

引用格式：耿红军，王昶. 我国合成生物产业创新发展路径与政策保障研究. 中国科学院院刊, 2025, 40(1): 127-139, doi: 10.16418/j.issn.1000-3045.20240722003.

Geng H J, Wang C. Research on innovative development path and policy guarantee of China's synthetic biology industry. Bulletin of Chinese Academy of Sciences, 2025, 40(1): 127-139, doi: 10.16418/j.issn.1000-3045.20240722003. (in Chinese)

我国合成生物产业创新发展路径 与政策保障研究

耿红军^{1,3} 王昶^{2*}

1 南京理工大学 公共事务学院 南京 210094

2 中南大学 商学院 长沙 410083

3 深圳市科技创新战略研究中心 深圳 518052

摘要 合成生物被誉为是继“DNA双螺旋结构”和“基因组技术”之后的第三次生命科学革命，是下一代生物制造与未来生物经济跨越式发展的核心驱动力，为全球制造业版图调整打开了机会窗口。如何抢先布局合成生物产业，抢占产业竞争制高点是全球科技强国、制造强国关注的核心议题。文章归纳了我国合成生物产业发展过程中存在的问题与部分典型国家的合成生物产业发展经验，以“融合转化”为主题，设计了推动合成生物产业有组织的融合创新及有价值的融合转化双重创新发展路径，并从完善合成生物产业发展机制、健全合成生物发展的政策支持体系、探索合成生物产品分类入市准入制度、健全合成生物监督管理体制机制等方面提出了政策保障措施。

关键词 合成生物，产业发展，发展路径，政策保障

DOI 10.16418/j.issn.1000-3045.20240722003

CSTR 32128.14.CASbulletin.20240722003

合成生物学被誉为是继“DNA双螺旋结构”和“基因组技术”之后的第三次生命科学革命，可推动物质供给从自然界提取向合成生物制造转型，为下一

代生物制造与未来生物经济跨越式发展提供核心驱动力。与传统的化学方法相比，以合成生物为核心的生物制造具有原料可再生、过程清洁高效等特征，可从

*通信作者

资助项目：国家社会科学基金青年项目（24CGL001），中国博士后科学基金面上项目（2023M742424），深圳市科技创新战略研究中心战略合作课题（CXZX202301）

修改稿收到日期：2024年12月3日

根本上改变化工、医药、能源、农业等传统制造产业高度依赖化石原料和不可持续的高污染、高排放加工模式，推动制造业向高端化、绿色化转型^[1]。

据麦肯锡全球研究院预测，2025年，合成生物学与生物制造的经济价值将达到1 000亿美元，未来全球60%的物质生产可通过生物制造方式实现^①。合成生物技术作为重塑传统生产方式的颠覆性技术，为全球制造业版图调整打开了机会窗口，成为了全球主要科技强国、制造强国必争的战略领域。例如，美国积极推动合成生物学领域的跨学科布局，英国出台了《英国合成生物学路线图》（*Introduction and Analysis of Synthetic Biology Roadmap of the UK*），日本发布了《生物技术驱动的第五次工业革命报告》（バイオテクノロジーが拓く『第五次産業革命』），我国也高度重视合成生物产业发展，将合成生物列为未来产业重要方向，出台了大量产业培育政策^[2]。

合成生物产业属于未来产业，全球仍处于孕育阶段，尚未有成熟的发展方案，技术能力处于领先地位的美国也处于探索阶段，面临诸多瓶颈与难题。例如，美国合成生物头部企业 Ginkgo Bioworks 在 2024 年收到退市警告，美国基因泰克公司 Zymogen、美国生物技术公司 Amyris 在 2023 年相继申请破产保护。与美国、英国等国家相比，我国合成生物产业还面临基础研究力量薄弱、关键核心技术落后于人、产业化进程缓慢等问题^[3]，尚未抢占合成生物发展先机。如何推动合成生物产业发展，成为我国产业界与政府关注的核心议题。

现有研究主要从构建合成生物学科体系的角度，提出了合成生物的关键科学问题^[4]，探索了合成生物主要应用领域^[5]，分析了合成生物创新的现状^[6-8]、合成生物产业的发展任务^[9]，剖析了合成生物创新所需

的专业化平台^[10]，指出了合成生物产业发展带来的影响^[11]。尽管部分学者开始关注合成生物产业发展路径和政策问题，但他们的观点也局限在合成生物政策的国际比较及经验借鉴^[3,12]、资助体系建设^[13]、伦理等风险治理^[14,15]等方面，尚未从产业发展和政策视角对合成生物产业展开全面系统分析，难以为政府制定有效的合成生物创新发展政策提供指引。

为此，本文以合成生物产业发展的路径与政策为研究主题，在分析合成生物产业现状的基础上，总结国外合成生物产业的发展经验，从完善合成生物产业创新体系的角度设计我国合成生物的创新发展路径，提出政策保障措施，为我国提升合成生物政策效能提供支撑。

1 我国合成生物产业发展现状

1.1 我国合成生物产业发展的总体情况

合成生物学可以广泛地运用到医药健康、食品、农业、能源、化工、环境等领域。我国已在合成生物产业重点领域进行布局，总体实力已经位居全球前列，部分领域处于国际领先地位。

（1）**医药健康领域**。根据 CB insights 预测，2024 年，合成生物在医药健康领域的市场规模将突破 50 亿美元^②。合成生物学在医药领域的应用主要包括创新药及创新疗法、原料药及中间体制造等方面。其中，我国在创新药、创新疗法及医疗植入材料等方面总体处于赶超状态，在医美小分子、抗生素、维生素、氨基酸、激素类药物、肌醇等原料药和中间体制造部分领域总体上处于领先地位。未来，① **技术重点**：推动人工智能等新一代信息技术与合成生物技术深度融合，加速推动创新药和创新疗法技术的创新突破；② **产业化重点**：更新或制定相应的监督审批标准，加

① 生物革命：创新改变了经济、社会和人们的生活。[2024-11-18]. https://www.ssb.org.cn/upload/20200615192257_372.pdf.

② CB Insights Chin 合成生物学全球初创公司图谱，万亿美金市场现状梳理。(2020-11-13)[2024-11-27]. <https://www.baogaoting.com/info/19227>.

速合成生物新药审批,突破临床应用瓶颈。

(2) **食品领域**。根据 CB Insights 预测,2024 年,合成生物在食品领域的市场规模将突破 25.75 亿美元^②。乳清蛋白、卵蛋白、微生物蛋白等创新食品以及食品添加剂、食品原料是合成生物学在食品领域的主要应用方向。我国在丁二酸、苹果酸、酵母、麦芽糖浆、果葡萄糖等食品添加剂和食品原料的技术创新能力方面处于国际领先地位,替代蛋白等创新食品总体处于赶超状态。未来,① **技术重点**:推动创新食品在质构仿真、营养优化、风味调节和成品制定等方面的创新突破,改善合成生物创新食品的风味^[1];② **产业化重点**:推动合成生物食品的市场审批,解决合成生物产品入市瓶颈,加速打造具有市场竞争力的科技领军企业和培育知名品牌。

(3) **农业领域**。根据 CB Insights 的预测,2024 年,全球合成生物农业领域市场规模约 22.33 亿美元^②。人工光合体系、固氮体系及生物抗逆体系是合成生物在农业应用的三大领域。目前,合成生物在农业应用领域总体上处于科学研究阶段,我国在固氮体系部分研究领域处于国际领先地位,在人工光合体系、生物抗逆体系的技术创新能力方面处于追赶状态。未来,① **技术重点**:推动高效光合、生物固氮、生物抗逆等领域的关键核心技术创新突破^[16];② **产业化重点**:加强试点示范,推动新兴技术在农户等农业主体中快速扩散。

(4) **能源领域**。合成生物能源包括生物乙醇、生物柴油、生物高级醇等生物液体燃料,以及生物沼气、生物氢、生物电等不同类型。虽然我国生物乙醇产量仅次于美国和巴西,实现了生物柴油的产业化,但总体上我国生物能源处于追赶地位。未来,① **技术重点**:拓展生物能源适用的新型原材料,降低生物能

源的生产成本、提升生产效率;② **产业化重点**:通过应用场景塑造和商业模式创新,推动生物能源对石化能源的替代^[1]。

(5) **化工领域**。据 CB Insights 预测,2024 年,全球合成生物化学工业市场规模达到 37.47 亿美元^②。生物基化学品与生物材料是合成生物在化工领域的主要应用方向。我国在尼龙单体、长链二元酸、生物基戊二胺和生物基聚酰胺、丙氨酸系列等化工领域总体处于领先地位,在 1,4-丁二醇、1,4-丁内酯、丙酮、异丙醇、环丙烷等的技术创新能力方面处于赶超状态。未来,① **技术重点**:提升高性能生物催化剂设计能力,突破生物合成与生物催化工艺构建关键技术和扩大工业化生产的产品种类及规模;② **产业化重点**:推动市场对生物基材料和产品的接受程度。

(6) **环境领域**。环境监测与生物修复是合成生物在环境领域主要应用方向。目前,全球尚处于实验室研发阶段,已经发展出了酶生物传感器、核酸生物传感器、微生物传感器等不同感应元件的生物传感器,研发了高效人工代谢线路,增强了对特定污染物的降解能力。未来,① **技术重点**:推动将微生物的代谢潜力转化为污染物降解能力,增强合成生物在极端环境执行代谢功能能力,解决合成生物安全防控能力^[17];② **产业化重点**:降低市场主体使用新一代环境检测与生物修复技术的成本。

1.2 我国合成生物产业发展优势分析

(1) **具有超大规模的市场需求优势**。合成生物主要应用在工业制造业、医疗健康、食品、农业、能源等产业,产业需求规模是市场主体和创新主体研发投入和商业化的主要决策依据和关键驱动因素。我国具有超大规模的市场需求优势,制造业增加值占全球比重约 30%,连续 14 年位居全球首位^③;2023 年,我国

③ 我国制造业增加值占全球比重约 30%,连续 14 年位居全球首位——制造业强起来步伐持续加快。(2024-02-22)[2024-11-18].
https://www.gov.cn/yaowen/liebiao/202402/content_6933130.htm.

医疗健康产业市场规模达到13万亿元^④，规模以上食品工业企业实现营业收入9.0万亿元^⑤，农业增加值8.9万亿元^⑥，能源消耗量居全球之首。据麦肯锡全球研究院预测，60%以上的物质生产可被合成生物等生物制造方式替代，巨大的市场规模将为我国合成生物产业发展提供巨大动能^①。

(2) **产业规模位居全球前列**。据中投顾问测算，2023年，全球合成生物市场规模约171亿美元，我国市场规模约为86.26亿美元，约占全球50%，未来5年年均复合增长率约为28.65%^⑦。我国生物制造产业总体规模全球第一，合成生物部分领域处于全球领先地位，并已在上海、深圳、天津等城市涌现了一批合成生物产业集群。例如，我国谷氨酸产能前10企业的谷氨酸总产量占产业总产量的90%以上，柠檬酸产能排名前6企业的柠檬酸总产量占柠檬酸合成产业总产能97%以上，年产值达到百亿以上的大型产业集团已有5家^⑧。

(3) **产业链供应链配套完整**。合成生物产业链主要包括上游菌种开发、中游发酵生产及下游商业推广3个环节。目前，我国已在合成生物领域建立起了全产业链优势。^① **在上游菌种开发环节**，中国科学院天津工业生物技术研究所、中国科学院深圳先进技术研究院、上海交通大学等科研院所，以及华大基因等领军企业长期布局，已经在基因测序、DNA合成、基因编辑、蛋白质设计、细胞设计、高通量筛选等使能技术方面取得了重要突破；^② **在中游发酵生产环节**，我国发酵产业规模全球第一，各类发酵产品产量超过

7 000万吨，产值近万亿元，其中氨基酸、有机酸、维生素等产品产量占全球总产量的60%—80%^[18]；^③ **在下游应用环节**，据36氪研究院统计，我国已有430家企业布局合成生物应用环节，覆盖了医疗、工业、食品、医美等领域^⑧。

(4) **政策体系化协同支持优势**。我国高度重视合成生物学发展，制定了集科技政策、产业政策、治理政策等于一体的综合性政策体系，基本建立合成生物产业创新发展的“四梁八柱”政策支持框架。在中央政策引导下，北京、上海、深圳、天津等城市从立法、研发资助、科技基础设施建设、应用审批等方面对本地合成生物产业进行了系统化支持。^① **在科技政策方面**，“863”计划与“973”计划战略布局了合成生物科技研发资助计划，启动了国家重点研发计划“合成生物学”重点专项，并在北京、上海、天津、深圳等城市布局合成生物重大科技基础设施和国家级创新平台；^② **在产业政策方面**，我国将合成生物列入《国家生物技术战略发展纲要》《“十四五”生物经济发展规划》等战略规划，初步建立起了结构合理、功能齐全的产业体系；^③ **在治理政策方面**，我国出台了《中华人民共和国生物安全法》，为科技伦理和生物安全治理提供了基础性支撑。

(5) **集中力量办大事的体制机制优势**。合成生物产业属于未来产业，具有高度的创新不确定性和市场不确定性，难以仅凭市场主体独自实现合成生物关键核心技术的创新突破和产业化，需要发挥政府引导和组织的作用。经过多年的建设，我国已经在社会主义

④ 2023年我国健康产业规模13.3万亿元. (2024-06-30)[2024-11-18]. http://paper.chinahightech.com/pc/content/202407/08/content_134508.html.

⑤ 2023年食品工业经济运行报告. [2024-11-18]. <http://lwzb.stats.gov.cn/pub/lwzb/bztt/202405/W020240527707033780215.pdf>.

⑥ 中华人民共和国2023年国民经济和社会发展统计公报. (2024-02-29)[2024-11-18]. https://www.stats.gov.cn/sj/zxfb/202402/t20240228_1947915.html.

⑦ 2024年合成生物学市场规模与发展机遇. (2024-07-18)[2024-11-18]. <https://www.ocn.com.cn/industry/202407/dvdf18081628.shtml>.

⑧ 2023年中国合成生物学行业洞察报告. (2023-03-23)[2024-11-18]. <https://36kr.com/p/2182517636283906>.

市场经济条件下建设了关键核心技术攻关新型举国体制,可以通过合成生物产业发展规划、重大科技专项、重大科技基础设施布局、培育国家战略科技力量、央地联动、创建制度型市场等举措,引导创新主体、市场主体的创新及产业化预期,形成产业发展共识,前瞻布局合成生物产业。

1.3 我国合成生物产业发展存在的问题

(1) 关键核心技术受制于人。虽然我国大宗发酵产品规模全球领先,专利拥有量据世界首位,但核心技术自主率不足,原创菌种和新分子结构的核心技术水平低,工业酶创制能力不强。据统计,我国核心菌种自主率不足20%^[9],易产生发达国家指控知识产权侵权的情况。同时,我国在高质量的生物试剂、核苷酸、抗体等基础材料,以及发酵罐、生化检验检测等合成生物研发和生产设备上依赖美国等发达国家,随着美国商务部发布更新《商业管制清单》《关键和新兴技术清单》,合成生物关键技术和设备被列入管控范围,我国合成生物关键核心技术将受制于人,产业链供应链断链风险进一步增强^[20]。究其原因主要有2个方面:① 原始创新能力不足。我国在合成生物领域起步相对较晚,属于后发赶超者,基础研究能力相对薄弱,关键核心技术受制于人的困境尚未得到全面解决。② 尚未建立高质量专利引导机制。我国对高校、科研院所的考核和高新技术企业申报主要以专利数量为主,较少涉及专利质量。

(2) 商业化进程相对迟缓。据统计,合成生物学的新产品开发约需要5年时间和5 000万美元的投入,在此过程中面临选品错误和产品市场淘汰等风险,可能会导致商业化失败^⑨。究其原因主要有2个方面:① 商业化面临工程化难题。从实验室研究到工业化生

产,需要解决生物元件数量有限、大规模线路组装困难、线路行为预测性低等工程化设计难题^[21]。② 商业化面临大规模生产的一致性和成本问题。合成生物技术研究成本高、周期长,虽然理论上已有多种产品原料可用生物合成的方式生产,但能够真正在成本上比化学合成更有优势、规模上超过10万吨的材料屈指可数^⑩。

(3) 企业竞争力相对薄弱。CB Insights评定的全球合成生物学企业“50强”榜单中,美国企业占34家,我国企业仅占9家,我国企业的市场竞争力和品牌知名度较弱^[1];2023年,我国合成生物产业相关融资超150亿元人民币,75%融资事件处于天使轮、pre-A等早期轮次^⑪。和美国合成生物产业融资规模相比,我国融资能力较低。究其原因主要有2个方面:

① 尚未建立以企业为主体的创新体系。与欧美发达国家形成的大型跨国企业主导格局相比,我国合成生物学应用研究主要以科研院所为主体,缺乏大型跨国企业和科技领军企业,主要代表企业多为初创公司,规模相对较小,如上海凯赛生物技术股份有限公司、杭州衍进科技有限公司和上海迪赢生物科技有限公司。② 对初创企业资金支持力度不足。我国投资基金主要偏向技术成熟度较高、收益快的产品,对处于技术创新早期的小规模初创企业投资意愿不足。

(4) 产业集群全球影响力不强。目前,上海、深圳、常州等城市提出打造合成生物产业集群的战略目标,处于产业发展初期,产业规模较小,尚未形成全球影响力。相对而言,美国已形成以加州合成生物产业集群为代表的全球知名集群,年收入约300亿美元,可提供就业岗位超过30万个^⑫。究其原因,我国合成生物产业集群主要面临三大鸿沟。① 本地化根植。目

⑨ 选品、量产与定位,合成生物学的下一步该如何走?。(2023-04-21)[2024-11-18]. <https://www.36kr.com/p/2224352347358340>.

⑩ 合成生物技术发展如何破局。(2022-06-01)[2024-11-18]. <http://www.ccin.com.cn/detail/3954b7dd1f6a5c3dd59fbd13315bed7/news>.

⑪ 2023年中国合成生物领域融资事件盘点。(2024-03-13)[2024-11-18]. <https://www.163.com/dy/article/IT64MH4T0539AHTB.html>.

⑫ 美国加州合成生物产业发展经验。(2023-12-01)[2024-11-18]. <https://www.chinaventure.com.cn/news/64-20231201-378564.html>.

前，各地合成生物产业集群多为初创企业在政府引导下形成空间集聚，尚未与地区资源禀赋和特色优势相结合，甚至部分企业存在寻求政策红利从而不断搬迁的机会主义行为。^② **集而不群**。产业集群各主体之间尚未形成相互支撑的集群网络。^③ **产业升级不足**。大部分产业集群主要以生产初级原材料为主，尚未考虑品牌打造与影响力提升，也未占据产业链、价值链的中高端位置。

(5) **合成生物产业人才存在供需失衡**。北京、上海、广州、深圳、天津等合成生物重点布局区域，皆把合成生物相关人才列入本区域高端紧缺人才目录。同时，国内仅有中国科学院深圳先进技术研究院、天津大学、浙江大学等部分机构设置了合成生物专业。合成生物产业高端研发人才、技术开发人才、平台类创新人才与既懂技术又懂市场的商业化人才极度缺乏，供给严重不足，导致合成生物产业相关人才供需失衡。究其原因主要有2个方面：^① **合成生物属于交叉学科**。培养合成生物相关人才需要整合生物学、化学、计算机等学科知识，创新专业课程体系难度大、时间长。^② **合成生物学属于高学历专业**。目前，企业招聘合成生物人才基本要求硕士及以上学历，这类人才以从事科学研究和技术开发为主，从事市场开发和商业化管理意愿不足。

(6) **合成生物产品入市审批时间长**。合成生物涉及基因编辑，需要政府加强监管。与美国和欧盟对合成生物产品采取“实质等同原则”和“预防原则”相比，我国现有法律法规以审慎监管为主，敏捷治理和包容性不足，合成生物产品入市审批流程和周期过长、审批费用较高，导致我国部分初创公司转到美国进行应用申请，不利于我国合成生物产业的高质量发

展。例如，在食品应用领域，涉及基因修饰微生物生产工艺的合成生物学产品，需要经过农业农村部、国家卫生健康委员会等不同部委的大量的安全测试和审查安全认证，审批周期为1—2年。究其原因主要有2个方面：^① **监管体系不足**。我国合成生物产业发展尚处于早期阶段，合成生物产品监管体系尚未完全建立，其产品的研发与入市涉及生物伦理、生物安全、生物防御等问题，需要依据一定的流程与标准进行监管与审批。^② **涉及领域众多**。合成生物涉及食品、能源、医疗健康、环境等众多应用领域，不同应用领域需要差异化的监管流程和规范，我国尚处于探索建立高效的审批标准和流程阶段，导致审批时间耗时较长^[22]。

2 典型国家合成生物发展的经验借鉴

全球高度重视合成生物产业的创新发展，据不完全统计，已有60多个国家或地区制定了合成生物产业发展路线图或出台了相关支持政策，形成了北美主导，欧洲和亚洲追赶的产业发展格局^[6]。全球部分典型国家发展经验概括为6个方面。

(1) **加强政策引领，指引技术创新方向**。例如，美国在《2021年美国创新和竞争法案》中，将合成生物学列为十大关键技术重点领域之一，确定了合成生物发展的战略地位，塑造了合成生物产业发展的期望与愿景^⑬。英国商务、创新和技能部发布《英国合成生物学路线图》，提出了面向2030年的英国合成生物学发展路径^[23]。韩国科学和信息通信技术部发布了“合成生物核心技术开发及推广战略”，确定了韩国合成生物技术开发路线图，并设计了九大研发项目，为合成生物创新指明了方向^⑭。澳大利亚发布了《国家

^⑬ 合成生物学将成为中美生物科技与经济的未来竞争焦点. (2022-11-30)[2024-11-18]. <https://www.istis.sh.cn/cms/news/article/53/25904>.

^⑭ 朱荪远. 韩国推出最新合成生物核心技术开发战略. (2023-11-24)[2024-11-18]. <https://www.istis.sh.cn/cms/news/article/54/26589>.

合成生物学路线图：确定澳大利亚的商业和经济机会》，计划到2040年，合成生物学将成为澳大利亚生物经济发展的支柱之一，衍生出的产业产值预计达270亿澳元^⑮。

(2) 加强研发资助，提升技术创新能力。例如，美国出台《国家生物技术和生物制造计划》，提出投入20多亿美元，推进合成生物产业创新及商业化^⑯。英国政府设置了2亿英镑的“发现奖学金”，用于资助新兴顶尖人才在英国开展包括合成生物研究在内的突破性研究；英国高度重视国际科技合作，英国生物技术和生物科学研究理事会投资105万英镑，支持英国与日本在合成生物领域的7个合作研究项目^⑰。2018年，新加坡国立研究基金会提出在未来5年内投入2500万新加坡元，推动开发合成大麻素、生产稀有脂肪酸和开发可用于生产工业产品的新微生物菌株^⑱。

(3) 建设创新网络，提升创新体系效能。例如，美国通过其农业部、国家科学基金会、国立卫生研究院、能源部、国防部等多部门资助合成生物创新研发，促进不同地区产学研合作，构建了覆盖全国的合成生物创新网络^⑲。英国以6个研究中心、1个创新中心和1个制造中心为核心节点，通过建设各有特色且

具有互补的基础设施、人才资源以及产业化平台，形成了覆盖全国的综合型创新网络^⑳。

(4) 强化公私合作，推动科研成果产业化。例如，英国发挥“知识转移网络”作用，帮助合成生物企业进行“概念验证”及寻找市场机遇^㉑；英国通过国家产业转化中心、政府的加速器项目、英国科学与创新种子基金等，为初创企业的建立和发展提供多方支持。2017年，英国政府向彩虹发展基金投资1000万英镑支持合成生物学衍生公司和初创公司的发展^㉒。美国的研究机构与基金组织、风险投资集团与企业密切合作，促进了合成生物学从基础研究到产业应用的全链条发展^㉓。

(5) 培育创新平台，增强服务能力。例如，英国通过“合成生物促进增长计划”，资助建立了爱丁堡基因组平台^㉔。澳大利亚成立合成生物学卓越中心，汇聚了生物技术初创企业、政府部门、国内外大学和研究机构、大中型企业和产业机构，致力于创建一个环境友好型的合成生物产业集群^㉕。德国成立合成生物学会，为合成生物产业提供技术创新、产业化应用、咨询等各类服务^㉖。

(6) 加强立法与监管，增强制度保障。例如，美国政府颁布了《生命科学两用性研究监管政策》，明

⑮ 澳大利亚联邦科学与工业研究组织国家合成生物学路线图. [2024-11-18]. https://www.ssbto.org.cn/upload/20211026133958_721.pdf.

⑯ 美国推出国家生物技术和生物制造计划. (2023-02-20)[2024-11-18]. http://www.casid.cn/zkcg/ydkb/kjqykb/2022/kjqy202211/202302/t20230220_6680356.html.

⑰ 英国：抢占合成生物高地，掀起下一波创新浪潮. (2024-07-11)[2024-11-18]. https://www.thepaper.cn/newsDetail_forward_28034199.

⑱ 新加坡启动国家合成生物学研发计划. (2018-03-12)[2024-11-18]. http://www.casid.cn/zkcg/ydkb/kjqykb/2018/201803/201803/t20180312_4972123.html.

⑲ 英国提出推动合成生物学技术转化与商业化的战略措施. (2016-04-01)[2024-11-18]. https://casid.cas.cn/zcsm/gwzc/201610/t20161017_4678464.html.

⑳ 合成生物学产业实践、生物安全机遇以及美国政府的潜在作用. [2024-11-18]. https://www.ssbto.org.cn/upload/20200915111658_926.pdf.

㉑ 英国：生物经济的下一波创新浪潮. (2024-05-24)[2024-11-18]. <https://dzb.whb.cn/imgPath/2024-05-24/120524.pdf>.

㉒ ARC 合成生物学卓越研究中心推动生物制造业可持续发展. (2020-07-19)[2024-11-18]. <https://baijiahao.baidu.com/s?id=1672630604811570955>.

㉓ 德国合成生物学的前景与协会活动. [2024-11-18]. [ssbto.org.cn/upload/20220525132147_649.pdf](https://www.ssbto.org.cn/upload/20220525132147_649.pdf).

确对所有接受联邦政府资助的生命科学研究予以定期检查，鉴别两用技术研究的潜在威胁并实施监管^[24]。英国政府专门成立了合成生物学领导理事会，负责或参与调整管理规章和分享发展经验，支持适度和有效的监管^[3]。法国成立合成生物学工作组，用于评估合成生物学的发展、潜力和挑战^[25]。

3 我国合成生物产业创新发展路径设计

根据合成生物产业发展趋势，结合我国合成生物产业发展现状，本文以构建结构完善、功能齐全的合成生物产业体系为目标，以“锻长板、补短板”为基本原则，以“融合转化”为着力点，设计了有组织的融合创新与有价值的融合转化并行的双重路径，助力我国打造全球合成生物产业创新高地，建设具有全球重要影响力的世界级合成生物产业集群。

3.1 有组织的融合创新路径设计

有组织的融合创新路径主要以增强创新的组织化程度为主线，以推动合成生物研究范式创新为重点，不断提升基础研究能力，推动合成生物关键核心技术创新突破，加速工业酶和工业菌种的工程生物学创制，提升菌种安全自主可控水平，助力我国打造成为全球合成生物产业创新高地。

(1) 推动合成生物研究范式创新。① 健全合成生物科学体系。支持合成生物领域的战略科学家和学科带头人深入剖析合成生物的学科内涵、特征，界定合成生物学科方向，凝练基本科学问题。在此基础上，根据合成生物学科的“会聚”特性，整合计量科学、合成科学，以及系统科学等学科知识，构建集理论（理性设计）、技术（合成能力）、工程（自动化平台）于一体的合成生物学体系^[4]。② 引入人工智能技术。在合成生物领域，探索布局“人工智能驱动的科学”研发体系，推动面向合成生物重大科学问题的人工智能模型和算法创新，促进合成生物“黑箱模型”和“白箱模型”的交汇融合，加速合成生物研发和

创新。

(2) 加强合成生物基础研究。① 建立支持基础研究的体制机制。建立财政资金长期稳定支持、多元资金持续投入基础研究的体制机制，引导科研人员长期潜心研究，全面解析生命功能跨层次涌现的原理及解决生命系统理性设计与构建的瓶颈问题^[4]，提升合成能力与设计能力。② 支持企业加强基础研究。进一步提高合成生物企业投入基础研究的税前加计扣除比例，激励合成生物企业加大创新投入。③ 加强引育基础研究类人才。面向全球发布合成生物人才需求，建立全球合成生物顶尖人才库，积极引进高端人才；完善科研人员绩效考核评估机制，引导科研人员重视高质量基础研究成果产出。

(3) 加强关键核心技术攻关。① 推动合成生物科技计划组织管理模式改革。在合成生物领域率先探索项目经理人、业主制、总工程师（首席科学家）与“挂图作战”“揭榜挂帅”“赛马制”等新的实施方案，建立与合成生物创新高风险、高收益等特征匹配的体制机制，激发创新主体活力。② 支持组建创新联合体。充分发挥新型举国体制优势，支持合成生物领军企业联合高校、科研院所、行业协会组建合成生物产学研创新联合体，推动基因测序、基因编辑、基因合成、细胞设计、高通量筛选等使能技术发展，突破发酵技术、发酵工程等技术堵点，提升菌种研发设计能力。③ 鼓励主配协同创新。支持链主企业联合配套企业，围绕合成生物科技仪器设备、生产装备及其配套的关键零部件、操作系统和基础软件展开联合攻关，有步骤、有目标地推进国产化替代。

3.2 有价值的融合转化路径设计

有价值的融合转化路径主要以价值逻辑为主导，以增强科技成果转化体系效能为核心，以推动合成生物工程化为重点，推动合成生物关键核心技术产业化，建设高产率、高浓度生产可再生材料及高价值化学品的生物制造产品体系，助力我国打造具有全球重

要影响力的世界级合成生物产业集群^[5]。

(1) 完善科技成果转移转化体系。① 加快探索科技成果转移转化新体制机制。在合成生物等前沿技术领域,率先探索财政科研项目形成发明专利的开放制度,对于授权超过一定年限且无正当理由推迟实施的合成生物发明专利,免费向企业开放;探索通过研发合作、技术转让、技术许可、作价投资等技术转移转化方式,实现合成生物科技成果的市场价值;发挥合成生物大科学装置创新策源作用,率先探索职务科技成果赋权改革,建立科技成果“沿途下蛋、就地转化”机制。② 发挥国家大学科技园产业化优势。支持国家大学科技园建立合成生物概念验证中心、中小试基地、技术转移机构,推动有实力的国家大学科技园建设合成生物未来产业科技园。③ 加快成果转化平台空间布局。支持建设各类合成生物科技成果转化载体,推动京津冀、长三角、粤港澳大湾区和成渝地区双城经济圈等区域建设合成生物产业先导区,支持布局一批国家级合成生物技术转移示范机构,发挥示范带动作用。

(2) 加速合成生物产业工程化。① 支持工程化平台建设。央地联合资助研究型大学、科技领军企业、国家实验室等国家战略科技力量建设合成生物工程化平台,支持引入自动化工业的智能制造理念,打造“设计—构建—测试—学习”的合成生物工程化策略闭环,提升低成本、高效率、大规模工业化设计与生产的能力^[10]。② 加强数据库建设。在医药健康、食品、农业、能源、化工、环境等合成生物重点应用领域,率先探索制定数据存储标准,鼓励共享产品研发、生产等数据,建立重点领域合成生物数据库;支持开发结构化数据库建库技术,推动多源异构数据库的整合,利用深度学习等方法构建合成生物知识库与知识图谱;支持开发各类算法及人工智能工具和软件,支撑企业等市场主体从选品、菌株研发、工艺、工程、市场等维度进行综合评估,选出最优工程化模

式与路径。③ 围绕产业链建立服务体系。支持构建覆盖发酵工艺开发、产品分离纯化、中试验证、工程设计等全链条、一体化的技术服务平台或平台公司,为高效完成菌株构建、微生物发酵过程的规模化,以及产品的提取和纯化等流程赋能。

(3) 积极培育合成生物市场化主体。① 培育科技领军企业和生态主导型企业。健全财政资金“切大块,办大事”体制机制,探索运用政府采购、消费补贴、金融保险等政策,对技术适用、市场需要、安全可靠的合成生物自主创新产品与服务予以支持,培育一批合成生物科技领军企业和生态主导型企业。② 支持中小型企业。积极布局合成生物众创空间、孵化器、加速器、创业基地等创业载体,持续举办合成生物创新创业大赛、颠覆性技术大赛,“以赛代评”,对于成绩优异的初创企业给予创新创业资金资助;探索成立合成生物产业中央引导基金,鼓励有实力的地方政府成立合成生物产业基金,重点支持合成生物领域种子期、初创期科技型企业,推动合成生物中小型企业大规模涌现。③ 构建产业集群。支持有实力、有基础的地方政府绘制合成生物招商地图,发挥政策、知识禀赋、产业应用场景等优势,围绕合成生物“研究—生产—应用”全产业链环节进行布局,建设一批世界领先的合成生物产业集群。

(4) 加快合成生物产品市场化推广。① 加快合成生物产品入市审批。持续优化完善合成生物安全性评价要求,简化相关产品的评价程序,加快合成生物相关产品审批上市供应。② 拓展合成生物产品应用空间。聚焦医药健康、食品、农业、能源、化工、环境等合成生物重点领域,搭建超前的合成生物产业化场景,加快典型应用场景推广,支持面向细分领域未来场景的产品开发和市场化应用。③ 探索合成生物产业新型商业化模式。鼓励市场主体根据合成生物产业的供应链结构、客户接受度、运营规模、资金和人才需求特性,积极探索垂直模式、平台模式等经营模式,

统筹考虑外包、自建等多种生产制造方式，降低生产经营成本，增强合成生物产品相对于化学合成产品的市场竞争力。

4 我国合成生物产业发展的政策保障

(1) 完善合成生物产业发展机制。① 成立合成生物产业发展领导小组。负责全面统筹合成生物产业的战略研究、政策制定、人才队伍建设、科技基础设施建设、空间布局等，及时应对各类安全风险、科技伦理争议。② 强化合成生物技术研判。组建合成生物技术预见专家团队，开展技术预见，研判合成生物技术路线、技术清单、里程碑目标和潜在风险，并以白皮书等形式动态发布，引领合成生物创新发展方向^[20]。③ 出台合成生物产业发展规划、指导意见或实施方案。系统总结《“十四五”生物经济发展规划》实施成效及经验，谋划出台“十五五”合成生物产业发展指导意见或实施方案。

(2) 健全合成生物发展的政策支持体系。① 健全合成生物知识产权服务体系。建议出台有关合成生物知识产权发展指引等内容的文件，引导合成生物企业加强知识产权布局；鼓励合成生物企业联合同类企业、第三方服务机构组建合成生物产品出口联盟，共同应对合成生物产品出口过程中面临的知识产权侵权指控。② 健全合成生物标准体系。鼓励合成生物协会、企业等主体加强合成生物标准研制，支持企业标准、地方标准升级为国家标准、国际标准。③ 加强合成生物产业人才培养。鼓励有条件、有基础的高校、科研院所设置合成生物专业，建立“科学家+工程师”研发团队，探索“学科+产业”发展模式，联合合成生物领军企业打造合成生物实践基地，培养合成生物领域战略领军人才、卓越工程师、大国工匠、高技术人才、高水平科普人才。

(3) 探索合成生物产品分类入市准入制度。参考美国的“实质等同原则”和欧盟的“预防原则”，对

我国合成生物产品采取分类入市准入，尽快构建专业的评价工具、标准和方法，设计一套高效的审批流程，提升审批效率^[26]。例如：① 备案制，针对合成生物产品主要成分已经在其它产品中得到验证的，或经过长期正常使用证明安全的合成生物产品，采取备案制入市准入；② 核准制与地方审批制，针对合成生物产品构成复杂，但不含转基因微生物的合成生物产品，采取核准制准入或由地方政府审批准入；③ 审批制，针对含有转基因微生物的合成生物产品，因其具有一定的生物安全风险，采取审批制入市准入。

(4) 健全合成生物监督管理体制机制。① 健全合成生物领域监督管理体系。以《中华人民共和国生物安全法》为基础框架，建议出台合成生物技术研究开发安全管理规范、合成生物产品分类管理规定、合成生物产品生产及入市审批细则等相关内容的条例、行政法规和部门规章、技术规范以及指南等，为合成生物科技伦理风险、生物安全风险、生物安保风险监督管理、入市审批提供流程清晰、操作可行的方案。② 设立专门的合成生物产品监督管理机构。负责合成生物从上市前标准制定、技术审评、检验核查、注册审批到上市后再评价、不良反应监测等全环节、全生命周期监管。③ 主动参与合成生物国际监督治理。主动参与制定国际监管制度、法规和相关标准，主动加入合成生物各类国际联盟，为我国合成生物企业产品的研发、生产和出口塑造公平、宽容的国际环境^[27]。

参考文献

- 1 中国学科及前沿领域发展战略研究(2021—2035)项目组. 中国合成生物学2035发展战略. 北京: 科学出版社, 2023. Research on the Development Strategy of Chinese Disciplines and Frontier Fields (2021—2035) Project Team. China Synthetic Biology 2035 Development Strategy. Beijing: Science Press, 2023. (in Chinese)
- 2 合成生物学发展战略研究组. 合成生物学路线图2030. 北京: 科学出版社, 2024.

- Synthetic Biology Development Strategy Group. Synthetic Biology Roadmap 2030. Beijing: Science Press, 2024. (in Chinese)
- 3 马悦, 汪哲, 薛淮, 等. 中美英三国合成生物学科技规划和产业发展比较分析. 生命科学, 2021, 33(12): 1560-1566.
Ma Y, Wang Z, Xue H, et al. Comparative analysis of scientific and technological strategic planning and industrial development of synthetic biology among China, Britain and America. Chinese Bulletin of Life Sciences, 2021, 33(12): 1560-1566. (in Chinese)
 - 4 罗楠, 赵国屏, 刘陈立. 合成生物学的科学问题. 生命科学, 2021, 33(12): 1429-1435.
Luo N, Zhao G P, Liu C L. Scientific questions in synthetic biology. Chinese Bulletin of Life Sciences, 2021, 33(12): 1429-1435. (in Chinese)
 - 5 曾艳, 赵心刚, 周桔. 合成生物学工业应用的现状和展望. 中国科学院院刊, 2018, 33(11): 1211-1217.
Zeng Y, Zhao X G, Zhou J. Current situations and perspectives of industrial applications of synthetic biology. Bulletin of Chinese Academy of Sciences, 2018, 33(11): 1211-1217. (in Chinese)
 - 6 赵国屏. 合成生物学: 从“造物致用”到产业转化. 生物工程学报, 2022, 38(11): 4001-4011.
Zhao G P. Synthetic biology: From “build-for-use” to commercialization. Chinese Journal of Biotechnology, 2022, 38(11): 4001-4011. (in Chinese)
 - 7 张媛媛, 曾艳, 王钦宏. 合成生物制造进展. 合成生物学, 2021, 2(2): 145-160.
Zhang Y Y, Zeng Y, Wang Q H. Advances in synthetic biomanufacturing. Synthetic Biology Journal, 2021, 2(2): 145-160. (in Chinese)
 - 8 张先恩. 中国合成生物学发展回顾与展望. 中国科学: 生命科学, 2019, 49(12): 1543-1572.
Zhang X E. Synthetic biology in China: Review and prospects. Scientia Sinica Vitae, 2019, 49(12): 1543-1572. (in Chinese)
 - 9 韩祺, 姜江, 汪琪琦, 等. 我国工业生物技术和产业的现状、差距与任务. 生物工程学报, 2022, 38(11): 4035-4042.
Han Q, Jiang J, Wang Q Q, et al. The current situation and developmental trends of industrial biotechnology and biomanufacturing in China. Chinese Journal of Biotechnology, 2022, 38(11): 4035-4042. (in Chinese)
 - 10 崔金明, 张炳照, 马迎飞, 等. 合成生物学研究的工程化平台. 中国科学院院刊, 2018, 33(11): 1249-1257.
Cui J M, Zhang B Z, Ma Y F, et al. Engineering platforms for synthetic biology research. Bulletin of Chinese Academy of Sciences, 2018, 33(11): 1249-1257. (in Chinese)
 - 11 赵国屏. 合成生物学的科学内涵和社会意义——合成生物学专刊序言. 生命科学, 2011, 23(9): 825.
Zhao G P. Scientific connotation and social significance of synthetic biology: Preface of special issue on synthetic biology. Scientia Sinica Vitae, 2011, 23(9): 825. (in Chinese)
 - 12 周光明, 陈大明, 熊燕, 等. 英国合成生物学规划及其影响与启示. 中国细胞生物学报, 2019, 41(11): 2091-2100.
Zhou G M, Chen D M, Xiong Y, et al. UK synthetic biology strategic planning and its enlightenment. Chinese Journal of Cell Biology, 2019, 41(11): 2091-2100. (in Chinese)
 - 13 钱万强, 江海燕, 朱庆平, 等. 国内外合成生物学资助体系及产业投入分析. 中国基础科学, 2014, 16(1): 47-50.
Qian W Q, Jiang H Y, Zhu Q P, et al. Analysis of the funding systems and industry investment of synthetic biology in China and main developed countries. Chinese Basic Science, 2014, 16(1): 47-50. (in Chinese)
 - 14 张特, 陈若彤, 张兮, 等. 合成生物学研发的风险类型分析——基于Meta的分析. 科学与社会, 2022, 12(3): 33-61.
Zhang T, Chen R T, Zhang X, et al. Biosafety risk factors of synthetic biology research and application. Science and Society, 2022, 12(3): 33-61. (in Chinese)
 - 15 孔青青, 徐飞. 机体哲学视域下的合成生物技术风险析因及治理. 自然辩证法研究, 2023, 39(7): 70-75.
Kong Q Q, Xu F. Risk analysis and management of synthetic biotechnology from the perspective of organism philosophy. Studies in Dialectics of Nature, 2023, 39(7): 70-75. (in Chinese)
 - 16 林敏, 姚斌. 加强合成生物技术创新, 引领现代农业跨越发展. 生物技术进展, 2022, 12(3): 321-324.
Lin M, Yao B. Strengthening innovation in synthetic biotechnology and leading the leapfrog development of modern agriculture. Current Biotechnology, 2022, 12(3): 321-324. (in Chinese)

- 17 王伟伟, 蒋建东, 唐鸿志, 等. 环境遇见合成生物学. 生命科学, 2021, 33(12): 1544-1550.
Wang W W, Jiang J D, Tang H Z, et al. Environmental monitoring and bioremediation meet synthetic biology. Chinese Bulletin of Life Sciences, 2021, 33(12): 1544-1550. (in Chinese)
- 18 周文娟, 付刚, 齐显尼, 等. 发酵工业菌种的迭代创制. 生物工程学报, 2022, 38(11): 4200-4218.
Zhou W J, Fu G, Qi X N, et al. Upgrading microbial strains for fermentation industry. Chinese Journal of Biotechnology, 2022, 38(11): 4200-4218. (in Chinese)
- 19 毕心宇, 吕雪芹, 刘龙, 等. 我国微生物制造产业的发展现状与展望. 中国工程科学, 2021, 23(5): 59-68.
Bi X Y, Lyu X Q, Liu L, et al. Development status and prospects of microbial manufacturing industry in China. Strategic Study of Chinese Academy of Engineering, 2021, 23(5): 59-68. (in Chinese)
- 20 张拓宇, 孟庆海. 基于产业视角的合成生物学发展态势研究. 世界科技研究与发展, 2024, 46(1): 58-71.
Zhang T Y, Meng Q H. Trend analysis of synthetic biology in industry perspective. World SCI-TECH R&D, 2024, 46(1): 58-71. (in Chinese)
- 21 高歌, 边旗, 王宝俊. 合成基因线路的工程化设计研究进展与展望. 合成生物学, 2024, doi: 10.12211/2096-8280.2023-096.
Gao G, Bian Q, Wang B J. Progress and prospect of engineering design of synthetic gene circuits. Synthetic Biology Journal, 2024, doi: 10.12211/2096-8280.2023-096. (in Chinese)
- 22 刘晓, 汪哲, 陈大明, 等. 合成生物学时代的生物安全治理. 科学与社会, 2022, 12(3): 1-14.
Liu X, Wang Z, Chen D M, et al. Biosafety and biosecurity governance in the era of synthetic biology. Science and Society, 2022, 12(3): 1-14. (in Chinese)
- 23 李振兴. 英国合成生物学发展重点研究. 全球科技经济瞭望, 2013, 28(11): 26-30.
Li Z X. Study on priorities of development of synthetic biology in the UK. Global Science, Technology and Economy, 2013, 28(11): 26-30. (in Chinese)
- 24 刘晓, 曾艳, 王力为, 等. 创新政策体系保障合成生物学科技与产业发展. 中国科学院院刊, 2018, 33(11): 1260-1268.
Liu X, Zeng Y, Wang L W, et al. Innovative policy system to ensure the development of synthetic biology. Bulletin of Chinese Academy of Sciences, 2018, 33(11): 1260-1268. (in Chinese)
- 25 朱菊隐, 展进涛. 合成生物学科技风险的管理与规制: 国际防范逻辑与中国应对策略. 科技管理研究, 2023, 43(10): 36-42.
Zhu J Y, Zhan J T. Management and regulation of scientific and technological risks in synthetic biology: International preventive logic and China's response strategy. Science and Technology Management Research, 2023, 43(10): 36-42. (in Chinese)
- 26 曾小美, 朱泽熙, 翁俊. 合成生物学产品商业化安全监管思考. 生物工程学报, 2024, 40(3): 758-772.
Zeng X M, Zhu Z X, Weng J. Reflections on the safety regulation of commercialization of synthetic biology products. Chinese Journal of Biotechnology, 2024, 40(3): 758-772. (in Chinese)
- 27 陈大明, 朱成姝, 汪哲, 等. 生物合成科技与应用的监管. 科学通报, 2023, 68(19): 2457-2469.
Chen D M, Zhu C S, Wang Z, et al. Regulation and regulatory science for biosynthetic science, technology and applications. Chinese Science Bulletin, 2023, 68(19): 2457-2469. (in Chinese)

Research on innovative development path and policy guarantee of China's synthetic biology industry

GENG Hongjun^{1,3} WANG Chang^{2*}

(1 School of Public Affairs, Nanjing University of Science and Technology, Nanjing 210094, China;

2 Business School, Central South University, Changsha 410083, China;

3 Shenzhen Science and Technology Innovation Strategy Research Center, Shenzhen 518052, China)

Abstract Synthetic biology is hailed as the third revolution in life sciences after the discovery of the DNA double helix structure and genomic technology, and is the core driving force for the leapfrog development of next-generation biomanufacturing and the future bioeconomy, opening up an opportunity window for the reshaping of the global manufacturing map. How to strategically position the synthesis biology industry and seize the strategic high ground in the industry is a core topic of interest for global science and technology powers and manufacturing powers. Based on the identification of problems in the development of China's synthesis biology industry, this study draws on the experience of typical countries and takes integration and transformation as the theme to design dual innovation paths of organized innovation fusion and value-added transformation fusion for the synthesis biology industry, and proposes policy support measures from the perspectives of improving the development mechanism of the synthesis biology industry, strengthening the policy support system for the development of synthesis biology, exploring the classification entry and market access system for synthesis biology products, and improving the regulatory system and mechanism for synthesis biology.

Keywords synthetic biology, industrial development, development path, policy guarantee

耿红军 南京理工大学公共事务学院副教授。研究方向:科技政策与创新管理。E-mail: 869167106@qq.com

GENG Hongjun Associate Professor of School of Public Affairs, Nanjing University of Science and Technology. His research focuses on science and technology policy and innovation management. E-mail: 869167106@qq.com

王昶 中南大学商学院教授。研究方向为创新战略与政策、资源战略与政策。E-mail: 205180@csu.edu.cn

WANG Chang Professor of Business School, Central South University. His research focuses on innovation strategy and policy and resource strategy and policy. E-mail: 205180@csu.edu.cn

■责任编辑: 文彦杰 梁小星

*Corresponding author