

## 合成生物学合规及投融资法律指南（一）——概览

### 前言

21 世纪以来，合成生物学（Synthetic Biology）及其应用逐渐进入大众视野。不久前，中科院天津工业生物所主导的通过合成生物学技术改造工程酵母菌，从而实现“二氧化碳直接人工合成淀粉”的突破，更是吸引了全球关注。

合成生物学并不是一个新概念，这一名词早在百年前就已由法国生物化学家 Stéphane Leduc 首次提出并使用<sup>1</sup>，但当时这一概念仅仅是科学家的构想，缺乏基础科学依据以及实现的科学方法。但正如近两百年前已经问世的电动汽车直到 2010 年代才得到大规模应用一样，合成生物学的产业化和实用化，离不开近二十年来行业内相关技术的突破与成熟（例如 CRISPR-Cas9 技术使得基因编辑成本大幅降低），以及国际社会对碳中和及可持续发展达成的共识。

合成生物学及其应用为我们描述了一幅美好的图景，以其为支撑的产业具有可再生、环境友好、产品安全等特点，在食品、生物医药、医疗、农业、化工、能源、材料等各行各业拥有广阔的应用前景。继 DNA 双螺旋结构的发现和人类基因组计划之后，合成生物学被认为将掀起“第三次生物科学革命”<sup>2</sup>。

合成生物学涉及生物安全、生物伦理等法律领域，而根据其产业应用场景，还可能进一步涉及基因工程、环境保护、药品、化妆品、农业、食品等细分领域的法律合规监管。我们将通过本系列专题文章，简要介绍合成生物学的行业概述及资本市场现状，并在当前产业应用的外延下梳理合成生物学领域的合规监管，进而分析在该行业进行投融资活动的法律关注要点，以及该行业面向科创板的上市关注要点。

<sup>1</sup> Stéphane Leduc（1853-1939），法国生物化学家。他于 1910 年在他的《生命的物理模拟和自发生长》（Théorie physico-chimique de la vie et générations spontanées）一书中首次使用“合成生物学”（biologie synthétique）一词，此后在 1912 年他的著作《合成生物学》（La Biologie synthétique）中再次使用。

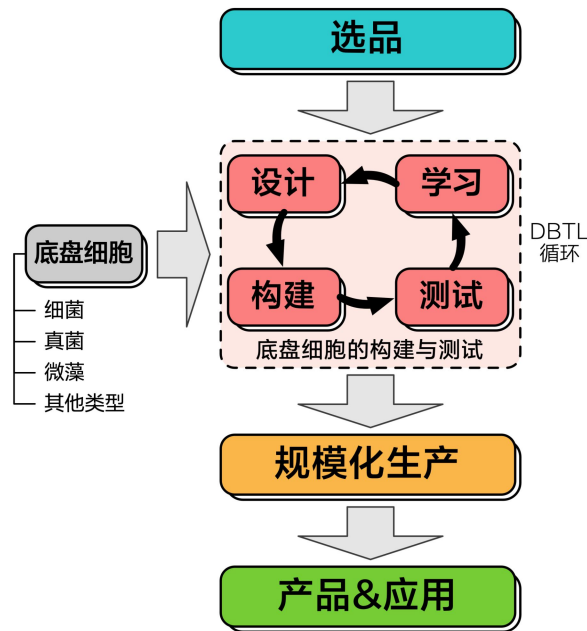
<sup>2</sup> Convergence: Facilitating Transdisciplinary Integration of Life Sciences, Physical Sciences, Engineering, and Beyond (2014), National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine, <https://nap.nationalacademies.org/catalog/18722>.

## 一、 合成生物学简介

**合成生物学**是一门前沿交叉学科，本质在于利用**基因测序**、**基因编辑**、**基因合成**等生物技术，对现有的生物系统进行有目的性的改造、修饰甚至重新设计，并通过其扩增及代谢，达到定向、高效合成特定化合物的目标。

合成生物学的前端是生命科学，但其后端却属于工程学和制造业的范畴。作为生物学、化学、计算机科学、材料学、工程学等多学科의 交叉融合，合成生物学更像是一个底层平台，其核心目标是以**生物制造**来代替传统化工制造，并利用有生命的生物构建生物加工厂（BioFoundry），并以此辐射上游和下游的研发和产业应用。

当前，合成生物学驱动的生物制造的典型流程如下：



▲ 合成生物学驱动的生物制造典型流程（作者制图）

1. **选品**：即确定整个生物制造流程的目标产品。**目标产品**是整个商业模式的起点和终点。由于生物制造的研发及量产周期较长，选品需综合考虑市场需求预测、制造成本、研发能力等因素。选品是否正确，对企业命运至关重要——对产品型企业而言更是生死攸关。Amyris 和 Zymergen 在选品上的前车

之鉴（其选品分别是生物柴油和光学薄膜产品）值得每一位业者参考。

2. **底盘细胞的构建与测试**：生物制造的核心在于经改造的底盘细胞（chassis cells）通过其自身代谢，表达植入的特定基因从而获得目标产品，因此选择合适的底盘细胞并通过基因线路设计获得正确的代谢途径至关重要。

➤ **底盘细胞的类型**：目前主要应用的底盘细胞包括细菌（如大肠杆菌）、真菌（如酿酒酵母菌）、微藻等微生物，但也有以哺乳动物细胞和植物细胞（甚至非细胞系统）作为底盘细胞的前沿研究，因此更为严谨的说法应是“底盘生物”。

➤ **底盘细胞的设计与构建**：主要包括**代谢途径**及**基因线路**的设计与构建。目标产品需要通过底盘细胞的代谢最终获得，因此需要对其代谢途径进行设计，包括挖掘代谢途径各个步骤生化反应中所需的酶，并通过基因测序、基因编辑和基因合成技术，对底盘细胞的基因线路进行改造与构建，以达成代谢途径目标。近年来以“基因剪刀”CRISPR-Cas9 为代表的基因编辑技术大大提高了这一环节的效率。

➤ **测试、学习与改进**：受限于人类尚未完全发现“基因序列-结构-功能”的准确对应关系，因此经基因改造的底盘细胞还需经过 Design-Build-Test-Learn (DBTL) 循环，经过大量试错才能获得具备规模化生产意义的细胞。而在此环节中，DNA 元件库和大数据 AI 模型的辅助可获得事半功倍的效果。

3. **规模化生产（Scale-up）**：此前的步骤解决了目标产品“从 0 到 1”的问题，而规模化生产解决的是“从 1 到 100”的问题。经改造的底盘细胞是生命而不是机器，无法套用传统制造业大规模生产扩增的方法。生物反应器的机械叠加，容易导致温度、压力、pH 值等条件失控，从而导致原料的转化率低下，甚至导致工程菌株批量死亡。因此，如何实现规模化生产是合成生物学的另一个核心难点。

4. **产品及应用**：规模化生产获得的目标产品经过进一步处理后（例如提纯、氢化等），将作为原料进入下游应用层面，包括但不限于食品、生物医药、医疗、农业、化工、能源、材料等行业。

## 二、合成生物学产业链分工及主要商业模式

当前，合成生物学领域常见的上下游分工如下：

上游	<p><b>底层工具层</b>，也叫使能技术及产品（enabling technologies and products）<sup>3</sup>，包括用于实现生物制造的各种底层技术、工具和原料，包括 DNA/RNA 合成技术、DNA 测序服务、DNA 元件库、模式底盘生物库、工具酶、基因编辑服务（如 CRISP-Cas9）。</p>
中游	<p><b>核心技术层</b>，也叫核心技术及产品（core technologies and products），辅助生物制造得以实现和规模化的各类软件和硬件服务，包括 DNA 元件设计软件、生物制造厂（Bio-Foundry）、实验室设备（高通量筛选设备等）、微流控技术、人工智能与机器学习辅助预测与设计、代谢途径工程、自动化菌株改造平台等。</p>
下游	<p><b>应用层</b>，也叫致能技术及产品（enabled technologies and products），指利用合成生物学技术生产各领域所需的目标产品，以及相关产品的落地应用。</p>

基于上述分工，除专注于特定底层技术研发的企业以外（如 DNA 测序、DNA 编辑、长链 DNA 合成等），目前合成生物学领域较为成熟的商业模式大致可分为两种：

- **平台型公司**，主要覆盖产业链的上游和中游，通过对底层工具及核心技术的整合，针对合成生物学各个环节整合并提供技术成熟、高效且可复用的技术平台，为产品型公司提供技术支持及服务，主要目标是打造一个大数据 AI 模型等技术驱动的自动化、高通量、可复用的生物制造平台，以提升相应环节的效率。近年来，平台型公司也常通过多种布局，向下游产品型公司延伸其业务领域。代表性的平台型公司包括 Zymergen、Amyris、Ginkgo、金斯瑞、蓝晶微生物等。
- **产品型公司**，主要以研发及供应特定产品为目标。从产品方向上看，又细分为：**大宗化学品**的生物制造，其关键在于需要做到比传统化学合成生产更有成本优势；以及高附加值的**精细化学品**，其关键在于获取现阶段无法通过化学合成生产的高端消费品，甚至可以借此打造高端奢侈

<sup>3</sup> 分类方法来自 GlobeNewswire，下同，<https://www.globenewswire.com/en/news-release/2022/03/17/2405281/28124/en/Synthetic-Biology-Global-Market-Forecasts-to-2026-Focus-on-Value-Added-Products-and-New-Technology-Developments-Driving-Innovation.html>

品牌，例如 Amyris 公司的角鲨烯——此前该种化学品只能从鲨鱼肝脏及橄榄油中提取。代表性的平台型公司包括 Amyris、杜邦、凯赛生物、华恒生物等。

平台型公司与产品型公司并非泾渭分明。平台型公司可以向下游延伸进入产品领域，而产品型公司凭借其研发经验也可向上游延伸打造平台。但无论如何，能否交付过硬的产品——无论是对传统化学合成的降本提效，还是产品创新——才是产业链中的核心价值。

### 三、 合成生物学产业境内资本市场现状

麦肯锡认为，原则上，全球经济中高达 60% 的物质投入（physical inputs）可以通过生物方式生产<sup>4</sup>。在此大趋势下，近年来我国涌现了一大批以合成生物学为概念的上市公司和创业企业，甚至部分媒体认为合成生物学是下一个“万亿赛道”。相关从业者也欣喜地表示，曾经的“天坑专业”也有春天。

目前，国内的合成生物学创业公司主要以产品型为主，且多以微生物发酵工艺为基础。因合成生物学落地应用广泛，其与医疗、食品、材料、大宗化学品、农业等行业的结合受到了市场的广泛关注。据报道，在 2022 年投融资市场整体收缩的背景下，前 3 个月内就出现 12 起融资事件，其中多个项目融资额过亿<sup>5</sup>，其中蓝晶微生物 B 轮总融资额 15 亿人民币更是创下细分领域的融资纪录。二级市场方面，以“合成生物学第一股”凯赛生物（688065.SH）为代表的新兴合成生物学企业（其他企业包括华恒生物、嘉必优等）都有优异的市盈率表现。

### 四、 合成生物学的政策背景

我国在国家政策层面十分重视合成生物学，自 2010 年开始便在国家重点基础研究发展计划（973 计划）项下部署了前沿研究，而最近的“十四五”规划和 2035 年远景目标纲要中，明确提

<sup>4</sup> McKinsey Global Institute: *The Bio Revolution: Innovations transforming economies, societies, and our lives*, <https://www.mckinsey.com/industries/life-sciences/our-insights/the-bio-revolution-innovations-transforming-economies-societies-and-our-lives>

<sup>5</sup> VC 预警：现在还敢投合成生物的，都是勇士，<https://36kr.com/p/1753152480493569>

及了要“做大做强生物经济”。据不完全统计，目前国家及地方层面关于支持及鼓励合成生物学的政策包括：

上游	发布/主管单位	政策/研究项目名称	相关内容
2010	国务院	关于加快培育和发展战略性新兴产业的决定	推进生物制造关键技术开发、示范与应用。
2010	科技部	“合成生物学”专题研究	包括与合成生物学相关的 10 个 973 计划项目，包括“人工合成细胞工厂”“新功能人造生物器件的构建与集成”等。
2011	科技部	“十二五”生物技术的发展规划	建立合成生物学在药物前体和中间体、生物能源、生物基化学品等的应用技术，逐步探索合成生物学在医药和能源领域的应用。
2016	国务院	“十三五”国家战略性新兴产业发展规划	推进生物制造技术向化工、材料、能源等领域渗透应用，推动以清洁生物加工方式逐步替代传统化学加工方式，实现可再生资源逐步替代化石资源。
2018	科技部	国家重点研发计划“合成生物学”重点专项	在 973 项目基础上，重点部署“人工基因组合成与高版本底盘细胞”“人工元器件与基因线路”“人工细胞合成代谢与复杂生物系统”以及“使能技术体系与生物安全评估”等 4 项主要任务，涵盖了 11 个任务模块、47 个研究方向。
2019	科技部	关于支持建设国家合成生物技术创新中心的函	布局建设国家合成生物技术创新中心，为合成生物相关产业发展提供源头技术供给。
2020	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	支持合成生物技术创新中心建设。
2021	发改委、	关于推动原料药产业高	加快合成生物技术、连续流微反应、连

	工信部	质量发展实施方案的通知	续结晶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（酶）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。
2021	农业农村部	“十四五”全国农业农村科技发展规划	突破合成生物技术，构建高效细胞工厂和人工合成生物体系。研究细胞培养肉、合成蛋奶油、功能重组蛋白等营养型食品的培养和制造技术。
2021	北京	“十四五”时期中关村国家自主创新示范区规划建设规划	加快发展基因编辑、合成生物学、生物制造等未来生命健康产业。
2021	天津	天津市制造业高质量发展“十四五”规划	加强技术研发，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。
2021	上海	上海市先进制造业发展“十四五”规划	建设生物医药领域重点实验室，布局一批基础研究和转化平台，形成重大基础设施群；聚焦脑科学、基因编辑、合成生物学、细胞治疗、干细胞与再生医学等前沿生物领域。
2022	发改委	“十四五”生物经济发展规划	发展合成生物学技术，推动合成生物学技术创新。有序推动在新药开发、疾病治疗、农业生产、物质合成、环境保护、能源供应和新材料开发等领域应用。探索研发“人造蛋白”等新型食品，实现食品工业迭代升级，降低传统养殖业带来的环境资源压力。

### 专题系列简介

从食品、药品到材料、能源，从底层工具层、核心技术层到应用层，合成生物学覆盖的场景极为广泛。在国家及地方政策层面已经出台多个合成生物学鼓励政策的背景下，我国还尚未出台专门的法律法规对这一行业进行监管和规制。从合成生物学对生命进行有目的性的修改来看，合成生物学的监管涉及生物安全合规、基因工程合规、生物伦理合规等方面。从合成生物学的落地应用来看，合成生物学的监管与具体应用行业的合规监管也密不可分。

在本系列后续文章中，我们将以“一般性合规”、“行业应用合规”、“投融资及并购关注要点”、“科创板上市关注要点”等专题文章的形式，从不同侧面提供我们对合成生物学监管合规及投融资重点法律问题的观点，敬请期待。



蔡航 | 合伙人

业务领域：风险投资与私募股权、收购与兼并、医疗与生命科学

邮箱：[caihang@anjielaw.com](mailto:caihang@anjielaw.com)



京若阳 | 律师

业务领域：私募股权投资、并购重组、基金设立募集

邮箱：[jingruoyang@anjielaw.com](mailto:jingruoyang@anjielaw.com)





王菲 | 律师

业务领域：私募股权投融资、公司并购重组、合规

邮箱：[wangfei@anjielaw.com](mailto:wangfei@anjielaw.com)