



JOHNS HOPKINS
BLOOMBERG SCHOOL
of PUBLIC HEALTH

Center for Health Security

合成生物学时代的生物安全与生物安保：美国与中国观点 Biosafety and Biosecurity in the Era of Synthetic Biology: Perspectives from the United States and China

会议报告
Meeting Report

Report Release:
November 2019

天津大学生物安全战略研究中心 译
Translated by Center for Biosafety
Research and Strategy
at Tianjin University

项目团队

美国约翰霍普金斯健康安全中心

Caitlin Rivers, 博士, 高级研究员

Anita Cicero, 法学博士, 中心执行副主任

Nancy Connell, 博士, 高级研究员

Marc Trotochaud, 公共卫生学硕士, 分析师

Lane Warmbrod, 公共卫生学硕士, 分析师

Tom Inglesby, 医学博士, 中心主任

天津大学生物安全战略研究中心

张卫文, 博士, 教授, 中心主任

宋馨宇, 博士, 讲师

宋洁, 办公室主任

项目资助

开放慈善项目

本文的刊发得到开放慈善项目支持。文中涉及的出版物, 发言者、主持人以及报告人所表达的观点不代表开放慈善项目的官方政策, 其中提及的商标名称、商业惯例或组织机构也不代表慈善协会的观点。

合成生物学时代的生物安全与生物安保：美国与中国观点

会议报告

2019年7月26日，来自多个国家的研究人员、政策制定者和其他相关人士聚集在美国华盛顿瑞吉酒店，进行了为期一天的关于合成生物学时代的生物安全与安保对话。此次会议由美国约翰霍普金斯大学健康安全中心与中国天津大学生物安全战略研究中心共同主办，会议吸引了100多名来自中国、欧洲和美国的演讲者及研究者参与会议。

作为快速发展的合成生物学领域的两个领先国家，中美两国有责任共同努力促进合成生物学研究和应用的生物安全与安保。此次会议的目的是汇聚中美两国学者代表，就两国目前的生物技术管理政策和结构进行交流，相互了解，进而对如何促进技术应用中的生物安全与安保展开对话。本报告总结了会议的主要活动，并介绍从会议演讲和对话中衍生出的重要主题。

总体结论

- 合成生物学能够潜在对国际经济、可持续性、人类健康和安保等产生积极影响。美国和中国作为合成生物学领域的两个领先国家，有机会也有责任引领和建立负责任科学研究和应用的行为标准。
- 生物科学和技术的现有国际治理结构还不足以应对新兴生物技术带来的挑战。需要投入更多的关注以及在全球范围内的共同努力，来制定支持生物技术研究和应用的安全和安保的规范。
- 尽管一些现有的生物安全和安保策略已直接应用于应对合成生物学带来的新挑战，但仍需要探索更具创新和拓展性的针对合成生物学的生物安全和安保的新方法。

- 对合成生物学研究和应用的政策管控将需要法律、内部管控、准则和国际合作相结合的手段。目前在这方面已经做了一些工作，例如中国和巴基斯坦共同向联合国《禁止生物武器公约》（BWC）提出的“生物科学家行为准则范本”。但是仍需要投入更多的精力来发展其他管控框架。
- 国际多学科对话应以鼓励的态度来继续讨论支持合成生物学的发展，同时主动识别和管理其潜在的风险。

开幕式欢迎辞

约翰霍普金斯大学健康安全中心主任 Tom Inglesby 教授和天津大学生物安全战略研究中心主任张卫文教授在开幕式中强调美国和中国必须引领全球开展有益、安全和可靠的合成生物学研究。

Inglesby 教授首先介绍了全球合成生物学的最新进展，对其益处和新的挑战进行了描述，并详细介绍了会议的目的和目标。在介绍会议主题时，Inglesby 教授还提出了一些关键问题用以启发整个研讨会的讨论，包括：

- 理想的法律、准则和自我管控的平衡是什么？
- 技术安全系统能多大程度深入到管控工作中？
- 国际协定和规范在对这些新技术的管控中起到什么作用？
- 当一些国家开展可能导致无法控制的对人类，动物或植物造成致命伤害的传播性病原体研究时，其他国家是否有权知道这个情况？

张卫文教授强调，对于合成生物学研究和应用的安全和安保管控需要中美双方学者的共同协作。在合成生物学研究迅猛开展的今天，这次会议的召开非常及时。张卫文教授表示，中美两国都是生物技术领域的全球领先国家，两国都对确保以安全的方式开展生物技术研究抱有浓厚的兴趣，中国也正在思考一些新的生物安全管理方法和制定生物安全相关的法律。张卫文最后指出，这次由两国演讲者共同参与的会议是一次难得的机会，时不可待。

合成生物学的前景

会议第一节的主旨发言来自哈佛大学维斯研究所的创始成员 Pamela Silver 教授和天津大学副校长、化工学院元英进教授（未能参会，由张卫文教授代替发言）。Silver 教授回顾了麻省理工学院在 2000 年代初组建合成生物学研究团队的工作，介绍了国际基因工程机械大赛(iGEM)的诞生以及它随着时间的发展成为全球合成生物学社区的方式。Silver 教授认为合成生物学是“我们如何为 100 亿人口建造一个世界？”的答案。针对未来的挑战，Silver 教授还具体提供了许多潜在的生物技术解决方案，她强调合成生物学将是解决一些全球所面临的巨大挑战的关键。

元英进教授（张卫文教授代为发言）在发言中介绍了中国合成生物学的发展历史和的一些重要里程碑。他提到 iGEM 帮助中国领导人和科学家了解了合成生物学的前景，以及中国的一系列重大合成生物学投入，包括 2011 年宣布的“863”和“973”国家计划以及 2018-2022 国家重点专项研究的 5 年计划，投资了 3.3 亿美元用于合成生物学研究。此外，元英进教授也表示，随着合成生物学技术的发展，人们应对其安全与安保予以更多的重视。与会者与报告人就各种问题进行了讨论，包括有关生物安全的教育实践，也提出了召开类似《阿索洛马尔公约》的国际专家会议的需求，以确保科学界能够提前预知与技术相关的新的安全威胁。

合成生物学的近期机遇与挑战

在这一节中，来自德克萨斯大学医学部加尔维斯顿国家实验室主任 James Le Duc 博士介绍了伴随先进生物技术的出现而产生的生物安全问题。Le Duc 博士指出，尽管这些技术面临的挑战不同于传统的生物威胁，但已经有有效的工具来减轻常见风险。他列举了从传统生物安全中凝练的与合成生物学非常相关的 4 个经验：

- 人为错误是最大的风险来源。通过个性化培训和实验室指导确保从事合成生物学的人员已做好充分准备。
- 通过遵守规定，控制访问权限并确保员工可信赖来保证设施安全。

- 利用强有力的、有效的领导力来建立安全和安保的文化，从而为负责任的行为设定标准。领导者有责任保证实验室和员工安全，可靠且遵守规定。
- 领导力也适用于机构和行业层面。领导者可以为机构和研究领域制定标准和规范，例如，依靠机构内生物安全委员会或依靠类似“国际基因合成协会”这样的行业组织。

先进生命科学监督的新问题和未来治理选择

这一节为与会者提供了了解中美两国管控政策、历史和机制的机会。这一主题中第一位报告人是来自天津大学法学院的孙佑海院长。孙佑海教授首先概述了中国近期在保护国家和国际生物安全与安保方面所做的努力，其中包括制定生物科学家行为准则范本（草案）；中国对联合国《禁止生物武器公约》的遵守，包括将其纳入本国法律；以及规定拥有特定许可的单位才能储存大流行性病原体等。此外，孙佑海教授还介绍了许多相关法规，包括关于两用技术的法规（2002）和2004年通过并于2015年修订的生物安全法规。孙教授分享说，法规环境仍有改善的空间，尤其是在执法领域。孙教授指出，2018年在中国发生的2个人类胚胎的基因改造工作颠覆了现有的法规。在对中国的生物安全政策进行了详细的研究后，孙佑海教授概述了一系列有效监管的潜在途径。他呼吁制定政策，加强对违反生物安全法的执法机制，并指出有必要进行国际和国家间对话，以建立安全行为规范并积极建设，为生物技术的新发展做准备。

继孙佑海教授之后，美国卫生与公共服务部防备与响应副部长办公室高级顾问 Chris Hassell 博士简要概述了美国目前管控先进生命科学的机制。他的发言集中在生物科学的几个重要领域，并为实施有效管控提供了指导。在他的演讲中讨论了以下主题：

- 潜在大流行病原体的关注和监督（P3CO）：为控制和监督高风险病原体制定了一系列建议。
- 两用生物安全和生物安保问题。
- 确保潜在的利益符合关注的问题。

- 科学，安全与安保（S3）：由美国卫生与公众服务部公共卫生紧急事件处开发的工具可作为生物科学中安全实践的资源。

Hassell 博士在会议结束时呼吁建立监督机制，通过硬法、软法和内部规范相结合来与合成生物学的发展保持同步，以确保生物科学安全的未来。

演讲后，与会人员与报告人讨论了有关美国和中国管控方面的更多细节，例如对开展有潜在风险的研究所需的批准标准。总体而言，两位报告人都强调，研究人员、行业代表以及每个国家的管控机构成员之间必须进行对话。还就管控的细微差别进行了额外的讨论，特别是在资助有潜在风险的研究，以及透明度和隐私权之间的平衡方面。报告和随后的对话共同提出了对美国和中国生物技术管控的建议，为进一步讨论实践应用奠定了基础。

在合成生物学时代探索国际合作的机会

该节由 4 位专家演讲，他们大都是在国际上为保障新生物技术安全做出了重要贡献的人士。马其顿联合国代表团团长 Ljupco Jivan Gjorgjinski 进行了第一个报告。Gjorgjinski 先生曾担任 2018 年联合国《生物武器公约》缔约国会议的主席。Gjorgjinski 先生首先介绍了目前联合国《生物武器公约》的规模，并着重强调了其作为缓解全球威胁的工具的价值。随着世界进入合成生物学的新时代，他主张对生物安全和生物安保给予更多关注。他提倡专注履行 3 种不同类型的行为准则：理想的（道德准则），教育的（行为准则）和强制的（实践准则）。最后，Gjorgjinski 先生表示可以广泛地将各规范和原则结合在一起，并且有必要扩充联合国《禁止生物武器公约》履约支持部门，以帮助推进这些全球治理工作。

继 Gjorgjinski 先生之后，中国外交部军控司吕晓东副处长分享了她对国际合作监督合成生物学的必要性的看法。吕晓东认为，尽管科学建立在合作基础上，但国际合作的现状并不令人满意。虽然有包括联合国《禁止生物武器公约》在内的共同努力，但仍需要做更多的工作来确保生物安全和生物安保。吕晓东处长最后呼吁应该进一步跟上科学研究的发展速度，特别是在可生产化学产品的合成生物学领域。

继吕晓东之后，美国国务院生物政策办公室的 Christopher Park 作了演讲。Park 先生认为，关于识别合成生物学风险的国际合作和信息共享不足，联合国《禁止生物武器公约》等国际框架不足以应对这些新的风险。Park 先生提及，没有一个独立的实体来管理或监督对两用技术的风险。他最后强调，需要新的框架、原则、工具和准则来管控合成生物学研究和应用的相关风险，国际社会必须共同努力来建设和测试这些新体系。

本节最后由斯坦福大学微生物学和免疫学教授，弗里曼·斯波格利国际问题研究所高级研究员 David Relman 教授演讲。Relman 教授回应了开展合作项目和会议的呼吁，并敦促将实验科学家和应用人员纳入有关技术管控的对话中。他指出目前缺乏用来促进安全研究工作的资金。他同时指出需要更好地理解“科学社会学”来改善生物安全和生物安保实践的设计和履行。他还表示，有些风险高的科学项目应该禁止开展。而对于政府来说，重要的是考虑哪些项目可能带来如此高的风险而禁止其开展。

培育下一代领军人才以促进负责任的科学

下一代合成生物学家数量将大大增加，并且拥有的工具将比当下研究者使用的更强大。该节邀请了几位年轻的合成生物学家反思如何让负责任的科学成为合成生物学培训不可或缺的一部分。

iGEM 安全委员会主任 Piers Millett 博士首先讨论了下一代研究者通过安全负责任的研究来引领世界达到新的科学高度的能力。他进而聚焦 iGEM 的发展历史以及该组织在年青参与者中促进负责任科学的努力。强调了 iGEM 如何优先考虑和重视安全性，从而在竞争中树立了安全负责的科学文化，并指出它可以作为联合更多未来合成生物学家的一种模式。

该节的第二位报告人是中国农业科学院的刘聪辉博士。他介绍了自己研究工作中合成生物学的应用情况。他重点介绍在中国农业科学院工作期间，与团队一起应用合成生物学方法对一种导致粮食不安全和生态系统受损的外来入侵蜗牛

的研究。这项工作由“外来入侵物种（IAS）1000 计划”资助，该计划致力于寻找新颖的方法来减少被认为最具危害的 1,000 种入侵物种的负面影响。

美国克雷格·文特尔研究所的副教授 Lauren Oldfield 概述了她个人进入生物安全领域的历程，以及这个过程如何使她开始重视和提倡负责任的科学。她在克雷格·文特尔研究所的部分工作涉及一个合成疱疹病毒的项目，该研究所要求此项目的开展需要完成一项两用技术审查。这样的审查使 Oldfield 教授对自己的工作可能带来的风险和规避风险后的收益有了直观的了解。从中她认识到机构内部的措施是如何促进生物安全和安保的，以此规范一代生物科学家的科学行为。

最后，天津大学生物安全战略研究中心王方忠博士谈到了生物安全培训的重要性。他强调，需要在高等教育各个阶段对个人进行培训，而不仅仅是在某个时间点上。

两用技术带来的挑战：从业人员的策略

当天最后一节由 3 位专家演讲。首先，来自美国国防部高级研究计划局（DARPA）的 Renee Wegrzyn 博士指出 DARPA 希望有一个团队主动向国防部提出两用技术的问题，以识别漏洞本身并提供透明的解决方案。她认为将生物安全和安保置于项目开展的前端可以带来更好的产品和更快的市场途径。

第二位报告人是银杏生物公司代码库主管 Patrick Boyle 博士。银杏生物公司是国际领先的合成生物公司之一，该公司将机器学习和新的合成生物学工具汇聚，用于产品的开发应用。Boyle 博士注意到生物技术的进步正在降低其准入门槛，例如，测序的价格下降速度远远超出摩尔定律。他主张随着生物技术领域的不断发展，将生物安全和安保管控纳入进私营企业的商业模式中也将变得越来越重要。

当天的最后报告人是天津大学生物安全战略研究中心主任、天津大学化学工程学院合成生物学教授张卫文。张卫文教授谈到了两用技术的复杂性，并指出无意或故意滥用将对安全和经济造成严重后果。他指出，仅靠生物安全措施是不够的，而且往往执行力有限。此外，在这一领域工作的专家短缺，并且缺乏在高等

教育中推进这种培训的各类计划。他最后也提出需要大力在生物产业从业者中提倡负责任的行为。

未来计划

会议强调了中美演讲者的许多共同意见。大家普遍支持对合成生物学的生物安全和管控提高关注，并支持探索将快速先进的合成生物学新工具考虑在内的新的治理方式。

当天的会议在 Inglesby 主任和张卫文主任的致辞中结束，他们都呼吁应继续合作，深化交流，共同探索解决问题的途径。主办方也暂定于 2020 年在中国举办下一届会议，继续开展对于合成生物学安全和安保重要问题的探讨。

参会人员名单

Patrick Boyle

美国银杏生物公司

Ljupčo Jivan Gjorgjinski

北马其顿共和国

Chris Hassell

美国卫生与公众服务部

Tom Inglesby

约翰霍普金斯健康安全中心

James Le Duc

加尔维斯顿国家实验室

刘聪辉

中国农业科学院

吕晓东

中国外交部

Piers Millet

国际基因工程机器大赛

Lauren Oldfield

美国克雷格·文特尔研究所

Chris Park

美国国务院

David Relman

斯坦福大学

Pamela Silver

哈佛大学维斯研究所

孙佑海

天津大学法学院

王方忠

天津大学生物安全战略研究中心

Renee Wegrzyn

美国国防部高级研究计划局

张卫文

天津大学生物安全战略研究中心



JOHNS HOPKINS
BLOOMBERG SCHOOL
of PUBLIC HEALTH

Center for Health Security

Johns Hopkins
Center for Health Security

621 E. Pratt Street, Suite 210
Baltimore, MD 21202

Tel: 443-573-3304

Fax: 443-573-3305

Email: centerhealthsecurity@jhu.edu

www.centerforhealthsecurity.org