

引言

合成生物学指的是人为设计、构建特定的生物和生化体系以获得新的或改良的功能。它集成多个学科与方法进行分子设计、基因电路构建和简单生物体装配。科学界很多人认为，通过在生物系统中采用系统生物学、工程学和化学设计的原则，合成生物学将创造具可观社会价值的新应用。相关概念已通过以更低成本的方式生产药品和其他高附加值化学品的方式得到验证，合成生物学在生物燃料生产与优化利用方面很可能取得其他初步成效。长远来看，合成生物学这一生物工具箱还可望应用于生物医学、农业、水土污染治理、生物传感、新材料、纳米机器以及信息处理等诸多方面。

然而，合成生物学在某些方面也颇具争议，对人类健康和环境，特别是对于生物安全（保护合法用户及保护环境）和生物安全性（防止故意滥用）管理的担心颇多。诚然，合成生物学技术本身有一些方法可为系统设计者提供更多安全特征，例如，创造某种依赖于外源调节的分子功能，或者引入无法与天然途径发生相互作用的系统。尽管如此，许多环境保护和其他非政府组织仍然呼吁加强国际监督，包括要求暂停合成生物体及其产品的发布和商业化。

科学院的前期工作

迄今，IAP科学院团体已经探讨了许多与合成生物学相关的生物安全和其他重要问题，包括：合成生物学可能为社会做出哪些贡献、需要解决什么科学技术难题、还有哪些因素影响合成生物学研究潜力¹的释放等。这些问题继续受到密切关注。鉴于此，现在要回答合成生物学是真正的变革性技术还是渐进技术仍为时尚早。根据科学院前期和当前所开展的工作，IAP发布本声明，旨在强调科学研究进程与全球政策发展的契合，确保建立适当的政策框架来支持负责任的科学研究活动及其向创新转化。

全球环境关注：生物多样性公约（CBD）：

最近的咨询文件²探究在生物多样性保护和物质与生物污染控制预防政策方面，合成生物学对CBD的潜在影响。许多反馈者认为CBD咨询文件信息丰富，是一个有意义的争论起点，但同时文件的内容也引起了很大担忧。IAP认为应当对合成生物学有明确的定义，解释其与现在广泛使用的基因工程技术的区别。这一点极为重要，因为对于须在隔离条件下使用、慎重扩散和跨界转移的转基因生物（GMO）早已建立了相关评估与调控规则。尤其是作为一项国际条约存在的《卡塔赫那生物安全议定书》（Cartagena Protocol on Biosafety），其设立的目

的就是确保经现代生物技术转基因改造的活生物体的安全处理、运输和使用。我们必须在证据基础上平衡地对待合成生物学的潜在风险和潜在效益。基于同行评议的证据和保证科学文献在精确的语境中使用能够最好的实现咨询中所要达到的平衡。

关于此CBD的讨论继续进行，在科学、技术和工艺咨询附属机构³主持下，认为讨论中需得注意对于潜在假设（特别是假设现有方法未受管理）和（未经同行评议的）证据使用的担忧。IAP认为，对合成生物学叫停将适得其反。重要的是，全球性政策不可故意或非故意地引导对合成生物学的过度谨慎和限制，否则将阻碍创新，不利于合成生物学在解决食品安全、能源安全、健康、环境可持续和其他紧迫社会问题⁴方面发挥作用。同样重要的是不可阻滞那些能够帮助人们更好认知自然生物系统的基础研究。

IAP 的建议

新兴技术在初期往往具有不确定性和模糊性，科学界有责任确保决策者和公众能够实事求是地去评判这种时期容易出现的各种定论。基于现有进展和未来可能的精确证据基础上，科学院界已做好准备，将在合成生物学的争论中提供负责任的信息。

IAP 认为有必要制定新的全球性承诺。

- 合成生物学研究人员的准备 世界各地的研究资助者要支持支柱性学科，并倡导多学科整合、促进合成生物学多元方向的转化性研究，包括：最小基因组和重排基因组、异核酸聚合物和遗传密码工程学、人造生物机器、代谢工程和细胞工厂（包括在微藻、植物细胞和整株植物中条件性合成高价值化学品的最新进展）、生物机器人、基因调控线路和生物纳米科学等。负责任的研究和生产试验必须加强环境保护方面的意识，例如要对基因转移或全新生命体的演化进行前景评估。同时，对新一代优秀的研究人员的培养也同样重要。如今，合成生物学已成为学生群体的热门话题。iGEM 竞赛（国际基因工程机器竞赛，<http://igem.org>）就非常有效地引导了青年学生学习合成生物学原理并参加实践，来自亚、非、欧、美洲的高中和大学的参与者越来越多。对于科学院和青年科学院在支持这类举措、集成协同学习新兴技术的伦理和社会问题，以及实验和商业技能方面的潜力应予以重视。合成生物学若要获得成功，必须吸收社会科学和人文科学，形成交叉学科中心，让来自不同学科的成员有共同语言。

- 参与公众交流，理清道德、社会问题 需要进一步梳理不同区域的不同关注和在全球层面要解决的问题。科学界要主动向公众传递合成生物学进展、机遇和不确定性的全面信息，同时提高公众对于健康和环境影响评价监督框架的认知。合成

¹ For example: (i) Joyce, S, Mazza, A-M and Kendall, S (2013) Positioning synthetic biology to meet the challenges of the 21st Century. Summary report of the six academies symposium series, National Academies Press, http://www.nap.edu/openbook.php?record_id=13316; (ii) EASAC (2010) Realising European potential in synthetic biology: scientific opportunities and good governance, German National Academy of Sciences, <http://www.easac.eu/reports-and-statements/detail-view/article/synthetic-bi.html>

² Convention on Biological Diversity, New & Emerging Issues, <https://www.cbd.int/emerging>

³ Meeting documents, 18th meeting of SBSTTA, Montreal 23-28 June 2014, <https://www.cbd.int/doc/?meeting=sbstta-18>

⁴ Previous IAP work on societal priorities includes: (i) Response to the Report of the High-Level Panel of Eminent Persons on the post-2015 development agenda, <http://www.interacademies.net/10878/22347.aspx> and (ii) Letter from Rio-2013 on the role of science academies in grand challenges and integrated innovations for sustainable development and poverty eradication, <http://www.interacademies.net/File.aspx?id=21458>

生物学家和环保主义者⁵近期的互动为如何在理解共同利益的基础上交流成功经验提供了有用的范本。

- 寻找拥有和分享研究成果的替代模式 合成生物学源于不同学科领域，其成果的归属有不同模式。如，生物科学的传统是依靠专有权和专利，而工程学和软件开发则强调开放资源和标准化部件的共享。有些举措激发了合成生物学领域内更加开放的文化，例如生物积木基金会（BioBricks, <http://biobricks.org>）提供了其设计规范和结构元件的记录。保密信息也可能通过新的途径，例如使用专利库进行共享。专利部门应特别注意，有些专利申请保护范围过于宽泛，可能会给竞争带来不合理的阻碍并阻滞研究成果转化。

- 确定如何对合成生物学进行规管 需要继续理清合成生物学的定义、界定其内涵。我们有理由相信：与现存技术相比较，对合成生物学的界定越清晰，越有利于其规范、管理和审计。对于科技界自律和法定监管之间平衡的把握也十分重要。可预测、适度的全球监管应建立在各国业已验证并行之有效的程序的基础之上。控制转基因生物应用方面的经验为规范和减小风险奠定了更坚实的证据基础。合成生物学环境无害型生产系统的许多设计属于封闭式系统，因而不会与环境发生相互作用。科学院之前的一项分析（参见脚注 1(ii)）结果表明，只要妥善运用规则和审查机制，现行生物安全法律可以满足目前需要。尽管如此，科学发展具有多样性和动态性，需要对科学技术的进步开展持续监测，为新生物机体的利弊评估确定明确的标准。

- 宣传指导原则和呼吁科学界责任 维持生物安全性比维持生物安全更具挑战性，其核心在于科学界的责任心。各科学院、IAP和IAC⁶已经发布相关材料，提供了研究人员科学责任和科研机构行为准则的指导性意见，有助于促进生物安全和生物安全性，应予以广泛宣传。与此同时，全球科技界，包括自己动手（do-it-yourself, DIY）业余生物技术研究群体，都应支持（合成生物学的）发展并遵循这些行为准则的指导性意见。

结论

IAP 建议，合成生物学研究的资助者、推动合成生物学规范研发并使之成为使能技术的群体、以及可能的应用者和受益者之间要继续开展全球性合作。由于发展的不确定性和快速变化，人们难以预测合成生物学在未来可能的发展。但科学院群体已准备好采取行动，未雨绸缪。我们必须共同确保全球性政策制定具有足够的灵活性，以鼓励研究创新、管理创新和尚未出现的合理应用，同时建议理智实践，规避风险。



IAP 签发—IAP，国际科学院组织 (www.interacademies.net)

IAP—全球科学院的网络，现有全球 106 家科学院成员单位；成员科学院既包括国家科学院/科研机构也包括地区/全球科学家组织。更多信息，可参见 <http://www.interacademies.net/Academies.aspx>

IAP, 意大利的里亚斯特科斯特拉大街 11 号

+39040 2240680/681/571

iap@twas.org www.interacademies.net

⁵ For example, (i) Redford K, Adams W and Mace G, Synthetic biology and conservation of nature: wicked problems and wicked solutions, PLoS Biology 2013, 11, e1001530; (ii) Griggs J, The odd couple, New Scientist 7 December 2013 pp46-49

⁶ IAC and IAP, Responsible conduct in the global research enterprise, 2012, <http://www.interacademies.net/10878/19787.aspx>