

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。高校团队在聚碳塑料回收、羊毛毡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采访时表示,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采访时表示,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,主要产品包括农业领域法长链二元酸(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,“天生旦”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;“先锋队”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采访时表示。

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余所科研院所合作,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、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。”依托这类技术创新,目前公司已建成台州与重庆双生产基地,高附加值产品产能达数千吨级,双基地规划产值近20亿元。

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。”依托这类技术创新,目前公司已建成台州与重庆双生产基地,高附加值产品产能达数千吨级,双基地规划产值近20亿元。

周志斌介绍,公司在推动生物农业产业化过程中,始终致力于技术创新与迭代,采取多维度策略。在技术适应性上,建立覆盖主要农业产区的田间试验网络,通过区域适应性改良保障产品稳定性;成本控制方面,优化发酵工艺和生产流程以实现规模化降本;市场推广采用“示范田+技术培训”模式,借助可视化效果提升客户接受度。此外,公司构建完善的技术服务体系,结合现代农业服务平台提供精准应用指导,确保不同种植条件下的使用效果,这些策略有效解决了生物农业业务推广中的关键瓶颈,加速了创新成果的产业化进程。

据悉,凯赛生物现有10万吨生物基聚酰胺产能,在建产能90万吨。与此同时,公司通过定向增发引入招商局集团为间接股东,并与合肥市政府、招商创投,以及海澜之家、宁德时代等多方合作,来积极推进公司生物基聚酰胺材料产业生态构建及商业化应用进度。

AI赋能+政策驱动

AI对科学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AI—phoFold2等工具将蛋白质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。征求意见稿提出,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会接近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业完成了新的融资。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股权基金二期一事,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,入局需明确商业布局与自身优势,以科学态度审慎决策。”

寻找突破口

“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,以数据与产能双驱动优化

生产流程。盲目追求规模效应,易导致资源浪费与行业乱象。

华东医药相关负责人介绍,未来3—5年合成生物领域将呈现技术迭代加速、应用场景拓展深化的发展态势。随着AI技术的深度赋能,合成生物学的研发效率将显著提升,推动更多生物基化学品、材料和医药产品的规模化落地。合成生物学有望逐步替代传统化工中部分长流程、高能耗的生产路径,实现进一步降本增效。

罗煜表示,合成生物学正处于“螺旋上升”的产业初期,当前已度过第一波资本热潮,更加趋于理性。未来两三年将出现双重趋势:一方面,概念型企业将逐步调整定位,一级市场投资逻辑从“赛道追捧”转向“实力甄别”;另一方面,具备技术沉淀的企业将完成产品化验证,通过规模化生产形成竞争壁垒,行业将进入“去芜存菁”的自然筛选阶段。

肖亚平表示,当前合成生物学研发与工业化存在双重技术瓶颈:一方面,微生物细胞工厂构建中基因与代谢网络的设计改造存在较高技术壁垒,底盘细胞、基因元件等生物资源的积累尤为关键;另一方面,后端发酵纯化环节面临显著的工程化挑战。

华东医药相关负责人也表示,当前合成生物学行业面临的瓶颈与挑战集中在技术转化及产业化落地的关键环节:其一,上游工具层存在核心技术短板,例如长链DNA合成难度较大,基因编辑的精确性和效率有待提升;其二,中下游从实验室验证迈向产业化放大的阶段,需要长期积累实践经验;其三,生物安全、专利保护以及伦理规范等方面的风险,可能对行业生态的健康发展形成制约。

凯赛生物董事长刘修才在生物制造产业联盟闭门会上表示,生物制造替代传统化工制造具备显著优势,未来有望成为制造产业的重要支柱。有待突破的七大领域是:生物质高值化转化和利用;生物高分子材料替代;大宗基础化工原料替代;生物法可回收大宗塑料材料;轻量化材料;生物功能性材料;生物燃料。

据悉,多家上市公司已经在布局非粮原料的开发与应用,随着生物基产品规模化应用的展开,凯赛生物也在积极探索生物制造原料的可持续发展方向,正在开发农业废弃物如农作物秸秆的高值化利用技术,并进行生物废弃物用于生物基材料、生物燃料等产品的开发,实现规模化生物制造“不与人争粮、不与粮争地”。

罗煜介绍,公司未来将重点探索生物非粮原料领域。“传统发酵依赖玉米、葡萄糖等粮食原料,我们正攻关以二氧化碳、一氧化碳、甲醇等一碳化合物为底物的生物合成技术。这一方向既破解‘与民争粮’矛盾,又能通过工业废弃物资源化利用降低原料成本,提升产业竞争力。”

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技术转化链条,加速现代农业业务成果产业化进程。

锦波生物董事长杨霞:

破解胶原蛋白功能 开启多领域应用和全球化突围

● 本报记者 傅苏颖

在生命材料领域,锦波生物是国内唯一拥有3张注射用重组人源化胶原蛋白三类证的企业。其凭借十余年如一日的研发攻坚,不仅突破传统动物源胶原的免疫原性难题,继而领跑开发HiveCOL“蜂巢”胶原网,开启“组织新生”医学新赛道。

锦波生物董事长杨霞日前在接受中国证券报记者专访时表示,公司自主研发的重组人源化胶原蛋白属于一种生命材料,医美仅是其应用场景之一。人体28种亚型别胶原蛋白基因序列差异功能各异,公司已在多个严肃医疗领域实现临床突破,并通过与欧莱雅合作、主导国际标准制定等举措,推动中国创新技术走向全球。未来,公司将基于现有突破持续优化,加大基础研究投入,致力于成为国际一流的生命材料企业。

先发优势明显

“动物胶原蛋白应用于人体医疗美容领域已有40余年的历史,但至今没有解决免疫原性的问题,难以满足人体对安全高效胶原蛋白材料的需求。”杨霞强调,公司成立之初便坚定地选择合成生物的制备方法,并确立了四大核心目标:消除免疫原性、制备与人体高级结构一致的胶原蛋白、解决其水溶性问题、实现大规模生产,让实验室成果从“书架”走向“货架”。

历经十余年攻关,2018年,锦波生物首次发现并解析了人Ⅲ型胶原蛋白核心功能区,通过合成生物技术率先实现具有164.88°三螺旋结构的A型重组Ⅲ型人源化胶原蛋白规模化生产。2021年6月份,公司研发的“重组Ⅲ型人源化胶原蛋白冻干纤维”获批上市,用于面部皱纹纠正。2023年,公司“注射用重组Ⅲ型人源化胶原蛋白溶液”创新医疗器械获批上市。2025年4月份,公司“注射用重组Ⅲ型人源化胶原蛋白凝胶”注射剂获批上市,此次获批标志着公司成功构建了涵盖冻干纤维、溶液及凝胶三种剂型全品类的重组Ⅲ型人源化胶原蛋白的产品体系。至此,我国仅有的3张重组人源化胶原蛋白三类证,均归锦波生物所有,先发优势凸显。

“研发的过程并非一帆风顺。”杨霞介绍,以重组Ⅲ型人源化胶原蛋白凝胶注射剂为例,该产品早在2015年就已初步成型,各项性能指标和临床前研究数据良好,唯独出现不良反应。为此,团队联合中国科学院、复旦大学专家反复核查工艺、指标,最终发现489个氨基酸序列中,1个丙氨酸(A)被错误合成脯氨酸(P)。当时项目已投入近十年心血,若推翻意味着前功尽弃,但带着隐患上市可能引发一定不良反应。经过深思,团队决定推翻重做。从2015年至2025年历时十年攻关,该产品最终于今年4月份获国家药监局批准上市。

“17年的辛酸,在获悉产品拿到批文的那一刻烟消云散。”杨霞表示,如今回望,这十年的坚持无比值得。正是这一个氨基酸的修正,令公司研发的胶原蛋白实现了从“类胶原”到“100%人源化胶原蛋白”的突破。

加码研发和国际化

近期,锦波生物面向全球发布采用HiveCOL“蜂巢”胶原网技术制备的“注射用重组Ⅲ型人源化胶原

蛋白凝胶”产品。

新技术是公司持续研发的一个缩影。公司致力于不同亚型别重组人源化胶原蛋白新材料以及注射剂产品的研发。年报显示,2024年锦波生物研发投入达1.23亿元,同比增长18.71%,占营业收入比重达8.52%。重组Ⅲ型、XⅦ型、V型等亚型别的人源化胶原蛋白项目已完成功能发现、结构解析、产品设计、小试、中试、临床前研究,部分产品已进入临床试验。

“人体有28种亚型别的胶原蛋白,比如婴幼儿时期含量高达80%以上的Ⅲ型胶原蛋白,在成年后流失严重,补充Ⅲ型胶原蛋白对延缓衰老、修复器官至关重要;Ⅱ型胶原蛋白与关节健康相关,XⅦ型则影响头发生长。”杨霞表示,目前,公司正聚焦难以愈合创面修复、女性压力性尿失禁、皮肤损伤性修复以及眼科等严肃医疗领域,部分产品的多中心临床研究已取得实质性进展。“我们一直向员工强调,公司销售的核心是生命材料。医美只是其中一个应用方向,未来,随着研究深入,材料在更多领域的价值都会被挖掘出来。”

在国际合作层面,锦波生物早已迈出坚实步伐。杨霞介绍,公司与化妆品领域头部企业欧莱雅合作,以其全球影响力扩大全球对公司前沿技术的认知,推动技术成果在国际市场上快速传播。

牵头国际标准制定是公司布局重点。4月2日,公司与四川大学携手,以主导者的身份获得《利用生物工程生物物质制备的医疗器械—应用风险管理》国际标准立项权。“这标志着中国在该领域的技术成果得到国际认可,话语权显著提升。”杨霞称,除此之外,公司也在积极推进产品的国际认证。“目前,公司产品已取得越南等国家的认证。公司希望通过科学研究、技术成果转化到产品输出的全方位发展路径,推动中国创新技术获得全球认可。”

数据与产业化双轮驱动

锦波生物产业化进程也在提速。5月22日,锦波生物注射用重组人源化胶原蛋白凝胶生产车间正式落成启用。车间集成国际领先的发酵、离心、均质、纯化及灌装设备与技术,深度融合工业物联网、大数据分析与人工智能技术,打造了全流程数字化、智能化的生物制药生产体系。

AI对于公司的研发和产业化带来极大赋能。杨霞介绍,锦波生物重视基础研究,数据较多。为确保数据的真实性,公司自2009年起建立数据库,早期依靠人工搭建框架与结构,速度较慢。随着AI技术的发展,公司创建了人源化胶原蛋白FAST数据库,深度学习不同亚型别胶原蛋白数据,大幅提升研发效率。“以往一个月才能完成的筛选工作,现在仅需一天就能实现。”

此外,公司还积极应用前沿技术辅助研发。杨霞提到,在蛋白结构预测方面,公司会利用AlphaFold等工具快速获取预测结果,并通过同步辐射X线进行验证,确保数据的可靠性。无人实验室的建立更是让研发智能化迈向新台阶,确保数据真实稳定。

“我们建库的核心目标是产业化。”杨霞强调,如今,公司已形成数据与产业化双轮驱动的良好闭环。“我们新建的生产线可极大地提高公司产值,且仅需少量员工就能运转,这就是数据赋能产业的强大力量。”



锦波生物功能蛋白孵化中心

本报记者 傅苏颖