

2025 合成生物商业化工艺工程与 厂房建设论坛成功举办

崔芳菲

摘要：2025年3月30日-31日，合成生物商业化工艺工程与厂房建设论坛在南京扬子江国际会议中心成功举办。本次论坛由《流程工业》制药工艺与装备全媒体平台、PharmaTEC制药业联合佰傲谷BioValley共同主办，设置“合成生物工艺开发与商业化生产”和“合成生物学产学研及商业化应用”两个专场，汇聚了来自合成生物学领域的15位学术专家、企业领袖及政策研究者，围绕生物合成工艺开发、厂房建设、质控体系及产业化应用等核心议题展开深度研讨，吸引了近400位行业精英参会，为合成生物学技术创新与产业升级提供了前沿洞见和工程实践路径。

关键词：合成生物；商业化；工艺工程；厂房建设；论坛

合成生物工艺开发与商业化生产

3月30日，合成生物商业化工艺工程与厂房建设论坛首日议程在南京扬子江国际会议中心拉开帷幕。首日以“合成生物工艺开发与商业化生产”为主题，聚焦合成生物学从实验室迈向工业化的核心挑战与解决方案。来自华熙唐安生物、珐成制药、天俱时集团、正帆百泰等企业的顶尖专家与政策研究者，围绕合成生物学的产业化路径、发酵系统定制化设计、工厂智能化建设及多肽药物生产质控等议题展开深度探讨。从技术审评的合规要求到工艺开发的工程实践，演讲嘉宾以实际案例解析了如何突破基因编辑、发酵放大、成本控制等产业化瓶颈，为合成生物技术的商业化落地提供了兼具前瞻性与实操性的策略蓝图。



合成生物商业化工艺工程与厂房建设论坛于3月30日在南京拉开帷幕

合成生物学产业化机遇与挑战

华熙唐安郭学平博士在演讲中介绍了合成生物学作为生物科技的重要发展方向，通过基因编辑和改造技术构建新生物系统，展示其在医药、能源等行业的潜力。郭学平分析了国家政策导向、区域产业集群和企业创新实践，探讨了技术创新、伦理争议、成本挑战与产业转化率低等问题，揭示了推动合成生物产业创新转化的关键动力，为产业决策者提供了战略性参考。



郭学平 华熙唐安生物科技有限公司
董事长/研究员



魏开坤 原某监管中心生物制品药学部高级审评员

从技术审评角度看合成生物学

魏开坤博士在《从技术审评角度看合成生物学》演讲中，深入解析了合成生物学的核心定义、技术边界及其在医药领域的应用前景。他强调，合成生物学通过工程化设计生物系统，已广泛应用于 CAR-T 细胞疗法、工程菌药物及生物材料开发。从技术审评角度，合成生物学产品需遵循与传统生物制品一致的安全、有效、质量可控原则，同时需特别关注脱靶效应、生产工艺稳定性等风险。魏开坤指出，行业应避免“重设计轻生产”，需以 QbD 理念完善质量控制体系，推动合成生物学医药产品的高质量发展。

合成生物商业化生产中的“象牙塔”- 定制化发酵系统

合成生物学运用基因编辑和合成技术，培育出具备“超级”能力的菌种。定制化发酵系统则是将实验室成果转化大规模生产的关键。珐成制



周洋 珐成制药系统工程（上海）有限公司工艺专家

药系统工程工艺专家周洋提出了“定制化发酵系统”的“象牙塔”范式，结合基因编辑与发酵工艺设计高效“细胞工厂”，解决动态调控、补料优化等难题，展示了如泰国 Fermasol™ 模块、上海 PD-1 智能化工程等实际案例。

合成生物学产业化发酵工厂设计

天俱时集团副总裁贺利雄在《合成生物学产业化发酵工厂设计》演讲中，系统阐述了合成生物学与发酵工程的深度融合路径。他强调，合成生物学推动发酵工程从经验驱动转向理性设计，并通过 DBTL 循环（设计 - 构建 - 测试 - 学习）实现精准调控。演讲重点提出“六化”设计理念：精益化工艺、内涵式总图规划、智能化流程、绿色化能源管理及资源化三废处理。贺利雄指出，智能化与绿色化是未来发酵工厂的核心竞争力，为合成生物学产业化提供了可落地的工程解决方案。



贺利雄 天俱时集团副总裁\合成生物与干法制糖事业部董事长



张敏 正帆百泰（苏州）科技有限公司应用总监

多肽药物商业化生产工艺的要点考量

正帆百泰张敏在专题演讲中分享了多肽药物商业化生产的核心要点。他强调，工艺开发需基于 QbD 理念，涵盖化学合成、重组表达等技术；商业化生产需严格把控原材料质量、优化发酵系统设计，并注重下游纯化工艺的稳定性。此外，污染控制与 GMP 合规性也是规模化生产的关键。正帆百泰凭借先进技术，已成功落地多个多肽药物项目，助力行业提升效率与质量，推动生物医药创新发展。

合成生物学产学研及商业化应用

3 月 31 日，论坛进入第二日议程，主题转向“合成生物学产学研及商业化应用”，着力探索技术创新与产业生态的深度融合。江南大学、华东理工大学等高校学者与百仑生物、禾元生

物等企业领袖同台论道，从氨基酸生物制造、植物分子医药到化妆品原料 IP 开发，全景呈现合成生物学在医疗、农业、环保等领域的跨界赋能。议题涵盖大数据驱动平台建设、废气治理

技术突破、生产工艺的 IP 保护策略及智能生物反应器应用，既关注技术转化的现实痛点，也展望绿色低碳与智能制造的未来趋势。产学研协同创新的实践案例，为合成生物学从“实验室



罗玮 江南大学教授

突破”到“千亿产业”的跃迁提供了多元化路径。

氨基酸及医药化妆品原料的合成生物制造

进入新世纪，合成生物学迎来了大发展，促进了传统发酵工业的升级。罗玮教授在本报告中系统总结和梳理了合成生物学发展历程及其未来发展前景，介绍了驱动合成生物学发展的关键底层技术。并以科研团队研发的多种产品（包括氨基酸及其衍生物、医药用酶和蛋白、化妆品原料等）为例，介绍了合成生物学技术在这些领域的应用。

基于大数据模型的合成生物学平台建设

吕金芝在本次演讲中，分享了百仑生物公司在合成生物学与生物智能制造领域的创新实践。百仑凭借全产业链生物反应器（0.1 L-1 000 t）、AI驱动的 Bibio 云平台及全球化布局，实现年销售额 4 亿元、增长率 25% 的亮眼业绩。公司通过数字化技术突破发酵放大难题，助力合成生物学产业化，并获央视等权威媒体聚焦，展现了中国企业在国际生物制造领域的竞争力与担当。

合成生物行业异味恶臭废气治理新技术应用

异味投诉是目前合成生物行业生产制作过程面临的普遍问题，由华东



吕金芝 百仑生物销售总监

理工大学和上海沃德鑫丰联合开发的 RHO 电化学协同催化设备可有效帮助客户解决此类问题。RHO 核心技术是利用导电催化膜及化学催化剂协同作用，氧化废气中的 VOCs 和恶臭物质。刘晋提到，该技术主要针对大风量低浓度 VOCs 恶臭废气的处理，尤其对合成生物行业异味恶臭废气的处理效率可达到 95% 以上，帮助客户大幅减少投诉问题。在性能与成本上均能有效弥补目前国内除臭设备的不足。

合成生物学生产工艺中的 IP 保护和维权

王颖律师在本次演讲中，深入剖析了合成生物学领域的知识产权保护策略。她通过典型案例解析专利与技术秘密的协同保护模式，强调生产工艺中“特征杂质反推侵权”等创新维权手段。针对菌株改造、发酵工艺等核心环节，王颖提出“专利公开基础方案+技术秘密保护关键参数”的复合策略，并结合 2021 年《专利法》修订后的举证规则，详解如何通过环评报告、产品鉴定等证据链构建实现高额判赔。演讲为合成生物学企业提供了从 IP 布局到侵权取证



王颖 京立方律师事务所合伙人



刘晋 上海沃德鑫丰环境科技有限公司总经理

的闭环解决方案。

从传统农业到智能生物制造

禾元生物杨代常教授在本次演讲中，深入阐述了植物分子医药领域的技术突破与产业化实践。通过四代技术迭代，团队成功构建了高效的水稻胚乳细胞生物反应器平台，将重组人血清白蛋白表达量提升至 30 g/kg 糙米，纯度达到 99.9999%，攻克了传统植物表达系统产量低、纯化难的行业瓶颈。基于该技术建设的 1 200 万支/年智能化“黑灯工厂”，实现了生产成本的大幅降低（3-4 美元/克），临床 III 期研究证实其疗效与血源产品相当且无免疫原性风险。这项“光合作用替代献血”的创新模式已获得国家药监局优先审评，不仅解决了人血清白蛋白长期依赖进口的“卡脖子”问题，更为生物医药智能制造提供了可持续发展的中国方案。

生物反应器助力智能生物制造

庄英萍教授以“生物反应器助力智能生物制造”为题，阐述了多尺度



杨代常 武汉禾元生物科技股份有限公司董事长\武汉大学生命科学学院教授



庄英萍 华东理工大学教授\国家生化工程技术研究中心(上海)主任

生物反应器技术对绿色生物制造的推动作用。她指出,合成生物学与智能生物制造的结合是产业发展的关键,并通过维生素B12、头孢菌素C等案例,展示了多尺度参数调控和流场优化如何显著提升产物浓度。此外,她介绍了红霉素、燃料乙醇等工业场景中智能传感与数据驱动技术的应用,实现补料精准调控、产量提升及全流程自动化,为生物制造产业的高效、低碳发展提供了创新范式。

生物合成药物的质量控制

赵正阳博士在本次演讲中,系统解析了生物医药原料(如重组胶原蛋白、多肽药物等)的关键质控要点。他重点强调宿主细胞残留DNA(HCD)、外源蛋白(HCP)、支原体及内毒素等风险杂质的检测标准,对比了中国药典、USP和EP的法规差异,并提出精准检测方案(如定量PCR法灵敏度达1 fg/μL)。通过实际案例,展示了定制化检测方法如何解决难溶样品等特殊问题。赵正阳指出,合规性质控是生物合成原料产业化的核心壁垒,南京正扬生物凭借一站式检测服务(CMA/CNAS资质)助力企业加速产品上市,目前已支持多家药企通过FDA、CDE等国际申报。

药物合成中的生物催化解决方案

在合成生物学的广阔领域中,酶的开发占据了举足轻重的地位。酶,作为生物催化的关键角色,被称为生



赵正阳 南京正扬生物科技有限公司总经理

物合成过程中的“芯片”。酶的开发是一个复杂的系统工程,随着实验技术和计算方法的发展,我们能够高效地开发出具有特定功能的酶,从而推动生物制造技术的产业落地。陈海滨博士在本次讲座中,通过生动的案例和前沿的研究成果,展示了酶赛生物酶工程开发在药物合成中的成果和挑战。

如何从 0-1 打造化妆品合成生物原料 IP?

李春蕾以“如何从 0-1 打造化妆品合成生物原料 IP”为题,揭示了合成生物学在美妆行业的巨大潜力。她指出,随着消费者对功效、安全与靶点精准性的需求升级(如 72% 消费者重视功效验证),合成生物学凭借基因编辑和微生物发酵技术,可开发差异化成分(如重组胶原蛋白)。通过春雷社“6 步 IP 构建法”——从差异化定位到行业大赛赋能(如“了不起的中国原料”评选)、品鉴会及全国沙龙转化,助力原料商快速打开市场。案例显示,丝芯蛋白等创新原料已实现商业化成功,未来再生医学原料或成百亿新赛道。



李春蕾 春雷社创始人



陈海滨 宁波酶赛生物工程有限公司副总裁



闻志强 南京食气生化科技有限公司 CEO

深度求索: 十吨级气体发酵平台的建设与运营实践

闻志强博士在本次分享中,系统阐述了食气生化公司基于工程化梭菌的气体发酵技术。该技术以含氢工业尾气为原料,通过独创的永达尔梭菌体系生产丁醇等高值化学品,较传统石油基路线成本降低 30% 以上,每吨产品可减少 4 t 碳排放。报告详细展示了 10 t 级中试装置的运营数据,证实丁醇纯度达 99%、菌体蛋白含量超 88%,并规划 2025 年建成 1.5 万 t 示范产线。通过煤化工尾气高值化利用(产值提升 8 倍)与生物质气化耦合工艺,公司已布局 SAF、饲料蛋白等万亿级市场,获腾讯等机构近亿元融资,为工业减碳提供了创新解决方案。

至此,2025 年合成生物商业化工艺工程与厂房建设论坛圆满闭幕。本次论坛汇聚行业精英,深入探讨了从实验室到产业化的全链条创新路径,为推动中国合成生物学产业发展贡献了智慧。相信在与会者的共同努力下,合成生物学领域将迎来更大突破。让我们期待下次再相聚,携手推动行业迈向新高度!