

# 合成生物技术发展的安全性值得关注

## 1、什么是合成生物学

合成生物学(synthetic biology)是在现代生物学和系统科学基础上发展起来的、融入工程学思想的多学科交叉研究领域。它既是生命科学和生物技术在分子生物学和基因工程水平上的自然延伸，又是在系统生物学和基因组综合工程技术层次上的整合性发展。

## 2、合成生物学发展现状

合成生物学具有广阔的战略应用前景，不仅世界各国纷纷制定组织开展合成生物学研究，许多企业也参与其中。近年来，合成生物学的应用研究主要集中在医药工业、生物能源及生物基化学品等多个领域，并在产业化方面取得了一定进展。

我国合成生物学研究起步较晚，但近年来投入较大，合成生物学研究已列入国家“十二五”、“863”和“973”等重大科学研究计划。我国对青蒿素、人参皂苷、紫杉醇等的生物合成途径过程中已取得研究成果。在微生物药物合成生物学研究方面，我国科研人员构建了优良的红霉素、阿维菌素、多拉菌素等工业菌株，研制了必特螺旋霉素（已作为一类化学新药进行了开发）等。

## 3、合成生物学的潜在影响

### (1) 技术发展的不确定性

但是，生物技术是一把双刃剑，既可以造福人类，同时也存在潜在风险。“谁也无法预测合成生物技术可能带来的后果”(《经

济学人》杂志，2010年）。英国发布的《合成生物学对话》（Synthetic biology dialogue）报告指出，社会公众意识到合成生物学的应用可能预示着重要的巨大潜力和可能性，但同时也认识到合成生物的应用开发可能存在各种不确定性，甚至存在因为其太快发展而对长期影响难以评估的问题，期望政府制定必要的规制来对这一新兴技术进行全面的风险评估和预警规制，提高科学家的社会责任和其担当社会责任的能力。

## **（2）对生物多样性的潜在影响**

与转基因生物的大规模环境释放不同，目前尚无关于合成生物技术组织，生物体和产品环境释放的公开报道，合成生物技术组织，生物体和产品环境释放风险评估研究也并未开展，但合成生物体环境释放的潜在影响已经开始引起科学家的重视。2011年，美国一份研究报告指出，合成生物技术的应用研究可能通过以下步骤对自然生态环境产生影响：1）合成有机体的生理机能与自然生命体存在差异，可能影响其周围的自然环境；2）从实验室逃逸的合成微生物可能适应自然环境并存活，繁衍后会与其他的自然物种竞争；3）新的合成生物体将比其他自然物种更快的进化和适应环境，取代自然物种的生态位；4）合成生物体进入新的自然环境后将会为自然界增添新的DNA，影响遗传多样性。最近，也有学者发表文章称，合成生物学的发展有可能妨碍爱知生物多样性目标的实现。

## **（3）对遗传资源获取和惠益分享的影响**

如前所述，合成生物技术的目的和趋势是通过人工手段大量获取 DNA、RNA 等遗传材料和具有利用价值的生物化合物，这使得获取者可以根据已知的 DNA 序列就能快速简单地合成所需要的物质。目前，关于生物合成青蒿素的文章已经发表，公众可以免费获取，标志着青蒿素的生物合成方法已经进入公知领域，青蒿素的生产将来可能不再依赖于天然植物的种植，而我国青蒿产量占世界总产量的 90% 左右。从长远来看，合成生物技术的发展，会促使生物遗传资源使用国加大对合成生物技术研发投入，寻求使用产量更高，更为廉价的人工合成产品，从而摆脱对提供国资源的依赖，这最终将导致市场对天然植物提取物需求的减少，进而对相关植物的种植业产生冲击。

#### (4) 合成生物技术的谬用

合成生物学具有制造生物武器的潜在可能。联合国区域间犯罪和司法研究所发布报告称，合成生物学技术和技能的普遍共享，会减少将生物学技术作为武器的障碍。一些情况下，只需要很少的基础设备就可以合成生物武器，未来可能会有并未接受过生物学或遗传学基础教育，甚至未能接受过高等教育的人从事生物系统的制造。近年来，已经出现了几乎不受任何必要监管，以开放方式设计和制造生物系统的“生物朋克”(biopunk)或“生物黑客”(biohackery)，DIY 生物学(do-it-yourself biology, DIY-Bio)网络论坛也已创立，这将推动家置生物学(garage biology)的发展，随着技术应用成本的降低，普通人也许足不出

户就能任意创造生物体，这更有利于生物恐怖主义行为的实施。

### **(5) 伦理道德争论**

合成生物学的应用也存在一些伦理和道德争论。由于宗教信仰，许多西方人认为创造生命就是与上帝对抗，因此对合成生物学应用心存疑虑。部分人认为，合成生物技术的应用将会对人类的自由意志和人类的生命尊严等构成威胁，对采用风险-收益框架进行伦理评价的功利主义伦理学的适用性表示怀疑，强调对合成生物学的伦理思考应该重视其应用研究可能对生命尊严等影响，相应的规范框架和公共决策也应该充分考虑相应的伦理关注。也有一些反对观点，认为不应反对或限制该项技术的应用研究。其理由是合成生物技术的进步有限，并未达到合成复杂生物体的阶段，很难说出其道德上的不足。尤其是现代医学利用合成生物技术创造有机生命体的目的是为了能够治愈病人，因此不应该以人类的直觉偏好或者道德直觉来反对和限制该项技术。

### **(6) 知识产权争议**

是否向某人授予专利取决于其是否进行了发明创造，但合成生物学的应用将对这一体系形成冲击。人们可以依据已经公开发表的天然物质的 DNA 序列、分子结构等信息，稍加修改，进行人工合成后，为“新物质”申请专利。更为重要的是，在申请专利时，申请人可以要求专利审查办公室扩大保护范围，将所有在结构上与该“新物质”有一定相似比例的物质列为保护对象，形成专利垄断，这可能会加剧掌握这种知识产权的发达国家与发展中

国家的经济分化。

#### 4、关于合成生物学的环境安全监管

对于合成生物学应用研究所引发的伦理问题和安全关注，现有的研究文献和政府规制大致采用两种框架或原则来应对。其一是亲行原则（proactionary principle）。强调对于合成生物学应用研究这些新兴的技术创新领域，可取的原则应该是先行动起来再说，即所谓的“先发展，后治理”。其二是预先防范原则（precautionary principle）。强调如果一个行动或政策有对公众或对环境引起伤害的可疑风险，即使未取得科学上的共识，社会也必须采取必要的保障措施来预防这些伤害风险的发生，且证明其无害的举证责任应该落在采取该行动或政策的人身上。

合成生物学的监管问题也引起了国际社会的广泛关注。2014年10月举行的《生物多样性公约》缔约方大会第十二次会议期间，缔约方也就此进行了讨论，并最终通过了关于合成生物学的缔约方决定。

该决定首次确认合成生物学问题与《公约》密切相关，但也认为鉴于信息的不充分和筛选标准的不完善，导致缔约方大会目前无法确定其是否属于与生物多样性保护和可持续利用有关的新的和正在出现的问题。但是，该决定重申合成生物学的科学不确定性，敦促缔约方采取预防性办法处理合成生物学可能导致的对生物多样性的威胁，这些方法包括：1）建立与公约规定一致的风险评估、管理程序或监管体系，以监管合成生物学技术产生

的生物体、组成部分或产品的环境释放；2) 在经过适当的风险评估之后，方可核准合成生物学技术产生生物体的实地试验；3) 就利用合成生物学技术所产生的生物体、组成部分或产品对生物多样性的保护和可持续利用的潜在影响进行科学评估；4) 为合成生物学风险评估相关研究提供资金；5) 加强发展中国家针对合成生物学监管的能力建设。

此外，缔约方大会还确定了今后开展合成生物学讨论的路线图：首先，授权执行秘书发出通知，邀请各方提供合成生物学对生物多样性影响相关信息，并通过信息交换所发布。其次，授权执行秘书组织召开一次不限名额在线论坛，进行初步讨论，并形成报告。第三，秘书处基于各方提供的信息，进一步完善关于合成生物学对生物多样性保护和可持续利用影响及管制空缺分析报告。第四，组织召开特设技术专家组会议，对不限名额在线论坛报告及经秘书处完善的分析报告进行同行评议。最后，将同行评议结果提交科学、技术和工艺咨询附属机构会议审议。

总体而言，对于合成生物学这一新兴技术领域的应用研究，人类既要积极探索在改进健康、保护环境、满足能源需要等方面潜在的可能性，给予科学家和技术专家以必要的学术自由，也需要认真评估其存在的各种风险和不确定性，严肃讨论可能引发的伦理问题，以便及时通过科学共同体的自我规制和社会规制的设置来保证相关应用研究负责任、可持续地发展。