



中国合成生物学产业 白皮书2024

波士顿咨询公司、上海合成生物学创新中心与 B Capital 联合研究

2024 年 4 月

目录

1. 内容概览	1
2. 合成生物学概况和发展前景	2
2.1 合成生物学定义、发展历史和布局意义	2
2.2 合成生物学产业链和底层技术	4
2.3 合成生物学子行业、企业分类	4
2.4 合成生物学市场规模	9
3. 全球和中国合成生物学细分市场	11
3.1 上游：使能技术平台	11
3.2 中游：平台赋能型公司	12
3.3 下游：按产品类型划分	15
4. 中外产业生态对标	32
4.1 国家和地方政策	32
4.2 产业集群、产业园	33
4.3 科研机构	34
4.4 资本投入	35
4.5 行业协会	37

中国合成生物学产业白皮书2024

1. 内容概览

合成生物学是一项基于工程化理念的跨学科领域，结合多学科知识，为改造和创造人造生命体系提供了独特的视角。自21世纪初问世以来，合成生物学经历了DNA工程、生物分子工程、宿主工程、计算机技术等多个方向的技术突破，已经发展成为了一门高度体系化的学科。

从广义的产业分类而言，合成生物学产业可被界定为**以生物基材料替代化石基材料、以生物技术路线替代传统化工技术路线**的科技产业。在双碳减排成为产业发展主旋律的当下，发展好合成生物学具备尤为重要的战略意义。

全球合成生物学产业正处在高速发展期。合成生物学产业链环环相扣，上游企业聚焦于使能技术开发，中游企业提供赋能型技术平台，下游企业则为各垂直行业带来创新产品。本报告**根据需求量和单位价值两个维度将终端产品归为三大类**：第一类为市场需求量少、单位价值高的产品（例如创新药），第二类为市场需求量中、单位价值中的产品（例如农业、食品相关产品、精细化学品），第三类为市场需求量大、单位价值低的产品（例如大宗化学品、生物能源）。

基于对国际及国内行业洞察，本报告对终端产品在各个垂直领域的应用进行分类研究，总结了合成生物学在生物医药、农业、食品与营养、消费个护、高性能材料、大宗化学品、生物能源等方向的应用，并对各细分行业的发展前景进行评估。合成生物学的发展将切实地改变人们生产生活的方方面面。生活中，人们可享有更加美味人道的食物、功效新颖的个人护理用品、更加安全有效的医疗服务。生产中，各企业可获取更加经济环保的原材料、更加可持续的能源，并以更低的成本、更好的产品来颠覆全球供给格局。

相对于发达市场，中国合成生物学产业虽然起步较晚，但发展势头强劲。近年来，政策对于合成生物学产业的支持力度不断加大。各主要省份均在加紧布局合成生物学产业集群，科研院所的发展也呈现出多点开花的态势。科技与产业的结合吸引了大量国际及国内资本对于本赛道的关注，而资本的注入正不断加速技术从实验室走向市场的进程。合成生物学产业的发展不仅是行业风口，更是中国产业实现跨越式升级的契机。

在上海合成生物学创新中心的支持下，BCG与B Capital联合推出本报告，旨在总结合成生物学产业发展的趋势，并为相关领域的研究和实践提供有益的思考。

2. 合成生物学概况和发展前景

2.1 合成生物学定义、发展历史和布局意义

合成生物学是一门基于工程化的设计理念，结合生物学、化学、医学、农学、工程学、计算机与数据科学等交叉学科技术，旨在改造或创造人造生命体系的新兴学科，在科技和产业创新两个层面均具备全面颠覆现有格局的潜力(参阅图1)。

图1 | 合成生物学定义



狭义的合成生物学包括两大方向：“自上而下”地“改造生命”（将全新功能引入活细胞等生命体或生物—非生物混合系统）；“自下而上”地“创造生命”（体外合成全新生命系统）。广义的合成生物学还包括任何对生命有机体关键要素的创新应用，如酶催化合成（催化单元）、无细胞合成（转录和翻译系统）、DNA存储（遗传密码）等。

合成生物学的发展大致经历了四个阶段：

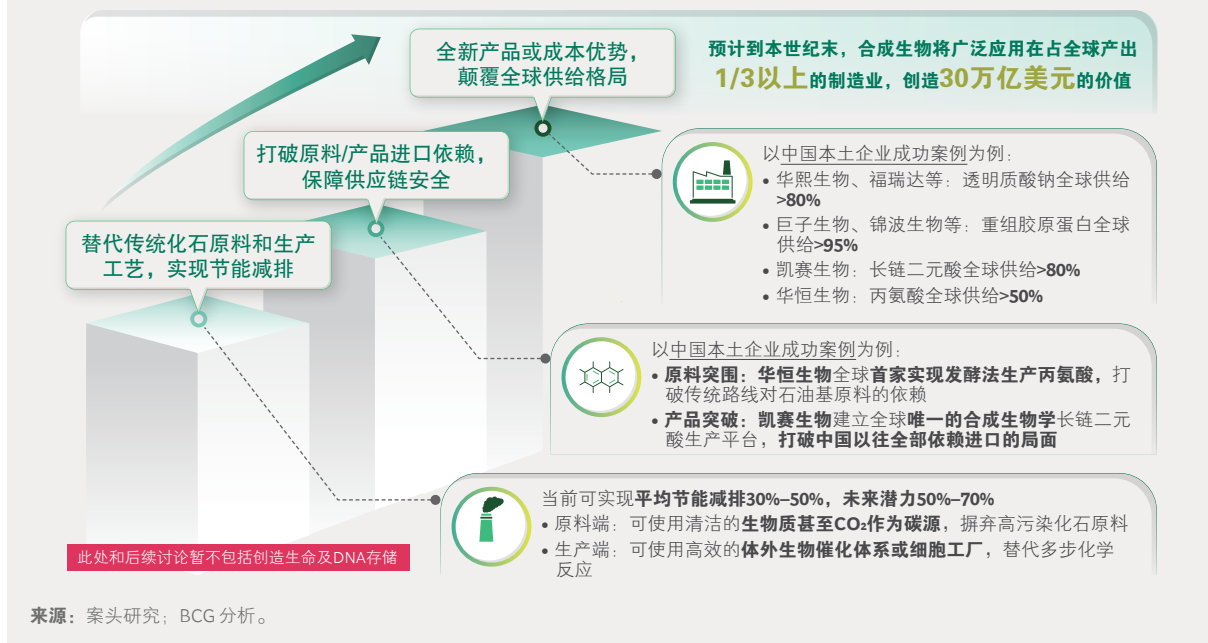
- **创建时期（2000年-2003年）**：本阶段产生了许多奠基性的研究手段和理论，特别是基因线路工程的建立及其在代谢工程中的成功运用。2000年是行业公认的合成生物学

元年，两篇Nature文章分别设计全球首个基因波动开关和生物振荡器；2003年，“合成生物学教父”汤姆·奈特 (Tom Knight) 教授开发BioBricks，使生物组件的标准化装配成为可能。应用开发上，2002年诞生首例人工合成病毒，且具备侵染能力；2003年，实现人工合成噬菌体基因组；同年，首次通过引入人工基因改造*E.coli*代谢途径，实现青蒿素前体生产，开启人造细胞工厂生产天然产物的新时代。

- **扩张和发展期 (2004年–2007年)**：2004年举办“合成生物学1.0”大会，这是本领域第一个国际性会议；同年，麻省理工学院 (MIT) 举办首届iGEM竞赛，成为迅速推广合成生物学概念和促进生物学、工程学等跨学科协作的强力催化剂。技术突破上，实现了RNA调控装置的开发，整个领域的设计范围开始从以转录调控为主，扩大到转录后和翻译调控；应用开发上，2006年首次实现利用工程化改造的*E.coli*侵入癌细胞，成为工程化活体疗法的先驱。
- **创新和应用转化期 (2008年–2013年)**：这一阶段涌现出大量新技术和工程手段，使合成生物学研究与应用领域大为拓展。例如，技术上，2009年、2011和2012年分别开发MAGE、TALEN、CRISPR/Cas技术用于基因/基因组编辑，开启基因改造新纪元；细胞工厂开发上，在*E.coli*中先后实现支链醇、生物柴油、1,4-丁二醇和生物汽油等多种产品生产，2013年Amyris公司利用酵母菌株商业化生产青蒿素；合成生命领域，2008年实现生殖支原体全基因组合成，2010年制造出可自我繁殖的全球首例人造“人造细胞” (人造支原体Synthia)，2011年美国、中国、英国、新加坡、澳大利亚等国启动“人工合成酵母基因组计划” (Sc2.0 Project)，旨在重新设计并合成酿酒酵母的全部16条染色体。
- **发展新阶段 (2014年以后)**：工程化平台的建设和生物大数据的开源应用相结合，全面推动合成生物学技术创新以及相关应用的开发和商业化。部分代表性技术或应用里程碑包括人工密码子及非天然氨基酸系统的开发、计算/AI蛋白结构设计及预测、DNA存储、以二氧化碳为原料人工合成淀粉等。合成生命领域，提出最小基因组 (“最简生命”) 概念并在支原体、*E.coli*、酵母等不同人造生命体系上陆续实践，开发人造核糖体、线粒体、叶绿体等合成细胞器、开发人造胰岛 β 细胞等，以及作为Sc2.0 Project的延续，对基因组和染色体的重构开始从仅序列层面向空间三维结构拓展。

合成生物学具备三大至关重要的战略和商业意义 (参阅图2)：第一，替代传统化石原料和高污染的化工生产工艺，实现节能减排、满足环保要求；第二，以属地常见生物质废料甚至二氧化碳为碳源开发全新合成路线，打破原料及产品的进口依赖，保障供应链安全；第三，通过开发全新产品或成本更低的生产路线，快速、全面颠覆全球产品供给格局，实现商业获利。近年来，合成生物学陆续被美国、英国、中国等多国纳入国家战略，各国纷纷加大在合成生物学领域的研发和投资。

图2 | 合成生物学战略和商业意义



2.2 合成生物学产业链和底层技术

合成生物学产业链可分为上、中、下游三个环节(参阅图3)。上游聚焦使能技术的开发，包括读—写—编—学、自动化/高通量化和生物制造等，关注底层技术颠覆及提效降本。中游是对生物系统及生物体进行设计、改造的技术平台，核心技术为路径开发，注重合成路线的选择以及技术上跑通(如底盘细胞选择及改造、培养条件优化、纯化方法开发等)，与下游企业相比，更强调技术平台的通用性，潜在具备CRO属性。下游则涉及人类衣食住行方方面面的应用开发和产品落地，核心技术在于大规模生产的成本、批间差及良品率等的把控，与中游企业相比，更强调应用领域的聚焦、产品的精细打磨及商业化放量。其中在大规模生产上，潜在具备CDMO属性。中下游企业之间并无明确界限，现阶段行业整体尚处在产业发展早期，不少生物技术公司实质上为中下游一体化布局。

2.3 合成生物学子行业、企业分类

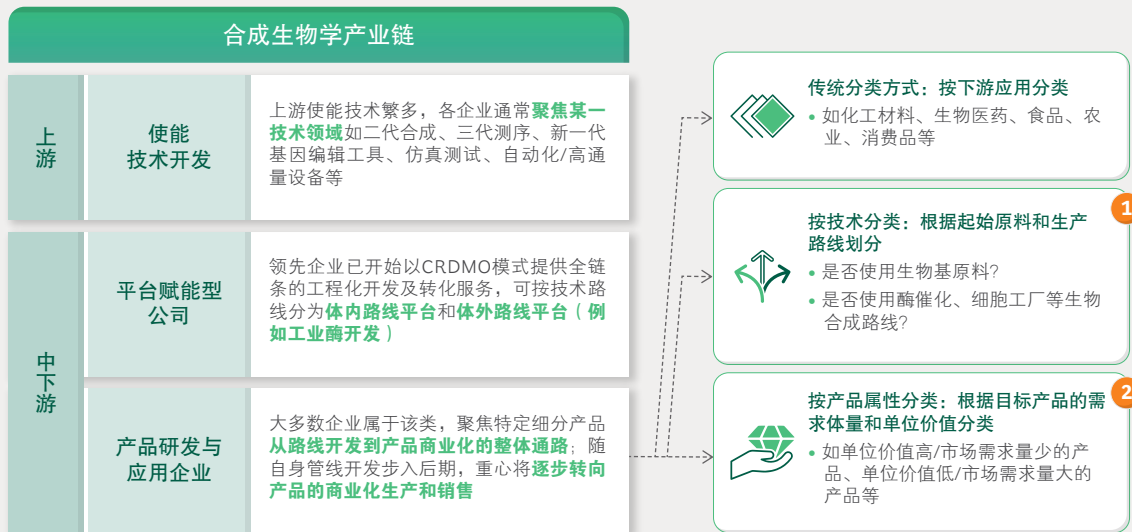
根据价值链所处位置来看(参阅图4)，上游使能技术繁多，各企业通常聚焦某一技术领域如二代合成、三代测序、新一代基因编辑工具、仿真测试、自动化/高通量设备等。中下游企业又可分为平台型和产品型两类。平台型公司中，领先企业已开始以CRDMO模式提供全链条的工程化开发及转化服务，且可按技术路线分为体内平台和体外平台(如酶工程平台)。产品型公司又可按照下游应用(参阅图5)、使用技术(参阅图6)、产品属性(参阅图7)等不同维度进行归类。

图3 | 合成生物学解决方案及上中下游产业链特点



来源：专家访谈；BCG分析。

图4 | 合成生物学子行业



来源：专家访谈；BCG分析。

图5 | 根据下游应用划分合成生物学子行业



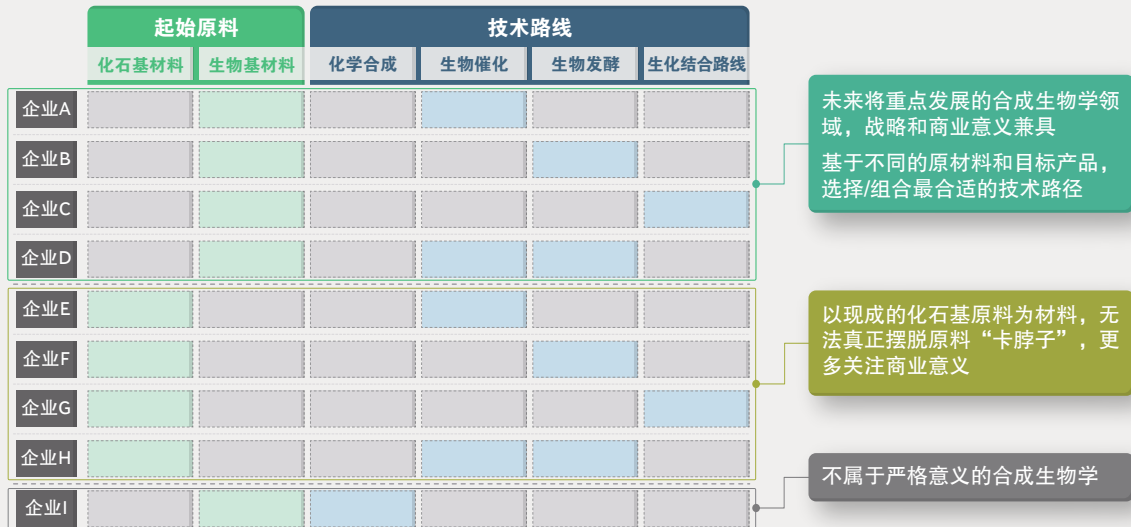
从技术视角，根据企业当前所使用的起始原料及生产技术路线，可一定程度提示其未来技术升级方向（参阅图6）。起始原料可分为化石原料和生物原料，技术路线可分为全化学路线、化学和生物结合路线（非一步反应）、生物催化/酶法合成以及生物发酵/细胞工厂四类。在实现最低生产成本的前提下，使用生物基原料（摆脱化石基原料依赖）同时摒弃化学路线（生产过程绿色环保）的合成生物学生产模式是未来将迎来高速发展的理想模式。

从产品视角，可根据终产品的需求体量和单位价值将其划分为三类（参阅图7），提示相应子行业长期发展以及赛道企业成功的关键要素。

第一类为市场需求量少、单位价值高的产品，主要下游应用为生物创新药开发。这类产品往往面对着生物医药行业的通用挑战——需具备差异化优势、需通过临床检验（开发周期长、风险大且成本高）、需满足GMP生产要求等。

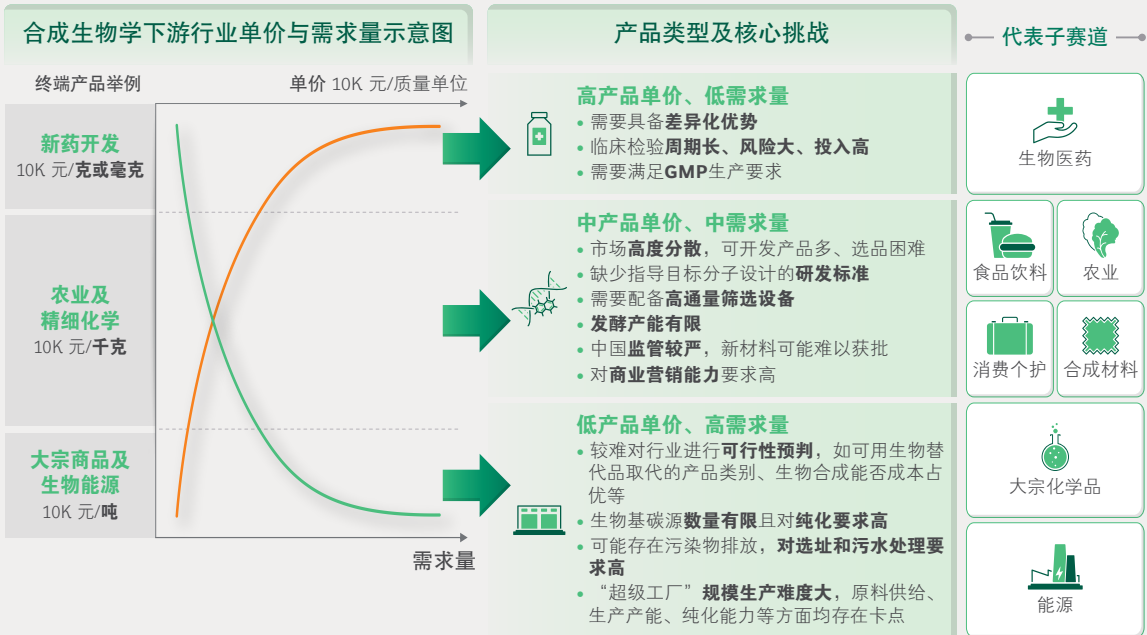
第二类为市场需求量中、单位价值中的产品，主要包括农业和精细化学品，下游应用为高性能材料、消费品、原料药/中间体等领域。这类产品市场高度分散、可开发产品多，需识别高潜力、高可行的机会。但开发新分子、开辟新市场在高收益的同时也面临高风险，如研发上缺乏对目标分子设计的明确理论指导，商业上对营销能力的要求也较高，相关法规监管也需逐一突破。

图6 | 根据起始原料和技术路线划分合成生物学子行业



来源：专家访谈；BCG分析。

图7 | 根据产品属性划分合成生物学子行业



来源：专家访谈；BCG分析。

第三类为市场需求量大、单位价值低的产品，主要为大宗化学品（包括基础化学品和普通材料）、生物能源等。这类产品所面临的挑战主要是正确的可行性预判（生物合成能否成本占优），以及“超级工厂”级别的超大规模生产挑战（如原料供给是否充足并稳定、生产产能建设、纯化能力等）。

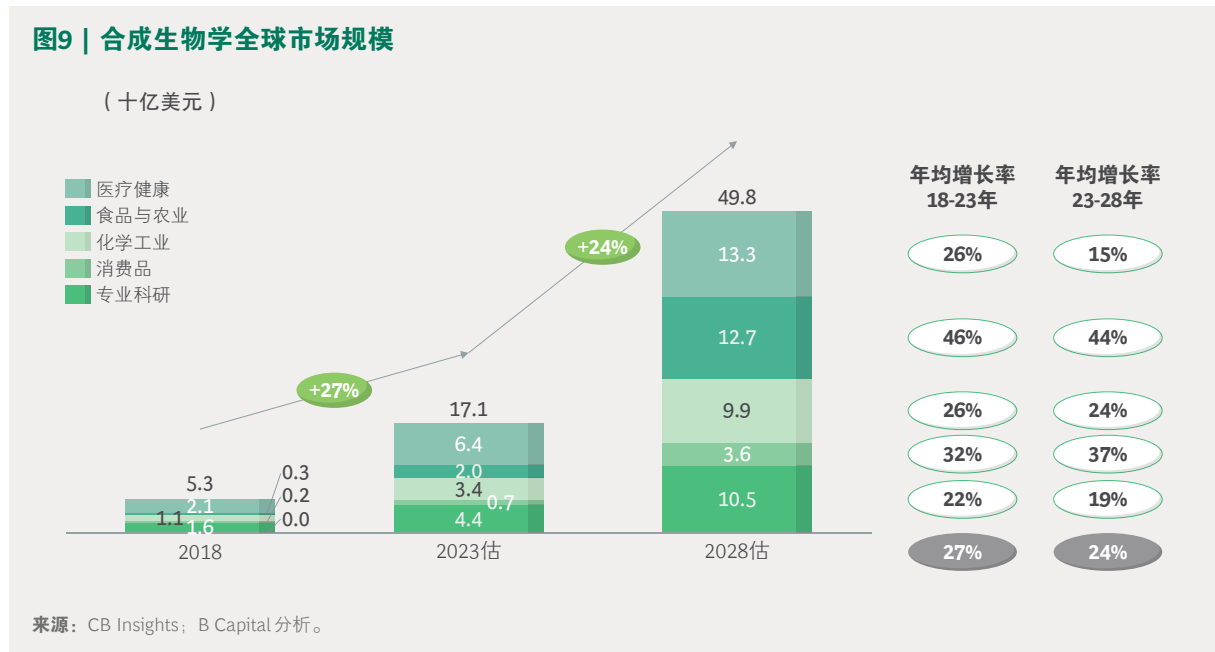
从终端产品角度看，小分子的开发难度相对高于以蛋白质为代表的大分子以及活细胞的工程化改造，其挑战主要来自基于细胞系统的合成生物学技术存在众多限制，如起点及路径选择缺乏理论指导、细胞构建及筛选仍为“体力活”等。展望未来，除了更多数据积累允许AI指导路线选择及模拟测试外，无细胞合成体系作为一种基于细胞体外酶促体系的合成系统，可提升合成效率，并免除宿主逃逸、代谢负担等细胞系统技术难题，有望成为破除小分子合成难题的关键点（参阅图8）。

图8 | 合成生物学设计及筛选难度分析



2.4 合成生物学市场规模

全球合成生物学产业过去五年经历了高速增长，市场规模从2018年的53亿美元增长到2023年的超过170亿美元，平均年增长率达27%。预计全球合成生物市场在可见的未来仍将保持较快发展势头，在2028年将成长为体量达到近500亿美元的全球型市场(参阅图9)。



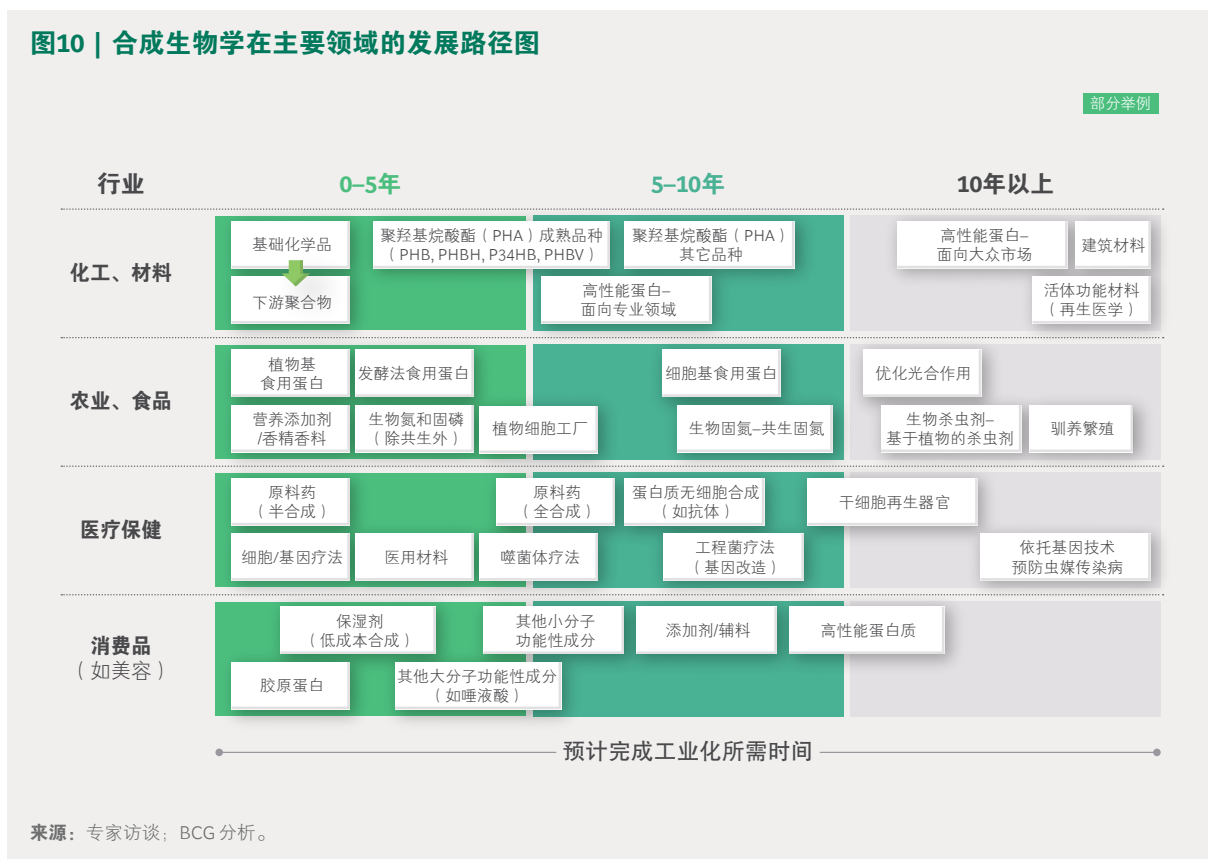
合成生物学产业的发展带来了一大批行业应用场景(参阅图10)。近期(五年以内)工业化成果主要围绕各大领域中先发探索话题的散点突破,如化学和材料中的部分基础化学品及聚合物,农业和食品中的少数食品添加剂、植物蛋白及发酵蛋白作为替代蛋白,医疗保健中创新细胞和基因疗法、部分原料药合成,以及消费品中的部分功能性小分子和重组胶原蛋白技术等;在中期(五至十年间),围绕各大领域的应用进一步拓展,并实现部分全新子品类的技术突破和规模化生产,如材料领域的高性能蛋白、食品领域的细胞培养蛋白、农业领域的共生固氮技术、医药领域的工程菌疗法等;在远期(超过十年),合成生物学一方面有望在热门应用领域中在当前科研尚处早期或技术瓶颈较大的话题上实现工业化跑通,如活体功能材料、光合作用优化、器官再生等,另一方面,也预期将在生物质燃料、环保等新领域进一步发挥作用。

两个层面的因素影响合成生物应用的普及:

- **技术成熟周期**

一项合成生物技术从科学理论发展成为商业应用需要多久的时间,在很大程度上影响

图10 | 合成生物学在主要领域的发展路径图



了相关应用场景的普及。由于复杂技术的发展历程是非线性的，且技术发展的过程中常伴随大量偶发事件，技术发展时间具有高度不确定性。但从技术到商业应用，有两项关键里程碑：

- **应用规模：**如果科学家能证明实验室技术可以在工业规模下跑通，那么该项技术具备初步应用的前提。在实务中，大量技术路径失败的原因就是无法从实验室级别放大为工业级。例如，在生物反应器中制造酵母每年至少需要600千升的规模，而制造动物细胞仅需45千升。技术的工业化规模提升是一个艰苦卓绝的过程。
- **推广成本：**新技术得到推广的必要条件是能将生产成本降至传统技术以下。在工业化技术推广路径中，将生产设施尽可能靠近原料来源是优化成本的主要路径之一。

● 技术传播度

技术传播度是指一项技术获得行业认可的程度。技术传播度受到一系列因素的影响，包括：监管法规、行业集中度、投资、产品性质、稀缺程度等。此外，技术传播速度也取决于产业生态成熟，以及技术人才、技术伙伴和产业链的可得性。

3. 全球和中国合成生物学细分市场

3.1 上游：使能技术平台

当前中国多项关键使能技术落后于海外，亟需快速追赶以掌握合成生物学上游话语权。上游使能技术主要围绕设计—构建—测试—学习 (DBTL) 展开 (参阅图 11)。

图11 | 合成生物学上游使能技术中外差距对比



在**设计环节**，二代测序技术目前中外同步，华大智造的数据产出速率、有效 reads 等指标与海外领先企业相当，关键零部件和上游技术进一步国产化持续推进中；三代测序技术国内生物技术公司跟进型研发起步较晚，相关测序仪过去几年陆续问世；在数据库和工具上，国内企业高度依赖海外数据库及工具进行相关分析和设计，而国际常用数据库KEGG等已较为普及，实现将基因组、化学、系统功能等多维信息的整合。此外，国外的平台公司拥有自己的基因代码库和菌株数据库，如Zymergen。海外AlphaFold2、BioStudio等各类平台软件，已开始实验性用于生物元件、代谢通路和基因组的设计。未来需要国内企业累积自有细胞菌种库，并通过拓展生物元件库和代谢网络等来拓展数据库的数据深度和广度，同时进一步积累人工智能know-how (数据累积及算法训练)。

而在**构建环节**，中国在DNA拼接上已做到与海外同步，在酶切链接、Gibson链接、酵母同源重组等技术中外无代差；对于DNA合成和基因编辑也在快速追赶，逐步突破专利封锁。海外有Codex DNA、DNA Script、Twist Bioscience、CustomArray、Thermo Fisher Scientific、Editas Medicine、CRISPR等代表企业，国内也有金斯瑞、华大基因、辉大基因等代表企业。未来行业仍需继续攻克难以合成长链DNA及成本高等问题，并在基因编辑上攻克精确性问题和效率问题。

在**测试环节**，国内以自动化机械辅助的人工测试为主，中外当前差距较大。美国合成生物学巨头Ginkgo Bioworks已将EncapS液滴微流控平台投入商业应用，实现百万级别的菌株筛选。未来微流控芯片技术的进一步推广需要解决大规模生产的成本问题及控制平台小型化问题，同时进一步提升通量。

在**学习环节**，目前国内外均处于发展初期，依赖人工经验总结及学习。其中，数据分析、蛋白质结构功能预及设计等尚未实现智能化，但海外在预测算法准确度、数据积累、不依赖注释预测算法等领域领先；路线设计、仿真测试等合成生物学领域特有需求的AI技术开发，受限于数据集样本规模，全球均未起步，距离成型工具的出现还有很长的路要走。

3.2 中游：平台赋能型公司

海外领先企业在体内/体外工程转化平台上均已形成成熟商业模式，已出现以Ginkgo Bioworks为代表的“全能选手”。国内的平台赋能型企业尚处商业模式的早期阶段，仅在工业酶开发上与海外差距相对较小(参阅图12)。

3.2.1 初级形态/简单：酶工程

酶作为生物催化剂，作用条件温和、催化效率高、专一性强。而一般化学反应具有高温、高压、耗水、反应条件苛刻等特点，存在资金投入多、资源消耗大以及环境污染严重等缺点。与石化路线相比，酶制剂应用于不同行业可平均节能减排30%–50%，未来潜力将达到50%–70%，这对工业基础原材料的化石原料路线替代、高能耗高物耗高排放工艺路线替代以及传统产业升级，将产生重要的推动作用(参阅图13)。在中国的战略战略性新兴产业行业目录分类中，酶制剂属于生物产业中的特殊发酵产品与生物过程装备。

全球酶制剂行业在2023年的市场规模预估80亿美元–100亿美元左右，诺维信(Novozymes)¹、杜邦(DuPont)和帝斯曼(DSM)²等是全球工业酶制剂的领先企业。中国酶制剂产量于2021年达到160万吨，国内龙头企业包括蔚蓝生物、溢多利等。

1 2024年1月，诺维信与科汉森(Chr. Hansen)完成合并，合并后的新公司命名为诺和新元(Novonesis)。

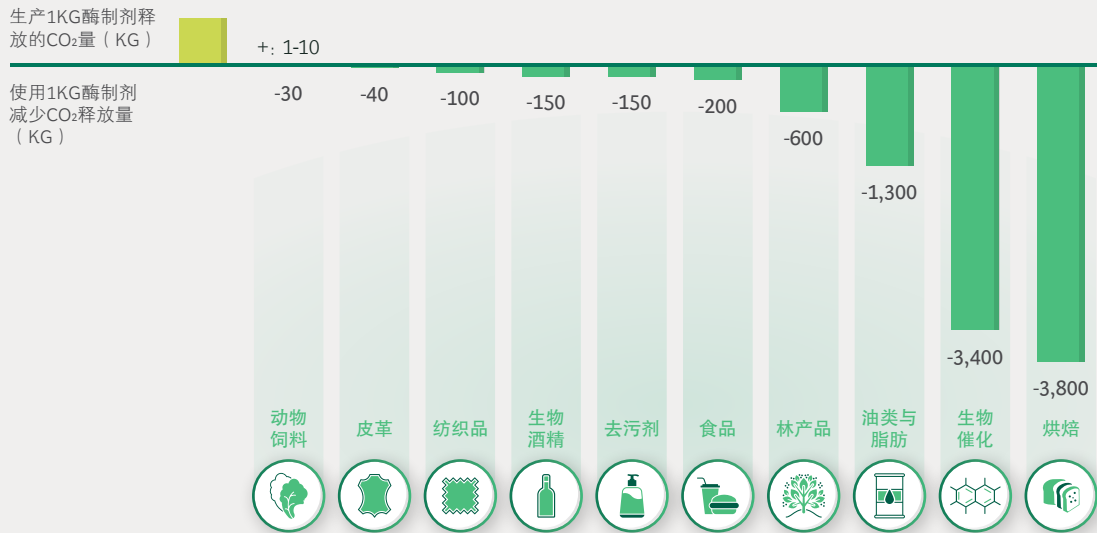
2 2023年5月，帝斯曼宣布与芬美意达成合并，组成新公司帝斯曼—芬美意(dsm-firmenich)。

图12 | 合成生物学中游转化平台中外差距对比

中游平台类型	业务范畴	发展现状	代表性企业
 细胞铸造厂	以客户指定产品为目标，基于 专有菌株库、细胞构建和高通量测试能力 ，设计目标产物的高效合成路径，以及放大生产工艺	外强中弱 ，海外头部企业的 高通量筛选测试平台已较成熟 ，具备平行开展数十个项目开发的能力 中国企业布局相对较晚，在 菌株库、元件库、自动化/高通量体系 等关键领域较为落后	国外：Bolt Threads 国内：恩和生物 Ginkgo Bioworks 衍进科技
 无细胞系统合成平台	以客户指定产品为目标，基于 体外合成体系设计能力 （含氨酰-tRNA合成酶、核糖体、延伸因子、转录起始因子等），设计和优化目标产物的体外高效合成路径	外强中弱 ，海外已参与到 肺炎球菌疫苗、ADC等商业化产品开发生产 ，中国企业近期刚刚完成技术突破， 商业化进程相对较慢	Surto Biopharma 弈柯莱生物 Thermo Fisher Scientific 凯莱英
 酶工程平台	以自然界存在的 酶促反应路径为基础 ，优化酶的底物谱、催化效率和生产工艺等，实现低成本的工业用酶生产	中外接近 ，酶工程平台发展较早，中外差距相对较小，但中国企业在 创新和工艺 上仍有提升空间	诺维信 溢多利

来源：专家访谈；BCG分析。

图13 | 酶制剂在不同行业中应用的减碳效果



来源：诺维信；Enzyme: Innovationen und regulatorische Situation。

诺维信是生物解决方案的全球龙头企业，2023年收入为25.99亿美元。诺维信从微生物、真菌等生物中提取酶，以米曲霉菌 (*Aspergillus oryzae*) 最为常用。诺维信的酶制剂覆盖30多个行业，如用于家庭护理的纤维素酶、用于农牧行业的蛋白水解酶、用于食品行业的天冬氨酸酶、用于碳捕捉的碳酸酐酶等。利用碳酸酐酶捕捉烟道废气中的碳，捕捉率达90%、可产生纯度不低于99.95%的二氧化碳，成本与传统方法相当或更低。

蔚蓝生物在国内酶制剂市场处于领军地位，其酶制剂主要有三大应用领域：饲料酶，主要包括植酸酶、木聚糖酶、纤维素酶、葡萄糖氧化酶以及复合酶等；工业酶，主要包括纤维素酶、木聚糖酶等；食品酶，主要包括葡萄糖氧化酶、葡萄糖转苷酶等。蔚蓝生物2022年收入11.6亿元，总毛利率和净利率分别为43.2%和6.0%，而从蔚蓝生物的财报看，酶制剂产品的单价在2万元/吨-6万元/吨不等。

目前，国内酶制剂企业主要生产淀粉酶、糖化酶等传统酶制剂。随着技术水平的不断提高，部分技术领先的国内酶制剂企业逐步打破跨国企业拥有的新菌种、新基因等核心技术壁垒。然而，国内酶制剂企业与世界领先的诺维信、杜邦、帝斯曼等公司在**规模表达系统的开发及保护、蛋白质工程改造、发酵工艺**等方面仍有差距。具体而言³：

- 国际大型酶制剂公司将**规模表达系统**视为最核心的竞争力，持续投入巨资开发和保护，打造了从细菌到真菌等一系列受专利和商业机密双重保护的专属表达系统。
- 国际顶尖酶制剂公司通过**蛋白质工程改造**，提高酶的耐温性、耐酸性、耐蛋白酶特性和酶活等性能，并开发出饱和突变、分子进化等蛋白质工程改造技术。许多酶产品通过专利保护其改造后的关键残基突变成壁垒。
- 国际大型酶制剂公司经过多年积累，**发酵工艺**已达到很高水平，建设了全自动化生产车间，配备有全自动的发酵和提取设备、检测仪器及软件控制系统。

在传统酶制剂领域，供给上已呈现同质化严重、技术含量较低、市场竞争激烈、产能过剩的现象。在新型生物酶领域，跨国企业拥有的新菌种、新基因等核心技术壁垒逐步被国内企业打破。随着技术水平的快速发展，国内企业陆续开发出了很多新的酶制剂产品并成功应用到多个领域。

3.2.2 高级形态：细胞工厂

Ginkgo Bioworks (以下简称“Ginkgo”) 于2008年在波士顿成立，创始人为来自MIT的四位生物工程博士和汤姆·奈特 (Tom Knight) 教授。Ginkgo是目前全球横向平台型合成生物学龙头企业，与国内很多聚焦垂直行业的合成生物学公司形成鲜明对比。Ginkgo的公司使命是“让生物更容易工程化”，并认为地球上最好的制造技术来自生物体。公司的平台包括代码库 (codebase) 和细胞铸造工厂 (foundry) 两部分，并且这两个部分可互相促进形成飞轮效应，提高效率、降低成本。

3 来源：民生证券发布的蔚蓝生物深度报告《顺应大健康趋势，看好酶制剂、益生菌长期业务发展》。

Codebase是Ginkgo的生物资产组合，包括细胞、酶、基因项目、不同行业项目等。随着细胞工厂项目的增加，代码库的资产也相应增加，包括物理形式存在的工程化细胞和数字形式存在的基因信息。公司披露截至2023年底，代码库已积累超过20亿个基因信息。Foundry是Ginkgo的生物工厂，生物体是生产新产品的工厂。Ginkgo的生物工厂将自动化硬件、分析、软件等工具同步集成应用，可进行数千种生物设计和验证。公司用了十几年时间、投资超过10亿美元来开发通用型技术平台，可同时兼顾灵活性和规模，这些是目前其他自动化技术平台难以做到的。

Ginkgo专有的自动化技术平台称作可重组自动化装置 (Reconfigurable Automation Carts, RACs)，是一种模块化、可扩展、极少人工干预、可灵活组装的技术，可根据需要以类似搭积木的方式组装所需的自动化设备模块。Zymergen (被Ginkgo收购) 花费超过八年时间将细胞工程成本达到与人工实验相当，并通过技术进步持续优化成本，已实现成本相比当前的技术低五到十倍，未来还可进一步降本。

从商业模式看，Ginkgo主要提供横向平台型技术给客户，自身较少从事下游垂直行业生产。公司的客户来自药企、食品和农业、工业、消费、政府等。公司的收入主要来自预付款、以及客户后续研发、生产、销售的里程碑收入和销售分成。从潜在市场容量看，Ginkgo预计细胞工厂市场年增速超过20%，2025年将达到580亿美元⁴。

国内企业中，恩和生物逐步建立了从生物设计到中试生产的技术平台，包括DBTL基础设施、工程化菌株和中试放大、下游应用等，其下游应用涉及个护、食品和营养健康、医药中间体等不同行业。

3.3 下游：按产品类型划分

3.3.1 高产品单价、低需求量产品

■ 创新药及创新疗法

合成生物学在治疗药物研发上的应用主要有细菌工程化改造、人工病毒/噬菌体、人体自体细胞改造、基因治疗及基因编辑；更广义的定义中还包括DNA及各类RNA疗法等(参阅图14)。

细菌工程化改造和人工病毒/噬菌体当前还在概念验证阶段，部分领先管线已进入临床，如中国和度生物CBT-102已于2024年1月完成IIT临床研究，美国Adaptive Phage Therapeutics治疗糖尿病足骨髓炎的产品APT.UTI.001进入临床II期。构建工程菌株、噬

4 来源：Piper Sandler Research。

图14 | 合成生物学在生物医药上的应用

创新药及创新疗法	发展现状	代表性产品
<p>细菌工程化改造</p> <hr/> <p>人工病毒/噬菌体</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 概念验证阶段，领先管线已进入临床 • 商业化潜力大，构建工程菌株、噬菌体或病毒等，直接杀伤问题细胞（如溶瘤病毒）或者用于递送治疗疾病基因，体内形成“药物工厂”，疾病谱广，制备简单、高效、成本低 	<ul style="list-style-type: none"> • 美国Synlogic SYN1934治疗苯丙酮尿症（临床III期失败） • 中国和度生物CBT-102（IIT），同样用于苯丙酮尿症治疗
<p>可控人自体细胞改造</p> <hr/> <p>基因治疗及基因编辑</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 商业化起步阶段，截至2023年，~40种细胞基因治疗药物获批上市，覆盖多种罕见病及癌适应症 • 商业化潜力大，有望彻底治愈肿瘤、自身免疫及多种慢性疾病 	<ul style="list-style-type: none"> • CAR-T疗法（全球已上市五款），用于淋巴瘤、白血病等治疗 • 全球首款CRISPR/Cas9基因编辑疗法Casgevy 2023年11月获批，用于镰刀状细胞病等 • 全球首款实体瘤TIL疗法Lifileucel 2024年2月获批

来源：专家访谈；BCG分析。

菌体或病毒，直接杀伤问题细胞或递送治疗疾病基因、在体内形成“药物工厂”，可覆盖疾病谱广，制备简单、高效、成本低，具有巨大商业潜力。

细胞和基因治疗 (cell and gene therapy, CGT) 是目前合成生物学在生物医药领域的重点应用领域之一，覆盖从研发到生产的各个环节。当前，人体自体细胞改造、基因治疗及基因编辑上的应用已进入商业化起步阶段。截至2023年11月，近40种细胞基因治疗药物获批上市（不包括小核酸药物、DNA及mRNA疫苗等），覆盖多种罕见病及癌适应症，如嵌合抗原受体T细胞治疗 (chimeric antigen receptor T-cells, CAR-T) 疗法Yescarta、2023年11月获批的全球首款CRISPR/Cas9基因编辑疗法Casgevy、2024年2月获批的全球首款肿瘤浸润淋巴细胞 (tumor infiltrating lymphocytes, TIL) 疗法Lifileucel等。所能覆盖的疾病谱也不再局限于罕见病，有望彻底治愈肿瘤、自身免疫及多种慢性疾病。其中，合成生物学既可用于疗法改良（如可控细胞疗法设计、异体细胞疗法开发、衣壳蛋白工程化改造等），也可用于生产优化（如Ginkgo Bioworks曾为Moderna提供mRNA疫苗关键原料的生产优化服务）。未来，以合成生物学为基础的药物市场将快速成长，并随着人工合成细胞/载体实现更多自然界原本不存在的功能（如可诱导生产内源性TCR-T细胞的多能干细胞），应用范围将进一步扩大。

当前，治疗药物的研发同样也面临技术和商业上的挑战。例如元件库缺乏、基因线路与底盘细胞适配问题广泛存在于工程化细菌和人工病毒应用中；此外还存在基因编辑效率和安全性问题等；同时此类药物普遍造价高昂，急需降本以扩大可及性。

3.3.2 中产品单价、中需求量产品

消费个护⁵

全球化妆品市场规模在2022年达到约3780亿美元，市场保持稳定增长，增速维持在5.8%左右。化妆品已经由原来较为单一的精细化工学科逐步发展成为融合化学化工、生命科学与生物技术、材料科学、皮肤医学等的交叉学科。化妆品生产成本中，上游原料及包材成本所占的比重较高，以功效性护肤品为例，原料成本通常占到成品销售收入的10%–20%⁶。然而，原料是影响产品功效和安全性的主要因素。根据国家药监局发布的《化妆品新原料注册备案资料管理规定》，原料主要分为化学合成原料、天然原料（如植物原料、矿物原料等）、生物技术来源原料（如基因工程、细胞工程、发酵工程、酶工程和蛋白质工程来源等）、其他来源原料等。国内对特殊化妆品和风险程度较高的化妆品新原料实行注册管理，对普通化妆品和其他化妆品新原料实行备案管理。

全球领先的化妆品原料商包括禾大 (Croda)、赢创 (Evonik)、巴斯夫 (BASF)、亚什兰 (Ashland)、爱西美 (Exsymol) 等。根据禾大发布的报告《生物科技在个护行业的应用》，个护是从石油基转变到生物基原料的重要行业之一，生物基产品目前占到整个行业的40%左右，其中，**生物活性成分**的开发和应用带动了中国功效性护肤品市场近几年的快速增长，以胶原蛋白和多肽类原料为典型代表。西南证券研报测算，中国胶原蛋白功效性护肤品市场预计将从2022年的94亿元增至2027年的775亿元；根据弗若斯特沙利文数据推算，中国多肽化妆品原料市场将从2022年的14.6亿元增至2027年的26.7亿元。国内胶原蛋白代表企业有巨子生物、创尔生物、锦波生物等，多肽化妆品原料市场的代表企业有浙江湃肽生物、深圳维琪科技、深圳瑞德林生物等。

国际个护巨头禾大在2022年总收入和总毛利率为20.89亿英镑和47%，其中个护收入8.98亿英镑、营业利润率22.8%。国内胶原蛋白代表企业总体毛利率都超过80%，以湃肽生物为代表的多肽化妆品原料毛利率为77%左右。

在化妆品领域，合成生物学产品开发主要有三条思路(参阅图15)：针对高价值产品，开发全新生产路线，以传统动/植物提取物为典型代表，因**目标分子清晰、商业化潜力明确**，成为目前产业的主要聚焦方向；聚焦环保主题，比如天然防晒剂、着色剂等，主要是国际巨头如欧莱雅等关心的话题；寻找全新原料，但受限于**缺乏明确的分子改造目标和方向**，研究进展相对缓慢。

5 本小节以化妆品原料为例阐述，此处的化妆品包括美容和个人护理品。

6 来源：巨子生物招股书。

图15 | 合成生物学在化妆品领域的开发思路



食品 and 营养健康⁷

食品添加剂和配料包括营养强化剂、抗氧化剂、甜味剂、着色剂、保鲜剂、稳定剂、增稠剂、新食品原料、功能性配料等。其中，营养强化剂指为了增加食品的营养价值而加入到食品中的天然或人工合成的营养素，按照来源不同，可分为来源于动植物的天然营养强化剂和人工合成营养强化剂两大类。相比化学合成法和天然产物提取法，全球食品和营养品原料巨头帝斯曼认为合成生物学方法更可持续、成本更低，且具有质量一致性和可靠性。

2023年，全球食品饮料市场规模为6.6万亿美元。巨大的终端市场意味着食品添加剂和配料的市场机会非常具有吸引力，且食品添加剂和配料的增速将大于GDP增速。根据中国食品工业协会的公开资料显示，国内食品添加剂和配料行业产业规模不断扩大，2016年至2022年，食品添加剂产量从1056万吨增长到1530万吨，年均增长6.4%；销售额从1035亿元人民币增长到1441亿元人民币，年均增长5.7%。

帝斯曼在全球市场中保持领先地位，国内也涌现出嘉必优、润科生物等具有代表性的生物技术企业，国内和国外企业的差距正不断缩小。食品添加剂和配料生物科技行业属于多学科交叉的技术密集型行业，产品系列多、工艺技术路径多样化，技术壁垒和工艺涉及到各个方面和环节。从流程来讲，核心技术和工艺包括菌种选育、发酵工艺优化、分离纯化和提取工艺优化等。

⁷ 本小节分食品添加剂和配料以及替代蛋白两大类进行介绍。

帝斯曼是从化学合成成功转型生物科技的龙头公司。根据公司官网，2021年，约50%的营养添加剂收入为生物基生产或者来自直接从自然界提取的原料。2023年，公司的持续经营业务贡献收入约136亿美元⁸。以下是该公司通过生物科技实现新产品突破的几个实例（参阅表1）。

表1 | 帝斯曼通过生物科技实现新产品突破的实例

产品	技术和优势
低糖甜味剂EverSweet	甜菊糖苷为基础开发的零卡路里天然甜味剂，发酵法实现大规模生产。由帝斯曼和嘉吉合资研发，已经获得美国FDA批准，以及加拿大、墨西哥、巴西、澳大利亚、新西兰等国家批准
天然色素类胡萝卜素	传统生产类胡萝卜素的方法产量低且产生高废，帝斯曼通过生物科技实现布拉霉菌发酵法大规模生产高价值天然β-胡萝卜素
母乳低聚糖HMO	传统方法会导致大量高废产生，帝斯曼通过生物科技开发出结构上与母乳相同的低聚糖，实现低成本、环境友好的方式生产HMO
维生素B2（核黄素）	传统的化学合成法需要七步生产核黄素，帝斯曼利用微生物实现一步法发酵生产维生素B2

目前，国内代表企业在花生四烯酸 (arachidonic acid, ARA) 和二十二碳六烯酸 (docosahexaenoic acid, DHA) 市场已经实现突破，采用微生物发酵法生产。ARA和DHA的原料来源和生产方法发展历程体现了生物发酵法的优势。ARA传统方法从动物肝脏和蛋黄中获得，DHA则主要从鱼油中获得，动物来源原料存在含量低、品质差异性大等缺点。20世纪90年代，ARA和DHA生产分别实现技术突破，可通过高山被孢霉和裂殖壶菌生物发酵生产。国内代表企业嘉必优在2022年实现收入4.33亿元，毛利率达到42%⁹。

合成生物学在食品及营养领域应用的另一大方向为替代蛋白，即非动物来源的蛋白质，主要应用包括肉、奶、蛋等。其中，植物基蛋白商业化进程较快，国内外已有大量商业化案例，且大豆蛋白、豌豆蛋白市场接受程度较高；但微生物发酵蛋白和细胞培养蛋白虽有较高商业化潜力但市场仍需教育，商业化处于起步阶段（参阅图16）。

⁸ 来源：帝斯曼年报及公司官网。

⁹ 来源：嘉必优年报及官网。

图16 | 合成生物学在替代蛋白上的应用

品类	技术路线	代表公司	产业阶段
植物蛋白肉	以改造的大豆蛋白、豌豆蛋白等作为基质，通过添加剂调味（部分使用生物发酵增添风味）	国外：Impossible Foods; Beyond Meat 国内：米特加，未食达	 Impossible Meat已通过美国FDA认证，正式进入零售阶段
生物发酵肉	通过微生物发酵来生产目标蛋白质	国外：Nature's Fynd 国内：新奇点	 Nature's Fynd 获得美国FDA 许可上市真菌蛋白Fy，推出香肠和奶酪
细胞培养肉	动物的干细胞培养组织	国外：UPSIDE Foods; Mosa Meat 国内：周子未来	 新加坡全球首个通过Eat Just细胞培养肉的上市许可；美国UPSIDE Foods 鸡肉2022年11月获批
乳制品类	提取出的牛奶DNA添加到微生物中，通过发酵技术产生乳清蛋白和酪蛋白	国外：DSM; Perfect Day; Eden Brew; Remilk 国内：昌进生物	 Perfect Day的无动物乳清在多个类别的产品中都有使用

 产业化进程低
  高

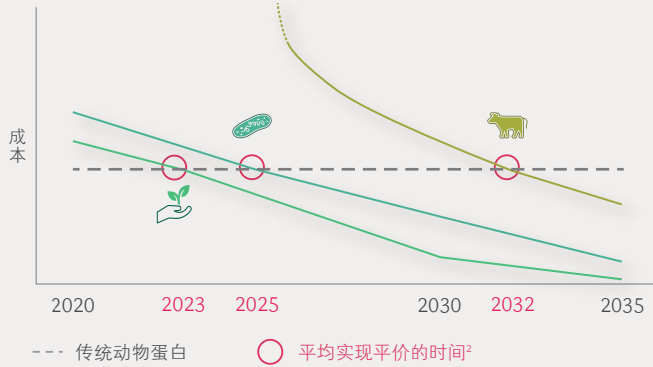
让消费者接受替代蛋白的关键在于口味口感及平价，即替代蛋白的感官和味道必须和动物来源的一样好，且在价格上与动物蛋白持平或者更低。而要实现这一目标将经历三个阶段，达成目标的时间在一定程度上取决于替代蛋白的来源和被替代的产品：第一阶段，用大豆、豌豆和其他植物蛋白制成的肉类、乳制品、蛋类等替代品实现与动物蛋白价格持平；第二阶段，由真菌（如酵母）、单细胞藻类、细菌等微生物制成的替代蛋白预计于2025年实现与动物蛋白价格持平；第三阶段，直接由动物细胞培养出的替代蛋白预计于2032年实现与天然的动物蛋白价格持平（参阅图17）。

替代蛋白的全球消费量预计在2035年将达9700万吨，届时植物蛋白仍将占据主要体量（71%），发酵蛋白其次（23%）、细胞培养蛋白最低（6%）。但从增速来看，发酵蛋白和细胞培养蛋白将在2025年之后迎来强劲增长（参阅图18）。

从技术视角看，植物蛋白、发酵蛋白和细胞培养蛋白的产品开发难度依次提升。植物蛋白作为最常见的替代蛋白，其在合成生物学方面的技术挑战较低，主要在于需要添加合成大豆血红蛋白来改善口感。细胞培养蛋白的技术难度最大，主要由于细胞衰老快、培养基成本高、味道和质地模仿难度大。海外国围绕替代蛋白开拓新应用、探索新路线的公司众多，但中国企业在该领域关注度相对有限。截至2021年底，全球共有近110家专注细胞培养肉开发的初创公司，仅2021年就新增21家。此外，替代蛋白在微生物发酵乳、植物合成蛋/蛋黄酱和纯素胶原蛋白领域也有相关公司，例如美国的Perfect Day和Eat Just。

图17 | 替代蛋白销售成本预测

传统动物蛋白或替换蛋白（口感、质地）的销售成本¹



简介



2023年：植物替代首先实现与动物蛋白价格持平（如Oatly、Beyond Meat）



2025年：基于发酵的蛋白质实现与动物蛋白价格持平（如Quorn、Impossible Foods、Perfect Day）



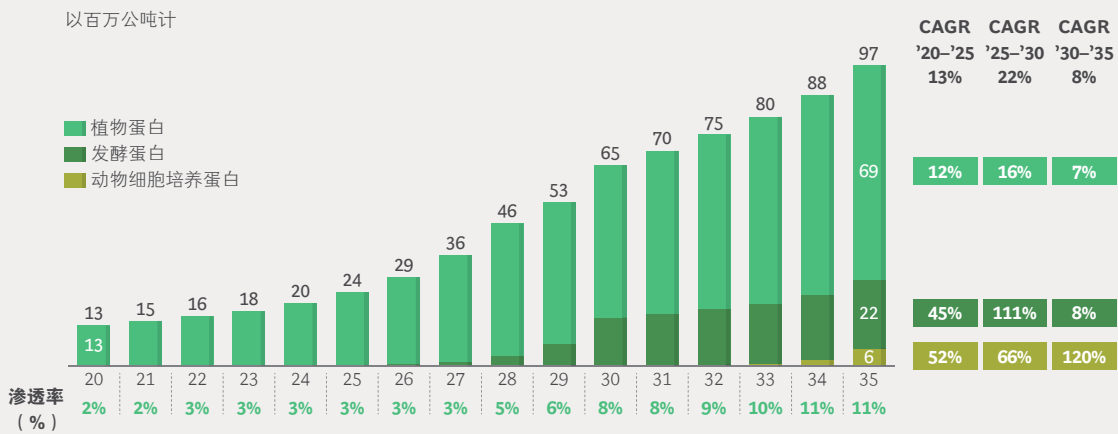
2032年：直接由动物细胞培养出来的替代蛋白质实现与动物蛋白价格持平（如East Just）

来源：专家访谈；行业报告；Blue Horizon 分析；BCG 分析。

¹美国和欧盟为示意数据，为清晰起见，省略了按产品组和地理位置划分的差异。

²在每个蛋白质来源中，更昂贵的肉类类型（如牛肉）的替代品首先达到成本平价，随后与低成本肉类（如鸡肉）实现平价；区域之间或存在差异，但为清晰起见做省略处理。

图18 | 替代蛋白全球消费预测



简介

植物蛋白

- 目前市场上的主要选择
- 预计在**2023年**实现与动物蛋白价格持平
- 预期将以接近市场增速的速度稳定增长

发酵蛋白

- 当前全球以一家欧洲生产商（Quorn）为主
- 预期在**2025年**实现与动物蛋白价格持平
- 管线及技术进步将推动发酵蛋白平价后的快速增长，并在未来带来相当大的消费量

动物细胞培养蛋白

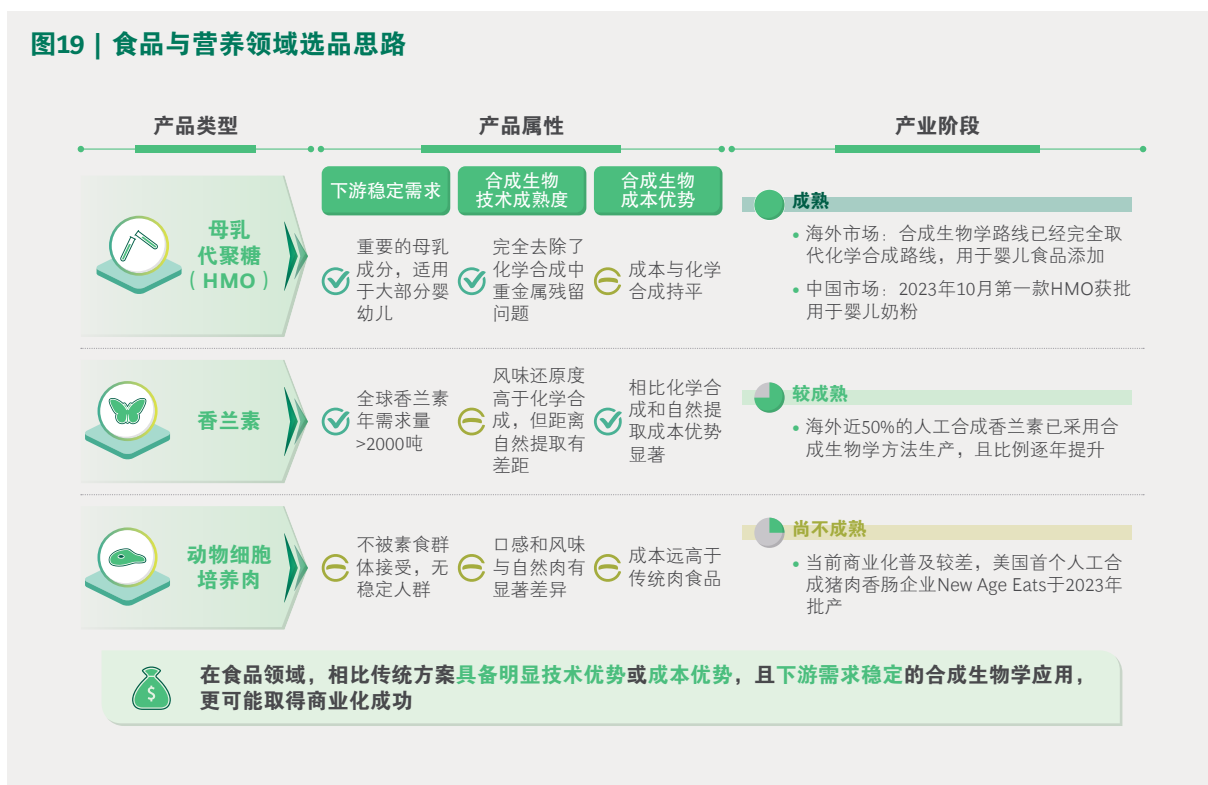
- 假设**2022年**进入市场并产生消费量，且消费量由供应/生产能力决定
- 预计在**2032年**实现与动物蛋白价格持平
- 预计在实现平价和工业化生产后，消费将大幅增长

来源：USDA；Euromonitor；UBS；ING；GFI；专家访谈；BCG 分析。

对食品及营养领域，合理的选品同样是不容忽略的挑战(参阅图19)。此外，对中国企业还存在其他三个层面的挑战：

- **技术层面：**首先是专利问题，先发企业已建立专利护城河，后来者商业化需要获得专利授权；其次是底盘细胞选择，技术路线的选择需要满足国家政策法规，不同菌种的选择将影响产量和成本。
- **工艺开发：**上游过滤纯化工艺均为保密，本土企业尚需长时间的积累与摸索。
- **监管层面：**国内对于采用细胞工厂的基因改造食品及添加剂持保守态度，尚无该类型技术产品获批；国内食品添加剂要求较为严格，使用菌种必须已列入国家规定的菌种使用目录。

图19 | 食品与营养领域选品思路

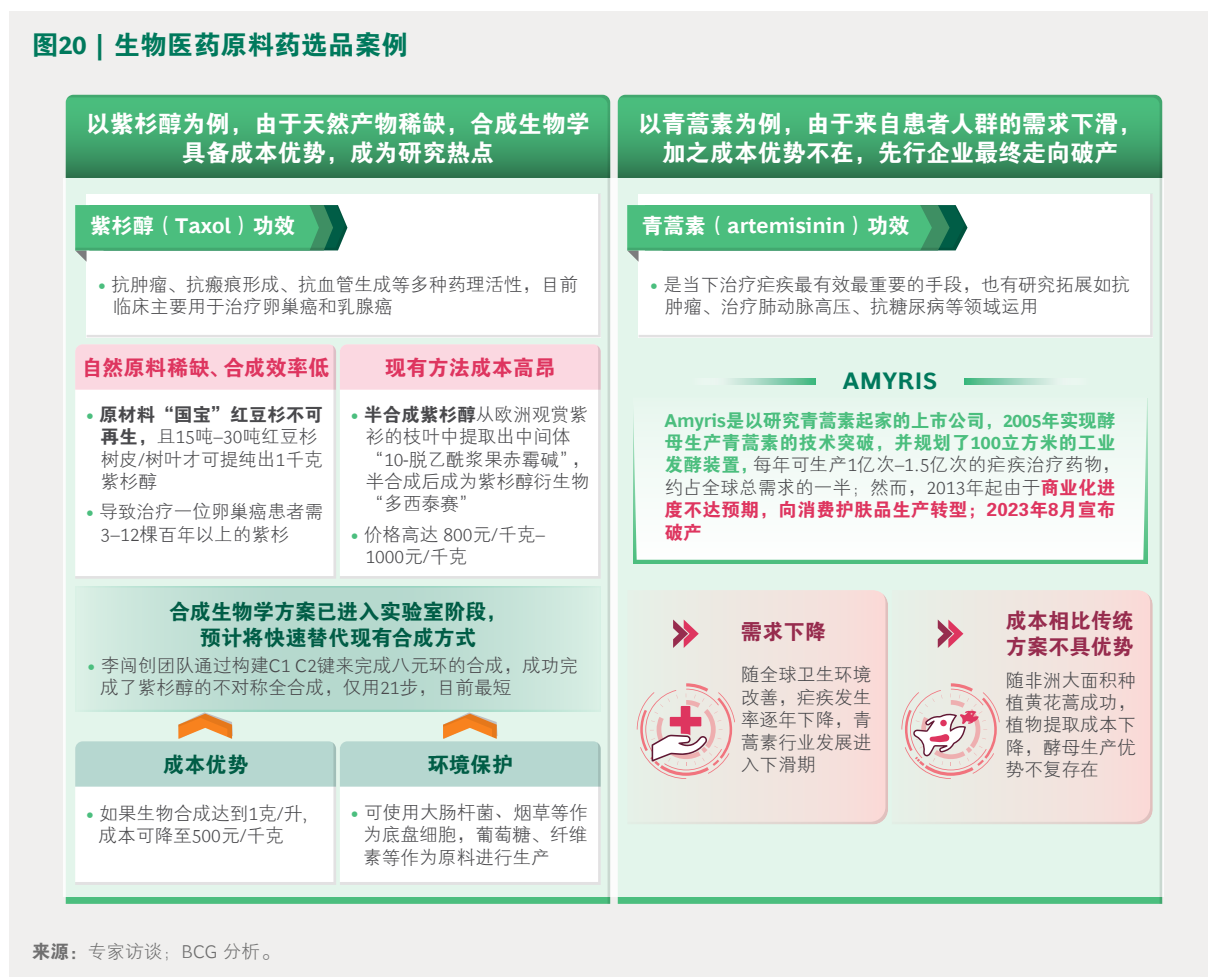


原料药和医药中间体

除开发生物创新药外，合成生物学在医药领域的另一大类应用为原料药和中间体生产。预计全球原料药市场规模将从2020年的1873亿美元增至2025年的2483亿美元；全球中间体市场规模在2028年将达到约374亿美元，从2021年计的年复合增长率超过6%。

原料药和中间体的生产正在由传统的植物提取、化学法和发酵法，向更高效、更清洁的酶法工艺和细胞工厂过渡。当前以发酵法生产的药物以及由其衍生的中间体和原料药中，**抗生素、维生素和他汀类药物**等是常见的大宗品种。与传统的化学法相比，酶法技术通常可将多步合成简化为一步合成，将有机相反应转变为水相反应，将低温合成转变为近常温合成，在提高生产效率、减排控污、节能降耗等方面表现出明显的竞争优势。细胞工厂在一定程度上可理解为传统发酵法的“工程化设计升级版”。酶法、细胞工厂等新兴生产技术的开发除了生产成本及环境友好的考量外，**也旨在打破传统路线的桎梏、合成结构更复杂的高活性分子(参阅图20)**。然而，部分合成物质结构复杂，合成步数多，多手性中心，易形成有毒性的副产物等问题仍带来相关技术及规模化生产上的挑战。

图20 | 生物医药原料药选品案例



川宁生物和弈柯莱生物是生物发酵法生产原料药和中间体的国内代表企业。川宁生物以生产抗生素原料药为主，2022年收入达38亿元，销售毛利率和净利率分别为25%和11%，不同产品的单价在100元/千克-500元/千克之间。弈柯莱生物已量产的产品包括糖尿病药物西他列汀中间体、艾滋病药物度鲁特韦中间体、农药中间体等，2021年收入达3.3亿元，毛利率和净利率分别为37%和9%，西他列汀和度鲁特韦单价分别约为1300元/千克和430元/千克。

农业应用

农业是合成生物学近年来的重点研究方向之一，包括农作物（包括粮食作物和经济作物）、畜牧水产等主要领域。中国人均耕地面积少，生物科技的应用尤为关键。此外，根据BCG研究，农业排放占全球人类活动温室气体排放总量的17%。来自农业体系的温室气体排放往往会造成更高的温室效应，主要原因在于农业排放中的甲烷及氮氧化物占比较高。中国是农业排放的大国，农业减排道路任重道远。在农业领域，合成生物学的研究重点围绕减少肥料使用、减少碳排放、强化病害防控、提高生长效率等话题开展，但行业整体仍处于早期。例如，从技术角度来看，合成生物学在农业应用中目前主要围绕微生物改造、植物改造并未达到严格意义上的系统性重构遗传及代谢体系。

粮食作物领域又可分为育种、作物保护、作物营养等赛道，合成生物学在各细分领域均可发挥作用。其中，部分设计育种、固氮肥料和微生物农药已实现商业化（参阅图21）。以育种为例，合成生物学应用主要分为三类：通过野生植物驯化，提升产量和质量，具备广阔的市场空间但尚未商业化；提高果实质量、固氮、抗虫抗药等性能改造的应用具有广泛的应用场景且进展快，已有多种产品上市；通过合成生物学来促进羧化反应，提高光能利用，降低光呼吸损失，也具有巨大潜在价值，但尚未实现商业化。从技术角度，相比传统育种技术，基因编辑在新作物开发、性状开发等方面具有目标明确、成本更低、耗时更短等明显优势。农业部于2022年1月发布《农业用基因编辑植物安全评价指南（试行）》，特别适用于没有引入外来基因的基因编辑植物，对国内生物育种技术研发与产业推动具有里程碑意义。以固氮固磷为例，通过合成生物学来联合固氮固磷或微生物共生固氮以减少合成肥料的使用，前者进展更快，已有多家国际公司已推出相关产品，后者的技术仍不成熟。此外，合成生物学还可用于新型农药开发，包括RNAi/微生物农药和植物源农药，杀虫效率更高，也取得了较多进展和产品布局。此外，还可利用合成生物学来搭建光自养平台，能覆盖诸多产业，想象空间巨大。

经济作物具有较高附加值，且相较于粮食作物在政策端及消费者端敏感度均相对较低，发展前景广阔。目前国内针对经济作物的合成生物学发展仍处在较早期，主要有两大原因：总经济性不足：相较于粮食作物，经济作物市场小很多，市场整体研究动力较主流粮食产品较弱；研究基础缺乏：拟南芥、水稻、烟草等作为农业模式植物，相关积累深厚，也助益于其同科同属植物的研究（例如与烟草同属茄科属的番茄），而大部分经济作物本身的研究起步较晚、积累较少，挑战更大。此外，经济作物的商业化面临“既保质量产量、也保色香味全、还需特色卖点”的更高挑战，价格也需要具备竞争力。

合成生物学在农业上的应用还面临市场、监管、资金、技术四个方面的挑战。在市场端，“转基因作物”部分消费者认可不足，存在反对声浪，大部分地区育种难以集约化推广；监管端，在以中国为代表的地区，肥料、农药等生物制剂因存在生态风险，存在审批挑战，审批时间甚至可达十年；资金端，除部分成熟市场外，大型农业公司较少，行业发展缺乏有力投资；技术端，植物天然性状改造仍存在“卡脖子”，以植物的自身固氮为例，存在固氮酶存于叶片细胞中氮气接触不足等问题。

图21 | 合成生物学在农业上的应用

商业化现状 Y / N			
实际应用	方法机制	代表公司及团队	发展挑战
设计育种	<ul style="list-style-type: none"> 野生植物驯化 抗虫抗药作物改造 提高果实质量改造 	<ul style="list-style-type: none"> 李家洋院士团队 拜耳公司（德国） 	<ul style="list-style-type: none"> 研发短板及创新不足 大部分地区育种难以集约化推广 “转基因作物”部分消费市场认可不足
减少农业合成肥使用	<ul style="list-style-type: none"> 打造植物自身固氮 作物联合固氮 作物共生固氮 微生物群落构建 	<ul style="list-style-type: none"> Cibus（美国） Pivot Bio（美国） Dow AgroSciences（美国） 马克斯·普朗克植物育种研究所（德国） Concentric Agriculture（加拿大） 	<ul style="list-style-type: none"> 基因组发现尚处较早期，且基因编辑费时 植物天然性状改造仍是难题 除部分成熟市场外，大型农业公司较少，行业发展缺乏有力投资
提高植物生长及农业产量	<ul style="list-style-type: none"> 促进羧化反应 最小化光呼吸作用损失 提高水分及光能利用 	<ul style="list-style-type: none"> 澳洲国立大学Maria Ermakova研究团队（澳大利亚） 中国科学院分子植物科学卓越创新中心张鹏研究团队 华南农业大学彭新湘教授团队 Gain4Crops（欧盟资助的项目） 英国格拉斯哥大学—浙江大学合作团队 	<ul style="list-style-type: none"> 部分地区市场对“转基因粮食”认可相对不足，存在反对声浪 中国等地区对光合作用的研究较美国相对零散化且与应用存在脱节 理论研究稳步推进，但应用实践研究大多仍处于较早期
抗虫害	<ul style="list-style-type: none"> RNA干扰 植物合成昆虫信息素及植物源农药 开发微生物源杀虫剂 	<ul style="list-style-type: none"> GreenLight Biosciences（美国） Renaissance BioScience（加拿大） 中国科学院青岛生物能源与过程研究所研究团队 中国科学院分子植物科学卓越创新中心王成树研究组及辛秀芳研究组 AgBiome（美国） 	<ul style="list-style-type: none"> 因生态原因，中国等地区生物农药审批难，周期最长可达8-10年 目前基因组研究尚不成熟
光自养生物作为生产平台	<ul style="list-style-type: none"> 绿色细胞工厂 作物关键酶及代谢途径改造 构建生物混合系统 	<ul style="list-style-type: none"> 上海交通大学生命科学技术学院倪俊教授团队 马克斯·普朗克分子植物生理学研究所Ralph Bock团队（德国） 莱斯大学研究团队（美国） 	<ul style="list-style-type: none"> 基因构建存在“卡脖子”问题 长链步骤中的限速和相互调控相关问题尚未解决 核心酶的活性提升工艺尚待完善

来源：专家访谈；案头检索；BCG研究。

国际市场上涌现出一批生物农业科技的领先选手。在农药方面，代表性的公司有AgBiome、Marrone Bio Innovations等。AgBiome是一家来自美国的农业生物技术公司，于2012年在北卡罗来纳州创立，该公司致力于通过微生物全基因组大数据平台开发全新的农业产品，例如生物农药、生物肥料以及具有独特性状的作物等。Marrone Bio Innovations于2006年成立于美国特拉华州，该公司致力于开发基于生物技术的虫害管理方案和生产有益于植物健康的产品，于2018年在纳斯达克上市。Pivot Bio是微生物固氮创新领域的龙头企业，于2010年在美国加利福尼亚州成立，投资者包括孟山都（Monsanto）、比尔和梅琳达盖茨基金会等。Pivot Bio是第一家在商业领域采用微生物固氮的公司，其利用合成生物学技术，开启微生物中固氮基因的表达，从而减少化学氮肥的使用。

在国内市场，一批领军企业也在引领技术创新在商业领域的应用。慕恩生物成立于2016年，专注于将微生物组资源商业化，其建立的菌种资源库目前已收集并保存了超25万株功能菌株。绿氮生物成立于2022年，该公司致力于围绕国家农业生产的重大需求，推动合成生物固氮技术的产业化。绿氮生物已经搭建了一套基于高通量筛选、合成生物学、机器学习和计算建模等前沿技术为一体的研发平台体系。

国际上提出了农业合成生物学三个发展阶段的战略目标，即推动人工光合体系、固氮体系及生物抗逆体系三大方面的技术发展应用，这三大技术发展方向同样是中国在技术跨越阶段（2020年-2025年）的首要目标；中国还计划在2026年-2030年进入产业跨越阶段，人工固氮和部分抗逆品种、新一代酶制剂与农药等实现产业化，农业合成生物技术研发水平跻身世界先进行列；在2031年-2035年进入整体跨越阶段，中国农业合成生物技术研究开发与产业化整体达到世界先进水平（参阅图22）。

图22 | 农业合成生物学中国发展目标



3.3.3 中低产品单价、高需求量产品

国家发改委发布《“十三五”生物产业发展规划》明确提出，要推动生物基材料、生物基化学品、新型发酵产品等的规模化生产与应用，构建大宗化工产品、化工聚合材料、大宗发酵产品等生物制造核心技术体系，持续提升生物产品的经济性和市场竞争力，推动生物制造规模化应用，争取2020年现代生物制造产业产值超1万亿元，生物基产品在全部化学品产量中的比重达到25%，与传统路线相比能量消耗和污染物排放降低30%。《“十四五”生物经济发展规划》中，再次重申要“依托生物制造技术，实现化工原料和过程的生

物技术替代，发展高性能生物环保材料和生物制剂，推动化工、医药、材料、轻工等重要工业产品制造与生物技术深度融合，向绿色低碳、无毒低毒、可持续发展模式转型”及“积极开发生物能源”。作为世界生物发酵产业大国，2022年中国生物发酵产业主要产品总产值约2860亿元，较2021年同比增长约10.6%，产量约3150万吨，与2021年同比基本保持稳定。

与此同时，欧洲《工业生物技术2025远景规划》也提出力争于2025年实现“生物能源替代化石能源20%，生物基化学品替代传统化学品10%–20%，其中化工原料替代6%–12%，精细化学品替代30%–60%”。

■ 基于生物法合成的高性能材料

合成生物学在高性能材料上的应用在多种场景中具备商业化潜力，但多数仍处于初期研发阶段(参阅图23)。

图23 | 合成生物学在高性能材料的应用

高性能材料	细分类型	发展现状	代表性产品
 新型聚合材料	有天然微生物代谢途径合成的聚合材料	<ul style="list-style-type: none"> 部分品种实现商业化，例如部分细菌的聚酯分泌物性质类似于热塑性塑料，在生产成本与传统方法接近的情况下，可凭借低碳排获得商业化优势 	以PHA为代表，进入商业化阶段的PHA共有4种：PHB、PHBH、P34HB、PHBV
	无天然微生物代谢途径合成的聚合材料	<ul style="list-style-type: none"> 部分品种两步法合成商业化已跑通（即通过合成生物学生产聚合物中间体，再化学聚合），但成本相比传统酵母发酵优势不明显 	国内外均实现商业化生产：PA（尼龙）、TPU 仅国外实现商业化生产：PE、PLA
 高性能蛋白	纤维材料类，具备强机械性能和/或生物相容性	<ul style="list-style-type: none"> 整体处于实验室毫克级研究阶段，考虑其优异机械性能，预计将在航空航天、特种服饰领域前景广泛 	蜘蛛丝蛋白、蚕丝蛋白等
	生物活性材料，具备其他特殊属性，如去污、抗菌等	<ul style="list-style-type: none"> 复杂蛋白质结构设计技术尚未突破，短期内无法替代传统工艺产品 	黏附蛋白（如藤壶蛋白）、抗菌蛋白等

来源：案头检索；BCG研究。

其中，以PHA为代表的新型聚合材料可通过天然微生物代谢途径合成，商业化程度高，部分细菌的聚酯分泌物可模拟塑料，性质类似热塑性塑料，在生产成本与同类塑料相似的情况下，凭借低碳排获得商业化优势。

目前已发现的PHA单体种类超过**150种**，不同类型PHA的材料性质也大不相同，可以模拟从热塑性塑料到弹性体的不同塑料种类。但由于研究的限制，**目前研究较深入的PHA单体种类只有15种**，且材料性质已经展现出目前畅销的石油基塑料的多数性能优点。但真正通过研究及生产实践成功进入商业化阶段的PHA种类更为稀少，**目前主流类别仅有4种，为PHB、PHBHHx/PHBH、PHBV、P34HB**。PHA的高生产成本和不稳定性阻碍了其商业化进程，如何优化PHA工业化生产已成为合成生物材料领域的研究热点。

PHA领域当前国外的领先企业如BioMers、Danimer Scientific，已到万吨级别的生产；国内企业仍以千吨级别为主，其中蓝晶微生物和微构工场产能较大，自身宣传都超过2万吨。各企业正积极开发下一代工业生物技术以克服当前工业化瓶颈，其中底盘微生物的选择和改造尤为重要，如采用嗜盐菌及其他生长在特殊环境中的极端微生物，如嗜酸菌、嗜碱菌等作为底盘细胞。例如，蓝晶微生物在油田土壤中发现的一种耐油菌，利用合成生物学技术对其进行工程化改造，使PHA的生产成本大幅降低；微构工场则在新疆艾丁湖发现了一种嗜盐菌，该细菌耐高盐、高碱，因此在生产过程中省去了高温灭菌步骤。

另一类聚合材料无法用天然微生物代谢途径合成，需采用两步法（合成生物学生产聚合物中间体，再化学聚合），但成本与传统酵母发酵相比优势不大。其中，如PA（尼龙）、TPU等聚合材料在国内外均已实现合成生物学路径的商业化生产，但PE和PLA目前仅国外实现商业化生产。以尼龙为例，2023年尼龙的全球市场规模约310亿美元，下游应用包括衣物、毛毯、汽车部件等。过去尼龙都是石油基生产，植物基尼龙是颠覆行业的新可持续性材料。海外的Genomatica（美国）、Aquafil（澳大利亚）和国内的凯赛生物是代表企业。

Genomatica（以下简称“Geno”）是该领域的全球龙头创新企业，总部位于美国加州，致力于研发和生产可持续材料。1998年，克里斯托夫·席林（Christophe Schilling）博士与加利福尼亚大学圣迭戈分校知名的合成生物学教授伯恩哈德·帕尔松（Bernhard Palsson）创立Geno。Geno拥有先进的生物工程技术、工业级规模性能、可持续影响力和跨度三个方面的差异化优势，其产品和服务获得多个传统大规模行业龙头的认可，并与这些龙头企业通过灵活的方式合作、合资。公司的核心产品发展历程如下（[参阅表2](#)）。

植物基尼龙是Geno的核心产品之一，Geno的专有技术可将可再生碳源——植物中的糖——转化为尼龙前体，生成100%可再生碳为基础的尼龙6（己内酰胺）。此外，Geno还可以生产尼龙66（己二胺）的前体。全球瑜伽服装品牌龙头企业Lululemon已经与Geno合作将植物基尼龙用于产品生产。2022年，Geno与旭化成（Asahi Kasei）合作开始商业化植物基尼龙66，该合作开启了植物基尼龙66的商业化。

表2 | Genomatica核心产品发展历程

时间	产品
2008	首个生物基化学品1,4-丁二醇 (1,4-butanediol, 简称BDO)
2016	世界领先的生物塑料公司Novamont建立全球首个利用Geno的BDO技术生产化学中间体的工厂
2017	宣布BG™丁二醇 (butylene glycol) 用于美容行业工艺流程
2019	<ul style="list-style-type: none"> • 开始为天然美妆产品提供商业化 Brontide® • 与全球知名的高性能材料提供商科思创 (Covestro) 合作，从植物中提取高性能材料
2020	与全球知名的尼龙生产商Aquafil合作，搭建工地试验阶段规模 (demonstration-scale) 工厂，生产植物基尼龙6
2021	<ul style="list-style-type: none"> • 应用 Geno 工艺流程的第二个商业化工厂开始 • 将 BDO™ 技术授权给 Qore，以 QIRA® 为品牌生产丁二醇 BDO • Lululemon 历史上首次投资可持续材料，而尼龙是其数量最大的原料
2022	<ul style="list-style-type: none"> • Avela™ 上市 • 与联合利华 (Unilever) 和花王 (KAO) 合资，规模化生产棕榈油替代物




另一类高性能材料为高性能蛋白，如纤维材料类，具备强机械性能和/或生物相容性。蜘蛛丝蛋白、蚕丝蛋白等都是研究热点，其产品商业化仍处于早期，整体处于实验室毫克级研究阶段。考虑其优异机械性能，预计在航空航天、特种服饰领域前景广泛。此外还有生物活性材料，具备去污、抗菌等特殊属性，如黏附蛋白(如藤壶蛋白)、抗菌蛋白等，但因其蛋白结构复杂、相关技术尚未突破，短期内无法替代传统工艺产品。未来需进一步开发模块化蛋白质组装技术，以还原对目标蛋白多样的功能和性质要求。

性能和成本兼顾是商业化应用的必要条件。例如，当前尼龙相关产品的合成已实现商业化，但用合成生物学方法制造餐具等一次性用品，上游碳源以葡萄糖为主，成本较高，尚无法规模替代现有塑料和陶瓷制品，需持续优化底盘细胞的营养利用路径，进一步开发廉价碳源。

基于生物物质的大宗化学品及生物能源

目前，全球的化工材料绝大多数仍来自石油。然而，石油作为一种有限的资源，能源枯竭问题亟待解决，同时，传统化工生产带来的环境污染矛盾也日渐突出。合成生物学在大宗商品上将聚焦成本节降，实现对原有生产方式的迭代，并能实现绿色生产、环境友好、资源节约等目标（参阅图24）。

图24 | 合成生物学在大宗商品上的应用

	大宗化学品	生物能源
 开发现状	<ul style="list-style-type: none"> 合成生物学可合成的大宗化学品仅几十种，在整体基础化学品中的占比还非常有限，未来提升空间巨大 大宗化学品合成生物学法降本明显（约20%-40%），因此一旦技术取得突破，往往由龙头企业迅速抢占大量市场份额 	<ul style="list-style-type: none"> 合成生物学主要通过优化碳源（如用纤维素代替粮食作物）、探索新生物能源形式两方面作用于生物能源产业发展 生物能源面临高昂成本和低廉价值的矛盾，一旦单位热值成本与化石燃料持平，其可再生特性将带动行业快速增长
 产品举例	<p>合成生物学基本实现替代：乙醇、丙二醇等</p> <p>合成生物学逐步产业化/取得成本优势：乙二酸、丁二酸、1,4-丁二醇、乳酸等</p> <p>技术已突破，产业化在即：3-羟基丙酸、丙烯酸等</p>	<p>碳源优化：纤维素乙醇、生物柴油、劣质蛋白生产沼气</p> <p>新生物能源形式：生物脂肪烃、生物氢、生物电</p>
 代表企业	<p>华恒生物：丙氨酸市场全球占有率超过50%</p> <p>凯赛生物：长链二元酸全球占有率超过80%</p> <p>Amyris：垄断全球法尼烯，且甜菊糖市场占有率超过30%</p>	<p>LanzaTech：全球第一家上市的合成生物学能源企业，已经实现基于固废循环使用合碳捕捉技术的低成本液态生物燃料制备，同时工业废气制造航天燃油和柴油技术正在研发中</p>



实现规模生产下的成本优势，是低单位价值的大宗产品商业化成功的关键

来源：案头检索；BCG研究。

合成生物学可合成的大宗化学品仅几十种，在整体基础化学品中的占比还非常有限，未来提升空间巨大。不少大宗化学品合成生物学法降本明显（约20%-40%），因此一旦技术取得突破，往往会经由龙头企业迅速抢占大量市场份额，例如，华恒生物的丙氨酸市场全球占有率超过50%；凯赛生物的长链二元酸全球占有率超过80%；Amyris垄断全球法尼烯，且甜菊糖市场占有率超过30%。当前，乙醇、丙二醇等基础化工品已基本实现合成生物学生产替代；乙二酸、丁二酸、1,4-丁二醇、乳酸等分子已在逐步产业化，合成生物学展示出明显成本优势；3-羟基丙酸、丙烯酸等已实现技术突破，产业化在即。

国外传统化工巨头均以多种方式布局合成生物学领域。巴斯夫自研自产生物基琥珀酸，同时获得Genomatica的许可，应用合成生物学方法生产1,4-丁二醇及下游的四氢呋喃，并投资了合成生物公司恩和生物。杜邦则在2004年与泰莱（Tate & Lyle）组建合资公司，

2013年宣布首次成功使用生物基工艺实现商业化生产1,4-丁二醇。此外，杜邦亦自研自产1,3-丙二醇(PDO)，以及用PDO聚合成的Sorona聚合物材料，用于地毯及服装行业。同时杜邦还与ADM公司合作，共同开发新型可再生材料生物基呋喃二羧酸甲酯。住友化学则建立SynBio Hub，利用合成生物学技术，与Zymergen公司合作共同生产聚酰亚胺薄膜Hyaline，并投资合成生物学新兴企业Conagen。

国内化工企业在该领域起步相对较晚。梅花集团在2011年与国内科研机构合作开展合成生物高性能菌种开发工作，重新设计系列氨基酸菌种，大幅提升谷氨酸、赖氨酸和苏氨酸的生产转化率。首钢集团于2011年与LanzaTech成立合资公司，用合成生物学技术改良乙醇梭菌，用一氧化碳生产蛋白，创造了工业化条件下一步生物合成蛋白质收率85%的世界纪录。万华化学则在2020年与天津科技大学成立合成生物学联合研究院，推动乳酸单体生物合成技术升级及关联技术研发。中国石化在2021年联手新和成，共同投资30亿元入局生物合成蛋氨酸，探索产能提升。安琪酵母于2021年和森瑞斯生物科技成立合资公司，共同推进以合成生物技术为基础的开发工业大麻和新材料橡胶的生产中试及其产业化项目。恒逸研究院于2022年启动生物基呋喃二羧酸甲酯的绿色合成项目等。

此外，合成生物学将通过优化碳源(如用纤维素代替粮食作物)、探索新生物能源形式这两个方面作用于生物能源产业发展。生物能源面临高昂成本和低廉价值的矛盾，一旦单位热值成本与化石燃料持平，其可再生特性将带动行业快速成长。如纤维素乙醇、生物柴油、劣质蛋白生产沼气等可实现碳源优化，而生物脂肪烃、生物氢、生物电等可作为新生物能源。LanzaTech是全球第一家上市的合成生物学能源企业，已经实现基于固废循环使用合碳捕捉技术的低成本液态生物燃料制备，同时工业废气制造航天燃油和柴油技术正在研发中。

4. 中外产业生态对标

4.1 国家和地方政策

全球各国针对生物制造加快部署战略规划，并不断增加资金投入，推动合成生物学应用加速发展，其中**欧美高度重视合成生物学，布局较早**。

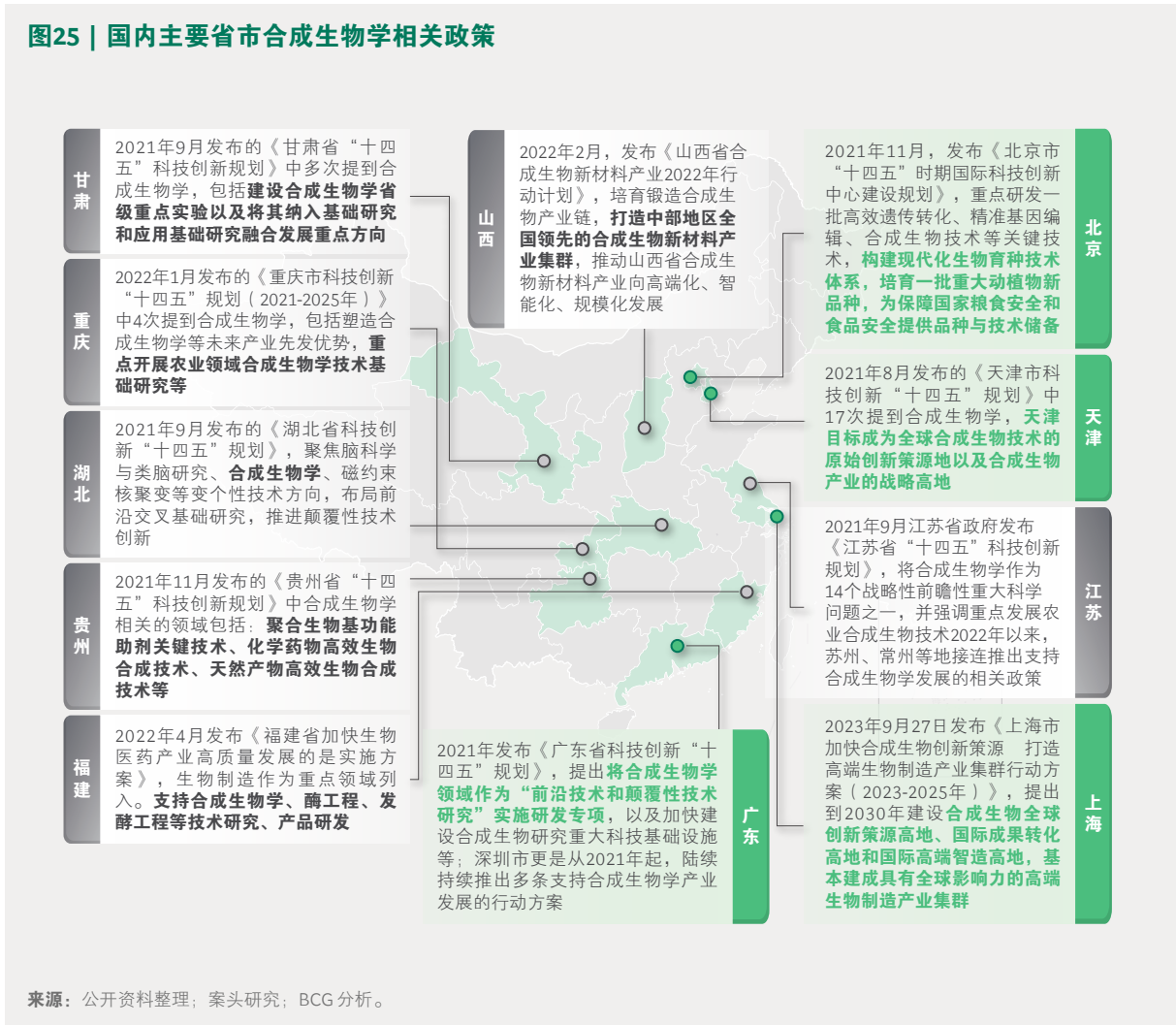
美国早在2006年开始支持合成生物学的相关研究。2006年，美国国家科学基金会(NSF)向当时新成立的合成生物研究中心(SYNBERC)提供为期十年共3900万美元的资助，为美国的合成生物学研究领域奠定了基础。2011年，美国国防高级研究计划局启动了《生命铸造厂计划》，旨在利用合成生物学通过对自然生物的操纵来获取原创性新材料、新器件、新系统和新平台。近年来，美国国立卫生研究院、国家科学基金会和能源部等也积极部署医药健康、能源环境、材料化工等领域的合成生物学的规划和研究，连续三年发布了工程生物学、微生物组工程、工程生物学与材料科学等相关领域路线图，从多维路径推动美国合成生物学的发展。

2005年，欧盟委员会成立的高级别专家组建议制定欧洲合成生物学战略和路线图，自第六研究框架计划起欧盟一直积极资助合成生物学的研发。英国、德国、法国研究学院分别发表合成生物学行业研究报告或设立研发中心，旨在提升行业发展优先级以及指明本国未来行业发展目标。2014年，欧洲合成生物学研究区域网络发布《欧洲合成生物学下一步行动及战略愿景》，绘制了欧洲合成生物学在基础科学、支撑技术、产业和应用领域的短、中、长期路线图。

中国政策起步晚，但近年来支持力度增大。国家科技部最早于“十二五”期间，在“863”、“973”计划中启动了合成生物学研究项目，实质性地推动了这一学科的发展。在《“十三五”生物技术创新专项规划》中，将合成生物技术列为“构建具有国际竞争力的现代产业技术体系”和“发展引领产业变革的颠覆性技术”之一。2022年5月，国家发改委印发《“十四五”生物经济发展规划》，多次提及合成生物学，强调底层技术的建设，以及在医药、农业、食品等领域的应用。

聚焦地方，北京、上海、天津、江苏、广东、山西、重庆、湖北、甘肃、贵州、福建等地，均明确提出了合成生物学方向的规划和布局，陆续出台支持合成生物学产业发展的落地政策(参阅图25)。其中，北京在2021年11月发布《北京市“十四五”时期国际科技创新中心建设规划》，其中提出重点研发一批高效遗传转化、精准基因编辑、合成生物技术等关键技术，构建现代化生物育种技术体系，培育一批重大动植物新品种，为保障国家粮食安全和食品安全提供品种与技术储备。天津在2021年8月发布的《天津市科技创新“十四五”规划》中17次提到合成生物学，天津目标成为全球合成生物技术的原始创新策源地以及合成生物学产业的战略高地。上海自2022年起密集发布了合成生物学产业相关政策，《上海

图25 | 国内主要省市合成生物学相关政策



市加快合成生物创新策源 打造高端生物制造产业集群行动方案（2023-2025年）》中提出到2030年建设合成生物全球创新策源地、国际成果转化高地和国际高端智造高地，基本建成具有全球影响力的高端生物制造产业集群的目标。广东省在《广东省科技创新“十四五”规划》中提出将合成生物学领域作为“前沿技术和颠覆性技术研究”实施研发专项，以及加快建设合成生物研究重大科技基础设施等。

4.2 产业集群、产业园

美国培育了全球近七成合成生物学企业，区域分布高度集中。加州的湾区与圣迭戈聚集了美国超半数的合成生物学企业，其中包括Amyris、Zymergen、Twist Bioscience、Codexis、Apeel Sciences、Impossible Foods、insitro等行业头部企业。

中国合成生物学开始快速追赶，企业分布多点开花，已经形成以深圳、天津、上海为代表的产业集群。

深圳以华大基因为核心，吸引了国内超一半合成生物初创企业。截至2023年10月，光明区内合成生物企业数量已突破80家，总估值超270亿元，深圳已成为国内合成生物学产业的重要一极。

天津已经明确将生物制造作为带动未来经济高质量发展的关键力量，加快推动天津生物经济前瞻布局、创新发展，将建立特色产业基地，推动“生物制造谷”建设，并进一步发挥天津港口、自贸试验区、自主创新示范区综合优势，与大型中央企业合作，在天津设立健康糖产业园区。

上海则聚集了蓝晶微生物、凯赛生物、奕柯莱生物等头部企业。未来上海将以浦东新区创新突破为核心，以金山区和宝山区制造承载为两翼，打造“一核两翼”的合成生物学产业空间布局。

4.3 科研机构

美国合成生物学科研以加州的斯坦福大学、加州大学伯克利分校等和马萨诸塞州的哈佛大学、麻省理工学院 (MIT) 等为代表，其中加州大学系统有着全球范围内合成生物学研究领域的最强团队，MIT有着全球顶尖的基因设计研究中心(参阅图26)。

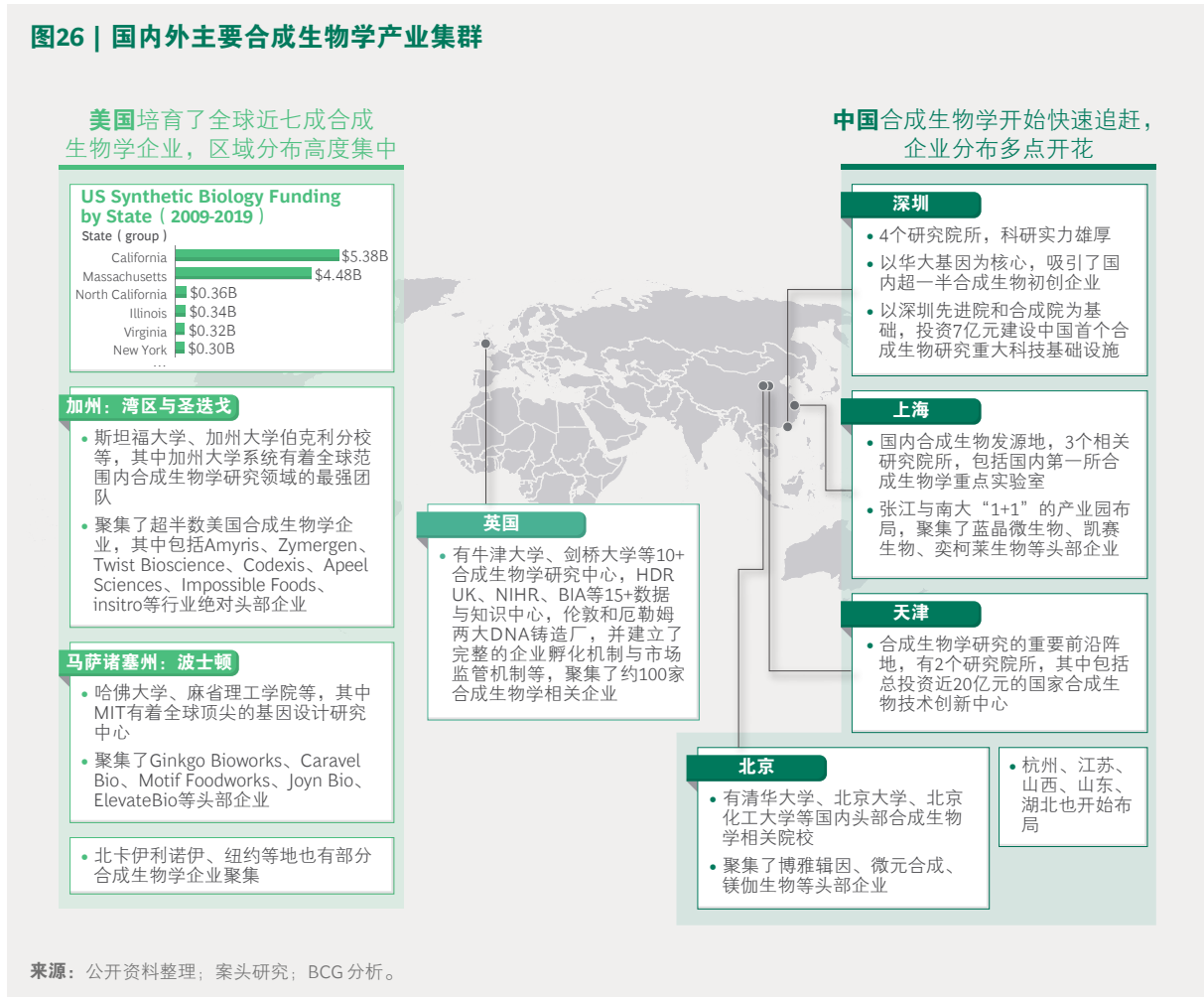
当前中国的合成生物学尚处于起步阶段，除了国家层面的顶层设计，地方各地也在加紧布局合成生物新赛道，**北京、上海、天津等地现已经成为国内合成生物学研究的主要阵地。**

深圳合成生物学科研实力雄厚，相关合成生物研究院所共四所。2017年深圳先进技术研究院成立国内首个合成生物研究所，2019年以深圳先进院和合成院为基础，投资7亿元建设中国首个合成生物研究重大科技基础设施。

天津是合成生物学研究的重要前沿阵地，有两个研究院所，其中包括总投资近20亿元的国家合成生物技术创新中心。

上海是国内合成生物发源地，是中国第一个合成生物学重点实验室、第一个合成生物学科学联盟、第一个合成生物学专业委员会的诞生地。上海合成生物学科研院所共三个，其中以2008年成立的中科院合成生物学重点实验室为代表。

图26 | 国内外主要合成生物学产业集群



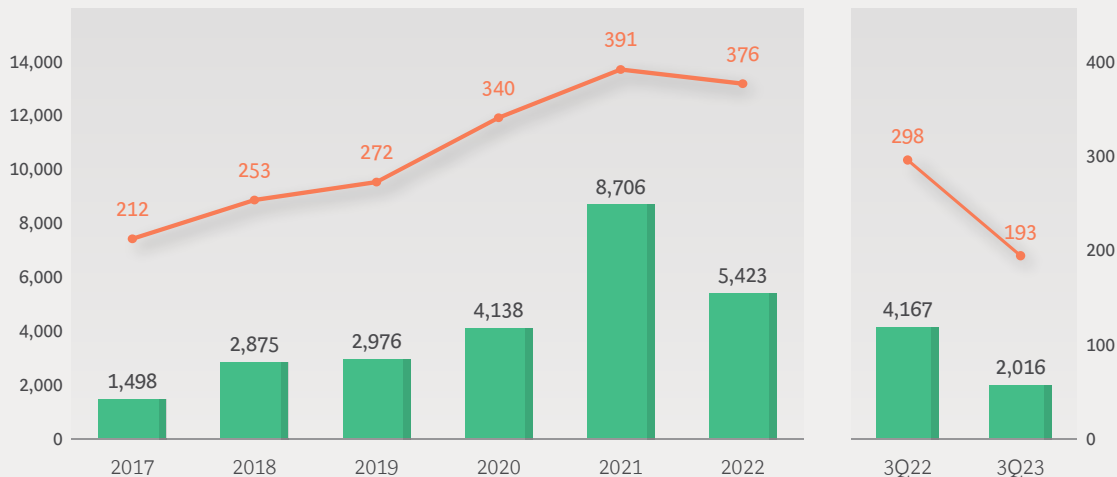
4.4 资本投入

根据Pitchbook数据显示，在2017年至2021年的五年间，全球合成生物市场对风险投资和私募股权投资者的吸引力不断提升。2021年，合成生物市场吸引投资达到近年来高点，融资额达87亿美元，融资笔数达391笔。在投资者的支持下，合成生物学的技术应用及场景拓展进入快速发展通道。2022年之后资本市场逐渐回归理性。2022年，全球合成生物融资额为54亿美元，融资笔数为376笔。2023年前三季度，资本市场融资额20亿美元，融资笔数193笔，较前一年同期亦有所下降。在此背景下，市场估值环境也进一步向理性发展（参阅图27）。

在国内资本市场，合成生物学也是一个高度活跃的赛道。从2017年至2021年的五年间，风投及私募股权投资额从5100万美元上升至19亿美元，融资笔数从12笔上升至74笔。2021年也是国内合成生物资本投资的大年。2021年10月，国内合成生物医美公司巨子生物以11美元A轮融资额，成为当年度单笔融资最大的合成生物投资项目（73.6亿元人民币）。

图27 | 全球合成生物市场风投及私募股权投资活动

● 风投及私募项目数量（笔）
■ 风投及私募出资额（百万美元）

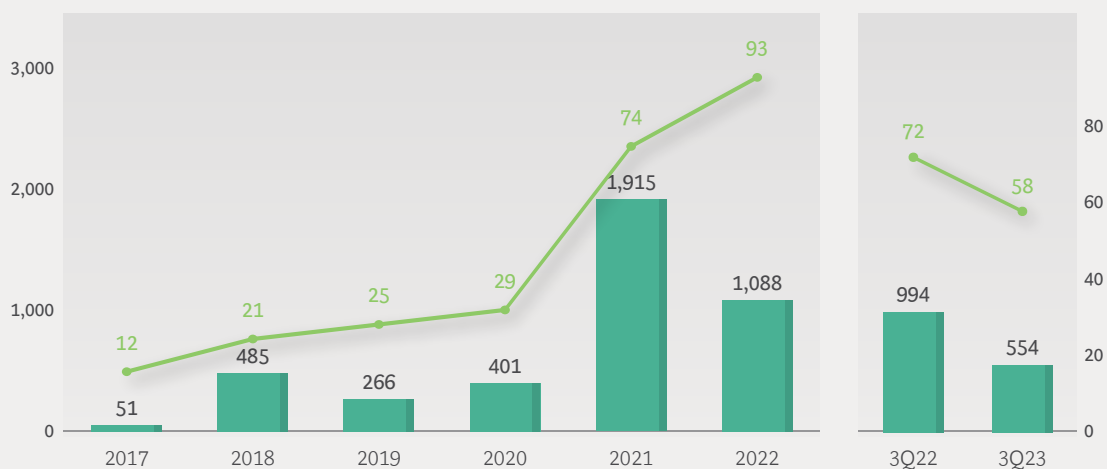


来源：Pitchbook；B Capital分析。

中国合成生物市场与全球高度协同，因此进入2022年以来资本市场进入相对冷静期。2022年，国内合成生物赛道融资额接近11亿美元，融资笔数93笔。2023年前三季度，国内资本市场融资额5.5亿美元，融资笔数58笔（参阅图28）。

图28 | 中国合成生物市场风投及私募股权投资活动

● 风投及私募项目数量（笔）
■ 风投及私募出资额（百万美元）



来源：Pitchbook；B Capital分析。

4.5 行业协会

4.5.1 行业相关主管行政机构

与中国合成生物学产业各行业相关的国家主管部门主要包括国家发展与改革委员会、国家工业和信息化部、国家科技部、国家农业农村部、国家卫生健康委员会、国家市场监督管理总局、国家药品监督管理局、各省食品药品监督管理局等(参阅表3)。

表3 | 合成生物学产业主要相关国家部委

机构名称	主要职责
国家发展与改革委员会	拟订综合性产业政策, 研究提出综合性政策建议; 组织高技术产业发展、产业技术进步的战略、规划和重大政策; 组织产业创新中心的建设
国家工业和信息化部	拟订实施行业规划、产业政策和标准, 监测工业行业日常运行; 拟订及组织实施行业中长期规划、政策和标准, 指导行业发展; 组织工程创新中心的建设
国家科技部	拟定行业发展宏观战略和促进方针、政策、法规; 研究确定行业发展的重大布局和优先领域; 推动科技创新体系建设, 提高科技创新能力; 组织技术创新中心的建设
国家农业农村部	负责全国饲料、饲料添加剂的管理工作
国家卫生健康委员会	开展食品安全风险监测评估, 公布食品安全标准, 对新品种的安全性进行审查
国家市场监督管理总局	主要负责制定化妆品、医疗器械监督管理的政策、规划并监督实施, 参与起草相关法律法规和部门规章草案, 负责化妆品、医疗器械生产许可; 卫生监督管理和有关产品的审批工作, 组织查处化妆品、医疗器械的研制、生产、流通方面的违法行为; 组织实施化妆品、医疗器械的安全、卫生、质量监督检验和监督管理, 管理化妆品、医疗器械的生产、加工单位的卫生注册登记
国家药品监督管理局	负责特殊化妆品、进口普通化妆品、化妆品新原料的注册和备案管理, 并指导监督省、自治区、直辖市药品监督管理部门承担的化妆品备案相关工作; 委托具备相应能力的省、自治区、直辖市药品监督管理部门实施进口普通化妆品备案管理工作
省食品药品监督管理局	综合监督管理药品、医疗器械、化妆品、保健食品和餐饮环节食品安全, 对食品药品进行行政许可的监管

来源: 根据国家部委官方网站公开信息整理。

4.5.2 行业自律组织

在合成生物学的不同应用方向下，各个行业自律组织及行业协会也积极发挥着作用。行业协会及自律组织在行业标准制定、产业政策建议、对外发展交流、新技术推广普及、行业调查研究等方面扮演着不可或缺的角色(参阅表4)。

表4 | 合成生物学产业主要相关行业自律组织

机构名称	主要职责	主要相关产业方向
中国生物发酵产业协会	组织开展行业技术交流和人才培训，负责新产品、新工艺、新技术、新材料、新设备的推广，进行技术咨询服务，组织生物技术发酵制品进出口业务	农业、食品与营养、高性能材料、大宗化学品
中国饲料工业协会	协助政府部门规范行业行为，倡导行业自律，制定行规行约，营造行业公平竞争的良好环境；建立信用管理制度，促进会员企业诚信经营，维护行业公平竞争	农业
中国香料香精化妆品工业协会	受政府委托起草行业发展规划和产业政策，积极推动行业发展；制订并组织实施行业自律性管理制度，规范行业行为，推动行业诚信建设，维护公平竞争的市场环境	消费个护
中国轻工业联合会	调查研究轻工行业经济运行、企业发展等方面的情况，向政府反映行业企业的意见和要求；组织、协调、举办行业大型国内及国际展览会；参与行业质量认证和监督管理工作，为企业的质量工作提供诊断、咨询服务	消费个护、高性能材料
中国医疗器械行业协会	主要负责医疗器械产业及市场研究，代表会员企业向政府有关部门提出产业发展建议与意见，维护医疗器械企事业单位合法权益，对会员企业提供公共服务并进行行业自律管理等	生物医药
中国食品添加剂和配料协会	承担着行业引导和服务的职能，调查研究行业的重大课题，参与本行业的国家标准、行业标准的制定和修改，建立行业自律机制	食品与营养
中国生物工程学会	组织学术活动，推动学术交流，加速研究成果向生产转移，促进产业发展	大宗化学品、生物能源
中国石油和化学工业协会	开展经济发展调查研究、行业统计调查工作；制定行业规划，加强行业自律，规范行业行为；组织质量管理，参与质量监督，参与制定国家、行业标准等	大宗化学品、生物能源
中国纺织工业联合会	调查研究行业现状及发展趋势，提出有关方面的意见和建议；制定行规行约，规范行业行为，建立行业自律机制，维护行业利益等	高性能材料、大宗化学品

来源：根据各行业自律组织官方网站公开信息整理。

关于作者

波士顿咨询公司 (BCG) 团队

吴淳是波士顿咨询公司 (BCG) 董事总经理、全球资深合伙人，BCG 中国区执行合伙人。

胡奇聪是波士顿咨询公司 (BCG) 董事总经理、全球合伙人，BCG 医疗健康专项中国区核心领导。

刘宇婷是波士顿咨询公司 (BCG) 合伙人，BCG 医疗健康专项中国区核心成员。

上海合成生物学创新中心团队

金勤献是上海合成生物学创新中心战略发展委员会主席、北京清华工业开发研究院院长。

付小龙是上海合成生物学创新中心理事长、北京清华工业开发研究院副院长。

B Capital 团队

蔡薇是 B Capital 主管合伙人、中国区负责人。

乔继英是 B Capital 资深董事经理。

致谢

感谢 BCG 同事姚超群、许乙凡、王逸林，B Capital 同事陆海中、孙婧璠为本报告撰写所做的贡献。

关于波士顿咨询公司

波士顿咨询公司 (BCG) 与商界以及社会领袖携手并肩，帮助他们在应对最严峻挑战的同时，把握千载难逢的绝佳机遇。自 1963 年成立伊始，BCG 便成为商业战略的开拓者和引领者。如今，BCG 致力于帮助客户启动和落实整体转型，使所有利益相关方受益——赋能组织增长、打造可持续的竞争优势、发挥积极的社会影响力。

BCG 复合多样的国际化团队能够为客户提供深厚的行业知识、职能专长和深刻洞察，激发组织变革。BCG 基于最前沿的技术和构思，结合企业数字化创新实践，为客户量身打造符合其商业目标的解决方案。BCG 创立的独特合作模式，与客户组织的各个层面紧密协作，帮助客户实现卓越发展，打造更美好的明天。

关于上海合成生物学创新中心

上海合成生物学创新中心 (SHBIC) 成立于 2023 年 11 月，是在上海市科委的支持与指导下，由国内领先的科技产业服务机构联合头部合成生物学科技创新合作伙伴共同发起成立的民办非企业单位性质的非营利机构。创新中心以非盈利方式与国内外科研机构、非盈利组织、领军企业等广泛合作，面向全球开展合成生物领域人才网络搭建、技术合作、概念验证、科技成果转化等工作。

关于B Capital

B Capital 是一家全球型投资机构，致力于通过投资领先科技企业不断开创未来。目前，B Capital 管理超过 60 亿美元资产，旗下设有多支基金，投资阶段涵盖种子期、早期、以及后期。B Capital 的投资领域主要聚焦于科技应用、医疗健康、双碳减排。公司于 2015 年成立，在亚洲及北美 9 个城市设有办公室。B Capital 是波士顿咨询公司 (BCG) 的战略合作伙伴，积极为全球创业者提供业务扩展、商业管理等方面的全方位支持。

如需获得有关BCG的详细资料，请发送邮件至：GCMKT@bcg.com。

如欲了解更多BCG的精彩洞察，请关注我们的官方微信账号：BCG波士顿咨询；BCG数智港；“BCG洞察”小程序；BCG微信视频号。



BCG 波士顿咨询



BCG 数智港



BCG 洞察



BCG 微信视频号



上海合成生物学创新中心
Shanghai Synthetic Biology
Innovation Center



B Capital