

特约评述

DOI: 10.12211/2096-8280.2025-058

合成生物学生物风险的软法治理

李玉娟^{1, 2}

(¹ 澳门大学法学院, 澳门 999078; ² 中国科学院深圳先进技术研究院, 定量合成生物学全国重点实验室, 深圳合成生物学创新研究院, 广东 深圳 518055)

摘要: 合成生物学赋能边界迅速拓展, 赋能产品逐渐进入大众生活, 产生了广泛的社会和经济影响。全球纷纷加大政策资源投入布局抢占合成生物学发展先机, 以发挥合成生物学赋能生物产业和生物经济的潜力。与此同时, 合成生物学研究开发与应用伴生潜在生物风险, 可能引发对人类生命健康与生态系统的危害。如何平衡创新与安全, 在促进合成生物学发展的同时防范其可能引发的生物风险, 是摆在治理主体面前的难题。本文基于对合成生物学生物风险的分析, 讨论现行硬法的规制困局, 提出软法治理策略。通过对域外(以美国为主)合成生物学生物风险软法治理实践的考察, 基于我国现状提出生物风险软法治理的未来进路: 一是基于现有上位法及治理准则, 制定与二者衔接相适配的软法; 二是围绕具体技术的研究开发, 构建“科学家自治+政府机构引导”协同机制; 三是围绕具体技术的应用, 推动“行业自律+政府机构监督”共治模式, 从而促进合成生物学的创新与发展, 实现对社会公共利益的拓展与维护。

关键词: 合成生物学; 生物风险; 软法治理; 科学家自治; 行业自律

中图分类号: D920.4; Q1 **文献标志码:** A

A soft law perspective on the governance of biorisks in synthetic biology

LI Yujuan^{1, 2}

(¹ Faculty of Law, University of Macau, Macau SAR 999078, China; ² State Key Laboratory of Quantitative Synthetic Biology, Shenzhen Institute of Synthetic Biology, Shenzhen Institutes of Advanced Technology, Chinese Academy of Sciences, Shenzhen 518055, Guangdong, China)

Abstract: The enabling capabilities of synthetic biology (SynBio) are advancing at a rapid pace, with its applications increasingly integrated into daily life and generating significant social and economic impacts. Globally, nations are intensifying policy initiatives and resource allocations to secure strategic advantages in SynBio, seeking to harness its potential for biotechnological innovation and bioeconomic development. However, the development and application of SynBio are accompanied by emerging biorisks that may pose threats to human health and ecological security. These biorisks can be broadly categorized into two types: first, *subjective biorisk* arising from the intentional misuse of technology, such as illegal germline gene editing, bioterrorism, and the development of biological weapons; and

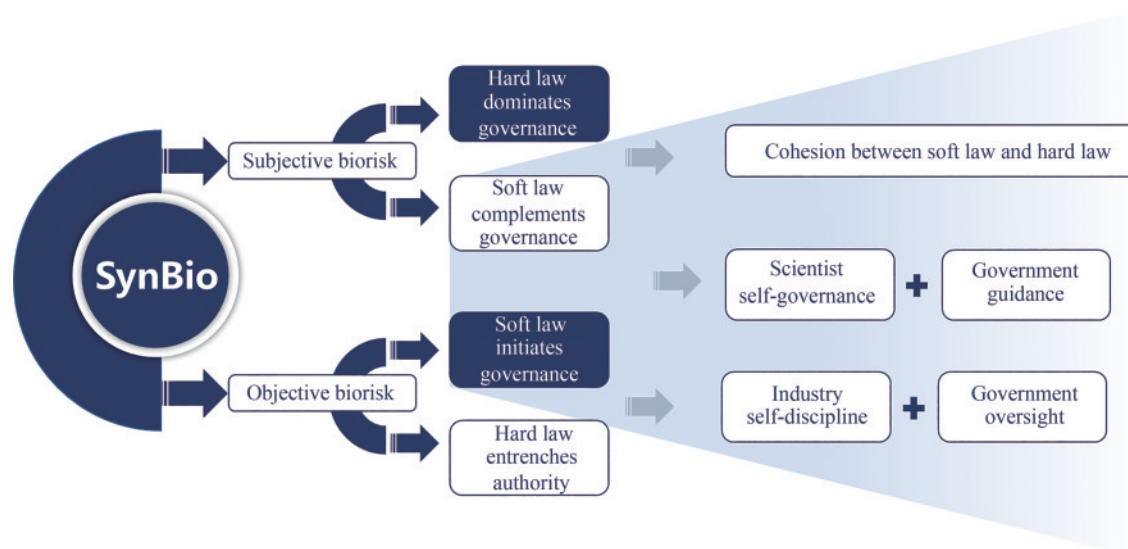
收稿日期: 2025-06-09 修回日期: 2025-10-15

基金项目: 中国科学院战略性先导B科技专项 (XDB0480000)

引用本文: 李玉娟. 合成生物学生物风险的软法治理[J]. 合成生物学, 2025, 6(6): 1384-1397

Citation: LI Yujuan. A soft law perspective on the governance of biorisks in synthetic biology[J]. Synthetic Biology Journal, 2025, 6(6): 1384-1397

second, *objective biorisk* resulting from non-intentional factors, including technical errors, negligence, or the inherent uncertainty of the technology itself, such as pathogenic leaks, gene escape, and biological invasions. Striking a balance between fostering innovation and ensuring safety has become a critical challenge for policymakers. In China, both hard law and soft law mechanisms respond to SynBio-related biorisks through different pathways. However, hard law-based governance faces structural difficulties, including gaps or delays in existing legislation and the practical challenges of enacting timely amendments or developing specialized laws. These obstacles reflect a fundamental tension between the stability and conservatism of law and the rapid evolution of SynBio. In this context, soft law has emerged as a promising alternative. Its flexibility, inclusiveness, and non-binding nature make it particularly well-suited to the dynamic and complex nature of SynBio and its associated risk governance needs. This paper analyzes the nature of biorisks in SynBio, and the regulatory challenges posed by current hard law frameworks. It then proposes a soft law-based approach to address these gaps. Through a comparative analysis of extraterritorial practices—primarily those of the United States—in the soft law governance of biorisks in SynBio, this paper identifies three strategic pathways for advancing soft law governance in SynBio: (1) developing soft law instruments that align with existing legal and ethical principles; (2) fostering a collaborative governance model centered on *scientist self-governance + government guidance* for the R&D phase; and (3) promoting a co-governance structure of *industry self-discipline + government oversight* for the application phase. The overarching goal is to enable innovation in SynBio while effectively protecting the public interest.



Keywords: synthetic biology; biorisks; soft law governance; scientist self-governance; industry self-discipline

风险是事件发生概率与损害程度的组合。生物风险指由生物技术相关活动引发对人类健康、生态系统等产生不利影响的可能性。合成生物学的生物风险治理，是指通过系统性手段与规范化方式，针对合成生物学在研究开发与应用过程中潜在的生物风险进行防控，旨在避免或减轻其对人类健康与生态系统的危害，同时促进合成生物学的创新发展与合理应用。如何立足学科发展，

平衡发展与安全，成为合成生物学生物风险治理的重要议题。软法的兴起与软法治理的实践，为解决这一问题提供了新的思路。

1 合成生物学生物风险与治理挑战

合成生物学通过设计、重构乃至创造生命体

系，正在以前所未有的深度和广度变革着工业、农业、医药、能源与环境等领域，为应对气候危机、粮食危机、重大疾病诊疗以及新突发公共卫生事件等全球共性挑战提供可行性方案，日渐成为促进生物经济乃至社会发展的重要推动力。作为生命科学领域新兴的前沿方向，合成生物学工程化构建的强干预能力也给生物风险的治理提出新的挑战。

1.1 生物风险厘清

近代生物技术的快速发展成为了生物风险的主要来源之一^[1]。生物技术发展引发的生物风险又主要来自两个方面：一是技术的两用性；二是技术的不确定性。这些继而可能引发公共卫生安全、生态安全和国家安全等风险。合成生物学作为一项强干预性的前沿生物技术，其研究开发与应用过程可能引发的生物风险尤其引发关注。一方面，利用合成生物技术不仅可以通过修改已知基因组序列来增强现有致命性病原体的危害，还可以依据已知基因组序列“从零开始”构建病原体（无需从自然界分离或通过实验室窃取），甚至可以按照特定目的设计创造新的致命性病原体，这对全球公共安全和公共卫生安全构成了潜在的系统性威胁^[2]；另一方面，复杂生命系统的理性设计仍充满挑战^[3-4]，基因编辑、蛋白设计、底盘细胞构建等合成生物技术尚未达到传统工程学的精准度^[5]，即便在严格控制下仍可能出现意料之外的功能涌现与生态干扰，这些技术发展的不确定无形中增加了生物风险的不确定性。

合成生物学的生物风险依据责任主体的主客观状态可以划分为“主观性”风险和“客观性”风险两大类。“主观性”风险主要指源于责任主体的故意滥用（如非法生殖系基因编辑、生物恐怖袭击与生物武器威胁等）而引发的生物风险。这类风险发生的概率随着技术可及性的增加可能会增大。例如，随着CRISPR-Cas等基因编辑工具技术发展的成熟与普及，非法生殖系基因编辑的技术门槛持续降低，风险发生的概率可能会增加^[2, 6-8]。“客观性”风险则主要指在非故意情况下，由技术活动本身衍生的生物风险。究其根本，

这类主要源于科学认知的局限性、技术发展的阶段性及其固有的不确定性^[9-11]。这类风险在操作流程严格合规的前提下，通常随着技术精度的提升可能会减轻或者发生质的变化。例如，生物遏制技术的发展可能降低基因逃逸的概率；而新型底盘生物的环境适应性增强则又可能引发新的生态风险。

1.2 生物风险治理挑战

合成生物学生物风险治理的核心在于应对好“主观性”和“客观性”风险。硬法和软法通过相应的路径对这些风险予以回应。

1.2.1 硬法回应与规制困局

(1) 我国硬法对“主观性”风险的回应 “主观性”风险的根源在于“主观”，即这类风险的规制对象更主要在于人的恶意行为，往往可以通过预先设置可量化的惩戒后果以达到警示作用，继而达到预期的治理目标，强调威慑与预防并重。对于非法生殖系基因编辑等风险，我国硬法划定了“红线”，并辅以明确的惩戒措施^[12]。“基因编辑婴儿事件”之后，《刑法修正案（第十一）》在第三百三十六条之一增设了“非法植入基因编辑、克隆胚胎罪”，并与《生物安全法》《民法典》第一千零九条等共同构成了公私法协同的规制网络。然而，非法植入基因编辑、克隆胚胎罪中“将基因编辑、克隆的人类胚胎植入人体或者动物体内，或者将基因编辑、克隆的动物胚胎植入人体内”的释意并未完全包括直接向生殖系细胞中递送编辑工具以实现在体内完成细胞编辑的行为，其构成要件聚焦于“胚胎植入”行为。然而，当前研究人员在技术上已实现体内原位基因编辑用于疾病治疗^[13]，若该技术用于生殖系基因或胚胎编辑或将实现与体外编辑相同的效果。仅从该条款内容来看，目前我国硬法对于生殖系基因编辑研究开发与应用活动的规制，可能会存在技术规避监管的漏洞。

对于防范生物恐怖与生物武器威胁等风险，我国《生物安全法》设置了“防范生物恐怖与生物武器威胁”的专门章节（第七章），明确“国家采取一切必要措施防范生物恐怖与生物武器威胁。

禁止开发、制造或者以其他方式获取、储存、持有和使用生物武器。禁止以任何方式唆使、资助、协助他人开发、制造或者以其他方式获取生物武器”（第六十一条），违反条款将承担相应的法律责任（第八十二条）。《生物安全法》所称“生物技术研究、开发与应用，是指通过科学和工程原理认识、改造、合成、利用生物而从事的科学研究、技术开发与应用等活动。”依此定义，合成生物学的研究开发与应用原则上纳入《生物安全法》调整范畴。《生物安全法》理论上为当前阶段合成生物学发展可能面临的生物恐怖与生物武器威胁风险提供了规制依据。

（2）我国硬法对“客观性”风险的回应 “客观性”风险的发生往往主要归咎于操作流程的不规范或技术发展的不充分，其危害往往并非出于主观恶意，而是内嵌于技术体系的复杂性之中。防范这类风险主要诉诸事前的风险评估和事中的风险管理，强调动态评估与响应。风险的评估与管理需要基于具体技术的发展脉络及程度来开展，不同发展阶段的技术其潜在的风险可能会存在明显差别。我国《生物安全法》为生物风险监管确立了“以人为本、风险预防、分类管理、协同配合”的基本原则（第三条）。其中，对于“分类管理”要求“国家对生物技术研究、开发活动实行分类管理。根据对公众健康、工业农业、生态环境等造成危害的风险程度，将生物技术研究、开发活动分为高风险、中风险、低风险三类”（第三十六条），这也符合合成生物学生物风险的治理需求。然而，或受限于技术快速动态发展而难以精准分类导致的技术困难，或受制于制定分类标准需多方协同配合而难以推进的现实困难，自《生物安全法》实施至今仍未看到公开的分类指引。合成生物技术，如DNA合成组装、基因编辑、蛋白质设计、基因线路调控、底盘细胞工程等，在研究开发和应用活动中哪些属于高风险，哪些属于低风险？随着技术发展，风险动态调整机制应当如何协同构建？上述问题亟待进一步明确。

除《生物安全法》外，《病原微生物实验室生物安全管理条例》等法规及配套规章为防范病原微生物逃逸风险提供规制依据，但其所讨论的“微生物”均为“天然”微生物。而《基因工程安

全管理办法》（1993）的废止进一步导致基因工程中“非外源DNA”编辑生物体在法律定性上陷入模糊地带。合成生物学既不符合传统意义上的转基因定义，又可能具备环境释放风险，在适用依据与评估程序上均无明确标准可循。同时，监管体系内部存在明显的套嵌失调问题。《农业转基因生物安全管理条例》所称“农业转基因生物”是指利用“基因工程技术”改变基因组构成，用于农业生产或者农产品加工的动植物、微生物及其产品（第三条）。该概念源于20世纪末的生物技术逻辑，其监管边界难以覆盖经由新一代基因编辑、AI辅助的蛋白设计、基因线路调控等合成生物技术设计、改造和构建的合成生物体^[5]。这类新型产物往往不涉及跨物种基因引入，却可能通过路径依赖的方式触发新的生态链干扰效应。现有硬法对其监管对象的识别与技术路径的把握均显乏力，形成实质性的监管盲区。合成生物学研究开发和应用活动的监管是否适合类推或扩大适用该管理办法的安全等级分类以及如何适用，仍需进一步诠释。

欧盟与美国是全球合成生物学研究与应用非常活跃的地区，二者均未针对合成生物学的生物风险治理进行全新的专门立法，而是主要沿用其各自既有的生物技术监管策略与工具。欧盟以风险预防原则为基石，倾向于将合成生物学纳入现有的转基因生物监管法律体系中监管；美国则以《生物技术监管协调框架》（Coordinated Framework for the Regulation of Biotechnology, 2017）为依据，将合成生物学归类于生物技术范畴进行规制^[8]。欧盟基于风险预设的强监管模式，虽在理论上能够更为全面地应对“可能的风险”，构筑起严密的生物风险防线，但也可能因合规成本过高、审批程序冗长而抑制技术创新的速度与广度。而美国以产品导向的法律体系虽为合成生物学的生物风险治理提供了基础性的原则框架，但其所采用的规制体系本质上是对传统生物技术风险特征的制度回应。合成生物学“自下而上”的工程学策略打破了传统生物技术的操作范式与风险边界，使得现有监管架构陷入技术超前、制度滞后的适配性危机。

1.2.2 修法或立法现实困境

纵观全球,在现有的硬法体系下,合成生物学的生物风险治理普遍呈现出明显的不适配性,尤其是针对“客观性”生物风险。法律对新兴科技问题的回应往往滞后于实践,实务中也通常依赖于类推适用、目的性扩大解释等方法予以回应,只有在现有规范工具难以妥善调节的时候,立法者才会考虑增加实定法规来填补规制的真空^[14]。例如,在“基因编辑婴儿事件”引发社会广泛关注并暴露基因编辑风险之后,刑法才增设条文明确将非法生殖系基因编辑行为入罪,体现出法律从伦理共识出发向规范干预的转化路径。尽管这作为一种回应型的被动立法仍引发诸多讨论,但对于尚处于风险模糊地带或技术不确定性的行为,法律的基本立场更趋向于审慎观望,等待社会评价、科技发展与风险判断趋于稳定后,再作出制度化回应。

为应对合成生物学的生物风险,有学者强调立法与监管限制的紧迫性与重要性^[15],也有学者提出从人权保障、生物安全与知识产权等维度出发,构思综合性的法律治理框架,为未来可能的专项立法提供论证依据^[16]。然而,从现实可行性角度审视,在当前技术发展阶段为合成生物学的生物风险进行专项立法或系统性修法,仍面临诸多现实困境。一是合成生物学基于生命科学发展而来,传统生物技术与现代生物技术在合成生物学基因元件、线路、系统及网络优化重构等方面具有重要作用。合成生物学独立于生命科学与生物技术的法律地位与边界仍然存疑。二是合成生物学仍处于快速发展阶段,赋能边界仍在拓展,即使兼顾“人权、安全、产权”制定应对合成生物学生物风险的专项立法,其需要调整的关系极为庞杂,依靠专项立法是否能够发挥作用仍存疑。三是立法本质上是资源密集型的,姑且不论需要花费大量的人力财力物力,即使针对合成生物学完成立法,其也很难依据技术迭代或环境的变化及时进行更新与调整^[6]。法律无法为未来不确定的、不同场景下的风险预先设计明确的规制条款,只能为行政机关设置宽泛的管理目标,提供基本原则和组织法上的依据^[14]。

由此可见,合成生物学生物风险治理的挑战,

主要源于现有硬法条款内容的空缺或滞后,以及修法或专门立法短期内难以实现且不现实等原因。归根结底这是法律的内在保守性、稳定性与合成生物学的快速发展之间形成的必然张力,而软法与软法治理的兴起为应对这一挑战提供了新的思路^[17]。

2 软法与生物风险软法治理

2.1 软法与软法治理

软法是相对硬法而言,主要是指不具有法律约束力但却可能产生社会实效的行为规则,其由一定的共同体所制定,包括但不限于指南、宣言、倡议、意见和建议等^[18]。软法起源于国际法语境,为应对法学传统“命令-控制”式的硬法规制策略失灵而产生,而后逐渐适用至国内法领域。尽管理论界在对软法的认识上可能存在差异,但不可否认软法已经越来越多出现在理论研究与治理实践中,成为一种现实的需要与存在^[19],产生越来越重要的影响^[20-22]。

法律本质上依赖沟通存续,法律的实效不仅源于强制,更依赖于沟通形成的共识。而软法主要是借助沟通来实现实效,其制定、实施并发生实效的核心机制是商谈沟通,以及通过商谈沟通完成合法性的认同或合意^[23]。作为规范的一种表现形式,软法以其独特的方式体现法所共有的规范性与普遍性^[24]。软法的规范性主要体现在其源于一定共同体的合意基础之上,通过民主协商机制吸纳多方意见,以制度化的方式确认多元主体的利益诉求,并通过协商与沟通达成共识,依赖于劝说与认同引导规范对象形成自我约束^[25]。软法的普遍性通常源于多元主体参与的协商过程,包括行业协会、非政府组织、专家学者及公众代表等在内的多方力量共同参与规则制定,其规范效力不仅针对特定共同体,亦可在更广泛范围内获得认同与适用。

软法具有区别于硬法的典型个性特征^[24]。一是软法的灵活性。与硬法的制定及修改必须严格遵循法定程序相比,软法的创制方式与制度安排更为灵活。软法更注重以现实发展需要为基础,

可以根据实际情况快速调整。尤其是应对新兴技术的治理，软法可以伴随着技术的发展进行更快捷的动态调整。二是软法的包容性。软法的制定过程通常涉及多方利益相关者的参与，由一定的共同体合意制定或认可。软法以民主协商的方式吸纳各方意见，通过共同体一致认可的制度化方式来确认多方诉求，可以覆盖更广泛的利益攸关方。三是软法的自愿性。软法推崇柔性治理，通常依赖利益相关者的自愿遵守，依靠共同体成员的自律而非强制实施。软法的施行通常还依赖激励与惩戒并用的手段，如业内奖励、声誉惩戒、行业驱逐等，就此达到自愿遵守的目的^[26]。

软法治理的运行逻辑是通过构建社会共识、激发行为主体自律机制及运用非正式约束力三重维度，实现对社会行为的柔性规制与秩序引导^[27]。软法的这些特性使其在复杂治理场景中彰显独特价值，尤其在硬法规制盲区（如新兴科技领域）或需要快速响应环境变化（如全球公共卫生危机）的治理场景中，能凭借机制灵活性与规则迭代能力填补制度空白，构成对传统治理模式的结构性补充。

2.2 生物风险软法治理

安全和发展是法律规范需要加以协调平衡的基础价值，制定规则是科技治理不可或缺的重要任务^[28]。合成生物学生物风险治理的核心在于平衡发展与安全两大议题，即如何构建完善的治理策略，在保障合成生物学创新的同时，有效防范潜在的生物风险。这一平衡的实现需要适应性治理^[29]，而软法作为适应性治理的重要工具，可以提供灵活措施以填补法律监管空白或空缺^[30]。合成生物学具有多学科交叉、技术路径复杂、迭代速度迅猛、应用场景广泛等特征，软法所具备的灵活性、包容性与自愿性契合其生物风险治理的现实需求^[31]。合成生物学的更新迭代速度远超立法节奏。以其重要底层工具基因编辑技术为例，从第一代基因编辑工具ZFN、二代基因编辑工具TALEN，再到CRISPR-Cas技术及碱基编辑技术等，技术代际差不断缩小，迭代周期从早期的约10年缩短至3~4年，应用范围亦持续拓展^[32-34]。

人工智能的发展又加速了合成生物学“理性设计”的进程^[35-36]。合成生物学生物风险的软法治理是技术发展的现实需求。

合成生物学生物风险的软法治理可以从两个维度予以关注：一是研究开发与应用活动可能对人体生命健康的潜在威胁；二是“合成生物体”环境释放可能引发的生态风险^[37]。面对合成生物学“自下而上”构建的工程学特性以及其可能引发的主客观性生物风险，软硬法混合治理模式能够更好地发挥作用^[38]。当硬法规制模式呈现适应性与灵活性欠缺时，软法可以有效填补上治理的空白^[39]。很重要的是，合成生物学生物风险的软法治理需要从具体的技术与应用场景出发。研究表明，软硬法协同可以更好地促进DNA合成技术发展^[40]；而对于合成生物学在能源（生物燃料）、医药（细胞工厂）、环境（生物修复）等领域的早期应用，软法也能够快速提供灵活适应性措施，填补监管空白，在推动技术发展的同时防范风险^[30]。

合成生物学生物风险的软法治理体系涵盖国际组织软法、国家机构发布的软法，以及科学家团体、行业协会等团体组织制定的自律规范等。这一谱系在形式上呈现非等级性、非对称性的特点，即不存在上下位法的直接适用冲突，这些软法的适用更依赖于治理情境与行为主体的接受度，但往往当治理主体同质性较高时，软法的执行效率会更为显著，而以利益驱动为核心的软法也往往更具执行力^[41]。

3 软法治理域外实践与经验

3.1 软法治理域外实践

域外合成生物学研究团队主要聚集在美国和欧洲地区，相应的治理实践也以这两个地区为主。欧洲地区倾向于将合成生物学纳入现有的基因改造生物监管法律体系中^[8]，软法治理实践较少。英国围绕基因组编辑技术（Genome Editing: an ethical review, 2016）及其在人类生殖（Genome Editing and Human Reproduction: social and ethical issues, 2018）、动物育种（Genome Editing and

Farmed Animal Breeding: social and ethical issues, 2022) 方面进行了较为系统的研究, 提出了相应的指导原则与建议, 但其内容主要聚焦伦理与社会风险, 涉及生物风险较少。美国在合成生物学生物风险的软法治理方面具有较为丰富的实践。因此, 本文将聚焦美国的治理策略, 考察软法对合成生物学生物风险的回应。

美国在“审慎警惕”原则下推动技术创新, 主张在保障科研自由的前提下, 通过外部监督与自律相结合的方式实现风险可控^[8, 42]。对于合成生物学研究开发与应用过程中潜在的生物风险治理, 美国围绕具体技术开展, 尤其以重组DNA技术的风险治理较为系统。重组DNA技术是合成生物学的底层技术, 发展初期, 科学家群体担心这一技术可能被用于创造新型传染性DNA, 存在不可预测风险(如通过细菌传播抗耐药基因或致癌病毒序列)^[43], 继而可能对人类健康和生态系统产生无法预料的后果^[44]。鉴于此, 美国对于该技术可能产生的生物风险尤其重视, 围绕技术研究开发与应用构建了较为系统的治理策略, 而又主要以软法治理为主。

3.1.1 技术研究开发阶段的风险防范

对重组DNA技术研究开发阶段的生物风险治理(以“客观性”风险为主), 最早可以追溯至阿西洛马会议(Asilomar Conference on Recombinant DNA, 1975)。20世纪70年代初, 重组DNA技术诞生之初, 科学家群体意识到该技术具有改变生物基因结构的强大能力, 也可能带来未知的健康与生态风险, 呼吁以预警性思考应对重组DNA技术潜在的生物风险与伦理风险^[43, 45]。此次会议形成了《阿西洛马会议关于重组DNA分子的指导原则》, 呼吁暂缓“构建抗耐药基因质粒”“将致癌基因插入细菌”两类高风险实验, 鼓励在相关研究中设立监管与自律机制, 强调风险应谨慎评估、研究应公开透明、科学家应负社会责任, 并提出了根据风险等级设立生物安全级别(BSL 1~BSL 4的早期雏形)的建议^[46]。这次会议是科学界首次主动暂缓研究并制定自律规范的里程碑事件, 为后续生物风险治理框架的搭建奠定了基础。

基于阿西洛马会议提出的自治原则, 美国政府在在国家层面对重组DNA技术进行规范。美国国

立卫生研究院(National Institutes of Health, NIH)制定并发布了《重组DNA分子研究指南》(Guidelines for Research Involving Recombinant DNA Molecules, 1976), 为重组DNA的研究工作开展提供指导^[41, 44]。随着技术的发展和新兴风险治理需求的变化, 该指南经历多次修订, 最终形成了一套基于风险评估(研究分为风险组RG1~RG4)划分生物安全等级(BSL 1~BSL 4), 并针对不同风险等级制定相应操作与审批要求的治理体系。自指南首次发布以来, NIH陆续增加了对基因改造植物、动物和基因治疗研究等的规范要求; 2013年, 将合成核酸明确纳入监管范畴, 并将指南更名为《涉及重组或合成核酸分子的研究指南》(NIH Guidelines for Research Involving Recombinant or Synthetic Nucleic Acid Molecules, 2013); 2024年, 新增了对基因驱动生物体(Gene Drive Modified Organisms, GDMOs)研究的要求——此类研究至少需在生物安全二级实验室(BSL2)中开展, 若低于该标准, 则必须经过NIH的审查与批准。NIH这种渐进式的修订模式, 使治理体系能够动态适配基因技术的发展, 为全球基因技术监管提供了重要范例。这一系列指南作为规范重组与合成核酸分子研究活动的基础性文件, 虽属于软法范畴, 但所有接受NIH资助的研究机构均须严格遵循。这种将指南执行与资金挂钩的模式, 在特定范围内赋予了指南实际的强制效力。

阿西洛马会议之后, 美国剑桥市曾于1976年提出重组DNA技术暂停令提案, 拟通过地方性条例对辖区内的重组DNA研究进行禁止或限制^[47]。该提案引发了广泛争议, 许多科学家对此表示反对, 认为已有的NIH研究指南将比地方禁令更为合理和机制化, 地方政府的过度干预或将产生“寒蝉效应”^[48], 影响科技创新。从历史经验来看, 在技术尚处于早期发展阶段、风险认知尚不明确之时, 若过早采取刚性立法措施, 往往可能导致对创新的阻碍, 警示在技术发展不确定时需谨慎立法^[49-50]。

3.1.2 技术商业应用阶段的风险防范

对重组DNA技术应用生物风险的关注, 起源于2006年的天花病毒DNA订购事件^[7]。行业基于对重组DNA技术生物风险(以“主观性”风险为

主)的担忧,成立了国际基因合成联盟(International Gene Synthesis Consortium, IGSC),并制定了《统一筛查协议》(Harmonized Screening Protocol V1.0, 2009),从行业自律层面规范基因合成服务供应商的行为,以防止人工合成的基因材料被用于生物恐怖主义、非法实验或其他恶意图。该协议随着技术的发展迭代更新:2009年的首次发布版本,确立了基因合成领域客户筛查和序列筛查的基础框架,以应对早期基因合成技术带来的双重用途风险;2017年,将受管制病原体数据的更新频率调整为每年一次,以适应病原体及毒素相关监管信息的动态变化,提升序列筛查的时效性和准确性;2020年,新增了对合成寡核苷酸池的生物安全序列筛查建议,以应对寡核苷酸池应用场景的拓展,针对性强化风险管控;2024年,为适应技术发展(台式核酸合成设备的出现、AI辅助设计工具的应用等)及监管政策更新,对协议进行了全面修订,进一步明确筛查标准和操作细节,以提升筛查系统的统一性和准确性。作为当前全球最具影响力的基因合成行业联盟,IGSC通过持续更新协议,在软法治理层面为重组DNA技术应用的安全性提供了重要保障。该联盟依托行业自律机制,限制潜在生物恐怖分子及非法科研人员通过商业渠道获取危险病原体或功能基因,进而增强公众与政府对基因合成技术发展的信任,确保重组DNA技术得到规范应用。

基于《统一筛查协议》的行业自律实践,美国卫生与公众服务部(Health and Human Services, HHS)制定《合成双链DNA供应商筛选框架指南》(Screening Framework Guidance for Providers of Synthetic Double-Stranded DNA, 2010),为合成DNA供应商提供客户筛查、序列筛查及随访筛查等框架指南。这份指南的主要目的是为了最大限度地减少未经授权或具有恶意图的个人通过使用重组DNA技术获得危险病原体或毒素的风险。随着技术的发展和生物风险形势的变化,HHS对原有指南进行多次审查,并于2023年将其更新为《合成核酸供应商和用户筛查框架指南》(Screening Framework Guidance for Providers and Users of Synthetic Nucleic Acids, 2023)。此次更新在多个方面进行了实质性扩展与制度创新:一是

将适用范围从原仅限于合成双链DNA,拓展至涵盖单链DNA、RNA及寡核苷酸在内的所有类型合成核酸;二是将责任主体从供应商延伸至设备制造商、科研机构、主要使用者及最终用户,强化了全链条监管责任;三是引入新的筛查方法,用于识别可能被用于规避监管的“关注序列”;四是建议相关各方建立全面的记录与追踪机制,以提升对合成核酸潜在滥用行为的预防能力。

随着人工智能赋能的重组DNA技术应用日趋增多,白宫科学技术政策办公室(Office of Science and Technology Policy, OSTP)制定了《核酸合成筛查框架》(Framework for Nucleic Acid Synthesis Screening, 2024),加强对合成核酸(包括DNA和RNA)采购环节的生物风险管理,防止其被滥用于制造高风险病原体或有毒生物制剂。该框架依据2023年第14110号行政命令《安全、可信赖的人工智能发展与使用》(Safe, Secure, and Trustworthy Development and Use of Artificial Intelligence, 2023)制定,这是美国在人工智能与生物技术交叉领域的治理策略体现。其适用范围涵盖所有合成核酸供应商及台式核酸合成设备制造商,尤其针对为接受联邦资助的生命科学研究项目提供产品或服务的相关单位。自2025年4月26日起,所有使用联邦资金开展生命科学研究的机构,须从符合该框架要求的合格供应商处采购相关核酸产品及设备。与以往以自愿性为核心的软法筛查指南不同,该框架通过与联邦采购机制的绑定,赋予筛查要求更强的实质性约束力,使其更具执行力与合规性。作为覆盖全行业、多技术路径且处于联邦政策层级的“战略规范”,这份框架从政策顶层推动合成核酸筛查标准的统一,为未来可能的立法或强制性监管奠定制度基础。

除上述围绕重组DNA这一具体技术展开的软法治理实践外,美国的研究机构与科学家团体也积极发声。美国国家科学院、工程院和医学院联合发布的《合成生物学时代的生物防御》(Biodefense in the Age of Synthetic Biology, 2018),系统研究合成生物学潜在的生物防御风险(“主观性”风险),探讨在推动技术良性发展的同时,识别并缓解合成生物学可能引发的生物防御漏洞的路径。该报告提出了技术可用性、武器可用性、行为者

要求和缓解潜力四个维度的风险评估框架，并将12类潜在风险划分为低、中、高等级，建议通过动态监管、跨学科协作及利用合成生物学自身优势（如开发快速诊断和疫苗等）强化防御。以美国科学家为主的研究群体发布《负责任的AI×蛋白质设计》（Responsible AI×Biodesign, 2024）保证书，倡导通过全球协作构建治理框架，推动负责任的蛋白质设计研究^[51]。鉴于计算设计的蛋白质仅在实际生产时才可能对现实世界造成危害，合成DNA的制造过程由此成为计算蛋白质设计领域的关键生物安全检查节点。科学家们在保证书中承诺，将积极参与并着力改进核酸合成筛选流程，力求在这类生物分子被制造出来之前就精准识别危险生物分子。《面向镜像生命的风险》（Confronting Risks of Mirror Life, 2024）则呼吁暂停镜像细菌的合成等高风险研究并加强国际合作^[52]。这些倡议凸显了科学家群体对前沿技术风险的敏锐洞察与自治实践，以及对社会关切的回应。

3.2 软法治理经验总结

基于“审慎警惕”原则，美国针对合成生物学潜在的生物风险已形成一套结合生物防御需求、聚焦具体技术研发与应用的系统性评估机制，通过分类、分级、分场景的方式开展风险研判，进而构建起多层级的生物风险软法治理协调体系。在合成生物学生物风险的治理实践中，软法的准强制性借助资源依赖（如科研经费）与行业自律（如负面清单）形成实质约束力，而其嵌入式合法性则源于共同体认同、多方协商达成的共识以及与硬法的有效衔接（表1）。

在技术创新阶段，美国围绕重组DNA技术研究开发，构建了以“科学家自治+政府引导”的软法治理模式。《阿西洛马会议关于重组DNA分子的指导原则》起源于科学家自治，依赖于群体的自我约束，但因缺乏强制力而导致后期执行松散^[41]，而NIH的《重组DNA分子研究指南》则将指南执行与资助资金直接挂钩——尽管该指南属于非强制性规范，但机构若想获取项目资助则必须满足相关条款要求，科研人员也往往出于规避责任的考量而自愿遵守。这种机制不仅确保了科研机构的高度合规性，私营部门也因责任规避动机主动遵循，由此形成广泛约束力，最终实现了对研发阶段生物风险的软法治理预期。

在技术应用阶段，美国围绕重组DNA技术的应用，构建了“行业自律+政府监督”的软法治理模式。IGSC协议以技术操作规范为核心，HHS则基于IGSC早期的行业自律实践制定框架指南，并保持与IGSC更新的动态对齐，二者共同构建起较为全面的生物风险防控网络。这种以市场为驱动的自律治理模式，在保障产业创新活力的同时，也实现了对技术应用风险的初步过滤。此外，为应对人工智能赋能下的技术创新与应用，美国从战略层面制定《核酸合成筛查框架》，该框架覆盖全行业与多技术路径，且存在升级为立法的可能性，其发挥的软法前法律功能，形成了软法的准强制效力。

总体而言，美国围绕合成生物学发展，不仅构建了针对具体技术、具体场景的风险评估机制，还为特定技术搭建起体系化的软法治理策略。在重组DNA这一具体技术的治理实践中，已形成围绕研发与应用的“科学家自治+行业自律+政府引

表1 美国合成生物学生物风险软法治理模式

Table 1 U.S. Soft Law Approaches to Governing Synthetic Biology Biorisks

治理维度	研究开发阶段	应用阶段	战略指引层面	总体治理特征
治理模式	科学家自治 政府引导	行业自律 政府监督	战略框架指引	科学家自治+行业自律+政府引导监督+战略指引
核心软法	阿西洛马指导原则 NIH研究指南	IGSC筛查协议 HHS框架指南	OSTP筛查框架	多层次软法体系
实施机制	自我约束 资金挂钩	行业自律 市场驱动	软法的前法律功能	多方协同治理网络
治理特点	确保研发机构合规 初步防控研发风险	过滤技术应用风险 保障产业创新安全	覆盖全行业 多技术路径	软法渐进式迭代 兼顾发展与安全

导监督+战略指引”多层次软法体系，构建起科研机构、行业组织与政府部门多方协同的治理网络，为重组DNA技术潜在生物风险的治理提供了有效制度供给。这一策略通过灵活组合治理工具，既包含对接受联邦资助项目主体的强制性约束，也涵盖对商业领域的自愿合规引导，实现了对生物风险的多层次防控；同时，软法规范的渐进式迭代在保障安全的前提下也为创新预留了空间。

4 我国软法治理现状与未来进路

4.1 我国软法治理现状

我国《生物安全法》确立的基本原则——协同配合，为多元主体参与协商的软法治理预留了空间（第三条）；在组织形式上设置了工作协调机制，为软法适用提供依据（第十条）^[53]；在解释适用要求上也给软法预留了空间（第三十六条），这为合成生物学生物风险的软法治理提供了法律依据。而《合成生物学伦理治理宣言》（Declaration on the Ethical Governance of Synthetic Biology, 2024）、《科学家生物安全行为准则天津指南》（The Tianjin Biosecurity Guidelines for Codes of Conduct for Scientists, 2021）、《关于加强科技伦理治理的意见》（2022）等文件中生物风险相关的内容，为合成生物学的风险治理提供软法供给（表2）。

围绕合成生物学的风险治理，华中科技大学生命伦理学研究中心联合中国生物工程学会合成生物学分会等机构发布了《合成生物学伦理治理宣言》。其不仅提出了可信、共济、公正、尊重和尊严的伦理原则，而且针对生物安全、生物安保

等问题也提出了系统性的治理纲领。关于生物安全（“客观性”风险为主）：“针对合成微生物与环境及其它生物之间相互作用导致对环境和公众健康可能产生的风险，应该开展合成生物学技术和产品的生物安全风险评估，建立健全风险评估原则、程序和方法体系。监测可能生物安全风险因子并建设维护预防应对措施，特别是加强关注与人类健康和生态环境相关潜在风险评估和科学应对策略。”关于生物安保（“主观性”风险为主）：“针对可能被用于生物恐怖袭击、生物战或恶意目的的高致病性病原体、新发或突发致病性细菌或病毒以及毒力或致病性被改造、合成的病原体或毒素、化学制剂、生物代谢产物等，应该采取严格的监管和防范措施。同时加强研究阻止恶意使用合成生物技术，防止生物制品、数据、专业知识或设备被滥用，加快制订应对合成生物学生物安保的法律法规，维护国家安全。”这份指南为应对合成生物学的主客观生物风险提供了宏观的软法规范，但仍缺乏技术细节与量化的可执行标准。

聚焦生物科学领域的生物风险防范，我国天津大学与和美国约翰·霍普金斯大学牵头与多国科学家联合发布了《科学家生物安全行为准则天津指南》，鼓励所有科学家、研究机构和政府部门将其内容要素纳入其国家和机构的实践、程序和规章中，在追求生物研究效益的同时做好潜在风险的识别与管控。该准则已成为世界卫生组织发布的《负责任地使用生命科学的全球指导框架》（Global Guidance Framework for the Responsible Use of the Life Sciences, 2022）高级别原则，可以很好地为合成生物学的生物风险治理提供准则^[54]。但是这份指南在主题上聚焦“主观性”生

表2 我国合成生物学相关的软法

Table 2 The Soft Law related to Synthetic Biology in China

名称	发布主体	核心内容	风险类型	主要局限
合成生物学伦理治理宣言(2024)	华中科技大学生命伦理学研究中心、中国生物工程学会合成生物学分会等	规范生物安全与生物安全风险	生物安全 生物安保	缺乏技术细节与量化标准
科学家生物安全行为准则天津指南(2021)	天津大学、美国约翰霍普金斯大学等	倡导遵守法律法规,管控研究风险,推动负责任创新	生物科技 滥用误用	依赖于上位法, 执行条款不明确
关于加强科技伦理治理的意见(2022)	中共中央办公厅 国务院办公厅	客观评估和审慎对待不确定性和技术应用的风险	科技成果 滥用误用	缺乏场景化细则及配套 的实施与考核机制

物风险——生物安保 (biosecurity)，对于“客观性”生物风险的防范未有提及；而在内容上又主要是原则性条款，难以真正在风险治理实践中提供可行的操作指引。

《关于加强科技伦理治理的意见》(2022)在规范科学研究、技术开发等科技活动的开展中发挥着重要指导作用，其强调“科技活动应客观评估和审慎对待不确定性和技术应用的风险，力求规避、防范可能引发的风险，防止科技成果误用、滥用，避免危及社会安全、公共安全、生物安全和生态安全”，这些内容为合成生物学研究开发与应用活动的开展提供了风险治理的理论指导。但是，该意见仍属于原则性指引，缺乏场景化细则及配套的实施与考核机制，对于具体的生物风险治理难免乏力。

上述软法(宣言、指南、意见等)为合成生物学的生物风险治理提供了基础性原则保障，一定程度上填补了硬法的空缺。然而，现有软法多以原则性指导为主，在合成生物技术细节规范、风险量化评估等方面，缺乏具体可操作的条款细则或标准，难以转化为可落地的实施方案，其执行效果也难以保证。以《科学家生物安全行为准则天津指南》为例，其在法律规范层面提出“倡导科学家应了解并遵守与生物研究相关的国内法律法规、国际法律文书及行为规范”，但其中涉及的“生物研究相关的国内法律法规、国际法律文书”多为原则性条款，这给生物风险治理的具体执行带来了现实挑战。

4.2 未来软法治理进路

合成生物学生物风险的有效治理离不开硬法与软法的协同联动。对于“主观性”风险的治理仍应以“硬法为主，软法为辅”，而对于“客观性”风险的治理可以“软法先行，硬法固化”。为推动我国合成生物学健康发展，在创新与安全之间实现有效平衡，有必要充分发挥软法治理的优势，优化生物风险应对策略。借鉴美国软法治理经验，分级分类分场景综合评估合成生物学不同使能技术的风险情况，形成相应的治理措施，并定期评估，适时修订；针对具体技术的研究开发与应用，

制定与之相匹配的软法体系。具体而言，可以基于现有上位法及治理准则，制定与二者衔接相适配的软法；聚焦具体技术研究开发，构建“科学家自治+政府引导”协同机制，促进技术创新；聚焦具体技术应用，构建“行业自律+政府监督”共治模式，促进产业应用。

一是，基于现有上位法及治理准则，制定与二者衔接相适配的软法。应对科学发展的不确定性，法律为行政机关设置宽泛的管理目标，提供基本原则依据^[14]。《生物安全法》作为维护国家生物安全的政策性和基础性法律，已为合成生物学的生物风险治理构建了基本的治理框架，而《合成生物学伦理治理宣言》《科学家生物安全行为准则天津指南》《关于加强科技伦理治理的意见》等为合成生物学的生物风险治理提供了基本准则。基于现有法律和准则基础，主管部门可以牵头制定合成生物学研究开发和应用活动相关的风险分类标准、名录以及具体的操作指引等，并追踪技术发展定期评估更新，为具体技术的精准治理提供依据。细化《生物安全法》中“协同配合”原则的具体实现路径，建立软法与硬法的动态联动机制，构建“硬法划定红线，软法填充细节”的协同模式；当软法经实践验证有效时，可通过合法化或者授权转化为硬法条款，形成“软法先行，硬法固化”的递进模式^[55]。这类软法既可以在现有法律基础上发挥后法律功能的解释作用，又可以为未来可能的立法提供前法律功能的规范作用。

二是，围绕具体技术的研究开发，构建“科学家自治+政府机构引导”协同机制。科学家是评估、预防和减轻风险的第一道控制线。合成生物学作为一门前沿交叉学科，技术专业性强，其潜在风险的识别往往依赖于一线科技工作者，不管是科学家共同体五十年前对重组DNA技术风险治理的呼吁^[43]，还是近期对镜像细菌谨慎资助的发声^[52]。面对具体技术的潜在生物风险治理，应鼓励科学家群体自主治理，发挥中国生物工程学会(合成生物学会分会)、中国医药生物技术协会(合成生物技术分会)等合成生物学领域科学家高度聚集的团体优势，形成基于科学发展的科学家自治指南等软法规范，在团体组织内部建立合成生物学生物风险治理专家委员会，定期评估生物风

险分级,从机制体制上完善生物风险治理体系。政府机构是关键的利益攸关方,负责定义其管辖范围内的生物风险管理标准,并颁布和执行相关的策略。主管部门应充分吸纳科学家自治经验及利益攸关方的诉求,围绕具体技术构建基于科学发展和风险评估的软法规范,借鉴NIH研究指南与资金挂钩机制,适当将相关软法的执行与项目资助、论文发表等相关联,提高软法的实际约束力。例如,将潜在高风险高收益技术创新的软法合规作为我国“国家重点研发计划”“国家自然科学基金”等项目申报的前提条件,即项目申报需承诺遵守主管部门制定或认可的指定软法。通过构建科学家群体与政府机构协同共治机制,保障技术研究开发安全开展。

三是,围绕具体技术的应用,推动“行业自律+政府机构监督”共治模式。行业联盟作为产业应用一线的实践主体,基于维护产业可持续发展的共同目标,往往具备凝聚行业力量、守护集体利益的天然属性。激发行业自律,引导京津冀合成生物制造产业创新联盟、上海市合成生物产业协会、深圳合成生物产业联盟等区域及地方性合成生物行业组织,充分释放资源整合优势,从区域、地方等不同维度制定行业自律规范指南与行为准则,牵头或参与合成生物学领域团体标准、行业标准的研究与制订工作。强化政府引导监督职能,主管部门需立足产业发展现状与痛点需求,制定适配产业创新的软法规范,将经市场检验的团体标准升级为国家标准,并积极主导或参与国际标准制定,构建统一的市场准入制度,为产业应用提供规范化路径。借鉴IGSC筛查协议的“客户筛查机制”,适配我国区域产业联盟特点,结合我国“集中采购”制度优势,将风险筛查责任嵌入政府采购流程,提升实际约束力。通过企业自律与政府监督的协同共治,依托市场驱动奖惩机制,在充分激发产业创新活力的同时,实现对技术应用风险的前置过滤。

5 结语

当前,合成生物学仍处于高速发展阶段,技术演进的不确定性不仅是生物风险的主要诱因,

更构成了法律规制的难点。传统法律体系的基本结构与运行逻辑以社会关系的相对稳定作为规则设计与适用的前提,然而合成生物学等前沿生物科技的快速突破,催生了合成病原体泄漏、基因数据泄密与滥用等一系列新型风险,这些风险正不断削弱既有法律体系所依赖的稳定性基础,进而对社会秩序与治理模式构成潜在冲击。在此背景下,从软法视角探究合成生物学的生物风险与治理困境,可以有效回应现实治理需求,也将为拓展法律调适机制提供理论支撑与制度启示。

致谢:诚挚感谢我的博士生导师澳门大学杜立教授在本文构思撰写及修改过程中给予的宝贵意见和建议!

参 考 文 献

- [1] 秦天宝.《生物安全法》的立法定位及其展开[J]. 社会科学辑刊, 2020(3): 134-147.
QIN T B. The legislative positioning of the Biosecurity Law and its expansion[J]. Social Science Journal, 2020(3): 134-147.
- [2] 彭耀进. 合成生物学时代: 生物安全、生物安保与治理[J]. 国际安全研究, 2020, 38(5): 29-57, 157-158.
PENG Y J. The era of synthetic biology: biosafety, biosecurity and governance[J]. Journal of International Security Studies, 2020, 38(5): 29-57, 157-158.
- [3] 罗楠, 赵国屏, 刘陈立. 合成生物学的科学问题[J]. 生命科学, 2021, 33(12): 1429-1435.
LUO N, ZHAO G P, LIU C L. Scientific questions for synthetic biology[J]. Chinese Bulletin of Life Sciences, 2021, 33(12): 1429-1435.
- [4] 张先恩. 十大措施合力探索合成生物学发展“深圳模式”[J]. 中国科学院院刊, 2024, 39(9): 1574-1582.
ZHANG X E. Ten measures to jointly explore Shenzhen model of synthetic biology development[J]. Bulletin of Chinese Academy of Sciences, 2024, 39(9): 1574-1582.
- [5] ZHANG X E, LIU C L, DAI J B, et al. Enabling technology and core theory of synthetic biology[J]. Science China Life Sciences, 2023, 66(8): 1742-1785.
- [6] 杨安珂. 合成生物学法律治理路径研究[D]. 武汉: 华中农业大学, 2023.
YANG A K. Research on legal governance approach of synthetic biology[D]. Wuhan: Huazhong Agricultural University, 2023.
- [7] 刘晓, 汪哲, 陈大明, 等. 合成生物学时代的生物安全治理[J]. 科学与社会, 2022, 12(3): 1-14.
LIU X, WANG Z, CHEN D M, et al. Biosafety and biosecurity

- governance in the era of synthetic biology[J]. *Science and Society*, 2022, 12(3): 1-14.
- [8] 刘旭霞, 秦宇. 欧美合成生物学应用的风险治理经验及启示[J]. *华中农业大学学报(社会科学版)*, 2022(2): 177-184.
LIU X X, QIN Y. Risk governance experience and enlightenment of synthetic biology application in Europe and the US[J]. *Journal of Huazhong Agricultural University (Social Sciences Edition)*, 2022(2): 177-184.
- [9] GÓMEZ-TATAY L, HERNÁNDEZ-ANDREU J M. Biosafety and biosecurity in synthetic biology: a review[J]. *Critical Reviews in Environmental Science and Technology*, 2019, 49(17): 1587-1621.
- [10] 刘强. 生物技术风险不披露行为的刑法规制[J]. *法治研究*, 2024(1): 101-111.
LIU Q. The criminal regulation on non-disclosure of biotechnology risk[J]. *Research on Rule of Law*, 2024(1): 101-111.
- [11] 彭耀进, 周琪. 应对生物技术变革与伦理新挑战的中国方略[J]. *中国科学院院刊*, 2021, 36(11): 1288-1297.
PENG Y J, ZHOU Q. China's strategies for governance of biotechnological changes and new ethical challenges[J]. *Bulletin of the Chinese Academy of Sciences*, 2021, 36(11): 1288-1297.
- [12] 胡新平, 石佳友. 我国人类生殖系基因组编辑治理框架的问题及其完善[J]. *经贸法律评论*, 2022(1): 19-37.
HU X P, SHI J Y. Problems and improvement of genome editing of germline system regulatory framework in China[J]. *Business and Economic Law Review*, 2022(1): 19-37.
- [13] MUSUNURU K, GRANDINETTE S A, WANG X, et al. Patient-specific *in vivo* gene editing to treat a rare genetic disease[J]. *The New England Journal of Medicine*, 2025, 392(22): 2235-2243.
- [14] 郑玉双, 刘默. 风险沟通: 人体基因编辑技术风险的法律制度构建[J]. *学术交流*, 2022(11): 51-63, 191.
ZHENG Y S, LIU M. Risk communication: building legal system of human gene editing technology risk[J]. *Academic Exchange*, 2022(11): 51-63, 191.
- [15] LI J, ZHAO H M, ZHENG L X, et al. Advances in synthetic biology and biosafety governance[J]. *Frontiers in Bioengineering and Biotechnology*, 2021, 9: 598087.
- [16] 焦洪涛, 李家杭. 合成生物学风险治理的法律之维: 风险审辨与框架构建[J]. *科技与法律*, 2019(5): 60-67.
JIAO H T, LI J H. The legal dimension of synthetic biology risks governance: risks identification and framework construction[J]. *Science Technology and Law*, 2019(5): 60-67.
- [17] MARCHANT G E, ALLENBY B. Soft law: new tools for governing emerging technologies[J]. *Bulletin of the Atomic Scientists*, 2017, 73(2): 108-114.
- [18] 翟小波. “软法”及其概念之证成: 以公共治理为背景[J]. *法律科学(西北政法学院学报)*, 2007, 25(2): 3-10.
ZHAI X B. Soft law and public governance[J]. *Science of Law Journal of Northwest University of Political Science and Law*, 2007, 25(2): 3-10.
- [19] 刘晓红. 论“一带一路”建设中的软法治理[J]. *东方法学*, 2022(5): 100-115.
LIU X H. On soft law governance in the construction of Belt and Road initiative[J]. *Oriental Law*, 2022(5): 100-115.
- [20] 姜明安. 软法的兴起与软法之治[J]. *中国法学*, 2006(2): 25-36.
JIANG M A. The rise of soft law and soft law governance[J]. *China Legal Science*, 2006(2): 25-36.
- [21] HAMLIN O. Synthesise this: integrating innovation governance and EU regulation of synthetic biology[J]. *Journal of Law and Society*, 2022, 49(3): 577-602.
- [22] WESTERMAN P, HAGE J, KIRSTE S, et al. *Legal validity and soft law*[M]. Cham: Springer International Publishing, 2018.
- [23] 沈岿. 软法概念之正当性新辨: 以法律沟通论为诠释依据[J]. *法商研究*, 2014, 31(1): 13-21.
SHEN K. A New justification for the concept of soft law: based on the interpretation of legal communication theory[J]. *Studies in Law and Business*, 2014, 31(1): 13-21.
- [24] 罗豪才, 宋功德. 软法亦法: 公共治理呼唤软法之治[M]. 北京: 法律出版社, 2009.
LUO H C, SONG G D. *Soft law is also law: public governance calls for governance by soft law*[M]. Beijing: Law Press, 2009.
- [25] 沈岿. 论软法的有效性与其说服力[J]. *华东政法大学学报*, 2022, 25(4): 93-106.
SHEN K. Validity and persuasive power of soft law[J]. *Ecupl Journal*, 2022, 25(4): 93-106.
- [26] 王兰. 民间金融软法治理及协同问题研究[M]. 厦门: 厦门大学出版社, 2024.
WANG L. *Research on soft law governance and its synergy issues of informal finance*[M]. Xiamen: Xiamen University Press, 2024.
- [27] 沈岿. 软法助推: 意义、局限与规范[J]. *比较法研究*, 2024(1): 148-164.
SHEN K. Soft law nudge: significance, limitations, and norms[J]. *Journal of Comparative Law*, 2024(1): 148-164.
- [28] 沈岿. 数据治理与软法[J]. *财经法学*, 2020(1): 3-12.
SHEN K. Data governance and soft law[J]. *Law and Economy*, 2020(1): 3-12.
- [29] TAIT J. Adaptive governance of synthetic biology[J]. *EMBO Reports*, 2012, 13(7): 579.
- [30] MANDEL G N, MARCHANT J D G E. The living regulatory challenges of synthetic biology[J]. *Iowa Law Review*, 2014, 100(1): 155-200.
- [31] FIRESTONE J. The need for soft law to regulate synthetic biology[J]. *Jurimetrics*, 2020, 60(2): 139-173.
- [32] KHAN S H. Genome-editing technologies: concept, pros, and

- cons of various genome-editing techniques and bioethical concerns for clinical application[J]. *Molecular Therapy-Nucleic Acids*, 2019, 16: 326-334.
- [33] PACESA M, PELEA O, JINEK M. Past, present, and future of CRISPR genome editing technologies[J]. *Cell*, 2024, 187(5): 1076-1100.
- [34] WOOD A J, LO T W, ZEITLER B, et al. Targeted genome editing across species using ZFNs and TALENs[J]. *Science*, 2011, 333(6040): 307.
- [35] 李明辰, 钟博子韬, 余元玺, 等. DeepSeek模型分析及其在AI辅助蛋白质工程中的应用[J]. *合成生物学*, 2025, 6(3): 636-650.
- LI M C, ZHONG B Z T, YU Y X, et al. DeepSeek model analysis and its applications in AI-assistant protein engineering [J]. *Synthetic Biology Journal*, 2025, 6(3): 636-650.
- [36] 宋成治, 林一瀚. AI+定向进化赋能蛋白改造及优化[J]. *合成生物学*, 2025, 6(3): 617-635.
- SONG C Z, LIN Y H. AI-enabled directed evolution for protein engineering and optimization [J]. *Synthetic Biology Journal*, 2025, 6(3): 617-635.
- [37] TRUMP B D. A comparative analysis of variations in synthetic biology regulation [D]. Ann Arbor: University of Michigan, 2016.
- [38] AKPOVIRI F, ZAINOL Z, BAHARUM S. Synthetic biology and biosafety governance in the European union and the United States[J]. *IIUM Law Journal*, 2020, 28(1): 37-71.
- [39] FATEHI L, HALL R F. Synthetic biology in the FDA realm: toward productive oversight assessment[J]. *Food and Drug Law Journal*, 2015, 70(2): 339-369, iii-iv.
- [40] LENTZOS F. Synthetic biology, security and governance[J]. *BioSocieties*, 2012, 7(4): 339-351.
- [41] STEVENS Y A. Soft law governance: a historical perspective from life-science technologies[J]. *Jurimetrics*, 2020, 61(1): 121-131.
- [42] TRUMP B D. Synthetic biology regulation and governance: lessons from TAPIC for the United States, European Union, and Singapore[J]. *Health Policy*, 2017, 121(11): 1139-1146.
- [43] BERG P, BALTIMORE D, BOYER H W, et al. Potential biohazards of recombinant DNA molecules[J]. *Science*, 1974, 71(7): 2593-2594.
- [44] 李建军, 唐冠男. 阿希洛马会议: 以预警性思考应对重组DNA技术潜在风险[J]. *科学与社会*, 2013, 3(2): 98-109.
- LI J J, TANG G N. The Asilomar Conference: dealing with the potential risk of recombinant DNA technology by precautionary thinking[J]. *Science and Society*, 2013, 3(2): 98-109.
- [45] 高璐. 从阿西洛马会议到华盛顿峰会: 专家预警在生物技术治理中的角色与局限[J]. *山东科技大学学报(社会科学版)*, 2018, 20(6): 28-35.
- GAO L. From the Asilomar Conference to the international summit on human genome editing: the role and limitation of the expert precaution in biotechnology governance[J]. *Journal of Shandong University of Science and Technology (Social Sciences)*, 2018, 20(6): 28-35.
- [46] BERG P, BALTIMORE D, BRENNER S, et al. Summary statement of the asilomar conference on recombinant DNA molecules[J]. *Proceedings of the National Academy of Sciences of the United States of America*, 1975, 72(6): 1981-1984.
- [47] ROSENBLATT D P. The regulation of recombinant DNA research: the alternative of local control[J]. *Boston College Environmental Affairs Law Review*, 1982, 10(1): 37-78.
- [48] CULLITON B J. Recombinant DNA: Cambridge city council votes moratorium[J]. *Science*, 1976, 193(4250): 300-301.
- [49] SCHEFFLER R W. Asilomar goes underground: the long legacy of recombinant DNA hazard debates for the greater Boston area biotechnology industry[J]. *Journal of the History of Biology*, 2025, 58(1): 67-93.
- [50] BOTELHO A. The insights of radical science in the CRISPR gene-editing era: a history of science for the people and the Cambridge recombinant DNA controversy[J]. *Science as Culture*, 2021, 30(1): 74-103.
- [51] Responsible AI×Biodesign[EB/OL]. (2024-03-08) [2025-03-14]. <https://responsiblebiodesign.ai/>.
- [52] ADAMALA K P, AGASHE D, BELKAID Y, et al. Confronting risks of mirror life[J]. *Science*, 2024, 386(6728): 1351-1353.
- [53] 杨彤丹, 尤梦璇. 生物安全风险治理的软法进路[J]. *商丘师范学院学报*, 2022, 38(5): 76-80.
- YANG T D, YOU M X. The soft law approach to biosecurity risk governance [J]. *Journal of Shangqiu Normal University*, 2022, 38(5): 76-80.
- [54] 科学家生物安全行为准则天津指南[EB/OL]. (2021-09-23) [2025-06-07]. <https://tjusa.tju.edu.cn/info/1093/1473.htm>. The Tianjin Biosecurity Guidelines for Codes of Conduct for Scientists[EB/OL]. (2021-09-23)[2025-06-07]. <https://tjusa.tju.edu.cn/info/1093/1473.htm>.
- [55] TERPAN F. Soft law in the European union: the changing nature of EU law[J]. *European Law Journal*, 2015, 21(1): 68-96.



第一作者及通讯作者: 李玉娟 (1989—), 女, 博士研究生, 战略发展办公室主任。研究方向为生物科技法与医疗法、国际法、软法治理。
E-mail: yc17213@um.edu.mo