

2024世界生物技术前沿发展报告

生物技术是21世纪最重要的创新技术集群之一，具有突破性、引领性等显著特点。2022年，世界主要经济体积极制定相关战略，大力发展新兴生物技术，促进本国生物经济的发展。随着生物技术的飞速发展，科技突破不断涌现、产业创新持续活跃，合成生物学应用研究在多领域取得重大进展，推动各国围绕生物经济展开竞争；脑机接口技术向无线、微创等更安全的方向发展，类脑芯片技术展示出虚拟脑与生物脑相融合的前景；干细胞研究在类器官、组织修复、疾病建模等领域取得一系列重大进展，推动再生医学和抗衰老研究的发展；基因编辑技术助力农业育种，推动全球农业与生态可持续发展，或成为缓解粮食短缺的关键方案之一。人工智能基于大型生物数据集提供新见解的潜力正在改变生物技术行业，合成生物学、基因编辑等新兴生物技术与人工智能的结合在疫情监测、病毒检测、药物研发及疾病诊治方面发挥出巨大作用，大幅提升了监测和检测的准确性，以及研究和开发的效率。生物技术与人工智能的融合正在催生出生物革命的新浪潮。同时，生物技术发展带来的“双刃剑”效应越发突出，不但充分显示了其造福人类的功能，也逐渐暴露出对自然和社会的危害。生物安全风险和传统安全问题相互叠加，生物安全风险格局加速演变，生物安全仍是世界各国关注的焦点，并成为影响和重塑世界格局的重要力量。

一 世界生物技术及产业发展重要动向

(一) 生物经济时代加速到来，合成生物学相关产业高速发展

生物经济涵盖农业、医药、能源等诸多行业，是实现联合国可持续发展目标的重要工具，也是解决疫情、气候问题、自然资源和能源匮乏、粮食不安全等多重挑战的主要驱动力，且与人们的生活息息相关。

1. 多个国家和地区推进生物经济发展战略，加强国际竞争力

2022年4月，芬兰推出《2022—2035年生物经济战略》(Bioeconomy Strategy 2022-2035)。该战略的主要目标包括：使芬兰生物经济增加值翻倍；为全球问题提出具有竞争力和创新性的生物经济解决方案；创造促进国内和国际市场的新业务，为芬兰整体带来福祉；增加资源的利用率和材料的循环利用；减少对化石燃料和其他不可再生原材料的依赖；确保生态可持续性和可再生自然资源的更新能力，并加强生物经济的广泛能力；改进和改革技术基础。

2022年5月，中国国家发展和改革委员会公布《“十四五”生物经济发展规划》，这是中国首部生物经济五年规划。规划将生物经济作为今后一段时期中国科技经济战略的重要内容，为应对生命健康、气候变化、资源能源安全、粮食安全等重大挑战提供新的解决方案。在加快提升生物技术创新能力方面，规划提出，加强原创性、引领性基础研究，瞄准临床医学与健康管理、新药创制、脑科学、合成生物学、生物育种、新发突发传染病防控和生物安全等前沿领域，实施国家重大科技项目和重点研发计划，同时开展生物领域关键核心技术攻关和前沿生物技术创新，加快发展高通量基因测序技术，加强微流控、高灵敏等生物检测技术研发，推动合成生物学技术创新，发展基因诊疗、干细胞治疗、免疫细胞治疗等新技术。

2022年7月，印度生物技术产业研究援助委员会(The Biotechnology Industry Research Assistance Council, BIRAC)发布《2022年印度生物经济报告》(India's Bioeconomy Report 2022)。印度联邦国务部长吉滕德拉·辛格(Jitendra Singh)表示，印度制定了生物经济的路线图和战略，到2025年，印度的生物经济规模可能达到1500亿美元。印度生物技术产业分为五大板块：生物制药、生物农业、生物工业、生物能源及生物服务，在过去3年发展迅速，到2022年，印度的生物技术产业已超过801亿美元。此战略将促进建设低碳生物基产品生物制造的基础设施。

2022年9月，美国总统拜登签署“关于推进生物技术和生物制造创新，实现可持续、安全和可靠的美国生物经济”(Executive Order on Advancing Biotechnology and Biomanufacturing Innovation for a Sustainable, Safe, and Secure American Bioeconomy)行政令，以实现可持续、安全和可靠的美国生物经济，保护其技术领先地位并提升技术竞争力。该行政令内容主要包括：加强和协调联邦对关键研发领域的投资；促进生物数据生态系统建设；扩大国内生物制造；积极主动地评估和预测威胁、风险，包

括“外国对手的数字入侵、操纵和渗透”；加强生物技术研发国际合作等。2022年10月，美国国家科学基金会(NSF)和美国能源部生物能源技术办公室(BETO)合作资助6个研发项目，以促进美国生物经济发展。合成生物学和工程生物学在推动美国生物经济方面发挥着关键作用，所有研发项目有助于生产可再生生物化学品和生物燃料，并开发对工业和运输部门脱碳至关重要的基础技术。

2022年10月，欧盟生物经济会议发布《欧盟生物经济战略进展报告》(EU Bioeconomy Strategy Progress Report)。报告涵盖的主题集中在经济如何支持企业实现气候和生物多样性目标。会上详细介绍了2022年6月通过的《欧盟生物经济战略进展报告》的调查结果，分享了欧盟研究和创新的生物经济成功案例及相关要素。欧盟生物经济这一系列的政策有助于生物基解决方案的开发，从而实现欧洲绿色协议的目标。

2022年10月，德国联邦政府发布《国家生物质能战略(NABIS)的基石》，以确保德国的可持续生物质生产和使用，始终面向气候、环境和生物多样性目标。该报告针对可持续的生物质潜力、自然生态系统的保护和粮食安全优先原则，与各领域代表对话并制定战略，将在2023年执行。

2.合成生物学聚焦生物制造，已成为推动生物经济发展的主导技术

合成生物学作为一项底层技术，驱动生物医药、化工、材料、能源及农业食品等产业的颠覆性创制，已成为推动生物经济发展的创新平台，在创造可持续、有韧性和公平的生物经济方面发挥关键作用。据麦肯锡全球研究所(McKinsey)预测，生物经济在未来10~20年内每年将产生2万亿~4万亿美元的一年度直接经济效益，为全球经济提供60%的物质投入，如木材、牲畜、塑料和燃料等，并解决全球目前45%的疾病负担，其中高达30%的私营部门研发支出集中于合成生物学相关产业。近年来，合成生物学理论基础和技术研发不断取得突破，为新材料及生物医药研发、农业改良、工业生产等提供了有力工具。利用合成生物学技术开发的定制化细胞工厂有望在医疗健康、工业化学品、食品饮料、生物燃料和科研等诸多领域高效、可持续地生产各类产品。面对肆虐全球的疫情大流行，合成生物学也展现出卓越的应用潜力，助力疫情药物及疫苗生产。

合成生物学是一项新兴产业。全球合成生物市场、初创公司数量和投融资金额在各国政府和民间组织的增资及DNA测序和合成成本降低等因素的影响下，均呈高速增长态势。近年来，制药和生物技术行业对合成基因、蛋白质和其他生物分子的需求不断增加，Markets and Markets报告显示，2021年全球合成生物学市场规模达95亿美元；据Nova One Advisor的预测数据，到2030年，全球合成生物学市场规模预计将达到约553.7亿美元，预测期内复合年增长率为19.7%。美国和加拿大成熟的合成生物学公司和研究机构数量及在研项目增加等因素使北美占据了合成生物学市场的最大份额，其次是欧洲和亚太地区。预计到2025年，欧洲合成生物学市场的复合年增长率最快将达25%，医疗领域研发支出的增加和大量制药公司的存在将支持该地区的市场前景；印度和中国等发展中国家重视程度的提高及慢性病发病率的激增将促进合成生物市场的发展。到2027年，亚太地区合成生物学市场规模或将达48.5亿美元。未来，对具有更高营养价值、更长保质期且不含有害过敏原的食品的需求，以及使用工程微生物原料提高以动植物为基础

食品质量的需求日益增加，很可能推动区域市场增长。

推动合成生物学市场增长的“主力军”主要包括以下3项技术因素：一是DNA测序、合成和编辑技术的不断进步、DNA测序时间和成本的持续降低等多种方式驱动着合成生物学的发展；二是基因关键原材料（即寡核苷酸）的成本降低推动了市场对合成生物产品的需求；三是生物铸造厂（平台型生产公司）设计、制造、测试新型微生物的技术水平不断提升。由于生物合成的现有市场渗透率较低，上升空间明显，以及在农业、化工、食品和医疗行业的产品赋能水平增长较快，合成生物产业中许多细分领域的市场份额正以高复合年增长率水平增长。合成生物学市场可分为医疗应用、工业应用、食品和农业应用及环境应用，资本和市场的目光也正在向这些应用层面聚集。合成生物学在医药领域的应用包括开发人工减毒或无毒活疫苗、合成噬菌体设计进行噬菌体治疗、工程化微生物量产小分子化合物、开发新型药物传递系统等，这些应用为生产用于疾病鉴定的抗原和诊断试剂、加快疫苗开发速度及提高疫苗的总性能及产量提供了关键优势。支持疫苗研究的政府和私人资金及临床试验中合成生物制品管线是医药领域合成生物学市场增长的关键驱动因素。未来，医疗健康领域产生的直接经济效益预计将占合成生物学经济效益的35%。随着人口增长、气候变化和环境压力的增加，人们对粮食安全的重视将推动合成生物学在食品领域的应用，资本市场开始陆续关注合成生物学食品开发领域，市场上替代肉类、食品原料的产品陆续上市。美国Impossible Foods公司利用小麦和土豆蛋白、向日葵油和椰子油、甲基纤维素、食品淀粉及一种实验室设计的非肉基血红素分子制作了牛肉汉堡馅饼。根据独立审计机构Quantis对其汉堡进行的环境生命周期分析，制作一个Impossible Foods的肉饼比真正的牛肉饼少96%的土地消耗和87%的水消耗，碳排放也减少89%。全球人造肉市场将在2026年达到5.72亿美元的市场规模，预测期内复合年增长率为15%。波士顿咨询集团(Boston Consulting Group, BCG)指出，若按照当前趋势继续发展下去，到2040年，美国传统肉类消费可能会下降33%。

3.对中国的启示

近年来，生物经济的重要性在全球范围内显著增加，而其发展成为一种新的经济形态是大势所趋。生物经济将帮助确保粮食和营养安全；可持续地管理自然资源，减少对不可再生或不可持续资源的依赖；适应和制约气候变化；加强国家竞争力，创造就业机会；为监测、检测和应对大流行病，以及开发更好的预防工具提供最佳资源。

中国在政策支持、技术进步和产业结构调整驱动下，生物产业规模逐年扩大，产业结构进一步优化调整，形成集聚化发展态势，并在持续进步积累，向下一代生物经济迈进。此外，“双碳”目标和生态文明建设目标的引导，将带来价值观、生产生活方式、消费和流通方式及创新方式等一系列重大转变，为中国生物经济发展提供良好机遇和巨大空间。当前，生物经济在国民经济和社会可持续发展中占据愈加重要的地位。中国应加强战略规划布局，构建未来生物经济研发创新体系，推进生物经济平台建设；着力培育新兴产业，积极推进生物基产业发展，提高产业核心竞争力水平；促进国内国际产业双循环，深化国际交流合作，加快迈向全球价值链中高端；完善伦理、法律、社会和安全监管体系，促进生物经济协调发展，从而推动生物经济高质量发展。

(二) 全球粮食危机日益恶化，基因编辑技术或成为有效解决方案

冲突、极端气候和经济衰退是导致饥饿和粮食不安全的主要因素。从2014年至今，全球中度或重度粮食不安全状况持续恶化，影响到世界30%以上的人口。当前，俄乌冲突和气候变化正在加剧粮食安全问题，全球饥饿和营养不良人口增长迅速，世界卫生组织(World Health Organization, WHO)、粮农组织(Food and Agriculture Organization, FAO)等国际组织两度敲响粮食不安全警钟。近年来，基因编辑技术发展势头迅猛，在作物育种等农业领域展现出极大应用潜力，或对全球农业和粮食安全问题产生重大影响。

1. 疫情、冲突和气候变化加剧粮食安全问题，粮食危机迫在眉睫

2022年是前所未有的饥饿之年。世界粮食计划署(World Food Programme, WFP)的报告显示，2022年全球共有多达8.28亿饥饿人口，面临严重粮食不安全的人数从2019年的1.35亿猛增至3.45亿。根据粮农组织全球信息和预警系统(Global Information and Early Warning System, GIEWS)2022年7月发布的《作物前景与粮食形势》(Crop Prospects and Food Situation)报告显示，当前有46个国家需要粮食外援，其中非洲国家33个、亚洲国家10个、拉丁美洲及加勒比国家2个、欧洲国家1个。

疫情给世界经济带来毁灭性打击，干扰了全球粮食供应链的稳定和畅通，对可用食品的数量、质量、新鲜度、安全性、市场准入和可承受性产生不利影响，极大推升了全球粮食价格，削弱了脆弱国家和人群获取粮食的能力，是导致数十年来世界饥饿人数大幅增长的主要消极因素之一，影响到几乎所有中低收入国家，威胁着包括儿童在内的数百万人的粮食安全和营养状况。俄罗斯和乌克兰均为全球粮食生产和出口大国，俄乌冲突加剧了全球粮食供应短缺，导致粮价上涨，同时改变了全球商品贸易、生产和消费模式，将在2024年年底前使粮食价格维持在高位，加剧粮食不安全和通货膨胀。气候变化可能引发各种灾害，影响粮食生产和粮食系统的供应、获取、质量、利用和稳定性等各个方面，降低农作物产量，增加粮食不安全和水资源短缺的风险，冲击着岌岌可危的粮食系统。联合国政府间气候变化专门委员会(Intergovernmental Panel on Climate Change, IPCC)预测，气温每升高一度，小麦、水稻和玉米的产量将下降10%~25%。目前，全球升温1.2摄氏度，已使世界平均农业产量下降了至少21%，导致非洲、中美洲和南美洲等极易受极端气候影响的中低收入国家的粮食不安全和营养不良现象急剧增加。预计到21世纪中叶，将有10%的现有粮食生产区域不再适合种植作物和饲养牲畜。此外，影响全球气温并加剧干旱和洪水的“三重”拉尼娜现象(La Nina climate)可能会持续到2023年，将极大影响全球农作物播种和生产。

2. 基因编辑技术在作物育种方面展现出极大潜力，有望缓解粮食不安全状况

基因编辑作为下一代作物育种技术，具有改善全球粮食生产和转变粮食系统的巨大潜力，其主要优势在于能够快速提高作物的产量、营养价值和环境适应性，可在更快的时间尺度上创造出对新兴病原体和环境压力具有内置抗性的作物，促进气候适应型农业的发

展，并能显著减少试错过程中的资源浪费。第一，基因编辑可以提高育种效率，降低育种成本。基因编辑扩展了传统的作物育种工具，通过更快、更准确地将新性状引入作物内部，可在创新育种方面帮助研究人员节省数年甚至数十年的时间。而且，基因编辑作物的平均成本为1330万美元，而转基因作物的平均成本为8070万美元。第二，基因编辑可以增强作物的耐受性和抗逆性，以更好地应对极端环境和疾病。基因控制着生物体的形状、外观及其在环境中的行为，基因编辑技术通过在特定DNA序列上找到对应位置进行切割，并用所需DNA去除或替换不需要的DNA，以此改变生物体特征。基因编辑是扩大作物耐受性的有效工具，为应对气候变化对全球农业生产力造成的当前和新兴的威胁提供了解决方案。第三，基因编辑可以提高作物产量，优化作物质量。基因编辑技术通过改进或调节作物的关键基因，改变作物的物理性状，以抵御生物及非生物胁迫的影响，从而提高作物产量。第四，基因编辑可以减少农业化学品造成的不良影响，提升环境效益，促进农业可持续发展。

未来，基因编辑还将为建立更具韧性和可持续性的农业食品系统、稳定粮食供应、解决粮食不安全问题及实现可持续发展目标提供新的路径，基因编辑作物也将继续加速作物种植现代化，推动联合国可持续发展目标所倡导的零饥饿和气候行动愿景的实现，成为缓解粮食危机、实现粮食安全的有效解决方案。

3.对中国的影响与启示

2022年6月，论坛开幕式上指出，全球近70个国家的12亿人口面临疫情、粮食、能源、债务危机，全球过去数十年减贫成果可能付诸东流。自2018年以来，粮食不安全状况持续上升，根据联合国的数据，到2050年，全球人口估计将达到90亿，这将要求粮食生产增加50%。当前，疫情带来的负面影响进一步恶化脆弱群体的粮食安全和营养状况；俄乌冲突暴露了全球粮食系统的关联性和脆弱性，严重冲击全球粮食供应链；加之人口增长、气候变化等因素，世界正处于粮食不安全的紧要关头。一场新的全球粮食危机正在形成，亟须通过科学和创新帮助实现农业粮食系统的转型，促进农业可持续发展。

当前，中国粮食供应稳定，国内粮食市场相对独立于国际市场，粮食自给率较高、粮价高于国际粮价，且国内粮价波动低于国际粮价。全球粮食危机对中国粮食市场的影响主要体现在贸易冲击和成本传导两个方面：一是粮食进口价格升高，自给率低的品种受冲击较大，玉米进口直接受地缘冲突影响；二是油价带动农资价格上涨，抬高粮食生产成本，饲料成本上升加大下游养殖业波动。面对全球粮食安全形势的不确定性，中国应全力守住粮食安全底线，重视国内的农业长期稳定发展，强化现代农业基础支撑，包括通过耕地保护、高标准农田建设、种业翻身仗、农机装备、设施农业等方法立足国内资源，来确保谷物基本自给、口粮绝对安全；聚焦农业农村基础设施等领域，扩大农业农村投资，鼓励农业“走出去”，提高中国国际影响力的同时拓宽农产品进口渠道，提高国内粮食安全水平。

(三) 人工智能与生物技术的日益融合为生命科学研究带来范

式转变

人工智能在医疗保健中有多种用途，从分子和遗传学测试到医学成像、诊断代码分析，以及传染病暴发预测，可作为紧急卫生保护计划的一部分，帮助管理、筛选和分析生物过程、药物生产和处理生物技术领域的的数据，建立并优化研发流程及操作，提高速度和准确性，使医疗决策或研发成果更具效率。

1.美欧加强人工智能在医疗领域的应用，加快医疗诊断的智能化、数字化进程

2022年1月，美国卫生与公众服务部(Health and Human Services, HHS)首席人工智能官办公室(Office of the Chief Artificial Intelligence Officer, OCAIO)提出发展医疗AI的重点领域和战略方针：使HHS对AI技术及其潜力具有广泛的熟悉度、舒适度和流畅度；通过将最佳实践和经验教训应用于HHS的其他领域，促进AI扩展；通过提高HHS采用和扩展AI和机器学习(Machine Learning, ML)的速度刺激AI加速。2022年9月，美国国家卫生研究院(National Institutes of Health, NIH)启动通往人工智能的桥梁(Bridge2AI)计划，将在4年内投资1.3亿美元，扩大AI在生物医学和行为研究中的应用。

2022年5月，欧盟委员会启动欧洲卫生数据空间(European Health Data Space, EHDS)。这是建立强大的欧洲卫生联盟的核心组成部分之一，是欧盟数字卫生政策的新起点。EHDS提供了一个一致、可靠和高效的框架，在确保完全符合欧盟高数据保护标准的前提下，将卫生数据用于研究、创新、决策和监管活动，使人们能控制和利用本国或其他成员国的健康数据。EHDS将利用欧盟正在和即将部署的公共数字产品，如AI、高性能计算、云和智能中间件。此外，AI、电子身份和网络安全框架也将支持EHDS。

2.人工智能推进生物基础研究，精准预测蛋白质结构和作用

了解所有蛋白质的结构有望彻底改变生物学的各个领域，从了解疾病到理解已知生命进化中所涉及的酶。AI根据氨基酸序列准确预测蛋白质结构，开启发现与功能导向的结构生物学新时代。2022年1月，美国能源部橡树岭国家实验室(ORNL)和佐治亚理工学院(Gatech)利用ORNL的Summit超级计算机、谷歌的AlphaFold和佐治亚理工学院的SAdLSA计算工具，预测数千种功能未知的蛋白质结构和作用。这种深度学习驱动方法通过DNA序列推断蛋白质结构和功能，为生物技术、生物安全、生物能源和气候变化等提供更加丰富的解决方案。2022年3月，美国华盛顿大学(University of Washington, UW)科研人员开发出一种能根据氨基酸序列预测蛋白质结构的软件，可设计针对体内重要蛋白质的小分子结合蛋白，有助于开发攻克癌症、糖尿病、疫情等疾病的新疗法。2022年7月，英国人工智能公司DeepMind与欧洲生物信息研究所(European Molecular Biology Laboratory-European Bioinformatics Institute, EMBL-EBI)的研究团队利用AlphaFold预测出超100万个物种的2.14亿个蛋白质结构，几乎涵盖了地球上所有已知蛋白质，其中，约35%的结构具有高精度，达到了实验手段获取的结构精度；80%的结构可靠性足以用于多项后续分析。该数据库涵盖了整个蛋白质宇宙，使数字生物学迈入新时代，这一突破将加速新药开发，并为基础科学带来全新革命。

3.人工智能加速药物研发进程，改善制药领域的高投入、长周期等痛点

传统的药物研发过程复杂且耗时，需经过大量筛选来确定能达到预期效果的化合物，而人工智能在药物发现中具有3个关键优势：一是可用于准确预测潜在化合物的性质，减少资源和时间的浪费；二是可通过创造具有预期成功特性的分子来帮助开发新化合物，改进有效新药的研发；三是在药物发现过程中简化评估药物有效性时的重复任务，将成为未来药物研发的关键核心技术之一。2022年1月，法国制药公司赛诺菲(Sanofi)与英国人工智能公司Exscientia合作，通过将其AI个性化医疗平台与Exscientia公司的CentaurAI系统相结合，开发了多达15种治疗癌症和免疫疾病的新型小分子候选药物。2022年8月，美国华盛顿大学研究团队利用AI从头设计出能够穿过细胞膜的大环多肽分子，开辟了设计全新口服药物的新途径。2022年9月，美国中佛罗里达大学(UCF)的研究人员创建出基于AI的筛选模型AttentionSiteDTI，可加快药物发现进程，并在识别有希望的候选药物方面具有97%的准确性。2022年10月，美国英矽智能(Insilico Medicine)与赛诺菲达成战略合作协议。赛诺菲将利用英矽智能AI驱动的Pharma.AI药物发现平台，识别、合成和推进高质量先导化合物的研究，使其达到临床开发候选阶段。该合作将推进基于不超过6个创新靶点的候选药物研发，有助于加速创新治疗药物研发，以尽快满足未来医疗需求。2022年11月，瑞典查尔姆斯理工大学(Chalmers University of Technology)研究人员利用AI开发出控制细胞蛋白质生产的合成DNA，其中包含控制特定蛋白质数量的精确指令，有助于更经济、有效地开发和生产疫苗、治疗严重疾病的药物及替代食品蛋白。

4.人工智能在预测和识别传染病和非传染性疾病方面展现出极大应用前景

人工智能的进步为监测健康和防治传染病及非传染性疾病开辟了新的机遇。人工智能驱动的监测和信息数据系统可比传统公共卫生监测系统更早地检测到严重疫情的信号，能够在疫情开始前或在疫情早期发出预警信号，优化医疗资源配置，使公共卫生人员及时采取行动遏制疫情继续传播。此外，人工智能还可以提高临床诊断的准确性，预测和发现慢性非传染性疾病的早期迹象，改善干预措施，降低疾病进一步恶化的风险。2022年3月，浙江大学等机构的研究人员开发出一种便携式人工智能嗅觉(AIO)系统，可通过皮肤散发的气味诊断受试者是否患有帕金森病，其准确率为70.8%，敏感性高达91.7%，但特异性仅为50%，表明假阳性率很高，在进入临床应用前还需进行更多实验来提高准确率。2022年8月，英国伦敦大学学院(University College London, UCL)领导的研究团队开发出一种人工智能算法MELD，可检测出导致癫痫发作的细微大脑异常。2022年9月，荷兰马斯特里赫特大学(Maastricht University)科研人员开发出可通过手机应用程序从人声中检测疫情病毒感染的AI模型，其总体准确率为89%，正确检测阳性病例的能力为89%，正确识别阴性病例的能力为83%，比快速抗原测试更准确且成本更低、更易使用。此外，该模型还支持远程虚拟测试，可在一分钟内出结果。2022年9月，瑞士苏黎世联邦理工学院研究团队开发出预测未来可能出现的疫情病毒变体的AI模型，可帮助识别能够逃避免疫的变体，支持公共卫生快速决策，并将有助于开发下一代抗体疗法和疫情疫苗。2022年10月，美国布莱根妇女医院(Brigham and Women's Hospital, BWH)等机构的研究团队基于自监督深度学习开发出快速和可扩展的病理图像搜索工具SISH，有望改善病理学的训练、疾病亚型划分、肿瘤的鉴定及罕见形态学的鉴定，为疾病诊断、预后和分析提供帮助。2022年11月，美国约翰斯·霍普金斯大学团队开发出新型AI血液检测技术

DELFI, 可检测到80%以上的肝癌。经验证, 该技术总体灵敏度为88%, 特异性为98%, 实现了肝癌早期阶段的检测, 为肝硬化、病毒性肝炎等高风险个体提高生存率提供了新途径。

5.对中国的影晌与启示

生物技术和信息技术的不断融合深刻影响了生物医学的基础研究、药物开发、临床诊疗、健康管理等环节。人工智能正在推动生物医学从以实验为主向以数据驱动为主、实验为辅转变, 临床数据采集、储存、管理及应用等有关的医疗信息技术发展迅速, 用于健康管理和监测的移动医疗应用日益广泛。AI使生物医药领域更经济、更普惠, 通过整合和解释个体医疗数据, 促进精准医疗; 通过快速解析蛋白质结构, 加速药物研发的同时降低成本和时间; 通过自动识别并帮助修复供应链缺陷, 增强供应链韧性; 通过预测未来需求, 更好地做好药物准备。此外, AI还可用于大流行病的预测、早期监测和预警。

AI在为生命科学研究带来新方法的同时，有望开启生物医药产业新时代。中国要实现AI对生物医药行业的充分赋能，亟须国家、企业、医疗/科研机构的共同努力。一是强化交叉人才培养、吸引跨国人才，需打破计算机和生物医药专业的人才壁垒，重点培养复合型人才。二是加速前瞻性监管审批。中国药监局等监管部门在加快引进有临床价值的创新药的基础上，继续科学评估国外监管机构最新监管措施，并结合国内实际情况，制定前瞻性政策法规。三是推动跨学科产业园建设。由政府主导建设的人工智能、生物制药等跨学科孵化园区可以将产业上下游联合起来，形成良好产业生态圈。四是加强数据和隐私管理。采用新兴AI算法首要考量因素应是数据安全和隐私保护，制药领域数据的保密性和AI领域对数据的依赖性之间存在矛盾，需要新的加密技术、行业合作机制、创新的数据资产管理机制来解决。未来，AI将推动医疗智能的更广泛应用，为公众提供优质便捷、智能高效的健康医疗服务。

(四) 世界主要经济体加强生物安全领域的战略部署

当前，气候变化愈演愈烈，导致冰川融化、极地冰冻圈加剧退缩，大量病原微生物“解冻”，而大多数致病性微生物不为人类所知，增加了新发突发传染病暴发的风险；抗生素耐药性的不断蔓延或将带来一场新的“无声”的大流行病。2022年3月，俄罗斯国防部发现美国在乌克兰建立了15个生物实验室，并找到了这些实验室进行危险疾病病原体试验以探究对人和动物影响的相关文件。可见，传统生物安全问题和新型生物安全风险相互叠加，境外生物威胁和内部生物风险交织并存，是当前全球生物安全风险的新特点。

1.面对日益严峻的生物安全形势，越来越多的国家加紧制定生物安全战略政策

2022年2月，英国政府要求更新其生物安全战略，并指出更新的战略中需考虑的关键领域包括：重大健康危机，如大流行性流感、非流感传染病暴发或新发传染病；抗生素耐药性；国家或非国家行为体的蓄意生物攻击；可能对人类健康构成威胁的动植物疾病；实验室意外释放，如天花和口蹄疫从不安全的实验室逃逸和被用于造成伤害的双重用途研究。2022年2月，尼日利亚正式启动2022—2026年国家生物安全政策和行动计划

(National Biosecurity Policy and Action Plan, NBP&AP)，以保护公民健康及其周围环境免受生物威胁并维持社会经济发展。该计划旨在通过提升科技和行政能力、维持功能性基础设施和整合信息交流系统，提升国家各项任务的功能，确保国家的生物安全；通过将专业知识、基础设施、技术和宣传视为重点，改进国家系统，确保预防和应对生物威胁。2022年3月，美国政府和卫生研究院(NIH)启动对国内管理潜在大流行病病原体研究的生物安全政策范围和有效性的全面审查，旨在确保生物安全对策与科学研究的进展保持同步。2022年8月，澳大利亚发布首个国家生物安全战略计划，以保护其农业和环境免受病虫害的影响。该战略指出，气候变化、贸易和旅行的增长，以及土地使用的不断变化等因素加剧了动物疾病的风险。该战略有助于使现有的州和地区计划同步化，以阻止潜在动物疾病的入侵。2022年10月，沙特阿拉伯王国投资部(The Ministry of Investment of Saudi Arabia, MISA)与美国生物技术公司Ginkgo Bioworks共同签署了一份为沙特阿拉伯王国部署新的公共卫生举措的备忘录，以开发生物技术，提高其生物安全能力。

2.世界主要经济体和国际组织细化生物防御能力建设，以更好地应对生物威胁

2022年2月，美国农业部动植物健康检查局(Animal and Plant Health Inspection Service, APHIS)推进对疫情病毒和其他新兴人畜共患病监测的最终战略框架，旨在对动物体内具有人畜共患潜力的病原体建立健全的监测、检测系统，提早预防和控制全球疫情暴发。2022年8月，美国国家科学、工程与医学院(National Academy of Sciences, NAS)发布《减少传染病跨境传播》(Slowing the Cross-Border Spread of Infectious Disease)报告，建议美国疾病预防控制中心(Centers for Disease Control and Prevention, CDC)下属的全球移民和防疫司(Division of Global Migration and Quarantine, DGMQ)的检疫站为各种可传播疾病威胁制定详细的行动计划和战略规划，特别是针对高危和潜在传染病威胁，并改进其疫情检测技术，建立预备役部队，以在公共卫生紧急情况下提供帮助。2022年10月，拜登政府发布《国家生物防御战略与实施计划》(National Biodefense Strategy and Implementation Plan)，提出拨款880亿美元，在未来5年内通过资助传染性疾病研究项目等措施，提升美国防范及应对新疫情的能力，并要求各联邦机构将生物防御及战略落实作为科技优先事项。该战略主要包括：对疫情及其他生物威胁的预警；防范传染病暴发及生物事故；明确时间目标，即在疫情发生后的12小时内开展检测、90天内推出快速诊断方法、100天内开发疫苗、90天内基于现有药物研发和验证新疗法，或在180天内研发新疗法；快速响应疾病暴发并迅速从疫情及生物事件中恢复等。

2022年4月，国际货币基金组织发布《管理疫情长期风险的全球战略》(A Global Strategy to Manage the Long-Term Risks of COVID-19)。该战略侧重于4个关键方面：一是广泛的医疗保健公平；二是加强疾病监测，监控不断演变的病毒；三是从应急反应向可持续和长期反应的转变；四是建立应对未来疾病威胁的统一风险缓解方法。该战略指出，国际社会应认识到流行病融资解决的是全球经济的系统性风险，因此，应拨出更多资金来抗击流行病，加强国内外的卫生系统。2022年需要150亿美元的拨款，此后每年将需要100亿美元。

2022年6月，英国前首相鲍里斯·约翰逊(Boris Johnson)宣布为世界银行金融调节基金(Financial Intermediary Fund)提供2500万英镑，以帮助全球预防和应对未来大流行病，提升国家、区域和全球层面卫生系统的疾病监控与准备能力。2022年8月，英国政府发布野生鸟类禽流感的缓解策略。该策略是英国环境、食品和乡村事务部(Department for Environment, Food and Rural Affairs, DEFRA)和威尔士政府及动植物卫生局(Animal and Plant Health Agency, APHA)、威尔士自然资源局(Natural Resources Wales, NRW)在国家法律范围内对英国野生鸟类的禽流感采取的政策和方法，并为公众和非政府组织列出了有关野生鸟类禽流感的问题与预防和解决方案的指南。APHA还发起了一个由8人组成的研究团队，并资助其150万英镑，用于开发控制禽流感暴发的新方法和战略。

2022年6月，欧洲议会和理事会就《严重跨境健康威胁条例》(Regulation on Serious Cross-Border Threats to Health)达成政治协议。该条例加强了准备和应对规划，并为灵活、综合的监测系统制定了规则，提高了欧盟及其成员国进行准确风险评估和

采取有针对性的应对行动的能力，包括联合采购疫苗和治疗剂等医疗对策。该条例为欧盟提供了一个全面的卫生安全框架，以管理在准备、监测、风险评估、预警和应对方面的联合行动，将使欧盟能够更好地检测、准备和应对未来大流行病或其他严重的健康威胁。

2022年9月，世界卫生组织发布《负责任地使用生命科学的全球指导框架》(Global Guidance Framework for the Responsible Use of the Life Sciences)，呼吁各国领导人和其他利益攸关方减轻生物风险，安全地监管和治理两用研究。这是首个全球性的技术和规范框架，重点考虑生物安全、实验室生物安保和两用研究监督三个加强生物风险管理的核心支柱，为减少生物风险和管理两用研究的国家框架和方法的制定提供了信息，有助于指导生命科学和相关技术在改善全球健康方面发挥安全、有益的作用。

2022年11月，拜登政府宣布促进全球卫生安全的新行动，加快实施《国家生物防御战略》和《应对生物威胁、加强流行病防备和实现全球卫生安全实施计划》，以防自然、意外和蓄意的传染病威胁。根据新行动，美国将扩大全球卫生安全伙伴关系和双边伙伴关系，继续与西半球的合作伙伴合作，并将在北美和南美地区开展工作，建设覆盖更广泛的卫生安全能力。

3. 抗生素耐药性对人类健康的威胁日益严峻，迫使全球各国陆续推出更实质性的应对举措

抗生素耐药性是对全球公共卫生和现代医疗保健最严重的威胁之一，对人类、动植物和环境健康构成严峻挑战和根本性威胁，破坏农业粮食系统的可持续性，甚至被称为无声的大流行病。近年来，世界卫生组织将抗生素耐药性确定为人类面临的十大全球公共卫生威胁之一，并预测到2050年抗生素耐药性每年可能导致1000万人死亡，比癌症引起的死亡人数还要多。

2022年1月，《柳叶刀》(The Lancet)期刊发表《2019年细菌耐药性负担：跨国系统分析》(The Burden of Bacterial Antimicrobial Resistance in the WHO European Region in 2019: A Cross-Country Systematic Analysis)报告，提供了最全面的抗生素耐药性统计数据，并指出，2019年有495万人死于抗生素失效。

2022年4月，世界卫生组织、粮农组织、世界动物卫生组织(World Organisation for Animal Health, OIE)和环境规划署(United Nations Environment Programme, UNEP)制定抗生素耐药性合作战略框架，概述了以上4个组织为在全球、区域和国家层面推进针对抗生素耐药性的健康一体化(One Health)应对措施而开展的联合工作，并支持实施《全球抗生素耐药性行动计划》(Global Action Plan on AMR)的五大支柱，以及加强全球抗生素耐药性治理。

2022年4月，新加坡卫生部(Ministry of Health, MOH)、农业食品和兽医局(Agri-Food and Veterinary Authority, AVA)、国家环境局(National Environment Agency, NEA)和新加坡公用事业局(Public Utilities Board, PUB)组成的健康一体化抗微生物耐药工作组制定了一项国家抗微生物耐药战略行动计划。该计划旨在通过教育、监督和风险评估、研究、防控感染和优化抗生素的使用5项核心战略，强化抗击抗生素耐药性的行动，

优先考虑未来的干预措施，以减少耐药微生物的出现并防止其传播。

2022年7月，美国疾病控制和预防中心在《2022年特别报告：疫情对美国抗菌药物耐药性的影响》(COVID-19: U. S. Impact on Antimicrobial Resistance, Special Report 2022)报告中得出结论，疫情大流行减缓了美国多年来在抗击抗生素耐药性方面取得的进展，抗生素耐药性的感染率和死亡率较疫情大流行第一年增加了至少15%。CDC的首要目标是预防和准备，其将根据《美国国家应对抗生素耐药细菌行动计划》(U. S. National Action Plan for Combating Antibiotic-Resistant Bacteria, CARB)，通过加强数据系统和共享、继续向医疗人员和机构提供高质量的预防和控制感染培训、优化抗生素的使用和获取、扩大国家废水监测系统的能力，以及加速开发新抗生素和抗真菌药物及治疗学研究五个关键领域来继续引领抗击抗生素耐药性的进展。

2022年10月，世界卫生组织发布全球首份优先真菌病原体清单(Fungal Priority Pathogens List, FPPL)，列出了对公共卫生构成最大威胁的19种真菌，旨在进一步推动研究和政策干预，以加强全球对真菌感染和抗生素耐药性的反应。FPPL清单根据真菌对公共健康的影响和耐药性风险分为关键、高优先级和中等优先级三个等级。世界卫生组织提出需改善对这些优先真菌病原体的反应，防止抗生素耐药性的发展，重点包括加强实验室能力和监测，维持对研究、开发和创新的投入，加强预防和控制公共卫生干预措施。

2022年11月，欧洲疾病预防控制中心(European Centre for Disease Prevention and Control, ECDC)报告表明，欧盟每年有多达35000人死于抗菌素耐药性引起的并发症。日益增长的威胁表明，应对抗生素耐药性需要通过“健康一体化”方法，承认人类健康、动物健康和环境之间的相互联系。欧盟委员会计划在2023年上半年在拟议的理事会上提出相关建议，并在欧盟制药立法修订案中加强对抗生素耐药性的行动；2023年晚些时候，欧盟将根据欧盟健康计划(EU4Health)，与成员国、挪威、冰岛和乌克兰发起5000万欧元的抗生素耐药性联合行动。

2022年11月，第三届全球抗菌药物耐药性高级别部长级会议首次讨论了应对全球抗菌药物耐药挑战的目标，将为2024年的联合国大会抗生素耐药性高级别会议上的政治承诺铺平道路。会议商定了《马斯喀特部长宣言》(The Muscat Ministerial Declaration)，提出了3项全球目标：一是到2030年，将农业粮食系统中使用的抗菌剂总量至少减少30%~50%；二是保存人类医学中极为重要的抗菌药物，停止使用医学上重要的抗菌剂促进动物生长；三是确保到2030年，“可及”类抗生素(价格合理、安全且耐药性风险低的抗生素)至少占人类抗生素总消费量的60%。

4. 新兴生物技术帮助监测和检测潜在生物风险

基因编辑、分子生物学等新兴生物技术在检测传染病方面具有极大的应用前景。2022年2月，美国麻省理工学院博德研究所(Broad Institute of MIT)、哈佛大学和普林斯顿大学(Princeton University)的研究人员开发出一种基于CRISPR的技术平台mCARMEN，可以发现样本中的病毒并测量其数量及患者感染他人的能力，其准确度与病毒测序一样。该平台能够区分包括Delta和Omicron在内的6种疫情病毒变体谱系，还

能检测和区分多种人类呼吸道病毒、细菌感染及监测抗生素耐药性。

2022年6月，美国莱斯大学开发出可被蓝光激活的下一代分子钻头，或将彻底改变与超级细菌斗争的局面。研究人员将分子设计成移动的转子，其被蓝光激活时每秒可旋转200万~300万次，再通过对细菌膜的负电荷进行定位来更好地将钻头引向细菌。这些钻头还能有效击穿细菌在其菌落周围建立的保护罩，杀死持久性细胞，延长现有抗生素的使用寿命。

2022年9月，上海同济大学开发出一种能够检测空气飞沫或气溶胶中流感、冠状病毒等常见呼吸道病毒的面罩。该面罩包含一个带有适配体的小型传感器，适配体是一种合成分子，可像抗体一样识别病原体的独特蛋白质。该团队用三种适配体修改了多通道传感器，可同时识别SARS-CoV-2、H5N1和H1N1上的表面蛋白。当适配体与空气中的目标蛋白结合，高度敏感的离子门控晶体管可在10分钟内通过手机提醒佩戴者。

2022年11月，美国科罗拉多州立大学和加利福尼亚州立大学(California State University)开发出一种可插入荧光染料或合成DNA的标记颗粒。给蚊子幼虫摄入装载了DNA晶体的颗粒，随着蚊子成长，DNA晶体在其肠道中保持完整，并产生一种可通过实验室技术读取的代码，使研究人员能够对蚊子进行实时追踪监测和溯源，分析其移动轨迹，控制其行动，对未来的疾病监测应用至关重要，并有可能彻底改变蚊媒疾病的研究方式。

5.对中国的启示

全球生物安全风险演化发展迅速，传统生物安全战略已不能适应新兴生物威胁。生物安全战略升级完善是提高国家安全，促进科学创新，推动经济增长和保障公共利益的基本要求。近年来，美国、英国、澳大利亚、俄罗斯等国对生物技术的重视程度大幅提升并加强了在该领域的战略规划和能力建设，同时快速加强生物安全措施和方法的研究与部署，将生物安全建设和管理体系纳入国家安全战略并加以落实。特别是《中华人民共和国生物安全法》颁布以来，中国生物安全防治能力不断增强，维护生物安全基础不断巩固，生物安全建设取得历史性成就。但我们要清醒地看到，加强生物安全建设是一项长期而艰巨的任务，需要把加强生物安全建设摆在更加突出的位置，以总体国家安全观为指导，提高生物安全治理能力。明确指出“加强生物安全管理”，要以“十四五”生物经济发展规划颁布的契机，把生物经济特别是生物医药、生物农业、生物制造、生物环保等领域作为“十四五”规划中战略性新兴产业的主攻方向和推进健康中国建设的重要支撑点，通过加快生物技术创新，尽快改善中国原始创新能力较为薄弱，基础生命科学理论、底层关键共性技术、高端仪器和试剂、生物信息资源等积累不够的不利局面，发展壮大生物企业，大力促进自主创新，力争在部分领域实现“并跑”乃至“领跑”，打造产业链、创新链、价值链、供应链深度融合的生物产业创新生态体系。

中国现有的生物安全风险防治体系仍存在短板弱项，为有效预防生物安全风险和遏制危害，中国应在制定未来的生物安全框架时将重点转向基于风险的态势感知和战略预警；持续推进生物安全领域科技自主化建设，紧跟世界前沿生物安全技术发展，瞄准新一轮世

以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。如要下载或阅读全文，请访问：<https://d.book118.com/225104340034011111>