科技情报观察

2023 年第 2 期（总第 14 期）

上海交通大学图书馆 **2023 年 02 月 28 日**

合成生物学专辑

内容提要

◤国际动态

国外合成生物学政策要点

2023 年生物科技趋势：合成生物占据“C 位”

NIH 启动院内生物医学工程中心，聚焦合成生物学等尖端技术

◤国内进展

国内合成生物学政策要点

2023 年生物科技趋势：合成生物将步入商业化落地阶段

“江南大学—新合新甾体化合物合成生物学联合实验室”揭牌成立

◤热点论文

合成生物学论文：国内发文态势

合成生物学论文：国际发文态势

◤产业转化

“双碳”政策促进合成生物技术成果落地

合成生物学临床应用进展

合成生物学或将成为 2023 年生物制药的焦点

穿越合成生物学「死亡谷」，蓝晶微生物新获近 10 亿元资金加持

合成生物学产业进展扫描

◤专题报道

《全球工程前沿 2022》报告：合成生物学的研究和开发前沿

2023 合成生物学国际论坛 2023 年 1 月在杭州召开

2023 年合成生物学与细胞智能制造大会将于 4 月举行

SynBio China-2023 中国合成生物学年会将于 2023 年 4 月在杭州举办

◤ 国外合成生物学政策要点

美国：部署最早，始于国防科技，已发展为重点领域，相关生物制造将成为工业的重要组成部分。美国国防部高级研究计划局（DARPA）将合成生物学列为其生命科学领域的三大战略重点之一，2006 年，由美国国家科学基金会（NSF）向新成立的合成生物学研究中心（SYNBERC）提供为期十年共 3900 万美元的资助，为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对自然生物操纵来获取原创性新材料、新器件、新系统和新平台。2015 年，美国国家研究理事会发布《生物工业化路线图加速化学品的先进制造》，提出了生物学工业化的发展愿景。2019-2021 年，美国工程生物学研究联盟（EBRC）相继发布工程生物学路线图、微生物组工程路线图、工程生物学与材料科学路线图。2021 年合成生物学列为《2021 美国创新与竞争法案》十大关键技术重点领域之一；同时，美国已开始对纳米孔 DNA 测序仪、高通量生物反应器等关键设备实施严格的出口限制。2022 年 9 月 12 日，美国总统拜登启动（国家生物技术和生物制造计划》，计划在未来 5 年内，在医药、农业、能源、环保、军工等领域投入超过 20 亿美金以支持生物制造业发展，其中拟在医药领域投入约 14.7 亿美元，农业领域投入约 6.7 亿美元，能源领域投入约 2.6 亿美元，未来生物制造将成为工业的重要组成部分，在十年内或可达到 30 万亿美元产值。

地区	时间	政策项目名称	相关内容
美国	2006	新成立合成生物学工程研究中心	美国国家自然科学基金会为其提供十年 3900 万美元的资助
	2011	《生命铸造工厂 (Living Founder-ies)》	专注于合成生物学项目的投资与开发
	2014	《国防部科技优先事项》	合成生物学被列为 21 世纪优先发展的六大颠覆性基础研究领域之一
	2015	《技术评估：合成生物学》	合成生物学有潜力影响与国防部相关的广泛领域，该评估发现合成生物空间为国防部提供了一个重大机会
	2015	启动敏捷生物铸造厂（Agile Bio-Foundry,ABF）联盟计划	在生物化学品、生物燃料的生物制造领域投入巨资开展研发项目，启动敏捷生物铸造厂（Agile BioFoundry,ABF）联盟计划，并于 2020 年新建生物工业制造和设计生态系统 (BioMADE)
	2017	NSF 宣布征集“用于信息处理和存储技术的半导体合成生物学 (Semi-SynBio)”	布局半导体与合成生物学的前沿交叉，目标是利用半导体技术整合合成生物学来创建存储系统
	2021	《2021 美国创新与竞争法案》	合成生物学名列几大关键技术重点领域之一。该法案对其所有政府部门的指导中，着重强调了配合发展“合成生物学 / 工程生物学”

图 1-1 美国的合成生物学政策

欧洲：较早专门开展宏观战略部署，着力发展合成生物学研究的转化与应用，持续加大对合成生物学的投入和支持。欧洲顶层设计布局始于 2009 年，英国、德国、法国研究学院分别发表在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制定本国未来行业发展目标。在 2013 年发布首个生物基行业《战略创新与研究议程》，2019 年制定《面向生物经济的欧洲化学工业路线图》，提出在 2030 年将生物基产品或再生原料替代份额增加 25%的发展目标。英国于 2012 年发布《合成生物学路线图》，2016 年发布《合成生物学战略计划》，2018 年的《发展生物经济战略》以及 2021 年的《英国创新战略》，着力发展合成生物学研究的转化与应用，到 2030 年实现英国合成生物学数百亿欧元的市场。英国政府还专门成立了合成生物学领导理事会（SBLC），持续加大对合成生物学的投入和支持。

欧盟	2013	《战略创新与研究议程》	《面向生物经济的欧洲化学工业路线图》提出在 2030 年将生物基产品或可再生原料替代份额增加到 25% 的发展目标
	2019	《面向生物经济的欧洲化学工业路线图》生物基产业联盟计划	持续资助生物制造产品的研发和行业发展
英国	2012	《英国合成生物学战略路线图 2012》	提出了英国合成生物学发展的 5 个关键建议。在合成生物学路线图和战略规划的引导下，英国政府专门成立了合成生物学领导理事会，并持续加大对合成生物学的投入和支持
	2016	《英国合成生物学战略计划》	提出了加速生物技术产业化、商品化、新兴创意转化以及促进国际共创等五条建议，旨在到 2030 年实现英国合成生物学 100 亿欧元的市场
	2018	《发展生物经济战略》	着力发展合成生物学研究的转化与应用，建立和完善合成生物技术产业创新网络式布局，推动国家工业战略的实施
日本	2019	内阁府《生物战略 2019》	提出到 2030 年建成“世界最先进的生物经济社会”，并围绕生物制造技术发展等重要主题制定了《生物战略 2020》的基本措施
	2020	文部科学省发布 JST（日本科学技术振兴机构）战略目标创新植物分子设计	明确提出开发有助于修改和创造生物合成途径的合成生物学方法
德国	2010	《生物技术 2020+ 计划》	马克思普朗克学会发起推动的合成生物学研究网络“MaxSynBio”、项目“SynBioDesign- 合成生物学用于设计复杂天然物质生物系统”
法国	2009	《国家研究与创新战略》	将新兴学科“合成生物学”列为“优先挑战”
	2010	成立合成生物学实验室系统与合成生物学研究所	普及和推动本国合成生物学发展
	2011	成立合成生物学工作组	指出法国可以在该领域“争取在全球排名第二或第三”
澳大利亚	2015	合成生物学澳大拉西亚（SynthetIcBiologyAustralasia.SBA）成立	与澳大利亚政府研究机构澳大利亚联邦科学与工程研究组织（CSIRO）举办会议
	2021	《国家合成生物学路线图》	自 2016 年以来，澳大利亚在合成生物学领域进行了大量投资，公共投资总额超过 8000 万美元

图 1-2 欧洲、日澳等地区的合成生物学政策

来源：搜狐网. 2023-02-12. https://m.sohu.com/a/639345661_121649707/

◤ 2023 年生物科技趋势：合成生物占据“C 位”

2023 年 1 月 23 日，国际顶级学术期刊 Nature 公布了 2023 年值得关注的 7 项技术，其中包括单分子蛋白质测序、CRISPR 和单细胞代谢组学等 5 项技术与生物科技相关，印证生物科技在新时代中的渗透及作用。

整体看来，2023 年生物科技将从供给侧提升全要素生产率，成为多行业如医药、健康、农业、林业、能源、环保、材料等底层驱动的重要因素。其中，合成生物作为生物技术热门代表，占据生物科技产业“C 位”。比如在医药领域，疫情的不断反复之下，以合成生物技术为核心的 mRNA 疫苗的研发和商业化将持续成为各国疫苗技术发展的重要方向；在生物安全领域，解决合成生物学等生物技术相关挑战成为全球焦点；在农业领域，利用合成生物技术能够从多个方面提高农业生产力、缓解粮食危机，推动农业的可持续发展；在食品领域，合成生物是革新微生物食品生产，以及开发高附加值食品材料，保障食品安全的重要技术手段；在环保领域，通过合成生物技术获得的环保材料、可再生燃料等，将大大有助于双碳目标的实现等。

根据预判，基于在人类疾病的应对、DNA 信息数据存储、通过细胞工厂获得生产生物材料这三大主要作用，合成生物技术在未来数年中都将持续在科研、医疗、化学品、环境监测、农业、食品和饮料等诸多领域产生重要影响。

随着应用边界的不断拓展，技术成果的不断落地，合成生物技术也撬动着巨大的经济价值。据麦肯锡数据，2030-2040 年合成生物学每年带来的经济影响将达到 1.8 至 3.6 万亿美元，2025 年合成生物学与生物制造的经济影响将达到 1000 亿美元。

有观点称，合成生物是 21 世纪最值得关注的行业之一。美国 ODASA(Office of the Deputy Assistant Secretary of the Army)发布的《2016-2045 年新兴科技趋势报告》中明确提出，合成生物学的进步将推动人类跨入生物科技的新纪元。而随着合成生物产业化进程的加速，更多的机会、市场、改变将有望在 2023 年出现。

来源：中华网. 2023-02-10. https://tech.china.com/article/20230210/022023_1221615.html

◤ NIH 启动院内生物医学工程中心，聚焦合成生物学等尖端技术

2023 年 1 月 25 日，美国国立卫生研究院（National Institutes of Health, NIH）宣布：其下属的美国国家生物医学影像与生物工程研究所（National Institute of Biomedical Imaging and

Bioengineering, NIBIB）已经建立了生物医学工程技术加速中心（Center for Biomedical Engineering Technology Acceleration, BETA 中心），这是一项新的院内项目，旨在解决一系列医学最紧迫的问题。

该中心将采用明确的工程方法来加速尖端技术的开发、验证和传播，重点领域将包括有生物医学成像、生物传感、工程/合成生物学、纳米材料和生物材料、人工智能、建模、计算和信息学。

NIH 方面表示，该中心的一个独特之处，在于其能够迅速组建专家团队，进行以目的为导向的技术开发，以满足紧迫的美国国家和全球卫生需求。“我们都对这个致力于将工程原理应用于生物医学发现和治疗的院内中心感到非常兴奋。”美国国立卫生研究院研究副主任 Nina F. Schor 博士表示：“BETA 中心强调将不同的人才聚集在一起，解决复杂的系统和问题，使其的影响和成功最大化。”

据悉，该新中心的第一任主任将由佐治亚理工学院 Wallace H. Coulter 生物医学工程系的 Manu Platt 教授所担任。

来源：https://www.nih.gov/news-events/news-releases/nih-launches-intramural-bioengineering-center-foster-technology-collaboration-across-agency

◤ 国内合成生物学政策要点

从“十三五”开始，合成生物学被列为战略前瞻性重大科学问题和前沿共性生物技术，北京、上海、深圳、天津等地方政府陆续将合成生物学列为发展规划的重点关注领域。

发布部门	政策名称	合成生物学相关条款
国家发改委	《关于扩大战略性新兴产业投资培育壮大新增长点增长极的指导意见》	系统规划国家生物安全风险防控和治理体系建设，加大生物安全与应急领域投资，加强国家生物制药检验检定创新平台建设、支持遗传细胞与遗传育种 技术研发中心、合成生物技术创新中心、生物医药技术创新中心建设，促进生物技术健康发展。
江苏省发改委	《关于进一步加强塑料污染治理的实施意见》	聚焦产业应用推广需求，围绕低成本聚乳酸、生物基合成材料、新一代生物医用塑料等可降解塑料相关技术方向，加快突破技术瓶颈，为后续大规模产业化推广提供技术储备和支撑。
北京市发改委	《中国（北京）自由贸易试验区科技创新片区海淀组团实施方案》	结合人工智能技术以及临床研究优势，重点围绕细胞基因治疗、合成生物学、结构生物学、高端医疗器械、智能医疗服务布局重大产业平台和重点项目：围绕互联网 + 医疗，为互联网医疗、智能医院建设提供科技支撑。
深圳市人民政府	《深圳市国民经济和社会发展第十四个五年规划和二 O 三五年远景目标纲要》	生物育种方面，重点围绕组学技术、合成生物学、植物基因学、动物基因学、 生态基因学、食品科学等领域开展关键技术攻关。
上海市人民政府办公厅	《上海市战略性新兴产业和先导产业发展“十四五”规划》	基因编辑、拼装、重组技术以及人工组织器官构建等合成生物学技术列为重点发展先导产业，以推动合成生物学技术工业应用以及相关技术临床应用。
天津市人民政府	《制造业高质量发展“十四五”规划》	发展生物医药产业，将布局建设合成生物学国家重大科技基础设施和国家合成生物技术创新中心等创新平台，加快“生物制造谷”、“细胞谷”建设。
上海市人民政府办公厅	《上海市卫生健康发展“十四五”规划》	支持医学与新兴学科交叉融合发展，推进工程生物学、半导体合成生物学等 在医学领域的应用，发展智能细胞、脑机融合等前沿技术。
山西省人民政府	《山西省“十四五”14 个战略性新兴产业规划》	开展合成生物学基础研究和生物基高分子新型材料、仿生材料等应用技术开发，加速合成生物产业生态园区、生物降解聚酯等重点项目建设，重点发展生物基聚酰胺、生物降解聚酯、生物碳纤维复合材料等产品，推动人源化胶原蛋白产业化。
上海市科学技术委员会	《上海市重点领域（科技创新类）“十四五”紧缺人才开发目录》	在发布的紧缺人才目录中，生命科学领域人才十分紧缺。包括代谢组学研究人才、微生物菌群和健康评估研究人才、合成科学和生命创制研究人才、细菌学研究人才等。
江苏省人民政府	《江苏省“十四五”科技创新规划》	超前部署生物表型、农业合成生物、智慧农业等农业前沿技术和关键共性技术，加快发展农业绿色发展关键技术，推进农业高新技术产业示范区建设，完善农业科技社会化服务体系，为我省乡村全面振兴和农业农村现代化提供坚实的科技支撑。
深圳市光明区政府	《光明区关于支持合成生物创新链产业链融合发展的若干措施》	支持合成生物战略科技力量建设、创新链建设、产业链建设、生态链建设以及合成生物界定等，其中对承接国家省市重点科技专项、新建改造 GMP 厂房、用房租金、建设产业公共服务台等四个方面的合成生物企业最高给予 1000 万元支持。
国家发展改革委 & 工业和信息化部	《关于推动原料药产业高质量发展实施方案的通知》	加快合成生物技术、连续流微反应、连续结晶和晶型控制等先进技术开发与应用。重点发展合成生物技术、酶催化、生物催化剂筛选与制备、连续流微反应、连续结晶和晶型控制、高效分离纯化、药物微量杂质控制、过程分析等先进技术。

图 2-1 国内的合成生物学政策

国家卫健委在 2020 年 8 月发布了《关于扩大战略性新兴产业投资培育壮大新增长点增长极的指导意见》，支持包括建设合成生物技术创新中心在内的各项细则，促进生物技术大力发展。2022 年 5 月，国家发改委印发了《“十四五”生物经济发展规划》，明确指出包括合成生物学在内的生物经济，是未来中国经济转型的新动力。2022 年科技部投入 1.86 亿支持国家重点研发计划“合成生物学”重点专项，围绕“人工基因组合成与高版本底盘细胞”、“人工元器件与基因回路”、“特定功能的合成生物系统”等 3 个任务进行部署，构建实用性的重大人工生物体系、创新合成生物前沿技术，促进生物产业创新发展与经济绿色增长。

来源：搜狐网. 2023-02-12. https://m.sohu.com/a/639345661_121649707/

◤ 2023 年生物科技趋势：合成生物将步入商业化落地阶段

近几年合成生物技术成果频现突破，底层技术的成熟引领合成生物快速向实用化、产业化方向发展，加之政策支持与资本关注等因素，行业观点认为 2023 年合成生物将进入商业化落地的重要阶段。

在国家政策支持方面，2022 年 5 月国家发改委《“十四五”生物经济发展规划》明确提及发展“合成生物学”，2022 年 8 月科技部等九部门联合印发了《科技支撑碳达峰碳中和实施方案（2022-2030 年）》，再次明确合成生物学对于科技支持“双碳”的重要作用。同时，资本市场也表现出对合成生物的关注和热度。据 SynBioBeta 统计，2018-2022 年中国合成生物学一级市场共完成了 1039 个投融资事件，涉及 456 个合成生物学相关企业。其中，平台层和应用层企业共发生 556 个投融资事件，已披露融资总额超 900 亿元，投资公司 20 个以上的包括红杉中国、中金资本、君联资本、高瓴创投等。

在资本倾斜的同时，合成生物产业链上下游也正涌入更多的企业，为合成生物技术注入源源不断的力量。据睿兽平台不完全统计，目前中国广义的合成生物学关联企业有 925 家。而其中，华熙生物是目前国内“唯一”集合成生物“研发创新能力、中试和产业化能力、市场转化能力”三力合一的合成生物全产业链企业。据悉，华熙生物在前端菌种及合成技术上具备领先的底盘细胞设计能力，6-12 个月即可实现从设计 DNA 到形成产品。华熙生物还拥有全球最大中试转化平台，能够快速实现各种物质的产业转化，并在微生物发酵规模化量产、市场转化等方面具备优势，能够为其合成生物技术的发展落地及产业链发展提供全方位支撑。目前，华熙生物已将合成生物视为公司重点发展战略，并完成合成生物研发平台、研发团队、

研发中心等基础建设，在多个生物活性物方面推动产业转化。值得一提的是，华熙生物还建设了全球首座合成生物科学馆，助力合成生物知识科普及产业升级。

来源：中华网. 2023-02-10. https://tech.china.com/article/20230210/022023_1221615.html

◤ “江南大学—新合新甾体化合物合成生物学联合实验室”揭牌成立

2023 年 2 月 10 日，湖南省津市举行“江南大学—新合新甾体化合物合成生物学联合实验室”揭牌仪式，该实验室将致力于合成生物学的研究和应用，抢抓生物制造产业发展机遇，助力津市经济高质量发展。聘请陈坚院士为江南大学—新合新合成生物学首席科学家，周景文教授为该联合实验室主任。

来源：http://kjt.hunan.gov.cn/kjt/xxgk/gzdt/szdt/cd/202302/t20230213_29245382.html

基于图书馆数据库平台，整体分析合成生物学论文，宏观展示该领域研究态势。

◤ 合成生物学论文：国内发文态势

在中国知网中，通过“篇关摘”字段，检索“合成生物学”各年度相关文献，得到 3,297 条中文文献（数据截止日期：2023 年 2 月 15 日），对全部检索结果进行可视化分析如下。

1. 年度分布

国内对合成生物学领域的研究起步于 2004 年左右，并分别于 2013 和 2021 年出现小高峰。整体上，相关研究近十年来呈现快速稳步上升趋势。

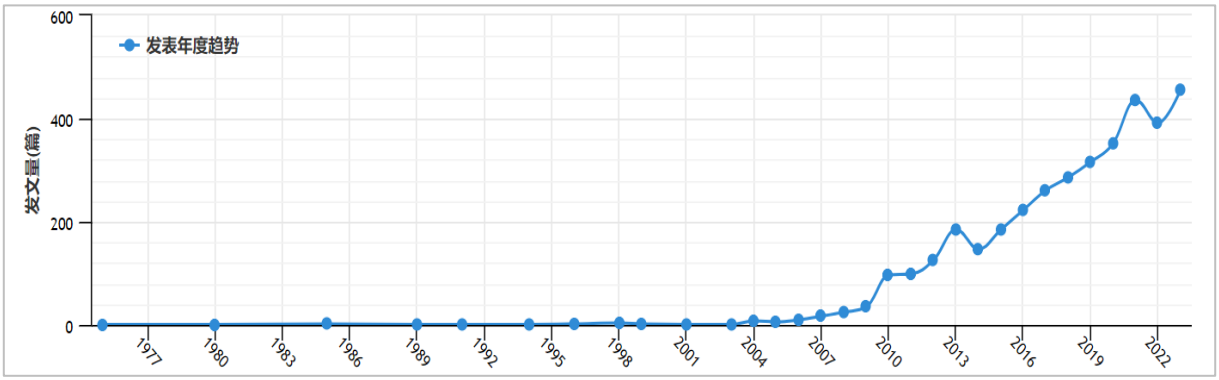

图 3-1 合成生物学领域国内发文趋势图

2. 主题分布

对合成生物学的研究主题主要包括：生物合成、酿酒酵母、大肠杆菌、代谢工程等方面，其中，对生物合成的研究较为热门。

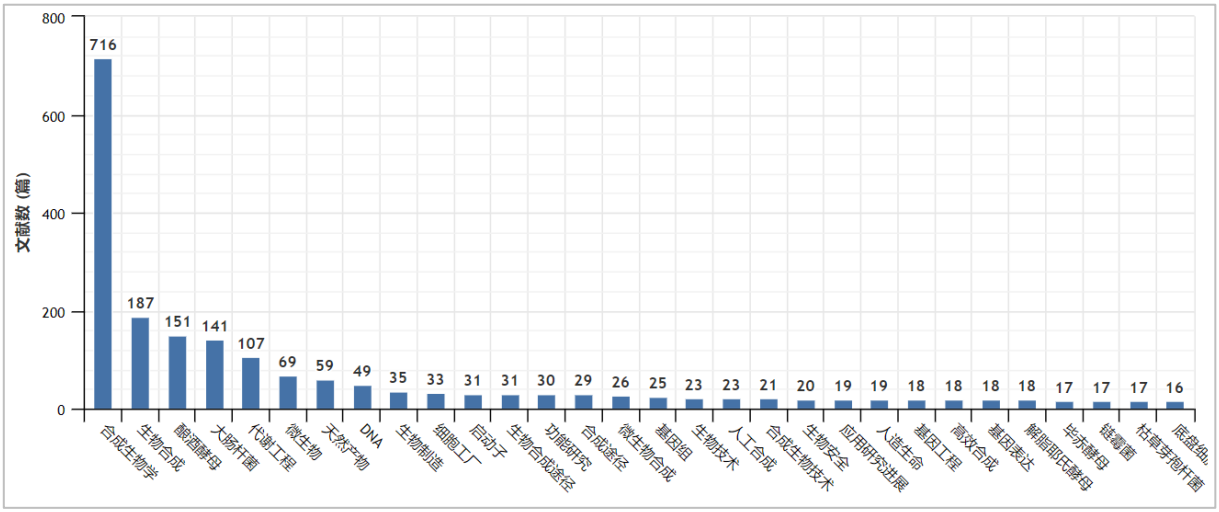

图 3-2 合成生物学领域国内发文主题分布图

3. 学科分布

合成生物学相关研究涉及多个学科，其中生物学、有机化工、一般化学工业三个学科发文量最大，占全部发文的 63%。

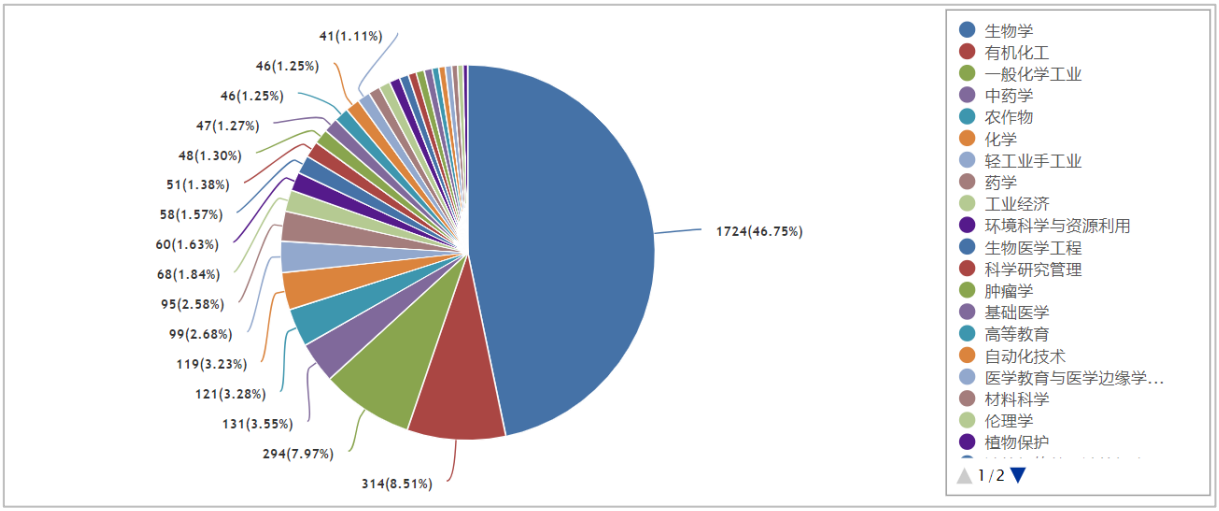

图 3-3 合成生物学领域国内发文涉及学科分布图

◤ 合成生物学论文：国际发文态势

通过 Web of Science 核心合集的“主题”字段，以“Synthetic biology”为检索词，对各年度相关文献进行检索，得到 20,428 条外文文献（数据截止日期：2023 年 2 月 18 日）。对全部检索结果进行可视化分析如下。

1. 年度分布

从全球范围来看，近十年来，合成生物学领域的研究整体上呈现逐年增长趋势，相关研究热度不断攀升。

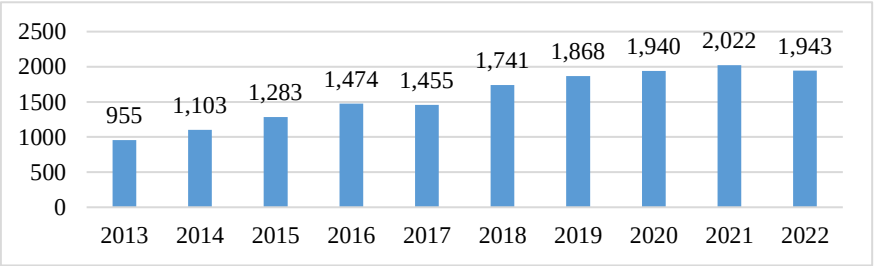

图 3-4 合成生物学领域国际发文趋势图

2. 学科分布

合成生物学学科交叉程度较高，涉及 Biotechnology Applied Microbiology（3,784, 19%）、Biochemistry Molecular Biology（3,337, 16%）、Biochemical Research Methods（2,585, 13%）、

Chemistry Multidisciplinary（2,174, 11%）、Multidisciplinary Sciences（2,068, 10%）等多个 Web of Science 学科。

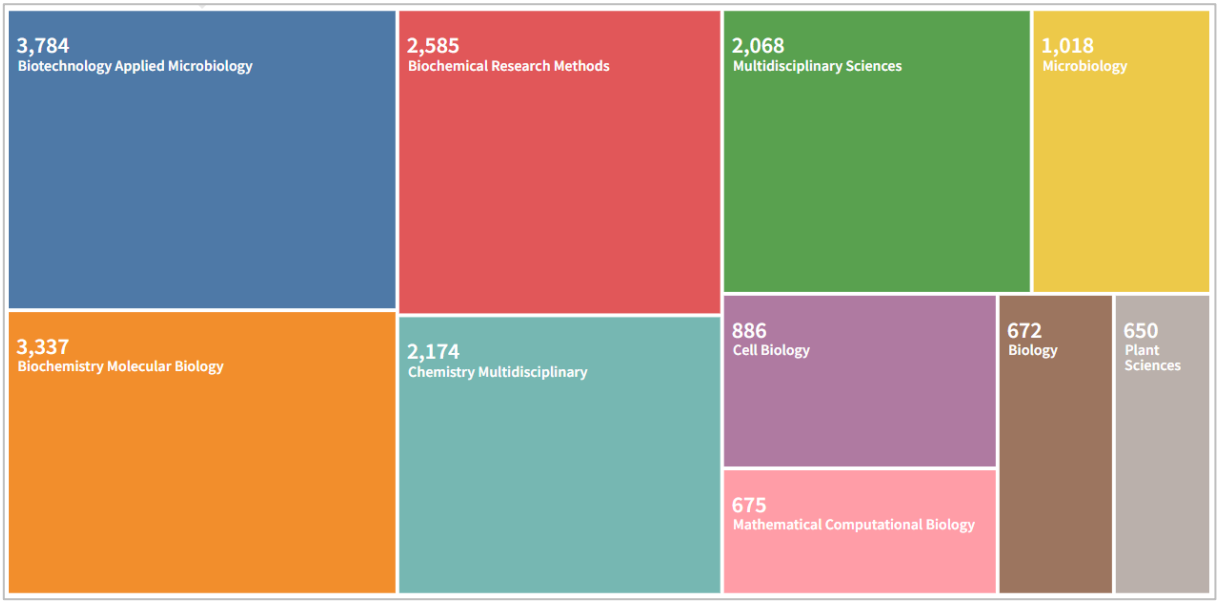

图 3-5 合成生物学领域国际发文涉及学科分布图

3. 国家分布

合成生物学领域发文最多的国家是美国（7,985 篇），中国位于其后（2,904 篇），但我国的论文产出量与美国还有较大的差距。

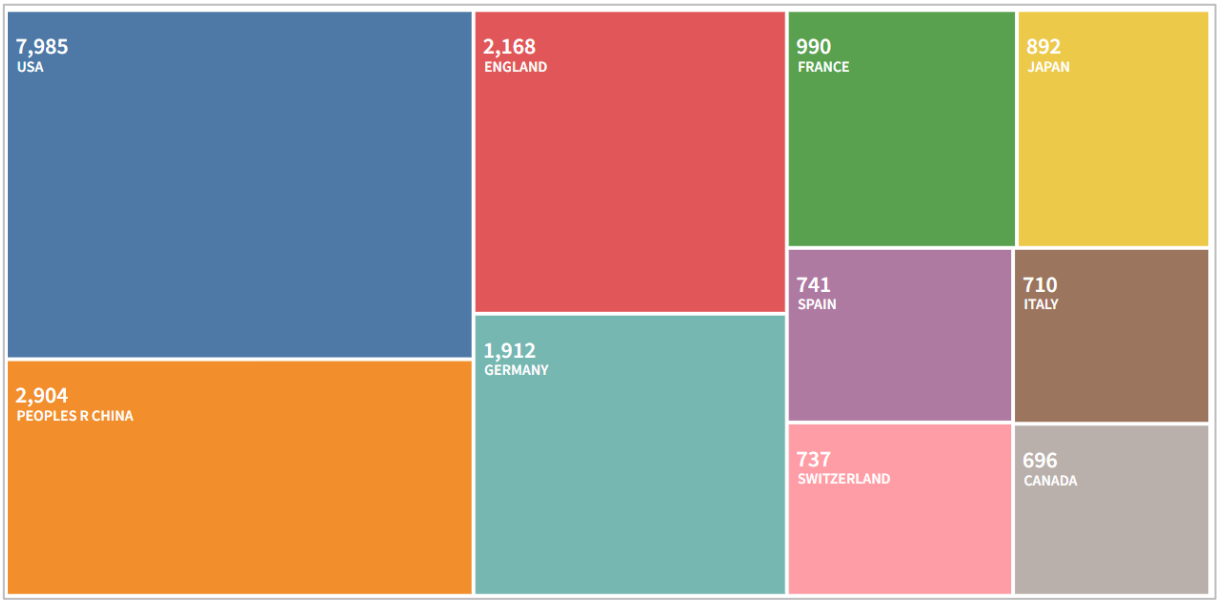

图 3-6 合成生物学领域国际发文国家分布图

◤ “双碳”政策促进合成生物技术成果落地

随着合成生物相关技术的发展，在“双碳”政策的影响下，全球各个国家均出台了推动合成生物技术成果落地的政策，应用在医药、能源、材料、化工、农业等各领域。

美国：在 2008-2014 年使用公共经费对合成生物学的投入总计约 8.2 亿美元，同时将“生物制造技术”列为 2020 制造技术挑战的 11 个主要战略方向之一，并承诺 2050 年实现碳中和。欧盟：最早推动合成生物学路线图的制定，并在 2008-2016 年在合成生物学领域制定了详细的规划，通过“气候行动和可再生能源一揽子计划”法案，形成了欧盟的低碳经济政策框架。

中国：国家卫计委在 2020 年 8 月发布了《关于扩大战略性新兴产业投资培育壮大新增长点增长极的指导意见》，支持包括建设合成生物技术创新中心在内的各项细则，促进生物技术大力发展。国家发展改革委在 2022 年 5 月 10 日印发了《“十四五”生物经济发展规划》，明确指出了包括合成生物学在内的生物经济是未来中国经济转型的新动力。北京政府在“十四五”发展中强调控制温室气体排放，力争在 2030 年前碳达峰、2060 年实现碳中和；上海政府将基因编辑、重组技术及人工器官构建等合成生物学技术列为重点发展先导产业；深圳政府从开展合成生物学研究、建设合成生物中试平台和成果转化基地等维度大力发展合成生物相关新兴产业。

来源：腾讯网. 2023-01-17. https://new.qq.com/rain/a/20230117A00MQB00

◤ 合成生物学临床应用进展

合成生物学将人体细胞、细菌、病毒/噬菌体等微生物作为生产工具，利用基因工程的方法“像组装机器一样组配微生物”，生产特殊、稀缺物质，具有绿色环保、成本低廉、转化高效等优势。经过多年发展，合成生物学已经从概念探索阶段发展到工业级应用阶段，并渗透到了临床疾病预防、疾病诊断和疾病治疗等各阶段。

1.合成生物学应用于疾病预防

合成生物学的疾病预防应用主要体现于疫苗研发，现已研制出多款流感、新冠疫苗。在新冠疫情的快速蔓延下，提升新冠疫苗研制的效率十分迫切。合成生物学为疫苗研制提供了全新的技术平台和技术路线，能够模块式组装和替换不同的元件，加速疫苗形式的更迭和递送载体的构建，快速研制生产出不同的疫苗。目前，疫苗开发领域的主要合成生物学核心技

术包括基因组密码子去优化、DNA 疫苗技术及 RNA 疫苗技术等，这些技术被辉瑞、强生、科兴、复星医药、康希诺生物等多家企业应用，开发出了多款新冠疫苗及流感疫苗。

合成生物学助力精准突破耐药菌疫苗研发瓶颈。在耐药菌疫苗领域，不同于病毒清晰的表面抗原，耐药菌的表面抗原复杂且多样，使用灭活疫苗、重组蛋白疫苗、多糖结合疫苗等传统方法制作的疫苗疗效甚微。对于金黄色葡萄球菌、鲍曼不动杆菌、铜绿假单胞菌和肺炎克雷伯菌等院内感染较多的耐药菌，目前仍缺少相关疫苗。默克、辉瑞、诺华、葛兰素史克都有布局金黄色葡萄球菌相关项目，但大多都以失败或者暂停研发告终。合成生物学可以对细菌做一些定向的设计和改变，包括控制细菌复制周期、调控细菌表面抗原、重新设计细菌调节免疫机制等。相比于传统方法，更能缩短疫苗的研发周期，让疫苗的有效性更高。目前，上海羽冠生物正在积极开发针对耐药细菌的合成生物学疫苗，有望在两年内能将细菌疫苗推进到临床。

2.合成生物学应用于疾病诊断

合成生物学构建具备检测疾病进程、反映疗效特性的细胞株/工程菌，大多局限于体外诊断和疗效评估。随着合成生物学技术的发展，诊断方法也相应地发生改进和创新，极大提高了定量诊断的灵敏度、特异性和准确性，减少诊断时间、降低诊断成本。目前，现有合成生物学诊断技术应用多局限于体外诊断和疗效评估。如工程化的 RNA 支点开关适用于特定核酸的生物医学诊断，可以与无细胞表达系统结合，创建高度便携的纸质核酸诊断。基于 CRISPR 技术的 Cas 效应器可以作为高度敏感且易于编程的核酸探测器。其中，SHERLOCK 和 DETECTR 两种反应，已被美国 FDA 授予紧急使用许可，用于检测人类临床样本中的新冠病毒。

合成生物学助力实现慢性炎症肠道疾病（IBD）的体内早期诊断。目前的肠道疾病诊断技术无论是肠镜、DNA 检测、计算机断层扫描等都存在一定局限性，需要新技术和新方法。合成生物学利用天然或合成的生物元件来设计基因线路，利用肠道微生物定植在肠道内与宿主相互作用这一特点，对微生物进行定向改造，为研究微生物群之间的结构-功能关系、设计新的生物疗法提供了新思路。华东理工大学生物工程学院院长、教授叶邦策带领团队，通过构建炎症标志物来设计 IBD 感知的传感器、识别软件，之后与 CRISPR 技术进行偶联，实现信号响应。在动物试验阶段，该团队发现通过口服激活 IBD 小鼠模型的硫代硫酸盐传感器，第三天即可看到荧光信号的响应变化全过程，这对肠炎的早期体内诊断非常有效。

3.合成生物学应用于疾病治疗

合成生物学的疾病治疗应用已覆盖感染性疾病、遗传疾病、肿瘤治疗、代谢疾病等领域。在感染性疾病领域，人工噬菌体、CRISPR 等技术被用于开发细菌/病毒性感染性疾病治疗药物。Sample6 Technologies 公司利用合成生物学技术开发了能够分解生物膜的生物工程噬菌体，Synlogic 公司利用经基因工程改造后的益生菌成功开发了 SYNB1934 和 SYNB1618 两种候选药物。在遗传疾病领域，人工细胞技术被用于遗传病的基因治疗。辉瑞公司用锌指转录因子来治疗渐冻人症及额颞叶大叶性变性疾病，Shire 公司开发出了亨廷顿氏病基因疗法。在肿瘤治疗领域，工程菌、工程病毒及人工细胞技术被用于开发创新药品。弘合生物国内首个合成生物学生产的中药活性成分制剂获 FDA 许可开展新药临床试验，用于治疗晚期实体瘤和复发胶质母细胞瘤，合生基因全球首款基于合成生物学技术的基因治疗创新药 SynOV1.1 获 FDA 的临床试验许可。药明巨诺、复星凯特、传奇生物的三款 CAR-T 药物相继上市。在代谢疾病领域，工程菌和人工细胞技术被广泛应用。Synlogic 公司通过改造细菌治疗苯丙酮尿症，Magenta 公司开发 MGTA-456 细胞疗法治疗遗传性代谢疾病。

AlphaFold 技术将提升合成生物学药物的研发效率。AlphaFold 通过机器学习正确预测蛋白质结构的技术。以 AlphaFold 为基础进行酶的设计和定向进化，可以做出新的代谢路径，合成一个新的产品。AlphaFold 技术将生物合成步骤模块化，并通过酶来加速模块间的运转，从而提高整个模块的效率，充分体现其核心创造价值。AlphaFold 技术至今已应用于加速被忽视疾病的药物研发、研究与抗生素耐药性相关的蛋白质（30 分钟内）、研究核孔复合物结构、揭示遗传变异模型、测量轮状病毒对胃肠炎的影响、揭秘和预防帕金森等，取得了突破性的进展。

来源：网易．从研究走向应用：合成生物学临床应用进展．2023-01-05. https://www.163.com/dy/article/HQA97BR305528S76.html

◤ 合成生物学或将成为 2023 年生物制药的焦点

Thermo Fisher Scientific 的临床研究业务 PPD 根据对 150 多家生物制药领导者的调查提供了对 2023 年的行业预测。国外媒体 Genetic Engineering and Biotechnology New 杂志总结了 7 大生物制药行业趋势，其中重点强调合成生物学在 2023 年会成为生物制药行业的焦点。

国外制药公司的合成生物学尝试。2022 年，合成生物学领域的知名公司 Ginkgo 完成了大量的并购和合作，包括与默克公司合作，设计多达四种酶用于活性药物成分制造（里程碑

高达 1.44 亿美元）。Ginkgo 以未公开的价格收购了 Circularis Biotechnologies（开发了一种环状 RNA 和启动子筛选平台）和 Altar（开发了一种适应性进化平台）。Ginkgo 还以 3 亿美元收购了 Zymergen。mRNA 制造巨头 Moderna 在 2022 年底 8500 万美元收购了无细胞 DNA 合成先驱 OriCiro，用来升级 mRNA 制造，促进突破性科学和快速扩大制造业规模。

国内众多制药公司布局合成生物学。在国内，科伦子公司川宁生物凭借合成生物学制造医药中间体原料成功上市，华东医药子公司浙江珲达生物在抗体偶联药物毒素、mRNA 药物用修饰核苷、海洋新型微生物药物等领域形成国内领先的研发管线，实现毒素和修饰核苷商业化开发，已成为全球主要 mRNA 药物用修饰核苷制造商。科兴制药在 2022 年 11 月宣布与中科院天津工业生物技术研究所签订战略合作协议，在合成生物技术的研究开发、高新技术成果转化、人才培养等方面开展全方位、多层次的合作。

部分医药上市公司布局合成生物学原料制造。金城医药合成生物学方向的研发力度，将利用 3-5 年时间打造“一流的生物发酵与合成生物学平台企业”。浙江恒康药业收购明治医药子公司，加强其在核酸医药原料分子生物核苷酸原料产业布局。在融资方面，2022 与在生物医药制造相关的合成生物学企业融资颇巨。合成生物学公司百葵锐生物宣布已完成近 5000 万元人民币的 Pre-A 轮融资，主要布局生物合成靶向性杀菌蛋白和功能多肽等产品方向。

来源：药通社. 2023 年，合成生物学或将成为生物制药的焦点. 2023-01-22. https://mp.weixin.qq.com/s?__biz=MzU5NjUwOTgyNg==&mid=2247570275&idx=1&sn=1b1f4cc708472a2152b7d186cc4d4c93&chksm=fe62068ec9158f9859d76821c2295ddb2d630fbfbd2ef79fa95f0eb7df9234d5113e2e838c4b&scene=27

◤ 穿越合成生物学「死亡谷」，蓝晶微生物新获近 10 亿元资金加持

2023 年 2 月 14 日，蓝晶微生物（Bluepha）宣布完成 B4 轮融资，融资金额逾 4 亿元，由中平资本领投，江苏黄海金融控股集团（黄海金控）跟投，明德资本担任本次股权融资独家财务顾问；同时，浦发硅谷银行、招商银行、工商银行等银行为蓝晶微生物提供累计 5 亿元的授信额度。这也意味着，蓝晶微生物继 2022 年初完成 B3 轮融资之后，又新增近 10 亿元的资金储备。

同时，蓝晶微生物在业务上也提前实现了“From Lab to Fab”的重大突破。2023 年 1 月，公司位于江苏省盐城市、设计年产能 5000 吨的蓝晶 PHA Ⅰ期工厂试车生产成功，PHA 管线正式进入商业化阶段，进一步巩固了蓝晶微生物在合成生物学产业的头部地位。

合成生物学的“死亡谷”，是指从实验室研发转化到工业量产。在实验室场景中，基于合成生物学 DBTL（设计-构建-测试-学习）的研发闭环，学术界、产业界都不缺乏优质的科研产出。然而，多数企业都倒在了工业量产这一步。

为何合成生物学领域会存在这种现象？从实验室里的菌株开发到工业量产，工艺放大是绕不开的拦路虎。究其原因，实际的工业量产不是小试和中试的线性放大，而是应对从实验室拓展到工业场景而产生的全新挑战。工艺放大是空前复杂的系统工程问题，需要在实现规模化生产的同时，兼顾产品质量、交付速度、成本控制和 ESG 标准，才能满足市场预期。

来源：搜狐新闻客户端. 2023-02-15. https://www.sohu.com/a/641170950_100156482

◤ 合成生物学产业进展扫描

1. 细胞与基因治疗

（1）Moderna 收购合成生物学公司 OriCiro Genomics

2023 年 1 月 4 日，Moderna 公司宣布以 8500 万美元收购 OriCiro Genomics。通过这次收购，Moderna 将获得用于无细胞合成和质粒扩增的先进工具；另外，OriCiro 的技术也将补充 Moderna 在制造方面的专业知识并进一步加速 Moderna 的研发引擎。

公司简介：Moderna 一家以开发 mRNA 疫苗和疗法著称的公司，凭借其突破性平台期望解决许多目前无可成药的靶点或未满足的医疗需求，正在通过与战略合作伙伴的合作项目，开发其创新的传染病，肿瘤免疫，罕见病和心血管疾病的 mRNA 药物。OriCiro Genomics 成立于 2018 年，是一家专注于无细胞合成和质粒 DNA 扩增的公司。

技术优势：成立 10 年间，Moderna 已从一家研究阶段公司转变为一家拥有七种模式的多样化疫苗和疗法临床组合，以及在 mRNA 和脂质纳米颗粒制剂等领域拥有广泛知识产权组合的企业，拥有大规模快速临床和商业生产的综合制造工厂。OriCiro Genomics 的专有技术能够提供用于质粒 DNA 研究、开发和制造的强大工具，助力先进疗法和合成生物学的发展。

（2）Esperovax 与 Ginkgo Bioworks 宣布合作，开发基于环状 RNA 的疗法

2023 年 1 月 5 日，Esperovax 公司宣布与 Ginkgo Bioworks 建立合作伙伴关系，开发用于各种治疗应用的环状 RNA（circRNA）。与线性 mRNA 相比，circRNA 具有更高的蛋白编码潜力和稳定性。本次的合作伙伴关系将旨在开发一种新方法来促进结直肠癌细胞中的 RNA 环化，这将导致毒性有效载荷仅能在癌细胞中进行长效表达，从而降低对正常细胞的副作用。

公司简介：Esperovax 成立于 2018 年，旨在推进其 Egress RD™口服疫苗平台的开发，该平台是一种变革性技术，可通过小型口服胶囊向胃肠道中丰富的免疫细胞群体提供疫苗。Ginkgo Bioworks 是合成生物学领域的独角兽公司，该公司凭借其专有的细胞编程平台，可为不同客户和不同需求提供合成生物学解决方案。

技术优势：Esperovax 的治疗递送平台目前使用两种专有的口服递送载体，即病毒样颗粒（VLP）和石墨烯纳米颗粒（GNPs）。该技术被用于递送 Esperovax 专有的环状 RNA（HercRNA TM），这是一种靶向组织内单个细胞的新工具。Ginkgo 的细胞编程平台正在实现从食品到农业到工业化学品以及制药等不同市场的生物技术应用。

（3）合成生物学公司 Asimov 获得 2 亿美元融资

2023 年 1 月 5 日，Asimov 公司宣布获得 2 亿美元的新资金。Asimov 计划利用这笔资金扩大其在生物制剂，细胞/基因疗法和 RNA 方面的工具和服务业务。

公司简介：Asimov 是一家哺乳动物合成生物学公司，该公司致力于建立一个用于编程活细胞的全栈基因线路设计平台。

技术优势：Asimov 的基因线路设计平台结合了合成生物学、生物物理模拟和基于机器学习的设计，经过设计的基因线路能应用在生物技术的各个领域，让客户能够优化遗传逻辑门的设计和构建，以及开发先进的制造和医疗应用。

2. 蛋白质工程

2023 年 1 月 8 日，国内领先的蛋白技术平台公司引加（上海）生物医药科技有限公司宣布完成近亿元 A 轮融资，至此，成立才 2 年的引加生物已经完成累计数亿元的 3 轮对外融资。引加生物的本轮融资，将加速拓展布局上游核心蛋白原料的合成生物学新平台，为公司进一步加强产品出海，强化与全球企业合作提供充足的保证。此外，引加生物除了继续夯实独特的蛋白优选平台，也在加强基于微生物基因改造工程和蛋白改造工程的能力，加快布局构建合成生物学技术新平台，为各类创新高端蛋白的开发注入新的选择和活力。

公司简介：引加生物是一家致力于源头创新和国际引进合作开发并举的聚焦蛋白在生物医药和其他重大民生领域的广泛应用为宗旨的技术平台公司。

技术优势：引加生物采取以蛋白平台为核心，逐步外延式的发展路径，在包括诊断、疫苗、新药和细胞疗法关键核心原料、恶性肿瘤早诊、辅助（伴随）新颖疗法诊断产品等方面布局产品和服务，形成了以底层技术为本到下沉到创新产品研发生产的闭环式业务发展模式。

3. 代谢工程

Calyxt 宣布与 Cibus 达成合并协议，以创建行业领先的精准基因编辑和性状开发公司。2023 年 1 月 17 日，植物合成生物学公司 Calyxt 宣布同农业精准基因编辑公司 Cibus 达成最终合并协议，根据协议，两家公司将在全股票交易中合并。本次合并旨在建立世界上最复杂的性状开发和下一代植物育种公司之一。

公司简介：Calyxt 是一家以植物为基础的合成生物学公司。该公司致力于通过其产品帮助客户实现其可持续发展目标和财务目标。Cibus 是一家领先的农业生物技术公司，使用精确的基因编辑来培育具有新遗传特征的植物，使它们更健康，并能够在不断变化的环境中更好地茁壮成长。

技术优势：Calyxt 公司专有的 PlantSpringTM 技术平台，能够通过设计植物代谢，生产创新的高价值植物基化学品，以用于客户的材料和产品。Cibus 的性状产品通过提高作物产量和减少杀菌剂、除草剂、杀虫剂和肥料等投入来提高农业生产力。Cibus 的性状产品是农业可持续性和减少农业碳足迹的重要驱动力。

4. 发酵工程

Inscripta 收购 Infinome Biosciences 和 Sestina Bio，以推进可持续生物制造。2023 年 1 月 18 日，Inscripta 公司宣布收购两家合成生物学公司 Infinome Biosciences 和 Sestina Bio，这将推动 Inscripta 为工业和消费市场开发和商业化生物制造产品的战略。

公司简介：Inscipta 是基因组工程领域的全球领导者，该公司致力于开发关键技术，使科学家能够支持和扩大生物制造，并刺激新的、安全和可靠的生物技术创新。

技术优势：Infinome 开发了 GenoScaler 平台，这是一个专有的菌株工程平台，旨在使用 Inscripta 的基因组工程技术快速优化生物制造的微生物。Sestina Bio 带来了一种创新的、数据驱动的方法来构建和识别菌株，通过与 Inscripta 独特的基因组编辑能力相结合，将大大减少将产品推向市场的时间和成本。

来源：腾讯网. 2023-02-06. https://new.qq.com/rain/a/20230206A02NP100

◤ 《全球工程前沿 2022》报告：合成生物学的研究和开发前沿

《全球工程前沿 2022》报告由中国工程院、科睿唯安公司与高等教育出版社 2022 年 12 月联合发布，凝练出 95 个工程研究前沿和 93 个工程开发前沿。本报告选取其中 2 项涉及合成生物学的前沿，具体如下。

1. 工程研究前沿：干细胞衰老

探索干细胞衰老的诱因是当前衰老研究领域最为前沿和活跃的分支。然而，不同生活环境、不同生理生态下表观遗传、代谢、免疫、炎症、节律等因素影响或调控干细胞衰老的机制尚缺乏系统性研究。因此，利用单细胞多组学、空间多组学和高分辨率动态成像等多维研究新技术，结合新材料、人工智能、合成生物学、再生医学、光学成像、生物传感、基因编辑等多学科交叉研究体系，系统绘制不同谱系干细胞衰老的时空动态多维景观地貌，解析其共有及特有的基因表达调控机制，回答干细胞衰老进程的异质性和时空特异性等问题，深层次挖掘干细胞衰老的潜在干预靶标，是推动基础研究向临床转化的关键，对于改善老龄健康、防治衰老相关疾病至关重要。

2. 工程开发前沿：饲用抗生素替代技术与产品

抗生素的大量、长期使用不仅造成了严重的生态环境污染，更使一些病原微生物产生了耐药性，造成“超级细菌”的出现，危及人类和动物的健康。我国已于 2020 年 7 月 1 日起正式禁止饲用抗生素的使用。从欧洲的“禁抗”历程来看，饲料全面“禁抗”后养殖业会出现畜禽发病率、死亡率提高，养殖成本增加等问题。开发高效、环保、无毒副作用的饲用抗生素替代品，提高畜禽自身免疫抗病力，有利于促进我国养殖业健康发展。研究较多的饲用抗生素替代品有酸化剂、抗菌肽、植物精油等。益生菌、益生元、抗菌肽、植物提取物、中草药以及酶制剂等已被证明具有较好的调控畜禽肠道微生态以及改善肠道健康的效果，在无抗养殖发展过程中具有广泛的前景。合成生物学在这些产品的创制过程中发挥了重要作用。目前，以合成生物学为核心的第三代生物技术已经进入一个技术日新月异、产业蓬勃发展的新阶段。经济合作与发展组织（OECD）预测，至 2030 年，35%的化学品和其他工业产品将来自生物制造，奠定了生物制造产业作为全球战略新兴产业的核心位置。以合成生物学为指导，发展基于微生物的农业生物制造技术，设计饲用生物活性分子的高效合成路线和人工生物体，突破自然生物体 合成的局限，重塑生物饲料生产方式，创制新型饲料资源和饲料添加剂并实现产业化，可有效解决我国饲料原料短缺、抗生素超量添加及畜牧产品安全的问题，将产生广

泛的社会效益和经济效益。

来源：全球工程前沿 2022. 2022-12-27. https://www.cae.cn/cae/html/main/col1/2022-12/27/20221227170435431964717_1.html

2023 合成生物学国际论坛 2023 年 1 月在杭州召开

2023 年 1 月 7 日，2023 合成生物学国际论坛暨杭州市科技成果转移转化首选地“钱塘论坛”在杭州召开。大会由中国科学院院士、天津大学副校长元英进教授担任会议主席，涵盖合成生物学相关政府、产业、学术、投资各界，共同探讨中国合成生物学技术、产业应用、发展趋势与投资策略，为政产学研投各界搭建沟通桥梁，推动我国合成生物产业迈向国际舞台。

本次大会邀请了诸多来自学术界的重磅嘉宾，包括中国科学院院士元英进、杨焕明，德国工程院院士曾安平，美国斯坦福大学教授 Christina Smolke，以及多名长江学者、国家杰青，海内外知名高校专家学者；还邀请了金斯瑞、嘉必优、利安隆等上市企业创始人和初创公司高管、政府政策专家、知名投资人，数十家合成生物学相关企业、投资机构；以及浙江高校校友会联盟中的复旦大学、中国科技大学、南京大学等十家浙江校友会。

生物技术的应用可以降低工业过程能耗 15%-80%，原料消耗 35%-75%，减少空气污染 50%-90%，减少水污染 33%-80%。据世界自然基金会预估，到 2030 年工业生物技术每年可降低 10 亿至 25 亿吨二氧化碳排放。根据 CB Insight 分析，预计到 2024 年合成生物学市场总规模将达 189 亿美元。合成生物学对于保障经济社会可持续发展、支撑国家建设与国家安全具有重大战略意义，是新兴科技战略必争高地。

日前，合成生物学已成为全球研发的热点领域，美国、欧盟、英国、日本等国大量投入开展该领域的技术研究与应用探索，我国已将合成生物学技术列为需要重点突破的核心关键技术，形成了多支具有国际影响力的研发团队，取得了一系列重大突破，相关企业也开始崭露头角。

作为此次活动的指导单位，天津大学是国内最早开展合成生物研究的高校之一。天津大学 2006 年开始合成生物学研究，在 2007 年组织中国首次“合成生物学国际研讨会”和“合成生物学的 Teach the teachers 国际研讨会”；2012 年，开设《基因组设计与合成》课程，2014 年，设立合成生物学硕士、博士点，2017 年，开始“合成生物学”本科招生，2022 年，合成生物学专业被教育部评为国家一流本科专业；2017 年，天津大学合成生物学团队建立了酵母

基因组混菌标签缺陷定位及双标靶向精准修复方法，成功化学合成出五号和十号两条酵母长染色体，成果入选“中国科学十大进展”；2018 年获批教育部“珠峰计划”合成生物学前沿科学中心、2019 年共同发起并组建合成生物学研究设施国际联盟、2021 年达成的《生物安全科学家行为准则天津指南》已被国际科学院组织正式核可，并被世卫组织列为《负责任地使用生命科学的全球指导框架》的高级别原则。

本次大会涵盖合成生物学学术前沿交流与探讨、产业应用与发展前景研讨、投资方向与投资策略探讨、初创企业项目路演 4 大板块，设置了主题报告、项目路演、圆桌会议等形式，搭建起一个以合成生物学领域关键核心技术为中心的创新交流平台。

来源：中青在线. 2023-01-09. http://m.cyol.com/gb/articles/2023-01/09/content_xaaJlZsV6l.html

◤ 2023 年合成生物学与细胞智能制造大会将于 4 月举行

2023 年合成生物学与细胞智能制造大会将于 4 月举行，中科院、清华、浙大、西湖大学等高校专家加盟，围绕行业政策标准、前沿科学技术及应用、未来发展趋势及投融资等热点话题进行探讨，共促合成生物学技术助力我国医疗材料、生物医药等各领域的全方位发展。

大会主题：前沿合成生物技术应用 创新加速赋能行业发展

主办单位：中科院基础医学与肿瘤研究所、浙江省肿瘤医院、生物谷

大会时间：2023 年 4 月 25-26 日

大会地点：杭州龙湖皇冠假日酒店

参会对象：合成生物学领域的监管机构、科研院所、医疗机构、创新药企、生物治疗、生物技术和服务企业、产业链上下游企业、产业园区、投资机构、行业协会等技术人员、专家、学者、企业决策层以及行业媒体人员。

大会议题：合成生物学与精准医疗、基因编辑工具开发与应用、基因元件与组装递送、合成生物学与模式生物、细胞工厂商业应用、合成生物学与 AI、生物伦理等

来源：生物谷. 2023-02-05. https://meeting.bioon.com/2022SCB

◤ SynBio China-2023 中国合成生物学年会将于 2023 年 4 月在杭州举办

在双螺旋结构提出 70 周年之际，为共同研讨合成生物学技术创新、应用平台、政策机遇，将于 2023 年 4 月在杭州举办”SynBio China 2023 中国合成生物学年会”、”BioMade China

2023 中国生物制造年会”，诚邀上级政府部门、科研院所、行业从业人员、投融资机构等合成生物学领域人士对话，多维度交流合作，鉴“微”而知“铸”。

主办单位：Synbio 深波 合成生物学俱乐部

大会时间：2023 年 4 月 7-8 日

大会地点：中国·杭州

大会参会：个人限时免费报名（审核制）

拟定议题：合成生物学政策、趋势&资本、底层技术、生物医药、材料、化工&生物能源、新农食、个护理消费品、优秀企业/项目及其展示（路演）等

来源：药通社. 2023-02-11. https://mp.weixin.qq.com/s?__biz=MzU5NjUwOTgyNg==&mid=2247571865&idx=2&sn=21494f0507c11136ef6d3769b6bc485b&chksm=fe620c74c9158562ce9dba0669f3c5783cbef0a4d006a724628e61a4c7426a2eeb1dc697eb71&scene=27

编辑单位：上海交通大学图书馆学科服务部　　**主　　编：潘卫**
地　　址：上海市东川路 800 号　　**执行主编：徐璟、杨眉**
联系方式：021-34206471　　**本期编辑：黄琴玲**