

Research·Semimonthly

# 科研半月刊

2012年1月31日星期二 医疗器械与食品学院主办 第2期 总第(127)期

近期，国家科技部发布了若干领域的“十二五”专项规划，本期半月刊刊登其中的三个，供大家参考。这是国家在未来的4年重点支持的领域，请根据其中的规划，制定自己的科研方向。

## 导读：

第9-10页

第11页表1 “十二五”科技发展主要指标

第18-21页

第33页

第36-37页

第38页

第40页

第66页

第68页

# 医疗器械科技产业“十二五”专项规划

科学技术部

二〇一一年十一月

# 医疗器械科技产业“十二五”专项规划

## 目 录

一、形势与需求 .....	5
(一) 医疗卫生体系建设的重要基础.....	5
(二) 医学诊疗技术发展的重大需求.....	5
(三) 科技创新的前沿高地.....	6
(四) 产业竞争的焦点领域.....	6
(五) 我国战略性新兴产业的发展重点 .....	7
二、指导思想和发展原则 .....	7
(一) 指导思想.....	7
(二) 发展原则.....	8
三、发展目标 .....	9
(一) 总体目标.....	9
(二) 具体目标.....	10
(三) 指标体系.....	11
四、发展重点.....	12
(一) 基础研究重点 .....	12
(二) 关键技术发展重点.....	12
(三) 产品发展重点方向.....	14
五、“十二五”重点任务布局.....	18
(一) 基础装备升级 .....	18
(二) 高端产品突破 .....	18
(三) 前沿方向创新 .....	19
(四) 创新能力提升 .....	20

(五) 应用示范工程 .....	21
六、保障措施.....	22
(一) 强化创新引导 .....	22
(二) 完善政策措施 .....	22
(三) 优化产业环境 .....	22

## 医疗器械科技产业“十二五”专项规划

“十二五”是我国全面建设小康社会的关键时期，是提高自主创新能力、培育战略性新兴产业、建设创新型国家的重要阶段，也是进一步深化医药卫生体制改革的攻坚时期。医疗器械是医疗卫生体系建设的重要基础，具有高度的战略性、带动性和成长性，其战略地位受到了世界各国的普遍重视，已成为一个国家科技进步和国民经济现代化水平的重要标志。

为加快推进医疗器械产业发展，更好地满足广大人民群众健康需求，支撑我国医疗卫生服务体系建设，促进医疗卫生体制改革的顺利实施，按照《国家中长期科学和技术发展规划纲要（2006-2020年）》、《中华人民共和国国民经济和社会发展第十二个五年规划纲要》、《国务院关于加快培育和发展战略性新兴产业的决定》与

《中共中央、国务院关于深化医药卫生体制改革的意见》等相关要求，特制定医疗器械科技产业“十二五”专项规划。

## **一、形势与需求**

### **（一）医疗卫生体系建设的重要基础**

医疗器械是医疗服务体系、公共卫生体系建设中最为重要的基础装备。近年来，在国家财政的支持下，我国医疗装备的整体水平有了很大提高，但是我国基层医疗机构设备配置水平偏低的总体格局尚未改变，还存在功能少、性能低、不好用、不适用等问题。在大城市、大医院，尤其是三级甲等医院的装备，已经达到或接近发达国家一般医院的装备水平，但是大中型医疗装备、中高端医疗器械和高值医用材料主要以进口为主，价格昂贵，给国家和患者带来了沉重的负担。

### **（二）医学诊疗技术发展的重大需求**

医疗器械领域的创新发展，革命性地解决了许多以往诊疗手段无法解决的问题，促进疾病诊治和医学服务水平不断提高。当前，现代医学加快向早期发现、精确定量诊断、微无创治疗、个体化诊疗、智能化服务等方向发展，对医疗器械领域的创新发展不断提出新的需求。在以疾病为中心向以健康为中心的医学模式转变过程

中，面向基层、家庭和个人的健康状态辨识和调控、疾病预警、健康管理、康复保健等方向正在成为新的研究热点，进一步对医疗器械领域的创新发展提出了新的需求。

### （三）科技创新的前沿高地

医疗器械是典型的高新技术产业，具有高新技术应用密集、学科交叉广泛、技术集成融合等显著特点，是一个国家前沿技术发展水平和技术集成应用能力的集中体现，是带动和引领多学科技术发展的重要引擎。当前，国际医疗器械领域的科技创新高度活跃，电子、信息、网络、材料、制造、纳米等先进技术的创新成果向医疗器械领域的渗透日益加快，创新产品不断涌现。但是，由于创新能力薄弱，创新体系不完善，产学研医结合不紧密，我国医疗器械科技发展水平与发达国家存在较大差距。

### （四）产业竞争的焦点领域

近年来，全球医疗器械产业快速发展，贸易往来活跃，平均增速达 7% 左右，是同期国民经济增长速度的两倍左右。医疗器械产业作为全球高新技术产业竞争的焦点领域，其竞争正在向技术、人才、管理、服务、资本、标准等多维度、全方位拓展。与发达国家

相比，我国医疗器械产业基础薄弱，产业链条不完整，整体竞争力弱，基础产品综合性能和可靠性存在一定差距，部分核心关键技术尚未掌握，在产业竞争中处于不利地位。

### **（五）我国战略性新兴产业的发展重点**

近年来，我国医疗器械产业平均增速在 25% 左右，远高于同期国民经济平均增长水平。我国已初步建立了多学科交叉的医疗器械研发体系，产业发展初具规模，一些地区呈现集群发展态势。随着新医改政策和扩大内需政策的实施，尤其是对基层卫生体系建设投入的大幅增加，我国医疗器械产业市场前景非常广阔。2010 年，先进医疗设备、医用材料等生物医学工程产品的研发和产业化列入我国战略性新兴产业的发展重点，我国医疗器械产业迎来了前所未有的重要战略发展机遇。

## **二、指导思想和发展原则**

### **（一）指导思想**

贯彻落实科学发展观，按照《国家中长期科学和技术发展规划纲要（2006-2020 年）》确定的发展重点，落实《国务院关于加快培育和发展战略性新兴产业的决定》，紧密围绕全民健康保障需求和医疗卫生体制改革需要，以需求为导向，以企业为主体，以创新

为动力，以整合为手段，统筹项目、人才、基地、联盟、平台和示范的布局，加强多学科交叉，大力推进产学研医结合，积极探索市场机制下的优化组织模式，高效推进医疗器械领域的关键技术、核心部件和重大产品创新，大幅提高医疗器械产业核心竞争力，有效支撑医疗卫生服务体系建设。

## （二）发展原则

**政府推进和市场机制相结合。**突出市场需求，以企业为主体，加强引导性科技投入支持和组织模式优化，加快推进技术创新、产品开发和产业发展。对于基础研究、共性关键技术、核心部件和重大产品的创新开发，予以重点投入支持。

**系统布局和重点突破相结合。**系统布局医疗器械创新链、产品链、产业链和人才链，整体优化创新体系和发展环境；着力突破一批严重制约产业发展的共性关键技术和核心部件，重点开发一批配置需求迫切、市场容量大、临床价值突出的基础装备和创新产品。

**当前急需和未来发展相结合。**重点发展基层卫生体系建设急需的普及型先进实用产品，以及临床诊疗必需、严重依赖进口的中高端医疗器械。把握前沿技术发展趋势，加强技术储备，加快发展围



绕疾病早期发现与预警、精确/智能诊断、微/无创治疗以及与未来医学模式变革相适应的创新医疗器械产品。

**创新驱动和需求拉动相结合。**立足自主创新，着力突破一批重大技术瓶颈，创制一批重大产品，改变以仿为主的局面，让创新真正成为产业发展的重要驱动力；大力优化应用环境和完善配套政策，加强创新产品的示范应用，积极扩大内需市场，以基本配置、基层医疗和基础装备的需求为牵引，促进医疗器械产业快速发展。

**立足国内与面向国际相结合。**统筹国内国际两种资源、两个市场，加强国际科技合作和开放创新，在全球范围内配置研发资源，加快重大产品的创新突破；积极开拓国际市场，加快把中国制造、中国创新的产品推向全球，促进医疗器械产品的国际化发展。

### 三、发展目标

#### （一）总体目标

到 2015 年，初步建立医疗器械研发创新链，医疗器械产业技术创新能力显著提升；突破一批共性关键技术和核心部件，重点开发一批具有自主知识产权的、高性能、高品质、低成本和主要依赖进口的基本医疗器械产品，满足我国基层医疗卫生体系建设需要和

临床常规诊疗需求；进一步完善科技创新和产业发  
展的政策环境，  
培育一批创新品牌，大幅提高产业竞争力，医疗器械科技产业发展  
实现快速跨越。

(二) 具体目标

(1) 技术目标：突破 20-30 项关键技术和核心部件，形成核心专利 200 项；在若干前沿技术领域取得重要突破，并形成产业优势。

(2) 产品目标：创制 50-80 项临床急需的新型预防、诊断、  
治疗、康复、急救医疗器械产品，重点开发需求量大、应用面广以  
及主要依赖进口的基础装备和医用材料，积极发展慢病筛查、微创  
诊疗、再生修复、数字医疗、康复护理等新型医疗器械产品。

(3) 产业目标：重点支持 10-15 家大型医疗器械企业集团，扶持 40-50 家创新型高技术企业，建立 8-10 个医疗器械科技产业基地和 10 个国家级创新医疗器械产品示范应用基地，完善产业链条，优化产业结构，提高市场占有率，显著提升医疗器械产业的国际竞争力。

(4) 能力目标：大幅提升我国医疗器械创新和产业化能力，

培育和引进一批学科带头人和创新团队，建立 20-30 个技术研发平台，新建 10 个国家工程技术研究中心和国家重点实验室，完善我国医疗器械标准、测试和评价体系，发挥产业技术创新战略联盟的作用，推动产学研医深度结合，切实保障我国医疗器械产业的可持续发展。

### （三）指标体系

表 1 “十二五”科技发展主要指标

类别	序号	指标	属性
科技	1	核心专利 200 项	约束性
	2	重点开发 50-80 项基础装备和新型产品	
	3	<u>新建 10 个国家工程技术研究中心和国家重点实验室</u>	
	4	建立 8-10 个国家科技产业基地	
	5	建立 20-30 个技术研发平台	
经济	1	科技进步和示范应用带来的新增医疗器械产值 2000 亿元，出口额占国际市场总额比例提高到 5% 以上	预期性
	2	形成 8-10 家产值超过 50 亿大型医疗器械企业集团	预期性
社会	1	基本医疗器械产品性价比大幅提升，有效满足基层医疗和常规诊疗需求	预期性
	2	建立 10 个创新医疗器械产品示范应用基地，推广应用 10 万台（套）创新产品	预期性

## 四、发展重点

### （一）基础研究重点

研究力、光、声、电、磁等物理作用的生物学效应，重点开展生物电子学、生物力学、生物光子学、生物声学、生物磁学研究，尤其是分子、细胞、组织、器官、系统、人体等不同层次生命活动中物理-化学-生物学之间耦合作用的规律和机制研究，以及不同层次生命现象的建模与模拟；研究不同物质的生物学效应，重点开展生物材料与细胞组织相互作用机制，以及不同尺度特别是纳米尺度的生物学效应研究等。

加强新理论、新方法、新材料、新技术应用于医疗器械的基础研究；重点开展新型的生物医学成像，医学图像处理，生理信号获取，生化、免疫和微生物检测，组织修复和再生，医学神经工程等基础研究。

### （二）关键技术发展重点

满足医学诊疗、健康服务和产业发展需要，围绕医疗器械数字化、智能化、自动化、精准化、无/微创、低负荷、个性化、网络化、协同化等发展趋势，重点发展以下技术：

**原理方法类**：充分利用基础医学、生物化学、信息科学、电子科学、材料科学、高能物理等领域的最新进展，加强新原理、新方法的应用研究，重点开展多模态融合成像、生物传感、微弱信号检测、神经接口及刺激、高能粒子与射线治疗、高通量/微量/快速体外检测、生物医用材料改性等技术研究。

**设计制造类**：充分利用先进制造、微纳技术、生物力学、人机工程、计算机科学等领域的最新进展，重点开展精密传动与控制、精密加工与组装、生物医用材料改性、个性化设计与制造等技术研究，着力突破计算机断层扫描仪（CT）、磁共振成像仪（MRI）、正电子发射断层扫描仪（PET）、PET-CT、医用加速器等大型诊疗装备整机及核心部件，微型泵阀、微型传感器、微型光学镜头等高精密零件，以及介入支架、人工关节、骨修复等新型医用材料的设计、制备、制造等技术瓶颈。

**应用服务类**：充分利用信息技术、生物信息学、网络通信、物联网、云计算等领域的最新进展，积极推进医学影像技术与手术规划、放射治疗、导航定位、医用机器人等技术的结合，加快发展数字化医疗、移动医疗、远程诊疗等新型服务技术。

## 1、重大前沿技术

重点突破神经接口及刺激、低剂量光子探测成像、精准定位与导航、动态适形调强、电阻抗功能成像、微弱光电信号检测、电化学/生化传感、无创生理信号获取及参数辨识技术、细胞组织诱导材料和植介入体的个性化设计与制造等技术。储备发展多模态融合成像、分子成像、太赫兹 ( THz ) 波检测、微流控等前沿技术。

## 2、共性关键技术

重点发展数字化医疗、医学虚拟现实、人机交互设计、生物医用材料加工与制备、精密制造、电磁兼容、可靠性设计等共性技术。积极推进与医疗器械发展和应用密切相关的支撑技术研究，包括工程物理技术、光学技术、无线通信技术、移动计算技术、物联网技术、先进制造技术等。

### (三) 产品发展重点方向

“ 十二五” 期间，围绕重大疾病防治和临床诊疗需求，重点开发一批适宜基层的先进实用产品和主要依赖进口的中高端产品，积极发展适应医学模式转变的创新产品，显著提升医疗器械产业的市场竞争力。

**在预防领域** ,根据预防为主、战略前移和重心下移的发展要求 ,重点支持血压、血糖、血脂等生理生化指标的无/微创检测产品 ,以及恶性肿瘤、心脑血管疾病、出生缺陷等重大疾病筛查产品 ,积极发展不同状态下的低负荷生理参数检测与监护设备 ,个人健康指标检测和功能状态评价装置 ,移动体检系统等产品 ,满足农村基层/社区和个体/家庭对预防类医疗器械的需要。

**在诊断领域** ,针对疾病诊断无创、早期、精确、低负荷、定量化等要求的发展趋势 ,重点支持超导 MRI、高性能彩色超声成像仪、高分辨内窥镜、多排螺旋 CT、PET、PET-CT、数字化平板 X 射线机、低剂量数字减影血管造影 ( DSA ) 系统、高性能免疫分析系统、全自动高通量生化分析仪、高性能五分类血细胞分析仪、自动化微生物检测分析仪等重点产品、核心部件以及新型诊断试剂 ;积极发展生物芯片、现场快速检测仪器 ( POCT )、弹性超声成像等新产品 ,力求改变我国高端产品依赖进口、国产产品可靠性差、长期跟踪仿造的情况。

**在治疗领域** ,根据微/无创治疗、精确治疗以及智能化、个性

化等新的治疗技术发展趋势，重点支持影像导航辅助系统、实时适形调强放射治疗系统、血液透析系统、神经刺激器、高强度超声聚焦治疗系统、高频/激光等手术治疗设备、射频消融系统、新型介入支架、人工关节、骨修复材料、人工血管、口腔种植系统等重点产品；发展手术机器人、人工心脏辅助装置等产品，切实改变高性能治疗产品被国外垄断、治疗费用高的现状。

**在康复领域**，围绕我国“人人享有康复”的需求，根据普惠化、智能化、个性化等发展趋势，研究结构替代、功能代偿、技能训练、环境改造等技术产品，积极发展肌电及神经控制等智能假肢、人工耳蜗等智能助行/助听/助视辅具，老年人行为功能训练系统，脑卒中病人及运动功能缺失病人的康复训练系统等产品，加快智能化、低成本的先进康复辅具的研发，提高康复设备普及率。

**在应急救援领域**，围绕灾难医学救援、公共卫生事件应急、战创伤救治和基层医疗急救等不同需要，研发伤员搜寻、现场急救、转运救治、院内急救等应急医学救援链装备及系统，积极发展移动式重症监护救治系统、除颤仪、生命支持呼吸机、快速止血输血设



备等产品，保障城乡急救体系、公共卫生应急体系建设需求。

### **1、基本医疗器械产品**

紧密围绕基层医疗和常规诊疗需求，重点发展低成本、高性能、普惠型的数字 X 射线机、彩色超声成像仪、生化分析仪、血液分析仪、微生物分析仪、心电图机、监护仪、除颤仪、呼吸/麻醉机、血液净化设备等当前基层配置急需的基础装备，加快突破螺旋 CT、MRI、PET-CT、内窥镜、医用加速器、免疫分析系统等主要依赖进口的中高端主流装备和血管支架、人工关节等常用高值耗材，促进普及应用。

### **2、新型医疗器械产品**

紧密围绕疾病预防、临床诊疗、健康促进的需要，突出融合成像、无创检测、动态监测、微创治疗、精确治疗等新的技术发展方向，积极发展新型医学成像、无/微创动态生理参数检测与监护、分子生物分析仪器、现场快速检测仪器（POCT）、新型微创治疗、术中监测/定位/导航、药械结合产品、医疗机器人、新型中医诊疗等医疗器械产品和系统，以及数字医疗、远程医疗、移动医疗等新型产品，不断提高医学诊疗水平和服务能力。

## 五、“十二五”重点任务布局

“十二五”期间，力求技术突破、产品创新、能力建设和应用普及，重点实施基础装备升级、高端产品突破、前沿方向创新、创新能力提升以及应用示范工程五项任务。

### （一）基础装备升级

紧密结合县级、乡镇、社区等基层医疗卫生机构建设和医疗器械配置升级的紧迫需求，重点支持一批适宜基层、高可靠性、低成本、先进实用的医疗器械产品，提高基层医疗机构装备水平和服务保障能力。

重点发展适宜基层的数字化 X 射线机、彩色超声成像仪、免疫分析仪、血液分析仪、生化分析仪、心电图机、多参数监护仪、除颤仪、呼吸/麻醉机、血液净化设备等基础装备、耗材及应用解决方案，提高产品可靠性、安全性、易用性，降低成本，满足基层医疗机构的基本装备需求；加快适宜基层的慢病筛查、全科医疗、健康管理、中医诊疗、康复保健、家庭护理等新产品的开发，以及数字化医疗、移动医疗、远程医疗等应用技术发展。

### （二）高端产品突破

着力突破高端装备及核心部件国产化的瓶颈问题 ,实现高端主流装备、核心部件及医用高值材料等产品的自主制造 ,打破进口垄断 ,降低医疗费用 ,提高产业竞争力。

重点研制 64 排螺旋 CT、1.5/3.0T 超导 MRI、PET-CT、实时三维彩色超声成像仪、高清内窥镜等高端影像设备 ;研制全自动管式化学发光免疫分析系统、全自动高通量生化分析仪等体外诊断系统与试剂 ;研制影像导航辅助治疗系统、实时适形调强放射治疗系统和神经电刺激器等先进治疗装备 ;开发介入支架、人工关节、人工血管、骨修复材料和口腔材料等高值医用材料。重点突破超导磁体、多通道磁共振谱仪、高分辨率 PET 探测器、大热容量 CT 球管、X 射线平板探测器、超声换能器等核心部件 ,以及精准定位与导航技术、微弱信号检测技术、电化学/生化传感技术、可再生修复材料技术等关键技术。

### (三) 前沿方向创新

加强新原理、新材料、新方法和新工艺的研究 ,加快前沿技术突破和创新产品开发 ,抢占未来科技产业竞争的制高点。

积极发展多模态融合成像、分子成像、太赫兹波检测、低剂量

光子探测成像、电阻抗功能成像、体内光学相干成像、超声聚焦治疗、神经接口与刺激、微弱生理信号采集、微流控和微纳制造等前沿技术；加快发展精准手术机器人、碳纳米管 CT、无创血糖、全降解血管支架、细胞组织诱导性生物材料、中枢神经再生修复材料、新型中医诊疗器械等前沿创新产品。积极推进人体传感器网络、云计算、物联网相结合的全民健康感知、管理和促进等新型服务技术的发展和应用。

#### （四）创新能力提升

统筹布局项目、人才、联盟、平台、基地，大力加强体制、机制和管理创新，通过产学研医技术创新联盟等多种形式，有效整合优势科技资源，系统构建国家医疗器械创新体系，大幅提升我国医疗器械行业的自主创新能力。

一是重点培养和引进一批具有世界前沿水平的战略科学家、学术带头人、高级工程技术人才和中青年专家等领军人才与创新团队。二是加强产业技术创新战略联盟的建设，建立完善重大产品、核心部件的研发联盟等。三是加强医疗器械共性技术平台建设，重点建设医用电子、医学成像、物理治疗、体外诊断、医用材料、个

性化设计和制造、可靠性保障等 20-30 个技术研发平台，建成 10 个国家工程技术研究中心和国家重点实验室，加强医疗器械战略研究体系的建设。四是加强区域创新和产业化基地建设，重点推进 8-10 个国家科技产业基地建设。

#### （五）应用示范工程

以“创新发展，惠及民生”为宗旨，实施“创新医疗器械产品应用示范工程”和“数字化医疗示范工程”，加快创新医疗器械产品的应用推广，优化医疗资源配置，让科技创新成果更好地服务于医疗卫生体系建设和惠及广大人民群众。

一是实施创新医疗器械产品应用示范工程。遴选一批创新医疗器械产品，在科学评价的基础上普及推广，大力优化创新医疗器械产品的应用环境，打造创新医疗器械产品示范应用和普及推广的平台，实现创新驱动和需求拉动的合力发展。二是实施数字化医疗示范工程。在大型综合性医院、专科医院以及不同区域建设一批大型数字化医院和区域医疗服务协同示范工程，提高医疗机构的诊疗水平和服务能力，促进不同医疗机构间的医疗信息共享、协同医疗和整合服务。

## 六、保障措施

### （一）强化创新引导

以企业为主体，加大国家科技引导投入，统筹多渠道资源，多种资助模式相结合；加强部门联合、军民结合，鼓励国际合作；推进产学研医联盟建设，促进学科交叉、技术融合和资源整合；加大创新人才、创新团队培育和人才引进力度。

### （二）完善政策措施

加强多部门协调，完善医疗器械临床试验、注册、监管、定价、收费、医保、配置、采购、标准等相关政策和法规，加强知识产权保护，扶持创新医疗器械产品发展。

### （三）优化产业环境

改善创新产品应用环境、企业融资环境，促进企业创新；推进企业兼并重组，优化产业结构，完善产业链条；加强区域发展，加强园区建设，促进产业集聚发展；优化贸易政策，扩大国际市场份额。

# “十二五”生物技术的发展规划

科学技术部

二〇一一年十一月

# 目 录

一、形势与需求.....	5
(一) 生物技术是 21 世纪科技发展的制高点.....	5
(二) 生物技术成为世界各国竞争的战略重点.....	6
(三) 生物技术引领的生物产业将成为 21 世纪经济发展新的增长点....	7
(四) 生物技术将成为解决人类重大问题的突破点 .....	7
(五) 生物技术将成为生物安全的支撑点 .....	8
二、总体思路与指导原则.....	9
(一) 总体思路 .....	9
(二) 指导原则 .....	9
三、发展目标.....	10
四、重点任务.....	11
(一) 加强前瞻性基础研究.....	11
(二) 突破一批核心关键技术 .....	13
(三) 研究开发一批重大产品和技术系统 .....	16
(四) 加强生物技术创新能力建设 .....	20
五、保障措施.....	22
(一) 深化体制改革创新，完善国家生物技术和产业发展协调机制...	22
(二) 建立多渠道投入机制，加大财税金融等政策扶持力度 .....	22
(三) 鼓励产学研结合，促进生物技术企业创新能力建设.....	22



(四) 完善知识产权制度，建立良好的激励制度 .....	23
(五) 创新人才的引进和培养模式，加强高素质生物技术人才队伍建设 .....	23
(六) 扩大国际与地区合作，充分利用国外优势技术人才资源 .....	24
名词解释： .....	25

生物技术是当今国际科技发展的主要推动力，生物产业已成为国际竞争的焦点，对解决人类面临的人口、健康、粮食、能源、环境等主要问题具有重大战略意义。《国家中长期科学和技术发展规划纲要（2006-2020）》（以下简称《纲要》）已将生物技术作为科技发展的五个战略重点之一。2010年9月通过的《国务院关于加快培育和发展战略性新兴产业的决定》（以下简称《决定》）也将生物产业列入战略性新兴产业。为贯彻落实《决定》和《纲要》的部署，配合《国民经济和社会发展第十二个五年规划（2011-2015年）》实施，全面推进我国生物技术与产业的快速发展，特编制《“十二五”生物技术发展规划》。

## 一、形势与需求

### (一) 生物技术是 21 世纪科技发展的制高点

生物技术是当今世界高技术发展最快的领域之一。过去 10 年，生命科学、生物技术及相关领域的论文总数已占全球自然科学论文的 50% 以上；近 10 年来，《Science》评选的年度 10 项科技进展中，生命科学和生物技术领域占 50% 以上；2008 年评出的 SCI 影响因子前 20 名期刊有 16 种属于生命科学类。基因组学、蛋白质组学及干细胞等前沿生物技术的发展使人类对生命世界的认识水平发生质的飞跃；医药生物技术将大幅提高人类健康水平，提高生活的质量；农业生物技术将大幅度提高农产品产量与质量，降低农业生产成本；工业生物技术将加速“绿色制造业”发展，大幅度减少污染物排放，降低生产成本；发展生物质能将有效缓解能源短缺压力；环境生物技术将在治理环境污染、改善生态环境方面发挥巨大作用；生物技术还将在保障国家安全、防御生物恐怖威胁中发挥不可替代的作用。生命科学和生物技术相关研究已经占据了科学研究的主导地位。

## (二) 生物技术成为世界各国竞争的战略重点

为抢占生物技术的制高点，世界各国纷纷制订国家战略规划，发布专项政策，大幅度增加资金投入。2009年美国国家研究理事会发布了《21世纪的“新生物学”：如何确保美国引领即将到来的生物学革命》的报告，建议采取国家行动以加快发展“新生物学”，重点加强生命科学和生物技术在粮食、能源、环境和健康4个领域的应用。2010年英国生物技术与生物科学研究理事会（BBSRC）发布了发展生物技术的5年规划《生物科学时代：2010-2015战略计划》，将尖端生物科学与技术作为首要优先支持领域。日本将生物技术产业上升到国家战略高度，将“生物技术产业立国”战略作为日本新的国家目标，通过强大的财政支持，发展生物技术产业。韩国科技部在公布了长期科技发展规划《2025年构想》后，又制定了国家规划《Bio-Vision 2016（2006-2016）》，指导和推动韩国生物科技的发展。2007年，印度发布了生物技术发展战略，在5年内，把生物技术投资翻4倍。我国《纲要》把生物技术作为科技发展的五个战略重点之一。《国民经济和社会发展第十二个五年规划纲

要》提出，把生物等战略性新兴产业培育发展成为我国先导性、支柱性产业。

### （三）生物技术引领的生物产业将成为 21 世纪经济发展新的增长点

当前，生物技术正在进入大规模产业化阶段，生物医药、生物农业日趋成熟，生物制造、生物能源、生物环保快速兴起。全球生物产业的销售额每 5 年翻一番，年增长率高达 30%，是世界经济增长率的 10 倍，生物产业已成为增长最快的经济领域。根据 2009 年美国的一份研究报告显示，2008 年全球制药、生物技术和生命科学产业的收入达到 9170 亿美元，其中制药占 74.61%，达 6842 亿美元，生物技术产业占 21.27%，达 1951 亿美元。据安永会计师事务所（Ernst & Young）2011 年 6 月 14 日发布的生物技术行业年报显示，2010 年生物技术行业产值稳步增长，是继 2009 年全球生物技术产业首次实现全行业盈利之后的第二个盈利年。截至 2010 年底，全球（主要是美国、加拿大、欧洲和澳大利亚）约有生物技术企业 4700 多家，其中上市生物技术公司 622 家。上市生

物技术公司总收入 846 亿美元，研发投入 228 亿美元，净盈利 47 亿美元，比 2009 年增长 30%。我国 2009 年生物产业产值达 1.4 万亿元人民币左右，其中医药产业产值为 10381 亿元，生物农业约 1200 亿元，生物制造约 1800 亿元，生物能源约 280 亿元。2010 年我国生物产业产值超过 1.5 万亿元。

#### (四) 生物技术将成为解决人类重大问题的突破点

进入21世纪，人类社会发展面临的健康、粮食、能源、环境等问题日益严重。现代生命科学与生物技术研究为应对这些重大挑战提供了科学可行的解决思路与方案。在农业方面，生物技术是提高我国农业科技水平，促进农业产业结构升级，保障国家粮食安全的重要途径，生物育种技术将大大提高农产品的产量，丰富农产品的种类。在医疗保健方面，随着经济的发展和社会的进步，“预测性、预防性、个体化、参与性”（ Preventive、Predictive、Personalized、Participatory ）的“4P”医学将替代传统以治为主的诊疗方式，高通量筛选、组学技术、生物信息等技术的发展为预防医学、个体化治疗提供可能。体细胞重编程技术解决了生物伦理学面临的难题，以

干细胞和组织工程技术为核心的再生医学显现出巨大应用前景,有望成为继药物、手术之后的新治疗模式。生物基材料为材料领域带来了重大变革,以人工合成细胞与生物催化剂为核心的生物制造技术和以生物质为原料的生物燃料技术将逐步减少经济对石油的依赖,大大降低二氧化碳(CO<sub>2</sub>)排放量,改善环境质量,实现经济的可持续发展,带领人类进入低碳生活。生物技术的进步和产业发展将为我们的生活和社会经济发展方式带来巨大变革。

#### (五) 生物技术将成为生物安全的支撑点

随着全球化进程不断加快和生物技术的飞速发展,生物安全形势日益严峻,逐渐成为一个涉及政治、军事、经济、科技、文化和社会等诸多领域的世界性安全与发展的基本问题。以美国为代表的发达国家,在生物安全领域投入巨资巩固并扩大其优势地位,生物安全综合实力发展迅速。据专家估算,我国仅11种危害较大的农业入侵生物所造成的年经济损失就超过574亿元。2003年以来,严重急性呼吸综合征(SARS)、高致病性禽流感、甲型H1N1流感的肆虐,警醒我们更加关注新发传染病带来的安全问题。我国是世界上

生物资源最丰富的国家之一 ,同时也是发达国家掠夺生物资源的重要目标地区。据估计 ,我国生物遗传资源引进和输出比例大约为 1:10 ,流失情况相当严重。我国防御生物恐怖的能力亟待加强。由于天然森林破坏 ,致使野生动物栖息和分布区日益缩小 ,加上人为乱砍滥猎 ,导致生物多样性锐减。在我国动、植物种类中 ,已有 15-20% 的物种受威胁。保护我国的生物多样性及生态系统安全迫在眉睫。解决生物安全问题的关键在于加快医药、农业、环境等生物技术的研究开发 ,以确保国家利益和生物安全。

## 二、总体思路与指导原则

### (一) 总体思路

“十二五”期间 ,我国生物技术的发展必须高举中国特色社会主义伟大旗帜 ,以邓小平理论和“三个代表”重要思想为指导 ,深入贯彻落实科学发展观 ,全面贯彻落实《纲要》 ,坚持自主创新、重点跨越、支撑发展、引领未来的指导方针 ,紧紧围绕我国经济社会发展的重大战略需求 ,抢占前沿技术的制高点 ,培育战略性新兴产业的增长点 ,选准自主创新的突破点 ,夯实科学发展的支撑点。

## (二) 指导原则

1、整体部署、分步实施。紧跟国际生物技术发展前沿，瞄准国家重大战略需求，根据国家各大科技计划的侧重点，兼顾现实和中长期发展，整合覆盖医药、农业、制造、能源、环保等各领域的资源，集成各部门和地方的力量，整体规划，分步实施。体现基础研究、应用研究和产业化的衔接。

2、突出创新、支撑产业。充分吸纳前沿生物技术的最新成果，原始创新与集成创新、引进吸收消化再创新相结合，加强协同创新，形成自主核心技术，培育原始创新成果，形成可持续发展能力。对重点关键技术和产品进行涵盖上、中、下游的多学科、多单位联合攻关，改造提升现有产业结构，支撑战略性新兴产业发展。

3、点面结合、跨越发展。重点开展以新一代测序技术为代表的前沿核心关键技术点、重大技术体系和重大产品的研究开发，构建具有行业带动性的重大技术体系，建立国家级生物技术孵化器和集成示范基地，集成官产学研资等各方力量，以点带面，促进生物技术产业跨越发展。



### 三、发展目标

“十二五”期间，我国生物技术发展的目标是：生物技术自主创新能力显著提升，生物技术整体水平进入世界先进行列，部分领域达到世界领先水平。生物医药、生物农业、生物制造、生物能源、生物环保等产业快速崛起，生物产业整体布局基本形成，推动生物产业成为国民经济支柱产业之一，使我国成为生物技术强国和生物产业大国。其中，发表 SCI 论文总数达到世界前 3 位；申请和授权发明专利数总数进入世界前 3 位；生物技术研发人员达到 30 万人以上，生物技术人力资源总量位居世界第一；生物产业年均增长率保持在 15% 以上。

### 四、重点任务

重点任务涵盖基础研究、应用研究和产业化层面和环节。通过国家科技重大专项、国家重点基础研究发展计划(973计划)、国家高技术研究发展计划(863计划)、国家科技支撑计划等科技计划进行落实。其中，对于生命科学和生物技术发展中重大科学问题的基础研究主要由973计划来实施；生物技术和产业发展中的核心前沿

技术和共性关键技术主要由863计划重点支持；生物技术成果转化应用和产业化开发示范主要由国家科技支撑计划支持；对于生物技术的发展中涉及全局性、跨行业、跨地区的重大技术问题和集成技术示范主要由国家科技重大专项支持，并通过市场机制，调动社会各方面的力量，共同推动；有关创新能力建设由科技部和发展改革委对应计划联合支持。

本规划重点任务的实施，按年度、分步骤、有计划地在对应的国家各科技计划中组织实施，并按照各计划的组织实施管理模式执行，做好各科技计划间的衔接与配合。建立和健全涉及生物技术及生物产业发展相关部门的部际协调机制，定期召开部门协调会，协调统筹国家有关科技、经济和社会发展规划，集成国家各类科技计划的资金与力量，加强衔接与配合，科学、合理、有效地配置资源，全力促进生物技术研究开发、产业化、企业创新能力建设等工作，形成强大合力，推进我国生物技术及产业快速发展。

#### （一）加强前瞻性基础研究

面对我国经济社会发展方式的转变和新一轮科技革命带来的

挑战，选择关键瓶颈问题，加强前瞻性基础研究，不断提升我国生物技术领域的基础研究水平和解决重大科学问题的能力，带动基础研究和科学技术的结合，引领未来高新技术发展。

发展重点：

### 1、农业科学

围绕农业动植物育种、科学养殖和栽培、资源高效利用、病虫害有效防治以及生态环境改善中的重大科学问题，开展农田资源高效利用、有害生物控制、生物安全及农产品安全等农业高产、优质、抗病、高效研究，构建可持续发展的农林草生态和综合农业系统。

### 2、人口与健康科学

结合生命科学前沿，围绕疾病发病机理及其防治中的重大科学问题，开展非传染病慢性复杂性疾病、衰老和衰老相关疾病、计划生育与生殖健康、灾害医学、感染与免疫等疾病机理及其防治的基础研究；针对传染性疾病的重大需求，研究主要病原体致病与重要传染病的发病机制、重要疫苗创制中的科学问题、重要传染病诊断治疗和预警新技术；围绕我国特色的中医科学，开展中医基本

理论科学内涵诠释，创新发展中医基本理论，中药及方剂应用，针灸辩证论证相关的基础研究。

### 3、工业生物科学

研究新功能人造生命器件及集成，基因组学的网络分析，基因组的精细合成原理和技术，重大生物基产品的合成新理论、新途径、新方法等。

#### (二) 突破一批核心关键技术

选择具有中国特色和优势核心关键技术，集中优势资源，实现重点突破，力争在国际生物前沿科学领域占据一席之地，抢占一批国际生物技术研究开发制高点。

发展重点：

##### 1、“组学”技术

以开发新一代测序技术为我国生物技术实现跨越发展的突破口，带动基因组技术、转录组技术、蛋白质组技术、代谢组技术、表观遗传组技术、结构基因组技术等各类组学研究技术的快速发展，研发高通量生物医学数据分析与文本挖掘技术，高通量样品分

析技术、微量样品提取和放大技术、海量数据分析技术等，加快组学技术与生物信息技术在疾病防控、临床诊治和生物制造、品种创制、新药开发等领域的应用。

## 2、合成生物学技术

发展高通量、低成本DNA合成技术和基因片段高效组装技术，蛋白质结构功能的分析、定向设计与合成技术，标准化生物元件与功能模块的构建技术，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。

## 3、生物信息技术

突破生物调控元件的计算、设计、组装与应用等关键技术，研究开发个体基因组、群体基因组、个体化信息搜索引擎和各类新的生物学数据分析技术，研究基于个体组学数据的疾病风险分析、疾病诊治模型和系统研究；研究农业生物逆境胁迫相关数据挖掘与分析技术；建立国家生命科学、医药技术领域数据汇交、管理和共享技术平台。

#### 4、干细胞与再生医学技术

研究胚胎干细胞、成体干细胞、诱导多能干细胞（iPS细胞）等分化、发育、与体内微环境相互作用的机制，细胞重编程、遗传分化与干细胞诱导分化技术，干细胞分离鉴定、扩增及识别技术，干细胞的免疫排斥、安全植入以及活体精确观测示踪等关键技术，复杂器官三维构建、组织工程医疗产品保存技术等核心关键技术。

#### 5、基因治疗与细胞治疗技术

针对恶性肿瘤、心脑血管疾病、遗传性疾病、自身免疫性疾病等严重威胁人类健康的重大疾病，开展一批靶向基因治疗、细胞治疗、免疫治疗等前瞻性的生物治疗关键技术研究，以关键技术的突破来带动重点产品的研发，加快生物治疗技术应用于临床治疗的速度。

#### 6、分子分型与个体化诊疗技术

开展重大疾病及常见疾病的分子分型分期与疾病早期诊断关键技术研究；建立标准化、规范化、数字化的可共享的临床资料、标本数据库及信息系统；研究重大疾病的全基因组关联分析技术，

重大疾病分子分型的生物标志物的发现、确证及临床评价，重大疾病个体化的临床诊疗方案。

#### 7、生物芯片与生物影像技术

研发拥有自主知识产权且具有市场前景的临床检测及卫生防疫用基因芯片、蛋白芯片及芯片实验室产品。研究生物分子结构、三维形态与快速变化的超分辨成像，大尺度、跨层次的高分辨生物成像；研究单分子分辨/多分子网络调控的快速、无损、并行高通量成像监测，细胞、模式小动物及人体整体水平的活体三维无损结构成像监测，神经系统高分辨结构与功能三维无损成像监测；研究基于多层次多参数影像信息的整合建模方法，结合临床重大疾病诊疗的成像信息监测与表征。

#### 8、生物过程工程技术

研究和开发生物过程宏观代谢信息和细胞生长环境信息的在线检测技术、生物过程优化和控制技术；生物大分子和生物小分子的分离、提取和精制技术；发酵过程与分离耦合技术；新型高效动植物细胞生物反应器、光生物反应器的设计、放大和制造技术。

## 9、生物催化工程技术

开展酶的定向改造、高效表达、固定化、辅酶再生、多酶耦合、酶与化学耦合、酶与发酵耦合以及不对称及对映选择性生物转化技术、非水相生物催化反应过程优化及放大技术等关键技术研究，建立具有自主知识产权、成本低、可工业化生产的生物催化工程技术，提高我国工业酶开发和应用水平。

## 10、药靶发现与药物分子设计技术

研究基于系统生物学的药物靶标网络分析技术，靶标蛋白功能及生物活性构象模拟技术，基于新功能基因及其信号通路的高通量筛选模型，基于结构、针对多个靶标的药物设计技术，计算机辅助组合化合物库设计、合成和筛选等关键技术，药物先导化合物的设计方法，化合物成药性评价药物虚拟设计技术，网络药理学设计技术，药物代谢工程模拟等技术。

## 11、动植物品种设计技术

以主要植物（水稻、小麦、玉米、大豆、棉花、油菜、蔬菜、林草等）、动物（猪、牛、羊、鸡等）为研究对象，重点研究重要



动植物品种性状的分子构成解析、优异性状多基因聚合；动植物品种分子设计的信息系统、品种分子设计工程、品种分子设计的技术体系与验证。

## 12、生物安全关键技术

开展生物安全监控预警关键技术研究及公共卫生应急药物与装备的研制；研究病原体跨种传播机制，建立生物威胁相关病原体溯源技术；开展生物入侵防护关键技术研究。

### （三）研究开发一批重大产品和技术系统

围绕当前我国转变经济发展方式和发展战略性新兴产业的迫切需求，加强生物技术集成创新，重点突破一批共性关键技术，研发具有自主知识产权、市场竞争能力的重大产品，着力推进生物医药、生物农业、生物制造、生物能源和生物环保产业的发展，实现我国生物技术研究开发与开发由技术积累向产业化开发的战略转变。

发展重点：

#### 1、生物医药技术及产品

针对满足人民群众基本用药需求和培育发展医药产业的需求，

突破一批药物创制关键技术和生产工艺，研制创新药物，改造药物大品种，完善新药创制与中药现代化技术平台，建设一批医药产业技术创新战略联盟，基本形成具有中国特色的国家药物创新体系。

围绕艾滋病、病毒性肝炎、结核病等重大传染病，突破临床诊断、预测预警、疫苗研发和临床救治等关键技术，研制新型诊断试剂和新型疫苗，有效降低艾滋病、病毒性肝炎、结核病的新发感染率和病死率。

建立疫苗和抗体的大规模和快速反应生产新技术，系统的疫苗效果及质量评价技术体系，人源化抗体构建及优化技术；对传统疫苗进行改造增效，针对新发、再发重大传染病和多发感染性疾病研制新疫苗和抗体药物；针对恶性肿瘤、心脑血管疾病、代谢性疾病、自身免疫性疾病等重大非感染性疾病，研制治疗性疫苗和抗体药物。

突破一批体外诊断仪器设备与试剂的重大关键技术，研制出一批具有自主知识产权的创新产品，在一体化化学发光免疫诊断系统等高端产品方面实现重点突破，加速体外诊断产业的结构调整和优

化升级，大幅提升我国体外诊断产业的市场竞争力。

突破一批生物医用材料前沿高端产品，开展一批主要依赖进口的高值替代产品研发，创制一批量大面广的生物医用材料，突破生物医用材料制品个性化设计、生物医用材料表面改性、生物材料产品生物力学、耐久性及安全性检测等共性关键技术。

## 2、生物农业技术及产品

围绕主要农作物和家畜生产，突破基因克隆与功能验证、规模化转基因、生物安全等关键技术，完善转基因生物培育 and 安全性评价体系，获得一批具有重要应用价值和自主知识产权的功能基因，培育一批抗病虫、抗逆、优质、高产、高效的重大转基因新品种，实现新型转基因棉花、优质玉米等新品种产业化，整体提升我国生物育种水平，增强农业科技自主创新能力，促进农业增效农民增收。

以实现规模化发展为目标，加快绿色农用生物产品及林木危险性有害生物防治技术的研究开发与产业化；开展生物农药、生物兽药、动物疫苗、生物肥料、绿色植物生长调节剂等绿色农用产品应用的示范试点和普及，推进全降解农膜的研究开发和产业化；研究

开发生物农药、生物肥料、新型动物疫苗和诊断试剂、动物用生物技术药物和兽药、生物饲料添加剂等。

针对特种生物资源，重点开展冬虫夏草、灵芝等重要珍稀药用真菌资源化工程技术的研究，开发高附加值系列产品；发掘和筛选在特殊环境生长、具有重要应用价值的生物资源，开展人工培育技术研究，建立种苗繁育基地，开发深加工系列产品。

研究开发海洋渔业新品种选育繁育和标准化、规模化、生态健康养殖关键技术，开发水产养殖重大病害监测预报和免疫防治技术，建立水产品质量检测体系。

### 3、生物制造技术及产品

重点研究化工产品生物合成途径构建与优化、原料综合利用与生物炼制、工业生物催化与转化、生物-化学组合合成等关键技术，突破生物基平台化合物、手性化工中间体、生物基材料等重大化工产品生物制造的产业化瓶颈。形成有机酸、化工醇、生物基材料等产品制造的平台技术体系，形成手性醇、手性酸、甾体等高附加值手性中间体生产的创新生物制造路线。

研究开展生物技术 在纺织、造纸、制革等工业中的应用，开发生物纺织、生物脱胶、生物制革、生物造纸等新技术工艺和装备，促进纺织、造纸、皮革等企业应用生物技术工艺，推动行业的清洁生产。

选择酒类、酱油、醋等传统酿造产品，应用现代生物技术和工程技术手段对菌种进行改良，对酿造过程进行优化控制，提高产品质量，降低资源消耗，减少环境污染，提高行业的整体竞争力。

#### 4、生物能源技术及产品

研究开发非粮生物乙醇、生物柴油、生物燃气、生物制氢等生物能源产品制造过程的共性关键技术和专用设备，以工业和城市生活废弃物为原料，建立生物能源产品的规模化生产技术示范。

研究开发微藻生物固碳核心技术，建立年固定二氧化碳总量超过万吨的工业化示范系统，率先在国际上首次实现微藻固碳的产业化，同时开发高附加值的系列微藻产品，为微藻大规模固定二氧化碳及微藻能源的发展提供技术、经济及环境评价指标，为微藻生物固碳技术的大规模推广应用提供示范。

## 5、生物环保技术及产品

大力开发环保生物新技术、新工艺、新设备；重点发展高性能的水处理絮凝剂、混凝剂等生物技术产品，发展废气废水生物净化技术，开发新型好氧、厌氧和复合的高效反应器、高效生物脱氮除磷新工艺；开发污染物降解生物新品种，发展石油炼制、医药化工行业有机污染物生物降解技术，促进石油、重金属、农药等污染物的生物降解和修复。

针对煤炭、工业废气和烟道气，开展微生物脱硫技术研究，重点开展高效功能菌的选育技术、微生物对硫代谢途径的控制技术以及复合微生物脱硫技术的研究，发展多菌群、单/多相反应器的研究，以及生化/物化法的复合技术推进微生物脱硫技术的工业化应用。

### （四）加强生物技术创新能力建设

根据生物技术自身发展的需要，系统加强生物技术创新能力建设，优化生命科学和生物技术研究领域的科技资源配置，打造布局合理、科学高效并具有国际一流水平的国家重点实验室、国家工程

技术研究中心、研究共享平台和产业化示范基地，促进生物技术资源的整合和开发共享，为生物技术研究 and 成果产业化提供有效支撑。

### 1、建设若干国家重点实验室和国家工程技术研究中心

在干细胞与再生医学、生物信息技术、合成生物学、计算生物学、系统生物学等前沿生物技术领域分年度建立若干国家重点实验室；在生物催化、生物炼制、生物资源利用、海洋生物技术、环境生物技术等领域分年度新建若干国家工程技术研究中心；完善和升级若干现有技术平台，通过高水平研究基地积聚高层次人才，大幅度提高我国生物技术领域的整体创新能力。

### 2、建设若干生物技术产业化基地

建立国家级生物技术孵化器、国家级生物技术转移中心等中介服务机构；在国家和省级生物技术园区建立产学研合作的高效率技术成果转化平台，将技术成果快速实现转化和商业化；在大专院校和科研机构建设综合性生物技术研究开发中心，为原创性、重大突破性研究提供基础设施支持与服务；建立若干生物技术推广中心，推广普及生物高技术，服务经济增长；建立若干为企业提供技术服

务的地区性公共技术服务平台 ;重点建设生物技术中试和生产服务基地 ,为生物技术各领域中小企业研发生物技术产品提供公共的中试和生产基础设施服务 ;建立区域生物技术大型仪器设备和分析测试共享服务平台 ,提高仪器设备使用效率。

### 3、建设若干资源共享的重大科技基础设施

建设国家生物信息科技基础设施——国家生物信息中心 ,包括国家生物技术管理信息库 ,基因组、蛋白质组、代谢组等生物信息库 ,大型生物样本、标本、病例资源和人类遗传资源库以及共享服务体系 ;建设若干实验动物和模式生物基础设施和生物医学资源基础设施。

## 五、保障措施

(一)深化体制机制创新 ,完善国家生物技术和产业发展协调机制

深化体制机制创新 ,修订和完善生物技术和生物产业国家发展战略和相关政策 ,加强全国资源和力量的统筹 ,充分发挥国家各部门、军队 ,以及地方的积极性 ,集成国家各类科技计划的资金与力



量，加强衔接与配合，科学、合理、有效地配置资源，推进我国生物技术及产业快速发展。

(二) 建立多渠道投入机制，加大财税金融等政策扶持力度

设立战略性新兴产业发展专项资金，建立稳定的财政投入增长机制，增加中央财政投入，创新支持方式。整合政府科技计划（基金）和科研基础条件建设等资金，加大财政对生物技术及产业的支持力度。制定完善促进战略性新兴产业发展的税收支持政策。鼓励金融机构加大信贷支持，引导金融机构建立适应生物等战略性新兴产业特点的信贷管理制度，促进金融机构加大对战略性新兴产业发展的支持力度。发挥多层次资本市场的融资功能，大力发展债券市场，大力发展创业投资和股权投资基金，鼓励有关部门和地方政府设立创业投资引导基金，引导社会资本进入生物技术领域创业投资。

(三) 鼓励产学研结合，促进生物技术企业创新能力建设

通过组建产学研战略联盟和校企联合研发中心（基地、孵化器）等方式，建立企业牵头组织、高等院校和科研院所共同参与的创新体系。通过财税、金融、投资等政策，引导企业增加研究开发投入，

推动企业特别是大企业建立研究开发机构，增强企业创新能力。鼓励企业与高等院校、科研院所联合开展生物技术成果转化，改造或新建若干企业国家工程实验室、国家工程技术研究中心，提高科研成果的工程化与系统集成能力。鼓励和支持国外机构在华设立研发中心。

#### (四) 完善知识产权制度，建立良好的激励制度

要进一步完善生物领域知识产权制度，促进全社会知识产权意识，加大知识产权保护力度，尽快完善我国生物资源和生物技术知识产权保护的法律法规，优化审查程序，尽可能缩短审批时限，鼓励和扶持生物技术知识产权中介机构发展，落实对知识产权创造者的奖励政策。鼓励和支持企业对作出突出贡献的人才实行激励制度，允许以知识、技术、成果、专利等要素入股，充分调动劳动创造性和工作积极性。

#### (五) 创新人才的引进和培养模式，加强高素质生物技术人才队伍建设

改革创新人才使用和评价政策机制，紧扣《国家中长期人才发

展规划纲要》，推进高素质生物技术及产业人才队伍建设。结合“千人计划”、“创新人才推进计划”、“青年英才开发计划”等人才计划工程，重点培养一批战略科学家、生物技术原始性创新人才、工程化开发人才。采取团队引进、核心人才引进等方式，吸引和支持留学人员、海外华人华侨回国和来华创办生物企业、从事教学和研究。加强生物技术人才的国际培训合作和国际学术交流。

(六) 扩大国际与地区合作，充分利用国外优势技术人才资源推进国际互认实验室的建设，参与并主导国际生物相关大科学工程计划的研究与开发，加强与国外政府间、民间的合作与交流；积极推进与大型跨国企业建立战略伙伴关系，合作开发新产品，共同开拓国际市场；充分重视利用海外资源，特别是人才资源，选择一些重大技术领域向国际优秀人才开放，积极引导和支持有条件的科研机构和企业到国外建立研究开发机构，加强对引进技术的消化、吸收和再创新，充分利用国外优势资源。

名词解释：

转化医学：Translational Medicine，转化医学是一门综合性学科，它通过利用包括现代分子生物技术在内的方法将实验室研究成果转化为临床应用的产品与技术，同时通过临床的观察与分析帮助实验室更好的认识人体与疾病、进行更优化的实验设计来促进基础研究，从而最终实现整体医疗水平的提高、帮助患者解决健康问题。

再生医学：Regeneration Medicine，通过研究机体的正常组织特征与功能、创伤修复与再生机制及干细胞分化机理，寻找有效的生物治疗方法，促进机体自我修复与再生，或构建新的组织与器官，以改善或恢复损伤组织和器官的功能的科学。

诱导多能干细胞：Induced Pluripotent Stem Cells (简称 iPS 细胞)，即诱导多能干细胞，是由动物体细胞经四种或者多种诱导因子感染，在一定条件下转化为与 ES (Embryo Stem，胚胎干细胞) 形态、功能类似的细胞。

基因组学：Genomics，研究生物体基因组的组成、结构、功能及表达产物的学科。

蛋白质组学：Proteomics，阐明生物体各种生物基因组在细胞中表达的全部蛋白质的表达模式及功能模式的学科;包括鉴定蛋白质的表达、存在方式(修饰形式)、结构、功能和相互作用等。

体外诊断: In Vitro Diagnostic Products(简称 IVD)，是指将样本(血液、体液、组织等)从人体中取出后进行检测进而进行诊断，是相对于体内诊断而言。

个体化诊疗：Personalized Therapy，指基于以人为本、因人制宜的思想，充分注重人的个体差异性，进行个体医疗设计，采取优化的、有针对性的治疗干预措施的新型治疗方法。

生物制造：Bio-manufacturing，是指利用“生物的机能(功能与原料)”生产燃料、材料和化学品的加工方式，具有高效、清洁、可再生等特点。

# “十二五”现代生物制造科技发展 专项规划

科学技术部

二〇一一年十一月

# 目 录

## 一、形势与需求 5

- (一) 现代生物制造是各经济强国的战略重点 5
- (二) 现代生物技术正在推动生物制造技术体系的形成与发展 6
- (三) 现代生物制造是推动我国经济结构调整、转变经济发展方式的内在需求 7
- (四) 现代生物制造是提高我国生物产业效率、增强国际竞争力的迫切需要 8

## 二、发展思路与原则 9

- (一) 基本思路 9
- (二) 基本原则 10

## 三、发展目标 10

- (一) 实施目标 10
- (二) 具体目标 10

## 四、重点任务 11

- (一) 解决现代生物制造的重大科学问题 11
- (二) 突破一批核心关键技术 12
- (三) 研究开发一批重大产品和技术系统 15
- (四) 提升生物制造科技创新能力 17

## 五、保障措施 18

- (一) 建立现代生物制造科技与产业发展的协调机制 18
- (二) 加大财政投入，建立多渠道投入机制 19

- (三) 大力促进企业创新能力建设 19
- (四) 促进知识产权的创造、管理、实施和保护 20
- (五) 加强高素质现代生物制造技术及产业人才队伍建设 20
- (六) 加强国际合作，充分利用国外优势资源 20

## 名词解释 22

加快调整经济结构、转变经济发展方式，节约发展、清洁发展、安全发展，是我国现阶段的历史使命，大力发展现代生物制造科技与产业是我国经济社会发展的战略选择。《国家中长期科学和技术发展规划纲要（2006-2020）》（以下简称《纲要》）把生物制造作为未来着力发展的战略高技术，2010年9月通过的《国务院关于加快培育和发展战略性新兴产业的决定》（以下简称《决定》）将生物产业列为七大战略新兴产业之一，生物制造是生物产业发展中的重要组成部分。为贯彻落实《纲要》和《决定》的部署，配合《国民经济和社会发展第十二个五年规划（2011-2015年）》实施，全面推进我国生物制造产业的发展，特编制《“十二五”现代生物制造科技发展专项规划》。



## 一、形势与需求

气候变化、环境危机、能源资源短缺正在引起世界范围内产业格局的深刻变革。生物制造具有高效、绿色、低碳、可持续等特征，已经成为全球性的战略性新兴产业，呈现出高速增长的态势。加快培育和发展生物制造产业，是突破经济发展的资源环境制约、构建可持续发展的现代化发展之路的迫切需求。

### （一）现代生物制造是世界各经济强国的战略重点。

随着生物科技的进步及其向工业领域的快速渗透，现代生物制造正在引发一场新的工业革命。世界各主要经济强国都把生物制造作为保障能源安全、环境质量和经济发展的国家战略，促进形成与环境协调的战略产业体系，抢占未来生物产业的竞争制高点。美国明确将“生物制造技术”作为战略技术领域，并列为2020年制造技术挑战的11个主要方向之一，期望通过应用生物技术，降低经济发展对化石能源的依赖和人类社会活动的碳足迹。欧洲制定规划，计划通过大幅度降低对化石资源的依赖，于2025年取得向基于生物技术型社会转变的实质进展。经济合作与发展组织(OECD)

“面向 2030 生物经济施政纲领”战略报告预计，到 2030 年，将有大约 35% 的化学品和其它工业产品来自生物制造，生物经济将初步形成。

（二）现代生物技术正在推动生物制造技术体系的形成与发展。

随着基因组学、系统生物学、合成生物学的飞速发展，工业微生物分子育种、工业酶分子改造等新技术不断促进核心“生物工具”的进步，生物炼制与生物质转化、生物催化与生物加工、现代发酵等现代生物制造技术不断取得重大创新和产业应用，对工业基础原材料的化石原料路线替代、传统工业的工艺路线替代以及生物产业升级显示了巨大的推动作用。

基于基因组信息的代谢和调控网络重构的基因组育种改造技术已取得了一系列突破性的进展。基因组改组技术、系统代谢工程技术、基因组快速进化技术、基因组删减技术、细胞全局扰动技术等微生物基因组育种技术已经在氨基酸等生物合成等方面取得了显著的效益，极有可能“引发传统工业微生物育种及发酵产业的革

命”，大幅度提高生物产品的生产水平。以从原料到产品的整合理念为基础的生物系统过程技术正在向信息化、智能化的方向发展，为发酵过程的高效与清洁提供了新的技术支撑。蛋白质工程技术在工业酶蛋白进化、改造等方面发展迅速，正在使更多的生物蛋白质成为可商业化的工业催化剂。合成生物学技术快速发展，使人们有可能按照对生命系统运行法则的认识，以最优化的方式重新编程，甚至合理引入自然界不存在的人造法则，从而构建出全新的“人造生物体”，突破自然生物体的局限，改变功能材料、工业化学品与药品合成的现有生产模式，开创一个财富增长新纪元。在此基础上，生物炼制与生物质转化技术不断进步，塑料、橡胶、尼龙、合成纤维以及化工醇、溶剂、表面活性剂等许多大宗传统石油化工产品正在走出石油路线，1,3-丙二醇、3-羟基丙酸、异戊醇，丙醇，丁醇，丁二酸、类异戊二烯、1,4-丁二醇、丙烯酸等传统石油化工产品生产的细胞工厂，已经或即将取得对石油路线的竞争优势，正在促进工业原材料从石油基向生物基的转变。生物催化与生物加工技术逐渐成熟，正在推动有机化学工业以及纺织、制革、造纸等产业工艺

技术路线的革新,实现能耗、废弃物排放以及物耗水平的大幅降低。

由于生物催化技术的发展与介入,2000年以来,全球化学工业增长了4倍,而总污染物排放水平降低了20%。

(三)现代生物制造是推动我国经济结构调整、转变经济发展方式的内在需求。

近年来,我国GDP每年以10%左右的速度增长,对化石能源与石油化工原料的需求旺盛和依赖程度较大。2010年,我国原油进口量达2.4亿吨,对外依存度达到55%,已超过50%的警戒线,依赖于石油炼制的大宗化工原料和能源的短缺与高价,已经成为我国工业经济发展的制约性因素。寻求可再生的能源与化学品,减少对石油资源的依赖,已经成为我国经济发展的迫切需求。同时,我国工业的能耗、物耗与环境污染排放水平居高不下,严重制约着我国工业经济的可持续发展。

用于生物制造的可再生生物质资源包括糖、油脂、非粮生物质、有机废弃物,甚至以工业废气、二氧化碳(CO<sub>2</sub>)等为原料,生产一系列能源与化工产品,生产与石油炼制类似的基本化工原料、溶

剂、表面活性剂、化学中间体、以及塑料、尼龙、橡胶等高分子材料。理论上 90% 的传统石油化工产品都可以由生物制造获得，是石油替代战略中的一个重要突破口。发展生物制造，以微生物细胞工厂构建石油化工产品的合成通道，以生物可再生资源替代化石资源的工业原料路线，加大绿色、低碳、可再生的生物能源与生物基化学品比重，有助于重组我国石油化工原料结构、降低石油资源依赖、减少 CO<sub>2</sub> 排放、实现低碳经济与工业可持续发展。同时利用工业废弃物、城市和农村生活垃圾等为原料，可实现废物资源化、生态环境友好协调发展，对改善民生有重要推动作用。

(四) 现代生物制造是提高我国生物产业效率、增强国际竞争力的迫切需要。

目前我国主要传统生物技术产品的年产值高达 6600 亿元，在国民经济中占有较高的比重，但存在着高生产成本、高资源消耗和高环境污染等缺陷。我国具有国际上工业发酵产业中的所有主要产业，就其规模而言，某些产业在世界上占有举足轻重的地位，并在生物基化学品、生物基材料、酶制剂、大宗发酵产品、精细化学品

等领域已经掌握一批关键技术，但整体上与世界先进水平相比仍有较大差距。微生物工程菌与新型酶制剂的开发、产业化和工业规模应用明显落后于国外，特别是在分子生物学、系统生物学、合成生物学技术在工业微生物改造与应用方面严重滞后；在化学品制造领域，则基本停留在利用传统发酵技术生产简单代谢物的低端技术水平上；在重要医药中间体、精细化学品、手性药物等未来生物制造高端产品研发上落后于发达国家 10 年以上，由此导致我国企业利润率低于国外企业的 2-4 倍，在全球经济竞争中存在着巨大的风险，迫切需要基于微生物基因组与系统生物学、合成生物学为基础的现代生物制造技术，提高产业技术水平，增强国际竞争力。

## 二、发展思路与原则

### （一）基本思路。

高举中国特色社会主义伟大旗帜，以邓小平理论和“三个代表”重要思想为指导，深入贯彻落实科学发展观，积极促进经济发展方式转变，全面落实《纲要》，围绕以可再生碳资源取代化石资源的工业原料路线替代，以绿色高效生物催化剂取代化学催化剂的

工艺路线替代，以现代生物技术提升传统生物化工产业的“两个替代、一个提升”，确立“抢占国际前沿制高点，培育战略性新兴产业增长点，突出现有产业技术升级改造，支撑领域自身创新发展”的基本发展思路，全面布局，重点突破，促进我国生物制造产业跨越式发展。

## （二）基本原则。

贯彻“国家主导、资源共享、自主创新、培育产业”的基本原则，紧密围绕我国能源、资源、环境和农村发展等的战略需求，努力提高技术与产品研发的起点，抢占生物制造科技发展的战略高地，实行分类管理，努力实现前沿技术创新，重点突破关键与共性技术，打造具有知识产权的核心产业技术体系。注重发挥高校和科研院所在创新中的引领作用，推进企业在技术创新中主体地位，注重产学研用的有机结合，加强产业化推进。

## 三、发展目标

### （一）实施目标。

到“十二五”末期，初步建成现代生物制造创新体系，突破一

批核心关键技术，提升生物制造产业技术水平与国际竞争力，带动形成现代生物制造产业链，生物制造领域技术水平进入世界先进行列，推动我国经济结构调整，加快转变经济发展方式。

## （二）具体目标。

1. 生物制造科技创新能力大幅提升。解决生物催化剂、人工生物体、复杂生物过程等三方面的科学问题，重点突破合成生物学、微生物基因组育种、工业酶分子改造等核心技术，建成一批国际先进水平的创新平台与研发基地，形成一批成果转移转化创新基地。

2. 关键技术实现创新，产业支撑能力明显增强。应用合成生物技术、微生物基因组育种、工业酶分子改造等核心技术，推动生物炼制、生物催化、生物加工、先进发酵等关键技术创新，开发生物能源、生物塑料、生物纤维、生物溶剂、工业酶、重大化学品等重大先进生物制造产品 30 种以上，实现生物印染、生物漂白、生物制革、生物脱胶等一批绿色生物工艺关键技术示范，革新化学中间体、高值化学品等生产的化学工艺，促进纺织、造纸、制革、化工等工艺的绿色转型升级。



3. 初步形成生物制造经济与社会影响。促进形成一个现代生物制造产业链，带动新增工业产值 1000 亿元，20 个生物制造产业示范园区（基地），增加 10 万个就业岗位。实现一批工业过程的绿色生物工艺转型升级，能源消耗与污染物排放减少 30% 以上。提高若干重大生物发酵产品的技术水平，显著增强生物制造产业的国际竞争力。

#### 四、重点任务

围绕国家重大战略需求与专项规划总体目标的实现，重点解决生物制造的原料利用、产品成本与过程效率等相关科技问题，形成我国现代生物制造技术体系，实现产业化应用，促进生物制造战略性新兴产业的形成与发展。

##### （一）解决现代生物制造的重大科学问题。

面对我国经济社会发展方式转变和新一轮科技革命带来的挑战，加强生物制造科技的前瞻性基础研究，解决生物制造的重大科学问题，引领未来高新技术发展。

发展重点：

### 1 . 生物催化与生物转化的基础科学问题。

开展工业酶蛋白与生物催化剂的结构与功能研究 ,解决生物催化、生物质原料转化、生物分子机器等重要科学问题 ,为建立高效生物催化技术奠定科学基础 ,提高我国基础化学品、手性化学品与特殊化学品等有机化学品生物合成的核心竞争力与发展的可持续性。

### 2 . 人工生物体与细胞工厂创建的科学基础。

开展微生物系统生物学与物质代谢的分子基础研究 ,探索人工生命的构建原理 ,解决合成生命、人工生物器件、细胞工厂、人工生物叶片等方面的重大科学问题 ,为解决我国能源、化工、医药和环境等重大需求问题提供原始创新方案。

### 3 . 生物过程工程化的科学问题。

研究复杂生物过程的原理与规律 ,解决生物过程及其工程化的科学问题。以突破生物工艺过程、食品加工过程、多物种生态工艺过程、污染物生物降解过程等方面的重大科学问题 ,为建立生物制造过程模式奠定科学基础。

## （二）突破一批核心关键技术。

选择具有基础性与全局性的核心关键技术，集中优势资源，实现重点突破，提高生物制造技术的核心能力，抢占国际生物制造研究开发制高点。

### 1. 合成生物学技术。

发掘天然化合物的自然代谢途径，发展基因或基因组的计算机设计、人工合成、生物元件与模块组装、精细调控与优化等技术，突破重要化合物的人工细胞合成技术，实现动植物提取产品的工业合成和石油化学品的发酵生产，建立物质生产的新路线。进行以人工基因表达产物与纳米材料结合，组装新的人工酶与蛋白质分子机器，形成化学品生物合成的非细胞体系新路线。

### 2. 微生物基因组育种技术。

发展工业菌种基因组重测技术与代谢网络重构技术，基因组删减与进化技术，转基因改造、基因组重排、代谢途径创建技术与系统代谢工程优化技术，突破工业菌株基因组改造技术，打造新一代生物制造技术核心，获得高效工程菌株，提升我国发酵工业国际竞

争力。

### 3. 工业酶分子改造技术。

发展酶蛋白计算设计、高级结构解析与进化、分子改造修饰、高效表达制备、固定化等新技术，突破工业酶分子改造与新酶研发的关键技术，形成我国新一代酶制剂工业发展的核心技术，研制一批新型工业酶制剂，促进工业酶在化工、造纸、纺织、制革等工业过程的应用。

### 4. 工业蛋白质表达技术。

开展高效表达元件构建、受体菌株的基因组改组、代谢流改组、高效遗传转化等关键技术研究，研发具有自主知识产权的覆盖真核、原核的完整微生物表达系统，获得工业蛋白质表达新体系，打破国外技术垄断，大幅提升大宗工业酶制剂的国际竞争力。

### 5. 工业微生物高通量筛选技术。

研究基于单酶或多酶耦联的化学发光或荧光检测、高负电荷结合荧光共振能量转换检测、荧光互补分析、数字影像分光检测、表面等离子共振、微囊包埋细胞的微流芯片分选等筛选模型与方法，

建立工业微生物功能与产物的快速筛选技术。研发基于微阵列系统、多参数并行化生物反应器的高通量发酵工艺优化技术，加速微生物工业化应用进程。

#### 6. 生物炼制与生物质转化技术。

发展木质纤维素预处理、生物糖化、微生物代谢转化、化学加氢、裂解技术，突破木质纤维素制糖、化工产品的生物制造、生物质热化学转化、气化等关键技术，建立非粮原料能源化学品、大宗化学品、聚合物材料生产的生物炼制技术体系。

#### 7. 生物催化技术。

发展生物催化剂优化、酶系合成组装、辅酶再生、生物催化反应过程调控、生物-化学耦联等技术，加强生物催化剂分子工程研究，建立多相生物催化、纳米生物催化、手性生物合成、生物拆分、生物酶解等高效稳定的工业生物催化与转化技术体系，促进化学品的化学合成向生物催化合成的转移。

#### 8. 生物加工技术。

发展生物提取、生物脱硫、生物采矿等技术系统，建立植物黄

酮、多糖、生物碱、单宁酸、皂苷等高效、清洁的加工技术，促进低品位金、铜、锰、锌以及高含水油藏等矿产开发，发展生物印染、生物漂白、生物脱胶等新工艺。

#### 9. 生物过程工程技术。

发展生物过程计算仿真、自动化在线检测、调控技术，加强计算机模拟与数学模型的建立与应用，创新生物产品的分离、提取和精制以及废弃物转化等技术，建立从原料到产品的生物系统工程技术体系。发展新型生物反应器的设计、放大和制造技术，突破生物过程工程与装备、先进固体发酵等关键技术，解决生物制造过程的效率与工程化问题，显著提高我国生物产业过程技术与装备水平。

#### (三) 研究开发一批重大产品和技术系统。

围绕战略性新兴产业的培育与专项规划目标的实现，加强生物制造关键技术的集成示范，研究开发一批重大生物制造产品和技术系统，实现产业化，为我国转变经济发展方式做出重要贡献。

##### 1. 重大化工产品的生物制造。

研究生物基平台化合物、手性化工中间体、生物基材料等重大

化工产品的生物制造技术，形成有机酸、化工醇、溶剂、生物基材料等产品生物制造的平台技术体系，形成手性醇、手性酸、甾体等高附加值手性中间体生产的创新型生化技术路线，大幅提升我国生物制造领域科技创新能力与产业技术水平。

## 2. 大宗生物基产品的衍生转化。

开展大宗生物基产品的生物技术衍生转化研究，突破生物催化剂改性、催化转化反应体系优化、产品分离制备等关键技术，开发柠檬酸到柠檬酸丁酯、赖氨酸到戊二胺、乳酸到丙烯酸、丙酮酸等衍生转化技术，促进大宗生物基产品的工业化应用与生物制造产业链的形成。

## 3. 木质纤维素生物糖化。

围绕非粮原料的利用，开展生物质物化预处理与生物预处理、高效纤维素酶、秸秆酶法糖化新工艺，实现秸秆糖的生物制造，研发木质素、糠醛等产物高效分离与利用技术，提高木质纤维素综合利用能力，力争取得秸秆糖替代玉米糖为工业发酵原料的突破。

## 4. 非粮生物能源产品。

以木薯、秸秆、菊芋、甘蔗等非粮原料与有机废弃物为原料，集成生物炼制与生物转化技术，发展非粮生物醇、合成气生物醇、生物制氢、车用甲烷等新一代生物燃料生产关键技术，促进生物燃料产业的形成与发展。

#### 5. 生物油脂产品开发。

研究微生物与微藻优良藻种的筛选诱变和基因组工程技术、光反应器高密度培养技术、低成本采收分离与提取技术、残渣高值化技术，开发生物油脂以及以油脂为基础的能源燃料和化学品系列产品。

#### 6. 营养化学品的生物合成。

研究营养化学品生物催化合成、生物拆分等高效稳定的工业生物催化与转化技术体系，开发核苷酸、非天然氨基酸、丙酮酸、唾液酸、生物色素、生物香料等生物合成新技术，实现原料、水资源、能源消耗与污染物排放的大幅下降。

#### 7. 糖生物工程关键技术与重大产品。

开展糖链绿色制备、生物合成与转化、产品分离与精制等关键



技术研究，建立糖工程产品功能评价技术和产品标准体系，开发功能性寡糖、稀少糖及糖醇类衍生物等新产品，提高相关产品的国际竞争力。

#### 8. 固体发酵工艺系统优化。

针对大宗固态发酵产品的微生物生产与工业生产指标优化，发展微生物菌种与群系调控、先进发酵过程控制技术、生物产品分离与精制技术，提高产品质量，实现清洁生产，减少能源与资源消耗，减少环境污染，提高综合效益。

#### 9. 生物废弃物综合利用。

研发生物废弃物资源化高值转化关键技术，建立成套技术工业示范，生产价值高、市场急需的材料和添加剂等产品，形成支撑以工业发酵糟渣和高浓有机废水为代表的工业生物废物转化利用的综合技术体系，促进工业发酵等轻工行业清洁生产。

#### 10. 生物质热转化与气化技术。

开展催化剂研制、生物质热解及新工艺，生物油重整工艺过程关键技术与装备研究，进行富氧生物质气化技术、粗合成气催化重

整净化与组分调变技术与装置研究，研制生物质液化、气化系统，形成针对秸秆、有机废渣等生物质的热化学转化与气化技术体系。

#### （四）提升生物制造科技创新能力。

针对生物制造对我国社会经济可持续发展的重大作用，通过科学规划，建立完善我国生物制造产业发展的关键技术平台和研发基地。

##### 1. 建设若干国家重点实验室、工程中心和公共服务平台。

在生物催化剂、合成细胞和生物制造领域分年度建立若干国家重点实验室、国家工程技术研究中心；在生物炼制、生物催化、工业酶、发酵工程、生物资源利用、生物能源等领域分年度新建若干有国际影响力的技术平台与研发基地。

##### 2. 建设若干企业技术创新与产业化基地。

发挥龙头企业对新技术应用和产业引领作用，联合优势技术研发与技术提供单位，瞄准行业亟需的重大技术、关键技术以及集成新工艺，通过开展中试及示范，建设若干企业技术创新与产业化基地，搭建连接研发与产业的通道。

### 3. 构建生物信息与生物资源库。

建设基因组数据库、蛋白质组数据库、基因调控与代谢网络以及相关分析软件等生物信息库，开发一批特色专题数据库；建设工业微生物资源库，建立化合物分子文库和蛋白质分子文库等。

## 五、保障措施

### (一) 建立现代生物制造科技与产业发展的协调机制。

建立和健全涉及生物制造科技与产业发展相关部门的协调机制，定期召开部门协调会，协调统筹国家有关科技、经济和社会发展规划，集成国家科技重大专项、国家高技术研究发展计划(863计划)、国家重点基础研究发展计划(973计划)、国家科技支撑计划、国家科技基础条件平台等科技计划的资金与力量，加强衔接与配合，科学、合理、有效地配置资源，全力促进生物制造技术研究开发、产业化、企业创新能力建设等工作，形成强大合力，推进我国生物制造科技及产业快速发展。

### (二) 加大财政投入，建立多渠道投入机制。

中央和地方政府要切实重视现代生物制造技术及产业发展，整

合政府科技计划(基金)和科研基础条件建设等资金,加大财政对现代生物制造技术及产业的支持力度。

建立现代生物制造技术成果转化风险基金,支持高等院校、科研院所现代生物制造技术成果的孵化与转化,支持现代生物制造企业通过资本市场融资进行成果转化。鼓励有关部门和地方政府设立创业投资引导基金,引导社会资本进入现代生物制造领域创业投资。加大金融政策对现代生物制造技术及产业的资金支持力度。

### (三) 大力促进企业创新能力建设。

通过组建产学研战略联盟和校企联合研发中心(基地、孵化器)等方式,建立企业牵头组织、高等院校和科研院所共同参与的创新体系。通过财税、金融、投资等政策,引导企业增加研究开发投入,推动企业特别是大企业建立研究开发机构,增强企业创新能力。鼓励企业与高等院校、科研院所联合开展现代生物制造技术成果转化,改造或新建一批国家工程实验室、国家工程技术研究中心、企业重点实验室,提高科研成果的工程化与系统集成能力。鼓励和支持国外机构在华设立现代生物制造领域的研发中心。支持成立生物

基材料、生物基化学品、手性化工中间体、氨基酸、酶制剂、工业生物清洁生产与循环经济等产业创新战略联盟。

#### （四）促进知识产权的创造、管理、实施和保护。

针对现代生物制造领域知识产权保护的知识新、领域新、技术难度大、竞争激烈等特点，尽快完善我国现代生物制造技术知识产权保护的法律法规，优化审查程序，尽可能缩短审批时限，鼓励和扶持现代生物制造技术知识产权中介机构发展，落实对知识产权创造者的奖励政策，加强知识产权的司法保护和行政执法力度。

#### （五）加强高素质现代生物制造技术及产业人才队伍建设。

要把引进和培养顶尖人才作为实施规划的关键突破口。改革创新人才使用和评价政策机制，构建有利于创新人才成长的文化环境，紧扣《国家中长期人才发展规划纲要》，不失时机地推进高素质生物制造技术及产业人才队伍建设。结合国家和地方政府的系列人才计划工程，重点培养一批战略科学家、生物制造技术原始性创新人才、工程化开发人才、高级经营管理者、高级技术工人。吸引和支持出国留学人员、海外华人华侨回国和来华创办生物制造技术

领域企业、从事教学和研究；加强生物制造技术人才的国际培训合作和国际学术交流；加大收入分配向关键岗位和优秀人才倾斜力度，完善技术参股和入股等产权激励机制。

（六）加强国际合作，充分利用国外优势资源。

推进国际互认实验室的建设，参与并主导国际生物制造技术相关科学与工程计划的研究与开发，加强与国外政府间、民间的合作与交流；积极推进与大型跨国生物制造企业建立战略伙伴关系，合作开发新产品，共同开拓国际市场；充分重视利用海外资源，特别是人才资源，选择一些重大技术领域向国际优秀人才开放；积极引导和支持有条件的科研机构和企业到国外建立研究开发机构，加强对引进技术的消化、吸收和再创新，充分利用国外优势资源。

## 名词解释

**生物制造**：Biological Manufacturing，指以生物体机能进行大规模物质加工与物质转化、为社会发展提供工业商品的新行业，是以微生物细胞或以酶蛋白为催化剂进行化学品合成、或以生物质为原料转化合成能源化学品与材料，促使能源与化学品脱离石油化学工业路线的新模式，主要表现为先进发酵工程、现代酶工程、生物炼制、生物过程工程等新技术的发明与应用，具有低碳循环、绿色清洁等典型特征。

**生物基材料**：Biomaterial，亦称生物材料，指以基于生物技术、或基于生物质原料的工业材料、聚合物及其聚合单体。包括生物质来源的生物醇、有机酸、烷烃、烯烃等聚合物材料单体，生物法合成的聚酯、聚氨酯等聚合物材料、以及化学法聚合生物基产品形成的聚合物材料、可降解塑料，以及特殊生物质纤维等。是非石油基的工业原料与材料，具有原料可再生、生物可降解、加工生产过程有害物生成少等特点，对于工业可持续发展与工农业循环经济提升具有重大的支撑作用。

**生物炼制**：Biorefinery，指利用农业废弃物、植物基淀粉和木质纤维素材料为原料，生产各种化学品、燃料和生物基材料。美国国家再生能源实验室将生物炼制定义为以生物质为原料，将生物质转化工艺和设备相结合，用来生产燃料、电热能和化学产品集成的装置。生物炼制主要分为 3 种系列：①木质纤维素炼制：用自然界中干的原材料如含纤维素的生物质和废弃物作原料；②全谷物炼制：用谷类或玉米作原料；③绿色炼制：用自然界中湿的生物质如青草、苜蓿、三叶草和未成熟谷类等作原料。未来的生物炼制将是生物转化技术和化学裂解技术的组合，包括改进的木质纤维素分级和预处理方法、可再生原料转化的反应器优化设计、合成、生物催化剂及催化工艺的改进。

**生物催化**：Biocatalysis，指利用酶或者生物有机体作为催化剂进行化学转化的过程，这种反应过程又称为生物转化。生物催化中常用的有机体主要是微生物，其本质是利用微生物细胞内的酶进行催化，促进生物转化的进程。生物催化具有效率高、专一性强、作用条件温和、环境友好等特点。生物催化的方式有添加前体发酵法、



游离酶法、静息细胞法、固定化酶法、固定化细胞法，反应可在水相、有机相和水-有机溶剂双相、反相胶束体系、超临界流体、离子液体等系统中进行。

**生物拆分**：Biological Resolution，指利用特异性的酶作用于对映异构体，从而达到选择性的拆分效果。技术难点在于特异性酶的筛选。化学拆分技术在实验室中较为常用，生物拆分技术常见于工业加工过程，物理拆分技术较少使用。

**生物造纸**：Biological Paper Making，指在造纸过程中，利用酶或者生物有机体对纸浆漂白、废纸浆脱墨、纸浆纤维性能改善的加工工艺。在制浆中，利用真菌漆酶或木聚糖酶降解木素或半纤维素，对纤维原料，如木屑、秸秆等进行（预）处理，可显著减少漂白剂氯的用量，提高纸浆白度和抄纸等后续加工性能，被称为生物制浆（bio-pulping）生物漂白（bio-bleaching）。

**酶工程**：Enzyme Engineering，指对具有生物催化功能的酶蛋白质进行加工改造与开发应用的技术。包括酶的发现和筛选、酶的分离和纯化、酶的固定化、酶的人工模拟、酶分子的修饰与定向改

造、酶蛋白高效表达、规模化制备、酶工程化应用技术等。

**工程菌**：Engineered Bacteria，指基于基因工程或细胞工程等手段，使对微生物进行基因修改从而具有特殊性质的微生物细胞株系，是通过现代生物工程技术加工出来的新型微生物，具有功能好、效率高等特点。工程菌构建技术已成为当今世界生物技术领域应用最为广泛的技术手段，工程菌的应用是生物技术产业发展的核心内容，对解决人类社会面临的资源、环境、健康、食品、医药等问题具有重大支撑作用。

**发酵工程**：Fermentation Engineering，指采用现代工程技术手段，利用微生物的某些特定功能，为人类生产有用的产品或直接把微生物应用于工业生产过程的一种新技术。我国发酵工程产业规模全球第一，已经形成了具有科学研究、生产设计、设备制造等完整的工业体系，既包括传统的发酵食品，如白酒、酱油、食醋等与老百姓日常生活息息相关的产品，又包含应用领域不断扩大的氨基酸、有机酸、酶制剂、生物醇、抗生素、维生素、酵母、淀粉糖、特种功能发酵制品等现代发酵工业产品。