

生物制造步入产业化深水区： 万亿赛道亟待跨越“中试转化”瓶颈

近日，工业和信息化部、国家发展改革委印发通知，部署开展生物制造中试能力建设平台培育工作。提出到2027年，力争培育20个以上中试平台，为产业规模化铺路。与此同时，生物制造领域技术突破与产业布局密集落地。高校团队在聚砜塑料回收、羊毛甾醇合成等领域取得进展，凯赛生物、锦波生物等企业加码布局，弈柯莱自主研发的燕窝酸获批准入新食品原料清单，持续拓宽技术应用领域。政策端与产业端协同发力，推动生物制造从实验室研发向规模化产业化加速迈进，展现出“技术突破—政策护航—资本涌入”的全链条发展活力。

●本报记者 傅苏颖

颠覆传统生产模式

合成生物学作为平台技术，在生物制造中发挥着至关重要的作用。华安证券认为，合成生物学正在重塑产业生产模式，能够执行传统生物技术难以企及的任务，同时实现了更高效、更环保的生物合成方案。随着基因编辑、酶工程、代谢工程等核心技术的突破，合成生物学不仅降低了药物生产成本，还提升了产能，使大规模工业化生产成为可能。

“生物制造能力是衡量一个国家是否成为制造大国的战略制高点。”华熙生物董事长赵燕日前在接受中国证券报记者时表示，其核心价值在于，它一端连接着上游底盘菌株、基因编辑等前沿基础生物科学的研究，另一端连接如何延长生命长度、提升生命质量等相关领域的应用转化，涉及生命健康和日常消费的方方面面，这也是其成为新质生产力典型代表的原因。公司最初立足于解决关键原料透明质酸的供应链“卡脖子”问题，依托先进制造能力，在合成生物领域掌握了大量围绕工程应用的技术。在此基础上，公司积极向上游和下游两端延伸。通过合成生物制造能力支持研发转化，构建“前沿科学-工程技术-消费品牌”完整链条，实现从制造到品牌的跨越。

“合成生物学并非全新概念，以酿酒为代表的传统生物技术早有应用。然而，真正推动其成为新兴产业风口的关键，在于基因编辑工具的革命性突破。”弈柯莱董事长罗煜日前在接受中国证券报记者时表示，CRISPR-Cas9“基因剪刀”技术，实现DNA精准切割，让原本复杂昂贵的基因操作变得简单、高效、经济，为合成生物产业爆发奠定技术基石。

“公司在合成生物学领域形成工具端、平台端、产品端的体系化布局，核心优势在于全链条技术整合能力与产业化落地经验。”华东医药相关负责人介绍，以维生素K2为例，公司通过合成生物技术优化菌种代谢路径，攻克天然菌种复杂低效难题，实现高效生产。

凯赛生物主要从事新型生物材料研发和产业化，主要产品包括系列生物法长链二元酸（DC10-DC18）、生物基戊二胺，以及系列生物基聚酰胺及其复合材料。中国证券报记者从凯赛生物获悉，公司独家开发的高性能生物基聚酰胺连续纤维增强复合材料系列产品和技术，正在用于新能源装备、交通运输轻量化、绿色建筑等领域，可在提供高性价比产品的同时，更为传统产业带来绿色低碳技术解决方案。与传统化学法石油基同类产品相比，其单位碳排放可降低50%或以上。

富邦科技副总经理周志斌对中国证券报记者表示，公司在生物农业领域已构建完善的技术创新体系，成功开发出多个具备市场竞争力的产品。其中，“天生豆”系列禾本科固氮产品聚焦生物肥料与禾本科固氮领域，可有效促进作物氮素吸收；“前锋线”系列微生物制剂则深耕生物农药与根结线虫防治领域，为根结线虫防治提供绿色解决方案。相较于传统农业技术，这些创新产品优势显著：一方面，通过减少化学肥料和农药的使用，能改善土壤微生态环境；另一方面，借助增强作物养分利用



某生物制造公司生产车间
本报记者 傅苏颖 摄

效率，可提升农业生产的可持续性。

“合成生物学对传统生产方式带来补充或颠覆，赋能传统行业。合成生物学与传统行业不是对立关系，更多是通过和传统行业结合，在特定的应用场景下体现其优势，实现低碳生产方式，赋能传统行业，提升社会整体劳动生产率，带来新的创新和成长机遇。”长城证券化工新材料首席分析师肖亚平日前在接受中国证券报记者时表示。

工程化转化是核心挑战

中试是生物科技创新成果向工业生产转化的关键环节，是生物制造产业体系的重要支撑。

“华熙生物在天津投入数十亿元建设合成生物中试转化平台，与全球20余所科研院校合作，链接全球科研成果与中国产业优势，构建‘基础研究-中试转化-产业应用’生态。”赵燕介绍，该平台面向行业开放，为实验室技术成果和初创企业提供规模化验证与产业化转化条件。目前，公司已与外部科研机构、企业开展关键转化项目，推动提升中国生物制造竞争力。

罗煜强调，公司通过固定化酶技术、自主设计生物反应器并推进智能化改造来突破这一瓶颈。“我们自主设计的生物反应器通过智能控制系统精准调控温度、pH值、溶解氧等关键参数，为微生物生长与产物合成构建最优微环境；同时采用集成化设计，单台设备可同步控制多个反应器，实现高通量实验场景下的参数协同优化，有效解决传统设备适配性不足的问题。”

近年来，生物制造产业迎来政策红利密集释放期，国家与地方协同构建支持体系。6月16日，国家药监局就优化创新药临床试验审评审批发布征求意见稿，通过缩短审批时间等多种渠道，为生物制造产业发展注入强劲动力。征求意见稿指出，为进一步支持以临床价值为导向的创新药研发，提高临床研发质效，对符合要求的创新药临床试验申请在30个工作日内完成审评审批。地方层面，目前，北京、江苏、上海、广东、苏州等地相继出台专项政策，推动合成生物技术从实验室走向产业化。

《2025易凯资本中国健康产业白皮书》预测，到2030年，中国生物制造市场规模将接近1.8万亿元。

近年来，国内合成生物学公司融资加速。华安证券研报显示，2025年伊始，国内外已有近百家企完成了新的融资。同时，在政策的鼓励下，相关上市公司积极参与设立产业基金。针对公司战略投资国家级自贸基金二期一事，锦波生物董事长杨霞表示，公司参与设立产业基金，旨在挖掘前沿技术，推动技术突破。目前与深圳湾实验室的合作，正是深化基础研究的重要实践。“国家虽鼓励行业发展，但企业和投资者需保持理性，合成生物技术壁垒高、风险大，人局需明确商业布局与自身优势，以科学态度审慎决策。”

寻找突破点

“合成生物领域正迎来颠覆性变革。”展望未来，在杨霞看来，行业发展应聚焦质量提升与原创设计，摒弃规模扩张老路，以数据与产能双重驱动优化AI赋能+政策驱动

AI对科学的研究的赋能是必然趋势，在合成生物学领域亦不例外，企业

积极布局。

肖亚平认为，生物体系的复杂性使合成生物学在“设计-构建-测试-学习”（DBTL）循环和生产过程中产生海量数据，AI在数据处理等方面的优势可加速DBTL循环、赋能合成生物学，推动微生物细胞工厂构建。

“公司内部已组建专业AI团队，聚焦两大核心工作：一是构建精确的数据收集整理体系，二是基于数据开展自主算法研究。公司团队已拥有相关算法专利，通过AI辅助酶筛选与改造、代谢通路解析等研发环节，使公司多个产品的研发效率实现量级提升。”罗煜介绍。

“AI正从多维度深刻变革合成生物学。”华东医药相关负责人介绍，在靶点发现领域，AI通过深度学习分析海量生物数据，将传统“试错式”靶点筛选升级为精准计算设计，例如AlphaFold2等工具将蛋白结构预测时间从数月压缩至小时级，搭配分子动力学模拟，使新酶发现周期从12个月缩短至6个月；代谢通路设计上，AI算法可快速模拟数百万种代谢路径组合，借助强化学习优化微生物代谢网络，让目标产物合成效率平均提升40%~60%，同时通过虚拟筛选淘汰90%无效化合物，使研发成本降低超50%。

近年来，生物制造产业迎来政策红利密集释放期，国家与地方协同构建支持体系。6月16日，国家药监局就优化创新药临床试验审评审批发布征求意见稿，通过缩短审批时间等多种渠道，为生物制造产业发展注入强劲动力。征求意见稿指出，为进一步支持以临床价值为导向的创新药研发，提高临床研发质效，对符合要求的创新药临床试验申请在30个工作日内完成审评审批。地方层面，目前，北京、江苏、上海、广东、苏州等地相继出台专项政策，推动合成生物技术从实验室走向产业化。

《2025易凯资本中国健康产业白皮书》预测，到2030年，中国生物制造市场规模将接近1.8万亿元。

近年来，国内合成生物学公司融资加速。华安证券研报显示，2025年伊始，国内外已有近百家企完成了新的融资。同时，在政策的鼓励下，相关上市公司积极参与设立产业基金。针对公司战略投资国家级自贸基金二期一事，锦波生物董事长杨霞表示，公司参与设立产业基金，旨在挖掘前沿技术，推动技术突破。目前与深圳湾实验室的合作，正是深化基础研究的重要实践。“国家虽鼓励行业发展，但企业和投资者需保持理性，合成生物技术壁垒高、风险大，人局需明确商业布局与自身优势，以科学态度审慎决策。”

周志斌透露，公司已前瞻性在生物肥料与禾本科固氮、生物农药与根结线虫防治、生物发酵与食品添加剂领域进行了布局。当前公司现代农业产业化应用主要面临产品田间示范周期长、菌种性能田间稳定性不足及客户接受度需培养等挑战，公司已建立系统性解决方案，构建多生态区平行试验示范网络实现不同气候条件同步验证，通过高通量筛选技术提升菌种环境适应性，构建“示范农场”推广体系直观展示应用效果。同时，公司正积极与科研机构合作，完善从实验室到田间的转化链条，加速现代农业业务成果产业化进程。

周志斌透露，公司已前瞻性在生物肥料与禾本科固氮、生物农药与根结线虫防治、生物发酵与食品添加剂领域进行了布局。当前公司现代农业产业化应用主要面临产品田间示范周期长、菌种性能田间稳定性不足及客户接受度需培养等挑战，公司已建立系统性解决方案，构建多生态区平行试验示范网络实现不同气候条件同步验证，通过高通量筛选技术提升菌种环境适应性，构建“示范农场”推广体系直观展示应用效果。同时，公司正积极与科研机构合作，完善从实验室到田间的转化链条，加速现代农业业务成果产业化进程。