

美国生物安全战略与计划体系 及其启示与建议 *

丁陈君 * * 陈 方 张志强
(中国科学院成都文献情报中心, 成都 610041)

摘 要:美国作为经济、科技和军事大国,将生物威胁作为国家面临的重大威胁,十分重视生物安全战略与计划体系建设。本文从国家战略、领域重大计划、法律法规和重点项目四个层面对美国生物安全战略与计划体系进行梳理和分析,其做法可归纳为以下几点:美国十分强调生物安全是国家安全的重要组成部分;在生物安全领域发布多项国家战略,并已形成比较完善的法律体系;针对领域内多个方面的威胁投入巨资开展持续性的重大计划和聚焦前沿技术研发创新的项目部署。在中美关系恶化以及全球生物安全治理面临新挑战的背景下,为有效抵御生物安全风险和威胁,保障国家安全,本文提出完善国家生物安全法律法规体系、建立战略协调机构和多层级生物防御体系、强化科技创新支撑力量等建议。

关键词:美国;生物安全;国家安全;生物防御

DOI:10.16507/j.issn.1006-6055.2020.06.003

The Biosecurity Strategy and Planning Framework of the United States and its Enlightenments and Suggestions *

DING Chenjun * * CHEN Fang ZHANG Zhiqiang
(Chengdu Library and Information Center, Chinese Academy of Sciences, Chengdu 610041, China)

Abstract: As a powerful country in economy, scientific research and military, the United States regards biological threats as the biggest threat to the country, and attaches great importance to the construction of biosecurity strategies and planning frameworks. This paper analyzes the U. S. biosecurity strategy and planning system from four levels; national strategy, major plans, laws and regulations, and key projects in the field. The practice of the United States can be summarized as the following: emphasizes that biosecurity is an important part of national security; issued a number of national strategies in the field of biosecurity, and has a relatively complete system of laws; carried out major plans for many years and deployed projects focusing on cutting-edge technology R&D and innovation in view of the threats in many aspects. As China-US relations deteriorate and with the new biosecurity governance challenges in the world, this paper puts forward some suggestions, including perfecting a well-developed system of national biosecurity laws and regulations; establishing a strategic coordination group and a multi-level biodefense system; making full use of the powerful force of science, technology and innovation, in order to effectively protect the nation from biological risks and threats.

Keywords: United States; Biosecurity; National Security; Biodefense

* 2020 年中国科学院文献情报能力建设专项(E0290001)

* * E-mail: dingcj@clas.ac.cn

生物安全是指与生物有关的因子对国家社会、经济、公共健康与生态环境所产生的危害或潜在风险^[1]。2019 年底突发的新冠病毒疫情已蔓延至全球 200 多个国家和地区,生物安全风险防控问题再次成为全球关注的议题。截至 2020 年 4 月 29 日,全球新冠病毒感染确诊病例已达到 295 万例,死亡病例超过 20 万例,对全球公共卫生和经济社会发展带来重创,其中报告病例数最多的美国更是有超过 100 万人确诊、5.8 万人死亡。在生物安全基础设施方面,美国有 12 家科研机构拥有生物安全四级(P4)实验室,近 1500 家 P3 实验室分布全国^[2]。美国联邦政府将生物安全作为国家安全的重要组成部分,在这一领域进行了多年规划和布局,尤其在生物国防能力建设方面,设置了系统、全面的研发计划和项目,不断提高应对生物安全威胁的防御能力,这些都反映出美国希望在该领域增强竞争实力的战略意图。本文从国家战略、领域重大计划、法律法规和重点项目四个层面对美国近期公布的、或前期发布至今仍在延续的生物安全战略与计划体系进行梳理和总结,并提出对我国的启示和建议。

1 美国生物安全战略与计划体系

1.1 国家生物安全重要战略

2004 年,布什政府出台《21 世纪生物防御》确立生物防御领域的四大支柱——威胁感知、预防和保护、监测和检测以及响应和恢复^[3]。奥巴马政府于 2009 年发布《应对生物威胁国家战略》确定了促进全球卫生安全等七大目标和应对措施。特朗普政府在《国家安全战略》指导下,对生物安全领域作出详细和针对性的战略布局,相继提出了《国家生物防御战略》《国家卫生安全战略》及实施计划、《全球卫生安全战略》等,以及为

强调并支持上述重要战略而提出的《国家卫生安全行动计划》。

1.1.1 国家生物防御战略

2018 年 9 月,美国发布首个全面应对各种生物安全威胁的系统性国家级战略——《国家生物防御战略》^[4]。该战略是美国首个全面解决各种生物威胁的系统性战略,由美国国防部、卫生与公众服务部、国土安全部和农业部共同起草,由新成立的一个内阁级别生物防御指导委员会,负责其总体实施,包括协调、指挥、应对和评估工作,旨在通过多部门协作和跨学科方法,完善生物防御体系,加强生物事件风险管理,有效应对生物威胁,体现了美国生物防御的新动向。该战略明确了美国生物防御的 5 个目标:增强生物防御风险意识;提高生物防御单位防风险能力;做好生物防御准备工作;建立迅速响应机制和促进生物事件后恢复工作。该战略两大重点内容包括:1)加强生物防御,重点加强情报搜集和监测;2)加强生命科学和生物技术企业的发展。

1.1.2 国家卫生安全战略及实施计划

2019 年 1 月,美国卫生与公众服务部更新了卫生安全领域的国家战略,发布《国家卫生安全战略 2019—2022》(*National Health Security Strategy 2019-2022*, NHSS 2019-2022)^[5] 及与之相关的实施计划^[6],该战略提出了有关加强国家预防、检测、评估、准备、减轻和应对 21 世纪卫生安全威胁的愿景。该计划与《国家安全战略》《国家防御战略》《国家生物防御战略》等国家战略保持一致,并提供相应支持。NHSS 提出了三大战略目标:组织协调政府各部门力量,应对突发公共卫生事件和灾害;保护国家免受新发、流行性传染病和化学、生物、辐射及核武器(Chemical, Biological, Radiological, Nuclear, CBRN)威胁的影响;调动私

营部门的能力。

NHSS 实施计划中提出了 4 类有助于国家朝着健康稳定方向发展的政府行动:1) 服务(例如响应和恢复能力建设、技术援助、培训和认证);2) 引导(例如涉及法律、立法和法规问题的战略、指导性文件、框架、计划);3) 直接支持(例如赠款、合作协议、补贴和挑战性奖励);4) 能力建设(例如支持公共卫生和卫生保健基础设施、建立和维持伙伴关系以及联盟)。

1.1.3 国家卫生安全行动计划

为了强调并支持美国《国家安全战略》《国家生物防御战略》《国家卫生安全战略》的目的和实施方案,美国政府于 2018 年 10 月发布了美国“国家卫生安全行动计划”^[7],部署数百项跨政府部门和相关机构活动,以做好预防、检测和应对突发公共卫生事件的准备。该行动计划提供了一个意义重大的监测和评估机制,帮助跟踪相关活动,并为上述三个战略和其他国家战略的实施提供信息,以帮助保护美国卫生安全领域。该行动计划涉及 19 个专业领域的行动项目,其中采取优先措施 10 个领域包括抗菌药物耐药性、人畜共患传染病、食品安全、生物安全和生物安保、实时监测、应急准备、应急响应处理、风险沟通、化学事件、紧急放射事件。

1.1.4 美国全球卫生安全战略

2019 年 5 月,美国政府发布《全球卫生安全战略》^[8],概述了美国政府加强全球卫生安全的方法,包括增强目标国家预防、发现和应对传染病暴发的能力。该战略结合美国《国家安全战略》《国家生物防御战略》以及关于“推进全球卫生议程以实现世界安全和免受传染病威胁”的行政命令,并通过与其他国家、国际组织和非政府利益相关者合作,指导联邦政府保护美国及其海外合作

伙伴免受传染病威胁。该战略提出了三大目标,包括加强合作伙伴国家/地区的全球卫生安全保障能力;就全球卫生安全问题增加国际支持;美国准备好从容应对全球卫生安全威胁。

1.2 生物安全领域重大计划

在国家战略基础上,美国针对生物安全领域多个方面的威胁投入巨额资金开展持续性的资助计划,涉及国土安全部(Department of Homeland Security, DHS)、国防部(Department of Defense, DOD)等多个联邦政府部门。

1.2.1 减少生物威胁计划

前苏联解体以后,美国联邦政府创建了合作减少威胁计划(Cooperative Threat Reduction Program, CTRP),以提供财政援助和技术支持来确保或消除来自前苏联军事综合体有关核武器运载系统;弹头、化学武器材料、生物武器设施;核、生物以及化学武器技术和专业知识。美国国会在 2007 年《国防授权法》中纳入了一项规定,要求国家科学院(National Academy of Sciences, NAS)就 DOD 在 CTRP 下的有关防止生物武器扩散项目开展相关研究。这些面向生物学的活动(即减少生物威胁计划(Biological Threat Reduction Program, BTRP))旨在增强疾病检、诊断、监测和报告能力;培养公共卫生和动物卫生方面的专业人才;促进安全可靠的实验室工作环境;为开展研究以可持续的方式将安全的病原体整合到尽可能少量的安全设施中。在 2012—2017 年之间, BTRP 在前苏联地区完成其大部分主要基础设施项目,并在前苏联、非洲、东南亚发起了针对大规模杀伤性武器(Weapons of Mass Destruction, WMD)类型病原体的多个较小规模的生物安全、安保和监测项目。

2017 年 9 月, NAS 与国家工程院、国家医学

院举行了研讨会,讨论了 CTRP 现状和未来 10 年及以后 CTRP 的发展^[9]。专家组认为政府、非政府组织和私营部门之间的合作是减少对美国威胁的关键部分,美国可通过建立政府与行业合作来增强 CTRP 的影响力,激励企业支持国家和国际安全目标。未来,CTRP 能力还可能用于应对来自新型两用技术的威胁,例如 3D 打印、加工密集型化学生产、基因组编辑和合成生物学、无人机、网络系统等。

2020 年 4 月 14 日,NAS 与国家工程院、国家医学院发布“减少生物威胁的战略愿景”报告^[10]。该报告提出了 BTRP 未来 5 年的战略愿景:通过持久的跨部门机制,BTRP 与 DOD 合作伙伴应鼓励、参与、支持和推动美国政府建立持久的跨部门机制,以利用军事、医学、外交和其他专业知识来应对所有生物威胁和风险。这一机制应设法在最适宜和最有效的发展阶段进行干预、消除、减少或减轻风险,并确定最适合参与和推进上述使命的机构。报告认为,一个有效的跨部门机制将包括以下几点:更大的地域灵活性;更好地认识和预防威胁的发展;更及时的响应;在 DOD 和其他美国政府机构、其他国家以及非政府组织、私营部门和学术界之间建立有效的伙伴关系;避免不必要的重复,识别并弥补差距,探索可能的协同作用。

1.2.2 生物监测计划

美国十分重视生物监测能力构建和监测预警核心技术开发事宜,逐年调增预算用于防治生物武器袭击。在 2005 年预算中增加 2.74 亿美元资助生物监测计划(Bio-Surveillance Program Initiative,BSPI),旨在保护美国免受生物武器的恐怖袭击,加强公众健康的基础建设^[11]。2012 年 7 月,奥巴马政府发布《国家生物监测战略》^[12],提出以下 3 个主要目标:整合和加强国家生物监测工作,

以便在危机中及时为决策者提供信息;加强国家专业知识积累和能力网络建设,以便迅速发现和了解新出现的危机;采用新方法考虑和解决决策过程中的不确定性。在该战略发布前一个月,美国政府成立了一个生物监测科学技术跨部门工作组,由白宫办公室、科技政策和国防部主持。配合这项战略,该工作组于 2013 年 6 月发布《国家生物监测科技路线图》,明确了在此资源有限时期的优先事项,包括:建立社区和生态系统的风险、威胁和医疗卫生的基准水平;查明生态系统、有机体、载体和宿主从正常到畸变的原因;确定潜在暴发相关指标,并以此构建模型,帮助各级进行决策;加强信息集成、分析和共享平台建设;开展紧急情况和疾病动态评估;开发快速检测和诊断技术及系统等。

2019 年 7 月,DHS 打击大规模杀伤性武器(Countering Weapons of Mass Destruction,CWMD)办公室发布《整合生物监测战略》^[13],旨在为政府各级、国土安全部各部门、响应者等实现有效的生物监测预警分析,以有效降低健康安全事件的风险。该战略借鉴了国土安全部迄今为止的所有整合生物监测工作,大大扩展了其覆盖范围,提出了三大整合生物监测总体目标:提供生物监视预警分析;降低全国性重大生物灾难的风险;提高生物监测企业的效率和有效性。

根据该战略 DHS 启动相关生物监测项目^[14],包括增强型被动监测项目;生物威胁预警系统 APEX 项目;生物监测信息和知识整合项目。这些项目主要侧重于开发有效的监视、预防和操作能力以发现和应对生物威胁。DHS 科学与技术部门采用系统级方法将信息集成到监测体系结构中,开发和测试高级检测系统,并对生物、化学和农业威胁实施跨领域关注。

1.2.3 新发流行病威胁计划

美国国际开发署(United States Agency for International Development, USAID)是承担美国大部分对外非军事援助的联邦政府机构,继承国际合作总署(International Cooperation Administration)的职能。2009 年,USAID 启动新发流行病威胁计划(Emerging Pandemic Threats, EPT)计划^[15],为期 5 年,旨在增强发展中国家预防、发现和控制动物和人类传染性疾病的能力,并着重于在动物源性危险性病原体对人类健康构成重大威胁之前对其进行早期识别和响应。该计划延续了 USAID 自 2005 年以来一直在支持的一项工作——控制高致病性 H5N1 禽流感病毒构成的威胁,主要开展 4 个重点项目:1)专注于在野生生物与人接触过程中检测和发现人畜共患疾病的 PREDICT 项目;2)专注于确定动物与人之间疾病传播的相关风险,并制定风险缓解策略 PREVENT 项目;3)专注于增强实验室安全诊断和报告常见动物、人类病原体的能力 IDENTIFY 项目;4)专注于岗前人员培训和加强疫情应对能力的 RESPOND 项目。

2014 年,USAID 又启动了 EPT-2 计划^[16]。该计划借鉴了 EPT 计划和禽流感项目的运作平台、伙伴关系和知识库,旨在实现新发疾病威胁的早期检测,有效控制这些威胁,加强国家级防御,并通过尽量减少可能引起新病原体“外溢和传播”的人类行为和实践,最终降低这些疾病出现的风险。EPT-2 开展的工作包括:1)针对整套 One Health 理念的投资活动——PREDICT 2 项目,以帮助重点国家监测有可能暴发大流行的病毒及其进化、外溢、扩增和传播相关的行为、做法和条件;2)培养 One Health 理念的人力资源(One Health Workforce, OHW);3)使各国政府能够建立和加强预防、发现、应对和控制新发疾病威胁(尤其是人

畜共患疾病)的系统、政策和实践的准备与响应(Preparedness & Response, P&R)项目。

1.3 生物安全领域法律法规

美国在生物安全领域有比较完善的法律体系。自 2001 年炭疽袭击事件后,美国政府先后推出了《公共卫生安全和生物恐怖防备响应法案》《生物盾牌法案》《大流行和各类灾害防备法案》等法律。

2002 年 6 月 12 日,布什总统签署《公共卫生安全和生物恐怖防备响应法案》,要求拥有、使用和转移联邦机构清单上的生物选择剂和毒素的研究机构和企业进行登记。根据该法案,国会拨款 29 亿美元资助卫生与公众服务部(Department of Health and Human Services, HHS)开展针对大规模毁灭性武器的疫苗和解毒剂的研究与开发。该法案要求每两年对选择剂和毒素清单进行审查和修订更新。HHS 秘书根据法规制定对公共卫生和安全构成严重威胁的选择剂和毒素清单。美国农业部动植物健康监测服务部(Animal and Plant Health Inspection Service, APHIS)负责在动植物范围内实施该法案的规定。

此外,美国还推出《农业生物恐怖主义保护法》《最优化布萨特安全管理法》《美国政府生命科学两用性研究的监管政策》《2017 年生物安全管理协调框架》《国家生物工程食品公开法》及《国家生物工程食品公开标准》等针对生物国防、生物两用性技术和生物工程食品监管、实验室生物安全的法律法规。

1.3.1 生物盾牌计划法案

2004 年 7 月 14 日,美国众议院批准了《生物盾牌计划法案》(Project Bioshield Act),旨在加强与保护美国人免受不断发展的卫生安全威胁相关的重大计划,包括斥巨额资助有关天花、炭疽、神

经毒素、鼠疫和埃博拉等病毒疫苗和解毒剂的研究开发,改进保护美国人免受化学、生物、辐射或核威胁(CBRN)威胁的医疗对策。根据该法案,美国在接下来的 10 年内预算拨款 56 亿美元,资助有关研究开发^[17]。

生物盾牌计划的要点包括:1)促进国立卫生研究院(National Institutes of Health,NIH)基于最新最有希望的科学发现,开展对相关医疗对策的研究与开发;2)使食品与药品管理局(Food and Drug Administration,FDA)有能力在紧急情况下迅速提供有希望的治疗方法;3)确保足够资源可用于支付“下一代”医疗对策,允许政府采购改良疫苗或药物,鼓励对私有企业进行投资,以增强这些新药品和疫苗的购买和储存能力。

为此,HHS 在两年后成立了生物医学高级研究发展局(Biomedical Advanced Research and Development Authority,BARDA),以监督和推进生物盾牌计划的高级研发和采购工作。BARDA 作为 HHS 防备和响应助理部长办公室(Assistant Secretary for Preparedness and Response,ASPR)的一部分,主要负责帮助美国免受化学、生物、放射性或核威胁,以及大流行性流感(Pandemic Influenza,PI)和新发传染病(Emerging Infectious Diseases,EID)的威胁。BARDA 支持将疫苗、药物和诊断等医疗对策从研究过渡到高级研发,转向考虑由 FDA 批准并纳入国家战略储备(Strategic National Stockpile,SNS)。BARDA 的使命是通过与工业界建立成功的公私伙伴关系来完成的,以分担风险、提高效率 and 加速研发,同时维持一个市场,保证继续获得对国家安全至关重要的对策。

1.3.2 大流行和各类危害防备法案

2006 年,《大流行和各类灾害防备法案》(*Pandemic and All-Hazards Preparedness Act*,PAH-

PA)在美国正式签署成为法律,旨在改善美国对包括自然威胁和故意人为威胁在内的公共健康威胁的防范和应对能力。该法案在使美国做好应对自然或人为生物威胁(如流感大流行或生物恐怖袭击)的准备方面发挥了关键作用。2013 年 3 月,美国国会通过了《大流行和各类灾害防备再授权法》(*Pandemic and All-Hazards Preparedness Reauthorization Act*,PAHPRA),旨在建立一个系统,以防备和应对可能演变成紧急情况的公共卫生威胁,并授权了一系列公共卫生和医疗准备项目。2019 年,美国修订了公共卫生服务法案,以加强 HHS 为促进国家卫生安全而开展的工作。2019 年 6 月 24 日,特朗普总统签署并重新授权《大流行和各类灾害防备与创新推进法案》(*Pandemic and All-Hazards Preparedness and Advancing Innovations Act*,PAHPAIA)^[18],并增加对重要项目的资助,包括在未来 5 年内每年 12 亿美元用于资助生物医学高级研究发展局和国家战略储备,以及未来 10 年每年 7.1 亿美元的生物盾牌计划特别储备基金。

PAHPAIA 批准了新的公共卫生和医疗准备项目,用于地区卫生保健准备以及军方和民间伙伴关系,包括医院准备计划和国家灾难医疗系统。PAHPAIA 授权了当 HHS 部长宣布公共卫生紧急情况或确定存在发生公共卫生紧急情况的重大可能性时,可以使用公共卫生紧急基金,将生物盾牌计划储备基金用于医疗对策采购或支持可能的医疗对策研发,同时授权各州的卫生部门可以灵活调拨人力资源,以满足灾害中社区的关键需求。PAHPAIA 还修订了联邦食品、药品和化妆品法案,以加强美国 FDA 在支持快速应对公共卫生突发事件方面的权力。

1.4 生物防御研发重点项目

美国国防部高级研究计划局(Defense Ad-

vanced Research Projects Agency, DARPA) 是美国政府主要负责军事高新和前沿技术的研究、开发和应用的机构,也是大力发展互联网、半导体、基因组编辑等多项颠覆性技术创新的先行者。以 DARPA 为代表的美国军方在利用前沿生物技术进行传染病防护(表 1)、利用生物传感器进行环境监测(表 2)方面已开展了多个重点项目。虽然这些项目主要是针对美军提高传染病防护和战场环境监测能力而设置,但其取得的成果对民用领域也将发挥重要作用。

表 1 DARPA 在传染病领域开展的重点项目

Tab. 1 DARPA's Major Projects in the Field of Infectious Diseases

项目名称	启动时间	目标及意义	主要任务
干扰与共同进化地预防与治疗 (INTERfering and Co-Evolving Prevention and Therapy, INTERCEPT) ^[19]	2016 年 7 月	旨在利用病毒进化创造一种新颖的、适应性的医疗方式,即利用治疗性干扰颗粒(TIP)在体内战胜病毒以预防或治疗其感染,从而预防流行病暴发、降低高威胁生物制剂可能造成的影响。	• 利用病毒的治疗性干扰颗粒 (TIP) 干扰病毒在宿主内复制,开发针对病毒变异的广谱性抗病毒制剂。同时解决 TIP 的安全性、有效性、长期协同进化和通用性等问题。
大流行病预防平台 (Pandemic Prevention Platform, P3) ^[20]	2017 年 3 月	旨在通过寻求新方法来加快病原体发现、资源整合、医疗对策制定和临床前测试的过程,从而维护军队和国民的安全稳定。具体目标是开发一个可扩展、适应性强的快速反应平台,能够在任何已知或未知的传染病病原体鉴定后 60 天内研制出疫苗,以防止疫情升级,减少其对军队和国民的威胁。	• 开发病毒培养的新型方法,以用于治疗对策测试和评估; • 快速鉴定和生产保护性抗体并提高其效力; • 开发新型技术以将核酸构建体递送到患者体内编码抗体并产生保护性反应。
预防新兴致病威胁 (Preventing Emerging Pathogenic Threats, PREEMTP) ^[21]	2018 年 1 月	旨在通过预测病毒进化和传播的途径来预防这种跨物种的传播,从源头追踪新兴病毒性传染病,支持军事准备活动。	• 开发多尺度模型和测试平台以量化即将出现和重新出现的病原体; • 开发新的,可扩展的方法来预防病原体溢出以及从动物和载体向人类传播。
朋友还是敌人细菌监视项目 (Friend or Foe) ^[22]	2018 年 2 月	旨在研发一种可快速筛选陌生细菌并揭示其表型的便携式平台,以确定其致病性乃至发现未知的致病特性。防止威胁战备能力的疾病暴发。	• 开发能将目标菌株从众多细菌菌株共同生活的复杂环境中提取并分离出来; • 确保细菌在模拟的寄宿环境中维持足够长时间以开展相关试验; • 开展和鉴定细菌物理和化学试验,以确定其致病性。
全球按需核酸制备 (Nucleic Acids On-demand Worldwide, NOW) ^[23]	2019 年 10 月	旨在开发用于维稳和人道主义行动的移动平台,能够在 24h 之内快速生产、配制和包装数百种剂量的核酸药物 (DNA 和/或 RNA)。该平台具有弹性、可移动、易获取的核酸药物生产能力,可以在作战环境的任何地方以最小干预形式迅速应对生化威胁,减少疾病危害。	• 设计新的生物/化学过程来提高核酸合成的速度、效率和准确性; • 设计符合监管标准的自动化 GMPquality 核酸药物生产线; • 开发新型在线纯化和分析工具。
利用基因编辑技术检测潜在病原体 (Detect It with Gene Editing Technologies, DIGET) ^[24]	2019 年 11 月	其目标是在几分钟内为医疗决策者提供关于健康威胁的全面(即使偏远地区)、具体和可靠的信息,以防止疾病的传播,及时部署对策,提高诊断后的治疗水平。该项目可帮助国防部做出快速医疗反应和提高部队医疗标准来保持部队准备状态,并防止传染病传播成为冲突的驱动因素从而维护地缘政治稳定。此外,尽管 DIGET 侧重于生物威胁,但类似的技术也可应用于化学和放射威胁。	• 开发的最终系统包含两个设备:一个是手持式一次性即用设备,可同时筛查至少 10 种病原体或宿主生物标志物样本;另一个是大规模多重检测平台,可同时筛查至少 1000 个临床和环境样本。这两个设备都可快速重新配置以适应不断变化的需求。

表 2 DARPA 在环境监测领域开展的重点项目
Tab.2 DARPA's Major Projects in the Field of Environmental Monitoring

项目名称	启动时间	目标及意义	主要任务
先进植物 (Advanced Plant Technologies, APT) ^[25]	2017 年 12 月	设计出能在环境中自给自足的植物型传感器,利用植物的天然机制来感知和响应环境刺激,并将其扩展到检测某些化学物质、病原体、辐射甚至电磁信号,并使用现有硬件技术进行远程监控。最终提供一个无需(人造)能源、隐秘耐用、能广泛部署的新型传感平台,且不限于地雷识别与排除等军事用途。	• 别植物的探测与环境报告威胁的遗传物质; • 修改植物底盘基因,增强植物的能量收集与分配以及环境鲁棒性; • 将已鉴定的特定基因经遗传修饰导入植物,使其可发现和探测特定生化武器、病原体、核辐射以及电磁信号等威胁,初期在实验室、温室设施以及模拟的自然环境中进行; • 模拟环境成功后的真实环境试验将在美国农业部动植物卫生检验局的支持下,按照植物生物安全所有标准规定进行。
持续性水生生物传感器 (Persistent Aquatic Living Sensors, PALS) ^[26]	2018 年 2 月	旨在开发监测水下运载工具的水生生物传感器硬件设备,研究海洋生物探测水下运载工具的生物信号或行为,通过传感器硬件设备捕获、解释和转发这些生物信号或行为,探测美军可能面临的海上威胁。	• 研究无需训练、安置或修改的本土海洋生物对这些水下运载工具的反应,并对所得到的生物信号或行为进行特征化,以便通过硬件设备捕获、解释和转发这些生物信号或行为; • 开发硬件、软件和算法,将海洋生物的行为转化为可操作信息,传达给终端用户。部署在高达 500 米远距离操作的硬件系统必须收集相关物种感兴趣的信号,处理和提取这些信号,然后转发给远程终端用户。
威胁暴露的取证指标 (Forensic Indicators of Threat Exposure)	2018 年 2 月	旨在开发可在 30 分钟内读取某人的表观基因组,识别其所接触的化生放核爆大规模杀伤性武器标记的医学设备。	• 识别威胁因子的表观遗传特征,创建风险类型和暴露时间的法医与诊断技术。
保护性等位基因和响应元件的预先表达 (Pre-emptive Expression of Protective Alleles and Response Elements, PRE-PARE) ^[27]	2018 年 5 月	主要针对流感病毒感染、阿片类药物过量服用、有机磷酸盐中毒和 γ 射线的辐射危害 4 种威胁,开发即时和可编程的基因调节器,以提高人类对化生放核危害的防御能力。该计划将研究如何通过受到侵害前或侵害后暂时性且可逆地增强这种先天性抵抗能力,而不对基因组进行任何永久性的修饰。	• 确定哪些基因靶点能够触发所需响应; • 开发能够在体内实现靶点调控的技术; • 创建细胞和组织特异性递送系统,将可编程基因调控剂引导到身体的正确部位; • 构建一个能适应范围广泛且不断演变的健康威胁的模块化研究平台。
生物绊网 (Living Tripwires) ^[28]	2018 年 12 月	旨在通过培育经过遗传修改的转基因生物来寻找敌人的潜艇,从而向海军指挥官提供早期预警。	• 利用微生物舍弃电子的能力来构建感知从柴油燃料到隐形潜水员的人类 DNA 等的多种信号的生物传感器。一旦此类微生物与触发材料接触就会丢失电子,在该地区巡逻的无人机就会检测到这一变化。成功以后以此为示范设计出具有不同军事功能的多种工程化海洋微生物。

2 对我国的启示与建议

在保障国家生物安全特别是防御生物威胁方面,美国已建立了全面、系统、相互关联和协调统一的战略规划体系,例如近两年发布的《国家

生物防御战略》《国家卫生安全行动计划》《国家卫生安全战略实施计划 2019—2020》等重大国家战略,并在这些战略规划的指导框架下完善法律法规体系,设置重大科技计划和项目,虽然有些决策,例如停止 EPT 计划等正确与否仍存争议,

但其相关布局和做法具有一定启示和借鉴意义。

我国在近年快速发展成为全球第二大经济体,面临的生物安全风险和威胁愈加严峻。突如其来的新冠疫情对我国国家安全和人民生命健康造成了严重威胁,将生物安全提升到国家安全高度、纳入国家安全体系显得十分必要且紧要。纵观当今国际形势,国与国之间轻易发动全面军事冲突的可能性越来越小,但是利用生化武器进行攻击的可能性则逐渐增大。因此,我国不仅要重视动物源性病毒等造成新发突发传染病疫情风险,还应对可能发生的生物恐怖袭击,以及人为滥用、误用前沿新兴技术等未知颠覆性威胁而造成日益复杂的生物安全风险保持高度的警惕性。

随着中国经济社会的快速发展,“中国威胁论”在美国政府、国会和各党派不断扩大。美国在 2017 年 12 月发布的《国家安全战略》报告措辞和论调已显示出对我国极大的防备和敌对态度,对中国的角色定位也从“可以合作的伙伴”转变成“战略竞争对手”。报告直言美国及其盟国和伙伴国正面临日益增长的政治、经济和军事挑战,而挑战的来源主要是中国、俄罗斯、伊朗、朝鲜以及跨国恐怖组织^[29]。这份报告的发布是美国发起遏制中国行动的重要标志之一^[30]。新冠疫情发生后,美国国内疫情防控工作不力,制度保障体系存在短板,却不断公然挑拨中美关系,并因世界卫生组织(World Health Organization, WHO)未能就新冠病毒问题追究中国的责任而宣布退出 WHO,破坏国际抗疫合作,使全球生物安全治理面临新挑战。

习近平总书记已明确提出:“要从保护人民健康、保障国家安全、维护国家长治久安的高度,把生物安全纳入国家安全体系,系统规划国家生

物安全风险防控和治理体系建设,全面提高国家生物安全治理能力^[31]”。在此背景下,我国应将生物安全放在国家安全体系的重要位置,制定生物安全领域相关的国家战略^[32],系统规划全面布局,适度开展国际合作共同抵御生物武器等重大生物威胁。为此,本文提出以下分析建议:

1) 完善国家生物安全法律法规体系,构建生物安全国家战略体系

我国生物安全法从起草到提交历经 18 年,立法工作有了坚实的基础,目前《生物安全法》草案已进入人大审议阶段,后期应以《生物安全法》为基础,进一步制定和完善其他相关法律法规,包括外来物种入侵防御、野生动植物保护、遗传材料和生物信息数据的跨境非法交易和传递、现代农业生物技术相关的粮食安全与人口健康、生物技术与实验室安全管理、生命科学两用性研究监管、生物威胁与生物武器防御等方面的法律法规和条例。此外,还需系统规划相关领域的发展纲要,制定和实施生物安全国家战略及具体行动计划,形成生物安全领域强大的国家战略能力。

2) 建立战略协调机构和多层级生物防御体系

生物安全涉及跨部门管理,部门之间存在条块分割也是导致应对生物安全不力的机制性缘由之一,因此建立战略性协调机构,以负责协调、指挥、应对和评估工作,促进多部门跨学科的协作,同时还应建立配套多部门工作协调机制,完善生物安全治理体系和规范化管理运行机制。树立“生物国防”理念,将应对生物武器威胁提升至国家安全的最优先级。利用大数据技术和分析,增强生物威胁跟踪与追溯能力,提升预测监测能力;开展借助计算机建模进行生物安全领域突发事件应急模拟及趋势研判的研究,为防控决

策提供可信的科技支撑;发挥生物天然特性,构建能监测多种危险物质的生物传感器系列;推进先进传感、成像、人脸识别、云计算、区块链等技术在生物威胁信息获取、生物监测预警方面的应用,建立评估、预防、检测、准备、应对和恢复的多层级生物防御体系。

3)构建国家生物安全科技创新体系

在生物安全领域,美国部署了一系列长期稳定的科技计划和项目,取得了许多重要成果,为保障国家安全发挥了重要作用。我国在生物安全领域的科技创新方面与美国存在较大差距,需要加强顶层设计,加大资金和劳动力投入,持续资助领域内核心关键技术研发,以生物安全大科学中心为主导,大幅提升科技实力,加强微生物鉴定领域的基础能力建设,不断提高生物安全领域的创新和专业化水平,加速建设新一批高等级生物实验室,为从前端生物安全监测、病原体鉴定和检测诊断,到后续的疫苗和药物研发等各个环节提供强大支撑和坚实保障。加快推进疫苗、抗病毒药物、相关医疗产品等研发工作。开发针对不同亚型的疫苗,在优化血浆疗法、干细胞疗法、单克隆抗体疗法、中医药疗法等基础上,探索新的潜在疗法。根据中国生物安全领域的发展状况和特点,将相关疫苗、药物和诊断等医疗对策纳入国家战略储备,为长期性常态化的防控工作做好充足准备。

参考文献

[1] 人民网. 加快构建国家生物安全法律法规体系 [EB/OL]. (2020-02-17). [http://theory. people. com. cn/n1/2020/0217/c40531-31589643. html](http://theory.people.com.cn/n1/2020/0217/c40531-31589643.html).
People's Daily Online. Accelerating the Construction of National Biosafety Regulatory and Legal

System [EB/OL]. (2020-02-17). [http://theory. people. com. cn/n1/2020/0217/c40531-31589643. html](http://theory.people.com.cn/n1/2020/0217/c40531-31589643.html).
[2] 中国科学院官网. 白春礼:为全面提高国家生物安全治理能力提供有力科技支撑 [EB/OL]. (2020-04-21). [http://www. cas. cn/yw/202004/t20200421_4742000. shtml](http://www.cas.cn/yw/202004/t20200421_4742000.shtml).
Chinese Academy of Sciences. Bai Chunli: Providing Forceful Support to Comprehensively Improve National Biosecurity Governance Capabilities [EB/OL]. (2020-04-21). [http://www. cas. cn/yw/202004/t20200421_4742000. shtml](http://www.cas.cn/yw/202004/t20200421_4742000.shtml).
[3] Archive for the U. S. Department of State. President Bush Signs Biodefense for the 21st Century [EB/OL]. (2004-04-08). [https://2001-2009. state. gov/t/isn/rls/fs/32000. htm](https://2001-2009.state.gov/t/isn/rls/fs/32000.htm).
[4] White House. National Biodefense Strategy [EB/OL]. (2018-08-09). [https://www. whitehouse. gov/wp-content/uploads/2018/09/National-Bio-defense-Strategy. pdf](https://www.whitehouse.gov/wp-content/uploads/2018/09/National-Bio-defense-Strategy.pdf).
[5] Department of Health and Human Services. National Health Security Strategy 2019-2022 [EB/OL]. (2019-01-15). [https://www. phe. gov/Preparedness/planning/authority/nhss/Documents/NHSS-Strategy-508. pdf](https://www.phe.gov/Preparedness/planning/authority/nhss/Documents/NHSS-Strategy-508.pdf).
[6] Department of Health and Human Services. National Health Security Strategy Implementation Plan 2019-2022 [EB/OL]. (2019-01-15). [https://www. phe. gov/Preparedness/planning/authority/nhss/Documents/2019-2022-nhss-ip-v508. pdf](https://www.phe.gov/Preparedness/planning/authority/nhss/Documents/2019-2022-nhss-ip-v508.pdf).
[7] Department of Health and Human Services. United States Health Security National Action Plan: Strengthening Implementation of the International Health Regulations based on the 2016 Joint Exter-

- nal Evaluation [EB/OL]. (2018-10-18) <https://www.phe.gov/Preparedness/international/Documents/jee-nap-508.pdf>.
- [8] White House. United States Government Global Health Security Strategy [EB/OL]. (2019-05-22). <https://www.hsdl.org/?view&did=825023>.
- [9] National Academies Press. Cooperative Threat Reduction Programs for the Next Ten Years and Beyond [EB/OL]. (2018-08-15). <https://www.nap.edu/catalog/25209/cooperative-threat-reduction-programs-for-the-next-ten-years-and-beyond>.
- [10] National Academies Press. A Strategic Vision for Biological Threat Reduction: The U. S. Department of Defense and Beyond (2020) [EB/OL]. (2020-04-14). <https://www.nap.edu/catalog/25681/a-strategic-vision-for-biological-threat-reduction-the-us-department>.
- [11] IWS. President's Budget Includes \$274 Million to Further Improve Nation's Biosurveillance Capabilities [EB/OL]. (2004-01-29). <http://iwar.org.uk/news-archive/2004/01-29.htm>.
- [12] White House. National Strategy for Biosurveillance [EB/OL]. (2012-07-18). https://obamawhitehouse.archives.gov/sites/default/files/National_Strategy_for_Biosurveillance_July_2012.pdf.
- [13] Department of Homeland Security. Strategy for Integrated Biosurveillance [EB/OL]. (2019-07-30). https://www.dhs.gov/sites/default/files/publications/cwmd_-_strategy_for_integrated_biosurveillance.pdf.
- [14] Department of Homeland Security. CBD Focus Areas-Biosurveillance [EB/OL]. (2020-04-07). <https://www.dhs.gov/science-and-technology/biosurveillance>.
- [15] USAID. Emerging Pandemic Threats Program [EB/OL]. (2009-10-22). <https://www.usaid.gov/news-information/fact-sheets/emerging-pandemic-threats-program>.
- [16] USAID. Emerging Pandemic Threats 2 [EB/OL]. (2014-11-25). <https://www.usaid.gov/ept2>.
- [17] White House. President George W. Bush Signs S. 15-Project Bioshield Act of 2004, in the Rose Garden [EB/OL]. (2004-07-21). <https://georgewbush-whitehouse.archives.gov/infocus/bioshield/index.html>.
- [18] Department of Health and Human Services. New Law Strengthens U.S. Efforts to Prepare, Respond and Recover from Disasters [EB/OL]. (2019-06-25). <https://www.hhs.gov/about/news/2019/06/25/new-law-strengthens-us-efforts-prepare-respond-and-recover-disasters.html>.
- [19] DARPA. INTERfering and Co-Evolving Prevention and Therapy (INTERCEPT) [EB/OL]. (2016-07-04). <https://www.darpa.mil/program/intercept>.
- [20] DARPA. Pandemic Prevention Platform (P3) [EB/OL]. (2017-03-25). <https://www.darpa.mil/program/pandemic-prevention-platform>.
- [21] DARPA. Going to the Source to Prevent Viral Disease Outbreaks [EB/OL]. (2018-01-04). <https://www.darpa.mil/news-events/2018-01-04>.
- [22] DARPA. Friend or Foe [EB/OL]. (2018-02-28). <https://www.darpa.mil/program/friend-or-foe>.
- [23] DARPA. Nucleic Acids On-demand Worldwide (NOW) [EB/OL]. (2019-10-28). <https://www.darpa.mil/news-events/2019-10-28>.

www.darpa.mil/attachments/01NOWProgramOverview.pdf.

[24] DARPA. Detect It with Gene Editing Technologies [EB/OL]. (2019-12-11). <https://www.darpa.mil/news-events/detect-it-with-gene-editing-technologies-proposers-day>.

[25] DARPA. Advanced Plant Technologies (APT) [EB/OL]. (2017-11-17). <https://www.darpa.mil/program/advanced-plant-technologies>.

[26] DARPA. Persistent Aquatic Living Sensors (PALS) [EB/OL]. (2018-02-15). <https://www.darpa.mil/program/persistent-aquatic-living-sensors>.

[27] DARPA. PREemptive Expression of Protective Alleles and Response Elements (PREPARE) Proposers Day (Archived) [EB/OL]. (2018-06-13). <https://www.darpa.mil/news-events/pre-emptive-expression-of-protective-alleles-and-response-elements-proposers-day>.

[28] Dailymail. US Military Reveals Plan to Breed ‘Living Tripwire’ GM Life Forms to Warn of Enemy Submarines [EB/OL]. (2018-12-03). <https://www.dailymail.co.uk/sciencetech/article-6455871/US-Military-reveal-plans-breed-new-GM-life-forms-act-living-tripwires.html>.

[29] White House. National Security Strategy [EB/OL]. (2017-12-18). <https://www.whitehouse.gov/wp-content/uploads/2017/12/NSS-Final-12-18-2017-0905.pdf>.

[30] 王宏广,张俊祥,尹志欣,等. 填平"第二经济大国陷阱"的战略与对策[J]. 科技中国,2018,4:1-6.

WANG H G,ZHANG J X,YIN Z X,et al. Strategies and Countermeasures to Fill in "the Trap of the Second Largest Economic Power" [J]. China SciTechnology Business,2018,4:1-6.

[31] 求是网. 全面提高依法防控依法治理能力 健全国家公共卫生应急管理体系[EB/OL]. (2020-02-29). http://www.qstheory.cn/dukan/qs/2020-02/29/c_1125641632.htm.

Qstheory. Comprehensively Improve the Capacity to Epidemic Prevention and Control and Governance in Law-based Manner,and Improve the National Public Health Emergency Management System [EB/OL]. (2020-02-29). http://www.qstheory.cn/dukan/qs/2020-02/29/c_1125641632.htm.

[32] 陈方,张志强,丁陈君,等. 国际生物安全战略态势分析及对我国的建议[J]. 中国科学院院刊,2020,35(2):204-211.

CHEN F,ZHANG Z Q,DING C J,et al. Analysis of Global Biosafety Strategy and Recommendations to China[J]. Bulletin of Chinese Academy of Sciences,2020,35(2):204-211.

作者贡献说明

丁陈君:收集、资料整理,撰写文章初稿;

陈 方:结构和篇幅调整,全文审核修改;

张志强:修改文章框架和第二部分。