

特约评述

DOI: 10.12211/2096-8280.2020-041

合成生物学技术制造食品的商业化法律规范

杜立, 王萌

(澳门大学法学院, 澳门 999078)

摘要: 随着合成生物学基础研究的不断突破, 其在多领域已初显应用潜力, 商业化价值日益凸显。在食品制造业, 合成生物学技术的运用可以提高食物的营养价值, 提供给消费者更多样化的选择, 以及缓解未来粮食短缺问题。目前已有数种合成生物食品在欧美国家投入销售市场, 然而利用合成生物学技术制造的食品在生物安全、食品安全以及伦理等方面仍存争议, 如何运用法律来平衡此类食品商业化带来的风险和收益已经成为欧美各国和国际社会关注的重点问题。本文基于近年合成生物食品领域的投融资状况, 梳理欧美国家以及我国针对合成生物食品商业化的相关政策及风险管控立法; 以已经在美国获批进入销售市场的合成生物食品——“不可能汉堡”为例, 探讨法律规范对于新兴合成生物食品商业化的影响。本文最后提出支持与完善我国合成生物食品商业化相关问题的法律建议。

关键词: 合成生物食品; 商业化; 生物安全; 食品安全; 伦理风险

中图分类号: D920.4; Q1 **文献标志码:** A

The legal issues about commercialization of food products employing synthetic biology strategies

DU Li, WANG Meng

(Faculty of Law, University of Macau, Macau SAR 999078, China)

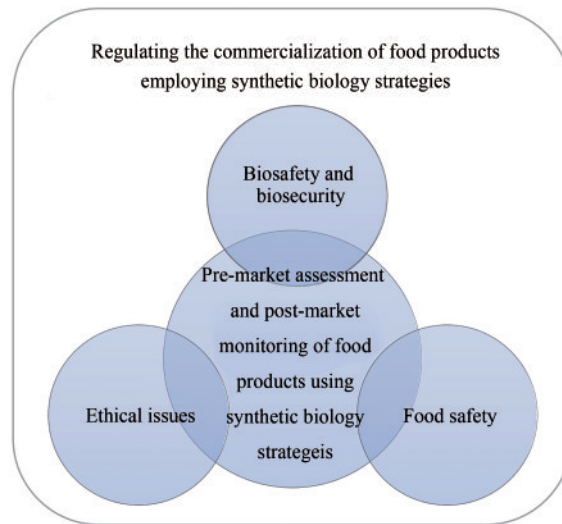
Abstract: With continuous advances in basic researches related to synthetic biology, its potential for application in various fields has become manifest, and its commercial value keeps increasing. In the field of food manufacturing, using synthetic biology tools can improve the food's nutritional value, provide consumers with more options for their diets, and alleviate future food supply shortage. At present, several kinds of food products using synthetic biology strategies have been put into the market in European countries and in the United States. However, the issues of biosafety, food safety, and ethical concerns of using synthetic biology to produce food remain controversial. How to balance relevant benefits and potential risks challenges domestic authorities as well as international communities. Based on a review of recent investment and financing situation in the field of food products using synthetic biology tools, this paper intends to discuss the relevant policies and legislation in Europe, the United States, and China for the

收稿日期: 2020-04-07 修回日期: 2020-09-16

引用本文: 杜立, 王萌. 合成生物学技术制造食品的商业化法律规范[J]. 合成生物学, 2020, 1(5): 593-608

Citation: DU Li, WANG Meng. The legal issues about commercialization of food products employing synthetic biology strategies[J]. Synthetic Biology Journal, 2020, 1(5): 593-608

commercialization of such products. The case of "Impossible Hamburger" (an artificial bio-food that has been approved and listed in the United States) is analyzed in depth, to examine the impact of legislation on the commercialization of related products. The paper concludes with suggestions on improvement of the legal framework for supporting and regulating the commercialization of synthetic biology-based food products in China.



Keywords: food products using synthetic biology strategies; commercialization; biosafety; food safety; ethical risk

合成生物学作为一项新兴生物科技，最早被应用于制造人工类生物体，模拟生命的过程^[1]。自2006年，杰伊·凯斯林（Jay Keasling）实验室成功地利用合成生物学技术将酵母转化为抗疟药物前体青蒿素酸，并与生物科技公司合作，实现青蒿素药品的市场流通供应，合成生物学技术开始展现出从实验室走向市场的商业化潜能。依据美国SynBioBeta平台的市场观察，各类合成生物学技术相关公司的数量自2006年起在全球范围内大幅增加，产业整体融资规模自2009年开始逐年增长。直到2010年，美国克雷格·文特尔（J. Craig Venter）实验室宣布世界首个具有人造DNA的活细胞诞生，合成生物学开始发展成为一项通过DNA重组和数据调控等技术，设计、合成各种复杂生物系统的新兴汇聚科学领域，并受到更多的商业关注^[2]。目前，在 market 需求的拉动下，合成生物学技术成果正在不断进行商业转化。麦肯锡全球研究院（McKinsey Global Institute）于2020年5月发布《生物革命：创新改变经济、社会和生活》（The Bio Revolution: Innovations transforming economies,

societies, and our lives）报告预测，合成生物产业在未来至少带来4万亿美元的经济价值^[3]。

利用合成生物学技术制造的食品（以下简称“合成生物食品”）的商业化主要指将合成生物学技术运用到制造或加工食品的研发中，并投入实际应用，生产出产品推向市场的过程。这一过程既涉及相关技术的研究与开发，例如合成酵母技术的研发^[4]，同时更侧重产品的入市销售以及入市后的扩大发展。目前，通过微生物发酵、生物催化等方式生产天然香兰素等合成香料，以及利用植物蛋白制造合成乳制品、肉类代替品等产品已经进入市场并迅速铺开。如Impossible Meat、Beyond Meat等人造肉项目已获融资、投产，并进入欧美销售市场。在我国，合成生物食品的相关研究项目已经启动。例如，我国国家合成生物技术创新中心已专门成立“未来食品”项目组，在其合成蛋白质、仿真人造肉等关键性技术研发的基础上，构建食品车间制造的新模式，为合成生物食品进入市场提供工业化示范模型^[5]。顺应国际市场对合成生物食品的关注，许多我国

境内的社会资本正在密切与国内外的合成生物食品项目接触。包括李嘉诚先生创立的维港投资在内的诸多投资公司已对进入销售市场的合成生物食品予以资金支持^[6]。基于大众不断提高的对食品种类和营养的个性化需求,加之我国政府近年发布的一系列支持合成生物学科成果商业转化的科技发展战略文件^[7],合成生物食品的商业化前景在我国十分广阔。

过往新兴生物科技产品的商业化发展经验表明,生物科技研发的顺利推进和科研成果的成功转化,尤其是私人资金和市场化运营的资本投入,与国家政策和立法息息相关。然而,目前大多数国家在针对合成生物食品的商业化问题上并未形成专门且具体的法律规范,给合成生物食品商业化带来诸多法律不确定性。因此,在新兴生物科技基础研发的同时,必须重视相关立法和行业规则的制定与完善,以保障该科技产品的商业化能够获得持续的资金和市场支持。而健全的风险认定及法律规范体系亦可以保障产品商业化过程稳定且有序地进行。本文首先讨论欧美国家和中国近年在合成生物食品领域的投融资状况,展示合成生物食品商业化进展和其在我国的广阔市场前景。随后,本文作者着重分析合成生物食品商业化所引发的潜在风险以及国际社会、欧盟、美国和中国在应对这些风险时可以适用的现行法律法规;通过讨论“不可能汉堡”在美国和欧盟入市前审批和入市后法律监管,揭示法律规范对于合成生物食品商业化的影响。最后提出支持和完善我国合成生物食品商业化相关问题的法律建议。

1 合成生物食品的商业化发展

1.1 欧美国家合成生物食品领域的投融资状况

欧美国家目前正积极运用公立和私立资金投入、企业投资等多重方式加速推进合成生物食品的商业化进程^[8]。根据 SynBioBeta 平台 2019 年 7 月发布的行业报告^[9]统计,截至 2019 年上半年,全球 65 家不同类别的合成生物学技术相关公司共筹集到 19 亿美元的资金。其中,

Impossible Foods 公司以 Impossible Meat 项目为依托,仅在 2019 年第二季度就获得高达 3 亿美元的投资,成为 2019 年度商业融资最高的合成生物食品类科技公司。这亦为 Impossible Meat 在国际市场的销售提供了更好的产业平台。同年,人造肉领域的首家上市公司 Beyond Meat 登陆纳斯达克,随后得到更多风险投资机构和名流投资人的支持。顺应替代蛋白质在销售市场受欢迎的发展趋势,合成生物学商业化的早期领导者 Ginkgo Bioworks 公司亦和其衍生公司 Motif Ingredients 共同筹集 9000 万美元的 A 轮融资,探索开发合成植物性汉堡或奶酪的可能。此外, Motif Ingredients 公司于 2020 年初宣布与马萨诸塞大学阿姆赫斯特分校 (University of Massachusetts Amherst) 食品科学系的顶尖学者合作,专门面向国际消费者市场,研发与肉类蛋白口感和风味一致的合成植物蛋白质^[10]。各类社会基金组织亦对合成生物食品的研究和成果转化进行资助,如总部设于美国的非盈利组织——优良食品协会 (Good Food Institute, GFI) 于 2018 年启动竞争性研究资助计划,以持续支持有前景的合成生物食品研究,特别是合成植物肉项目^[11]。与此同时,欧美国家的生物科技公司亦开始联合高校和学术机构,建立一系列专门面向消费者市场的合成生物食品研究项目,推进合成生物食品从“研究”到“销售”的进程快速缩短。

1.2 中国合成生物食品领域的投融资状况

我国国家政策对于合成生物产品的研发整体上支持态度。针对合成生物食品的国家资金支持主要体现为基础研发方面的投入。据统计,2010—2019 年间,我国国家自然科学基金针对合成生物食品的研究资助项目共计 23 个^[12]。且根据中国科学技术部《国家重点研发计划“合成生物学”等重点专项 2019 年度项目申报指南》的数据,2019 年,我国拟投入国拨经费 6.0 亿元以支持合成生物学技术在食品、医药和能源等领域研究创新^[13]。同时,我国亦鼓励建立合成生物产业创新中心,辅以国家投资、政策支

持培育孵化具有核心竞争力的合成生物科技企业^[14]。

除国家科研经费资助外,合成生物食品领域也逐渐受到我国社会资本的热捧。例如,我国第一家食品科技风投集团——食芯资本公司已经投资包括Future Meat Technologies在内的多个合成生物食品项目。此外,据美联社2020年9月发布的消息,Impossible Foods公司已经向我国监管部门申请入市,目前正在等待审批结果。而Beyond Meat也拟在中国建立“人造肉”生产基地^[15]。

尽管不少行业分析报告已经提示合成生物食品在我国具有广阔的市场前景,目前尚未有合成生物食品大规模进入我国的餐饮和零售渠道^[16]。然而,根据合成生物食品在欧美市场入市的经验以及消费者的积极反馈,合成生物食品在我国商业化进程指日可待。对此,作者认为,须以前瞻性的角度,分析合成生物食品商业化的相关法律风险,探讨我国现有的食品及生物科技法律规范框架是否可以有效地规范合成生物食品商业化的进程。

2 合成生物食品的商业化风险及法律规范

大量且持续不断的资金注入,体现出合成生物食品的巨大商业价值。与此同时,各国合成生物科技产业的全球化布局也使得利用合成生物技术制造食品的潜在风险不再限于一国之内。而合成生物学技术本身有可能引发的生物安全、食品安全及伦理争议等风险,亦会对公众健康与自然环境等方面造成影响,需要各国和国际社会共同关注并进行相应的法律治理。

欧美国家目前选择适用现有的评估普通食品、转基因、微生物和生物技术等法律框架对合成生物食品商业化可能引发的生物安全、食品安全及伦理争议等风险进行监管。欧盟科学委员会(European Scientific Committee)在其2014年发布的《适用于合成生物学的评价方法是否存在风险》(Synthetic Biology II Risk Assessment Methodologies and Safety Aspects)草案意见书中也明确表示,目前用于生物和遗传修饰物质的已有法规可以应用

于合成生物产品^[17]。但需要承认的是,转基因技术和合成生物学之间终究存在技术上的差异。针对转基因生物的现有立法可能无法完全覆盖到合成生物食品领域。

2.1 可能面临的商业化风险及现有法律规范框架

2.1.1 生物安全

生物安全是现代生物技术开发和应用过程中需要关注的重要风险,亦是公众食品安全的先决条件^[18]。自20世纪80年代中期,联合国环境署(United Nations Environment Programme)、世界卫生组织(World Health Organization)、联合国工业发展组织(United Nations Industrial Development Organization)和联合国粮食及农业组织(Food and Agriculture Organization of the United Nations)共同组成“关于生物技术安全的特设工作小组”,生物安全相关立法工作逐渐在国际社会引起重视。包括国际风险管理理事会(International Risk Governance Council, IRGC)在内的许多国际组织和机构亦开始呼吁开展合成生物研究和产业投入的国家应注重生物安全及保护措施的制定,加强对生物安保风险的监管^[19]。联合国生物多样性会议暨《生物多样性公约》第十四次缔约方大会也提出,为了2011—2020年《生物多样性战略计划》(Strategic Plan for Biodiversity 2011—2020)的实现,各国需要注重合成生物学领域的风险评估模式、国际合作和法律考量,以减小合成生物产品商业化带来的生物安全风险^[20]。

作为前沿生物技术应用之一,利用合成生物学技术制造食品的市场优势已经逐步展现,相关研究成果被加速转化为产业投资项目,如合成香草食用香料、酿酒酵母项目以及人造“细胞肉”“植物肉”等合成生物食品已经投入规模化生产。但因合成生物食品系颠覆传统的食品加工方式,重新构建“食品内部细胞工厂”制造而成。在技术研发和生产制备合成生物食品的过程中,可能会出现因新型技术失误,或是合成生物本身的性质而导致的生物泄漏现象^[21]。与化学物质的污染不同,合成生物不是自然界中原有存在的物质,所以可能会和其他生物相互影响,进而对公众健

康和自然环境产生不确定的风险^[22]。例如，由于合成生物具有自我复制能力，一旦进入自然界，其可能造成自然资源基因库污染，危害生物多样性，进而影响生态系统平衡^[23]。

在国际法层面，合成生物食品研究、制备过程中对生物多样性的影响受1993年生效的《生物多样性公约》(Convention on Biological Diversity)约束。缔约国在开展合成生物食品研究和应用时，应遵循公约的要求，承担保护自然生物资源和可持续发展的条约义务。作为《生物多样性公约》的补充协议，《卡塔赫纳生物安全议定书》(Cartagena Protocol on Biosafety)亦可扩大适用于利用合成生物学技术制造食品商业化所引发的生物安全问题^[24]。例如，缔约国需要考虑所有“改性活生物体”的越境转移、过境、处理和使用过程中的生物安全问题^[25]；同时，缔约国可以建立信息交流与生物安全资料交换所，对可能造成的潜在不利影响以及合成生物食品对人类健康构成的风险进行分析和立法信息共享^[26]。除《生物多样性公约》框架外，合成生物学国际协会(International Association Synthetic Biology, IASB)等国际组织也召开一系列有关生物安全的会议，要求合成生物学技术相关公司必须采取诸如配备专业的安检员对客户的基因信息进行筛查等必要措施，以减少生物安全隐患^[27]。

区域法层面，欧盟于1990年颁布的《关于封闭使用转基因微生物的第90/219号指令》(Council Directive 90/219/EEC)是欧盟各成员国对于转基因微生物进行生物安全立法的基础。该指令指出，应当根据转基因微生物对人类健康及环境可能造成的风险程度将其利用方式划分为四类，并对其进行不同标准的生物安全监管^[28]。另外，2001年通过的《转基因生物环境释放指令》(Directive 2001/18/EC)在前述指令的基础上提出，经营者必须关注转基因微生物的安全问题，对于转基因微生物体的释放、运输或作为产品投放市场而导致对环境的损害负有相当的赔偿责任^[29]。具体适用到利用合成生物学技术制造食品领域，经营者也必须考虑到合成生物食品投产可能会对环境造成的影响。其后，在欧盟转基因产品投放市场的过程中，前述两部指令经过多次修订，不断补充和

更新生物安全风险评估的具体技术方法，逐渐形成针对转基因产品的较为完备的生物安全监管框架^[30]。这亦成为目前合成生物食品进入欧盟市场需要遵循的法律框架之一。

国内法层面，以美国为例，其《公共卫生安全和生物恐怖主义准备和应对法》(The Public Health Security and Bioterrorism Preparedness and Response Act of 2002)明确授权美国国家卫生与公共服务部(United States Department of Health and Human Services, DHHS)监管可能对公共健康和生物安全构成严重威胁的生物技术改造产品的所有、使用和转移。DHHS针对微生物和生物实验室也出版了专门的规范指南。指南全面而细致地编撰了实验室微生物存储有关的物理隔离、操作实践、性能和验证测试的法律规范和标准，并分别对P1到P4级别实验室进行了具体而详细的操作规范要求。此外，美国《公共卫生服务法》(Public Health Service Act, PHSA)第351条规定，生物产品在注册登记前，就应当考虑到对公共卫生的风险，其研究和投产必须取得相应的审核批准。在生物产品的安全标准和监管程序方面，美国《联邦法典》关于食品与药品的规定(Code of Federal Regulations, Title 21 Food and Drug)中明确规定新型生物产品的研发和投入市场需要向生物产品评价与研究中心(Center for Biologics Evaluation and Research)进行申报，以保证生物产品的安全性和有效性。这在合成生物食品的研究、制备和销售的全过程中，都起到了严格的规范作用。此外，美国国家科学院发布的《合成生物学时代的生物防御报告》(Biodefense in the Age of Synthetic Biology)指出利用合成生物学技术制造产品可能为恐怖主义分子利用，发动生物恐怖主义袭击^[31]。故此，应当对合成生物食品的商业化进行安全性审查，警惕该类技术被用于制造合成病原体武器的可能^[32]。

我国对于生物安全问题亦高度重视。《生物安全法》已于2020年10月通过审议，将于2021年4月15日起施行^[33]。在《生物安全法》建立生物安全风险防控体制的框架下，利用合成生物学技术制造食品商业化过程中的生物安全风险，可以提请生物安全技术咨询专家委员会进行咨询、评

估和论证。我国《生物安全法》同时构建生物安全风险审查和评估、生物安全信息发布和共享,以及生物安全事件调查溯源等制度。这些制度亦可适用于审查、监管合成生物食品商业化过程中的生物安全风险问题。

除《生物安全法》以外,我国有关生物安全的现行生效规定主要散见于实验室及病原体微生物安全管理、传染病防控、基因工程、食品安全、生物制品、动植物检疫、环境与生物资源保护以及突发安全事件处置等相关行政法规和部门规章^[34]。其中,有关基因工程、生物技术和食品安全的法规内容与合成生物食品的商业化过程高度相关。例如,国家科学技术委员会于1993年颁布《基因工程安全管理办法》提出,涉及基因和遗传工程的产品应当向相关主管部门申报,经过生物学安全检验,进行安全性评价,确定该产品对公众健康和生态环境可能产生的影响后,才能进行研究和后续利用^[35]。2017年科技部发布《生物技术研究开发安全管理办法》第九条明确指出,自然人、法人和其他组织在公开、转让、推广或产业化、商业化应用生物技术研究开发成果时,应当进行充分评估,避免造成重大生物安全风险^[36]。

此外,《农业转基因生物安全管理条例》《农业转基因生物安全评价管理办法》和《农业转基因生物加工审批办法》中也规范了转基因产品生物安全问题。可以看到,从基础的研发试验,到生产与加工、经营与销售,再到面向国际市场的进出口贸易,我国有关转基因产品的规章制度已经尽可能地覆盖相关产品入市前、入市后关于生物安全问题审批和监管的全部环节。《农业转基因生物安全管理条例》中对农业转基因生物定义为“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)。因此,规范中有关转基因生物的安全分级管理评价、生物安全评价和添加产品标识等制度亦可扩大适用到利用合成生物学技术的转基因食品的商业化的审查和监管过程。

2.1.2 食品安全

除生物泄漏和对生物多样性造成潜在危害以外,利用合成生物学技术制造食品亦存在引发食品安全危害的潜在风险。对此,部分国家选择参

照国际性的食品标准——食品法典(Codex Alimentarius)的模式,针对与食品相关的危害进行风险评估,确定是否存在危害、营养或其他安全问题。如危害确实存在,则相关部门需要进一步收集危害严重性信息^[37]。如,欧盟2002年发布的《食品安全基本法》[Regulation (EC) No 178/2002]中,明确提出应当建立科学的风险评估框架——对于那些对公众生命或健康可能有危害的风险,尽管尚无科学确证,也应当暂停食品流通,最大程度地确保公众健康。另外,该法规要求欧盟建立完整的食品溯源系统,帮助召回问题食品。此外,欧盟在《关于封闭使用转基因微生物的第90/219号指令》(Council Directive 90/219/EEC)和《转基因生物环境释放指令》[Directive 2001/18/EC]的基础上,专门针对转基因食品进入欧洲市场,发布相应的安全评估和技术审查准则[Regulation (EC) No 1829/2003]^[38];同时建立转基因食品入市后可溯源性和添加标签制度[Regulation (EC) No 1830/2003],提出标签应具客观性、避免误导消费者的明确要求,以保障公众食品安全^[39]。

美国亦在其《食品、药品与化妆品法》(The Federal Food, Drug, and Cosmetic Act)中,明确赋予美国食品与药品管理局(Food and Drug Administration, FDA)可以强制召回有危害食品的权利。此外,《联邦肉类检验检疫法案》(The Federal Meat Inspection Act, FMIA)和《家禽产品检验法》(Poultry Products Inspection Act of 1957)等具体门类的食品法律规范中,明确要求相关的行政部门按照食品类别划分监管职责,以对食品生产企业进行专业且严格的监督和审查。2011年,美国通过《食品安全现代化法》(Food Safety Modernization Act, FSMA)要求食品生产企业在食品入市之前,制订详细的食品安全风险预防计划。

我国通过《食品安全法》和《食品安全法实施条例》对食品安全问题进行规制。国家市场监督管理总局、海关总署等行政部门亦通过《食品安全抽样检验管理办法》《进出口食品安全管理办法》等部门规章,对不同行业和销售环节的食品安全问题进行专门监管。对于未列入食品安全国

家标准的新型食品或添加剂品种,则必须根据《食品添加剂新品种管理办法》和《新食品原料安全性审查管理办法》等标准,对其进行安全性审查,确认经过风险评估证明安全可靠,方可投入销售市场。依据前述两则管理办法,在生产经营者提交的申请材料不涉及商业秘密的情况下,收到申请的行政主管部门应当向社会公开征求意见。涉及重大利益关系的,亦可以举行听证会听取意见,作为安全性审查的参考依据。而合成生物食品作为新型食品种类,无疑会受到上述法律法规的规制。

2.1.3 伦理争议

国际社会关于生命科学研究中伦理问题的关注,最早见诸于《纽伦堡法典》(The Nuremberg Code)、《赫尔辛基宣言》(The Declaration of Helsinki)等一系列为规制生命科学研究、强调生命伦理尊严的国际软法中。1998年联合国大会第53/152号决议通过的《世界人类基因组与人权宣言》(The Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights)提出,国际社会应当考虑生命科学研究迅速发展所引发的相关伦理问题,并呼吁各国持续关注生命伦理问题的发展^[40]。2005年,联合国教科文组织在《世界生物伦理和人权宣言》(The Universal Declaration on Bioethics and Human Rights)中重申了设立伦理委员会以评估涉及生物的研究是否违背伦理的必要性,也再次强调了生物科学研究必须符合伦理道德的基本准则,提出各国应当尽一切可能利用现有的科学知识来处理可能出现的生物伦理问题^[41]。

合成生物食品的商业化同其他生物技术成果的商业化一样,会引发一定的伦理风险,主要集中在生命科学本身的科研伦理问题,以及合成生物食品对自然环境和人类社会的伦理影响上。例如,当一类经由人为制造的新生物体出现,这代表着人类的意志已经可以“创造”新的物种,一定程度上冲击了现有的以生物进化的自然法则为基础的生命伦理规则。而且,新的有机体如果扩散到自然界,亦有可能引发其他生物的基因变化,对整个生态系统和人类社会产生环境伦理影响。而当合成生物学的食品类科研成果转化为商业产品时,更是与生命、基因、生态、信息、新材料

及食品安全伦理问题息息相关^[42]。如《天性的改良?基因工程的科学伦理》(Improving Nature? The Science and Ethics of Genetic Engineering)一书中就认为把新兴的转基因等前沿生物技术运用到食品上是不合伦理的。而欧洲各国亦成立了国家伦理委员会,关注包括转基因等生物技术制造食品的安全伦理在内的生命伦理学问题,以期建立适当的食品安全伦理规范和法律体系。

对于生命研究伦理问题,欧盟早在1999年生效的《欧洲人权与生物医学公约》(Convention on Human Rights and Biomedicine)中明确规定,禁止违背社会伦理道德的研究和商业利用行为^[43]。2009年生效的《里斯本条约》(Treaty of Lisbon)提出,人的尊严是构成基本权利的实际基础,且拥有人的尊严需要担负一定的道德义务,包括负责任的对待其他生命,以及负责任的生命研究需要遵循联合国教科文组织、欧洲理事会以及基本权利宪章、公约和宣言中已经体现的基本伦理原则^[44]。

美国亦在其《联邦法典》关于保护人类受试者的规定(Code of Federal Regulations, Title 45 Public Welfare DHHS Part 46 Protection of Human Subjects)中要求,涉及人类和生物医学的研究必须按照合理的伦理原则进行^[45]。机构审查委员会(Institutional Review Boards, IRBs)将与专业的专家小组一起,对研究机构提报的生命科学研究方案进行审查,尽可能地排除潜在的技术和伦理风险^[46]。另外,DHHS在其2005年发布的《关于科研不端行为的公共卫生服务政策》(Public Health Service Policies on Research Misconduct)中也表明,所谓“负责任的科学研究”应当在符合伦理道德准则的情况下进行,否则研究者和研究机构将被追究相应的责任^[47]。

我国于2008年实施的《科学技术进步促进法》第29条表明,我国禁止开展危害国家安全、损害社会公共利益、危害人体健康、违反伦理道德的科学技术研究活动^[48]。另外,我国也将进一步推动建立健全科技伦理审查规则和风险评估制度,在科技活动过程中强化伦理监管,并细化构建覆盖全面、导向明确、规范有序、协调一致的科技伦理法律治理体系^[49]。已审议通过的《生物安全

法》亦提到，生物技术相关的研究、开发与应用活动必须在符合伦理原则的框架下进行。

一些学者认为伦理问题属于道德范畴，不应由法律规范进行治理。加之我国法律对于伦理问题的关注亦更多地集中于涉及人体细胞或遗传资源的医学研究和临床试验过程，对涉及实验动物的管理和保护，我国目前在开发生物技术应用方面的法定伦理审查和具体监管条款有所不足。且大多数法规仅规范生物技术研究必须经过伦理审查或是禁止违反伦理道德的生物技术研究，并未提到伦理审查的具体流程和原则、标准。

原美国国家安全顾问、国务卿亨利·基辛格(Henry Kissinger)认为，单单从经济效益的角度来看，应当鼓励和支持科技成果的商业化进程。但是，对一些违背伦理道德的科研成果进行转化，可能会造成对伦理的挑战，进而引发对社会既有价值观的冲突^[50]。聚焦到利用合成生物学技术制造食品领域，诸如合成生物是否可以被认为是新的生命体，谁拥有“创造”新生命体的权利，人类是否可以干预自然界的进化进程以及生命体是否可以被投入生产制备、合成生物食品是否符合世俗伦理等争议，也已经逐渐超越了学术界的范畴，引发公众对于伦理道德的争论^[51]。

2.2 现有法律规范的不足

如上文讨论，在应对利用合成生物学技术制造食品商业化可能造成的风险问题上，国际社会仍未形成统一的管控标准和法律治理框架，各国亦未针对某一具体风险进行单独的专门立法。具体司法实践中，国际社会、欧盟、美国及中国均可适用现有的针对生物技术和转基因食品的相关立法来规范。

然而，这些法律规范中使用的转基因生物或基因改造生物定义与合成生物的概念仍存差异，后者涵盖的范畴远大于前者。因此，这些现有的转基因生物相关立法和原则仅能在一定程度上控制或降低合成生物食品商业化所带来的风险。专门立法的缺位会导致合成生物食品存在法律审批与监管的空白，从而使得合成生物食品的科技研发及其商业化面临法律不确定性。此外，各国通

过路线图和发展战略等政策路径来规划促进合成生物学产业发展，但与此同时，对于利用合成生物学技术制造食品的商业化仍然是通过适用现有的法律来解决。在这种情况下，政策与法律之间可能产生张力，即针对新兴的合成生物学技术发展所制定的积极的发展政策与适用传统转基因生物法律之间不可避免地发生冲突。如果现有的法律制度本身对转基因生物持相对保守的态度，那么，发展政策和传统转基因生物法律之间的矛盾就会更加明显。其结果将阻碍合成生物食品商业化的发展。

综合来看，国际社会在监管利用合成生物学技术制造食品的商业化风险上，存在两种不同的模式。一是以美国为代表的国家所采用的“实质等同原则”(Substantial Equivalence Principle)，即通过将新型食品与经过长期正常使用证明安全的类似传统食品进行毒理学和营养学等方面的比较，评估差异，以确定新型食品的安全性。该原则最早由经济合作与发展组织(Organization for Economic Cooperation and Development, OECD)于1993年确立为一项食品安全政策，其后被诸多国家认定为对转基因食品及其他新型生物食品安全评估的基本方法。另一种处理方式则对风险问题显得尤为谨慎——以欧洲国家为代表的“预防原则”(Precautionary Principle)。事实上，“预防原则”在一定情况下包含“事前警告”的含义。比起审查要求相对宽松的“实质等同原则”，“预防原则”认为，如果一项新型产品可能会对环境或社会造成不利影响，那么就应当暂停其发展，并对其进行严格的审查，确认威胁和风险程度。这一概念最早起源于欧洲的环境法规，并通过1982年联合国大会制定的《世界自然宪章》(World Charter for Nature)得到国际社会的首次认可。依据判例法，该原则在环境保护领域逐步形成为一项法律原则。基于欧洲农业生产的特点以及欧洲消费者对“有机天然”食品的偏好，欧盟在其有关转基因生物立法中坚持采用“预防原则”^[52]。其结果导致欧盟对转基因农产品的入市审批程序和条件极其严苛，转基因农产品的商业化种植和相关产品在欧盟市场的占有率均非常低。在“预防原则”的采用以及欧洲消费者对转基因食品所持

抵制态度的影响下，多数欧洲国家对于合成生物食品的商业化发展可能仍会持谨慎态度。

3 合成生物食品入市前审批与入市后监管案例分析

如上文所述，欧美国家目前采用现有的相关法律法规来监管合成生物食品商业化过程，包括对合成生物食品进行入市前的审批以及入市后的监管^[53]。在食品生产业，Impossible Meat是一个具有代表性的合成生物食品商业化的成功案例。其在美国和欧盟市场的入市状况也因两法域对利用基因技术改造食品的立法不同而存在明显差异。

3.1 入市前审批

Impossible Meat由生物化学家帕特里克·布朗(Patrick Brown)于2011年创立的初创公司Impossible Foods研发。Impossible Meat的关键成分——血红素(haem)是一种富含铁的化合物，由科学家从大豆植物根部提取血红素DNA并转入酵母，通过发酵后分离出大豆豆荚血红蛋白(soy leghemoglobin, SL)，最后以食品添加剂的方式混入大豆、小麦等谷物中，形成血红色的人造肉，并实现肉类口味。Impossible Meat作为由基因工程酵母发酵技术制作而成的人造肉，在口味、质地和营养价值上都类似普通牛肉泥^[54]。而利用Impossible Meat制作的汉堡——“不可能汉堡”(Impossible Burger)于2016年7月在美国餐厅首次亮相，现已在全美、新加坡和中国香港、澳门等地区餐厅销售。

“不可能汉堡”迅速进入美国销售市场，得益于以“实质等同原则”为基础的美国转基因食品和食品添加剂立法。根据美国现行的《食品安全现代化法》(Food Safety Modernization Act, FSMA)以及《联邦法典》中关于食品添加剂的相关规定[Code of Federal Regulations, Title21 Food and Drug, Part 170 Food Additives (includes Threshold of Regulation and Premarket Notifications)],从转基因植物品种提炼出来(derived from)的食品或食品添加剂通常不需要进行额外的安全性检测；美国食

品与药品管理局(Food and Drug Administration, FDA)也无需对其进行入市前评估^[55]。在《食品、药品与化妆品法》(The Federal Food, Drug, and Cosmetic Act)第401条和409条关于食品添加剂和着色剂的安全评估条款中，也提出“普遍认为是安全的”概念(Generally Recognized as Safe, GRAS)，即如果添加剂本身具有长时间的安全使用历史，或者被普遍认为没有必要进行安全检测，则食品制造商无需向FDA请求对该添加剂进行入市前的审查^[56]。

由于在餐厅销售的Impossible Meat添加的血红素是用以改善仿制肉口味，且血红素存在于所有植物和动物中，烹饪加工后的Impossible Meat无需经过额外的测试以确认其安全性。因此，“不可能汉堡”进入美国市场，并未受到特别的法律阻碍。2018年，Impossible Foods公司计划在超市销售未经烹饪的Impossible Meat肉饼。根据美国《公共卫生服务法》(PHSA)赋予FDA在食品安全领域广泛的执法、监督权，以及美国《食品安全现代化法》(FSMA)要求食品制造商承担食品生产安全性责任的相关条款^[57]，Impossible Foods公司向FDA提交了批准转基因SL新着色剂的申请书，请求FDA将血红素列为安全的食品着色剂。FDA在收到请求书后，认为该红棕色的着色剂对原有食品的外观和适销性做出了改变，特别是Impossible Meat在使用SL着色后，看起来与绞生牛肉的区别不大。如果要将该产品直接向消费者进行销售，必须对其进行入市前的批准。故此，FDA受理了申请并于2019年7月做出决定，批准SL可以作为着色剂在仿制生牛肉制品中进行使用^[58]。

目前，Impossible Meat已经进入部分亚洲国家及地区的餐饮渠道，但仍未进入欧盟市场。其原因可能在于欧盟对转基因物的严格立法以及欧盟市场整体对转基因食品的冷淡需求。尽管Impossible Meat本身不是转基因食品，也不含有转基因物质，但其用以产生肉味和鲜肉色泽的添加剂SL是从转基因植物品种中提炼而来。因此，为进入欧盟市场，Impossible Foods公司于2019年9月向欧盟食品安全局(European Food Safety Authority, EFSA)递交了关于合法使用由转基因酵母生产的SL申请。依据欧盟针对转基因食品的

安全评估和技术审查准则 [Regulation (EC) No 1829/2003] 及《新型食品条例》[Regulation (EU) 2015/2283] 的规定, 如果提交审批从转基因作物中提取但不含有转基因物的食品, 且该类食品在成分、营养价值、代谢、预期用途和不良物质水平方面与现有食品“实质上等同”, 则可以使用简化的入市审批程序^[59]。然而, 由于欧盟一贯对转基因食品的保守态度以及基于“预防原则”而极其严格的入市审批程序, 目前对于 Impossible Meat 的审批结果仍不明朗, 毕竟该案例是此类新型转基因食品着色剂在欧盟的首次使用, 且未来还会应用到其他食品中去。

3.2 入市后监管

依据美国《联邦法典》中关于禁止在人类食物中使用的物质 (Code of Federal Regulations, Title 21 Food and Drug, Part 189 Substances Prohibited from Use in Human Food) 的规定, 如果食品经营者对新型食品的监管状况存疑, FDA 将为其提供咨询和审查服务。一般而言, 大部分的经营者会在其生产和销售新型食品前, 向 FDA 寻求核准, 以确保该等食品不会因为含有非法的食品添加剂而被禁止销售和召回。但根据 FDA 发布的《关于通常被认为是安全的物质的最终规范》(Final Rule on Substances Generally Recognized as Safe), 如果经营者自行根据“普遍认为是安全的”(GRAS) 原则判断其食品符合安全标准, 而没有得到 FDA 的咨询意见或是理论支持, 一旦后期 FDA 判断该食品不属于 GRAS 的范围, 则其可根据《食品与药品管理法》(Food and Drug Administration Regulations) 的要求命令经营者停止该类食品的销售, 并采取一定的执法行动^[60]。

欧盟对食品入市后安全问题的监督, 主要由 2002 年设立的欧盟食品安全局 (EFSA) 负责。根据前文提到的欧盟《食品安全基本法》[Regulation (EC) No 178/2002] 第 18 条和转基因食物入市后可溯源性和添加标签制度 [Regulation (EC) No 1830/2003] 的规定, 在欧盟范围内进行销售的转基因食品需要添加适当的标签或标识, 以方便食品溯源。而且, 根据《食品安全基本法》

[Regulation (EC) No 178/2002] 第 19 条的规定, 如果食品在销售过程中出现安全问题, 监管机构有权要求其退出市场, 并启动召回程序。在这个过程中, 食品的经营者应当有效、准确地告知消费者召回的理由^[61]。另外, 经营者必须对其投放市场的食品负责, 如果经营者发现其销售的产品可能对人体健康有害时, 应当立即通知主管机关, 并暂停有关食品在市场上出售或使用^[62]。欧盟于 2004 年发布的《食品卫生条例》[Regulation (EC) No 852/2004] 亦要求食品经营者定期对其销售的食物, 以及生产制备食品的设备进行自我检查, 确保符合欧盟的食品标准^[63]。

2018 年, 欧盟法院 (European Court of Justice) 在 Case C-528/16 做出判决, 认定通过基因编辑的新型农产品应被视为传统转基因物, 受欧盟现有转基因法规范。这意味着, 利用基因编辑、合成生物科技等前沿的生物技术所制造的新型食品在欧洲入市前的审批和入市后监管程序将会非常严格, 包括 Impossible Meat 在内的合成生物食品亦然。而美国在合成生物食品领域的私人投资数量已经达到欧洲获得投资数量的数倍^[64]。可见, 欧盟采用的以“预防原则”为基础的严苛立法一定程度上导致私人财团对于欧洲生物技术食品制造行业的公司或机构的投资持更加谨慎的态度。

4 完善我国合成生物食品商业化相关问题的法律建议

在我国, 尽管近年来粮食生产量实现了连续增长, 但粮食增产的潜力正在逐渐减小^[65]。根据国家统计局的数据, 我国 2019 年全年粮食种植面积比上年减少 97 万公顷; 全年猪牛羊禽肉产量比上年下降 10.2%^[66]。从总体上看, 我国食品领域的整体产量呈现连年小于消耗量的趋势。加之土地休耕政策的出台, 也可能会影响国家粮食作物的稳定供应。此外, 根据国家统计局 2020 年 9 月的数据, 2020 年 8 月, 全国居民食品消费价格同比上涨 11.2%, 远超其他类别的消费品^[67]。其中, 畜肉类价格上涨 42.0%。而同年, 国内猪肉产量及同比增速预计将会下降^[68]。由此可见, 无论是种植

类的粮食还是养殖类的畜肉，在目前的食品消费领域，都显示着价格上涨、产量下跌的趋势。因此，利用合成生物学制造食品的技术应用顺应我国食品消费市场需求。其可缓解人口增长背景下粮食需求大与土地资源制约、环境恶化等因素导致粮食产量小之间的矛盾问题；为功能性食品供应和食品营养价值优化提供重要的技术保证。尽管合成生物食品现时尚未大规模进入我国销售市场，但鉴于欧美市场经验，其在我国的商业化发展势在必行。

Impossible Meat项目在欧美两区域不同的入市状况，亦显示相关的法律规范必须与现有的市场态度及支持产业发展的政策相配套，才能使新型合成生物食品持久获得产业融资，有效焕发国家生物经济活力。故此，本文作者从如下几个方面提出完善我国合成生物食品商业化相关问题的法律建议，支持并规范合成生物食品前沿技术的商业化进程。

4.1 合成生物食品个案审查机制

鉴于合成生物食品目前尚属于新型食品，我国也未对其设置具体的法律审批和监管机制，依照欧美国家司法实践的经验和我国相关立法的规定，可扩大适用现有的转基因产品相关法律法规的范围，并由行政主管部门对于拟进入销售市场的少数合成生物食品进行个案分析，建立对合成生物食品的个案入市前审批及入市后监管机制。

在制定入市审批标准时，因合成生物食品本身不容忽视的风险问题，专家评估小组应当重点考虑入市后可能会发生的生物安全、食品安全及伦理争议等问题。可以参照《农业转基因生物安全管理条例》《农业转基因生物安全评价管理办法》和《农业转基因生物加工审批办法》的路径，即申请者必须提交包括个案的生产工艺、检验方法、毒理学安全性评价和产品样品等在内的详细申报资料。专家评估小组应当严格审查该个案应用的合成生物学技术原理、原材料和实验室设备等信息，以确认申请者资质。

鉴于合成生物食品的入市将与公众健康息息相关，专家评估小组必须采取对食品原始来源进

行严格的溯源调查，参考其他国家类似食品允许生产或进入市场的资料等措施，尽可能地确认该食品确实安全可靠。此外，尽管知识产权和遗传资源利润分配争议问题在目前的合成生物食品领域尚未显现，但生物科技成果转化难免会涉及专利权归属和利益分配等问题，合成生物食品的商业化过程依然存在潜在的利益争端风险。故此，对所有申请进入市场的合成生物食品，应当在审批评估中纳入对产品知识产权问题和利益分配方案的核查，确保其符合我国知识产权相关法律法规规范，避免在合成生物食品商业化过程中产生与知识产权相关的经济利益纠纷。同时，在合成生物食品进入市场前，专家评估小组也应对其进行伦理角度的考察，以减少产品入市带来的社会伦理争议^[69]。

在入市前审查完成后，专家评估小组应当出具风险评估报告，标明该个案的生物安全及食品安全等级、投产不违背伦理且不存在利益纠纷。该风险评估报告一方面可以作为合成生物食品个案的入市销售凭证；另一方面，归档记录也可以帮助行政主管部门对其进行入市后的随访跟踪，更好地完成监管目标。

同时，为鼓励和支持合成生物食品的技术创新和商业转化，在以食品安全作为最高标准的前提下，建议引入美国FDA使用的“普遍认为是安全的”的评估标准，结合我国合成生物学技术发展和应用的具体情况，在审批机制中设置“市场准入白名单”。对于成分中含有长时间的安全使用历史，或者含有普遍认为是安全成分的合成生物食品或成分采用简化的审批流程。以适当加速从“实验室”到“市场”的进程。

在食品入市后，相关的行政主管部门应当通过法律监管程序，持续关注合成生物食品的质量和安全隐患。对此，可以适用我国《农业转基因生物安全管理条例》中的生物安全实行分级管理评价制度，将进入市场的合成生物食品按照其对人类健康、公共卫生、生态环境和生物安全的危险程度，分为I、II、III、IV四个等级进行监管^[70]。对不同安全等级的食品采取有差别的监管手段，并依照《食品安全抽样检验管理办法》分级定期抽样检验。相关部门也可以委托具备检测条件和

能力的技术检测机构对食品进行定期安全检测，以实现合成生物食品的事后监管。

而生产和经营者除了依据《农业转基因生物标识管理办法》的相关规定对合成生物食品进行标识以便溯源以外，还应当定期反馈合成生物食品的销售情况。如出现影响生态环境、公共健康等问题，相关部门可以根据经营者提供的信息，针对有安全隐患的合成生物食品迅速启动食品召回程序，以减小风险^[71]。对于不符合安全标准的合成生物食品进入市场后造成的生物安全危机事件，应当严格追究主要负责人法律责任，包括对主要负责人进行行政处罚，对造成严重后果的，应追究刑事责任。

4.2 政策制定和立法环节引入公众参与

随着新兴生物科技风险问题日益突出，公众参与新兴科技成果转化的决策已经成为了一种全球趋势。欧美国家在其发布的关于合成生物科技成果转化的路线图中都提到了公众参与的程序。而且根据程序公平原则，公众参与可以为受影响者提供更大的程序正义，保证风险和收益不失衡的同时，也会使科技决策更具有民意基础^[72]。特别是在利用合成生物学技术制造食品的生产过程中，可能会因为合成生物自身的特性对公共卫生和生态环境造成影响，进而影响人类和动植物健康，对微生物和环境构成危险。新型的合成生物食品进入餐饮和零售市场后，更是直接与公众食品安全问题息息相关。故此，利用合成生物学技术制造的食品的研发和商业化过程应当对公众具有一定的透明度，从而切实保障公众利益^[73]。

我国目前已经建立了许多“互联网+政务服务”平台进行政府信息公开，并帮助在政策和法律制定中融入更多公众意见的考量。我国现行可适用于合成生物食品的《食品添加剂新品种管理办法》及相关新食品原料安全性审查管理办法中，亦有向社会征求意见、举办听证会的条款^[74]。对此，我国可以跟随国际上对于公众参与科技决策的支持态度，在我国国家卫生健康委员会现有的“互联网+政务服务”平台中，设立专门的“合成生物食品商业化信息公开和反馈”栏

目。在国家卫生健康委员会接收合成生物食品申请后，通过平台征求社会意见。此外，平台还可定期向公众发布合成生物食品研发及商业转化情况，相关行政主管部门亦可发布行业发展评估报告，保障公众的知情权。同时，还应当在该栏目中，开设公众参与合成生物食品商业化决策的对话渠道，方便公众及时发表对新型合成生物食品的看法和意见，实现公众对合成生物食品进行评估和监督的权利。此外，在相关的制度保障体系中，也应当强调公众参与合成生物食品商业化决策的必要性，从法律的角度，确保公众意见能够参与到有关于合成生物食品商业化的科技决策中。

4.3 推动建立国际风险评估标准化流程与合作机制

利用合成生物学技术制造产品已经改变了各个产业原有的生产组织形式，形成了新的风险和收益分配模式^[75]。国际上的风险管理组织和各国风险的评估部门已经迅速响应，根据国际和本国合成生物学整体技术研究成果转化的程度，开始建立相应的风险评估标准化流程^[76]。对此，我国可以以国际上平衡合成生物学风险和收益的基本原则之一——“比例原则”作为合成生物食品进入国内市场的风险评估标准化流程制定的指导性原则。在参与合成生物食品研究成果商业转化的研究机构、生产合成生物食品的企业和公众之间，根据“按比例”的原则均衡划分风险负担，保护受影响者的权益。风险评估标准化流程可以设置为4个步骤进行：评估目标和范围；识别风险威胁；确认是否已经采取安全措施；计算是否可以接受该风险^[77]。对于超出风险承受能力的合成生物食品转化应进行事先预警和控制。在此基础上，推动建立国际合作机制共享风险评估标准，促进各国进行有效的合成生物食品商业化风险防控，同时补足各国海关对于进出口合成生物食品的审批流程。合成生物食品的利益相关国可以通过合作机制共享风险防控策略，保证合成生物食品风险最小化的同时，减少因风险评估标准不一导致的国际间合成生物食品贸易摩擦。

目前，我国已经与多个国家、地区和国际组

织开展如生物安全、生物技术方面的国际合作。在风险评估领域,合成生物学国际协会和国际风险管理理事会等国际组织已经开始组织研讨会,讨论包括应在合成生物食品领域建立国际间统一的风险控制评估指南、标准的可能。我国作为合成生物学技术研究和较为迅速的国家,应当积极参与或主办国际研讨会,引领和促进国际社会在新兴合成生物食品风险评估领域的合作。积极推动全球的生物学、法学专家和利益相关者共同制定标准化流程,计算并划分风险,让利用合成生物学技术制造食品的商业化在法律框架下有序、迅速地发展。

5 结 语

合成生物学的奠基者之一、美国斯坦福大学德鲁·恩迪教授(Drew Endy)^[78]指出:“法律标准的发展能够使合成生物学研究者更好地使用和共享生物元件。”作为第三次生物技术革命的前沿领域,合成生物学为未来缓解食品短缺、医药健康、环境能源及材料制造等问题,提供了一个很好的思路和途径。近年,合成生物食品产业链已在全球迅速铺开。对于合成食品商业化可能造成的风险问题,国际社会仍未形成统一的管控标准和法律治理框架。在具体司法实践中,国际社会、欧盟及美国对合成生物食品的相关风险均适用现有的针对生物技术和转基因食品的相关立法来规范。然而,这些现有的相关立法和原则无法全面地应对合成生物食品商业化所带来的各类风险;专门立法的缺位导致相关产品的科技研发及其商业化面临法律不确定性。

尽管目前还没有合成生物食品获批进入我国市场,但已有公司向国家主管部门递交了相关产品的入市审批申请。对于这一新型食品的问世,我国还没有制定专门的立法来规范其入市前审批和入市后监管事项。鉴于欧美国家的相关司法实践,本文作者认为可扩大适用我国现有的转基因产品相关法律规范,对于拟进入销售市场的合成生物食品进行个案分析。此外,为了能更好地平衡合成生物食品所具备的优势和潜在的风险,在提高我国全球研发竞争力的同时,应加强合成生

物食品领域的立法研究,促进合成生物食品产业化在法定的框架下发展。同时应当扩展网络平台以帮助公众意见融入相关法律制定中,并保障公众的知情与监督权利;完善合成生物食品商业化风险评估机制,推进合成生物食品风险评估国际标准化流程的研究与制定;加强国际合作,提升我国在全球合成生物学领域的国际话语权。

参 考 文 献

- [1] 张先恩. 中国合成生物学发展回顾与展望[J]. 中国科学(生命科学), 2019, 49(12): 1543-1572.
ZHANG Xian-en. Synthetic biology in China: review and prospects [J]. *Scientia Sinica (Vita)*, 2019, 49(12): 1543-1572.
- [2] 孙明伟, 李寅, 高福. 从人类基因组到人造生命: 克雷格·文特尔领跑生命科学[J]. 生物工程学报, 2010, 26(6): 697-706.
SUN Mingwei, LI Yin, GAO Fu. From human genome to man-made life: J. Craig Venter leads the life sciences [J]. *Chinese Journal of Biotechnology*, 2010, 26(6): 697-706.
- [3] McKinsey Global Institute. The Bio Revolution: Innovations transforming economies, societies, and our lives [EB/OL]. [2020-11-06]. <https://www.mckinsey.com/industries/pharmaceuticals-and-medical-products/our-insights/the-bio-revolution-innovations-transforming-economies-societies-and-our-lives>.
- [4] Nature Website. The science events to watch for in 2020 [EB/OL]. [2020-11-06]. <https://www.nature.com/articles/d41586-019-03910-9>.
- [5] 中国科学院天津工业生物技术研究所. 国家合成生物技术创新中心/中科院天津工业生物所“未来食品”项目组招聘启事 [EB/OL]. [2020-11-06]. http://www.tib.cas.cn/tzxx/rczp/202009/t20200924_5704571.html.
- [6] 新浪财经. 肉类替代品公司 Impossible Foods 完成 3 亿美元融资 [EB/OL]. [2020-11-06]. <http://finance.sina.com.cn/roll/2019-05-15/doc-ihvhiew2008105.shtml>.
- [7] 崔金明, 张炳照, 马迎飞, 等. 合成生物学研究的工程化平台[J]. 中国科学院院刊, 2018, 33(11): 1249-1257.
CUI J M, ZHANG B Z, MA Y F, et al. Engineering platforms for synthetic biology research [J]. *Bulletin of Chinese Academy of Sciences*, 2018, 33(11): 1249-1257.
- [8] HAYRY M. Synthetic biology and ethics: past, present, and future [J]. *Cambridge Quarterly of Healthcare Ethics*, 2017, 26(2): 186-205.
- [9] Synbiobeta Website. Could fermentation power the future of plant-based foods? Motif FoodWorks thinks yes [EB/OL]. [2020-11-06]. <https://synbiobeta.com/could-fermentation-power-the-future-of-plant-based-foods-motif-foodworks-thinks-yes/>.
- [10] Synbiobeta Website. Motif FoodWorks partners with the Uni-

- iversity of Massachusetts Amherst to optimize formulation processes for plant-based food proteins [EB/OL]. [2020-11-06]. <https://synbiobeta.com/motif-foodworks-partners-with-the-university-of-massachusetts-amherst-to-optimize-formulation-processes-for-plant-based-food-proteins/>.
- [11] Synbiobeta Website. The Good Food Institute awards \$4.5M to fill gaps in plant-based and cultivated meat science in 2019 [EB/OL]. [2020-11-06]. <https://synbiobeta.com/the-good-food-institute-awards-4-5m-to-fill-gaps-in-plant-based-and-cultivated-meat-science-in-2019/>.
- [12] 杜全生, 洪伟, 祖岩. 2010—2019年国家自然科学基金资助合成生物学领域情况[J]. 合成生物学, 2020, 1(3): 385-394.
DU Quansheng, HONG Wei, ZU Yan. Grant and funding for synthetic biology at NSFC from 2010 to 2019 [J]. Synthetic Biology Journal, 2020, 1(3): 385-394.
- [13] 中华人民共和国科学技术部. 国家重点研发计划“合成生物学”等重点专项2019年度项目申报指南[EB/OL]. [2020-11-06]. <http://www.most.gov.cn/mostinfo/xinxifenlei/fgzc/gfxwj/gfxwj2019/201906/W020190614372907815983.pdf>.
- [14] 中华人民共和国科学技术部. 关于支持建设国家合成生物技术创新中心的函[EB/OL]. [2020-11-06]. http://www.most.gov.cn/xxgk/xinxifenlei/fdzdkgknr/qtwj/qtwj2019/201911/t20191111_149871.html.
- [15] The Associated Press. China becoming battleground for plant-based meat makers [EB/OL]. [2020-11-06]. <https://apnews.com/article/beijing-virus-outbreak-china-archive-hong-kong-95ce6d9875c255ee6ab8ea3e0a4a3823>.
- [16] Good Food Institute Website. New GFI Report illustrates the State of China's plant-based meat industry [EB/OL]. [2020-11-06]. <https://www.gfi.org/new-gfi-report-illustrates-the-state-of-chinas>.
- [17] EPSTEIN M M, VERMEIRE T. Scientific opinion on risk assessment of synthetic biology [J]. Trends in Biotechnology, 2016, 34(8): 601-603.
- [18] 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(11): 1269-1276.
LI Zhenzhen, DONG Yongliang, GAO Yiwei. Design life: Safety risks and ethical challenges in synthetic biology [J]. Bulletin of Chinese Academy of Sciences, 2018(11): 1269-1276.
- [19] KUZMA J, TANJI T. Unpackaging synthetic biology: identification of policy problems and options [J]. Regulation & Governance, 2010, 4(1): 92-112.
- [20] The Secretariat of the Convention on Biological Diversity. Strategic plan for biodiversity 2011-2020 [EB/OL]. [2020-11-06]. <https://www.cbd.int/business/meetings-events/2018/>.
- [21] YOU Chun, SHI Ting, LI Yunjie, et al. An *in vitro* synthetic biology platform for the industrial biomanufacturing of myo-inositol from starch [J]. Biotechnology and Bioengineering, 2017, 114(8): 1855-1864.
- [22] FRENCH K E. Harnessing synthetic biology for sustainable development [J]. Nature Sustainability, 2019, 2(4): 250-252.
- [23] GARFINKLE M, KNOWLES L. Synthetic Biology, Biosecurity, and Biosafety [M]// SANDLER R L. Ethics and Emerging Technologies. London: Palgrave MacMillan, 2014: 533-547.
- [24] VORDERMAYER M. The extraterritorial application of multilateral environmental agreements [J]. Harvard International Law Journal, 2018, 59(1): 59-124.
- [25] The Secretariat of the Convention on Biological Diversity. Article 6 of the Cartagena Protocol on Biosafety [EB/OL]. [2020-11-06]. <http://bch.cbd.int/protocol/text/>.
- [26] The Secretariat of the Convention on Biological Diversity. Article 20 of the Cartagena Protocol on Biosafety [EB/OL]. [2020-11-06]. <http://bch.cbd.int/protocol/text/>.
- [27] 欧亚昆, 雷瑞鹏. 合成生物学自我管治的伦理探析[J]. 伦理学研究, 2018(2): 53-58.
OU Yakun, LEI Ruipeng. An ethical analysis of the issue of self-governance in synthetic biology [J]. Studies in Ethics, 2018(2): 53-58.
- [28] The Publications Office of the European Union. Council Directive 90/219/EEC of 23 April 1990 on the contained use of genetically modified micro-organisms [EB/OL]. [2020-11-06]. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?qid=1585230579860&uri=CELEX:31990L0219>.
- [29] The Publications Office of the European Union. Directive 2001/18/EC of the European Parliament and of the Council of 12 March 2001 on the deliberate release into the environment of genetically modified organisms and repealing Council Directive 90/220/EEC [EB/OL]. [2020-11-06]. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?qid=1585900727555&uri=CELEX:32001L0018>.
- [30] The Publications Office of the European Union. Consolidated text: Directive 2001/18/EC of the European Parliament and of the Council of 12 March 2001 on the deliberate release into the environment of genetically modified organisms and repealing Council Directive 90/220/EEC [EB/OL]. [2020-11-06]. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A02001L0018-20190726>.
- [31] The National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine. Biodefense in the age of synthetic biology [EB/OL]. [2020-11-06]. <https://www.nationalacademies.org/ocga/briefings-to-congress/biodefense-in-the-age-of-synthetic-biology>.
- [32] AHTEENSUU M. Synthetic biology, genome editing, and the risk of bioterrorism [J]. Science and Engineering Ethics, 2017, 23(6): 1541-1561.
- [33] 中国人大网. 中华人民共和国生物安全法[EB/OL]. [2020-11-06]. <http://www.npc.gov.cn/npc/c30834/202010/bb3bec5122854893a69acf4005a66059.shtml>.
- [34] 中国科学技术部. 《中华人民共和国生物安全相关法律法规

- 规章汇编》正式出版发行[EB/OL]. [2020-11-06]. http://www.most.gov.cn/kjbgz/201908/t20190827_148517.htm.
- [35] 中国科学技术部. 基因工程安全管理办法[EB/OL]. [2020-11-06]. <https://www.pkulaw.com/chl/8870.html>.
- [36] 中国科学技术部. 生物技术研究开发安全管理办法[EB/OL]. [2020-11-06]. http://www.most.gov.cn/mostinfo/xinxifenlei/fgzc/gfxwj/gfxwj2017/201707/t20170725_134231.htm.
- [37] Codex Alimentarius. Biotechnology [EB/OL]. [2020-11-06]. <http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/thematic-areas/biotechnology/en/>.
- [38] The Publications Office of the European Union. Regulation (EC) No 1829/2003 of the European Parliament and of the Council of 22 September 2003 on genetically modified food and feed [EB/OL]. [2020-11-06]. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=CELEX:32003R1829>.
- [39] The Publications Office of the European Union. Regulation (EC) No 1830/2003 of the European parliament and of the Council of 22 September 2003 concerning the traceability and labelling of genetically modified organisms and the traceability of food and feed products produced from genetically modified organisms and amending Directive 2001/18/EC [EB/OL]. [2020-11-06]. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex%3A32003R1830>.
- [40] 联合国教科文组织. 世界人类基因组与人权宣言[EB/OL]. [2020-11-06]. <https://en.unesco.org/themes/ethics-science-and-technology/human-genome-and-human-rights>.
- [41] 联合国教科文组织. 世界生物伦理和人权宣言[EB/OL]. [2020-11-06]. <https://en.unesco.org/themes/ethics-science-and-technology/bioethics-and-human-rights>.
- [42] FARZADFARD F, LU T K. Genomically encoded analog memory with precise *in vivo* DNA writing in living cell populations [J]. *Science*, 2014, 346(6211): 825.
- [43] TOWNEND D. EU laws on privacy in genomic databases and biobanking [J]. *Journal of Law, Medicine and Ethics*, 2016, 44(1): 128-142.
- [44] Refworld Website. Treaty of Lisbon [EB/OL]. [2020-11-06]. <https://www.refworld.org/docid/476258d32.html>.
- [45] US Government Publishing Office. Code of Federal Regulations, Title 45 Public Welfare, Part 46 Protection of Human Subjects [EB/OL]. [2020-11-06]. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK19891/>.
- [46] LEE P. Innovation and the firm: a new synthesis [J]. *Stanford Law Review*, 2018, 70(5): 1431-1502.
- [47] U. S. Department of Health and Human Services (DHHS). Public Health Service Policies on Research Misconduct [EB/OL]. [2020-11-06]. https://ori.hhs.gov/FR_Doc_05-9643.
- [48] 中华人民共和国中央人民政府网. 中华人民共和国科学技术进步法[EB/OL]. [2020-11-06]. http://www.gov.cn/ziliao/flfg/2007-12/29/content_847331.htm.
- [49] 新华社. 习近平: 紧密结合"不忘初心、牢记使命"主题教育推动改革补短板强弱项激活活力抓落实[EB/OL]. [2020-11-06]. <http://cpc.people.com.cn/n1/2019/0724/c64094-31254351.html>.
- [50] GovLab Digest. How the enlightenment ends [EB/OL]. [2020-11-06]. <http://thegovlab.org/how-the-enlightenment-ends/>.
- [51] 马诗雯, 王国豫. 如何应对合成生物学的不确定性——《合成生物学的监管: 生物砖, 生物朋克与生物企业》评介[J]. *科学与社会*, 2019(3): 124-136.
- MA Shiwen, WANG Guoyu. How to compromise the uncertainty of synthetic biology? A review of regulation of synthetic biology: BioBricks, Biopunks and Bioentrepreneurs [J]. *Science and Society*, 2019(3): 124-136.
- [52] TAGLIABUE G. The EU legislation on "GMOs" between nonsense and protectionism: an ongoing Schumpeterian chain public choices [J]. *GM Crops & Food*, 2016, 8(1): 57-73.
- [53] The Publications Office of the European Union. Regulation (EU) No 1291/2013 of the European Parliament and of the Council of 11 December 2013 establishing Horizon 2020 - the Framework Programme for Research and Innovation (2014-2020) and repealing Decision No 1982/2006/EC Text with EEA relevance [EB/OL]. [2020-11-06]. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?qid=1581672143997&uri=CELEX:32013R1291>.
- [54] Nature Website. The scientists who feed US [EB/OL]. [2020-11-06]. <https://www.nature.com/articles/d41586-018-07672-8>.
- [55] US Government Publishing Office. Code of Federal Regulations, Title 21 Food and Drug, Parts 170 Food Additives (includes Threshold of Regulation and Premarket Notifications) [EB/OL]. [2020-11-06]. <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm>.
- [56] Food and Drug Administration (FDA). The federal food, drug, and cosmetic act [EB/OL]. [2020-11-06]. <https://uscode.house.gov/view.xhtml?path=/prelim@title21/chapter9&edition=prelim>.
- [57] JOHNSON R. The federal food safety system: a primer [EB/OL]. [2020-11-06]. <https://fas.org/sgp/crs/misc/RS22600.pdf>.
- [58] Meat + Poultry Website. FDA: Impossible Foods' use of heme is safe [EB/OL]. [2020-11-06]. <https://www.meatpoultry.com/articles/22360-fda-impossible-foods-use-of-heme-is-safe>.
- [59] The Publications Office of the European Union. Regulation (EU) 2015/2283 of the European parliament and of the Council of 25 November 2015 on novel foods, amending Regulation (EU) No 1169/2011 of the European Parliament and of the Council and repealing Regulation (EC) No 258/97 of the European Parliament and of the Council and Commission Regulation (EC) No 1852/2001 [EB/OL]. [2020-11-06]. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=CELEX:32015R2283>.

- lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?qid=1585327794852&uri=CELEX:32015R2283.
- [60] Food and Drug Administration (FDA). Generally recognized as safe (GRAS) [EB/OL]. [2020-11-06]. <https://www.fda.gov/food/food-ingredients-packaging/generally-recognized-safe-gras>.
- [61] The Publications Office of the European Union. Regulation (EC) No 178/2002 of the European Parliament and of the Council of 28 January 2002 laying down the general principles and requirements of food law, establishing the European Food Safety Authority and laying down procedures in matters of food safety [EB/OL]. [2020-11-06]. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?qid=1585901435872&uri=CELEX:32002R0178>.
- [62] GOSTEK K. Genetically modified organisms: how the United States' and the European Union's regulations affect the economy [J]. Michigan State International Law Review, 2016, 24(3): 761-800.
- [63] The Publications Office of the European Union. Regulation (EC) No 852/2004 of the European Parliament and of the Council of 29 April 2004 on the hygiene of foodstuffs [EB/OL]. [2020-11-06]. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?qid=1585901506400&uri=CELEX:32004R0852>.
- [64] Transparency Market Research. Synthetic biology market [EB/OL]. [2020-11-06]. <https://www.transparencymarketresearch.com/synthetic-biology-market.html/>.
- [65] 中国经济网. 中科院预测中心: 2020年中国粮食产量预计将持平或略减 [EB/OL]. [2020-11-06]. http://www.ce.cn/xwxz/gnsz/gdxw/202001/08/t20200108_34073761.shtml.
- [66] 国家统计局. 中华人民共和国2019年国民经济和社会发展统计公报 [EB/OL]. [2020-11-06]. http://www.stats.gov.cn/tjsj/zxfb/202002/t20200228_1728913.html.
- [67] 国家统计局. 2020年8月份居民消费价格同比上涨2.4% [EB/OL]. [2020-11-06]. http://www.stats.gov.cn/tjsj/zxfb/202009/t20200909_1788414.html.
- [68] 中国产业信息网. 2019年中国肉类产量、进出口量及消费量分析 [EB/OL]. [2020-11-06]. <http://www.chyxx.com/industry/202005/864952.html>.
- [69] Synbiobeta Website. Protecting intellectual property in China: A Synbiobeta panel set for June in Beijing [EB/OL]. [2020-11-06]. <https://synbiobeta.com/protecting-intellectual-property-china/>.
- [70] 中华人民共和国农业农村部网站. 农业转基因生物安全管理条例(2017年10月7日修订版) [EB/OL]. [2020-11-06]. http://www.moa.gov.cn/ztzl/zjyqwgz/zcfg/201007/t20100717_1601306.htm.
- [71] Food and Drug Administration (FDA). Regulatory procedures manual: chapter 7-recall procedures [EB/OL]. [2020-11-06]. <https://www.fda.gov/media/71814/download>.
- [72] European Scientific Committee. Opinion on synthetic biology I definition [EB/OL]. [2020-11-06]. https://ec.europa.eu/health/scientific_committees/emerging/docs/scenih_r_o_044.pdf.
- [73] 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-iv.
- [74] 中华人民共和国中央人民政府网. 食品添加剂新品种管理办法 [EB/OL]. [2020-11-06]. http://www.gov.cn/flfg/2010-04/22/content_1589478.htm.
- [75] KAGEYAMA M. Bio-property contracts in new ecosystem: genetic resources access and benefit sharing [J]. Washington Journal of Law, Technology & Arts, 2018, 13(2): 109-140.
- [76] International Risk Governance Council. Guidelines for the appropriate risk governance of synthetic biology [EB/OL]. [2020-11-06]. https://irgc.org/wp-content/uploads/2018/09/irgc_SB_final_07jan_web.pdf.
- [77] Synenergine Project. Adaptive biosafety assessment as a learning process-strategy paper (2017) [EB/OL]. [2020-11-06]. <https://www.synenergine.eu/resource/adaptive-biosafety-assessment-learning-process-strategy-paper-2017.html>.
- [78] GREWAL D S. Before peer production: Infrastructure gaps and the architecture of openness in synthetic biology [J]. Stanford Technology Law Review, 2017, 20(1): 143-212.



通讯作者和第一作者: 杜立(1982—), 男, 博士生导师, 助理教授。研究方向为生物科技法律与政策、国际法、卫生法。
E-mail: stephendu@um.edu.mo



第一作者: 王萌(1996—), 女, 博士研究生。研究方向为生物科技法律与政策、国际法、卫生法。
E-mail: mirandawm@yeah.net

广告索引: 武汉国家生物产业基地(后彩一)/Cell Signaling Technology(后彩二)/诚志生命科技有限公司(封三)