



合成生物学
Synthetic Biology Journal
ISSN 2096-8280, CN 10-1687/Q

《合成生物学》网络首发论文

题目：合成生物学在医学诊疗中的应用与伦理治理：技术突破与价值边界
作者：杨帅，徐韵东，金帆
收稿日期：2025-04-08
网络首发日期：2025-08-04
引用格式：杨帅，徐韵东，金帆. 合成生物学在医学诊疗中的应用与伦理治理：技术突破与价值边界[J/OL]. 合成生物学.
<https://link.cnki.net/urlid/10.1687.Q.20250804.1330.002>



网络首发：在编辑部工作流程中，稿件从录用到出版要经历录用定稿、排版定稿、整期汇编定稿等阶段。录用定稿指内容已经确定，且通过同行评议、主编终审同意刊用的稿件。排版定稿指录用定稿按照期刊特定版式（包括网络呈现版式）排版后的稿件，可暂不确定出版年、卷、期和页码。整期汇编定稿指出版年、卷、期、页码均已确定的印刷或数字出版的整期汇编稿件。录用定稿网络首发稿件内容必须符合《出版管理条例》和《期刊出版管理规定》的有关规定；学术研究成果具有创新性、科学性和先进性，符合编辑部对刊文的录用要求，不存在学术不端行为及其他侵权行为；稿件内容应基本符合国家有关书刊编辑、出版的技术标准，正确使用和统一规范语言文字、符号、数字、外文字母、法定计量单位及地图标注等。为确保录用定稿网络首发的严肃性，录用定稿一经发布，不得修改论文题目、作者、机构名称和学术内容，只可基于编辑规范进行少量文字的修改。

出版确认：纸质期刊编辑部通过与《中国学术期刊（光盘版）》电子杂志社有限公司签约，在《中国学术期刊（网络版）》出版传播平台上创办与纸质期刊内容一致的网络版，以单篇或整期出版形式，在印刷出版之前刊发论文的录用定稿、排版定稿、整期汇编定稿。因为《中国学术期刊（网络版）》是国家新闻出版广电总局批准的网络连续型出版物（ISSN 2096-4188，CN 11-6037/Z），所以签约期刊的网络版上网络首发论文视为正式出版。

特约评述

DOI: 10.12211/2096-8280.2025-033

合成生物学在医学诊疗中的应用与伦理治理：技术突破与价值边界

杨帅^{1,2}, 徐韵东^{1,2}, 金帆³

(¹ 中国科学院成都文献情报中心 成都 610299; ² 中国科学院大学经济与管理学院信息资源管理系 北京 100049; ³ 中国科学院深圳先进技术研究院, 合成生物学研究所, 深圳 518055)

摘要：本文系统性地探讨了在医学诊疗中使用合成生物学的技术突破与价值边界。随着基因编辑、DNA合成与拼接、调控元件设计等使能技术的快速进步，合成生物学已从实验室走向临床应用，为多种疾病提供了突破传统治疗路径的干预策略。然而，这些技术创新也带来了复杂的伦理难题。本文从实用性、社会政治性和范畴性三个维度，分析了诊疗用合成生物学，尤其是基因编辑技术所面临的生物安全风险、双重用途困境、全球健康公平以及基因组完整性与人类尊严等多层次伦理议题，并提出了以人本原则、风险最小化和可持续发展为核心的伦理治理框架，同时分析了合成生物学跨文化治理经验对比与中国伦理治理模式的创新。通过技术与伦理的整合性思考，本文为合成生物学在医学诊疗领域的负责任创新提供了系统性参考，促进技术进步与伦理守护的和谐统一。

关键词：合成生物学；基因编辑；医学诊疗；伦理治理；生物安全

中图分类号：Q81; B82 **文献标志码：**A

Applications and Ethical Governance of Synthetic Biology in Medical Diagnosis and Treatment: Technological Breakthroughs and Value Boundaries

YANG Shuai^{1,2}, XU YunDong^{1,2}, JIN Fan³

(¹National Science Library (Chengdu), Chinese Academy of Sciences, Chengdu 610299; ²Department of Information Resources Management, School of Economics and Management, University of Chinese Academy of Sciences, Beijing 100049; ³Institute of Synthetic Biology, Shenzhen Institutes of Advanced Technology, Chinese Academy of Sciences, Shenzhen 518055)

Abstract: This paper systematically investigates the technological breakthroughs and ethical boundaries of synthetic biology in the context of medical diagnosis and treatment. With the rapid evolution of enabling technologies such as gene editing, DNA synthesis and assembly, regulatory element design, and metabolic engineering, synthetic biology has transitioned from theoretical frameworks to practical clinical applications. These advances have unlocked new

收稿日期：2025-04-08 修回日期：2025-07-30

基金项目：中国科学院成都文献情报中心创新基金项目 (E3Z0000903)，四川省科技计划项目 (2023JDR0329)

引用本文：杨帅, 徐韵东, 金帆. 合成生物学在医学诊疗中的应用与伦理治理：技术突破与价值边界[J]. 合成生物学, 2025, 6. DOI: 10.12211/2096-8280.2025-033

Citation: YANG Shuai, XU YunDong, JIN Fan. Applications and Ethical Governance of Synthetic Biology in Medical Diagnosis and Treatment: Technological Breakthroughs and Value Boundaries[J]. Synthetic Biology Journal, 2025, 6. DOI: 10.12211/2096-8280.2025-033

possibilities for precision therapy, particularly in treating genetic and complex diseases, while also enhancing cell-based immunotherapies and biosensing diagnostics. However, these innovations introduce profound ethical dilemmas that necessitate comprehensive governance.

The study conceptualizes the ethical challenges of therapeutic synthetic biology along three analytical dimensions: practical, sociopolitical, and categoriality. In the practical dimension, the primary concerns involve biosafety, off-target effect and clinical risk. The sociopolitical dimension explores biosecurity, democratization of biotechnologies, and global health equity, emphasizing the structural inequalities in access to advanced therapies. The categorial dimension raises fundamental concerns about genomic integrity, intergenerational ethics, and human dignity—issues that underscore the moral limits of applying biotechnology to human life.

To address these complex issues, the paper proposes an ethical governance framework grounded in human-centered principles, risk minimization, sustainable development and systematic governance model. It highlights the importance of systematized risk management, participatory governance. Furthermore, it examines comparative international governance models from Europe, the United States, and China, reflecting how differing political and cultural contexts shape regulatory responses to synthetic biology.

Ultimately, the paper argues that responsible innovation in medical synthetic biology must balance technological progress with ethical stewardship. Emphasize the continuous improvement of ethical supervision, and ensure that the direction of technological development is consistent with the common values of humanity through multi-disciplinary collaboration and public participation. This integrated approach ensures that synthetic biology not only advances the frontiers of medicine but also aligns with shared human values, social justice, and ecological safety. By doing so, it contributes to the sustainable and equitable application of biotechnology in enhancing human health.

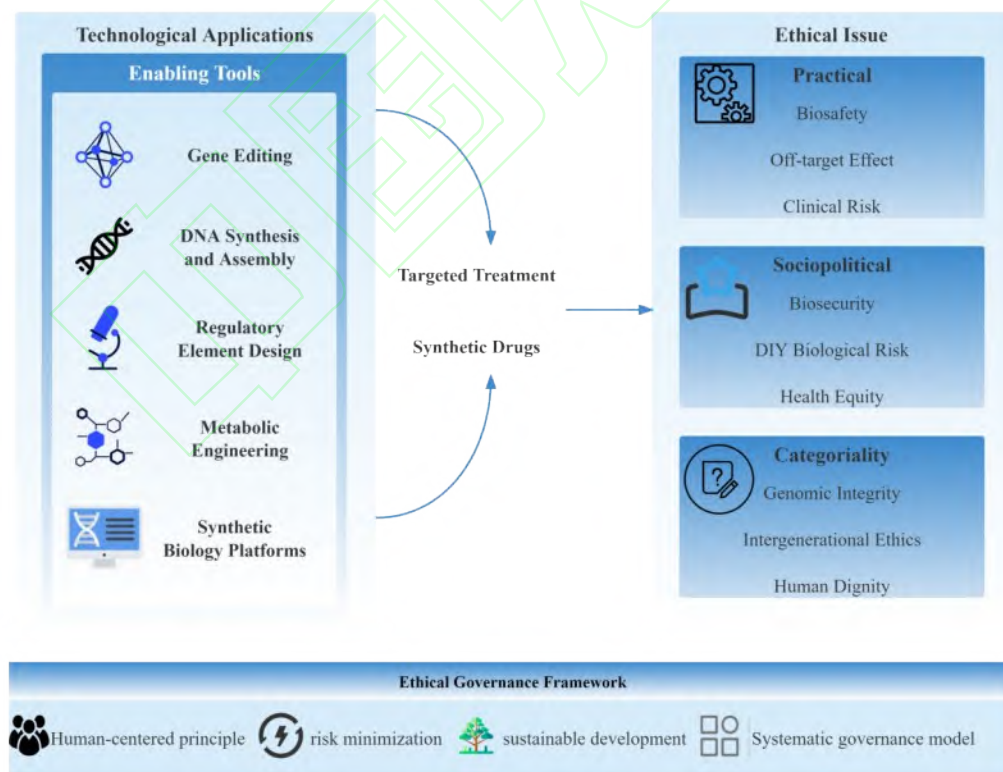


图1 摘要图

Fig. 1 Graphical Abstract

Keywords: Synthetic Biology; Gene Editing; Medical Diagnosis and Treatment; Ethical Governance; Biosafety

1 引言

随着基因编辑技术的迅猛发展和生物信息学的不断完善,合成生物学正以前所未有的速度重塑医学诊疗的格局。作为一门整合基因工程、系统生物学和计算机工程等多学科的新兴交叉领域^[1],合成生物学致力于按照特定需求设计并构建全新的生物系统,为人类疾病的诊断与治疗提供了革命性的技术平台^[2-4]。

合成生物学的概念起源虽早^[5, 6],但现代发展始于21世纪初^[7, 8],其核心在于工程化、模块化设计,实现对生物系统的可编程操控^[9],为精准医疗提供新途径^[10]。在医学诊疗领域,合成生物学的应用已从理论构想走向临床实践。COVID-19期间mRNA疫苗展示了合成生物学领域在应对紧急公共卫生危机的能力^[11],工程化微生物正用于解决抗生素耐药性^[12],CAR-T等工程化细胞疗法在肿瘤治疗中取得突破^[13-15],合成生物学生物传感器助力疾病早期精准诊断^[16, 17]。如图2所示,合成生物学在诊疗领域中已经具有很广泛的应用,读者也可以参考其他几篇富有见解的综述文章来进一步了解^[3, 17-20]。然而,这些革命性技术,尤其基因编辑在人体治疗中的应用^[21],也伴随复杂的伦理、安全和监管挑战^[22-24]。

基于上述背景,本文将从技术与伦理双重视角,系统梳理诊疗用合成生物学的发展现状与伦理挑战。技术部分将重点阐述基因编辑、DNA合成、调控元件设计等关键使能工具,并特别关注基因编辑的伦理敏感性。

进而,本文将通过实用性、社会政治性和范畴性三个相互关联的维度,深入分析诊疗用合成生物学所涉及的伦理与安全议题。在实用性层面,生物安全性评估、脱靶效应控制和长期风险监测构成了临床转化的首要挑战;在社会政治层面,技术双重用途特性带来的生物安保威胁、技术民主化趋势下的DIY生物学风险,以及全球健康公平获取等问题亟待解决;在范畴性层面,人类基因组完整性保护、代际伦理平衡和人类尊严维护等根本性议题触及了技术应用的伦理边界。这些多维度、多层次的挑战共同构成了现代生物伦理学的核心研究课题。

该框架通过多维视角审视技术风险(安全性与有效性)、社会影响(公平性与可及性)及伦理边界(人类尊严与自然限度),构建系统性分析路径。基于上述分析,我们将提出以人本原则、风险最小化和可持续发展为核心的伦理治理框架,为构建系统化的风险控制机制提供理论基础和实践指导。

合成生物学在诊疗领域的应用场景



图2 合成生物学在诊疗领域的应用场景

Fig. 2 Application scenarios of synthetic biology in medical diagnosis and treatment

在此过程中, 本文特别关注合成生物学技术应用的“价值边界”问题。所谓“价值边界”, 是指在技术创新与伦理守护之间需要建立的平衡界限, 它不仅涉及技术应用的安全性及有效性界限(实用边界), 也包括技术获取与分配的公平性限度(社会政治边界), 更触及人类对生命本质和人类尊严的根本价值判断(范畴边界)。这三重边界共同构成了合成生物学医疗应用的价值约束框架, 是保障技术发展符合人类共同价值的基础。

通过技术与社会视角的综合审视, 本文旨在为合成生物学在医学诊疗领域的负责任创新提供系统性思考框架, 促进技术突破与伦理守护的和谐统一, 为该交叉领域未来的发展与治理提供有益参考, 最终实现合成生物学造福人类健康的美好愿景。

2 诊疗用合成生物学使能工具

2.1 基因编辑工具

基因编辑技术作为合成生物学的核心使能工具, 已为精准医学诊疗开辟了前所未有的可能性^[25]。基因编辑技术(CRISPR-Cas9^[26-28]、碱基编

辑^[29-32]、引导编辑^[33-35]等)在单基因遗传病、多基因复杂疾病治疗以及细胞治疗等方面存在着广阔的应用前景, 通过精准修复单核苷酸变异(SNVs), 为单基因遗传病治疗提供突破性策略。针对癌症、糖尿病等由多基因协同作用驱动的复杂疾病, 多靶点基因编辑策略通过CRISPR-Cas系统筛选癌症关键驱动基因与合成致死靶点, 实现了对肿瘤进展的多元通路阻断, 推动基因编辑从单基因修复向系统干预范式升级^[36-38]。合成生物学通过基因编辑技术敲除CAR-T细胞的免疫抑制基因(如PD-1、CTLA-4)并构建合成逻辑电路(如SUPRA CAR^[39]、Co-LOCKR系统^[40]), 同时开发通用型CAR-T细胞, 显著增强其在肿瘤微环境中的活性, 推动细胞治疗的规模化与普及化应用^[41-47], 如图3所示:

2.2 DNA合成与拼接

DNA合成与拼接技术是实现基因编辑与改造的重要基础工具^[48, 49], 通过精准合成^[50](生物合成/化学合成)与高效拼接(如Gibson Assembly拼接法^[51]、Golden Gate Assembly拼接法^[52])快速构建复杂的基基因线路与表达系统, 大幅降低了诊疗用基因编辑系统构建的成本和周期, 加速了如

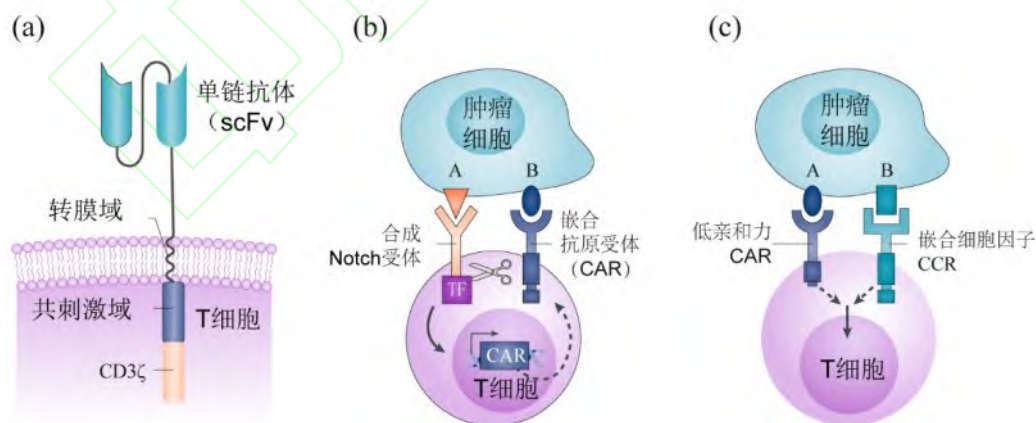


图3 嵌合抗原受体(CAR)设计中的合成生物学

a. 第二代CAR的基础结构, 强调共刺激域对T细胞功能的关键改进。b. 基于合成Notch受体的“AND门”(A AND B)逻辑识别系统。c. 基于低亲和力CAR与CCR(嵌合受体)的“AND门”系统。

Fig. 3 Synthetic biology in the design of chimeric antigen receptors (CAR)

a. The basic structure of second-generation CAR, highlighting the critical improvements of costimulatory domains on T cell function. b. An "AND gate" logic recognition system based on synNotch receptors (A AND B). c. An "AND gate" system based on CAR and CCR (chimeric costimulatory receptors).

基因诊断试剂、重组蛋白药物及新型疫苗等医疗产品的研发进程^[53]。同时，技术的不断优化与质量控制体系的完善，也使这些工具的安全性和可靠性显著提升，为合成生物学在医学诊疗领域的安全与高效应用奠定了坚实的基础^[54]。

2.3 DNA启动子与调控元件设计

启动子与调控元件作为基因表达的核心控制开关，精确设计和调控这些元件实现特定时空条件下的基因表达，为诊疗用合成生物系统提供了精细的调控能力^[55]。人工设计的合成启动子、可诱导或可抑制的酶系统^[56]、核糖开关（riboswitches）^[57]和核酶（ribozymes）^[58]等工具能精准响应环境刺激或特定代谢产物，为诊疗技术的创新应用提供了重要的技术支撑^[59]。

2.4 代谢工程工具

代谢工程是对生化反应的代谢网络的有目的修饰，最终改变代谢流，提高菌体生物量或代谢物产量的理性化方法^[60]，为疾病诊断与治疗提供了创新工具^[61]。为了研制抗炎和抗肿瘤的木香烃内酯，通过引入代谢工程菌株并结合多种优化策略，实现木香烃内酯的高效合成，为可持续替代传统化学/植物提取方法及拓展抗癌倍半萜内酯的生物制造提供范式策略^[62]，同时代谢工程还广泛应用于高效合成L-缬氨酸^[63]、 β -榄香烯^[64]、白藜芦醇及其衍生物^[65]等多种产物，彰显其在生物医药领域的多维应用价值与转化潜力。

2.5 合成生物设施平台

合成生物学设施平台（如生物铸造厂（bio foundries）^[66]）支持合成生物学理论创新与技术应用的重要基础设施，以深圳合成生物重大科技设施为例，其采用DBTL闭环（图4）实现单日数百基因构建体组装与测试，推动疫苗与治疗性蛋白快速开发^[66, 67]。此外，生物铸造厂通过标准化实验协议与AI技术优化实验设计，如自动化SARS-CoV-2测试平台^[68]，优化启动子序列以提高表达效率^[69]，未来也可应用于抗体产量优化、疫苗抗

原表达及药物递送系统的改进。

3 超越技术考量的伦理议题

合成生物学技术，特别是以CRISPR/Cas9为代表的基因编辑工具，正在重塑现代医学的诊疗范式。这些技术不仅为疾病预防、诊断和治疗提供了前所未有的精准干预能力，更引发了一系列需要系统审视的伦理议题^[70-74]。本节将从实用性、社会政治性和范畴性三个相互关联的维度，全面分析这些技术在医学转化过程中面临的伦理挑战。

3.1 实用性维度：从实验室到临床的转化挑战

合成生物学在诊疗领域的应用首先面临一系列实用性的伦理考量，这些考量直接关系到技术转化的可行性和伦理性。实用性论证不仅关注技术的安全性和有效性等基本参数，更需要建立系统的风险管理框架，以应对技术应用过程中的复杂挑战。

3.1.1 临床应用中的受试者安全问题

合成生物学技术的临床转化面临着独特的安全挑战。与传统药物不同，基因干预具有不可逆性和系统性影响，这使得受试者保护成为首要伦理考量^[75]。近年来的案例凸显了这一问题的严峻性：2022年杜氏肌营养不良症基因治疗试验中受试者的死亡事件^[76, 77]，以及1999年Jesse Gelsinger在基因治疗试验中的悲剧^[78, 79]，都深刻揭示了技术不成熟和监管缺失可能带来的严重后果。这些事件不仅造成个体伤害，更导致整个研究领域的停滞，凸显了安全性评估在伦理决策中的核心地位。

根据2023年针对深圳市民的问卷调查显示，公众对基因编辑应用的总体支持度偏低，中立和反对立场占据主导，公众对基因编辑的医学应用（如治疗遗传疾病）持较高支持态度（支持度4.27），但对人类胚胎编辑（支持度2.83）和人体功能增强（支持度3.80）则表现出明显保留甚至反对，这种态度的分化源于公众对技术风险（如伦理隐患、不可逆后果）的担忧以及对科学认知的不足^[80]。

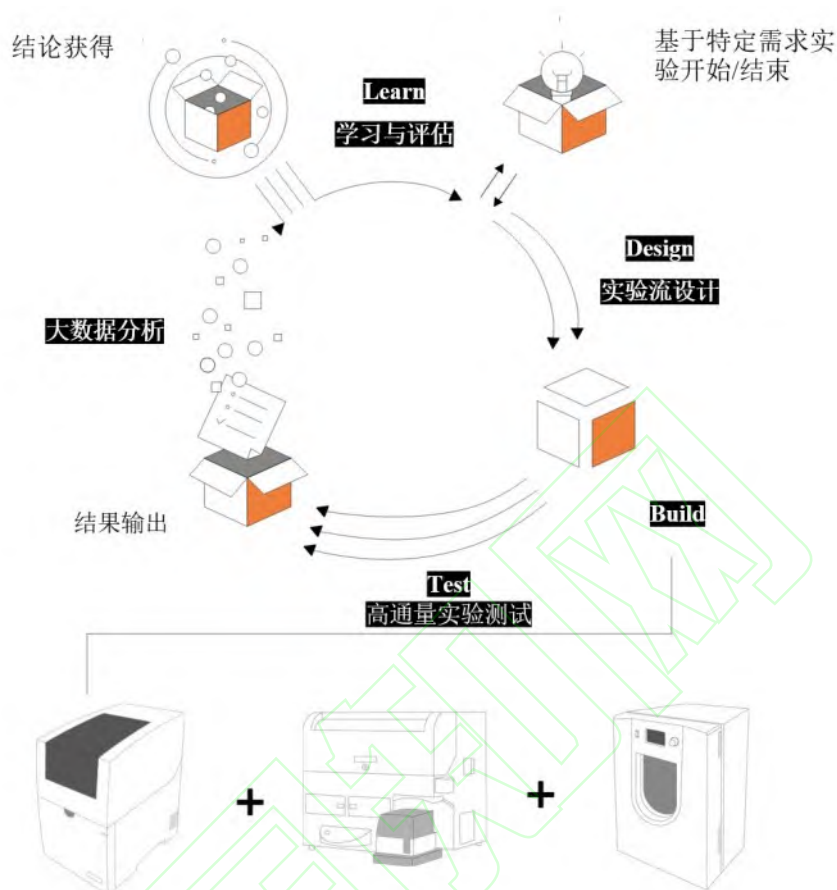


图4 依托标准化合成生物设施平台，通过DBTL闭环（设计-构建-测试-学习）的迭代优化，推动合成生物学技术从实验室研究到诊疗应用的快速转化

Fig. 4 Promoting the rapid translation of synthetic biology from laboratory research to diagnostic and therapeutic applications through iterative DBTL (Design - Build - Test - Learn) optimization supported by standardized synthetic biology facility platforms

COVID-19 疫情期间的疫苗开发实践为安全性伦理提供了新的思考维度。DNA、RNA 疫苗和腺病毒载体疫苗涉及病毒基因的合成和核酸序列修改。为加速疫苗评估而采用的人体挑战试验 (Human Challenge Trials, HCT)^[81]，虽然在公共卫生紧急情况下具有合理性，但其伦理可接受性仍需建立在严格的风险收益评估基础上^[82]。这种实践提示我们，合成生物学技术的安全伦理需要动态平衡：既要防范过度冒险导致的研究伤害，又要避免过度保守阻碍医学进步。建立分级的安全评估体系，针对不同风险等级的研究制定差异化的伦理审查标准，是实现这种平衡的重要路径。

3.1.2 生物安全的系统性管理

合成生物学在医疗领域的应用呈现出独特的生物安全挑战，这种挑战具有多维度、多层次的复杂特征。世界卫生组织将“生物安全” (biosafety)^[83]

定义为“防止意外暴露于生物制剂或无意释放的遏制原则、技术和做法”，但在合成生物学语境下，这一概念需要扩展和深化^[84]。现代合成生物学不仅具备促进药物与疫苗开发的巨大潜力，同时也使重建病原病毒、增强细菌致病性等高风险操作成为可能^[83, 85]，这就要求我们建立更加全面的生物安全管理体系。

从风险类型来看，合成生物学的生物安全挑战主要体现在三个层面：首先是在技术操作层面，存在意外暴露和无意释放的风险；其次在生物特性层面，改造后的生物体可能产生新的毒性、传染性和环境适应性；最后在系统层面，基因修饰的生物体可能引发不可预见的生态连锁反应。研究表明^[86]，这些风险具体表现为 18 类健康威胁（包括抗生素耐药性、致癌性等）以及多类环境风险（如基因水平转移、生态竞争失衡等）。特别值

得注意的是,合成生物体的风险特征受到多种因素影响,包括宿主-病原体相互作用机制、环境释放条件以及基因修饰的具体特性等。

针对这些复杂挑战,美国国家科学院提出了系统性的应对策略^[87]:在基础研究层面,需要加强对合成生物体行为特征的机理研究;在监测预警层面,应建立覆盖研发全过程的生物安全监测网络;在治理模式层面,要突破传统的基于试剂清单的静态管控,发展动态、智能的风险评估体系。这种全链条的管理思路对医疗应用尤为重要,因为诊疗干预要求更精确的风险控制。以基因驱动技术在疟疾防控中的应用为例,就需要同时考虑三重防护:实验阶段的物理遏制措施、应用阶段的遗传限制设计,以及长期的环境监测机制。

这些风险控制措施构成了合成生物学医学应用的实用性边界,确保技术转化过程中的安全底线不被突破。

3.2 社会政治维度:技术治理的全球视野

合成生物学在医疗领域的发展正面临着日益复杂的社会政治挑战,这些挑战超越了单纯的技术层面,触及全球治理体系的核心。技术的快速发展与治理框架的相对滞后形成了鲜明对比,特别是在生物安保、技术民主化和全球公平等关键问题上,呈现出独特的张力与困境。

3.2.1 生物安保的双重用途困境

在诊疗用合成生物学领域,生物安保问题呈现出日益复杂的特征。世界卫生组织定义的“生物安保”(biosecurity)概念^[83]在医疗应用场景下面临新的挑战,特别是当基因治疗载体和基因编辑工具可能被恶意利用时。2022年波士顿大学改造COVID-19病毒的研究^[88]典型地展示了这种困境:该研究通过基因重组技术将Omicron的高传染性与原始毒株的高致病性相结合,虽然旨在探索病毒进化机制,但客观上创造了具有双重风险的嵌合体。

诊疗领域的合成生物学技术具有独特的双重用途特性。一方面,腺相关病毒载体、CRISPR-Cas9系统等核心工具是基因治疗的关键技术;另一方面,这些技术同样可以用于改造病原体。当

前的技术发展呈现出三个风险特征:技术门槛的持续降低使得基因操作设备日益普及;开源生物信息数据库提供了详尽的病原体基因组数据;自动化平台显著提升了基因合成的效率。这些进步虽然推动了基因治疗的发展,但也使得恶意行为者获取生物威胁能力变得更加容易。例如,用于基因治疗的病毒载体改造技术与增强病原体传染性的技术路线高度重合;基因驱动系统既能用于控制疾病传播媒介,也可能被滥用于生态破坏。这种技术路线的重叠使得正当医学研究与潜在恶意应用之间的界限变得模糊^[89]。

在生物恐怖主义威胁方面,传统认知需要更新^[90]。合成生物学不仅使生物武器成为“穷人的核武器”(Poor Man's Atomic Bomb)^[91],更使其具备了精准性、隐蔽性和可定制性等新特征。医疗领域积累的基因治疗知识可能被逆向利用,例如利用基因编辑技术开发抗疫苗株病原体,或通过基因调控元件实现病原体的定时激活。这些潜在威胁对现有的生物安保体系提出了全新挑战。

3.2.2 DIY生物学与技术民主化挑战

社会政治维度的另一重要面向是技术民主化带来的挑战与机遇。通过标准化和工程化方法,生物组件组装的简化与加速导致了DIY生物学的兴起^[92]。DIY生物学的初衷是打破传统实验室的壁垒,促进知识共享与开放获取,为更广泛人群提供参与科学实践的机会,但同时也带来了风险。

毋庸置疑,DIY生物学在特定情境下展现了积极价值。荷兰DIY生物学家Bruins及其同事“Amplino”疟疾检测工具等案例^[93]展示了分布式创新在解决公共卫生问题上的潜力,特别是在资源匮乏地区的医疗应用中。然而,这种民主化趋势也带来了显著的风险放大效应。业余爱好者缺乏系统性的生物安全培训和伦理意识,其非标准化操作可能造成意外泄露或技术滥用。更复杂的是,开放科学的文化传统与必要的安全管控之间存在着内在张力:过度强调开放共享可能危及生物安全,而严格管制又可能扼杀创新活力。这种矛盾在CRISPR等基因编辑技术的普及过程中表现得尤为突出^[94],其简便的操作方法既促进了医学研究的民主参与,也降低了技术滥用的门槛。

在针对2018年南方科技大学副教授贺建奎的

“基因编辑婴儿”事件的公众态度调查显示，公众对基因编辑技术的接受度呈现显著分化：近半数受访者同时接受基因治疗与增强技术，20%明确反对两者应用，仅支持基因治疗的人数占到三成，几乎没有人仅支持增强技术。进一步分析表明，公众认知深度与伦理意识显著影响技术立场——对事件了解程度越高、风险/伦理担忧越强的群体，对技术应用的反对倾向越明显；相反，对科学家信任度及社会经济地位较高的群体更倾向于支持基因治疗或治疗-增强双重应用^[95]，这一结果说明公众并非简单反对技术本身，而是基于风险-收益权衡、伦理边界认知及制度信任度形成差异化立场。

3.2.3 全球健康公平的结构性挑战

合成生物学医疗应用的发展正在重塑全球健康治理的格局，暴露出深层次的结构性的不平等^[96]。2019年，Françoise Baylis指出“对基因组编辑技术的不平等获取将加剧自然彩票的变数，并引入一种不公正的基因鸿沟，反映当前富人和穷人之间不公正的经济和社会鸿沟”^[97]。

技术研发的高度集中性导致创新成果主要服务于发达国家的医疗需求，而发展中国家面临的疾病负担往往得不到相应的研究投入。这种研发投入的失衡造成了所谓的“10/90差距”：全球90%的疾病负担仅获得10%的研发资源。更为严峻的是，专利保护和市场机制可能进一步加剧技术获取的不平等，形成“基因鸿沟”^[98]。高额的专利费用和技术壁垒使发展中国家难以获得最新的治疗手段，而基因增强技术的出现甚至可能催生新的社会分层^[99]。值得注意的是，这种不平等不仅存在于国家之间，也存在于各国内部的不同群体之间，反映了全球知识经济体系中的深层结构性矛盾。也有学者提出“机会平等有时需要基因干预”^[100]，这种观点认为，适当应用的基因技术可能成为增进社会公平的工具，而非加剧不平等的因素。虽然具有理论吸引力，但在当前的国际政治经济秩序下，这种干预更可能强化而非消弭既有的不平等结构。

这种不平等结构与技术获取的差异共同划定了合成生物学应用的社会政治边界，提醒我们技术创新必须与社会正义相协调。

3.3 范畴性维度：诊疗用合成生物学中的伦理边界问题

范畴性论证涉及基本伦理边界，提出不能通过技术改进克服的根本性伦理问题。在以基因组编辑为代表的诊疗用合成生物学语境下，范畴性考量将从人类基因组完整性、代际伦理和人类尊严三个相互关联的维度，系统分析诊疗用合成生物学应用中的范畴性伦理问题。

3.3.1 诊疗干预中的基因组完整性考量

在合成生物学诊疗应用领域，基因组完整性的伦理讨论呈现出前所未有的复杂性。传统医学治疗主要针对症状或蛋白质功能层面进行干预，而以基因编辑为代表的合成生物学技术则直接作用于生命的基础遗传密码。这种根本性的干预方式使得我们必须重新审视“治疗”与“改变”的本质区别。

从伦理学的角度看，治疗性干预通常以获得性特征为靶点，其影响局限于个体生命周期；而合成生物学技术特别是生殖细胞编辑，则可能永久性地改变人类基因库的组成。这种代际影响的特性，使得简单的“治疗获益”论证变得不再充分。值得注意的是，当前国际规范体系对此存在明显分歧。《世界人类基因组与人权宣言》将人类基因组视为“人类共同遗产”的表述^[93]，暗示了基因组具有超越个体的保护价值。然而，这种保护绝对化的立场正在受到医学实践的挑战。比如，对于亨廷顿病等严重遗传疾病的基因治疗，其伦理合理性已经获得广泛认同。

这种张力反映出我们需要建立更具区分度的伦理评估框架：一方面承认基因组作为人类共同遗产的特殊地位，另一方面为确有必要的治疗性干预保留空间。现代遗传学研究为此提供了重要启示，人类基因组本身就具有动态变化的特性，每个新生个体平均携带60个新发突变^[101]，且在不同人群间存在数百万变异^[102]，这提示我们应当将关注重点从抽象的“完整性”保护，转向更具体的风险评估和受益分析^[103]。在临床决策中，需要综合考虑干预的必要性程度、技术的精准性和可逆性等因素，建立分级的伦理审查机制。

3.3.2 治疗性干预中的代际伦理平衡

合成生物学在诊疗领域的应用引发了一系列

独特的代际伦理问题，这些问题在传统医学实践中几乎从未遇到。当我们将基因编辑技术应用于生殖细胞时，实际上是在代表尚未存在的未来世代做出影响其一生的决定^[104]。这种“代际代理”的特殊性，使得常规的知情同意原则面临严峻挑战。

在伦理理论层面，“开放未来权”（Right to an Open Future）^[105]的概念为这一困境提供了重要的分析工具。该理论强调，当代人的技术决策应当为后代保留尽可能多的生活选择可能性。在治疗性干预的语境下，这一原则呈现出新的内涵：消除严重遗传疾病从表面看是在限制基因多样性，但实际上可能大大扩展受影响个体的生命可能性。然而，这种论证需要严格的适用边界，必须限于明确病理学指征的干预，避免滑向非治疗性的“基因优化”。

合成生物学治疗还面临着复杂的多效性难题。例如，优化身高可能有利于篮球运动，但不利于成为职业骑手；增强肌肉爆发力可能提升短跑表现，却可能降低长跑耐力。这种进化生物学意义上的平衡选择现象提示我们，即便是出于治疗目的的基因编辑，也需要充分考虑环境适应性的复杂影响。

当前关于“通用禀赋”（all-purpose goods）^[100, 106]的讨论也反映出这一困境：理论上我们希望编辑能赋予后代普遍有益的特征，但生物学现实往往表现为“此消彼长”的权衡关系。这些考量提示我们，在合成生物学治疗决策中，需要建立更系统的代际影响评估机制，包括长期追踪研究、多代效应模拟等技术手段，以及更包容的社会讨论和伦理审查程序。

3.3.3 治疗实践中的尊严维护

在合成生物学诊疗应用中，人类尊严的维护需要从抽象原则转化为具体的伦理实践指南。传统尊严论述往往强调基因组的“神圣不可侵犯性”，如《奥维多公约》第13条明确禁止任何旨在修改后代基因组的干预^[107]。这种禁令式的保护模式在应对严重遗传疾病时显示出明显局限性：拒绝治疗可能反而损害患者的基本尊严。

当代伦理讨论正在发展出更具区分度的尊严保护框架^[108, 109]。首先，在干预性质上需要明确区

分治疗性与增强性应用。对于囊性纤维化等明确致病突变的纠正，其尊严价值在于解除病痛对生命自主权的限制；而对于非病理特征的改变，则需要更严格的伦理审查。其次，在技术选择上应当遵循“最小干预”原则，优先考虑影响范围更局限的体细胞编辑，生殖细胞编辑应作为最后选择。2018年纳菲尔德委员会提出的双重原则为这种区分提供了操作路径：治疗干预必须同时满足个体福利最大化和社会正义促进的标准。在实践中，这意味着需要建立多层次的评估体系：在微观层面，确保干预方案符合患者最佳利益；在中观层面，评估技术应用对家庭和社群的影响；在宏观层面，防范技术滥用导致的社会不平等加剧。

这些范畴性维度的考量为合成生物学应用划定了最基本的价值边界，确保技术发展不会突破人类尊严与基因完整性的道德底线。

3.4 整合视角：合成生物学诊疗应用的伦理系统观

3.4.1 多维伦理的交互影响机制

合成生物学在诊疗应用中的伦理问题呈现出多维交织的复杂特征。实用性、社会政治性和范畴性三个维度并非孤立存在，而是构成了动态的相互作用网络。这种交互作用主要体现在三个层面。

首先，技术安全性与公共信任之间存在着双向塑造关系。欧洲伦理小组（EGE，2021）的警示颇具启发^[110]：单纯追求“足够安全”（safe enough）的技术标准，可能窄化伦理讨论的视野，将复杂的价值判断简化为技术参数评估。例如，基因驱动系统用于疟疾防控时，即便其安全性得到验证，仍可能因改变生态系统而引发公众的价值抵触^[111]。这种安全性与接受度之间的落差，凸显了技术评估需要纳入更广泛的社会文化维度。

其次，范畴性观念深刻影响着风险认知的社会建构。对“人类基因组完整性”的不同理解，会显著调节社会对技术风险的容忍阈值。在mRNA疫苗研发中可以看到，尽管技术安全性数据充分，部分群体仍基于对“基因污染”的担忧而拒绝接种。这印证了Hurlbut等人（2015）的观察^[112]：将风险讨论局限于技术专家构建的框架

内,会遮蔽公众真正关切的伦理价值。

第三,社会政治因素会反作用于技术发展方向。全球健康不平等可能驱使技术研发偏向富裕地区的疾病谱系,而这种偏向又会强化技术获取的不平等。这种循环效应表明,伦理维度的相互作用不是线性而是系统性的,需要整体性的治理思维。

实用性、社会政治性和范畴性维度在以基因组编辑技术为代表的合成生物学伦理讨论中并非相互独立,而是存在复杂相互作用^[113]。例如,安全性问题(实用性维度)直接影响公共风险感知(社会政治维度),进而可能强化或削弱对技术的范畴性反对。同样,范畴性考量中的基因组完整性观念影响着社会对生物安全风险的容忍度。

3.4.2 诊疗应用中的伦理范式转型

在合成生物学诊疗应用领域,伦理讨论正在经历深刻的范式转变,这一转变呈现出三个显著特征。

技术导向的伦理评估趋势日益明显。近年来,国际权威机构的政策导向显示出从原则性禁止向有条件许可的转变。德国伦理委员会(2019)对生殖细胞干预立场的调整颇具代表性,其报告提出疑问“之前对生殖细胞干预的断然拒绝是否可以维持?”(whether the previous categorical rejection of germline interventions can be upheld)^[114]。这种转变很大程度上源于CRISPR等技术的精准度提升和安全性的改善,使得治疗性应用的可行性显著提高。然而,这种以技术参数为主导的评估方式,可能弱化了对人类基因池长期影响的系统性考量。

全球治理框架呈现出实用主义倾向。WHO专家委员会(2021)虽然建立了人类基因组编辑治理框架,但将重点放在注册制度和监管程序等操作性层面,对细胞编辑的核心伦理争议采取了相对模糊的立场^[115]。这种“重程序、轻价值”的取向在合成生物学疫苗研发中尤为明显,紧急使用授权机制的建立虽然加速了产品上市,但也弱化了长期安全监测的伦理要求。

临床应用中的价值冲突出现新形态。美国国家医学院等机构(2020)提出的转化路径^[116],将治疗严重遗传疾病作为优先方向,这一看似合理的分级策略实际上隐含了新的伦理困境。例如,

如何界定“严重”的标准?基因增强与治疗的边界如何划分?这些问题的讨论往往被技术可行性评估所替代。有学者指出,这种技术主导的评估模式可能导致“伦理漂移”现象,即在不自觉中降低伦理标准以适应技术发展^[117]。

在合成生物学诊疗应用的具体场景中,这种范式转型带来了独特的伦理挑战。以基因驱动技术为例,该技术可通过CRISPR-Cas9等基因编辑工具改造蚊媒等疾病传播载体,使其携带的特定基因在种群中快速扩散,从而实现阻断疾病传播的公共卫生目标^[118]。然而,这种干预模式凸显出技术评估中的结构性矛盾,技术有效性的证明往往成为推动应用的主要依据,而对生态系统的长期影响、基因流动的不可逆性等深层次伦理问题则被置于次要地位。同样,在体细胞基因治疗中,对治疗效果的追求可能掩盖对基因编辑脱靶效应的系统性评估。这种技术导向的伦理评估模式,虽然加速了临床转化进程,但也可能埋下长期隐患。

当前伦理讨论的关键矛盾在于:在技术快速发展的背景下,如何建立动态平衡的伦理评估体系?既不能固守绝对禁止的教条而错失治疗良机,也不应因技术突破而降低伦理要求。这一平衡点的把握,需要建立在对诊疗应用特殊性的深刻理解基础上,包括技术干预的不可逆性、影响的跨代性以及风险的系统性等特征。

基于上述多维伦理机制的分析,诊疗用合成生物学的伦理治理需建立动态平衡的框架,既要回应技术安全性与公共信任的双向塑造关系,又要协调全球健康公平中的结构性矛盾,同时尊重基因组完整性的伦理边界。为此,我们提出以下治理框架,通过人本原则、风险最小化、可持续发展与系统化治理的整合路径,将实用性、社会政治性与范畴性维度的分析转化为可操作的治理策略。

4 合成生物学诊疗应用的伦理治理框架构建

基于第四部分对伦理维度机制的分析,本节

将针对技术安全性、社会政治性矛盾及范畴性边界三大核心挑战,构建分层次、多维度的伦理治理框架,该框架以第四部分揭示的问题为前提,针对性的提出合理建议,实现合成生物学诊疗应用的风险可控与价值平衡。

4.1 实用性风险治理

4.1.1 人本原则的诊疗实践路径

在合成生物学技术的医学转化过程中,针对于临床应用中的受试者安全问题,应当将人本原则作为基础性伦理准则贯穿始终。这一理念在中西方伦理传统中均有深厚渊源,如我国《礼记·礼运》提出“人者,天地之心也”,古希腊哲学家普罗泰戈拉也强调“人是万物的尺度”,均体现了对人的主体价值的尊重。

在当代诊疗实践中,这一原则具体表现为三个维度的伦理要求。首先,在技术研发层面,合成生物学干预必须以促进人类健康福祉为终极目标,避免将技术创新本身异化为目的^[115]。这要求研发者在技术路线选择时,优先考虑未满足的临床需求,而非单纯追求技术突破。其次,在临床实践层面,应严格遵守《赫尔辛基宣言》确立的研究伦理规范^[119]。重点包括:确保受试者充分知情同意的真实性(而非形式性);建立严格的隐私保护机制,特别是对基因数据等敏感信息的保护;以及保障受试者在研究过程中的自主退出权。第三,在公共卫生应用层面,应当建立制度化的社区参与机制。以基因驱动技术防控传染病为例,需要通过社区咨询委员会等形式,使受影响群体能够实质性参与技术应用的决策过程,而不仅仅是被告知既定的技术方案。

4.1.2 风险最小化的实现机制

为了解决合成生物学呈现出独特的生物安全挑战,应实施风险最小化原则,风险最小化原则要求对合成生物学诊疗应用进行分级分类的风险管理。根据干预类型的不同风险特征,建议建立三级管控体系:对于体细胞基因治疗等可逆性干预,适用标准风险管理程序;对于可遗传的细胞编辑等不可逆干预,实施强化风险管理;对于基因驱动等生态系统级干预,则需采用预警性风险

管理^[116]。

在操作层面,风险最小化需要通过技术和管理双重路径实现。技术路径包括开发高保真CRISPR系统以降低脱靶风险等。管理路径则强调全过程控制,包括研究方案的前瞻性伦理审查、实施过程中的动态安全监测,以及治疗后的长期随访机制。值得强调的是,风险最小化不等于风险消除。通过严格的风险收益评估和知情同意程序,在可控范围内接受一定的伦理风险,以加快疫苗研发进程。因此,风险最小化原则的核心在于风险的合理分配与控制,而非简单的风险回避。

4.2 社会政治性矛盾治理——可持续性发展的伦理维度

合成生物学的快速发展导致其造成社会政治性矛盾日益严重,特别是在生物安保、技术民主化和全球公平等问题上,为了使合成生物学能够持续,稳定的发展,需要坚持可持续发展的理念。合成生物学诊疗应用的可持续性包含三个相互支撑的维度:生态可持续性、技术可持续性和社会可持续性^[120],为解决生物安保、技术民主化和全球公平提供了解决路线。在生态维度,需要特别关注基因编辑生物的环境释放风险。技术可持续性要求避免技术锁定效应。这需要通过开放科学平台促进技术多样化发展,同时建立技术退出机制^[116]。社会可持续性则强调技术获取的公平性,建议设立全球健康技术共享基金,确保发展中国家能够受益于合成生物学医疗创新^[115]。

实施可持续性原则需要遵循预防性原则和谨慎性原则^[121]。对于可能造成不可逆影响的干预措施,即使科学证据尚未完全确立,也应当采取预防性管制措施。同时,通过阶段性评估和适应性治理,动态调整管理策略,平衡创新发展与风险防范的关系^[122]。

4.3 风险控制的系统化治理

在合成生物学诊疗技术突破传统医学边界、触及人类基因组完整性、代际伦理与尊严维护等根本性伦理挑战的背景下,本文提出风险控制的系统化治理框架,通过整合技术评估、伦理审查

与社会协同机制,构建动态分级监管体系。合成生物学诊疗应用的风险治理需要构建一个整合性的责任创新体系,该体系需要融合技术监管、伦理审查和法律规制的多维路径,并需要借鉴了ELSI(伦理、法律与社会影响)模型和责任研究与创新(RRI)框架的核心要素^[123]。

在技术治理维度,应当建立前瞻性的风险预警机制^[124, 125]。重点包括:(1)开发基因编辑脱靶效应的预测算法和实时监测系统;(2)构建合成生物学产品诊疗应用的全生命周期追踪技术;(3)完善生物安全等级评估标准。这些技术手段为风险识别和管控提供了基础性支撑。

伦理治理层面需要实施差异化的审查机制。基于RRI框架的建议^[126]:(1)建立研究项目的风险分级制度,对不同风险等级的项目实施阶梯式伦理审查;(2)对跨国研究项目强制采用WHO全球治理标准;(3)引入“治理窗口期”概念,在新技术的早期研发阶段就启动伦理影响评估(ELSI)。这种模式突破了传统的事后评估局限,实现了治理关口前移。

法律治理的核心在于构建明确的责任体系。参考相关研究^[127],关键措施包括:(1)界定技术开发者和应用者的法律责任边界;(2)建立科研不端行为的追责机制;(3)完善知识产权与惠益分享制度。特别需要关注“生物技术旅游”(研究活动迁移到监管更自由的地区)现象带来的监管挑战,防止因地区间政策差异导致的伦理规避行为。

责任创新的实现需要多元主体的协同参与。正如有学者强调的^[128],应当建立跨学科的治理委员会,吸纳哲学家、社会科学家、生物学家等多领域专家,同时引入公众代表。也可以通过民主审议的方式,平衡技术创新与社会价值之间的关系,确保合成生物学的发展既促进医疗进步,又不损害社会公平和生态安全^[129]。

这种系统化治理模式具有三个显著特征:前瞻性(在技术研发早期预见风险)、参与性(多元主体共同决策)和适应性(根据技术发展动态调整)。它不仅能够有效管控当前风险,也为应对未来可能出现的新型生物技术挑战提供了制度框架^[130, 131]。

4.4 跨文化治理经验对比与中国模式创新

合成生物学的伦理治理模式因文化传统、制度框架和技术发展阶段的不同而呈现显著差异,欧美等发达经济体已形成各具特色的治理体系,其经验对中国模式的创新具有重要借鉴意义^[132-135]。

欧洲合成生物学伦理治理模式以“负责任的研究与创新”(RRI)为核心理念,强调技术发展与社会伦理的深度融合^[136]。其治理框架依托欧盟统一法律下的分层监管体系,成员国在遵循《里斯本条约》关于“人的尊严”原则的基础上^[137],结合国情制定具体细则,如德国通过生物安全中央委员会(ZKBS)将合成生物学方法生成的转基因生物纳入现有监管范畴^[138]。实践中,欧盟注重多主体协同治理,通过“合成生命伦理”等项目推动政府、工业界、非政府组织与公众的深度合作,并借助公民陪审团、共识会议等机制将公众意见纳入政策制定,形成开放透明的决策流程^[139, 140]。

美国合成生物学伦理治理以生物安全防御为核心,其治理理念聚焦于防范技术滥用与生物恐怖主义风险,国家生物安全科学咨询委员会(NSABB)制定保密制度限制敏感研究公开^[141];美国国家科学、工程和医学研究院(NASEM)提出监管体系必须具有灵活性,以迅速适应技术变化,并实施管理多样化的产品评估^[142]。并且监管模式呈现联邦与州分权的“多头监管”特征,环境保护署(EPA)、食品和药品管理局(FDA)等机构依职责分别管控化学品、医疗产品及实验室安全^[143],但三权分立体制导致政策制定效率受限,可能导致联邦与州法律冲突频发。由此可见,其监管重心主要集中于国家安全相关领域,对非安全议题采取保守策略,尚未形成系统化的治理体系。

中国由于起步较晚,相关伦理治理体系并不完善,于是在吸收国际经验的基础上,探索出自己的分类科技伦理治理体系,构建出“一项三层”式的分类科技伦理治理体系框架。以中央科技委员会为“一项”,是最高决策者,科技部统筹政策制定与推进,各主管部委分领域落实,国家科技伦理委员会提供学术支撑,此为“三层”中的上

层；省级科技主管单位和伦理委员会分层推进地方治理，此为“三层”中的中层，创新主体依托政策实施基层管理，此为“三层”中的下层，形成“中央决策-部门协同-地方落实-主体执行”的全链条治理框架^[144]。

中国与欧、美在合成生物学伦理治理上展现出显著差异，凸显中国特色模式的创新性，为全球科技伦理治理提供“中国方案”。中国构建“一项三层”分层治理框架，形成全链条治理体系；欧盟则以《里斯本条约》为统一法律基础，成员国分层细化规则，强调多主体协商与公民参与；美国采取联邦与州分权的“多头监管”模式，虽致注重动态调整技术政策，却因三权分立导致法律冲突频发，治理重心局限于国家安全领域。

5 结 语

本文系统性地探讨了诊疗用合成生物学的技术发展、伦理挑战与治理框架。从基因编辑技术的演进到合成生物设施平台等使能工具的进步，这些技术正为单基因疾病精准干预、多靶点复杂疾病治疗及细胞疗法优化提供强大支持，展现出合成生物学在医学领域的巨大潜力。然而，技术进步伴随着深刻的伦理挑战。在实用性层面，受试者安全和生物安全管理是基础性问题；在社会政治层面，双重用途困境、技术民主化与全球健康公平凸显了治理的复杂性；在范畴性层面，人类基因组完整性、代际伦理与人类尊严等问题触及了技术应用的伦理边界。这三个维度相互交织，共同塑造着合成生物学的伦理评估框架。

同时，本文系统分析了合成生物学在医学诊疗中的技术突破与价值边界。通过多维度的伦理讨论，我们认识到价值边界不是简单的技术禁区，而是通过动态平衡的伦理治理体系维护的价值底线。这些边界既不能因技术创新而随意突破，也不应形成阻碍医学进步的僵化障碍。唯有在科学突破与伦理守护之间找到合理的价值边界，合成生物学才能在尊重人类共同价值的前提下，最大限度地发挥其造福人类健康的潜力。

基于上述分析，我们提出了以人本原则、风险最小化和可持续发展为核心的伦理治理框架，

强调通过分级分类的风险管理和多元治理机制，实现合成生物学技术的负责任创新。特别是，需要建立整合技术监管、伦理审查和法律规制的系统化治理体系，通过前瞻性风险预警与差异化伦理审查，构建合成生物学应用的安全屏障。

展望未来，诊疗用合成生物学面临机遇与挑战并存的发展道路。技术突破将不断拓展医学边界，同时伦理问题也将日益复杂化。这要求我们在追求创新的同时，持续完善伦理监管，通过多学科协作与公众参与，确保技术发展方向与人类共同价值相一致。唯有在科学突破与伦理守护之间找到平衡，合成生物学才能真正造福人类健康，为医学发展开辟新的地平线。

参 考 文 献

- [1] Cameron D. E.; Bashor C. J.; Collins J. J. A brief history of synthetic biology. *Nature Reviews Microbiology* 2014, 12 (5), 381-390. DOI: 10.1038/nrmicro3239.
- [2] 袁伯川; 金义光. 基于工程化细菌的活体生物药: 现状与未来[J]. *药学报*:1-34.
Bo-chuan Y., Yi-guang J. Living biotherapeutic products based on engineered bacteria: current status and future prospects[J]. *Acta Pharmaceutica Sinica*:1-34.
- [3] Yan X.; Liu X.; Zhao C.; Chen G.-Q. Applications of synthetic biology in medical and pharmaceutical fields. *Signal Transduction and Targeted Therapy* 2023, 8 (1), 199. DOI: 10.1038/s41392-023-01440-5.
- [4] Ruder W. C.; Lu T.; Collins J. J. Synthetic Biology Moving into the Clinic. *Science* 2011, 333 (6047), 1248-1252. DOI: 10.1126/science.1206843 (accessed 2025/04/03).
- [5] Le Duc, S. The mechanism of life; Rebman Company, 1914.
- [6] Shapira P.; Kwon S.; Youtie J. Tracking the emergence of synthetic biology. *Scientometrics* 2017, 112 (3), 1439-1469. DOI: 10.1007/s11192-017-2452-5 From NLM.
- [7] Elowitz M. B.; Leibler S. A synthetic oscillatory network of transcriptional regulators. *Nature* 2000, 403 (6767), 335-338. DOI: 10.1038/35002125.
- [8] Gardner T. S.; Cantor C. R.; Collins J. J. Construction of a genetic toggle switch in *Escherichia coli*. *Nature* 2000, 403 (6767), 339-342. DOI: 10.1038/35002131.
- [9] Mukherji S.; van Oudenaarden A. Synthetic biology: understanding biological design from synthetic circuits. *Nature Reviews Genetics* 2009, 10 (12), 859-871. DOI: 10.1038/nrg2697.
- [10] 李雨蒙; 田旭彤; 罗翔月; 鲍彤彤; 吴信. 烟酰胺腺嘌呤二核苷酸(NAD⁺)合成代谢及其调控机体衰老研究进展[J]. *中国科*

- 学:生命科学,2025,55(04):596-606.
- YuMeng L., XuTong T., JuYue L., TongTong B., Xin W. Advances in nicotinamide adenine dinucleotide (NAD+) anabolism and its regulation of aging[J]. *Scientia Sinica(Vitae)*, 2025,55(04):596-606.
- [11] Khoshnood S.; Ghanavati R.; Shirani M.; Ghahramanpour H.; Sholeh M.; Shariati A.; Sadeghifard N.; Heidary M. Viral vector and nucleic acid vaccines against COVID-19: A narrative review. *Frontiers in Microbiology* 2022, 13, Review. DOI: 10.3389/fmicb.2022.984536.
- [12] Wang Z.; Koirala B.; Hernandez Y.; Zimmerman M.; Brady S. F. Bioinformatic prospecting and synthesis of a bifunctional lipopeptide antibiotic that evades resistance. *Science* 2022, 376 (6596), 991-996. DOI: doi:10.1126/science.abn4213.
- [13] Zhang X.; Zhang H.; Lan H.; Wu J.; Xiao Y. CAR-T cell therapy in multiple myeloma: Current limitations and potential strategies. *Frontiers in Immunology* 2023, 14, Review. DOI: 10.3389/fimmu.2023.1101495.
- [14] Bashor C. J.; Hilton I. B.; Bandukwala H.; Smith D. M.; Veisheh O. Engineering the next generation of cell-based therapeutics. *Nature Reviews Drug Discovery* 2022, 21 (9), 655-675. DOI: 10.1038/s41573-022-00476-6.
- [15] 史天宇; 孟凡岩. 基于合成生物学的CAR-T细胞治疗实体肿瘤的研究进展[J]. *中国肿瘤生物治疗杂志*, 2023, 30(03): 261-266.
- Tianyu S., Fanyan M. Research progress of synthetic biology-based CAR-T cell therapy for solid tumors[J]. *Chinese Journal of Cancer Biotherapy*, 2023, 30(03): 261-266.
- [16] Inda M. E.; Mimeo M.; Lu T. K. Cell-based biosensors for immunology, inflammation, and allergy. *Journal of Allergy and Clinical Immunology* 2019, 144 (3), 645-647. DOI: 10.1016/j.jaci.2019.07.024 (accessed 2025/04/03).
- [17] Zhao N.; Song Y.; Xie X.; Zhu Z.; Duan C.; Nong C.; Wang H.; Bao R. Synthetic biology-inspired cell engineering in diagnosis, treatment and drug development. *Signal Transduction and Targeted Therapy* 2023, 8 (1), 112. DOI: 10.1038/s41392-023-01375-x.
- [18] Tan X.; Letendre J. H.; Collins J. J.; Wong W. W. Synthetic biology in the clinic: engineering vaccines, diagnostics, and therapeutics. *Cell* 2021, 184 (4), 881-898. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.cell.2021.01.017>.
- [19] Feng Y.; Su C.; Mao G.; Sun B.; Cai Y.; Dai J.; Ma Y. When synthetic biology meets medicine. *Life Medicine* 2024, 3 (1). DOI: 10.1093/lifemedi/lnae010 (accessed 4/2/2025).
- [20] Nazir A.; Hussain F. H. N.; Raza A. Advancing microbiota therapeutics: the role of synthetic biology in engineering microbial communities for precision medicine. *Frontiers in Bioengineering and Biotechnology* 2024, 12, 1511149.
- [21] 杜治政. 医学技术发展的新阶段: 医学新质高技术[J]. *医学与哲学*, 2025, 46(04): 1-9.
- Zhizheng D. A New Stage in Medical Technology Development: Medical New-quality Advanced Technology[J]. *Medicine & Philosophy*, 2025, 46(04): 1-9.
- [22] Philp J. C. Emerging policy issues in synthetic biology. *Industrial Biotechnology* 2014, 10 (4), 256-258.
- [23] Kaebnick G. E. *Synthetic biology and morality: Artificial life and the bounds of nature*; MIT Press, 2013.
- [24] Marchant G. E. The growing gap between emerging technologies and the law. The growing gap between emerging technologies and legal-ethical oversight: The pacing problem 2011, 19-33.
- [25] 王琳琳; 李红玲. CRISPR/Cas9 基因编辑技术在精准肿瘤学研究中的应用[J]. *中国肿瘤生物治疗杂志*, 2024, 31(05): 519-527.
- Linlin W., Hongling L. Application of CRISPR/Cas9 gene editing technology in the research of precision oncology[J]. *Chinese Journal of Cancer Biotherapy*, 2024, 31(05): 519-527.
- [26] Dever D. P.; Bak R. O.; Reinisch A.; Camarena J.; Washington G.; Nicolas C. E.; Pavel-Dinu M.; Saxena N.; Wilkens A. B.; Mantri S.; et al. CRISPR/Cas9 β -globin gene targeting in human haematopoietic stem cells. *Nature* 2016, 539 (7629), 384-389. DOI: 10.1038/nature20134.
- [27] Yang S.; Chang R.; Yang H.; Zhao T.; Hong Y.; Kong H. E.; Sun X.; Qin Z.; Jin P.; Li S.; Li X.-J. CRISPR/Cas9-mediated gene editing ameliorates neurotoxicity in mouse model of Huntington's disease. *The Journal of Clinical Investigation* 2017, 127 (7), 2719-2724. DOI: 10.1172/JCI92087.
- [28] Rafeeq M. M.; Murad H. A. S. Cystic fibrosis: current therapeutic targets and future approaches. *Journal of Translational Medicine* 2017, 15 (1), 84. DOI: 10.1186/s12967-017-1193-9.
- [29] Krokan H. E.; Bjørås M. Base Excision Repair. *Cold Spring Harbor Perspectives in Biology* 2013, 5 (4). DOI: 10.1101/cshperspect.a012583.
- [30] Geurts M. H.; de Poel E.; Amatngalim G. D.; Oka R.; Meijers F. M.; Kruisselbrink E.; van Mourik P.; Berkers G.; de Winter-de Groot K. M.; Michel S.; et al. CRISPR-Based Adenine Editors Correct Nonsense Mutations in a Cystic Fibrosis Organoid Biobank. *Cell Stem Cell* 2020, 26 (4), 503-510. e507. DOI: 10.1016/j.stem.2020.01.019 (accessed 2025/04/04).
- [31] Chemello F.; Chai A. C.; Li H.; Rodriguez-Caycedo C.; Sanchez-Ortiz E.; Atmanli A.; Mireault A. A.; Liu N.; Bassel-Duby R.; Olson E. N. Precise correction of Duchenne muscular dystrophy exon deletion mutations by base and prime editing. *Science Advances* 2021, 7 (18), eabg4910. DOI: doi:10.1126/sciadv.abg4910.
- [32] Li M.; Lin Y.; Cheng Q.; Wei T. Prime Editing: A Revolutionary Technology for Precise Treatment of Genetic Disorders. *Cell Proliferation* 2025, 58 (4), e13808. DOI: <https://doi.org/10.1111/cpr.13808>.

- [33] Flanigan K. M.; Dunn D. M.; von Niederhausern A.; Soltanzadeh P.; Gappmaier E.; Howard M. T.; Sampson J. B.; Mendell J. R.; Wall C.; King W. M.; et al. Mutational spectrum of DMD mutations in dystrophinopathy patients: application of modern diagnostic techniques to a large cohort. *Human Mutation* 2009, 30 (12), 1657-1666. DOI: <https://doi.org/10.1002/humu.21114> (accessed 2025/04/04).
- [34] Chen P. J.; Liu D. R. Prime editing for precise and highly versatile genome manipulation. *Nature Reviews Genetics* 2023, 24 (3), 161-177. DOI: 10.1038/s41576-022-00541-1.
- [35] Zhou M.; Tang S.; Duan N.; Xie M.; Li Z.; Feng M.; Wu L.; Hu Z.; Liang D. Targeted-Deletion of a Tiny Sequence via Prime Editing to Restore SMN Expression. *International Journal of Molecular Sciences* 2022, 23 (14), 7941.
- [36] Yuan Q.; Gao X. Multiplex base- and prime-editing with drive-and-process CRISPR arrays. *Nature Communications* 2022, 13 (1), 2771. DOI: 10.1038/s41467-022-30514-1.
- [37] Pinglay S.; Lalanne J.-B.; Daza R. M.; Kottapalli S.; Quaisar F.; Koeppl J.; Garge R. K.; Li X.; Lee D. S.; Shendure J. Multiplex generation and single-cell analysis of structural variants in mammalian genomes. *Science* 387 (6733), eado5978. DOI: 10.1126/science.ado5978 (accessed 2025/04/04).
- [38] Kalhor R.; Kalhor K.; Mejia L.; Leeper K.; Graveline A.; Mali P.; Church G. M. Developmental barcoding of whole mouse via homing CRISPR. *Science* 2018, 361 (6405), eaat9804. DOI: [doi:10.1126/science.aat9804](https://doi.org/10.1126/science.aat9804).
- [39] Cho J. H.; Collins J. J.; Wong W. W. Universal Chimeric Antigen Receptors for Multiplexed and Logical Control of T Cell Responses. *Cell* 2018, 173 (6), 1426-1438. e1411. DOI: 10.1016/j.cell.2018.03.038 (accessed 2025/04/04).
- [40] Lajoie M. J.; Boyken S. E.; Salter A. I.; Bruffey J.; Rajan A.; Langan R. A.; Olshefsky A.; Muhunthan V.; Bick M. J.; Gewe M.; et al. Designed protein logic to target cells with precise combinations of surface antigens. *Science* 2020, 369 (6511), 1637-1643. DOI: [doi:10.1126/science.aba6527](https://doi.org/10.1126/science.aba6527).
- [41] Labanieh L.; Mackall, C. L. CAR immune cells: design principles, resistance and the next generation. *Nature* 2023, 614 (7949), 635-648. DOI: 10.1038/s41586-023-05707-3.
- [42] Magee M. S.; Snook A. Challenges to chimeric antigen receptor (CAR)-T cell therapy for cancer. *Discovery Medicine* 2014, 18 (100), 265-271.
- [43] Chung J. B.; Brudno J. N.; Borie D.; Kochenderfer J. N. Chimeric antigen receptor T cell therapy for autoimmune disease. *Nature Reviews Immunology* 2024, 24 (11), 830-845. DOI: 10.1038/s41577-024-01035-3.
- [44] Wu M.-R.; Jusiak B.; Lu T. K. Engineering advanced cancer therapies with synthetic biology. *Nature Reviews Cancer* 2019, 19 (4), 187-195. DOI: 10.1038/s41568-019-0121-0.
- [45] Thirumalaisamy R.; Vasuki S.; Sindhu S. M.; Mothilal T. M.; Srimathi V.; Poornima B.; Bhuvaneswari M.; Hariharan M. FDA-Approved Chimeric Antigen Receptor (CAR) -T Cell Therapy for Different Cancers-A Recent Perspective. *Molecular Biotechnology* 2025, 67 (2), 469-483. DOI: 10.1007/s12033-024-01090-0.
- [46] Li H.-S.; Wong N. M.; Tague E.; Ngo J. T.; Khalil A. S.; Wong W. W. High-performance multiplex drug-gated CAR circuits. *Cancer Cell* 2022, 40 (11), 1294-1305. e1294. DOI: 10.1016/j.ccell.2022.08.008 (accessed 2025/04/04).
- [47] Kosti P.; Opzoomer J. W.; Larios-Martinez K. I.; Henley-Smith R.; Scudamore C. L.; Okesola M.; Taher M. Y. M.; Davies D. M.; Muliaditan T.; Larcombe-Young D.; et al. Hypoxia-sensing CAR T cells provide safety and efficacy in treating solid tumors. *Cell Reports Medicine* 2021, 2 (4). DOI: 10.1016/j.xcrm.2021.100227 (accessed 2025/04/04).
- [48] 卢俊南; 罗周卿; 姜双英; 沈玥; 吴毅; 杨焕明; 元英进; 戴俊彪. DNA的合成、组装及转移技术[J]. 中国科学院院刊, 2018, 33(11):1174-1183.
- Junnan L., Zhouqing L., Shuangying J., Yue S., Yi W., Huanming Y., Yingjin Y., Junbiao D. Technologies for DNA Synthesis, Assembly, and Transplantation[J]. *Bulletin of Chinese Academy of Sciences*, 2018, 33(11):1174-1183.
- [49] 李诗渊; 赵国屏; 王金. 合成生物学技术的研究进展——DNA合成、组装与基因组编辑[J]. 生物工程学报, 2017, 33(03):343-360.
- Li S., Zhao G., Wang J. Enabling technologies in synthetic biology——DNA synthesis, assembly and editing[J]. *Chinese Journal of Biotechnology*, 2017, 33(03):343-360.
- [50] Yadav M.; Chauhan N. S. Overview of the rules of the microbial engagement in the gut microbiome: a step towards microbiome therapeutics. *Journal of Applied Microbiology* 2021, 130 (5), 1425-1441. DOI: 10.1111/jam.14883 (accessed 4/3/2025).
- [51] Gibson D. G.; Young L.; Chuang R.-Y.; Venter J. C.; Hutchison C. A.; Smith H. O. Enzymatic assembly of DNA molecules up to several hundred kilobases. *Nature Methods* 2009, 6 (5), 343-345. DOI: 10.1038/nmeth.1318.
- [52] Engler C.; Kandzia R.; Marillonnet S. A One Pot, One Step, Precision Cloning Method with High Throughput Capability. *PLOS ONE* 2008, 3 (11), e3647. DOI: 10.1371/journal.pone.0003647.
- [53] Semkum P.; Thangthamniyom N.; Chankeeree P.; Keawborisuth C.; Theerawatanasirikul S.; Lekcharoensuk P. The Application of the Gibson Assembly Method in the Production of Two pKLS3 Vector-Derived Infectious Clones of Foot-and-Mouth Disease Virus. *Vaccines* 2023, 11 (6), 1111.
- [54] Hoose A.; Vellacott R.; Storch M.; Freemont P. S.; Ryadnov M. G. DNA synthesis technologies to close the gene writing gap. *Nature Reviews Chemistry* 2023, 7 (3), 144-161. DOI: 10.1038/s41570-022-00456-9.

- [55] 彭鹏; 陈明海; 李芹; 张先恩. 合成启动子: 理论、设计与展望[J]. 生物工程学报: 1-37.
Peng P., Minghai C., Qin L., Xian'en Z. Synthetic promoters: theory, design, and prospects[J]. Chinese Journal of Biotechnology: 1-37.
- [56] Robinson, P. K. Enzymes: principles and biotechnological applications. *Essays in Biochemistry* 2015, 59, 1-41. DOI: 10.1042/bse0590001 (accessed 4/3/2025).
- [57] Kavita K.; Breaker R. R. Discovering riboswitches: the past and the future. *Trends in Biochemical Sciences* 2023, 48 (2), 119-141. DOI: 10.1016/j.tibs.2022.08.009 (accessed 2025/04/03).
- [58] Santarpia G.; Carnes E. Therapeutic Applications of Aptamers. *International Journal of Molecular Sciences* 2024, 25 (12), 6742.
- [59] Yu Y.; Jain B.; Anand G.; Heidarian M.; Lowe A.; Kalra A. Technologies for non-invasive physiological sensing: Status, challenges, and future horizons. *Biosensors and Bioelectronics: X* 2024, 16, 100420. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.biosx.2023.100420>.
- [60] 方建军; 汪新; 钟卫鸿. 微生物法生产鸟氨酸的代谢工程研究进展[J]. 食品研究与开发, 2008, (11): 182-185.
Jian-jun F., Xin W., Wei-hong Z. PROGRESS OF APPLICATION OF METABOLIC ENGINEERING IN MICROBIAL BIOSYNTHESIS OF ORNITHINE[J]. Food Research and Development, 2008, (11): 182-185.
- [61] 张世哲; 江鸿标; 卢玥晴; 马慧慧; 陈亮宇; 赵心清; 苏春. 抗补体活性物质临床应用及开发研究进展[J]. 微生物学通报, 2022, 49(06): 2347-2361.
Shizhe Z., Hongbiao J., Yueqing L., Huihui M., Liangyu C., Xinqing Z., Chun S. Clinical application and development of anti-complement agents: a review[J]. Microbiology China, 2022, 49(06): 2347-2361.
- [62] 杨博楠; 刘春立; 郝云鹏; 许广博; 刘秀霞; 杨艳坤; 白仲虎. 代谢工程改造大肠杆菌从头合成木香烯内酯[J]. 食品与发酵工业: 1-9.
Bonan Y., Chunli L., Yunpeng H., Guangbo X., Xiuxia L., Yankun Y., Zhonghu B. Metabolic engineering *Escherichia coli* for de novo biosynthesis of costunolide[J]. Food and Fermentation Industries: 1-9.
- [63] 李国民; 闫思翰; 尤甲甲; 饶志明. 代谢工程改造大肠杆菌高效合成L-缬氨酸[J]. 生物工程学报: 1-20.
Guomin L., Sihan Y., Jiajia Y., Zhiming R. Metabolic engineering of *Escherichia coli* for efficient production of L-valine[J]. Chinese Journal of Biotechnology: 1-20.
- [64] 徐龙兴; 孙悦嘉; 张玮辰; 庞昆; 刘鹏才; 刘顺成; 袁丽杰. 代谢工程改造解脂耶氏酵母合成 β -榄香烯及其发酵优化[J]. 食品与发酵工业: 1-9.
Longxing X., Yuejia S., Weichen Z., Kun P., Pengcai L., Shuncheng L., Lijie Y. Metabolic engineering and medium optimization for β -elemene production in *Yarrowia lipolytica* [J]. Food and Fermentation Industries: 1-9.
- [65] 盛华康; 张博; 申晓林; 孙新晓; 王佳; 袁其朋. 微生物合成白藜芦醇及其衍生物[J]. 化工进展: 1-16.
Huakang S., Bo Z., Xiaolin S., Xinxiao S., Jia W., Qipeng Y. Microbial synthesis of resveratrol and its derivatives[J]. Chemical Industry and Engineering Progress: 1-16.
- [66] Lee D. -H.; Kim H.; Sung B. -H.; Cho B. K.; Lee S. -G. Biofoundries: Bridging Automation and Biomanufacturing in Synthetic Biology. *Biotechnology and Bioprocess Engineering* 2023, 28 (6), 892-904. DOI: 10.1007/s12257-023-0226-x.
- [67] Zhang R.; Huang Y.; Li M.; Wang L.; Li B.; Xia A.; Li Y.; Yang S.; Jin F. High-throughput, microscopy-based screening and quantification of genetic elements. *mLife* 2023, 2 (4), 450-461. DOI: <https://doi.org/10.1002/mlf2.12096>.
- [68] Crone M. A.; Priestman M.; Ciechonska M.; Jensen K.; Sharp D. J.; Anand A.; Randell P.; Storch M.; Freemont P. S. A role for Biofoundries in rapid development and validation of automated SARS-CoV-2 clinical diagnostics. *Nature Communications* 2020, 11 (1), 4464. DOI: 10.1038/s41467-020-18130-3.
- [69] Fu S.; Zhang R.; Gao Y.; Xiong J.; Li Y.; Pu L.; Xia A.; Jin F. Programming the lifestyles of engineered bacteria for cancer therapy. *National Science Review* 2023, 10 (5). DOI: 10.1093/nsr/nwad031 (accessed 4/6/2025).
- [70] Li H.; Yang Y.; Hong W.; Huang M.; Wu M.; Zhao X. Applications of genome editing technology in the targeted therapy of human diseases: mechanisms, advances and prospects. *Signal Transduction and Targeted Therapy* 2020, 5 (1), 1. DOI: 10.1038/s41392-019-0089-y.
- [71] Kurtoglu A.; Yildiz A.; Arda B. The view of synthetic biology in the field of ethics: a thematic systematic review. *Front Bioeng Biotechnol* 2024, 12, 1397796. DOI: 10.3389/fbioe.2024.1397796 From NLM.
- [72] Ou Y.; Guo S. Safety risks and ethical governance of biomedical applications of synthetic biology. *Frontiers in Bioengineering and Biotechnology* 2023, 11, Policy and Practice Reviews. DOI: 10.3389/fbioe.2023.1292029.
- [73] Segers S. Heritable genome editing: ethical aspects of a developing domain. *Human Reproduction* 2023, 38 (11), 2055-2061. DOI: 10.1093/humrep/dead167 (accessed 4/2/2025).
- [74] 陈天; 赵旭. 当代生命科技的身体伦理学反思——以干细胞、脑科学和合成生物学为例[J]. 医学与哲学, 2024, 45(12): 11-15+33.
Tian C., Xu Z. Reflections on Contemporary Life Science Technology Based on Ethics of the Body: Take Stem Cells Technology, Brain Science Research and Synthetic Biology Researches as the Examples[J]. Medicine & Philosophy, 2024, 45(12): 11-15+33.
- [75] 张巍巍; 管同. 基因治疗伦理研究的主题聚类与演进[J]. 医学

- 与哲学,2025,46(04):39-44.
- Weiwei Z., Tong G. Thematic Clustering and Evolution of Gene Therapy Ethical Research[J]. *Medicine & Philosophy*, 2025,46 (04):39-44.
- [76] Duan D. Duchenne Muscular Dystrophy Gene Therapy in 2023: Status, Perspective, and Beyond. *Human Gene Therapy* 2023, 34 (9-10), 345-349. DOI: 10.1089/hum.2023.29242.ddu (accessed 2025/04/05).
- [77] Lek A.; Wong B.; Keeler A.; Blackwood M.; Ma K.; Huang S.; Sylvia K.; Batista A. R.; Artinian R.; Kokoski D.; et al. Unexpected Death of a Duchenne Muscular Dystrophy Patient in an N-of-1 Trial of rAAV9-delivered CRISPR-transactivator. *medRxiv* 2023, 2023.2005.2016.23289881. DOI: 10.1101/2023.05.16.23289881.
- [78] Marshall E. Gene Therapy Death Prompts Review of Adenovirus Vector. *Science* 1999, 286 (5448), 2244-2245. DOI: doi:10.1126/science.286.5448.2244.
- [79] Marshal E. FDA Halts All Gene Therapy Trials at Penn. *Science* 2000, 287 (5453), 565-567. DOI: doi: 10.1126/science.287.5453.565b.
- [80] 何宝钢; 吴进进. 中国公众对基因编辑技术的态度及其转变——以构建多元协商治理体系为视角[J]. *学习与探索*, 2025,(02):33-43+175+172.
- Baogang H., Jinjin W. China's Public Attitudes Toward Gene Editing and Transformation--From the Perspective of Constructing a Diversified Consultative Governance System [J]. *Study & Exploration*, 2025,(02):33-43+175+172.
- [81] Killingley B.; Mann A. J.; Kalinova M.; Boyers A.; Goonawardane N.; Zhou J.; Lindsell K.; Hare S. S.; Brown J.; Frise R.; et al. Safety, tolerability and viral kinetics during SARS-CoV-2 human challenge in young adults. *Nature Medicine* 2022, 28 (5), 1031-1041. DOI: 10.1038/s41591-022-01780-9.
- [82] Williams E.; Craig K.; Chiu C.; Davies H.; Ellis S.; Emerson C.; Jamrozik E.; Jefford M.; Kang G.; Kapulu M.; et al. Ethics review of COVID-19 human challenge studies: A joint HRA/WHO workshop. *Vaccine* 2022, 40 (26), 3484-3489. DOI: https://doi.org/10.1016/j.vaccine.2022.02.004.
- [83] Organization W. H. *Laboratory biosafety manual*; World Health Organization, 2004.
- [84] Pei L.; Garfinkel M.; Schmidt M. Bottlenecks and opportunities for synthetic biology biosafety standards. *Nature Communications* 2022, 13 (1), 2175. DOI: 10.1038/s41467-022-29889-y.
- [85] 左锟澜; 邹诗施; 吴宗震; 国原源; 徐雁龙; 刘欢. 病原体相关合成生物学的生物安全风险和应对策略研究[J]. *中国生物工程杂志*, 2023,43(09):120-130.
- Kun-lan Z., Shi-shi Z., Zong-zhen W., Yuan-yuan G., Yan-long X., Huan L. Biosafety Risks and Countermeasures of Pathogen Related Synthetic Biology[J]. *China Biotechnology*, 2023, 43 (09):120-130.
- [86] Hewett J. P.; Wolfe A. K.; Bergmann R. A.; Stelling S. C.; Davis K. L. Human Health and Environmental Risks Posed by Synthetic Biology R&D for Energy Applications: A Literature Analysis. *Applied Biosafety* 2016, 21 (4), 177-184. DOI: 10.1177/1535676016672377 (accessed 2025/04/05).
- [87] Sciences N. A. o.; Medicine; Earth D. o.; Studies L.; Sciences B. o. L.; Sciences B. o. C.; Identifying C. o. S. f.; Biology A. P. B. V. P. b. S. *Biodefense in the age of synthetic biology*; National Academies Press, 2018.
- [88] Chen D.-Y.; Kenney D.; Chin C. V.; Tavares A. H.; Khan N.; Conway H. L.; Liu G.; Choudhary M. C.; Gertje H. P.; O'Connell A. K.; et al. Role of spike in the pathogenic and antigenic behavior of SARS-CoV-2 BA.1 Omicron. *bioRxiv* 2023, 2022.2010.2013.512134. DOI: 10.1101/2022.10.13.512134.
- [89] Melin A. Overstatements and Understatements in the Debate on Synthetic Biology, Bioterrorism and Ethics. *Frontiers in Bioengineering and Biotechnology* 2021, 9, Perspective.
- [90] Eslami E.; Siamian H.; Rezaei Orimi J.; Aghabeiglouei Z.; Salimi-Sabour E.; Amrollahi-Sharifabadi M. Pattern of bioterrorism in ancient times: lessons to be learned from the microbial and toxicological aspects. *Wiener Medizinische Wochenschrift* 2024, 174 (13), 288-298. DOI: 10.1007/s10354-023-01029-1.
- [91] Poor Toulabi B. The Myth of the "Poor Man's Atomic Bomb": Knowledge, Method, and Ideology in the Study of Chemical, Biological, and Nuclear Weapons. *Journal of Global Security Studies* 2023, 8 (1). DOI: 10.1093/jogss/ogac037 (accessed 4/5/2025).
- [92] Ikemoto, L. C. DIY Bio: hacking life in biotech's backyard. *UCDL Rev.* 2017, 51, 539.
- [93] Landrain T.; Meyer M.; Perez A. M.; Sussan R. Do-it-yourself biology: challenges and promises for an open science and technology movement. *Systems and Synthetic Biology* 2013, 7 (3), 115-126. DOI: 10.1007/s11693-013-9116-4.
- [94] Bohua L.; Yuexin W.; Yakun O.; Kunlan Z.; Huan L.; Ruipeng L. Ethical framework on risk governance of synthetic biology. *Journal of Biosafety and Biosecurity* 2023, 5 (2), 45-56.
- [95] 张娟娟; 卢阳旭; 赵延东; 何光喜. "基因治疗"还是"基因增强"?——公众对基因编辑技术的接受度及其影响因素[J]. *科学与社会*, 2023,13(02):107-122.
- Juan-juan Z., Yang-xu L., Yan-dong Z., Guang-xi H. 'Gene Therapy' or 'Gene Enhancement'?—Public acceptance of gene editing technology and its influencing factors[J]. *Science and Society*, 2023,13(02):107-122.
- [96] 张慧; 闫瑞峰. 基因编辑技术与合成生物技术的伦理问题比较[J]. *科技导报*, 2022,40(18):56-62.
- Hui Z., Ruifeng Y. Comparison of ethical issues between gene editing technology and synthetic biology technology[J]. *Science & Technology Review*, 2022,40(18):56-62.

- [97] Baylis F. Human genome editing. *Issues in Science and Technology* 2019, 35 (3), 42-44.
- [98] Silver L. M.; Silver S. R. Confused heritage and the absurdity of genetic ownership. *Harv. JL & Tech.* 1997, 11, 593.
- [99] Feeney O.; Julian C.; Michael M.; Lisa D.; Kristof V. A.; and Sterckx S. Patenting Foundational Technologies: Lessons From CRISPR and Other Core Biotechnologies. *The American Journal of Bioethics* 2018, 18 (12), 36-48. DOI: 10.1080/15265161.2018.1531160.
- [100] Buchanan A.; Brock D. W. *From chance to choice: Genetics and justice*; Cambridge University Press, 2000.
- [101] Conrad D. F.; Keebler J. E. M.; DePristo M. A.; Lindsay S. J.; Zhang Y.; Casals F.; Idaghhdour Y.; Hartl C. L.; Torroja C.; Garimella K. V.; et al. Variation in genome-wide mutation rates within and between human families. *Nature Genetics* 2011, 43 (7), 712-714. DOI: 10.1038/ng.862.
- [102] Auton A.; Abecasis G. R.; Altshuler D. M.; Durbin R. M.; Abecasis G. R.; Bentley D. R.; Chakravarti A.; Clark A. G.; Donnelly P.; Eichler E. E.; et al. A global reference for human genetic variation. *Nature* 2015, 526 (7571), 68-74. DOI: 10.1038/nature15393.
- [103] 朱菊隐; 展进涛. 合成生物学科技风险的管理与规制: 国际防范逻辑与中国应对策略[J]. 科技管理研究, 2023, 43(10): 36-42.
- Juyin Z., Jintao Z. Management and Regulation of Scientific and Technological Risks in Synthetic Biology: International Preventive Logic and China's Response Strategy[J]. *Science and Technology Management Research*, 2023, 43(10): 36-42.
- [104] 薛杨; 俞晗之. 前沿生物技术发展的安全威胁: 应对与展望[J]. 国际安全研究, 2020, 38(04): 136-156+160.
- Yang X., Hanzhi Y. Security Threats Associated with the Cutting-edge Biotechnology: Responses and Prospects[J]. *Journal of International Security Studies*, 2020, 38(04): 136-156+160.
- [105] Feinberg J. The child's right to an open future. In *Justice, politics, and the family*, Routledge, 2015; pp 145-158.
- [106] Oakley, J. *Choosing Children: Genes, Disability, and Design*. JSTOR: 2008.
- [107] COUNCIL O. E. *Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine*. Oviedo: COE 1997.
- [108] Raposo, V. L. Gene Editing, the Mystic Threat to Human Dignity. *Journal of Bioethical Inquiry* 2019, 16 (2), 249-257. DOI: 10.1007/s11673-019-09906-4.
- [109] Cutas D. -E. Looking for the Meaning of Dignity in the Bioethics Convention and the Cloning Protocol. *Health Care Analysis* 2005, 13 (4), 303-313. DOI: 10.1007/s10728-005-8127-z.
- [110] WOOPEN C.; NYS, H.; O'SULLIVAN S. Opinion on Ethics of Genome Editing.
- [111] Rohregger R.; Sganzerla A.; Simão-Silva D. P. Synthetic biology and genetic manipulation: risks, promises and responsibilities. *Ambiente & Sociedade* 2020, 23, e01963.
- [112] Jasanoff S.; Hurlbut J. B.; Saha K. CRISPR democracy: Gene editing and the need for inclusive deliberation. *Issues in Science and Technology* 2015, 32 (1), 25-32.
- [113] König H. The illusion of control in germline-engineering policy. *Nature Biotechnology* 2017, 35 (6), 502-506. DOI: 10.1038/nbt.3884.
- [114] Ethikrat D. Intervening in the human germline. Opinion-Executive summary & recommendations 2019.
- [115] Organization W. H. Human genome editing: Position paper. In *Human genome editing: position paper*, 2021.
- [116] Society T. R.; Medicine N. A. o.; Editing I. C. o. t. C. U. o. H. G. G. *Heritable Human Genome Editing*; National Academies Press, 2021.
- [117] Almeida M.; Ranisch R. Beyond safety: mapping the ethical debate on heritable genome editing interventions. *Humanities and Social Sciences Communications* 2022, 9 (1), 139. DOI: 10.1057/s41599-022-01147-y.
- [118] Waltz E. First results from us trial of genetically modified mosquitoes. *Nature* 2022, 604, 608-609.
- [119] Association W. M. World Medical Association Declaration of Helsinki: Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects. *JAMA* 2013, 310 (20), 2191-2194. DOI: 10.1001/jama.2013.281053 (accessed 4/6/2025).
- [120] Berg C. *Sustainable action: Overcoming the barriers*; Routledge, 2019.
- [121] Harrington L. M. B. Sustainability Theory and Conceptual Considerations: A Review of Key Ideas for Sustainability, and the Rural Context. *Papers in Applied Geography* 2016, 2 (4), 365-382. DOI: 10.1080/23754931.2016.1239222.
- [122] Munthe C.; Fumagalli D.; Malmqvist E. Sustainability principle for the ethics of healthcare resource allocation. *Journal of Medical Ethics* 2021, 47 (2), 90. DOI: 10.1136/medethics-2020-106644.
- [123] Zwart H.; Landeweerd L.; van Rooij A. Adapt or perish? Assessing the recent shift in the European research funding arena from 'ELSA' to 'RRI'. *Life Sciences, Society and Policy* 2014, 10 (1), 11. DOI: 10.1186/s40504-014-0011-x.
- [124] Holm S.; Stokes, E. Precautionary Principle. In *Encyclopedia of Applied Ethics (Second Edition)*, Chadwick, R. Ed.; Academic Press, 2012; pp 569-575.
- [125] Gregorowius D.; Deplazes-Zemp A. Societal impact of synthetic biology: responsible research and innovation (RRI). *Essays in Biochemistry* 2016, 60 (4), 371-379. DOI: 10.1042/EBC20160039 (accessed 4/6/2025).
- [126] Grunwald A. Synthetic biology as technoscience and the EEE concept of responsibility. In *Synthetic biology: character and impact*, Springer, 2014; pp 249-265.

- [127] Chan S. Research Translation and Emerging Health Technologies: Synthetic Biology and Beyond. *Health Care Analysis* 2018, 26 (4), 310-325. DOI: 10.1007/s10728-016-0334-2.
- [128] Newson A. J. Current Ethical Issues in Synthetic Biology: Where Should We Go from Here? *Accountability in Research* 2011, 18 (3), 181-193. DOI: 10.1080/08989621.2011.575035.
- [129] Selin, C. The Sociology of the Future: Tracing Stories of Technology and Time. *Sociology Compass* 2008, 2 (6), 1878-1895. DOI: <https://doi.org/10.1111/j.1751-9020.2008.00147.x> (accessed 2025/04/05).
- [130] Betten A. W.; Rerimassie V.; Broerse J. E. W.; Stermerding D.; Kupper F. Constructing future scenarios as a tool to foster responsible research and innovation among future synthetic biologists. *Life Sciences, Society and Policy* 2018, 14 (1), 21. DOI: 10.1186/s40504-018-0082-1.
- [131] Undheim T. A. The whack-a-mole governance challenge for AI-enabled synthetic biology: literature review and emerging frameworks. *Frontiers in Bioengineering and Biotechnology* 2024, 12, Review.
- [132] 袁志明. 合成生物学技术发展带来的机遇与挑战[J]. 华中科技大学学报(社会科学版), 2020, 34(01): 5-7.
ming Y. Z. Opportunities and Challenges from the Development of Synthetic Biology Technology[J]. *Journal of Huazhong University of Science and Technology (Social Science Edition)*, 2020, 34(01): 5-7.
- [133] 梁慧刚; 黄翠; 宋冬林; 陈宗胜; 袁志明. 合成生物学研究和应用的生物安全问题[J]. 科技导报, 2016, 34(02): 307-312.
Huigang L., Cui H., Donglin S., Zongsheng C., Zhiming Y. Biosafety issue on researches and applications of Synthetic Biology[J]. *Science & Technology Review*, 2016, 34(02): 307-312.
- [134] 张维; 杨敬宇; 化得良. 合成生物学治理的国外经验综述及启示[J]. 医学与哲学, 2020, 41(03): 54-58.
Wei Z., Jing-yu Y., De-liang H. Review and Implication of Synthetic Biology Governance in Foreign Countries[J]. *Medicine & Philosophy*, 2020, 41(03): 54-58.
- [135] 李真真; 董永亮; 高旖蔚. 设计生命: 合成生物学的安全风险与伦理挑战[J]. 中国科学院院刊, 2018, 33(11): 1269-1276.
Zhenzhen L., Yongliang D., Yiwei G. Design Life: Safety Risks and Ethical Challenges in Synthetic Biology[J]. *Bulletin of Chinese Academy of Sciences*, 2018, 33(11): 1269-1276.
- [136] 张慧; 闫瑞峰; 邱惠丽. 欧美合成生物学伦理治理比较及启示[J]. 科学技术哲学研究, 2023, 40(01): 86-93.
Hui Z., Rui-feng Y., Hui-li Q. Comparison of the Ethical Governance of Synthetic Biology in Europe and America and Its Enlightenment[J]. *Studies in Philosophy of Science and Technology*, 2023, 40(01): 86-93.
- [137] 翟晓梅; 邱仁宗. 合成生物学: 伦理和管治问题[J]. 科学与社会, 2014, 4(04): 43-52.
Xiao-mei Z., Ren-zong Q. Ethical and Governance Issues in Synthetic Biology[J]. *Science and Society*, 2014, 4(04): 43-52.
- [138] Safety, G. C. C. o. B. *Synthetic biology*; Berlin, 2018.
- [139] Pariotti E.; Gerotto S.; Muratorio A.; Piccinni M.; Guerra G.; Neri A. Ethical and regulatory challenges raised by synthetic biology. 2010.
- [140] Report F. *Identification of ethical issues and analysis of public discourse*; Brussels, 2010.
- [141] Biosecurity N. S. A. B. f. *Addressing Biosecurity Concerns Related to Synthetic Biology*. US Department of Health & Human Services, NSABB Washington, DC: 2010.
- [142] Sciences N. A. o.; Medicine; Earth D. o.; Studies L.; Sciences B. o. C.; Sciences B. o. L.; Products C. o. F. B.; System O. t. E. C. o. t. B. R. *Preparing for future products of biotechnology*; National Academies Press, 2017.
- [143] Trump B. A Comparative Analysis of Variations in Synthetic Biology Regulation. 2016.
- [144] 赵雪梅; 邓益志; 孟点点. 分层分类科技伦理治理体系构建、国际经验与中国策略[J]. 中国医学伦理学: 1-13.
Xuemei Z., Yizhi D., Diandian M. The construction of a hierarchical and classified science and technology ethics governance system, international experience, and Chinese strategies[J]. *Chinese Medical Ethics*: 1-13.



通讯作者: 金帆(1978—), 男, 研究员, 博士生导师。研究方向为微生物学合成生物学, 包括人工合成细胞的设计与构建; 基于环鸟苷二磷酸通用基因调控线路的创建; 创建的可控生物底盘以及新型的基因线路去尝试解决和环境、健康直接相关的重大问题。
E-mail: fan.jin@siat.ac.cn



第一作者: 杨帅(1990—), 男, 副研究员, 硕士生导师。具有合成生物学与情报科学的交叉学科研究背景, 主要研究方向包括: 智能情报分析与决策; 生物安全与科技伦理治理; 生物技术预见与战略情报研究; AI驱动的科研情报挖掘与知识发现。