



生物多样性公约

Distr.: General
13 February 2024

Chinese
Original: English

科学、技术和工艺咨询附属机构
第二十六次会议
2024年5月13日至18日，内罗毕
临时议程*项目5
合成生物学

合成生物学

秘书处的说明

一. 导言

1. 生物多样性公约缔约方大会第 [15/31](#) 号决定设立了一个对合成生物学最新技术发展进行广泛和定期前景扫描、监测和评估的进程，并商定开始其一个闭会期的工作。进程包含以下步骤：
 - (a) 收集信息；
 - (b) 汇编、组织、综合信息；
 - (c) 评估；
 - (d) 报告结果。
2. 缔约方大会同项决定设立了一个支持广泛和定期前景扫描、监测和评估进程的合成生物学问题多学科特设技术专家组。决定附件 B 节所载专家组职权范围要求专家组：
 - (a) 利用有助于参与性评估进程的现有工具和方法审查和评估通过广泛和定期前景扫描、监测和评估进程收集的信息；
 - (b) 确定需要考虑的合成生物学的发展趋势和问题及其优先顺序；
 - (c) 参照前景扫描进程的结果，确定能力建设、技术转让和知识分享需求；
 - (d) 编写一份评估结果报告，提交科学、技术和工艺咨询附属机构（科咨机构）；
 - (e) 就可能需要缔约方大会和/或作为两议定书缔约方会议的缔约方大会进一步审议的具体问题向科咨机构提出建议。
3. 为了支持多学科特设技术专家组的工作，缔约方大会同项决定请执行秘书通过合成生物学问题不限成员名额在线论坛召开在线讨论，并邀请缔约方、其他国家政府、土著人民和地方社区以及相关组织向执行秘书提交与合成生物学领域新技术发展趋势有关的信息。

* CBD/SBSTTA/26/1。

4. 多学科特设技术专家组举行了两次面对面会议：第一次会议旨在确定如何在闭会期间进行前景扫描、监测和评估；第二次会议旨在完成对合成生物学趋势和问题的评估，根据进程的结果确定能力建设、知识分享和技术转让需求，向科咨机构提出建议。

5. 本文件介绍闭会期间开展的与合成生物学工作方案有关的前景扫描和评估活动。第二节概述所用方法；第三节介绍多学科特设技术专家组进行的前景扫描、监测和评估工作；第四节谈能力建设、技术转让和知识分享；第五节对进程进行审查；第六节提出建议供科咨机构审议。本文件附件分别载有专家组报告的结果即初步前景扫描、监测和评估的结果（附件一），能力建设、技术转让和知识分享信息（附件二），对进程的审查（附件三），经改进的广泛和定期前景扫描、监测和评估方法（附件四），专家组的建议（附件五）。

二. 前景扫描、监测和评估所用方法

6. 2023年7月11日至14日多学科特设技术专家组举行第一次会议，确定2023-2024年闭会期间开展一个由专家驱动的进程。进程包括两项并行活动，即一个由多学科专家驱动的提交材料活动和一个补充性文献综述活动¹。会议完成了第15/31号决定附件所设前景扫描、监测和评估的四个步骤。这些活动基于秘书处编写的一个54项合成生物学趋势和问题订正清单，以第15/31号决定第6段的规定为指导进行。因此这个订正清单是根据合成生物学特设技术专家组2019年会议报告²、《CBD技术丛刊第100期：合成生物学》、提交的信息以及合成生物学问题不限成员名额在线论坛的讨论而制定的。

7. 由多学科专家驱动的进程包括以下步骤：（a）专家组成员提交材料，包括专家组确定的三个新项目；（b）秘书处汇编一个短清单，内含37个项目，（c）专家组成员拟定一个优先清单，内含17个项目，其中5个定为详细评估项目；（d）从收到的更多材料和不限成员名额在线论坛讨论结果收集更多信息以供评估；（e）为专家组汇编和综合信息。

8. 根据商定的进程，秘书处同时开展了补充性文献概述活动，其中包括对2012-2023年出版情况的定量研究。编写本报告时，文献概述报告仍在接受同行评议（计划于2024年1月16日至3月1日进行），其订正版将作为CBD/SBSTTA/26/INF/5号资料文件印发。

9. 2024年1月29日至2月2日多学科特设技术专家组第二次会议对其确定进行详细评估的5个趋势和问题进行了评估（见附件二）。由于时间限制，没有对优先清单上的其他12个项目进行评估。在多学科专家驱动进程中为这12个项目收集、汇编、组织和综合的信息将作为CBD/SBSTTA/26/INF/4号资料文件印发。

10. 附件三按照第15/31号决定附件中设定的前景扫描、监测和评估的四个步骤对进程作了详细介绍。

¹ 进程的详细说明见 CBD/SYNBIO/AHTEG/2023/1/3，附件一，B 节。

² CBD/SYNBIO/AHTEG/2019/1/3。

三. 对合成生物学的趋势和问题进行前景扫描、监测和评估

11. 缔约方大会第 15/31 号决定明确指定多学科特设技术专家组和科咨机构负责协调对合成生物学最新技术发展进行广泛和定期前景扫描、监测和评估的评估步骤。

12. 2023 年 10 月专家组在线会议确定了 17 个合成生物学优先趋势和问题，并将其中 5 个指定为详细评估项目，它们是：

- (a) 自我传播野生物疫苗；
- (b) 自限性昆虫系统；
- (c) 开发人工基因驱动控制媒介传播疾病和入侵物种；
- (d) 人工智能与机器学习的融合；
- (e) 发展中国家在合成生物学领域参与上的不平等。

13. 专家组成员在第二次会议上对上述五个趋势和问题进行了评估（见附件一）。由于时间有限，未能评估优先清单上的其他 12 个项目（见附件一，第四节）。附件一第七节载有本周期前景扫描所审议趋势和问题的完整清单。

四. 能力建设、技术转让和知识分享

14. 缔约方大会第 15/31 号决定请执行秘书促进合成生物学方面的国际合作，推动和支持能力建设、技术转让和知识分享，同时考虑到缔约方以及土著人民和地方社区的需求。还请多学科特设技术专家组根据缔约方就合成生物学相关问题确定的优先事项并参照前景扫描进程的结果，确定能力建设、技术转让和知识分享的需求。

15. 多学科特设技术专家组第二次会议确定了缔约方不妨考虑的合成生物学领域能力建设、技术转让和知识分享潜在备选方案的初步意见（详见附件二）。

五. 进程审查

16. 缔约方大会第 15/31 号决定请执行秘书编写一份前景扫描进程运作情况报告并提交同行评议，以支持科咨机构审查进程的成效，就是否有必要扩展进程提出建议。

17. 秘书处应此要求编写了关于进程成效的初步报告，以 CBD/SYNBIO/AHTEG/2024/1/2 号文件印发。第二次会议期间专家组成员根据其前景扫描的经验提供了反馈。作为回应，秘书处编写了进程审查报告（见附件三）。

18. 应该指出，当前周期的前景扫描进程已经处理了第 15/31 号决定附件中设定的四个步骤。然而监测内容可能需要进一步拟定。

19. 如果今后再进行前景扫描，不妨采用以下步骤来优化进程方法：

- (a) 收集合成生物学所有趋势和问题的信息³；
- (b) 汇编、组织、综合信息⁴；

³ 第 15/31 号决定设定的进程步骤 A（收集信息），由秘书处担任协调方。

⁴ 第 15/31 号决定设定的进程步骤 B（汇编、组织、综合信息），由秘书处担任协调方。

- (c) 对合成生物学趋势和问题进行筛选和优先排序⁵；
- (d) 收集优先趋势和问题的信息以支持评估³；
- (e) 汇编、组织、综合信息⁴；
- (f) 评估合成生物学优先趋势和问题⁶；
- (g) 报告结果⁷。

20. 附件四载有对上述步骤的更多考虑。

21. 此外，提交本报告时，秘书处正在根据第 15/31 号决定对前景扫描进程的结果和运作进行同行评议。收到的意见已作汇编，将作为 CBD/SBSTTA/26/INF/6 号资料文件印发，协助科咨机构审查进程的成效。

五. 建议

22. 谨建议科咨机构：

- (a) 认可多学科特设技术专家组进行的前景扫描、监测和评估的结果；
- (b) 注意到附件二所载多学科特设技术专家组根据前景扫描、监测和评估结果确定的合成生物学能力建设、技术转让和知识分享的需求；
- (c) 在附件三的基础上，完成对附件一所载前景扫描、监测和评估的审查，同时考虑到进程结果的同行评议；
- (d) 采用附件四所载经改进的广泛和定期前景扫描、监测和评估方法；
- (e) 通过附件五所载多学科特设技术专家组的建议。

⁵ 第 15/31 号决定设定的进程步骤 C（评估），由一个多学科特设技术专家组担任协调方。

⁶ 第 15/31 号决定设定的进程步骤 C，由一个多学科特设技术专家组、科咨机构、缔约方大会和必要时作为议定书缔约方会议的缔约方大会担任协调方。

⁷ 第 15/31 号决定设定的进程步骤 D（报告结果），由一个多学科特设技术专家组、科咨机构、缔约方大会和必要时作为议定书缔约方会议的缔约方大会担任协调方。

附件一

广泛和定期前景扫描、监测和评估进程的结果

1. 通过信息收集步骤找出合成生物学中与实现《生物多样性公约》三个目标相关的若干趋势和问题后，支持广泛和定期前景扫描、监测和评估进程的合成生物学问题多学科特设技术专家组采用标准化计分方法，从各成员的优先排序中选出了 17 个趋势和问题进行进一步审议（参见 CBD/SYNBIO/AHTEG/2024/1/INF/1 号文件）。又通过专家驱动指示性优先选择从这 17 个趋势和问题中选出 5 个进行深入评估，下文第一至第五节对此作了介绍。选中进行深入评估的 5 个优先趋势和问题清单以及 17 个趋势和问题的综合清单的排名不分先后。第六节列出了优先清单上的另外 12 个趋势和问题，即不在专家组评估范围之内的趋势和问题，第七节提供了前景扫描、监测和评估进程中提交的全部趋势和问题清单。

2. 从合成生物学的趋势和问题特别是五个优先趋势和问题中找出了一些总体性要素，它们是：

(a) 在所有生物界，合成生物学新应用的复杂性和规模都在增加，可能涉及家养和野生种群多物种和多界应用，关系到《公约》的所有三个目标；

(b) 工具范围、应用领域和潜在累积、协同和规模效应越来越复杂，可能导致合成生物学应用的潜在影响的不可预测性和不确定性，因此应采用预先防范办法；

(c) 合成生物学应用的开发主要集中在发达国家，这可能带来独特的挑战，导致发展中国家在研发、技术评估、监测、管理和参与机会方面的差距。还需要特别考虑这种地理上的不平衡对发展中国家生物多样性、生物安全和地方权利的潜在影响和危害，包括在开发方管辖范围之外进行实地测试或应用的情况；

(d) 对跨界影响的考虑变得至关重要，特别是当人工生物体有能力或旨在扩散、融入或取代一个群体时。这在开发自我传播疫苗、改性微生物或人工基因驱动生物等情况中尤为重要。在这方面应当指出，《卡塔赫纳生物安全议定书》明确规定，风险评估应以具体情况具体处理的方法进行；

(e) 为实现《公约》的第三个目标，必须确保公正公平地分享合成生物学带来的货币和非货币惠益。这一承诺体现了一种原则性做法，在利用合成生物学资源和消除不平等方面促进责任性和包容性；

(f) 对野生物体的深远、永久和可继承的基因改造引入了重新设计自然的理念。这在遗传工程如何与自然的内在价值、与生物多样性保护的目标和实践相联系方面产生了范式转变；

(g) 人们认识到，新的合成生物学应用的开发和相关领域的发展，特别是人工智能的发展，比相关监管系统以及风险评估、风险管理、监测和技术评估所需的进展更快；

(h) 目前风险评估、生物安全和生物安保措施方面的经验很重要，在评估合成生物学的影响时应予以考虑；

(i) 出于公平和审慎，关于合成生物学应用的决策，包括向环境中释放的决策，应尽可能参考对潜在影响包括社会经济、文化和伦理影响的评估。鉴于合成生物学的跨领域性质，应推行一种多学科和参与性进程，使所有受影响的利益攸关方、土著人民和地方社区、妇女、青年和权利持有人有机会提供投入；

(j) 赔偿责任和补救是合成生物学应用中的一个关键问题，对《卡塔赫纳议定书》范围之外的应用可能需要作进一步考虑；

(k) 人们认识到，自然对不同的民族体现不同的理念，包括生物多样性、生态系统、地球母亲、生命系统等；

(l) 在评估合成生物学的潜在影响时，必须考虑土著人民和地方社区的权利、知识（包括与生物多样性相关的传统知识）、创新、世界观、价值观和做法；

(m) 有些合成生物学应用可能对环境和自然维持的功能及其与人类和社会的关系产生长期或永久性影响，对其进行评估时，应考虑性别和代际公平原则；

(n) 合成生物学应用可能对可持续发展产生积极或消极影响，包括或解决或加剧生物多样性丧失的驱动因素，并可能影响《公约》和《昆明-蒙特利尔全球生物多样性框架》的目标，因此进行评估非常重要。

一. 人工智能和机器学习的融合

A. 描述

3. 人工智能和机器学习的快速发展导致其在合成生物学的生物体、组件和产品开发中的应用大幅增加。人工智能算法通过使用大型数据集（例如化学信息和测序数据）来训练计算模型（例如神经网络），从而为合成生物体、组件和产品的工程或创造提供预测和信息。

4. 大量且越来越多的工具和应用程序使用人工智能和机器学习方法。人工智能分两大类：(a) 判别式人工智能模型，这类模型基于大数据统计分类方法，提供基于概率的预测；(b) 生成式人工智能模型，这类模型应用在大型数据集上训练的基于概率的算法来生成新的合成数据。两类模型都可用来预测基因干预的结果，支持实验设计，促进基因组注释和自动搜索大型数据库。

5. 合成生物学中使用的主要人工智能类型有：

(a) 基于文本的大型语言模型（如 ChatGPT 和 BARD）¹，用于合成生物学的开发和管理（如执法行动、监管文本和风险评估）；

(b) 生物设计工具（如生成新型启动子、生成式机器学习和文本蛋白质平台，用于创建新型人工蛋白质序列（如 ProtGPT、Chroma 和 ProGen））；

(c) 自动化科学，用于实验室工作、生物铸造厂、育种和温室自动化；

(d) 包含合成生物学和人工智能元素的信息物理系统（例如用 InnerPlant 开发的植物可发射荧光信号，用于指导人工智能数字农业系统）。

¹ 这次会议后 Bard 改名为 Gemini。

B. 置入背景

6. 人工智能和机器学习的发展正在全世界许多部门（例如科学、经济、工业等）引起范式转变，最近全球对 ChatGPT 等生成式人工智能应用的采用和炒作就是最好的证明。这些转变包括将人工智能和机器学习融合到合成生物学领域，以便提高合成生物学应用开发的效率、速度和新颖性（例如缩短开发和优化时间、整合大数据集输入、自动化设计和工程等）。

7. 此外，开发生成式人工智能应用程序的几家公司（例如 Meta、Google/DeepMind、微软、英伟达、Salesforce、Stability AI 等）已增加资金或正在与生物技术公司（例如银杏生物工程公司）或研究所（例如博德研究所）建立合资企业。这一变化为合成生物学领域带来了新的参与者和资金，可能会像例如蛋白质折叠（例如 AlphaFold）取得的突破那样，吸引世人关注合成生物学领域本身。

C. 研究活动的时间框架和当前水平²

8. 判别式人工智能已经应用于合成生物学领域，而合成生物学所用的生成式人工智能工具日益普及，复杂性和数量不断增加。预计未来几年将对研究和技术投入大量资金，未来五年可能导致合成生物学产品和应用的数量增加。然而，从实验室环境到商业用途的生产规模仍然是一个限制因素，因为从算法输出到运作合成生物学应用的过渡（即“从数字到物理”）具有挑战性，目前仍然需要人类的监督和专业知识。

9. 目前的研发主要集中在蛋白质工程。在未来三到五年内，初创企业可能会将新型工程蛋白质推向市场。此外人工智能正在被迅速用于微生物和遗传因子工程，其中生成式人工智能模型用的越来越多。相比之下，人工智能在植物育种中的应用目前进展不大。此外人工智能与信息物理系统的融合正在进行中，不久即可进入市场。人工智能新用途的实现（如生物宿主回路）仍处于概念验证阶段，距离使用还很遥远，预计 10 多年后才可投入使用。

D. 对《公约》目标和原则的影响的考虑因素³

10. 人工智能和机器学习与合成生物学的融合可能对《公约》的目标产生积极和消极的影响。这些影响将与应用程序的特定用途相关，但可能包括：

(a) 帮助养护工作。旨在帮助养护工作的产品和生物体的快速发展可能会取代不可持续的材料或帮助减缓气候变化（例如促进创造人工蛋白质用于生物封存系统、化石燃料的替代、塑料的降解和环境污染）；

(b) 降低生物多样性和生态系统功能。可能会扰乱土壤微生物群中的生物相互作用，引起与其他生物的不利相互作用，使新蛋白质意外长久存在于环境中；

(c) 替代自然产品。蛋白质或代谢工程可能会减少对生物多样性的压力或扰乱对生物多样性的可持续利用；

² 此外，时间框架与风险评估、技术评估和治理工具的准备情况和研究相互关联。

³ 《公约》强调伦理考虑的重要性，重视透明度和知情同意程序。此外，通过风险评估接受并纳入预先防范办法。

(d) 土地利用、海洋利用和农业生物多样性的变化。可能会更有效地利用资源（例如通过优化的合成生物学产品）或改变农业土地用途（例如信息物理系统）；

(e) 人工智能系统造成的能源、水和资源开采成本。这种成本也很大；

(f) 给分享利用遗传资源所产生的惠益带来挑战。此类挑战可能因便利使用遗传资源数字序列信息而造成（例如通过公共数据库中序列信息作为基础数据集的广泛可得性）。

E. 治理考虑因素

11. 人工智能的广泛使用开始受到国际和区域层面的监管，但针对更专业或更具体用途（例如与合成生物学的融合）的治理框架可能尚未制定出来。正在努力制定其他领域的人工智能治理框架（例如欧洲联盟的可解释人工智能），正在举行高级别国际活动（例如人工智能高级别咨询机构和慕尼黑安全会议的活动），一些国家政府开始处理生成式人工智能的生物安全风险（例如大不列颠及北爱尔兰联合王国和美利坚合众国）。

12. 与生物多样性相关的潜在治理考虑因素包括：

(a) 获取遗传资源序列并分享其利用所产生的惠益（例如与《名古屋议定书》和数字序列信息有关的获取和惠益分享）。当可能使用了数百、数千甚至数百万个序列时，要追溯到一个特定提供国非常困难；

(b) 赔偿责任和补救。《卡塔赫纳议定书关于赔偿责任和补救的名古屋-吉隆坡补充议定书》涵盖改性活生物体，但产品（如合成蛋白质）不在其范围之内；

(c) 基于过程的风险评估。缺乏透明度，不能解释计算算法所做决策背后的过程；

(d) 风险评估。无法辨认供体生物体、比较对象、应用的新颖性、接收环境的复杂性、环境数据的可得性，不了解环境中微生物相互作用和微生物群功能；

(e) 可靠性。鉴于人工智能的幻觉误差，结果的精确度和准确性可能不可靠；

(f) 土著人民和地方社区。可促进传统知识的使用；

(g) 数据库。可能需要数据的所有权和治理以及数据质量的验证；

(h) 知识产权。当使用成千上万的基因设计和创造一个新的序列时，所有权成为一个问题。

F. 其他考虑因素

13. 其他可能需要考虑的问题包括：

(a) 基础数据集，涉及数据投毒（即训练模型时输入错误数据使其产生错误结果）、偏差（即基础数据加强或影响结果）、模型训练的负结果可得性空白；

(b) 生物安保，涉及降低标准让业余或技术水平低的人员创造、设计或开发合成生物学应用，新到人员不熟悉风险问题，军事用途等；

(c) 双重用途，涉及治疗方法的快速发展和新型病原体或毒素的生产；

(d) 经济学，涉及提供数据、模型或分析的公司的集中程度。

二. 发展中国家在合成生物学领域参与上的不平等

A. 描述

14. 发达国家合成生物学的研发处于领先地位。然而发展中国家参与合成生物学能力建设、研发、评估、监测和管理对于实现《公约》和《昆明-蒙特利尔全球生物多样性框架》的目标非常重要。目前发展中国家缺乏研究、评估和使用合成生物学技术的能力，导致参与上的不平等。

B. 置入背景

15. 从技术和监管角度看，合成生物学是资源密集型的，因此不平等是一个固有的可能性。发达国家在科学研究方面占据主导地位，这一历史模式导致发展中国家严重依赖发达国家的技术，特别是在合成生物学方面。此外，不能平等参与可能是因为资源的局限性、知识产权的限制和伦理上的关切。解决这些问题主要是通过能力建设、技术转让、知识分享和协作。

16. 然而在合成生物学领域，不平等也是生物多样性丧失和财政不安全的重要驱动因素。确保发展中国家平等参与合成生物学领域的活动有可能改善健康状况（例如通过增强作物营养、疫苗开发和新的医疗保健诊断工具）、粮食安全和地方创新（例如通过使“孤儿作物”适应新的生物或非生物压力，支持发展中国家的研究工作和受自然启发的新应用）。此外，平等参与可创造可持续的生物经济，改变以石油为基础的经济活动，增加资源的社会经济价值。

C. 研究活动的时间框架和当前水平⁴

17. 合成生物学领域的不平等被认为是一个长期存在的问题。

D. 对《公约》目标和原则的影响的考虑因素⁵

18. 鉴于发展中国家在合成生物学领域参与上不平等，可能会出现以下影响：

(a) 继续依赖资源开采。发展中国家仍然主要是原料出口国，导致依赖开采资源，给养护工作带来不利影响；

(b) 对国家遗传资源的了解和惠益分享减少。没有能力对遗传资源进行编目并在数据库中存储信息，资源以及获取下一代测序技术的途径有限；

(c) 生物多样性继续受到压力。存在继续使用化学农药和污染活动的风险以及废物管理方面的风险；

(d) 获取合成生物学应用潜在惠益的能力受到阻碍（由于缺乏资源）；

(e) 可持续土地和海洋利用的复杂化，包括传统生产系统。

⁴ 此外，时间框架与风险评估、技术评估、治理工具和支持这些工具的相关研究的准备情况相互关联。

⁵ 《公约》高度重视伦理考虑，强调透明度和知情同意程序，此外通过风险评估接受并纳入预先防范办法。

E. 治理考虑因素

19. 发展中国家在合成生物学领域参与上的不平等可能对治理产生影响，包括：

(a) 《公约》第 8 (j) 条、第 16 条、第 17 条、第 18 条、第 19 条和《卡塔赫纳议定书》第 26 条的执行；

(b) 包容，涉及语言、技术差距和传统知识；

(c) 检测和识别，涉及工具和资源的可得性、实验室基础设施、试剂的可得性、多入境口岸和贸易量的增加；

(d) 技术和风险评估的有效性，涉及缺少资源，不了解应用；

(e) 政府优先处理事项，涉及扶持政策，建立适当监管框架，减少官僚主义避免延误研究工作（例如遗传资源的许可和合同），资源调动等；

(f) 能力建设和提高对合成生物学应用的认识（例如评估合成生物学应用的经验涉及风险评估和监管的有效性、机构建设和自主权）；

(g) 区域和国际合作与协作；

(h) 在没有受影响方参与或认可的情况下获得知识产权专利。

F. 其他考虑因素

20. 发展中国家在合成生物学领域参与上的不平等可能产生其他影响，例如：

(a) 发达国家继续主导合成生物学领域的研发；

(b) 生物经济得不到发展；

(c) 依赖发达国家的技术、知识和评估；

(d) 发展中国家的研究潜力得不到充分利用；

(e) 不能有效参与合成生物学应用的讨论和辩论。

21. 因此，可能需要通过双向信息流动相互学习和分享经验，加强参与和相互尊重，从而解决其中一些问题。

三. 开发人工基因驱动控制媒介传播疾病和入侵物种

A. 描述

22. 人工基因驱动是以超孟德尔频率 (> 50%) 传递给后代的遗传系统。理论上，对所有有性繁殖物种（如脊椎动物和无脊椎动物）都可以采用这种方法，达到减少种群数量或改变种群或物种的某些特性的目的。这些系统基于各种分子机制⁶来实现有偏向的遗传，并在种群中传播而不可能召回或逆转。

⁶ 例如规律间隔成簇短回文重复序列相关蛋白（CRISPR-Cas）、归巢核酸内切酶和减数分裂或毒素解毒剂系统。

23. 例如，含有旨在减少疟疾传播的人工基因驱动的冈比亚按蚊、含有人工基因驱动的果园用活体改性斑翅果蝇、含有旨在控制岛屿入侵的人工基因驱动的啮齿动物等。

B. 置入背景

24. 正在研发人工基因驱动，旨在解决公共卫生问题（例如疟疾和登革热等媒介传播疾病的负担），控制昆虫种群，或作为控制入侵物种或农业害虫的干预方法（例如作为杀虫剂或毒饵的补充）。人工基因驱动应用主要用于野外释放和农业或城市环境释放。

25. 然而这种方法并不能像其他工具和做法（如农业生态方法）那样解决根本原因（如健康的社会决定因素和入侵物种的扩散）。就功效而言，由于耐药性发展、复杂的生态因素、目前无法人工创造目标物种（包括重要的病媒）等原因，目前还不能确定人工基因驱动能否成功抑制蚊子病媒种群，更重要的是，能否减轻疾病负担。

C. 研究活动的时间框架和当前水平⁷

26. 为抑制人类疾病和农业害虫的昆虫媒介而设计的系统是最先进的，但环境释放不会很快发生。含有控制岛屿入侵物种的人工基因驱动活体转基因啮齿动物可能需要更长的开发时间，因为啮齿动物不太容易接受基因改造。人工基因驱动可应用到其他分类群包括杂草、蜗牛、鱼类、蛛形纲动物和真菌，尽管这要在很久以后才能实现。

27. 总体而言，目前的研究活动集中在进一步完善技术，这可能是在将这些应用部署到自然界和应用到新生物体之前需要做的工作。然而，含有用于农业目的的人工基因驱动的昆虫专利申请数量有所增加。

D. 对《公约》目标和原则的影响的考虑因素⁸

28. 含有人工基因驱动的改性活生物体用于环境后，可能对《公约》的目标产生影响，这取决于具体情况和用途。这种影响可能类似于其他改性昆虫系统的影响，如自限性昆虫。一些潜在影响包括：

(a) 压力减轻，因为人类和动物疾病传播媒介的数量减少，外来入侵物种受到控制，脆弱岛屿生态系统中的非法买卖减少，化学杀虫剂用量减少，农业害虫的破坏减少；

(b) 意外物种灭绝，因为人工驱动应用扩展到宿主物种的原生范围，使非目标生物或内源物种被消灭；

(c) 生态系统受到破坏，因为抑制一个物种，扰乱授粉，食物链崩溃；

(d) 遗传多样性减少，因为适应性降低，疾病易感性增加，适应环境变化的能力降低；

⁷ 此外，时间框架与风险评估、技术评估、治理工具和支持这些工具的相关研究的准备情况相互关联。

⁸ 《公约》强调伦理考虑，重视透明度和知情同意程序。此外通过风险评估接受并纳入预先防范办法。

(e) 生物入侵，因为替代动物疾病媒介取代生态位，二次害虫入侵或种群反弹；

(f) 传统土地利用和管理中断。

E. 治理考虑因素

29. 就治理而言，在《卡塔赫纳议定书》和《名古屋-吉隆坡补充议定书》下，人工基因驱动应用被视为“改性活生物体”。因此适用《卡塔赫纳议定书》第 15 条、第 16 条、第 17 条、第 23 条、第 26 条等相关条款。此外治理领域的一项主要发展是在风险评估工作方案下，为含有人工基因驱动的改性活生物体的风险评估拟定额外自愿指导材料。

30. 其他潜在治理考虑因素包括：

(a) 空间和时间的分布，如分布在广阔的地理区域，在环境中的长期持久性，分子机制的演化，区域协调，缺少经证实的减缓措施和不可逆转性；

(b) 评估，如因使用各种人工基因驱动应用或其他非人工基因驱动技术而产生的累积相互作用或规模效应；

(c) 风险评估方法，涉及模型的使用和可靠性，适当的比较对象，不确定性的处理和分阶段测试方法；

(d) 数据的可靠性和可得性，因为可能缺少环境基线数据；

(e) 风险管理，因为可能缺少成熟的风险管理措施，而且监测工作复杂；

(f) 全球治理，即早期发现和快速反应机制、当地关注的物种清单或开发方管辖范围以外的实地测试；

(g) 将社会经济、文化、道德和概念因素纳入决策，特别是与妇女和青年有关的决策；

(h) 土著人民和地方社区，确保他们的自由、事先和知情同意，考虑到拒绝权、社区动态和关系以及传统知识；

(i) 建立程序，以查明和接触可能受人工基因驱动释放影响的社区，确保所有相关社区的自由、事先和知情同意，同时特别铭记越境转移导致的潜在传播；

(j) 知识产权，就获得技术和所有权而言；

(k) 粮食主权和安全，就对农业生态粮食系统和农民权利的影响而言。

F. 其他考虑因素

31. 其他考虑因素包括：

(a) 公共卫生，通过根除媒介传播的人类疾病，病原体演化和反应，生态位替代，种群动态（例如反弹效应和“追逐者”动态）等；

(b) 社会经济学，通过减少疾病负担改善社会经济条件；

(c) 动物福利，通过避免使用投毒、诱捕和扑杀方法；

(d) 透明度，就缺少开发方的公开信息和利益冲突而言；

(e) 公正、正义和不平等，因为巨大的空间分布可能不允许个人或地方社区“选择退出”，或通过农业生态、有机或传统耕作制度的兼容性。

四. 自限性昆虫系统

A. 描述

32. 自限性昆虫系统可视为利用基因工程技术的现有生物控制系统的又一项发展。这类系统使用转基因盒（如基因回路）创建一种基因修饰，类似于已使用了几十年的昆虫不育技术。使用改性活昆虫包括释放改性成年雄性昆虫（第一代）或被囊幼虫或卵（第二代），当它们交配时，不会产生存活到成熟的昆虫。

33. 自限性昆虫的具体例子包括 Oxitec 开发的昆虫，如旨在控制登革热的改性活体黄热病蚊子（埃及伊蚊）、针对农业环境的改性活体钻背蛾（小菜蛾）和 Friendly™ 秋行军虫（草地贪夜蛾）。

B. 置入背景

34. 自限性昆虫系统是为减少病媒（如疟疾、登革热和黄热病）或农业害虫数量而开发的应用，且不让其在环境中持久存在。这些系统可视为利用基因工程对现有生物控制系统的进一步发展，试图解决与昆虫不育技术相关的固有难题，如适应性、成本和有效性、杀虫剂耐药性等。因此，这些应用可视为野外、农业或城市环境中害虫综合治理的新工具。自限系统的目标可以通过其他手段和方法来实现。应针对具体情况考虑是否采用其他方法。迄今为止，基因工程自限性昆虫尚未成功实现其控制害虫或减少成蚊数量和疾病负担的预期目标。

C. 研究活动的时间框架和当前水平⁹

35. 2010 年以来，在巴西（如蚊子和秋行军虫）、布基纳法索（冈比亚按蚊）、马来西亚（如蚊子）、巴拿马（如蚊子）、美国（如蚊子和钻背蛾）和开曼群岛（如蚊子）进行了基于基因回路的自限性昆虫实地试验。目前巴西市场上有两种蚊子品种（例如第一代和第二代埃及伊蚊）。关于其他自限性系统，例如基于精确制导不育昆虫技术的系统，已在美国进行了果蝇温室试验（例如由 Agragene 进行的试验）。班翅果蝇（*D. suzukii*）露天释放田间试验最快可在 2024 年进行，其他品种的试验可能在 10 年内进行（例如冈比亚改性活体冈比亚虐蚊（*A. gambiae*）试验）。

36. 新系统的研发正在进行中，例如使用 CRISPR-Cas 的精确制导不育昆虫技术、人工基因驱动型系统、雌性不飞表型、新昆虫物种应用等等。

D. 对《公约》目标和原则的影响的考虑因素¹⁰

37. 自限性昆虫系统的使用可能会对《公约》的目标产生影响，影响可能出现在生物多样性的三个层面：遗传、物种和生态系统，可能导致：

⁹ 此外，时间框架与风险评估、技术评估、治理工具和支持这些工具的相关研究的准备情况相互关联。

¹⁰ 《公约》强调伦理考虑，重视透明度和知情同意程序。此外通过风险评估接受并纳入预先防范办法。

(a) 种群减少，因为食物网被破坏，向非目标物种意外水平转移基因导致意外影响，出现新型毒素或诱发过敏性；

(b) 种群动态变化，因为环境释放后种群反弹；

(c) 生物多样性的破坏减少，因为控制入侵物种，减少使用化学农药，减少疾病传播；

(d) 生物入侵，因为替代疾病媒介取代生态位而产生二次入侵物种入侵或对非预期环境的入侵；

(e) 持久性，因为致死基因盒的意外存活，对遗传多样性产生负面影响；

(f) 遗传多样性变化，因为水平基因转移或与实验室菌株杂交；

(g) 可持续利用得到改善，因为减少粮食系统中的害虫；

(h) 农业生物多样性和可持续利用受到挑战，因为推广单一作物工业化农业系统。

E. 治理考虑因素

38. 自限性昆虫将在《卡塔赫纳议定书》和《名古屋-吉隆坡补充议定书》下考虑，因为插入转基因盒使它们成为改性活生物体。

39. 以下几点可能涉及治理考虑：

(a) 评估，包括文化、道德、概念和累积考虑；

(b) 启动一个进程，为可能受释放影响的社区找出一种方法，确保其自由、事先和知情同意；

(c) 风险评估，包括遗传稳定性、选择性致死的不完整表型表达、下一代效应、大规模时空分布、不确定性的处理；

(d) 风险管理，包括可持续性、监测和持久性以及适当使用赔偿责任和补救条款；

(e) 检测和识别工具，要适合实地使用，基于 DNA 和蛋白质技术，以及荧光标记视觉检测；

(f) 数据的可得性，如基线环境数据（如种群密度、生物相互作用、空间分布和移动）、为评估生成的数据、局限性、对本地物种的影响和功效；

(g) 风险效益分析，就现有替代干预措施而言（例如疾病的社会决定因素、获得治疗的机会、化学农药和不作为的成本）；

(h) 土著人民和地方社区，包括将《公约》第 8 (j) 条下的相关指导纳入主流（例如阿格维古自愿性准则、返还传统知识卢佐利希里沙希克自愿准则、生命之根自愿准则），“以及确保其事先和知情同意”、“自由、事先和知情同意”或“批准和参与”。

F. 其他考虑因素

40. 与使用自限性昆虫系统相关的其他考虑因素可能包括：

- (a) 健康，涉及减少人类疾病媒介，水平基因转移传播抗生素耐药性，生态位替代导致引入二级疾病媒介，减少化学农药暴露；
- (b) 粮食安全和营养，就减少农业损失和二次虫害增加而言；
- (c) 公正、正义和不平等，因为巨大的空间分布可能不允许个人或地方社区“选择退出”，还涉及整个社区的影响分布和与农业生态、有机或传统耕作制度的不兼容性；
- (d) 经济学，涉及降低保健成本，减少与疾病和死亡有关的经济产出损失，提高经济安全，对现有做法进行成本比较；
- (e) 可持续性，涉及功效低成本高，可能需要多次释放，使用自限性昆虫系统的同时还要依赖其他产品；
- (f) 透明度，就资金来源和生物安全信息交换所的使用而言。

五. 自我传播野生物疫苗

A. 描述

41. 自我传播野生物疫苗旨在通过使用故意传播的人工病毒载体诱导对病原体的免疫反应来限制野生物疾病的传播（例如使用 β 疱疹病毒作为狂犬病的载体）。可细分为物种特异性（高度靶向宿主生物）或非特异性病毒载体（宿主范围广，如哺乳动物痘病毒）。在某些情况下，对非复制性病毒载体进行改造，使其重新进行载体复制并在宿主之间传播。具体例子包括用来控制猿和啮齿动物的拉沙热，控制猴子和蝙蝠的埃博拉病毒。
42. 自我传播疫苗方法在技术上可行，但对其存在伦理、生态和监管上的担忧，因为将具有传染性的自我传播能力的基因工程生物释放到环境中会给风险评估、监测长期影响和减轻伤害带来巨大挑战，特别是在演化方面，考验着当前的知识极限。重组载体的复杂性引起担忧，例如，未知的演化和释放后的毒力风险。其他担忧包括病毒载体可能共用免疫原性插入物，从而扩大其生态位或宿主。担忧还涉及宿主的生物学、生态学和种群动态，疫苗向包括人类在内的其他物种传播的可能性等。

B. 置入背景

43. 开发自我传播野生物疫苗是为了应对野生物保护、动物疾病管理、防止人畜共患疾病蔓延到人群方面的各种挑战。由于全球化，还由于管理曾经的地方病遇到的挑战，人们越来越关注新现传染病，寻求防治方法。然而自我传播疫苗方法并不能解决疾病的根本原因（例如人类对野生物的侵犯、气候变化）和机会成本。
44. 此外，尽管自我传播野生物疫苗应用可能扩大规模或迅速开发，但鉴于与生产人类疫苗相关的现有基础设施，顾及伦理、文化、观念和生态考虑因素并进行技术评估的工具尚未到位。

C. 研究活动的时间框架和当前水平¹¹

45. 由于与自我传播病毒疫苗方法相关的各种挑战和担忧，其发布时间框架尚不确定。大部分研究仍处于早期开发和探索评估病毒演化结果的计算模型阶段。然而，危机状况（如大流行病或生态危机）可能会加快这一时间表。

46. 英美两国正在开发主要旨在应对和预防人畜共患疾病的自我传播野生物疫苗。这项研究旨在开发应用以部署到南美和西非，目标是蝙蝠狂犬病和啮齿动物拉沙热。例如，拉沙热病毒疫苗的研发者声称将于 2024 年初完成原理验证。

D. 对《公约》目标和原则的影响的考虑因素¹²

47. 对《公约》目标的潜在影响包括：

(a) 通过控制入侵物种和克服杀虫剂耐药性，减少对本地生物多样性的破坏并恢复生态系统功能；

(b) 改进野生物种群的疾病管理和复原力，特别是在难以到达的地区；

(c) 意想不到的后果，如水平基因转移或重组事件的遗传毒性后果、病原体毒性的变化和宿主特异性的扩大；

(d) 由于宿主特异性广泛（如痘病毒）而外溢到非目标宿主；

(e) 知识产权问题，涉及创新需求和公正公平分享技术惠益之间的平衡，特别是对贡献遗传资源的社区而言。

E. 治理考虑因素

48. 就具体治理考虑而言，自我传播野生物疫苗应视为《卡塔赫纳议定书》下的改性活生物体。

49. 治理方面可能需要进一步考虑的一些具体因素包括：

(a) 自我传播疫苗与包括人类在内的非目标生物的相互作用；

(b) 大规模时空分布，涉及持久性、功效、下一代影响、潜在受影响人群的同意以及对传统土地和水域的侵犯；

(c) 不确定能否获得进行适当风险评估、技术评估和监测的工具；

(d) 风险管理，涉及扩散、遏制、释放的不可逆转性和逐步测试方法；

(e) 缺少关于病毒演化和病原体反应以及重复感染的知识；

(f) 缺少指导材料，因为大多数疫苗指南侧重于人类的临床应用；

(g) 具体治理和监管方面，例如确保土著人民和地方社区以及可能受技术影响的其他人的自由、事先和知情同意；

(h) 评估文化、伦理、观念和累积方面；

¹¹ 此外，时间框架与风险评估、技术评估、治理工具和支持这些工具的相关研究的准备情况相互关联。

¹² 《公约》强调伦理考虑，重视透明度和知情同意程序。此外，通过风险评估接受并纳入预先防范办法。

- (i) 调整可持续做法并评估对地方社区、生计和传统做法的社会经济影响；
- (j) 越境方面，因为各国的监管要求不同，涉及区域和国际合作；
- (k) 监测疫苗的演化、传播、恢复到野生型；
- (l) 对实现《昆明-蒙特利尔全球生物多样性框架》行动目标 9、10 和 17 的影响。

F. 其他考虑因素

50. 一些跨领域的关键考虑因素包括：

- (a) 防止人畜共患疾病蔓延到人类；
- (b) 有效的公众参与和教育，涉及把人们的疫苗犹豫与反对疫苗混为一谈（例如错误信息），透明的宣传，提供信息，及时发布监管文件和科学出版物；
- (c) 干预措施的可持续性，因为这些措施没有解决疾病的根本原因（例如人类侵犯野生物区和气候变化）和成本；
- (d) 双重用途。

六. 合成生物学的 12 个趋势和问题清单

51. 闭会期间专家组成员确定了合成生物学的以下 12 个新趋势和问题：

- (a) 固氮和肥料基因工程菌；
- (b) 利用 RNA 干扰或纳米材料对农业植物、害虫和病原体进行瞬时修饰；
- (c) 基因组编辑植物；
- (d) 非医疗目的的微生物组工程；
- (e) 在野生生物中利用合成生物学提高受威胁物种的复原能力；
- (f) 生物修复、生物降解或生物采矿方面的合成生物学应用；
- (g) 从技术上改进新型给药系统和化学物质，用于改造野外或自然界中的生物体；
- (h) 通过化学 DNA 合成再造病毒的能力；
- (i) 合成生物体在环境中的相互作用和可能的累积效应；
- (j) 合成生物学的双重用途性质和生物安保影响；
- (k) 合成生物体、组件和产品的越境转移及其检测和识别；
- (l) 增加对合成生物学应用的实地测试，包括在开发方或出资方管辖范围以外的区域。

52. 应当指出，专家组成员没有足够的时间评估 12 个趋势和问题。但关于这方面的更多信息可在 CBD/SBSTTA/26/INF/4 号资料文件中找到。

七. 合成生物学趋势和问题的完整清单

编号	趋势和问题
1	在野生生物中利用合成生物学提高受威胁物种的复原能力
2	自我传播野生生物疫苗
3	基因组编辑植物
4	基因组编辑动物
5	作物代谢工程
6	光合作用工程
7	提高植物的碳捕获效率
8	非本地植物物种的不育工程
9	利用 RNA 干扰或纳米材料对农业植物、害虫和病原体进行瞬时修饰
10	病毒诱导的基因组编辑和基因修饰
11	非医用微生物工程
12	固氮和肥料工程菌
13	生物修复、生物降解或生物采矿方面的合成生物学应用
14	开发人工基因驱动用于控制病媒传播疾病和入侵物种
15	自限性昆虫系统
16	控制媒介传播疾病的副转基因方法
17	灭绝动物的复活
18	生物材料和生物膜
19	利用合成生物学应用捕获和回收温室气体和废气
20	利用合成生物学生产石化前体和工业化学品
21	利用合成生物学生产化妆品和香料
22	利用合成生物学生产食品、食品配料和调味品
23	利用合成生物学生产抗生素、天然产品和医用化合物
24	用植物生物生产疫苗和抗蛇毒血清
25	医疗和治疗合成生物学应用
26	生物传感器、传感设备和诊断
27	利用合成生物学生产织物、纺织染料和材料
28	生物制造野生生物产品
29	合成生物学的非生物用途

30	无细胞系统
31	日益复杂的基因回路
32	日益复杂和扩展的基因组编辑工具
33	线粒体和质体工程
34	使用基因组编辑器创建空/负分离体
35	基因工程抑制系统
36	从技术上改进新型给药系统和化学物质，用于改造野外或自然界中的生物体
37	人工智能和机器学习的融合
38	自动化和生物铸造厂的使用
39	经改进的下一代测序和生物信息学
40	DNA 合成和组装的改进
41	通过化学 DNA 合成再造病毒的能力
42	基因组和核型工程的改进
43	开发用于研究目的原始细胞、最小细胞和人造活体机器
44	异源生物学的进展
45	蛋白质工程的进展
46	通过《昆明-蒙特利尔全球生物多样性框架》
47	发展中国家在合成生物学领域参与上的不平等
48	增加合成生物学应用的实地测试，包括在开发方或出资方管辖范围以外的区域
49	合成生物体、组件和产品的越境转移及其检测和识别
50	一系列合成生物学干预措施的规模和使用扩大
51	合成生物体在环境中的相互作用和可能的累积效应
52	合成生物学的双重用途性质和生物安保影响
53	网络-生物安保
54	道德标准的变化
55	新型生物作为合成生物制造的基础（昆虫、真菌、植物）
56	水生改性活生物体
57	现有合成启动子的重新设计

附件二

能力建设、技术转让和知识分享

1. 第 15/31 号决定规定，支持进行广泛和定期前景扫描、监测和评估进程的合成生物学问题多学科特设技术专家组的任务是根据缔约方就合成生物学相关问题确定的优先事项并参照前景扫描进程的结果，确定能力建设、技术转让和知识分享的需求。专家组从缔约方提交的相关材料着手，以备选方案表的形式提供了思考和考虑（见下文）。该表收集了整个前景扫描过程中提出的关于能力建设、知识分享和技术转让的各种见解。应将它视为一个供思考的思想库，其目的在于激发讨论，而不是充作一项全面执行计划。
2. 秘书处向多学科特设技术专家组通报了《生物多样性公约》下能力建设、技术获取和转让以及知识分享方面的其他进程，但上述备选方案的制定独立于这些其他进程。
3. 专家组成员指出，审议合成生物学专题应考虑到整个“技术周期”，从技术需求评估到研发步骤、技术和其他评估、技术转让、技术传播以及监管、监测和执法过程。有人认为，在这方面，更广泛的“技术促进”概念（联合国技术促进机制使用的基于多利益攸关方参与的概念）是一个有用的方法，下表所列的备选方案适用于技术促进周期的所有阶段。
4. 使用合成生物学与评估合成生物学对《公约》目标的影响是相互关联的。
5. 鉴于前景扫描、监测和评估的结果，有人指出，这一进程本身有益地推进了能力建设和知识分享。多学科特设技术专家组通过其前景扫描进程确定了 17 个需要审议的关键领域，认为下文概述的能力建设、技术转让和知识分享备选方案与所有 17 个专题都相关。专家组重点讨论了其中 5 个专题，查明了所有 5 个专题的能力建设和知识分享需求。专家组认为，拟议的合成生物学广泛和定期前景扫描、监测和评估进程可能有助于在合成生物学应用的当前发展及其对《公约》目标的潜在影响方面促进能力建设和知识分享。
6. 多学科特设技术专家组审议发达国家和发展中国家在合成生物学领域的不平等问题时，也广泛讨论了技术转让问题。有人认为，合成生物学背景下的技术促进可能有助于发展中国家获得使用合成生物学的工具和技术以发展国家生物经济，一些国家可能认为这有助于实现《公约》的目标。然而应根据预先防范办法和《卡塔赫纳生物安全议定书》第 26 条，在这一意见与评估、管理和监管不利的社会经济和环境影响（包括对人类健康、土著人民和地方社区、地球母亲健康以及所有生物多样性和生态系统的影响）的必要性之间取得平衡。
7. 多学科特设技术专家组指出，开展能力建设、技术转让和知识分享活动不应仅由单个国家承担，还需要开展国际合作以及全球和区域发展援助，同时顾及所有行为体，特别是土著人民和地方社区、妇女和青年。
8. 土著人民和地方社区、妇女和青年有效参与能力建设、知识分享和技术转让活动需要时间、对进程的关注以及建立信任和尊重的关系。

为缔约方不妨考虑的合成生物学方面能力建设、知识分享和技术转让潜在备选方案所做初步投入

能力建设备选方案	知识共享备选方案	技术转让备选方案
<p>(a) 通过分享广泛和定期前景扫描、监测和评估的结果进行能力建设，特别是针对土著人民和地方社区、妇女、青年和其他知识体系的持有者；</p> <p>(b) 通过使用文化上适当的工具，包括土著语言，确保根据土著人民和地方社区的现实和需求、他们的说话方式以及信息和知识的缺乏来考虑与合成生物学有关的文化、社会和伦理问题；</p> <p>(c) 为能力发展提供可持续的资金和技术支持；</p> <p>(d) 加强风险评估研究，特别是关于合成生物学应用的生态影响的研究；</p> <p>(e) 提供合成生物学产品开发方面的知识产权培训；</p> <p>(f) 为决策者、监管者、民间社会、科学家、青年、妇女、土著人民和地方社区以及其他部门开发工具，补充或制定风险评估和监测方法，例如，除环境和人类健康因素外，评估道德、文化和社会经济因素，包括潜在惠益，以确保参与政策相关举措；</p> <p>(g) 为研发、风险识别和评估、技术评估和监测目的提供使用设备和人员齐全的实验室及相关基础设施、试剂、用品和计算工具的机会；</p> <p>(h) 提供检测和监测合成生物学生物体、组件和产品的工具和技术，包括为各级研究人员、大学教育工作者、政策制定者、土著人民和地方社区、青年、妇女和相关利益攸关方和计算实验室设备技术人员以及与</p>	<p>(a) 利用从广泛和定期前景扫描、监测和评估中获得的知识，尊重和理解不同的知识体系，并将其纳入英语以外的语言语境；</p> <p>(b) 提高对合成生物学技术影响的认识，同时考虑到与传统知识体系可能的协同作用和冲突；</p> <p>(c) 通过战略协作以及法律和技术合作工具资助具体的研究项目；</p> <p>(d) 提高公众对合成生物学应用和技术的教育和认识，包括其使用的影响，同时考虑到与传统知识体系可能的协同作用和冲突；</p> <p>(e) 确保为发展中国家使用科学出版物数据库和其他科学信息提供便利；</p> <p>(f) 建立机制，了解开发商业产品对《公约》三项目标的潜在影响；</p> <p>(g) 围绕知识产权框架的使用和局限制定规则和备选方案，保护社区权利和传统知识，包括在快速发展的合成生物学领域应用和发展特有框架；</p> <p>(h) 分享国际、区域和双边协定惠益分享机制，促进生物多样性大国遗传资源的创新和总体价值；</p> <p>(i) 分享对体制安排和公私伙伴关系模式及其对《公约》目标的影响的评估，以及它们是否积极促进开发对各国公正公平的有益技术，包括更广泛的南北合作；</p> <p>(j) 在生物安全信息交换所新设一个专门针对合成生物学活动的国家记录类别，包括合作项目，并规定缔约方必须提交此类记录；</p>	<p>(a) 在确定技术转让的优先顺序时考虑到广泛和定期前景扫描、监测和评估的结果；</p> <p>(b) 确保从最初的技术转让到最新进展的连续性；</p> <p>(c) 开展技术促进时，考虑到土著人民的文化方式，促进在各国合成生物学开发、传播、潜在监管和潜在使用中发挥关键作用的各实体和利益攸关方的参与；</p> <p>(d) 转让技术和技能，促进监测、检测、执法以及风险研究和评估；</p> <p>(e) 提供奖学金、研究金和实地考察，包括以跨辖区和跨学科的方式广泛提供指导机会，顾及土著人民和地方社区、妇女和青年；</p> <p>(f) 提供在科学中使用人工智能的培训；</p> <p>(g) 从发达国家调动财务资源给发展中国家，用于风险评估、技术评估和监测，包括建立和装备实验室、增加试剂供应和获得适当的计算资源；</p> <p>(h) 为参与技术转让起草议定书或建议；</p> <p>(i) 支持发展中国家就地发展基因测序能力；</p> <p>(j) 按照共同商定的条件进行自愿技术转让；</p> <p>(k) 在《公约》范围内为合成生物学技术转让制定关于知识产权问题、技术监</p>

能力建设备选方案	知识共享备选方案	技术转让备选方案
<p>环境保护有关的政府机构提供新技术和技术评估方面的持续培训机会；</p> <p>(i) 在机构一级向公共部门和中小型企业研究人员提供具体培训，以确保了解如何评估产品的潜在影响、风险评估的数据要求、透明度以及开发商业化新产品时在报告中列出负面数据的重要性，同时铭记产品开发的各个阶段；</p> <p>(j) 增加南北公正公平的科学合作，加强国家和区域一级相关技术和应用的能力；</p> <p>(k) 通过在全球和区域机构（英才中心）为所有目标群体制定技术评估、监管和风险评估监测及其他相关领域的培训方案，并为开展这些活动分配资源，使能力建设进程制度化并确保能力建设。</p>	<p>(k) 鼓励缔约方、国家和非政府组织利用生物安全信息交换所传播有关合成生物学资助和培训机会的信息；</p> <p>(l) 在生物安全信息交换所建立一个专门的合成生物学门户网站，促进缔约方、国家、组织和私营部门之间共享知识；</p> <p>(m) 要求缔约方报告需要在其国家监管制度下审查的合成生物学项目，并将其作为生物安全信息交换所强制性记录的一部分。</p>	<p>测和评估的白皮书或不具约束力的准则。</p>

附件三

审查合成生物学最新发展广泛和定期前景扫描、监测和评估进程

1. 支持广泛和定期前景扫描、监测和评估进程的合成生物学问题多学科特设技术专家组制定了一个由多学科专家驱动的广泛和定期前景扫描、监测和评估进程，并成功完成了进程的第一个周期。
2. 2023-24 年闭会期间进行了第一周期广泛和定期前景扫描、监测和评估。设立多学科特设技术专家组是为了根据第 15/31 号决定所附职权范围支持这一进程。专家组举行了两次面对面会议和一次在线会议。专家组商定了前景扫描进程的前进方向，如第一次会议报告中的图二所示¹。

一. 总体思考

A. 概述

3. 可得出以下一般性结论：

(a) 多学科特设技术专家组已经处理第 15/31 号决定中概述的前景扫描、监测和评估的四个步骤；

(b) 《生物多样性公约》下健全的多学科进程已经形成，并提供了独特的经验；

(c) 特设技术专家组的多学科性质极大地促进了前景扫描、监测和评估的总体进程，使人们能够深入了解合成生物学对《公约》目标的潜在影响；

(d) 专家组成员有机会参与分享不同的经验和知识，这进一步增强了多学科视角。相互学习对专家们是一次宝贵的经验，也进一步加强了这一进程的多学科性质；

(e) 多学科特设技术专家组在秘书处的支持下，发扬高效规划、相互协作、精益求精的精神，在 2023-24 年闭会期间的六个月内圆满完成了任务；

(f) 为了执行第 15/31 号决定赋予的更广泛的任務，秘书处需要额外的人力和技术资源。这一更广泛的任務包括设计进程，确定能力建设、技术转让和知识分享需求等内容，超出了广泛和定期前景扫描、监测和评估的范围。

B. 加强进程的总体考虑和建议

4. 谨提出以下考虑和建议：

(a) 可通过确保为更广泛参与提供充足的资源，加强进程的多学科性质；

(b) 为了丰富前景扫描、监测和评估，应考虑从更广泛的利益攸关方寻求投入，包括与合成生物学评估相关的实地科学家、土著人民和地方社区、其他知识层次持有者。为此，分配更多时间和财务资源将是有益的；

(c) 解决签证和资源方面的挑战将促进妇女和青年等利益攸关方群体的有效参与。此外，时差对在线会议的时间安排和参与产生了影响；

¹ CBD/SYNBIO/AHTEG/2023/1/3。

(d) 为了优化进程，应考虑建立一种机制，例如合成生物学观察站，监测或促进优先清单或暂定选择清单所列的问题。

二. 进程改进要点

1. 步骤 A：收集信息

5. 收集信息步骤是一个迭代过程，分两个阶段进行。第一阶段旨在获取前景扫描所需的信息，信息来源有多种，包括：

- (a) 合成生物学不限成员名额在线论坛；
- (b) 缔约方和利益攸关方提交的信息；
- (c) 多学科特设技术专家组成员提交的材料；
- (d) 文献综述。

6. 第二阶段旨在收集与待评估的特定趋势或问题相关的更具针对性的信息来支持评估。总体而言，专家组成员认为前景扫描、监测和评估采用的两步流程是适当的。

7. 未来考虑要点包括：

- (a) 可能有必要在信息收集阶段召集其他特定专家为评估阶段提供更多信息；
- (b) 可通过让不同的利益攸关方（如土著人民和地方社区、科学家、从业人员等）参与进来加强信息收集工作，包括使用英语以外的语言。此外应考虑整合缔约方和其他国家政府的研究重点，同时认识到信息收集的多学科性质；
- (c) 根据进程的多学科性质，在进程早期主动启动文献概述可加强对评估步骤的支持，从而更全面地探索各种资料。此外，通过多学科特设技术专家组的协作投入加强对搜索词的要求，可大大提高这一重要阶段的总体成效；
- (d) 生物安全信息交换所是信息收集阶段的宝贵资料来源；
- (e) 进程未来迭代应包括审视优先主题的状况，评估它们是否仍然是一种趋势或问题。此外，可在第一个信息收集步骤中进行文献概述，为前景扫描和优先排序提供信息。可建立机制与缔约方分享这一信息。

2. 步骤 B：汇编、组织、综合信息

8. 秘书处对两个信息收集阶段产生的信息进行了汇编、组织和综合。

9. 关于本步骤的进一步考虑如下：

- (a) 完成文献综述之前，同行评议是一个需要进行的重要环节，包括提供相关搜索词；
- (b) 及时有效地汇编和综合信息是进行评估步骤的关键；
- (c) 综合信息标准应与进程的总体方法相一致，确保其为评估步骤的讨论提供基础。

3. 步骤 C：评估

10. 对于评估步骤，专家组成员在 2023 年 10 月举行的在线会议上执行了优先排序步骤，在第二次面对面会议上执行了评估步骤。

11. 优先排序包括一项工作，由专家们根据对《公约》目标的影响、与《公约》缔约方的相关性和紧迫性给入围名单上的每个项目打分，分值在 1 至 1000 分之间。然后计算 z 分数²，并分配汇总结果。然后，积分为正 z 分数的项目被选择列入优先清单。由于这是一个由专家主导的过程，因此进行了指示性偏好测试和进一步优先排序，得出了 5 个进一步优先排序后的优先项目的清单。对于评估步骤，专家们制定了统一的结构，以便对优先清单上的项目进行评估。

12. 对本步骤的进一步考虑如下：

(a) 评估步骤下的筛选步骤可按以下顺序进行：专家交流；初始 z 计分；专家之间的讨论和交流；最终 z 计分。应当指出，多学科特设技术专家组应能灵活决定如何使用第二次 z 计分的结果，或决定在优先排序时是否需要其他方法；

(b) 不同学科的专家，包括土著人民和地方社区的代表、学者和专业专家的包容性参与对于评估步骤至关重要，可确保在评估技术发展的潜在影响时全面考虑各种不同的观点，补充多学科特设技术专家组现有的专门知识；

(c) 应将其他知识体系、论坛和适当的信息收集方法纳入评估进程；

(d) 监测合成生物学趋势和问题所得到的信息有助于评估步骤。

² z 分数的计算方法是从初始分数中减去平均数，然后除以标准差。这样可以确保分数具有可比性（标准化），也就是说，可以对不同平均值和评分方差的参与者进行有意义的汇总。z 分数在很多领域都很常见，包括展望和前景扫描（在健康、生态学和生物工程领域）和生物学（例如计算相对于更广泛的人口分布的身高和体重）。

附件四

经改进的广泛和定期前景扫描、监测和评估方法

1. 支持广泛和定期前景扫描、监测和评估合成生物学问题多学科特设技术专家组第一次会议根据第 15/31 号决定附件所设步骤决定了其工作的总体进程。以下方法可视为未来潜在迭代的模板。

一. 收集合成生物学所有趋势和问题的信息

2. 生物多样性公约秘书处应作为协调方从缔约方、其他国家政府、土著人民和地方社区、相关组织和多学科特设技术专家组成员提交的信息、合成生物学不限成员名额在线论坛的讨论和文献综述中进行初步信息收集。这一阶段可视为第 15/31 号决定附件的步骤 A（收集信息）。

3. 可用多种语言与包括土著人民和地方社区、科学家和从业人员在内的不同利益攸关方进行接触和外联来加强信息收集步骤。此外，缔约方和其他国家政府的研究重点、监管申请书和赠款核准书以及专利数据库和生物安全信息交换所中的现有信息也可补充所收集的信息。

二. 汇编、组织、综合信息

4. 信息的首次汇编、组织和综合由秘书处作为协调方进行。这一阶段可视为第 15/31 号决定附件的步骤 B（汇编、组织、综合信息）。

5. 完成文献综述和专利分析之前，同行评议是需要进行的一个重要环节。

三. 合成生物学趋势和问题的筛选和优先排序

6. 筛选和优先排序步骤由专家组成员执行。包括长名单、入围名单和最后优先顺序。这一阶段可视为第 15/31 号决定附件步骤 C（评估）的一部分。

7. 本步骤可按以下顺序进行：多学科特设技术专家组专家之间进行交流；初始 z 计分¹；专家讨论结果；第二次 z 计分；进行讨论以根据 z 计分的结果确定优先清单。z 计分可依据不同的标准，但要求的要素包括考虑对《公约》目标的潜在影响、紧迫性以及缔约方的重要性。

8. 如有必要，可使用其他优先排序方法。

四. 收集优先趋势和问题的信息以支持评估

9. 进行优先排序之后，应完成额外的信息收集工作，为评估步骤收集信息。本步骤的协调方是秘书处，本步骤应包括联系在所审议的合成生物学趋势或问题方面具有专长的专家。

10. 由于具有反复性，这一阶段可视为第 15/31 号决定附件步骤 A（收集信息）的一部分。

¹ z 分数的计算方法是从初始分数中减去平均数，然后除以标准差。这样可以确保分数具有可比性（标准化），也就是说，可以对不同平均值和评分方差的参与者进行有意义的汇总。z 分数在很多领域都很常见，包括展望和前景扫描（在健康、生态学和生物工程领域）和生物学（例如计算相对于更广泛的人口分布的身高和体重）。

五. 汇编、组织、综合信息以支持评估

11. 在这方面，秘书处也是汇编、组织、综合合成生物学优先趋势和问题的信息的协调方。

12. 由于具有反复性，这一阶段可视为第 15/31 号决定附件步骤 B（汇编、组织、综合信息）的一部分。

六. 评估合成生物学优先趋势和问题

13. 合成生物学优先趋势和问题的评估由专家组成员进行，然后由科咨机构和缔约方大会审查。这一阶段可视为第 15/31 号决定附件的步骤 C（评估）。

14. 评估必须具有包容性和多学科性，以确保结果的整体性。因此应视需要请土著人民和地方社区、学术界和专业专家的代表参与，补充多学科特设技术专家组成员的专门知识。

七. 报告结果

15. 评估报告应提交科咨机构认可，然后提交缔约方大会。这一阶段可视为第 15/31 号决定附件的步骤 D（报告结果）。

16. 应考虑以联合国六种正式工作语文发布报告，还应找到办法向缔约方分发结果。

八. 进一步考虑和监测

17. 应在最初信息收集步骤（步骤 A）中审查前几个周期的合成生物学趋势和问题，评估它们是否仍然重要，了解它们如何随着时间的推移而演变。

18. 应根据从前景扫描、监测和评估中获得的经验对方法进行调整。

附件五

支持广泛和定期前景扫描、监测和评估进程的合成生物学问题多学科特设技术专家组向科学、技术和工艺咨询附属机构提交的建议

科学、技术和工艺咨询附属机构不妨审议多学科特设技术专家组的下列建议：

总体考虑

1. 确认第一周期合成生物学前景扫描、监测和评估揭示了关于当前发展及其对《生物多样性公约》及其议定书的目标的潜在影响的宝贵信息；
2. 建议参考支持广泛和定期前景扫描、监测和评估进程的合成生物学问题多学科特设技术专家组¹对合成生物学最新发展进行的广泛和定期前景扫描、监测和评估进程的审查情况完善第一周期使用的方法，将其作为两年一次的这种进程的基础，同时在今后的专家组会议上继续审查这一方法；
3. 注意到多学科方法对于评估合成生物学对《公约》及其议定书目标的影响至关重要；
4. 确认广泛和定期前景扫描、监测和评估对于减少合成生物学领域的不平等，促进实现《公约》的各项目标和《昆明-蒙特利尔全球生物多样性框架》的长期目标和行动目标具有相关性；
5. 注意到对 CBD/SYNBIO/AHTEG/2024/1/INF/1 号文件所载合成生物学 17 个重要趋势和问题清单的初步分析；
6. 注意到可通过与土著人民和地方社区的外联和加强开发相关参与性工具和手段来丰富广泛和定期前景扫描、监测和评估；
7. 决定选择一个或多个已经在目前前景扫描、监测和评估进程中进行了初步评估的合成生物学趋势和问题，请多学科特设技术专家组在 2025-2026 两年期开展一项可能包括额外信息收集、额外信息汇编、组织和综合以及额外评估的进程；
8. 向作为生物多样性公约卡塔赫纳生物安全议定书缔约方会议的缔约方大会提交根据前景扫描、监测和评估结果可能构成改性活生物体的合成生物学产品，以在《议定书》范围内进行处理；
9. 向作为生物多样性公约关于获取遗传资源和公正公平分享其利用所产生惠益的名古屋议定书缔约方会议的缔约方大会提交根据前景扫描、监测和评估结果涉及利用遗传资源的合成生物学产品；
10. 考虑建议缔约方进行自我能力评估以期解决发展中国家在合成生物学领域的现有和持续的参与不平等问题，并制定加强发展中国家在该领域的能力的建议，同时酌情考虑到土著人民和地方社区、妇女和青年特别感兴趣的方面；
11. 注意到前景扫描、监测和评估中确定的能力建设、技术转让和知识分享需求，包括《框架》背景下的需求；

¹ CBD/SBSTTA/26/4，附件二。

12. 考虑通过进一步评估转基因野生物体对《公约》各项目标的社会经济、文化、观念和伦理影响等途径，使用和加强多学科方法对合成生物学的最新发展进行广泛和定期前景扫描、监测和评估；

13. 考虑加强传播科技评估信息的措施，包括通过信息交换所机制；

14. 建议秘书处便利缔约方、其他国家政府、土著人民和地方社区、妇女、青年和相关组织继续对多学科特设技术专家组进程进行多学科审视，办法是通过作为信息收集机制的合成生物学不限成员名额在线论坛提交材料，协助缔约方大会就今后前景扫描、监测和评估做出进一步决定，同时铭记合成生物学领域技术变化的快速步伐；

15. 注意到合成生物学的发展对于所有生物界、《公约》的所有目标和《框架》的长期目标和行动目标仍然具有现实意义；

16. 注意到目前正在为所有生物界类群开发合成生物学应用，其在野生种群中的潜在或实际使用的影响可能需要进一步审查，此类应用可能在不同情况下产生积极和消极影响，例如物种的复原力或受威胁物种的管理；

17. 在《公约》范围内制定一份涵盖知识产权问题、技术监测和评估的合成生物学技术转让白皮书或不具约束力的准则；

18. 探索支持和建立适当程序以及提供适当财务或技术资源的备选方案以期促进有效监测合成生物学的趋势和问题，供今后在《公约》三项目标范围内进行广泛和定期前景扫描、监测和评估时考虑；

人工智能和机器学习

19. 注意到人工智能和机器学习在合成生物学领域的加速发展可能对《公约》的各目标、原则和规定产生重大不利影响，需要对这些潜在影响作进一步评估；

20. 注意到人工智能和机器学习原则上可能对《公约》的各目标产生积极影响，包括通过加强遗传资源的利用和公正公平地分享相关的货币和非货币惠益；

21. 启动政策制定进程，更详细地处理人工智能与合成生物学融合对《公约》各目标、原则和规定的影响。此进程可包括：

(a) 请多学科特设技术专家组开展进一步评估并编写报告，除其他外，阐述对生物安全、生物多样性可持续利用、公平获取和惠益分享、社会经济和文化方面的潜在影响，对传统知识和做法的影响以及其他相关事项；

(b) 请秘书处编写一份关于人工智能和合成生物学专题的技术丛刊出版物；

(c) 请秘书处将此进程的深刻见解传达给联合国全系统人工智能和生物技术治理举措，包括秘书长人工智能问题高级别咨询机构、未来峰会和其他相关论坛；

22. 考虑为人工智能数据集、基础模型、算法生物设计工具、自动化科学工具以及在信息物理系统中使用合成生物体、组件和产品制定有效和公平的治理安排。缔约方还不妨探讨人工智能和机器学习的加速发展对执行《公约》三项目标、相关规则、规定和目标包括《框架》下的规则、规定和目标的影响；

自我传播野生物疫苗

23. 建议在没有关于自我传播疫苗的可靠数据，而没有这些数据就没有充分的基础来评估其潜在风险的情况下，根据预先防范办法：

(a) 以透明方式对自我传播疫苗的生态、社会经济、文化和其他影响以及对生物多样性的任何潜在不利影响进行一次适当评估，确保评估以透明的方式进行，符合预先防范办法，满足安全使用这些疫苗的条件；

(b) 建立机制，确保所有可能受影响的社区包括土著人民和地方社区的自由、事先和知情同意；

(c) 检查是否有适当的证据，用来证明可能进行的实地测试或商业用途是合理的；

开发人工基因驱动控制媒介传播疾病和入侵物种

24. 考虑更广泛地评估人工基因驱动的社会经济、文化和伦理影响特别是对土著人民和地方社区的影响的必要性，便利根据预防原则、缔约方大会第 14/19 号决定和其他相关决定进行决策，促进《卡塔赫纳议定书》下的进程；

发展中国家在合成生物学发展中的参与不平等

25. 为缩小发达国家和发展中国家之间的不平等距，审查合成生物学能力建设、技术转让和知识分享需求备选方案清单，酌情提交执行问题附属机构审议；

自限性昆虫系统

26. 决定根据第 CP-9/13 号决定附件一，将自限性昆虫作为进一步制定风险评估指南的一个潜在专题。
