国际层面的技术发展前沿及伦理问题,秉持人类尊严维护、公众权益保障和社会公平发展的伦理目标,基于医学合成生物具体技术的性质、特征、发展趋势和应用领域,进一

步完善现有法律法规体系和指导性文件指南。着实推进医学合成生物技术风险治理的全球协作, 加强国际层面持续性协调对话, 提升该领域的伦理监管能力, 在国际生物安全、伦理规则的制定中展现“中国方案”, 提升我国在医学合成生物领域的国际竞争力。

#### 4.2 监管模式: 科学战略布局

一方面, 应加强国家顶层战略设计。发挥政府在宏观战略布局上的主导作用, 既要完善医学合成生物项目立项与组织实施方式, 统筹规划该领域的技术发展方向, 又要针对医学合成生物学技术及产品的复杂性, 厘清研发、成果转化和产品准入等“新生节点”与传统监管制度间的接口, 以衔接性为标准, 分类别制定调整性管理方案。此外, 进一步厘清医学合成生物学交叉融合属性下各监管部门的责权, 明确谁来监管、监管什么和如何监管的问题, 增强监管体系的系统性、协同性和整体性。克服现有规章制度的时滞性, 并完善风险和应急预防机制以平衡创新与伦理之间的协调难题。

另一方面, 持续推进多元主体协同治理。英国和美国在合成生物学政策文件中加入“与公众对话”的治理举措, 有效缓解了“专家知识”与“外行视角”的冲突。我国应当加强高校、研究机构、科学家和公众等多元主体的协同作用, 建立社会公众广泛参与的渠道和机制。加强医学合成生物知识的教育普及工作, 提高公众对该领域的复杂性和不确定性的认知。同时, 完善伦理审查委员会的人员构成和监督机制, 发挥科学家和研究人员在制度建设和遵守过程中的带头作用和底线作用。以多元视角推动构建跨学科、多领域的综合治理和科学传播体系。

#### 4.3 实践路径: 增强风险应对

首先, 基于医学合成生物技术及产品的复杂性, 健全风险评判和分级治理机制。一方面, 医学合成生物学产品的风险具有多样性和潜在性, 如合成噬菌体疗法对于感染的治疗十分有效, 但其自身具有较高的宿主特异性, 使得该疗法的风险难以评估<sup>[1]</sup>, 因而我国应当根据产品的复杂性调整和更新监管策略, 完善风险等级的划分标准与治理措施。另一方面, 人体自身的复杂性使得现阶段医学合成生物学的评价模型和动物实验并不能准确地反映危害因素<sup>[1]</sup>。应当结合对疾病的预防、治疗效果, 完善对各技术类型的高通量筛选及评价体系, 如加强类器官芯片与多组学等新技术的毒理学测试<sup>[9]</sup>, 完善评估标准和筛选机制。

其次, 基于医学合成生物学上中下游实践的多变性, 构建全过程智慧监管体系, 并针对国际生物安全领域的限制性制度提高灵活应对能力。研究申报阶段, 通过健全伦理审批流程, 确保研究目标的纯善性、研究方案的科学性和应急机制的有效性。研究实验阶段, 完善研发活动和工作场所的监管制度, 把控和限制合成生物的环境释放。注重完善对潜在生物安全风险的及时精准把控机制, 如人工合成基因元件过表达引发细胞增长压力和细胞毒性等潜在风险的监测。研究测验和应用阶段, 完善医学合成生物学在不同场景和领域的监管衔接, 对于合成生物技术产生的细胞与“活体药物”, 建立针对其安全性(不确定性或高风险性)、有效性(高期望性)和稳定性(一致性)的评价标准和监管举措<sup>[1]</sup>。同时, 完善全面严格的跟踪审查机制, 监测可能产生病菌、有毒物质和影响生态平衡的合成生物制品, 并监督研发人员在研究之初加强预期风险的预判并建立相应的自毁机制。

最后, 基于医学合成生物学的公平、隐私和公众参与等伦理问题, 推动建构该领域伦理监管生态。一方面, 以医学合成生物学的“两用性”为关键点完善隐私安全、生物数据保护和国防安全等问题相关的法律制度。以基因组学和蛋白质组学数据为核心的组学大数据增长速度远超其他领域, 需要构建和完善合成生物数据库并有效保护个体隐私, 同时兼顾数据共享, 提升国家的产业竞争力和伦理治理水平。另一方面, 需注重该领域社会舆论上的伦理风险, 如合成生物学在病毒性疾病研究中, 可能引发公众对于“合成病毒”的恐慌<sup>[1]</sup>。应当通过完善该领域的科学普及和政策制定、明确和规范概念用语等措施, 提升公众讨论时的信息准确性, 减少非必要的舆论恐慌和社会风险。并通过完善医学合成生物学相关的职业道德和行为准则, 加强对该领域研究人员和参与者的培训教育以提升科技道德素养和责任意识, 这也是降低两用性风险的初始防线和首要屏障。

#### [参 考 文 献]

- [1] 中国学科及前沿领域发展战略研究(2021-2035)项目组. 中国合成生物学2035发展战略. 北京: 科学出版社, 2023: 2
- [2] The White House. Executive order on the safe, secure, and trustworthy development and use of artificial intelligence [EB/OL]. (2023-10-30)[2024-10-09]. <https://bidenwhitehouse.archives.gov/briefing-room/statements-releases/2023/10/30/fact-sheet-president-biden-issues->

- executive-order-on-safe-secure-and-trustworthy-artificial-intelligence/
- [3] Cameron DE, Bashor CJ, Collins JJ. A brief history of synthetic biology. *Nat Rev Microbiol*, 2014, 12: 381-9
- [4] 国家发展改革委. “十四五”生物经济发展规划[EB/OL]. (2021-12-20)[2024-10-29]. [https://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/2022-05/10/content\\_5689556.htm](https://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/2022-05/10/content_5689556.htm)
- [5] UK Research and Innovation (UKRI). Constructive bio to build on synthetic biology breakthroughs [EB/OL]. (2022-08-23)[2024-11-30]. <https://www.ukri.org/news/constructive-bio-to-build-on-synthetic-biology-breakthroughs/>
- [6] Genome Canada. Investing in building blocks for Canada's natural resources and human health [EB/OL]. (2024-07-10)[2024-10-30]. <https://genomecanada.ca/investing-in-building-blocks-for-canadas-natural-resources-and-human-health/>
- [7] 李天晴, 秦建华. 类器官、器官芯片与合成生物学: 前沿科技交响曲. *合成生物学*, 2024, 5: 695-9
- [8] 刘夺, 刘培源, 李连月, 等. 工程化细胞外囊泡的设计合成与生物医学应用. *合成生物学*, 2024, 5: 154-73
- [9] BioMADE. BioMADE announces nine projects, \$18.7 million to advance domestic bioindustrial manufacturing and DoD sustainability goals [EB/OL]. (2023-09-14)[2024-11-09]. <https://www.biomade.org/news/new-projects-2023>
- [10] National Science Foundation. NSF launches global centers 2024 competition in partnership with five countries[EB/OL]. (2024-03-13)[2024-11-29]. <https://new.nsf.gov/news/nsf-launches-global-centers-2024-competition>
- [11] Department of State. Technology and the transformation of U.S. foreign policy [EB/OL]. (2024-05-06)[2024-11-30]. <https://www.state.gov/technology-and-the-transformation-of-u-s-foreign-policy/>
- [12] Office of Science and Technology Policy. FACT SHEET: Biden-Harris administration announces new bold goals and priorities to advance American biotechnology and biomanufacturing [EB/OL]. (2023-03-22)[2024-11-01]. <https://www.whitehouse.gov/ostp/news-updates/2023/03/22/fact-sheet-biden-harris-administration-announces-new-bold-goals-and-priorities-to-advance-american-biotechnology-and-biomanufacturing/>
- [13] Advanced Research Projects Agency. Open broad agency announcement awardees [EB/OL]. [2024-11-01]. <https://arpa-h.gov/engage/baa/awardees/>
- [14] European Innovation Council. EIC work programme 2022 [EB/OL]. (2022-03-07)[2024-12-01]. [https://eic.ec.europa.eu/eic-work-programme-2022\\_en](https://eic.ec.europa.eu/eic-work-programme-2022_en)
- [15] European Commission. EU Budget: commission proposes Strategic Technologies for Europe Platform (STEP) to support European leadership on critical technologies [EB/OL]. (2023-06-20)[2024-11-10]. [https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip\\_23\\_3364](https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip_23_3364)
- [16] European Commission. Horizon europe work programme 2023-2024 [EB/OL]. (2024-04-17)[2024-09-30]. [https://ec.europa.eu/info/funding-tenders/opportunities/docs/2021-2027/horizon/wp-call/2023-2024/wp-4-health\\_horizon-2023-2024\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/info/funding-tenders/opportunities/docs/2021-2027/horizon/wp-call/2023-2024/wp-4-health_horizon-2023-2024_en.pdf)
- [17] Ministry of the Industry and Trade of the Russian Federation. Правительство утвердило стратегию развития фармацевтической промышленности до 2030 года[EB/OL]. (2023-06-19)[2024-10-30]. <http://government.ru/news/48801/>
- [18] 科技部. 973计划重大科学问题导向项目“人工合成细胞工厂”启动[EB/OL]. (2011-03-28)[2025-03-28]. [https://www.most.gov.cn/kjbgz/201103/t20110328\\_85636.html](https://www.most.gov.cn/kjbgz/201103/t20110328_85636.html)
- [19] 科技部基础研究司. 关于2018年973计划(含重大科学研究计划)项目结题验收工作安排的通知[EB/OL]. (2018-09-10)[2025-03-26]. [https://www.most.gov.cn/xxgk/xinxifenlei/fdzdgnr/qtwj/qtwj2018/201809/t20180910\\_141645.html](https://www.most.gov.cn/xxgk/xinxifenlei/fdzdgnr/qtwj/qtwj2018/201809/t20180910_141645.html)
- [20] 科技部. 关于国家重点研发计划“合成生物学”等7个重点专项2020年度预申报书形式审查工作完成的公告[EB/OL]. (2020-06-18)[2025-03-28]. [https://www.most.gov.cn/tztg/202006/t20200618\\_157466.html](https://www.most.gov.cn/tztg/202006/t20200618_157466.html)
- [21] 工业和信息化部等七部门. 关于推动未来产业创新发展的实施意见[EB/OL]. (2024-01-18)[2024-11-29]. [https://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/202401/content\\_6929021.htm](https://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/202401/content_6929021.htm)
- [22] National Institutes of Health. NIH Guidelines For Research Involving Recombinant Or Synthetic Nucleic Acid Molecules [EB/OL]. (2024-04-01)[2024-11-25]. [https://osp.od.nih.gov/wp-content/uploads/NIH\\_Guidelines.pdf](https://osp.od.nih.gov/wp-content/uploads/NIH_Guidelines.pdf)
- [23] Korean Law Information Center. Enforcement decree of the health dedical service techonology promotion act [EB/OL]. (2024-04-30)[2024-12-01]. <https://law.go.kr/LSW/eng/engLsSc.do?menuId=2&section=lawNm&query=Health+Medical+Technology+Promotion+Act&x=0&y=0#liBcolor0>
- [24] 中华人民共和国科学技术部. 生物技术研究开发安全管理办法[EB/OL]. (2017-07-12)[2024-12-03]. [https://www.most.gov.cn/xxgk/xinxifenlei/fdzdgnr/fgz/gfxwj/gfxwj2017/201707/t20170725\\_134231.html](https://www.most.gov.cn/xxgk/xinxifenlei/fdzdgnr/fgz/gfxwj/gfxwj2017/201707/t20170725_134231.html)
- [25] 中华人民共和国科学技术部. 关于加强科技伦理治理的意见[EB/OL]. (2022-03-24)[2024-10-19]. [https://www.most.gov.cn/xxgk/xinxifenlei/fdzdgnr/fgz/zcjd/202203/t20220325\\_180004.html](https://www.most.gov.cn/xxgk/xinxifenlei/fdzdgnr/fgz/zcjd/202203/t20220325_180004.html)
- [26] BSI. Responsible innovation Guide-PAS 440 [EB/OL]. (2020-04-23)[2024-10-29]. <https://www.bsigroup.com/en-GB/insights-and-media/insights/brochures/pas-440-responsible-innovation-guide/>
- [27] 国家文物和医学研究中心. 2023年人类研究道德行为国家声明[EB/OL]. (2024-01-01)[2024-11-26]. <https://www.nhmrc.gov.au/about-us/publications/national-statement-ethical-conduct-human-research-2023>
- [28] 中华人民共和国科学技术部. 负责任研究行为规范指引(2023) [EB/OL]. (2023-12-21)[2024-11-26]. [https://www.most.gov.cn/kjbgz/202312/t20231221\\_189240.html](https://www.most.gov.cn/kjbgz/202312/t20231221_189240.html)
- [29] 中华人民共和国中央人民政府. 关于印发涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法的通知[EB/OL]. (2023-02-18)[2024-12-04]. [https://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/2023-02/28/content\\_5743658.htm](https://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/2023-02/28/content_5743658.htm)
- [30] 中华人民共和国国家卫生健康委员会. 临床实验室生

- 物安全指南(代替WS/T 442-2014) [EB/OL]. (2024-04-20)[2024-11-29]. <http://www.nhc.gov.cn/wjw/s9492/202404/e221e9de041041e299299e5e9798a6c0.shtml>
- [31] Food and Drug Administration. Considerations for the development of Chimeric Antigen Receptor (CAR) T cell products [EB/OL]. (2024-01-10)[2024-10-29]. <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/considerations-development-chimeric-antigen-receptor-car-t-cell-products>
- [32] 国务院办公厅. 关于全面深化药品医疗器械监管改革促进医药产业高质量发展的意见[EB/OL]. (2025-01-03)[2025-01-20]. [https://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/202501/content\\_6996117.htm](https://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/202501/content_6996117.htm)
- [33] 中国科学院上海营养与健康研究所, 上海生命科学信息中心, 上海市生物工程学会. 美国工程生物学研究联盟关于DNA合成安全筛选指南的建议[EB/OL]. (2023-01-16)[2024-11-29]. [https://ssbt.org.cn/upload/20230116152304\\_776.pdf](https://ssbt.org.cn/upload/20230116152304_776.pdf)
- [34] 内閣府. 統合イノベーション戦略推進会議: グローバルスタートアップ・キャンパス構想基本方針[EB/OL]. (2024-08-29)[2024-11-30]. <https://www8.cao.go.jp/cstp/tougosenryaku/20kai/20kai.html>
- [35] 日本科学技術振興機構. 変革の時代における科学技術外交を考える[EB/OL]. (2024-03-21)[2024-11-25]. [https://www.jst.go.jp/crds/sympo/20240321/pdf/20240321\\_eventreport\\_jp.pdf](https://www.jst.go.jp/crds/sympo/20240321/pdf/20240321_eventreport_jp.pdf)
- [36] 経済産業省. バイオ政策のアクションプランを策定しました[EB/OL]. (2024-08-19)[2024-10-28]. <https://www.meti.go.jp/press/2024/08/20240819002/20240819002.html>
- [37] 과학기술정보통신부. 「국가 합성생물학 이니셔티브」 발표[EB/OL]. (2022-11-29)[2024-11-12]. <https://www.korea.kr/briefing/pressReleaseView.do?newsId=156539442&pageIndex=1&repCodeType=?&repCode=A00033&startDate=2021-11-30&endDate=2022-11-30&srchWord=&period=year>
- [38] The White House. National security memorandum on countering biological threats, enhancing pandemic preparedness, and achieving global health security [EB/OL]. (2022-10-18)[2024-10-30]. <https://www.whitehouse.gov/briefing-room/presidential-actions/2022/10/18/national-security-memorandum-on-countering-biological-threats-enhancing-pandemic-preparedness-and-achieving-global-health-security/>
- [39] 中华人民共和国中央人民政府. 中华人民共和国生物安全法[EB/OL]. (2020-10-18)[2024-10-30]. [https://www.gov.cn/xinwen/2020-10/18/content\\_5552108.htm](https://www.gov.cn/xinwen/2020-10/18/content_5552108.htm)
- [40] China National Accreditation Service for Conformity Assessment. New CNAS report on AI and biological national security risks [EB/OL]. (2024-08-13)[2024-11-29]. [https://s3.us-east-1.amazonaws.com/files.cnas.org/documents/AIBiologicalRisk\\_2024\\_Final.pdf](https://s3.us-east-1.amazonaws.com/files.cnas.org/documents/AIBiologicalRisk_2024_Final.pdf)
- [41] 中国科学院上海生命科学信息中心, 上海市生物工程学会. 加强基因合成的安全性: 治理建议[EB/OL]. (2020-01-16)[2024-11-29]. [https://ssbt.org.cn/upload/20200116095307\\_241.pdf](https://ssbt.org.cn/upload/20200116095307_241.pdf)
- [42] 中华人民共和国外交部. 《禁止生物武器公约》[EB/OL]. (2025-04)[2025-07-16]. [https://www.mfa.gov.cn/web/wjb\\_673085/zzjg\\_673183/jks\\_674633/zclc\\_674645/hwsh\\_674653/200802/t20080229\\_7669102.shtml](https://www.mfa.gov.cn/web/wjb_673085/zzjg_673183/jks_674633/zclc_674645/hwsh_674653/200802/t20080229_7669102.shtml)
- [43] Commonwealth Scientific and Industrial Research Organisation. Boost for research, investment and innovation for Australia's biosecurity [EB/OL]. (2024-03-05)[2024-11-29]. <https://www.csiro.au/en/news/All/News/2024/March/Boost-for-research-investment-and-innovation-for-Australias-biosecurity>
- [44] 中国科学院科技战略咨询研究院. 澳联邦科工组织发布新版澳大利亚生物安全未来报告[EB/OL]. (2021-02-04)[2024-11-29]. [https://casisd.cas.cn/zkcg/ydkb/kjzcyzskb/2020/202012/202102/t20210204\\_5885375.html](https://casisd.cas.cn/zkcg/ydkb/kjzcyzskb/2020/202012/202102/t20210204_5885375.html)
- [45] Presidential Commission for the Study of Bioethical Issues. New directions: the ethics of synthetic biology and emerging technologies [EB/OL]. (2010-12-16)[2024-10-09]. <https://bioethicsarchive.georgetown.edu/pcsbi/synthetic-biology-report.html>
- [46] The White House. Executive order on preventing access to Americans' bulk sensitive personal data and United States government-related data by countries of concern [EB/OL]. (2024-02-28)[2024-12-05]. [http://www.casisd.cn/zkcg/ydkb/kjzcyzskb/2024/zczskb202404/202406/t20240606\\_7185751.html](http://www.casisd.cn/zkcg/ydkb/kjzcyzskb/2024/zczskb202404/202406/t20240606_7185751.html)
- [47] GOV.UK. Government publishes £2 billion vision for engineering biology to revolutionise medicine, food and environmental protection [EB/OL]. (2023-12-05)[2024-10-26]. <https://www.gov.uk/government/news/government-publishes-2-billion-vision-for-engineering-biology-to-revolutionise-medicine-food-and-environmental-protection>