特约评述

DOI: 10.12211/2096-8280.2026-066

从技术创新到治理创新：合成生物学治理研究的核心议题与趋势变化

周伟莉[1,2]，沈哲[3,4]，陈雪芹[1]，熊茜[3]，陈芳[3]
（[1] 基因组多维解析技术全国重点实验室，深圳华大生命科学研究院，广东 深圳 518083；[2] 深圳市贯穿组学生物信息核心技术重点实验室，深圳华大生命科学研究院，广东 深圳 518083；[3] 深圳华大生命科学研究院，广东 深圳 518083；[4] 吉林大学行政学院，吉林 长春 130012）

摘要：合成生物学从实验室走向产业应用，使既有生物技术治理面临技术活动、产品形态与责任安排的适配问题。本文围绕“相对于既有生物技术治理，合成生物学带来了哪些实质变化”，以技术扩散速度与治理制度适应能力之间的结构性失配为分析线索，从风险与生物安全、技术创新与监管适配、监管框架与全球治理、公众参与与负责任创新四个维度梳理核心议题，并区分对象分类、工具衔接与跨法域协调三类适配问题。研究以相关文献与权威政策文本的深度解读为主体，辅以 OpenAlex 数据库 2019—2025 年收录的 376 条治理相关记录作为计量参照。既定样本显示，从 2019—2020 年到 2024—2025 年，基因驱动治理的样本占比由 22.4% 降至 5.2%，人工智能与合成生物学交叉议题由 0 升至 7.5%，反映样本内学术注意力的相对分布。结合文献论证与制度案例，本文归纳四个相互关联的研究动向：治理干预向设计与供应链环节前移，跨部门与跨领域协调需求增强，公众参与的实质性与决策回应受到关注，人工智能与数据治理进入合成生物学的特定语境；其中，公众参与对程序正当性的贡献取决于代表性、信息条件、决策回应与问责。结合中国的产业实践与制度基础，提出差异化监管、数据治理、公众参与、国际规则制定参与和跨学科治理融合五方面建议。

关键词：合成生物学；风险治理；生物安全；监管框架；负责任创新；核心议题

中图分类号：Q81　　**文献标志码：**A

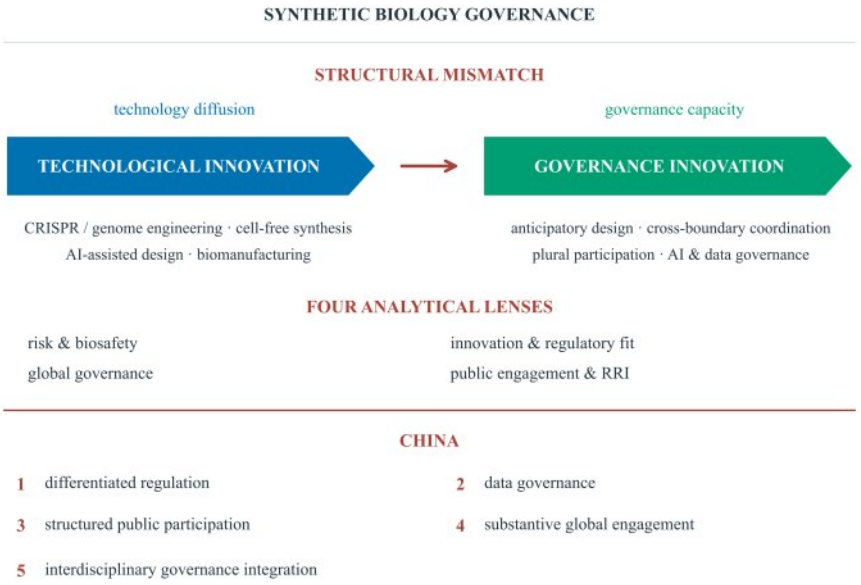
From Technological Innovation to Governance Innovation: Core Issues and Evolving Trends in Synthetic Biology Governance Research

ZHOU Weili[1,2], SHEN Zhe[3,4], CHEN Xueqin[1], XIONG Xi[3], CHEN Fang[3]
([1]*State Key Laboratory of Genome and Multi-omics Technologies, BGI Research, Shenzhen 518083, Guangdong, China*; [2]*Shenzhen Key Laboratory of Transomics Biotechnologies, BGI Research, Shenzhen 518083, Guangdong, China*; [3]*BGI Research, Shenzhen 518083, Guangdong, China*; [4]*School of Public Administration at Jilin University, Changchun 130012, Jilin, China*)

Abstract: As synthetic biology moves from laboratory research to industrial application, established biotechnology

收稿日期：2026-07-28 修回日期：2026-10-30
基金项目：国家重点研发计划项目（2024YFA0917200）；深圳市科技战略研究项目（RKX20250526095504006）
引用本文：周伟莉，沈哲，陈雪芹，熊茜，陈芳 . 从技术创新到治理创新：合成生物学治理研究的核心议题与趋势变化[J]. 合成生物学，2026，7. DOI：10.12211/2096-8280.2026-066
Citation：ZHOU Weili，SHEN Zhe，CHEN Xueqin，XIONG Xi，CHEN Fang. From Technological Innovation to Governance Innovation：Core Issues and Evolving Trends in Synthetic Biology Governance Research[J]. Synthetic Biology Journal，2026，7. DOI：10.12211/2096-8280.2026-066

governance faces challenges concerning technological activities, product forms, and responsibility. This review asks what substantive changes synthetic biology introduces relative to established biotechnology governance. Taking the structural mismatch between the pace of technological diffusion and the adaptive capacity of governance institutions as its analytical thread, it organizes the literature into four dimensions: risk and biosafety; technological innovation and regulatory fit; regulatory frameworks and global governance; and public engagement and responsible research and innovation. It further distinguishes three regulatory-fit problems: the classification of regulated objects, the integration of governance instruments, and coordination across jurisdictions. The analysis rests on close reading of relevant scholarship and authoritative policy documents, supplemented by a bibliometric reference comprising 376 governance-related records indexed in OpenAlex from 2019 to 2025. Within the retained sample, the share of gene-drive governance records declined from 22.4% in 2019 – 2020 to 5.2% in 2024 – 2025, while the share addressing the convergence of artificial intelligence and synthetic biology rose from 0 to 7.5%, indicating shifts in the relative distribution of academic attention. Drawing on the literature and institutional cases, the review identifies four related developments in governance research: intervention at earlier design and supply-chain stages; growing requirements for coordination across agencies and governance domains; attention to substantive public participation and decision-making responsiveness; and the incorporation of AI and data governance into synthetic biology. The contribution of participation to procedural legitimacy depends on representation, access to information, responsiveness, and accountability. These dimensions are overlapping analytical perspectives rather than successive governance stages. The analysis distinguishes shifts in research attention from institutional transformation and separates extensions of existing rules from adjustments to classifications, instrument interfaces, and responsibility arrangements. The bibliometric observations are bounded by the retained sample; the institutional implications require further examination through product-specific and cross-jurisdictional comparisons. The review relates these findings to China's industrial practices and institutional foundations and proposes five priorities: differentiated regulation, data governance, public participation, substantive engagement in international rule-making, and interdisciplinary governance integration.



Keywords: synthetic biology; risk governance; biosafety; regulatory framework; responsible research and innovation; core issues

1 引 言

合成生物学（Synthetic Biology）是在工程学思想与现代生物学、系统科学交叉融合的基础上发展起来的新兴学科，旨在采用标准化表征的生物学部件，按照预定目标理性设计、重组乃至从头合成具有特定功能的生命系统[1]。过去十余年间，这一领域从概念验证快速走向产业化应用：基因编辑的效率与精度显著提升[2]，合成基因组学从理论走向实践[3]，无细胞合成与体外生物转化已用于健康糖、母乳低聚糖等高值化合物的制造[4-5]，人工智能（Artificial Intelligence，AI）辅助的蛋白质设计与代谢网络优化重塑了“设计—构建—测试—学习”（Design-Build-Test-Learn，DBTL）范式[6-7]，一碳化合物微生物转化[8]、合成气发酵商业化[9]与基因线路系统化设计[10]亦在并行推进。截至2020年代初期，已有多项合成生物学产品实现商业化，涵盖医药、食品、材料和能源等领域[11]。

然而，技术能力的快速扩展也催生了远超传统科技管理范畴的治理挑战。生物安全层面，DNA合成成本下降、遗传序列信息大量公开及“DIYbio”社区兴起，使人工设计合成危险生物体的门槛持续降低[12-13]，传统实验室中心型管控体系面临适应性困境。科技伦理层面，“人工生命”构建引发自然与人工、责任与控制等争论[14]；2018年基因编辑婴儿事件暴露了治理缺位的后果，推动世界卫生组织（World Health Organization，WHO）成立人类基因组编辑治理咨询委员会，并促使多国完善伦理审查制度[15-16]。社会公正层面，经济红利可能集中于少数机构或发达国家，风险却由全人类共担，这种利益与风险的分配不均使其成为典型的全球公共治理议题[17]。因此，合成生物学已成为需要多方、跨国界协同应对的综合性治理问题。

目前，合成生物学治理研究围绕风险评估、伦理框架、监管设计与公众参与等议题积累了较为系统的研究。《生物多样性公约》（Convention on Biological Diversity，CBD）及相关议定书围绕合成生物学、基因驱动和数字序列信息等议题持续开展国际讨论[18-19]；国际学术界在生物安全标准化[20]、适应性监管[21-22]以及负责任研究与创新（Responsible Research and Innovation，RRI）[23]等方向形成了多条研究脉络，治理研究已成为与技术研究并行发展的重要方向[24]。本文的计量参照还显示，既定样本的议题构成有所变化：监管框架与国际条约的相对占比下降，生物安全与技术前沿的相对占比上升，基因驱动治理的样本占比则明显回落。Guan等（2022）对生物安全研究热点的分析同样显示，该领域议题热度呈现阶段性迁移的特征[25]。

中国已将合成生物学纳入国家科技发展战略，并形成生物安全与科技伦理审查等基础性治理制度[26-28]。国内研究也从医学伦理、工程细菌安全和替代蛋白专利布局等方面展开讨论[29-31]。梳理国际治理研究的议题结构与前沿动向，可以为中国制度的适配与国际治理参与提供参照，具体实践与建议集中于3.2节讨论。

既有综述已从不同视角考察合成生物学治理：或以生物安全与生物安保为主轴梳理风险与防控策略[13]，或综合技术进展与制度回应[32]，或以主题综述方法分析伦理问题的论证结构[33]，或以机器学习识别生物安全研究热点的迁移[25]，为理解该领域提供了不同的议题入口。本文则以技术路径分化为线索，考察无细胞合成、AI辅助设计与生物制造产业化三条主线各自的监管适配需求，将“治理滞后”这一判断具体化为对象分类、工具衔接和跨法域协调等适配问题，使治理建议对应特定的技术路径与产品类别，并在此基础上讨论中国现有治理安排如何回应这些技术变化与应用场景。

本文的总问题是：相对于既有生物技术治理，合成生物学究竟带来了哪些实质变化？若其治理需求可被现行转基因生物、病原微生物与实验室生物安全制度吸收，则只需延伸适用既有规则；只有当其在治理对象、风险尺度、参与程序或制度分工上提出超出旧框架容纳范围的要求时，“治理创新”才构成独立命题。第2章的四个维度即为四条分析路径：维度一考察风险类型是否超出既有生物安全框架的识别范围，维度二考察监管对象的界定方式是否与技术实际形态发生错配，维度三考察多边制度与国家制度能否处理跨境扩散

与跨法域的规则协调，维度四考察公共价值如何进入治理程序，以及公众参与发挥作用所需的条件。第3章据此归纳研究动向，并讨论其对中国治理实践的启示。

在研究材料上，本文采用两条互补路径：一是深度解读前沿文献与权威政策文本，以“synthetic biology”分别与“governance”“biosafety”“biosecurity”“ethics”“regulation”“public engagement”“responsible innovation”组合检索，时间范围以2010—2025年为主，通过引文追踪补充2010年以前与本文议题相关的早期研究，并跟进至2026年定稿时的相关前沿文献；纳入文献须涉及治理议题，遴选标准为议题代表性、学术影响力与方法论贡献，优先选取国际同行评议期刊论文与权威政策报告，并通过主题聚类扩展文献范围。二是轻量的文献计量参照，为议题分布与时间变化的判断提供可核验的经验依据。该参照的收录窗口为2019—2025年，材料边界与前一路径不同，其结果用于刻画既定样本内的议题分布，不用于概括深度解读所依据的全部文献（见3.3节）。

2 合成生物学治理研究的核心议题

本文将国际合成生物学治理研究归纳为四个相互关联的维度（图1）：风险与生物安全、技术创新与监管适配、监管框架与全球治理、公众参与与负责任创新。本文所称治理对象，是需要配置规则与责任的技术活动、产品、技术能力及相关责任节点；讨论具体法律和行政制度的适用范围时，使用“监管对象”。四个维度分别关注风险及其来源、技术变化与规则的适配、制度工具与协调，以及公共价值表达与决策回应。风险识别有助于确定防控重点，但治理对象的界定还涉及权利、利益分配与责任安排。公众参与可以为工具选择与实施引入社会关切，其发挥作用的条件见2.4节。一篇文献可能涉及多个维度，本文按主要论证落点归类，允许维度交叉。全文以技术扩散速度与治理制度适应能力之间的结构性失配组织分析；这里的治理能力指识别风险、配置工具、协调责任并随证据变化调整规则的能力。

在展开计量参照之前，需先界定“合成生物学治理”的操作性含义与文献纳入边界。本文所称合成生物学治理，是指针对以工程化方法理性设计、改造或从头合成生物系统的技术活动，为识别其风险、分配相关责任并规范其研发与应用而形成的制度安排、政策工具与规范讨论。纳入文献须同时满足两项条件：讨论对象属于上述技术活动或其直接衍生的产品与技术能力；论证落点在于治理制度、政策工具、伦理规范或监管适配。基因驱动与人类基因组编辑作为“治理外溢领域”纳入，因为二者的治理争议直接塑造了合成生物学所处的制度环境：前者是可遗传、可扩散技术在多边机制中议题化的主要载体，后者触发了伦理审查制度的实质性重构。二者与合成生物学部分交叉，各有其技术边界与治理主体。本文排除仅涉及传统转基因作物审批、临床基因治疗个案或与工程化设计无关的病原体生物安全的文献。为检验纳入这些交叉领域是否影响计量结果，本文从376条分析记录中剔除归入基因驱动治理和基因组编辑/GMO监管两个主题的82条记录，以剩余294条记录重新计算各维度占比并与全样本结果比较（见3.3节与附表4）。

本文以OpenAlex数据库记录作为议题分布的辅助参照，统计单位为数据库记录。原始检索于2026年7月16日通过OpenAlex公开REST接口进行，检索字段为标题与摘要，出版日期限定为2019年1月1日至2025年12月31日；六组实际查询式分别为：“"synthetic biology" AND （governance OR regulation OR policy）”、“"synthetic biology" AND（biosecurity OR biosafety OR "dual use" OR "dual-use"）”、“"gene drive" AND （governance OR regulation OR policy OR oversight）”、“"engineering biology" AND （governance OR regulation OR policy）”、“"synthetic biology" AND （international OR global） AND governance”以及“（"emerging technolog" OR "frontier technolog"） AND governance AND biolog”。请求每页返回200条并采用cursor分页，检索范围涵盖全部文献类型与语种。六组查询分别返回2245、420、265、52、76和0条，共3058条；按OpenAlex唯一标识去重后为2784条。初次宽口径筛选得到1570条，复核分子



图 1　合成生物学治理研究的议题框架

Fig. 1　Thematic framework of synthetic biology governance research. The four dimensions address risk identification, technological innovation and regulatory fit, institutional instruments and coordination, and public values and decision-making responsiveness. They are analytical perspectives that may overlap, rather than successive stages or levels. The framework relates technological diffusion to the adaptive capacity of governance institutions.

注：四个维度分别关注风险识别、技术与规则适配、制度工具与协调，以及公共价值表达与决策回应。它们是允许交叉的分析视角，不构成依次推进的治理阶段或相互包含的层级。

生物学“调控”等语境后按最终严格规则筛得 425 条。随后补取摘要，425 条中有 332 条含摘要；以标题和可获得摘要的前 1200 个字符作为辅助归类输入，最终保留 376 条、排除 49 条。维度统计按主主题映射至四个维度。实际查询式、阶段计数、筛选链、逐条分类结果及排除记录见方法附件。

在上述口径下，计量参照给出三项描述性观察。第一，各年分析样本量存在差异，故议题比较同时报告分母。第二，既定样本的议题构成发生了变化：监管框架与全球治理维度的占比由 2019—2020 年的 55.2% 降至 2024—2025 年的 26.1%，风险与生物安全维度由 23.2% 升至 38.8%，技术创新与监管适配维度由 3.2% 升至 14.2%，公众参与与负责任创新维度由 18.4% 变为 20.9%，但其变化方向对样本构成较敏感（见 3.3 节）。就单一议题而言，基因驱动治理的样本占比由 22.4% 降至 5.2%。两期占比均按各期记录合并计算（分母分别为 125 条和 134 条）。

第三，AI 与合成生物学交叉议题的样本占比由 2019—2020 年的 0 升至 2024—2025 年的 7.5%。这一变化反映该主题在既定样本中受到的关注上升；AI 能力对生物安全审查的具体影响见 2.1.1 节。

这一分布为后文的深度解读提供了议题线索，可与本文关注的治理对象和工具变化对照讨论。基因驱动治理的样本占比虽有回落，其制度争议仍在CBD等多边机制中持续（见2.3节）。

术语使用上，本文作如下约定。“生物安全”在中文语境中常同时承载biosafety与biosecurity两层含义，本文在需要区分时分别表述为“生物安全（biosafety，指防止意外泄漏与暴露）”与“生物安保（biosecurity，指防止故意滥用与盗用）”，在无需区分的一般性讨论中沿用“生物安全”的合称用法。“两用研究”（dual-use research）指研究成果既可服务正当目的、亦可被滥用的研究活

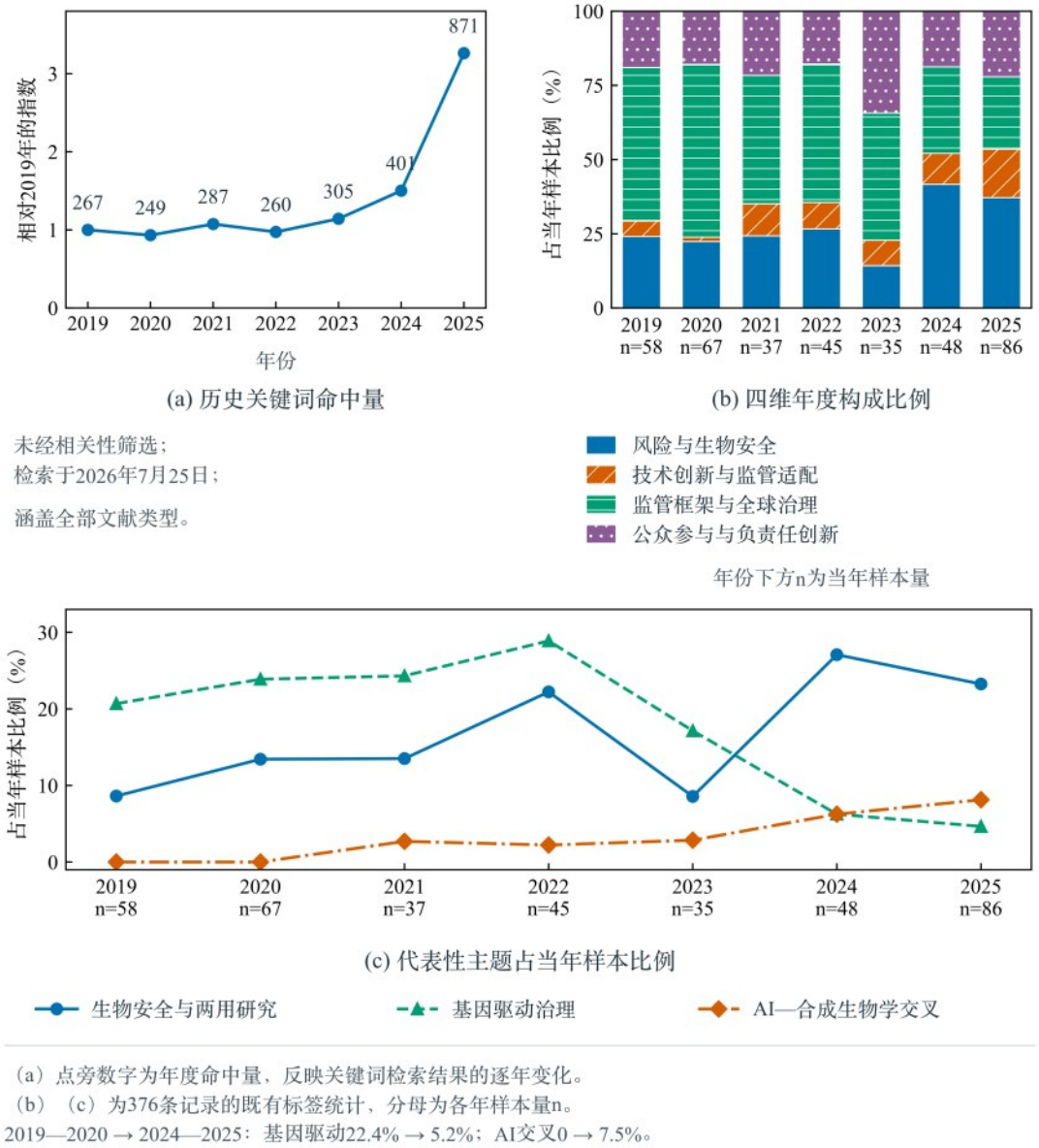


图2 合成生物学治理研究的历史关键词命中量与样本议题构成（2019—2025年）

Fig. 2 Historical keyword counts and thematic composition of the retained sample (2019—2025). (a) Annual counts from a historical keyword probe run on 25 July 2026 without relevance screening; (b) annual shares of the four dimensions; (c) annual shares of three representative topics. Panels (b) and (c) use the 376 retained records and their existing labels.

注：（a）历史关键词命中量相对2019年的指数，点旁数字为年度命中量，未经相关性筛选，检索于2026年7月25日；（b）四个维度的年度构成比例；（c）三个代表性议题占当年样本的比例。（b）（c）基于376条分析记录的既有标签，分母为当年样本量n。

动；本文在指称风险时表述为“两用研究引发的生物安全风险”。“治理”指政府、科学共同体、产业界与公众等多主体参与的制度安排，“监管”专指政府主体依法实施的行政管控；在外延上，“治理”包含“监管”。此外，本文区分两类“前移”：技术层面的“安全设计”（safety by design）指在研究设计阶段嵌入生物安全措施，如安全开关与正交防控系统；制度层面的“嵌入式治理”（governance-by-design）指将治理程序内置于技术开发流程。两者虽同属治理窗口前移的表现，但作用层面与责任安排不同，需分别考察技术防护效果与决策程序的可问责性（详见2.4节）。

2.1 风险与生物安全

两用研究（dual-use research）引发的生物安全风险，是合成生物学治理讨论的历史起点，也是迄今文献积累最密集的议题之一。早在2006年，Tucker与Zilinskas即指出，合成生物学在赋予研究者构建新型生命系统能力的同时，也使人工合成危险生物体在技术上成为可能[34]。此后，随着DNA合成成本的指数级下降与基因组序列数据的广泛公开获取，这一风险的讨论范围不断扩展：有研究从技术扩散角度分析了合成生物学对传统生物安全框架的挑战[12]，也有研究借“天使与魔鬼”的隐喻剖析了两用研究的结构性困境[35]。多项综述指出，合成生物学的生物安全与生物安保风险源于技术扩散速度与现有治理能力之间的结构性失配[13, 32, 36]，这一失配也是本文讨论的问题基础。

风险评估方法上存在两种取向。一类主张超越概率风险评估范式，转向韧性导向（resilience-oriented）治理：Trump等认为合成生物学面对的是深度不确定性，决策支持需要超越传统成本—收益分析[37-39]；亦有研究提出基于情景分析的“社会风险评估方案”（SRES），尝试将多方价值判断纳入风险评估[40]。另一类则警惕风险话语的过度扩张，认为证据不足时以预防原则为默认策略可能导致治理道德化并抑制创新，且伦理责任讨论多停留于抽象原则，有待转化为可执行的制度安排[33]。实验室层面，WHO《实验室生物安全手册》第四版确立以证据为基础、公开透明、按个案权衡的风险导向方法，主张按实际风险确定防护措施，取代按病原体风险组别机械对应的做法[41]。两类观点的分歧实质在于：治理应优先预防以规避极端风险，还是为创新保留制度弹性。

在生物安全标准化层面，全球治理呈现明显的碎片化格局。Silver（2022）追问世界为何至今没有统一的生物安全标准[42]。Pei等（2022）分析了标准化的瓶颈：生物防控的技术方案多停留于学术概念验证，逃逸频率等效能指标少有报告，既缺少把概念验证转化为工程级标准的中间环节，也缺少持续推动标准化的共同体[20]。Hoffmann等（2023）从“安全设计”出发，主张在合成基因组学研究的设计阶段即嵌入生物安全考量[43]。这一思路可与核酸合成筛查的制度建设对照：美国白宫科技政策办公室（OSTP）于2024年4月发布、同年9月修订的《核酸合成筛查框架》（Framework for Nucleic Acid Synthesis Screening），通过对联邦研发资金接受者的采购要求，推动供应方落实序列筛查与客户筛查[44]。本文认为，这一安排将治理节点延伸至供应链上游，把责任要求嵌入采购环节。2025年5月5日签署的第14292号行政令要求修订或替换该框架，并推动非联邦资助机构开展筛查[45]。

“DIYbio”（Do-It-Yourself Biology）等民间生物实验社群的兴起，进一步拓展了合成生物学的风险谱系。社区实验室和公民科学项目在促进科学普及与技能扩散方面具有积极意义，但也给以专业机构为中心的现行生物安全监管体系带来了操作层面的挑战[12, 46]。Frow（2020）从治理对象的界定角度指出，传统治理框架主要针对“令人担忧的实验”（experiments of concern），而DIYbio的兴起使“令人担忧的群体”（groups of concern）成为新的治理焦点[47]。本文认为，治理策略需要在鼓励公民参与科学实践与维护公共生物安全之间寻找制度性平衡；就社群实践而言，对风险较低的常规活动，宜优先面向社区实验室运营者与参与者开展生物安全培训、操作规范指导与风险自评，建设其安全管理能力，再视情况考虑限制性措施；涉及高危害病原体或可能造成重大危害后果的操作，仍应适用既有的准入与管控要求。

2.1.1 风险识别范围与治理环节的扩展

相对于以特定生物体、实验活动和设施为重点的管控方式，近年的相关讨论进一步关注供应链责任、设计能力及尚未实现的技术风险。这种扩展并不意味着产品与环境风险此前未被纳入治理，而是要求既有工具更好地覆盖技术活动之间的联系。按技术链位置，可区分上游设计与序列获取，中游构建、培养与放大，以及下游产品化、环境释放、流通使用和废弃处置。本节所称上游筛查，特指核酸合成与序列服务节点，即获取物质材料的入口。

以下先讨论核酸合成筛查、AI辅助生物设计和镜像生命（mirror life）评估三组治理问题，分别说明供应链责任、能力评估和前瞻性判断如何进入治理视野；随后讨论这些要求与中游过程控制、下游监测处置的衔接。三组问题并非平行的风险类型，新近变化主要在于治理关注与工具要求。

第一组问题是核酸合成的上游筛查。国际基因合成联盟（IGSC）2017年的《协调筛查协议》v2.0已以行业自律形式确立序列与客户双重筛查的基本做法[48]，前述OSTP框架与行政令进一步把筛查同采购和资助要求挂钩。Beal与Alexanian（2025）指出，供应方是否实施有效筛查缺少公认的验证机制，并主张通过行业标准化工作与监管参与，推动形成可执行的筛查标准[49]。Zakaria等（2026）则将全球范围内的筛查采纳视为程度不一的连续过程，强调技术、经济与治理能力差异可能累积，并主张通过降低进入门槛和分层防护扩大规则覆盖[50]。这些分析提示，制度工具能否发挥作用，同时取决于合规要求的可验证性和供应方的实施能力。

第二组问题是AI辅助生物设计的能力与使用情境。Kato等（2026）提出将设计能力、获取条件、治理强度和责任归属纳入风险导向框架，并将其定位为诊断性、半结构化工具[51]。美国国家科学院的报告分别考察模型提供的能力增益、使用者意图与实际生物生产条件[52]。AI输出的设计仍须经过材料获取和实验生产才能转化为实际生物活动，核酸合成筛查因而与模型能力评估相互补充。相关研究讨论了模型评测、红队测试、访问分级及筛查等工具[53-57]。据此，本文建议以具体任务评测识别模型的能力增益，结合使用者权限、实验条件和操作记录判断其实现条件，再根据风险配置访问控制与持续复评。

第三组问题是镜像生命的前瞻性评估。Adamala等（2024）就镜像细菌可能引发的生态与健康风险提出警示，并倡议在构建此类生命之前开展广泛讨论[58]；这是针对尚处设想阶段的对象所作的风险推演。Gillum（2026）的评论提出适应性治理，强调随证据变化设置分层检查节点，并指出科学界对风险的判断仍存分歧[59]。Bhuiyan（2026）的综述则讨论了镜像细菌的生化正交性、潜在应用与生物防护问题[60]，其生态安全仍需在正交性之外另作论证。这些文献的论证重心各异，风险程度与处置方式仍在讨论之中。本文关注的是，在此类实体构建之前如何组织证据审查、划分研究阶段并保留调整规则的空间（方法含义见3.1节）。

上述问题扩大了风险识别的范围，识别结果还需进入实际构建与生产过程。中游风险集中在构建、培养与放大环节，其形态随规模条件而变。实验室阶段的主要风险是操作过程中的意外暴露与培养物泄漏，WHO《实验室生物安全手册》第四版据此要求按实际操作与生物因子特性逐案评估风险，再据以确定防护措施[41]。进入放大生产后，培养规模扩大可能增加意外暴露或泄漏的后果，具体风险取决于设施封闭性、操作条件与废物处理方式；因此，应将灭活验证、尾气与废液处理纳入工艺设计。工程化防控是这一环节的主要技术手段，营养缺陷、自杀基因与正交防控等策略已有多种方案[30]，但如前所述，多数方案仍停留于概念验证，尚缺少工程级的效能标准[20]。

下游治理关注工程微生物及其产物离开封闭设施后的产品使用、环境释放与废弃处置。责任由研发机构进一步延伸至生产和经营主体，工具也从序列订购与采购要求扩展到产品准入、供应链管理、环境影响评估与上市后监督[61-62]。工程菌的内置防控可能因突变或与本地微生物交换遗传物质而失效[30, 34]，释放后仍需持续监测。对于可遗传、可扩散的基因驱动等技术，相关研究讨论了分阶段试验、生态监测、利益相关者参与与释

放后责任安排[63-67]。因此，应在批准前评估终止、控制或回收的可行性与限制，明确责任主体；废弃物和残余活体的处置则须与工艺终端要求衔接。早期研究已提出先在封闭的微宇宙和中宇宙中检验生态影响[34]，近期治理讨论的重点是如何将此类原则落实为可持续执行的程序。

本节所讨论的扩展包含两个方面：风险识别由生物体与实验活动进一步关注设计能力、使用条件和潜在实体；治理责任则通过采购、过程控制、产品准入和环境监测等安排，在技术链不同环节之间衔接。治理创新的具体任务，是将既有风险评估原则转化为与这些变化相适应、能够验证和调整的制度安排。

2.2 技术创新与监管适配

无细胞合成改变了生产过程与完整活细胞的关系，AI辅助设计引入数据与模型环节，生物制造产业化则使产品进入不同应用和跨境流通场景。本节以这些变化为线索，分别讨论治理对象的界定、治理工具的配备和跨法域的规则协调三类适配问题。技术变化可能造成分类边界错配或工具接口不足，但并不直接意味着规则缺失；法域间的差异也不当然意味着制度失灵。

2.2.1 治理对象的界定

以“转基因生物体”为分类依据的部分监管规则，主要针对能够自我复制并可能进入环境的活体。无细胞合成系统（cell-free systems）则提示另一类技术过程：该技术在体外重构生物合成途径，无须完整活细胞即可合成目标分子。Lee与Kim（2024）指出，无细胞平台能够绕过细胞代谢负荷和生长竞争等限制，大幅缩短“设计—构建—测试”循环的时间尺度，从而扩大生物制造的应用边界[68]；多篇综述已系统介绍了体外生物转化（in vitro BioTransformation， ivBT）在健康糖[4]、糖质[69]、母乳低聚糖[70]等高值化合物合成中的技术进展与产业化前景。

从治理角度看，无细胞体系提示了技术过程与产品监管分类之间的衔接问题。反应体系可在完整活细胞之外运行，其产物仍适用食品、药品或其他产品安全规则；需要辨别的是，哪些要求针对生产过程中的活体，哪些针对最终产物、用途及使用情境。以活体为中心的分类依据与这类技术过程之间可能出现边界错配，本文所称治理对象的界定问题即指此类错配，其具体情形须按法域和产品判断。

2.2.2 治理工具的配备

第二类适配问题位于治理工具的配备环节，主要表现为已有的数据与AI治理工具尚需与生物设计的对象、流程及责任机制相衔接。AI与机器学习技术的深度嵌入，正在改变合成生物学的研发节奏与创新模式：从蛋白质结构预测到代谢网络优化，从高通量筛选到基因线路的自动化设计，AI已渗透到DBTL循环的各个环节，在微藻等底盘细胞的培养条件筛选与代谢途径优化中亦有应用前景[6-7，71-73]。

AI在加速研发进程的同时，也带来了一类此前合成生物学治理讨论较少涉及的风险。Zelenka等（2024）系统提出了合成生物学中“数据危害”（data hazards）的概念框架，涵盖数据质量缺陷导致的研究不可复现性、训练数据偏差引发的设计误导，以及敏感序列数据的隐私与安全问题[74]。Holzinger等（2023）指出，AI辅助生物设计工具普遍存在可解释性不足的问题，当模型预测被直接用于指导实验设计甚至产品开发时，“黑箱”决策过程对安全审查和责任归属构成挑战[7]。Ataii等（2023）则从标准化角度论证了Construction File等通用数据格式在提升设计流程透明度和可追溯性方面的治理价值[75]。

这些研究提出，数据质量、算法可解释性与序列数据安全管理需要与生物技术治理进一步衔接[74，76]，一般数据治理与AI治理中已有的相关工具可为此提供基础。国内研究还提出了融合混合加密、增量存储与双重认证的多方协同DNA信息安全存取架构，为序列数据的访问控制与跨主体协作提供了技术接口[77]。与2.2.1节的分类边界错配不同，此处的问题在于跨领域工具如何与生物设计的对象、流程及责任机制相匹配。

2.2.3 跨法域的规则协调

第三类适配问题出现在跨法域层面。合成生物学已从实验室走向市场，在生物材料、农业食品与医药健康等领域形成了多条并行的商业化路

径：相关综述分别从生物塑料[61]、农业应用及其监管需求[78]与食品科学的机遇与安全性考量[62]等角度作了梳理，国内关于合成气发酵工艺商业化进展[9]与替代蛋白产业专利格局[31]的研究也反映了这一趋势。关于美国生物科技上市公司的研究还发现，合成生物技术研发投入与企业绩效之间存在非线性关系[79]，提示产业化成效需要结合企业条件考察。同类产品在不同法域常被归入不同类别、适用不同准入要求。这种差异可能源于风险政策取向的不同，也可能形成实际的衔接障碍，二者需要逐项辨别；无论属于何者，都难由任一法域单独处理。

不同应用场景对监管提出了差异化要求。医疗级应用须满足严格的临床伦理审查、长期安全性评估和上市后监测等要求[80]；工业级生物制造更强调供应链管理、质量标准和环境影响评估[61]；消费级产品（如合成食品、功能性益生菌）则需同时应对食品安全监管与公众接受度的双重挑战。国内以麦角硫因为例的研究表明，新食品原料的产业化不仅取决于技术成熟度，还受到审批规则、风险评估机制与信任治理适配程度的直接影响[81]。本文认为，与应用场景相匹配的差异化监管框架，有助于避免忽视产品差异的统一处理；数据危害框架与食品领域的安全性考量可作为讨论背景[62, 74]。

ZBiotics以工程化枯草芽孢杆菌开发的消费产品，为讨论产品用途、食品分类与市场准入的关系提供了一个案例[11]。该案例提出的治理问题是：工程微生物进入消费场景时，风险评估、产品分类与责任要求如何衔接；制度差异是否以及如何影响跨境流通，有待比较研究。

综合上述三类适配问题，“治理滞后”需要转化为可分别检验的制度判断：分类规则是否适合实际的生产过程和产品形态，已有数据与算法工具能否接入生物设计流程，不同法域的规则差异是否造成实际衔接障碍。只有明确这些问题的性质和适用条件，才能判断应调整分类、补充工具接口，还是开展必要的规则协调。

2.3 监管框架与全球治理

现有生物技术监管体系与合成生物学之间的错配，是反复出现的治理问题。多项研究指出，基于化学品管理、医药审批或传统转基因生物安全评估建立的监管框架，在面对合成生物学高度跨界、快速迭代和应用场景多元化的技术特征时，普遍存在适用性不足的问题[82-86]：有研究从美国生物技术监管体系的角度剖析了这一制度错配的表现与根源[85]，也有研究以欧盟为例讨论了合成生物学在“封闭使用”与“环境释放”之间的监管分类困境[86]。一项覆盖22个国家与欧盟AI战略的比较研究显示，各国的治理角色与政策工具组合差异明显：一类偏向市场导向与促进自律，另一类兼用创业型与监管型手段，而公共责任的安排与所选政策组合之间并无固定对应［87］；这组类型差异可为理解合成生物学的监管路径分化提供参照。

围绕治理工具的选择，硬法（hard law）与软法（soft law）的效能之争是贯穿文献的一条重要线索。已有研究论证了软法机制（行业自律准则、最佳实践指南和自愿性认证体系）在应对技术不确定性方面的灵活优势，同时指出其有效性高度依赖于制度环境和参与主体的责任意识[46]。与之相应，“适应性监管”（adaptive regulation）的概念框架主张监管制度应具备随技术发展动态调整的内在机制[21]，相关研究还开发了适用于合成生物学早期监管阶段的政府决策模型[22]，并以国际基因工程机器大赛（iGEM）的安全与安保项目为例探讨了适应性风险管理实践[88]。然而，批评者指出，软法在全球层面难以形成实质约束力，当国家间在产业利益和风险容忍度上存在根本分歧时，自愿性准则很可能沦为象征性安排[20, 46]。

在国际治理层面，合成生物学对多边治理机制的适应能力提出了考验。研究普遍认为，合成生物学模糊了生物安全、生物防护与军备控制框架的关键界限，使国家中心、条约核心的治理模式面临结构性困境[34]。围绕《禁止生物武器公约》（Biological Weapons Convention， BWC）能否应对新型风险，学界分歧明显：一类观点认为BWC可通过解释性扩展与软法补充实现“渐进式适配”[89]；另一类则认为合成生物学是范式级的技术断裂，亟需建立新的多利益攸关方治理架构，以弥补传统军控框架在透明度、验证机制与非国家

行为体治理方面的不足[88, 90]。多边机制在议题覆盖面与决策效率之间存在张力[19]；全球治理现状则被概括为碎片化，协调一致的生物安全标准不足是其突出表现[20, 42]。此外，相关多边约束还来自BWC框架之外：联合国安全理事会第1540（2004）号决议依《联合国宪章》第七章通过，决定各国不向试图发展、获取、制造、拥有、运输、转移或使用核生化武器及运载工具的非国家行为者提供任何支持，应制定并执行适当有效的法律予以禁止，同时建立国内管制以防止扩散[91]。第2325（2016）号决议呼吁各国在执行第1540（2004）号决议时考虑扩散风险性质的演变和科技的快速进步，并请1540委员会注意非国家行为者利用科学、技术和国际商业快速进步扩散的风险[92]。在BWC框架内，2022年第九次审议大会最后文件决定设立加强公约工作组，议题涵盖第十条下国际合作与援助、科技发展、建立信任与透明度、遵约与核查等[93]。这些机制与BWC本身共同构成了合成生物学治理所处的多重国际法制度环境。

基因驱动是CBD合成生物学协商中持续讨论的议题。第15/31号决定（2022年12月19日）援引此前决定，要求在工程化基因驱动的不确定性下采取预防性方法[94]。相关研究将科学风险、不确定性、公众参与及价值判断并置讨论，强调治理的范围超出成文法规的适用[63]。CBD还提供了一条将专家提交与文献分析相结合的议题识别路径。第15/31号决定还设立了覆盖一个闭会期间的广泛而定期的前沿扫描、监测与评估程序：信息收集及汇编综合由秘书处协调，评估由多学科专家组与科学、技术和工艺咨询附属机构承担，评估结果再提交缔约方等机构审议[94]。据CBD/SBSTTA/26/4记载，2023—2024年首轮程序从候选议题中形成了17项优先清单，其中5项被选作深入评估，其余12项因时间限制未获评估；入选的5项中包含AI与机器学习的整合，以及用于病媒传播疾病和入侵物种控制的工程化基因驱动[95]。配套文献与专利分析将AI、机器学习和生物信息学视为新兴研究与创新方向[96]。第16/21号决定（2024年11月1日）注意到扫描结果，并设立专家组开展与专题行动计划、惠益及影响有关的工作，但其执行段落未原样延续前述扫描程序[97]。可见，议题进入扫描清单、接受评估与获得后续制度安排是三个不同的阶段。

知识产权保护与开放协作构成另一组需要区分的制度问题。国内关于合成生物制造知识产权的研究讨论了保护体系的现状、问题与完善路径[98]；Hillson等（2019）介绍全球生物铸造厂联盟时，指出跨机构和跨国共享知识产权、样本及其他资源存在法律困难，并以自愿合作安排推动平台协作[99]。二者之间的张力有待通过具体的许可规则、基础设施使用条件与合作实践加以协调。

本文认为，既有多边机制已能围绕基因驱动、上游筛查等问题提供议程和程序接口，前沿扫描也扩展了议题识别渠道。程序的有效运行还取决于各方能力是否均衡、责任安排是否充分以及规则能否有效实施。因此，全球层面的治理变化既包括既有机制的适配，也包括尚待检验的新工具。

2.4 公众参与与负责任创新

合成生物学治理不仅涉及风险判断和法定权限，也涉及受影响者如何参与技术选择。Stirling等将公众参与的理由区分为规范性、实质性和工具性理由，强调受影响者参与问题界定、替代方案比较和评价标准讨论的意义[100]。本文所称治理正当性（legitimacy），关注决策依据及程序是否能够得到合理辩护；它与是否符合法定权限和程序的合法律性（legality）相区分。公众参与可能增强程序正当性，但须考察代表性、信息条件、意见回应和问责安排。至于参与能否提高信任、社会接受或治理效果，则需具体证据，不能由举办参与活动直接推出。

早期科学传播研究长期遵循“知识缺失模型”的假设，认为公众对新技术的疑虑主要源于知识不足，传播的核心任务是填补知识鸿沟[101]。相关实证研究对这一假设提出质疑：多项调查表明，公众对合成生物学的态度除与知识水平有关外，还受价值观、文化背景和制度信任的影响[102-103]；对公共对话框架效应的分析还发现，被分析的对话中“社会进步”框架得到突出呈现，伦理与治理讨论则多停留在抽象层面，与具体技术问题的

结合有待加强[104]。这些发现提示，知识传播需要与双向对话及公共价值讨论相结合。

RRI框架主张在研发早期引入反思、包容和前瞻机制，使创新者与社会行动者能够相互回应[105-106]。合成生物学项目的案例研究展示了跨学科合作与持续反思影响具体设计的路径[23]，但项目内部合作不等同于公众已经获得决策影响力。实施研究也提示了限制：印度生物燃料案例显示权力差异、依赖关系与利益冲突可能妨碍负责任创新[107]；跨文化研究则强调不同社会政治条件对其适用性的影响[108]。英国合成生物学路线图的参与者记述了STS与负责任创新建议在政策过程中被收窄和改写的经过[109]。这些材料说明，参与者被纳入程序与其意见实际影响技术方向，是需要分别检验的两个问题。

与RRI相关的嵌入式治理主张在研发设计阶段安排伦理审查与责任分工[43，76]，其作用不同于安全开关等技术防护。企业AI治理经验显示，内部实施还会遇到治理范围界定与跨部门标准协调等组织问题[110]。内部治理程序如何与公众表达和外部监督衔接，仍需另作安排。本文据此建议，在研发流程中嵌入安全与伦理考量的同时，保留信息披露、公众意见回应及外部问责渠道。

转基因技术的传播经验为合成生物学的公众参与治理提供了重要参照。在欧洲和部分亚洲国家，转基因食品在公共舆论中的污名化过程表明，一旦公众信任在技术发展的早期阶段流失，事后仅凭科学事实将极难修复，传播的失败可能直接转化为技术发展的制度性阻力[111-112]；这一经验在当前围绕合成食品（精密发酵蛋白、培育肉、工程益生菌等）的公众接受度讨论中反复被提及[62，113]。因此，相关研究与实践强调在技术走向市场之前建立有效的风险沟通与社会对话机制，将RRI从理念层面转化为制度安排，iGEM要求每个参赛团队设立“人类实践”（Human Practices）环节即为典型例证[90]。

农业生物技术、基因编辑和基因驱动治理研究进一步讨论了公众参与问题界定、替代方案比较、风险标准和利益分配的途径[114-117]。本文将这些研究视为设计参与程序的参照，而非各法域已经完成决策权转移的证明。参与安排既要保障受影响者表达关切的机会，也要说明意见如何进入研发与监管决定；对信息、资源和表达能力较弱的群体，应关注其实际进入程序的条件。评价重点因而在于谁能参与、何时参与、决策如何回应以及如何问责。

3 总结与展望

3.1 治理研究的总体趋势

综合上述四个维度，可以归纳出四项相互关联的研究动向。前三项主要来自文献论证和制度案例的综合，反映治理问题与工具的变化，并不代表各法域已发生一致的制度转型；第四项还得到既定样本内计量结果的支持。

第一，治理干预向设计与供应链环节前移。安全设计研究强调在研发阶段考虑生物防护[43]，RRI主张早期反思与参与[105]，核酸合成筛查则将责任要求嵌入供应与采购环节[44]。这些安排使部分风险评估和责任判断提前进入研发过程，同时仍需与实验操作、产品准入及释放后监测衔接。

第二，跨部门与跨领域的制度协调需求增强。合成生物学的跨学科特征意味着其治理需要多个部门协同承担。本文认为，这一需求同时来自监管对象与治理工具两侧。2.2.3节讨论的消费级产品同时涉及食品安全、转基因生物管理与微生物安全等多个监管领域，其市场准入需要跨部门的制度协调；而2.2.2节讨论的数据与算法治理工具衔接问题，则要求生物技术监管与数据、算法治理形成制度衔接。由此，跨界协同的需求既存在于部门之间，也存在于治理领域之间。

第三，公众参与的实质性与决策回应受到关注。RRI与合成生物学的参与研究强调公共价值如何进入创新选择[100，105-106]，第2.4节所述案例则显示，程序开放与实际影响之间可能存在距离。因此，这一动向体现为研究将参与机会、代表性、回应机制和问责联系起来考察，而非治理正当性已由专家权威转向公众。

第四，AI与数据治理正在成为合成生物学治理的新兴议题领域。随着AI辅助设计在DBTL循环中不断深入，数据危害、算法可解释性和序列

数据安全等议题正在从一般性的AI伦理讨论进入合成生物学治理的特定语境[7, 74-75]。

第四条趋势也提示了本文方法的适用范围：国际论坛近年讨论的若干前沿议题，需要一定时间的学术文献积累才能在计量样本中显现。以镜像生命为例，其风险评估、暂停主张与后续争论已见于Science政策论坛文章、Nature新闻报道与同行评议综述[58, 60, 118]（实质讨论见2.1.1节），但在计量样本中仍有待形成可辨识的议题。可见，文献计量刻画的是治理研究的注意力分布，可为选择深度解读的重点提供线索；趋势判断以及技术扩散与治理响应之间关系的分析，则需结合政策文本与专门研究。

贯穿上述趋势的是三组仍待解决的核心分歧：预防原则与创新弹性之间的张力如何平衡？硬法与软法在不同治理层级上如何分工与衔接？专家主导的风险评估与公众参与的价值协商如何整合？这三组分歧相互关联：预防原则的强弱直接影响硬法与软法的适用边界，而由谁来判定预防的必要程度，又回到了专家权威与公众参与的关系问题。

3.2 中国的治理实践与启示

中国已形成合成生物学研发布局与产业化实践。《“十四五”生物经济发展规划》将合成生物学列为生物制造的重要支撑方向[26]，《生物安全法》与《科技伦理审查办法（试行）》分别提供生物安全管理与科技伦理审查的基础制度[27-28]。本节将这些制度基础与前文识别的适配问题联系起来，围绕产品分类、数据治理、公众参与、国际协作与跨学科研究提出建议。

第一，完善与应用场景匹配的差异化监管。产品分类应结合成分、预期用途和工程微生物特征，分别考察生产过程、最终产物与使用条件。出口管制目录的修订也说明界定标准需要具体辨别：2022年征求意见稿拟在限制出口部分列入CRISPR基因编辑技术与合成生物学技术两项条目[119]，2023年正式目录未保留这两项技术名称条目[120]，另在禁止出口部分新增有关人类细胞克隆和基因编辑的条目并规定了控制要点[121]。条目调整并不意味着相关活动不受其他规则约束。对含工程化微生物或其代谢产物的食品及益生菌类产品，建议由卫生健康、市场监管等相关主管部门依职责梳理现行分类与准入要求，先明确判定标准，再衔接与风险相称的审评和上市后监测。

第二，明确数据与AI治理工具在生物设计中的适用接口。对符合科技伦理审查条件的科研活动，《科技伦理审查办法（试行）》第十五条第五项规定了涉及数据和算法时的审查内容；其中纳入清单管理的活动须按规定报请专家复核，符合免予复核条件的除外[28]。《生成式人工智能服务管理暂行办法》依其第二条适用于向境内公众提供的生成式人工智能服务，未向境内公众提供服务的研发应用不适用该办法[122]。本文建议由科技及相关行业主管部门会同数据、网信等部门，围绕生物设计模型、序列数据集和自动化实验平台，明确数据质量、敏感序列访问控制、模型评测及责任记录要求。可先通过领域指南和试点检验工具的适用性，再根据证据完善规则。

第三，探索适合中国国情的公众参与机制。本文以“制度嵌入型”传播作为考察既有组织渠道的分析性概念，关注信息传递如何与公众表达及决策反馈相连接。转基因传播经验表明，单向信息传递不足以替代对公众关切的回应[111]；可考虑在重大合成生物学项目的风险评估中引入公众咨询，或借鉴iGEM“人类实践”环节，将公众对话与社会影响评估制度化。具体而言，建议先在面向消费市场或涉及环境释放的项目中试点：由项目主管部门提出公众沟通要求，依托单位组织咨询，项目团队说明公众意见如何影响研发方案及风险应对措施，伦理委员会在审查中关注这一回应过程。相关要求可结合《科技伦理审查办法（试行）》纳入项目管理和伦理审查程序，待试点评估后再逐步推广。

第四，深化国际规则讨论中的实质性参与。《科学家生物安全行为准则天津指南》（以下简称《天津指南》）由天津大学、美国约翰斯·霍普金斯大学健康安全中心与国际科学院组织合作制定并于2021年发布[123]，其前期基础包括中国与巴基斯坦向BWC第八次审议大会提交的工作文件[124]。2022年第九次审议大会期间，两国又提交推介

《天津指南》的文件，巴西和北马其顿为共提国[125]；相关研究从全球公共产品供给角度讨论了这一实践[126]。在既有基础上，建议由相关主管部门、科研机构与学会持续参与CBD、BWC等平台，优先就生物安全能力互助与筛查标准提出可讨论的方案，再结合具体产品开展跨法域标准比较。技术指南、国际软法文书与双多边合作可提供不同形式的参与渠道。

第五，推动合成生物学研究的跨学科治理融合。国际RRI框架的核心要求之一，是在技术研发团队中纳入伦理、法律和社会科学背景的研究者；杨帅等（2026）对合成生物学医学诊疗伦理治理的探讨[29]即为这一跨学科融合的有益尝试。国家重点研发计划“合成生物学”专项已安排伦理治理研究，本文所依托的“合成生物学伦理框架与政策体系构建”项目即属此类。在此基础上，建议将伦理考量和风险评估进一步落实到各项合成生物学课题：由科研项目管理机构与依托单位在申报和实施要求中明确，课题团队应结合技术对象、应用场景及研究阶段，说明潜在伦理问题、生物安全风险与相应处置措施，并根据研究进展持续更新。涉及复杂伦理或社会影响问题时，可组织自然科学、工程科学、伦理学、法学及公共政策研究者共同评估。项目申报指南、任务书以及中期检查和结题评价可作为落实这些要求的科研管理工具；相关投入应与课题实际风险和评估任务相匹配。

3.3 研究局限与未来方向

本文存在以下局限。第一，深度解读部分的文献检索以英文数据库为主，纳入的中文治理研究文献较少，对其系统梳理有待后续研究。第二，计量参照基于OpenAlex数据库2019—2025年的收录范围，时间跨度短于正文讨论的文献，计量结果用于刻画议题分布的相对变化。第三，本文就纳入边界与文献类型作了敏感性分析，结果显示三个维度的变化方向在两种样本调整下保持一致；编码信度仍需通过双人独立编码等方法进一步检验。第四，受篇幅限制，本文对发展中国家视角、区域治理差异等议题的覆盖有限，对基因驱动治理的讨论主要聚焦其在国际协商中的议题化过程，该领域内部的技术与伦理争论有待另文展开。

本文就样本构成对主要结论的影响作了两项检验，结果列于附表4。其一，剔除基因驱动与基因组编辑/GMO监管两类“治理外溢领域”主题后（剩余294条），监管框架与全球治理维度的占比由37.1%降至16.1%，风险与生物安全维度由32.6%升至44.1%，技术创新与监管适配维度由4.5%升至16.1%。其二，仅保留数据库类型为article的记录重算（230条），三者的变动依次为−15.5、+7.7与+13.4个百分点。在三种方案下，上述三个维度的变化方向一致、幅度不同，说明结果对两种既定样本调整具有一定稳健性。

展望未来，以下研究方向值得关注：一是AI治理与合成生物学治理的交叉研究，特别是围绕数据危害、算法偏差和自动化设计系统的责任归属等新兴问题的制度回应；二是消费级合成生物学产品的跨国监管比较研究，为差异化监管框架的建设提供实证基础；三是中国合成生物学治理经验的理论化与国际化表达，检验本文就传播渠道提出的“制度嵌入型”这一分析性概念能否扩展为对治理模式的刻画，及其特征与限度，并将其转化为可与国际学界对话的理论命题；四是面向全球南方的合成生物学能力建设与治理合作研究，这也是CBD框架下未来治理议程的重要方向。

3.4 结论

本文围绕合成生物学对既有生物技术治理提出的适配要求，从风险与生物安全、技术创新与监管适配、监管框架与全球治理、公众参与与负责任创新四个维度梳理核心议题。四个维度是可以交叉的分析视角，分别呈现风险来源、技术与规则关系、制度协调以及公共价值进入决策的条件。本文据此将技术扩散与治理制度适应能力之间的结构性失配，落实为能够结合具体对象、流程和责任节点讨论的问题。

合成生物学并不使既有规则整体失去适用性。无细胞合成提出生产过程与最终产物如何分类的问题，AI辅助设计要求已有数据与算法治理工具接入生物设计流程，产业化与跨境流通则需要辨

别不同法域的规则差异及其实际影响。分类边界错配、工具衔接不足和跨法域协调具有不同成因，不能仅凭技术变化或规则差异推断治理失灵；只有明确适用条件，才能判断应延伸既有制度、调整分类依据、补充工具接口，还是开展规则协调。

在风险治理上，关注范围正在由生物体与产品进一步扩展至设计能力、数据模型、使用条件和供应链责任节点。设计与采购环节的干预仍需与中游构建、培养和放大的过程控制，以及下游使用、环境释放和废弃处置相衔接。全生命周期责任与风险评估框架为这些调整提供了基础[52, 127-128]。工具选择应结合具体能力、实验实现条件和可能影响范围，并保留随证据变化复评与调整的空间，避免将尚未实现的风险推演与已获验证的危害混同。

制度适配还涉及专业风险判断与公共价值的关系。公众参与的意义不仅在于传递信息，也在于使受影响者能够提出关切、比较替代方案并获得决策回应；其对程序正当性的贡献取决于代表性、信息条件、回应与问责。研发内部的安全设计和伦理程序可以使干预前移，但仍需与信息披露、公众表达和外部监督衔接。参与活动的存在不能直接证明信任、社会接受或治理效果已经改善，具体成效仍须结合实施过程检验。

对中国而言，治理建议应建立在现有生物安全法律、科技伦理审查和产业实践基础上，将产品分类、数据治理、公众参与、国际规则讨论与跨学科合作落实到相应主管部门、科研机构及项目责任主体。领域指南、项目管理要求与试点可用于检验工具的适用性，法定底线、行政指导、科学家自治和行业自律则需相互配合[129]。这些安排能否回应具体产品与技术环节的需求，有待实践评估。

本文以文献与政策文本深度解读为主体，376条OpenAlex记录仅用于提供既定样本内的议题分布参照，不能代表全部治理研究或各法域制度转型。样本敏感性分析不替代编码信度检验，中文研究与全球南方视角的覆盖也仍有限。后续研究可围绕具体模型、产品和治理程序开展比较，检验规则衔接、责任配置与公众意见回应的实际作用，并在持续的证据积累中修正治理判断，进一步明确本文分析框架的适用范围与局限。

参 考 文 献

[1] CAMERON D E, BASHOR C J, COLLINS J J. A brief history of synthetic biology[J]. Nature Reviews Microbiology, 2014, 12(5): 381-390.

[2] 滕佳尧, 任传宏, 朱芮莹, 等. 基于CRISPR系统的高通量基因组编辑研究进展[J]. 合成生物学, 2026, 7(2): 318-334. DOI: 10.12211/2096-8280.2025-073.
TENG J Y, REN C H, ZHU R Y, et al. Research advances in CRISPR-based high-throughput genome editing[J]. Synthetic Biology Journal, 2026, 7(2): 318-334. DOI: 10.12211/2096-8280.2025-073.

[3] MENG F K, ELLIS T. The second decade of synthetic biology: 2010-2020[J]. Nature Communications, 2020, 11(1): 5174.

[4] 石婷, 陈雪梅, 张以恒. 基于体外合成生物学的健康糖生物制造新技术与产业化进展[J]. 合成生物学, 2025, 6: 1-17. DOI: 10.12211/2096-8280.2025-054.
SHI T, CHEN X M, ZHANG Y H. New technologies and industrialization progress in healthy sugar biomanufacturing based on in vitro synthetic biology[J]. Synthetic Biology Journal, 2025, 6: 1-17. DOI: 10.12211/2096-8280.2025-054.

[5] 裴彩霞, 李建军, 杜昱光. 糖质ivBT生物合成的核心元件及关键技术[J]. 合成生物学, 2025, 6: 1-19. DOI: 10.12211/2096-8280.2025-064.
PEI C X, LI J J, DU Y G. Core elements and key technologies of ivBT-based glycan synthesis[J]. Synthetic Biology Journal, 2025, 6: 1-19. DOI: 10.12211/2096-8280.2025-064.

[6] 张旭, 路延笃. 真核微藻合成生物学研究进展和展望[J]. 合成生物学, 2026, 7(2): 335-356. DOI: 10.12211/2096-8280.2025-106.
ZHANG X, LU Y D. Research progress and prospects of synthetic biology with eukaryotic microalgae[J]. Synthetic Biology Journal, 2026, 7(2): 335-356. DOI: 10.12211/2096-8280.2025-106.

[7] HOLZINGER A, KEIBLINGER K, HOLUB P, et al. AI for life: trends in artificial intelligence for biotechnology[J]. New Biotechnology, 2023, 74: 16-24.

[8] 李健, 陈云, 刘海艳, 等. 一碳化合物生物利用的合成生物学研究进展[J]. 合成生物学, 2026, 7(3): 495-513. DOI: 10.12211/2096-8280.2025-077.
LI J, CHEN Y, LIU H Y, et al. Advances in the biological utilization of one-carbon compounds[J]. Synthetic Biology Journal, 2026, 7(3): 495-513. DOI: 10.12211/2096-8280.2025-077.

[9] 白雪, 梁楠, 李欣启, 等. 合成气发酵装备、工艺及商业化进展研究[J]. 合成生物学, 2026, 7(3): 603-626. DOI: 10.12211/

2096-8280.2025-001.
BAI X, LIANG N, LI X Q, et al. Progress in the development of instruments and processes and the commercialization of syngas fermentation[J]. Synthetic Biology Journal, 2026, 7(3): 603-626. DOI: 10.12211/2096-8280.2025-001.

[10] 田晓军, 张日新. 合成基因回路面临的细胞"经济学窘境"[J]. 合成生物学, 2025, 6(3): 532-546. DOI: 10.12211/2096-8280.2024-083.
TIAN X J, ZHANG R X. "Economics Paradox" with cells in synthetic gene circuits[J]. Synthetic Biology Journal, 2025, 6 (3): 532-546. DOI: 10.12211/2096-8280.2024-083.

[11] VOIGT C A. Synthetic biology 2020-2030: six commercially-available products that are changing our world[J]. Nature Communications, 2020, 11(1): 6379.

[12] SCHMIDT M. Diffusion of synthetic biology: a challenge to biosafety[J]. Systems and Synthetic Biology, 2008, 2(1/2): 1-6.

[13] 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.

[14] TORGERSEN H, HAMPEL J. Calling controversy: assessing synthetic biology's conflict potential[J]. Public Understanding of Science, 2012, 21(2): 134-148.

[15] CYRANOSKI D, LEDFORD H. Genome-edited baby claim provokes international outcry[J]. Nature, 2018, 563(7733): 607-608.

[16] LI J R, WALKER S, NIE J B, et al. Experiments that led to the first gene-edited babies: the ethical failings and the urgent need for better governance[J]. Journal of Zhejiang University-SCIENCE B, 2019, 20(1): 32-38.

[17] TRUMP B D, CEGAN J, WELLS E, et al. Co-evolution of physical and social sciences in synthetic biology[J]. Critical Reviews in Biotechnology, 2019, 39(3): 351-365.

[18] KEIPER F, ATANASSOVA A. Regulation of synthetic biology: developments under the Convention on Biological Diversity and its protocols[J]. Frontiers in Bioengineering and Biotechnology, 2020, 8: 310.

[19] LAI H E, CANAVAN C, CAMERON L, et al. Synthetic biology and the United Nations[J]. Trends in Biotechnology, 2019, 37(11): 1146-1151.

[20] PEI L, GARFINKEL M S, SCHMIDT M. Bottlenecks and opportunities for synthetic biology biosafety standards[J]. Nature Communications, 2022, 13(1): 2175.

[21] MOURBY M, BELL J, MORRISON M, et al. Biomodifying the 'natural': from adaptive regulation to adaptive societal governance[J]. Journal of Law and the Biosciences, 2022, 9(1): lsac018.

[22] TRUMP B D, CUMMINGS C, KUZMA J, et al. A decision analytic model to guide early-stage government regulatory action: applications for synthetic biology[J]. Regulation & Governance, 2018, 12(1): 88-100.

[23] TAYLOR K, WOODS S, JOHNS A, et al. Intrinsic responsible innovation in a synthetic biology research project[J]. New Genetics and Society, 2023, 42(1): e2232684.

[24] DIXON T A, FREEMONT P S, JOHNSON R A, et al. A global forum on synthetic biology: the need for international engagement[J]. Nature Communications, 2022, 13(1): 3516.

[25] GUAN R C, PANG H Y, LIANG Y C, et al. Discovering trends and hotspots of biosafety and biosecurity research via machine learning[J]. Briefings in Bioinformatics, 2022, 23(5): bbac194.

[26] 国家发展改革委. "十四五"生物经济发展规划[R/OL]. (2022-05-10) [2025-10-15]. https://www. gov. cn/zhengce/zhengceku/2022-05/10/content_5689556.htm.
National Development and Reform Commission. The 14th five-year plan for the bioeconomy[R/OL]. (2022-05-10) [2025-10-15]. https://www. gov. cn/zhengce/zhengceku/2022-05/10/content_5689556.htm.

[27] 全国人民代表大会常务委员会. 中华人民共和国生物安全法[S]. 2020.
Standing Committee of the National People's Congress. Biosecurity Law of the People's Republic of China[S]. 2020.

[28] 科技部, 等. 科技伦理审查办法(试行): 国科发监〔2023〕167号[S/OL]. (2023-10-08)[2026-10-14]. 附件: 需要开展伦理审查复核的科技活动清单. https://www.most.gov.cn/xxgk/xinxifenlei/fdzdgknr/fgzc/gfxwj/gfxwj2023/202310/t20231008_188309.html.
Ministry of Science and Technology, et al. Measures for the ethical review of science and technology (Trial): Guo Ke Fa Jian [2023] No. 167[S/OL]. (2023-10-08)[2026-10-14]. Annex: List of science and technology activities subject to ethical review re-examination. https://www. most. gov. cn/xxgk/xinxifenlei/fdzdgknr/fgzc/gfxwj/gfxwj2023/202310/t20231008_188309.html.

[29] 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, 2026, 7(1): 246-264. DOI: 10.12211/2096-8280.2025-033.
YANG S, XU Y D, JIN F. Applications of synthetic biology in medical diagnosis and treatment: technological breakthroughs and ethical issues[J]. Synthetic Biology Journal, 2026, 7(1): 246-264. DOI: 10.12211/2096-8280.2025-033.

[30] 甘牡丹, 左静蕊, 曹友志. 工程细菌的生物安全防控策略[J]. 合成生物学, 2026, 7(1): 265-278. DOI: 10.12211/2096-8280.2025-010.
GAN M D, ZUO J R, CAO Y Z. Biosafety strategies for engineered bacteria[J]. Synthetic Biology Journal, 2026, 7(1): 265-278. DOI: 10.12211/2096-8280.2025-010.

[31] 刘亚男, 王可, 刘书彤, 等. 基于合成生物学的替代蛋白产业专利分析[J]. 合成生物学, 2026, 7(2): 390-407. DOI:

10.12211/2096-8280.2025-092.

LIU Y N, WANG K, LIU S T, et al. Patent analysis of the alternative protein industry associated with synthetic biology [J]. Synthetic Biology Journal, 2026, 7(2): 390-407. DOI: 10.12211/2096-8280.2025-092.

[32] 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.

[33] KURTOĞLU A, YILDIZ A, ARDA B. The view of synthetic biology in the field of ethics: a thematic systematic review[J]. Frontiers in Bioengineering and Biotechnology, 2024, 12: 1397796.

[34] TUCKER J B, ZILINSKAS R A. The promise and perils of synthetic biology[J]. New Atlantis, 2006, 12: 25-45.

[35] GETZ L J, DELLAIRE G. Angels and devils: dilemmas in dual-use biotechnology[J]. Trends in Biotechnology, 2018, 36 (12): 1202-1205.

[36] WANG F Z, ZHANG W W. Synthetic biology: recent progress, biosafety and biosecurity concerns, and possible solutions[J]. Journal of Biosafety and Biosecurity, 2019, 1(1): 22-30.

[37] TRUMP B D, KEISLER J M, VOLK K M, et al. Biosecurity demands resilience[J]. Environmental Science & Technology, 2020, 54(8): 4706-4708.

[38] TRUMP B D, GALAITSI S E, APPLETON E, et al. Building biosecurity for synthetic biology[J]. Molecular Systems Biology, 2020, 16(7): e9723.

[39] TRUMP B D, CEGAN J C, WELLS E, et al. A critical juncture for synthetic biology[J]. EMBO Reports, 2018, 19(7): e46153.

[40] CUMMINGS C L, KUZMA J. Societal risk evaluation scheme (SRES): scenario-based multi-criteria evaluation of synthetic biology applications[J]. PLoS ONE, 2017, 12(1): e0168564.

[41] WORLD HEALTH ORGANIZATION. Laboratory biosafety manual: 4th edition[M]. Geneva: World Health Organization, 2020[2026-08-21]. ISBN 978-92-4-001131-1. https://www.who.int/publications/i/item/9789240011311.

[42] SILVER A. Why the world has no universal biosafety standards [J]. BMJ, 2022, 377: o954.

[43] HOFFMANN S A, DIGGANS J, DENSMORE D, et al. Safety by design: biosafety and biosecurity in the age of synthetic genomics[J]. iScience, 2023, 26(3): 106165.

[44] OFFICE OF SCIENCE AND TECHNOLOGY POLICY. Framework for nucleic acid synthesis screening: revised September 2024[R/OL]. Washington, DC: Executive Office of the President, 2024[2026-09-07]. https://bidenwhitehouse. archives. gov/wp-content/uploads/2024/10/OSTP-Nucleic-Acid_Synthesis_Screening_Framework-Sep2024-Final.pdf.

[45] THE PRESIDENT OF THE UNITED STATES. Executive Order 14292: improving the safety and security of biological research[Z/OL]. Federal Register, 2025, 90: 19611-19614. (2025-05-08) [2026-08-12]. https://www. federalregister. gov/documents/2025/05/08/2025-08266/improving-the-safety-and-security-of-biological-research.

[46] HAMLYN O. Synthesize this: integrating innovation governance and EU regulation of synthetic biology[J]. Journal of Law and Society, 2022, 49(3): 577-602.

[47] FROW E. From "experiments of concern" to "groups of concern": constructing and containing citizens in synthetic biology[J]. Science, Technology, & Human Values, 2020, 45 (6): 1038-1064.

[48] INTERNATIONAL GENE SYNTHESIS CONSORTIUM. Harmonized screening protocol v2.0: gene sequence & customer screening to promote biosecurity[R/OL]. (2017-11-19) [2026-07-28]. https://genesynthesisconsortium. org/wp-content/uploads/IGSCHarmonizedProtocol11-21-17.pdf.

[49] BEAL J, ALEXANIAN T. Creating enforceable biosecurity standards for nucleic acid providers[J]. Engineering Biology, 2025, 9(1): e70003. DOI: 10.1049/enb2.70003.

[50] ZAKARIA S, PERESSON S, SHARKEY C M, et al. Compounding asymmetries in nucleic acid synthesis screening: policy pathways for strengthening global biosecurity governance[J]. Frontiers in Bioengineering and Biotechnology, 2026, 14: 1819575. DOI: 10.3389/fbioe.2026.1819575.

[51] KATO S E, NDUDZO A, BAYIGA S O, et al. Strengthening global biosecurity for synthetic nucleic acid technology: from sequence screening to risk-based governance in the AI era[J]. Frontiers in Bioengineering and Biotechnology, 2026, 14: 1820001. DOI: 10.3389/fbioe.2026.1820001.

[52] NATIONAL ACADEMIES OF SCIENCES, ENGINEERING, AND MEDICINE. The age of AI in the life sciences: benefits and biosecurity considerations[M]. Washington, DC: The National Academies Press, 2025. DOI: 10.17226/28868.

[53] URBINA F, LENTZOS F, INVERNIZZI C, et al. Dual use of artificial-intelligence-powered drug discovery[J]. Nature Machine Intelligence, 2022, 4(3): 189-191. DOI: 10.1038/s42256-022-00465-9.

[54] PANNU J, GEBAUER S, MCKELVEY G, et al. AI could pose pandemic-scale biosecurity risks. Here's how to make it safer [J]. Nature, 2024, 635(8040): 808-811. DOI: 10.1038/d41586-024-03815-2.

[55] GROFF-VINDMAN C S, TRUMP B D, CUMMINGS C L, et al. The convergence of AI and synthetic biology: the looming deluge[J]. npj Biomedical Innovations, 2025, 2: 20. DOI: 10.1038/s44385-025-00021-1.

[56] SABRA D M, FRIESS J L, GIESE B, et al. Improving governance in the age of synthetic biology, artificial intelligence, and diverging threats[J]. Frontiers in Bioengineering and Biotechnology, 2026, 14: 1705143. DOI: 10.3389/fbioe.2026.1705143.

[57] BERMAN A. Biosecurity in the age of synthetic nucleic acids: modernizing the law to manage emerging threats[J]. Journal of Law and the Biosciences, 2026, 13(1): lsag005. DOI: 10.1093/jlb/lsag005.

[58] ADAMALA K P, AGASHE D, BELKAID Y, et al. Confronting risks of mirror life[J]. Science, 2024, 386(6728): 1351-1353. DOI: 10.1126/science.ads9158.

[59] GILLUM D R. Mirror life and the case for adaptive risk governance[J]. Health Security, 2026. DOI: 10.1177/23265094261480574.

[60] BHUIYAN M N I. Synthetic mirror bacteria as a frontier for chiral synthetic biology and biocontainment[J]. MicrobiologyOpen, 2026, 15(3): e70356. DOI: 10.1002/mbo3.70356.

[61] DE SOUZA F M, GUPTA R K. Bacteria for bioplastics: progress, applications, and challenges[J]. ACS Omega, 2024, 9 (8): 8666-8686.

[62] RODRIGUES R C, PEREIRA H S, SENRA R L, et al. Understanding the emerging potential of synthetic biology for food science: achievements, applications and safety considerations[J]. Food Chemistry Advances, 2023, 3: 100476.

[63] RUDENKO L, PALMER M J, OYE K. Considerations for the governance of gene drive organisms[J]. Pathogens and Global Health, 2018, 112(4): 162-181. DOI: 10.1080/20477724.2018.1478776.

[64] OYE K A, ESVELT K, APPLETON E, et al. Regulating gene drives[J]. Science, 2014, 345(6197): 626-628. DOI: 10.1126/science.1254287.

[65] THIZY D, COCHE I, DE VRIES J. Providing a policy framework for responsible gene drive research: an analysis of the existing governance landscape and priority areas for further research[J]. Wellcome Open Research, 2020, 5: 173. DOI: 10.12688/wellcomeopenres.16023.1.

[66] DEVOS Y, MUMFORD J D, BONSALL M B, et al. Risk management recommendations for environmental releases of gene drive modified insects[J]. Biotechnology Advances, 2022, 54: 107807. DOI: 10.1016/j.biotechadv.2021.107807.

[67] NATIONAL ACADEMIES OF SCIENCES, ENGINEERING, AND MEDICINE. Gene drives on the horizon: advancing science, navigating uncertainty, and aligning research with public values[M]. Washington, DC: The National Academies Press, 2016. DOI: 10.17226/23405.

[68] LEE S J, KIM D M. Cell-free synthetic biology: navigating the new frontiers of biomanufacturing and biological engineering [J]. Current Opinion in Systems Biology, 2024, 37: 100488.

[69] 朱玥明, 杨建刚, 曾艳, 等. 糖质的体外生物合成技术及应用进展[J]. 合成生物学, 2025, 6: 1-16. DOI: 10.12211/2096-8280.2025-050.
ZHU Y M, YANG J G, ZENG Y, et al. Advances and applications of in vitro biosynthesis of carbohydrates[J]. Synthetic Biology Journal, 2025, 6: 1-16. DOI: 10.12211/2096-8280.2025-050.

[70] 万李, 杨龙浩, 罗国聪, 等. 母乳低聚糖生物合成研究进展[J]. 合成生物学, 2025, 6: 1-16. DOI: 10.12211/2096-8280.2025-047.
WAN L, YANG L H, LUO G C, et al. Research progress on biosynthesis of human milk oligosaccharides[J]. Synthetic Biology Journal, 2025, 6: 1-16. DOI: 10.12211/2096-8280.2025-047.

[71] ESLAMI M, ADLER A, CACERES R S, et al. Artificial intelligence for synthetic biology[J]. Communications of the ACM, 2022, 65(5): 88-97.

[72] BEARDALL W A V, STAN G B, DUNLOP M J. Deep learning concepts and applications for synthetic biology[J]. GEN Biotechnology, 2022, 1(4): 360-371.

[73] 兰晶岗, 傅雄飞, 汪小我, 等. 人工智能驱动合成生物学研究[J]. 合成生物学, 2026, 7(2): 279-292. DOI: 10.12211/2096-8280.2026-007.
LAN J G, FU X F, WANG X W, et al. AI + synthetic biology: a paradigm shift in biomanufacturing[J]. Synthetic Biology Journal, 2026, 7(2): 279-292. DOI: 10.12211/2096-8280.2026-007.

[74] ZELENKA N R, DI CARA N, SHARMA K, et al. Data hazards in synthetic biology[J]. Synthetic Biology, 2024, 9(1): ysae010.

[75] ATAII N, BAKSHI S, CHEN Y, et al. Enabling AI in synthetic biology through Construction File specification[J]. PLoS ONE, 2023, 18(11): e0294469.

[76] HANSON A D, DE LORENZO V. Synthetic biology—high time to deliver?[J]. ACS Synthetic Biology, 2023, 12(6): 1579-1582.

[77] 刘家坤, 尤迪, 鲜于运雷, 等. 多方协同DNA安全信息存取: 迈向DNA-硅基混合存储设施[J]. 合成生物学, 2026, 7(2): 474-484. DOI: 10.12211/2096-8280.2025-067.
LIU J K, YOU D, XIANYU Y L, et al. Multi-party collaborative secured DNA data storage and access: toward a hybrid DNA-silicon storage facility[J]. Synthetic Biology Journal, 2026, 7(2): 474-484. DOI: 10.12211/2096-8280.2025-067.

[78] WANG L, ZANG X, ZHOU J. Synthetic biology: a powerful booster for future agriculture[J]. Advanced Agrochem, 2022, 1 (1): 7-11.

[79] 张兮, 肖展鹏, 魏馨, 等. 投早、投小、投巧?——合成生物研发投入策略研究[J]. 合成生物学, 2026, 7(2): 453-473. DOI: 10.12211/2096-8280.2025-071.
ZHANG X, XIAO Z P, WEI X, et al. Invest early, less, and smartly—a study of synthetic biology R&D investment strategies[J]. Synthetic Biology Journal, 2026, 7(2): 453-473. DOI: 10.12211/2096-8280.2025-071.

[80] YAN X, LIU X, ZHAO C, et al. Applications of synthetic biology in medical and pharmaceutical fields[J]. Signal Transduction and Targeted Therapy, 2023, 8(1): 199.

[81] 汪琪琦, 刘雪松, 张燕飞, 等. 生物制造新食品原料产业化的机遇、挑战与监管驱动——以麦角硫因为例[J]. 合成生物学, 2026, 7(2): 408-423. DOI: 10.12211/2096-8280.2025-104.
WANG Q Q, LIU X S, ZHANG Y F, et al. Opportunities, challenges, and regulatory drivers for the commercial biomanufacturing of novel food ingredients: a case study of L-ergothioneine[J]. Synthetic Biology Journal, 2026, 7(2): 408-423. DOI: 10.12211/2096-8280.2025-104.

[82] SHEAHAN T, WIEDEN H J. Emerging regulatory challenges of next-generation synthetic biology[J]. Biochemistry and Cell Biology, 2021, 99(6): 766-771.

[83] PHILP J C. Emerging policy issues in synthetic biology[J]. Industrial Biotechnology, 2014, 10(4): 256-258.

[84] KUZMA J. Translational governance research for synthetic biology[J]. Journal of Responsible Innovation, 2015, 2(1): 109-112.

[85] CARTER S R, RODEMEYER M, GARFINKEL M S, et al. Synthetic biology and the U. S. biotechnology regulatory system: challenges and options[R]. Rockville: J. Craig Venter Institute, 2014.

[86] SUNDARAM L S, AJIOKA J W, MOLLOY J C. Synthetic biology regulation in Europe: containment, release and beyond [J]. Synthetic Biology, 2023, 8(1): ysad009.

[87] DJEFFAL C, SIEWERT M B, WURSTER S. Role of the state and responsibility in governing artificial intelligence: a comparative analysis of AI strategies[J]. Journal of European Public Policy, 2022, 29(11): 1799-1821.

[88] MILLETT P, ALEXANIAN T. Implementing adaptive risk management for synthetic biology: lessons from iGEM's safety and security programme[J]. Engineering Biology, 2021, 5(3): 64-71.

[89] JEFFERSON C, LENTZOS F, MARRIS C. Synthetic biology and biosecurity: challenging the "myths"[J]. Frontiers in Public Health, 2014, 2: 115.

[90] MILLETT P, ISAAC C R, RAIS I, et al. The synthetic-biology challenges for biosecurity: examples from iGEM[J]. The Nonproliferation Review, 2020, 27(4/6): 443-458.

[91] UNITED NATIONS SECURITY COUNCIL. Resolution 1540 (2004): S/RES/1540 (2004)[R/OL]. New York: United Nations, 2004-04-28[2026-08-21]. https://docs. un. org/en/S/RES/1540 (2004).

[92] UNITED NATIONS SECURITY COUNCIL. Resolution 2325 (2016): S/RES/2325 (2016)[R/OL]. New York: United Nations, 2016-12-15[2026-08-21]. https://docs. un. org/en/S/RES/2325 (2016).

[93] NINTH REVIEW CONFERENCE OF THE STATES PARTIES TO THE BIOLOGICAL WEAPONS CONVENTION. Final document of the Ninth Review Conference: BWC/CONF. IX/9[R/OL]. Geneva: United Nations, 2022[2026-08-21]. https://docs.un.org/en/BWC/CONF.IX/9.

[94] CONFERENCE OF THE PARTIES TO THE CONVENTION ON BIOLOGICAL DIVERSITY. Decision 15/31: synthetic biology[Z/OL]. (2022-12-19) [2026-08-12]. https://www. cbd. int/doc/decisions/cop-15/cop-15-dec-31-en.pdf.

[95] SECRETARIAT OF THE CONVENTION ON BIOLOGICAL DIVERSITY. Synthetic biology: note by the Secretariat[Z/OL]. CBD/SBSTTA/26/4. (2024-02-13) [2026-08-12]. https://www. cbd. int/doc/c/8cb2/d007/23a9f799fb31180cb353d6e2/sbstta-26-04-en.pdf.

[96] SECRETARIAT OF THE CONVENTION ON BIOLOGICAL DIVERSITY. Literature review of the trends and issues in synthetic biology (2012-2023): note by the Secretariat[Z/OL]. CBD/SBSTTA/26/INF/5. (2024-04-26) [2026-08-12]. https://www. cbd. int/doc/c/cdd0/47d5/a1c4e03006539ca375b70db4/sbstta-26-inf-05-en.pdf.

[97] CONFERENCE OF THE PARTIES TO THE CONVENTION ON BIOLOGICAL DIVERSITY. Decision 16/21: synthetic biology[Z/OL]. (2024-11-01) [2026-07-28]. https://www. cbd. int/doc/decisions/cop-16/cop-16-dec-21-en.pdf.

[98] 王聪, 张雄辉, 赵建民, 等. 合成生物制造知识产权保护体系的现状、问题与建议[J]. 合成生物学, 2026, 7(2): 375-389. DOI: 10.12211/2096-8280.2025-093.
WANG C, ZHANG X H, ZHAO J M, et al. Intellectual property protection for synthetic biomanufacturing: current status, challenges, and suggestions[J]. Synthetic Biology Journal, 2026, 7(2): 375-389. DOI: 10.12211/2096-8280.2025-093.

[99] HILLSON N, CADDICK M, CAI Y, et al. Building a global alliance of biofoundries[J]. Nature Communications, 2019, 10 (1): 2040.

[100] STIRLING A, HAYES K R, DELBORNE J. Towards inclusive social appraisal: risk, participation and democracy in governance of synthetic biology[J]. BMC Proceedings, 2018, 12(Suppl 8): 15. DOI: 10.1186/s12919-018-0111-3.

[101] PAUWELS E. Public understanding of synthetic biology[J]. BioScience, 2013, 63(2): 79-89.

[102] AKIN H, ROSE K M, SCHEUFELE D A, et al. Mapping the landscape of public attitudes on synthetic biology[J]. BioScience, 2017, 67(3): 290-300.

[103] PAUWELS E. Review of quantitative and qualitative studies on U. S. public perceptions of synthetic biology[J]. Systems and Synthetic Biology, 2009, 3(1/4): 37-46.

[104] BAUER A, BOGNER A. Let's (not) talk about synthetic biology: framing an emerging technology in public and stakeholder dialogues[J]. Public Understanding of Science,

2020, 29(5): 492-507.

[105] OWEN R, MACNAGHTEN P, STILGOE J. Responsible research and innovation: from science in society to science for society, with society[J]. Science and Public Policy, 2012, 39 (6): 751-760.

[106] VON SCHOMBERG R. A vision of responsible research and innovation[M]//OWEN R, BESSANT J, HEINTZ M. Responsible innovation. London: Wiley, 2013: 51-74.

[107] DE HOOP E, POLS A, ROMIJN H. Limits to responsible innovation[J]. Journal of Responsible Innovation, 2016, 3(2): 110-134.

[108] MACNAGHTEN P, OWEN R, STILGOE J, et al. Responsible innovation across borders: tensions, paradoxes and possibilities [J]. Journal of Responsible Innovation, 2014, 1(2): 191-199.

[109] MARRIS C, CALVERT J. Science and technology studies in policy: the UK synthetic biology roadmap[J]. Science, Technology, & Human Values, 2020, 45(1): 34-61.

[110] MÖKANDER J, SHETH M, GERSBRO-SUNDLER M, et al. Challenges and best practices in corporate AI governance: lessons from the biopharmaceutical industry[J]. Frontiers in Computer Science, 2022, 4: 1068361.

[111] TORGERSEN H. Synthetic biology in society: learning from past experience?[J]. Systems and Synthetic Biology, 2009, 3(1/4): 9-17.

[112] BRAUN M, DABROCK P. "I bet you won't": the science-society wager on gene editing techniques[J]. EMBO Reports, 2016, 17(3): 279-280.

[113] LEE S Y, LEE D Y, JEONG J W, et al. Current technologies, regulation, and future perspective of animal product analogs: a review[J]. Animal Bioscience, 2023, 36(10): 1465-1487.

[114] HARTLEY S, GILLUND F, VAN HOVE L, et al. Essential features of responsible governance of agricultural biotechnology[J]. PLoS Biology, 2016, 14(5): e1002453. DOI: 10.1371/journal.pbio.1002453.

[115] BURALL S. Rethink public engagement for gene editing[J]. Nature, 2018, 555(7697): 438-439. DOI: 10.1038/d41586-018-03269-3.

[116] DE GRAEFF N, JONGSMA K R, LUNSHOF J E, et al. Governing gene drive technologies: a qualitative interview study[J]. AJOB Empirical Bioethics, 2022, 13(2): 107-124. DOI: 10.1080/23294515.2021.1941417.

[117] BARLEVY D, JUENGST E, KAHN J, et al. Governing with public engagement: an anticipatory approach to human genome editing[J]. Science and Public Policy, 2024, 51(4): 680-691. DOI: 10.1093/scipol/scae010.

[118] ZHU T. Mirror of the unknown: should research on mirror-image molecular biology be stopped?[N]. Nature, 2025, 645 (8081): 588-591. News feature. DOI: 10.1038/d41586-025-02912-0.

[119] 中华人民共和国商务部. 中国禁止出口限制出口技术目录(征求公众意见版)[EB/OL]. (2022-12-30)[2026-08-21]. 载于《关于〈中国禁止出口限制出口技术目录〉修订公开征求意见的通知》. https://fms.mofcom.gov.cn/zqyjzbzz/art/2022/art_5fb3eccf788a425487954923ed30c91e. html. 附件: https://fms. mofcom. gov. cn/cms_files/oldfile//fms/202212/20221230202136806.wps.

MINISTRY OF COMMERCE OF THE PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA. Catalogue of technologies prohibited or restricted from export (public consultation version)[EB/OL]. (2022-12-30) [2026-08-21]. In: Notice on soliciting public comments on the revision of the Catalogue of Technologies Prohibited or Restricted from Export. https://fms.mofcom.gov.cn/zqyjzbzz/art/2022/art_5fb3eccf788a425487954923ed30c91e. html. Attachment: https://fms. mofcom. gov. cn/cms_files/oldfile//fms/202212/20221230202136806.wps.

[120] 中华人民共和国商务部, 中华人民共和国科学技术部. 关于公布《中国禁止出口限制出口技术目录》的公告: 商务部 科技部公告 2023 年第 57 号[EB/OL]. (2023-12-21)[2026-08-21]. https://fms. mofcom. gov. cn/zcfg/jsjckzcfg/art/2023/art_97622195446740f897a578c784579bd8.html.

MINISTRY OF COMMERCE OF THE PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA, MINISTRY OF SCIENCE AND TECHNOLOGY OF THE PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA. Announcement on the promulgation of the Catalogue of Technologies Prohibited or Restricted from Export: MOFCOM and MOST Announcement No. 57 of 2023[EB/OL]. (2023-12-21) [2026-08-21]. https://fms. mofcom. gov. cn/zcfg/jsjckzcfg/art/2023/art_97622195446740f897a578c784579bd8.html.

[121] 中华人民共和国商务部. 商务部服贸司负责人就修订发布的«中国禁止出口限制出口技术目录»答记者问[EB/OL]. 商务部新闻办公室, (2023-12-22)[2026-08-21]. https://www.mofcom.gov.cn/zcjd/dwmy/art/2023/art_be83f92fd2874b2789e4bb7adf1c593b.html.

MINISTRY OF COMMERCE OF THE PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA. Official in charge of the Department of Trade in Services and Commercial Services answers press questions on the revised Catalogue of Technologies Prohibited or Restricted from Export[EB/OL]. Press Office of the Ministry of Commerce, (2023-12-22) [2026-08-21]. https://www.mofcom.gov.cn/zcjd/dwmy/art/2023/art_be83f92fd2874b2789e4bb7adf1c593b.html.

[122] 国家互联网信息办公室, 中华人民共和国国家发展和改革委员会, 中华人民共和国教育部, 等. 生成式人工智能服务管理暂行办法: 国家互联网信息办公室等七部门令第 15 号[S/OL]. (2023-07-10)[2026-08-21]. https://www.cac.gov.cn/2023-07/13/c_1690898327029107.htm.

CYBERSPACE ADMINISTRATION OF CHINA, NATIONAL

DEVELOPMENT AND REFORM COMMISSION, MINISTRY OF EDUCATION, et al. Interim measures for the management of generative artificial intelligence services: Order No. 15 of the Cyberspace Administration of China and six other departments[S/OL]. (2023-07-10)[2026-08-21]. https://www.cac.gov.cn/2023-07/13/c_1690898327029107.htm.

[123] XUE Y, SHANG L, ZHANG W. Tianjin Biosecurity Guidelines for codes of conduct for scientists[J]. Journal of Biosafety and Biosecurity, 2021, 3(2): 82-83.

[124] 中国, 巴基斯坦. 关于制定《禁止生物武器公约》生物科学家行为准则范本的工作文件: BWC/CONF.VIII/WP.30[R/OL]. 日内瓦:《禁止生物武器公约》缔约国第八次审查会议, 2016-11-15[2026-08-21]. 仅有中文本, 附非正式英译. https://docs.un.org/en/BWC/CONF.VIII/WP.30.
CHINA, PAKISTAN. Proposal for the development of a model code of conduct for biological scientists under the Biological Weapons Convention: BWC/CONF. VIII/WP. 30[R/OL]. Geneva: Eighth Review Conference of the States Parties to the Biological Weapons Convention, 2016-11-15[2026-08-21]. Chinese only, with unofficial English translation annexed. https://docs.un.org/en/BWC/CONF.VIII/WP.30.

[125] CHINA, PAKISTAN. Advocating responsible biological research: the Tianjin Biosecurity Guidelines for Codes of Conduct for Scientists: BWC/CONF. IX/WP. 61[R/OL]. Co-sponsored by Brazil and North Macedonia. Geneva: Ninth Review Conference of the States Parties to the Biological Weapons Convention, 2022[2026-08-21]. English and Chinese only. https://docs.un.org/en/BWC/CONF.IX/WP.61.

[126] 薛杨. 全球生物安全治理中的科学家行为准则探究——兼论《科学家生物安全行为准则天津指南》的全球公共产品属性[J]. 国际政治研究, 2024, 45(5): 9-35.
XUE Y. On codes of conduct for scientists in global biosecurity governance: the Tianjin Biosecurity Guidelines for Codes of Conduct for Scientists as a global public good[J]. International Politics Quarterly, 2024, 45(5): 9-35.

[127] WORLD HEALTH ORGANIZATION. Global guidance framework for the responsible use of the life sciences: mitigating biorisks and governing dual-use research[R]. Geneva: World Health Organization, 2022.

[128] NATIONAL ACADEMIES OF SCIENCES, ENGINEERING, AND MEDICINE. Biodefense in the age of synthetic biology [M]. Washington, DC: The National Academies Press, 2018. DOI: 10.17226/24890.

[129] 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. DOI: 10.12211/2096-8280.2025-058.
LI Y J. A soft law perspective on the governance of biorisks in synthetic biology[J]. Synthetic Biology Journal, 2025, 6(6): 1384-1397. DOI: 10.12211/2096-8280.2025-058.



通讯作者：陈芳（1986—），女，硕士，研究员。研究方向为生物技术、生物化学与分子生物学。
E-mail：fangchen@genomics. cn



第一作者：周伟莉（1983—），女，硕士。研究方向为科技伦理治理、基因伦理学。
E-mail：zhouweili@genomics. cn



共同第一作者：沈哲（2001—），男，硕士研究生，本项目助理研究员。研究方向为科技治理、技术政治学、生命伦理学。
E-mail：szjluedu2024@163. com

作者贡献声明：周伟莉负责研究框架的整体构思与设计、政策建议的提炼以及全文审阅与修改；沈哲负责文献调研、议题结构分析与论文主体写作；陈雪芹参与中国制度部分的资料搜集与内容补充；熊茜参与文献整理、内容审阅与修订建议；陈芳负责资源组织协调和文献写作指导。
所有作者均阅读并同意了最终稿。

利益冲突：所有作者声明不存在利益冲突。