内容目录

第一章 前言 3
二、合成生物学行业发展分析及趋势预测 3
第一节 合成生物学行业监管情况及主要政策法规 3
一、行业主管部门 4
二、行业主要法律法规 5
三、行业政策及发展规划 6
第二节 合成生物学行业发展情况分析 9
一、行业发展背景 10
（1）绿色、低碳、可持续发展的全球发展趋势 10
（2）生物学底层技术均获得突破 11
二、国际市场概况 12
三、我国市场概况 13
第三节 合成生物学下游应用领域市场情况 14
一、生物医药 14
（1）原料药及中间体行业概况 14
（2）药品制剂行业概况 16
（3）生物医药产品具体下游应用 17
二、绿色农业 18
（1）绿色农业行业概况 18
（2）绿色农业产品具体下游应用 19
三、营养健康 20
（1）保健品 21
（2）营养健康产品具体下游应用 21
第四节 2022-2023 年我国合成生物学行业竞争格局分析 22
一、行业竞争格局 22
二、同行业可比公司情况 23
（一）国外可比公司 23
（二）国内可比公司 24
第五节 企业案例分析：弈柯莱生物科技(上海)股份有限公司 25
一、公司市场地位 25
二、公司的竞争优势 27
三、公司的竞争劣势 29
四、同行业传统生产工艺路径的比较情况 29
五、公司科技成果与产业深度融合的情况 29
第六节 2023-2028 年我国合成生物学行业发展前景及趋势预测 30
一、合成生物学已进入新的发展阶段 30
二、合成生物学为传统制造业升级提供了新思路 30
三、合成生物学技术将成为高端精细化学品行业的主流选择 31
第七节 2023-2028 年我国合成生物学行业面临的机遇与挑战 31
一、面临的机遇 31

让每个人都能成为 行业专家、管理专家、营销专家、战略专家、成功企业家……

（1）国家政策支持.....31
（2）下游应用领域不断扩大.....31
（3）行业技术封锁.....31
二、面临的挑战.....32
（1）合成生物学行业标准体系尚未建立.....32
（2）行业相关法律法规体系待完善.....32
第三章 合成生物学企业成本控制存在的问题及对策建议.....32
第一节 合成生物学企业成本控制管理中存在的问题.....32
一、缺乏正确的科学的成本控制意识.....32
二、全面预算管理不科学.....33
三、原材料采购管理意识缺乏.....33
四、缺乏有效的监督机制.....33
五、管理者专业能力有限.....33
六、原材料浪费严重，消耗太大.....33
七、工作人员流动频繁，人工成本难以控制.....34
第二节 合成生物学企业成本控制中存在问题的主要方面.....34
一、原材料成本不断增加.....34
二、采购成本控制不到位.....34
三、制作过程存在浪费.....34
四、工人工资费用压力大.....35
五、其他费用管理不严格.....35
第三节 加强成本控制管理建议.....35
一、建立正确的成本控制体系.....35
二、建立并完善内部的监督机制.....36
三、建立奖惩制度，培养员工成本控制意识.....36
四、做好价格的预算及分析.....36
五、提高管理人员与企业创新性.....37
第四节 合成生物学企业成本控制建议.....37
一、加强采购环节管理，降低原材料成本费用.....37
二、发展长期员工，引进激励机制.....37
三、发展多渠道宣传，重视财务核算的重要性.....37
第四章 合成生物学企业《成本控制存在的问题及策略》制定手册.....38
第一节 动员与组织.....38
一、动员.....38
二、组织.....39
第二节 学习与研究.....39
一、学习方案.....39
二、研究方案.....40
第三节 制定前准备.....41
一、制定原则.....41
二、注意事项.....42
三、有效战略的关键点.....43
第四节 战略组成与制定流程.....45
一、战略结构组成.....45

让每个人都能成为 行业专家、管理专家、营销专家、战略专家、成功企业家……

二、战略制定流程 46
第五节 具体方案制定 47
一、具体方案制定 47
二、配套方案制定 49
第五章 合成生物学企业《成本控制存在的问题及策略》实施手册 50
第一节 培训与实施准备 50
第二节 试运行与正式实施 50
一、试运行与正式实施 50
二、实施方案 51
第三节 构建执行与推进体系 52
第四节 增强实施保障能力 53
第五节 动态管理与完善 53
第六节 战略评估、考核与审计 54
第六章 总结：商业自是有胜算 54

第一章 前言

企业经营者都想控制成本、降低成本，然而在成本控制管理上还存在许多问题。如：缺乏正确的科学的成本控制意识、全面预算管理不科学、原材料采购管理意识缺乏、缺乏有效的监督机制等问题。

那么，合成生物学如何加强成本控制管理？

如何在采购环节、用工成本、管理费用等环节做到有效的成本控制？

如何建立正确的成本控制体系？

如何建立并完善内部的监督机制？

等等

下面，我们先从合成生物学行业市场进行分析，然后重点分析并解答以上问题。

相信通过本文全面深入的研究和解答，您对这些信息的了解与把控，将上升到一个新的台阶。这将为您经营管理、战略部署、成功投资提供有力的决策参考价值，也为您抢占市场先机提供有力的保证。

二、合成生物学行业发展分析及趋势预测

第一节 合成生物学行业监管情况及主要政策法规

根据国家统计局发布的《战略性新兴产业分类（2018）》（国家统计局令第 23 号），合成生

物学所处的行业为“4 生物产业”中“4.5 其他生物业”中“4.5.2 生物化工制品制造”。

根据国家发展和改革委员会发布的《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录》（2016 版），合成生物学属于“4 生物产业”中“4.4 生物制造产业”中“4.4.2 生物化工产品”所涉“生物法制备或生物质原料制备的大宗与精细化学品及其衍生物”。

根据国家统计局发布的《国民经济行业分类》（GB/T4754-2017），合成生物学所处的行业为“C27 医药制造业”。

根据中国证监会发布的《上市公司行业分类指引》（2012 年修订）的行业目录及分类原则，合成生物学所属行业为“C27 医药制造业”。

一、行业主管部门

序号	主管部门	主要职能
1	国家市场监督管理总局	负责起草市场监督管理有关法律法规草案，制定有关规章、政策、标准，管理产品质量安全风险监控，负责食品、药品安全监督管理
2	国家发展与改革委员会	负责拟定中长期规划和年度计划，统筹协调经济社会发展，审核重大建设项目
3	国家工业和信息化部	拟定实施行业规划、产业政策和标准，监测工业行业日常运行；拟定及组织实施行业中长期规划、政策和标准，指导行业发展
4	国家农业农村部	组织起草农业农村有关法律法规草案，制定部门规章，指导农业综合执法
5	国家生态环境部	负责重大生态环境问题的统筹协调和监督管理；负责监督管理国家减排目标的落实
6	国家药品监督管理局	负责起草药品管理相关法律法规并监督实施；实施药品行政保护制度；注册药品，拟定国家药品标准；拟定药品研究、生产、流通、使用方面的质量管理规范并监督实施；监督生产、经营企业和医疗机构的药品质量。
7	国家卫生健康委员会	负责推进医药卫生体制改革，拟定卫生改革与发展战略目标、规划和方针政策，起草药品、医疗器械等相关法律法规及政策。

让每个人都能成为 行业专家、管理专家、营销专家、战略专家、成功企业家……

二、行业主要法律法规

序号	法律法规名称	发布机构	发布时间	主要内容
1	《中华人民共和国可再生能源法》（2009年修订）	全国人民代表大会常务委员会	2009年	促进可再生能源的开发利用，增加能源供应，改善能源结构，保障能源安全，保护环境，实现经济社会的可持续发展。
2	《中华人民共和国清洁生产促进法》(2012年修订)	全国人民代表大会常务委员会	2012年	促进清洁生产，提高资源利用效率，减少和避免污染物的产生，保护和改善环境，保障人体健康，促进经济与社会可持续发展。
3	《危险化学品安全管理条例》（2013年修订）	国务院	2013年	加强危险化学品的安全管理，预防和减少危险化学品事故，保障人民群众生命财产安全，保护环境。
4	《中华人民共和国安全生产法》（2021年修订）	全国人民代表大会常务委员会	2021年	加强安全生产监督管理，防止和减少生产安全事故，保障人民群众生命和财产安全，促进经济发展。
5	《中华人民共和国环境保护法》（2014年修订）	全国人民代表大会常务委员会	2014年	保护和改善环境，防治污染和其他公害，保障公众健康，推进生态文明建设，促进经济社会可持续发展。
6	《中华人民共和国水污染防治法》（2017年修订）	全国人民代表大会常务委员会	2017年	保护和改善环境，防治水污染，保护水生态，保障饮用水安全，维护公众健康，推进生态文明建设，促进经济社会可持续发展。
7	《中华人民共和国环境影响评价法》(2018年修订)	全国人民代表大会常务委员会	2018年	实施可持续发展战略，预防因规划和建设项目实施后对环境造成不良影响，促进经济、社会和环境的协调发展。
8	《中华人民共和国监控化学品管理条例》（2018年修订）	国务院	2018年	加强对监控化学品的管理，规范监控化学品的生产、经营和使用活动，保障公民的人身安全，保护环境。
9	《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》（2020年修订）	全国人民代表大会常务委员会	2020年	防治固体废物污染环境，保障人体健康，维护生态安全，促进经济社会可持续发展。
10	《中华人民共和国食品安全法》（2018年修订）	全国人民代表大会常务委员会	2018年	保证食品安全，保障公众身体健康和生命安全。
11	《中华人民共和国药品管理法》（2019年修订）	全国人民代表大会常务委员会	2019年	对于药品生产、药品经营、医疗机构的药剂管理、药品管理、药品包装、药品价格和广告、药品监督、法律责任等方面做出了规定。

让每个人都能成为 行业专家、管理专家、营销专家、战略专家、成功企业家……

12	《中华人民共和国药品管理法实施条例》（2019 年修订）	国务院	2019 年	针对药品生产企业、药品经营企业、医疗机构的药剂管理，对药品的研发、包装、价格、广告和法律责任等方面作出了规定。
13	《中华人民共和国农药管理条例》（2017 年修订）	国务院	2017 年	加强农药管理，保证农药质量，保障农产品质量安全和人畜安全，保护农业、林业生产和生态环境。
14	《中华人民共和国生物安全法》	全国人民代表大会常务委员会	2020 年	维护国家安全，防范和应对生物安全风险，保障人民生命健康，保护生物资源和生态环境，促进生物技术健康发展，推动构建人类命运共同体，实现人与自然和谐共生。

三、行业政策及发展规划

序号	政策名称	发布机构	发布时间	主要内容
1	《“十四五”生物经济发展规	国家发展和改革委员会	2022 年 5 月	推动合成生物学技术创新，突破生物制造菌种计算设计、高通量筛选、高

序号	政策名称	发布机构	发布时间	主要内容
	划》			效表达、精准调控等关键技术，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。发展合成生物学技术，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。
2	《关于发布国家重点研发计划“绿色生物制造”等重点专项 2022 年度项目申报指南的通知》	科技部	2022 年 4 月	“绿色生物制造”重点专项指出，2022 年度指南部署坚持以绿色发展为指导原则，围绕碳中和关键技术、健康产品绿色生物制造关键技术、绿色过程生物制造关键技术及应用示范等 3 个任务。其中，健康产品绿色生物制造关键技术中具体包括发酵法生产功能性营养化学品关键技术、工业酶催化合成营养化学品关键技术等。
3	《关于推进中央企业高质量发展做好碳达峰碳中和工作的指导意见》	国务院国有资产监督管理委员	2021 年 12 月	意见指出要大力发展绿色低碳产业，加快发展生物技术，积极发展煤基生物可降解材料，以及因地制宜发展生物质能。

让每个人都能成为 行业专家、管理专家、营销专家、战略专家、成功企业家……

4	《“十四五”医药工业发展规划》	工业和信息化部、国家发展和改革委员会、科学技术部、商务部、国家卫生健康委员会、应急管理部、国家医疗保障局、国家药品监督管理局、国家中医药管理局	2021 年 12 月	新一轮技术变革和跨界融合加快。围绕新机制、新靶点药物的基础研究和转化应用不断取得突破，生物医药与新一代信息技术深度融合，以基因治疗、细胞治疗、合成生物技术、双功能抗体等为代表的新一代生物技术日渐成熟，为医药工业抢抓新一轮科技革命和产业变革机遇提供了广阔空间。其中，专栏部分指出将“围绕原料药生产中应用面广的绿色生产技术，如微反应连续合成、生物转化、手性合成、贵金属催化剂替代、电化学反应、合成生物技术、低 VOCs 排放工艺设备等，组织实施一批应用示范项目。”
5	《“十四五”原材料工业发展规划》	工业和信息化部、科技部、自然资源部	2021 年 12 月	规划将发展生物基材料纳入重点任务。其中促进产业供给高端化重点任务中提到，要积极开展可降解生物基材料、碳基材料、生物医用材料等关键技术。加快产业发展绿色化重点任务中提到，要加快塑料污染治理和塑料循环利用，推进生物降解塑料的产业化与应用。
6	《关于推动原料药产业高质量发	国家发展和改革委员会、工业和	2021 年 10 月	推动原料药产业生产技术创新升级，顺应原料药技术革新趋势，加快合成

让每个人都能成为 行业专家、管理专家、营销专家、战略专家、成功企业家……

序号	政策名称	发布机构	发布时间	主要内容
	展实施方案的通知》	信息化部		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，利用现代技术改造传统生产过程。推动产业绿色低碳转型，加强前瞻性研究布局，开发原料药绿色低碳生产技术。推动大宗原料药绿色化改造，持续降低单位产品能耗和排放水平。
7	《2030 年前碳达峰行动方案》	国务院	2021 年 10 月	重点实施能源绿色低碳转型行动、节能降碳增效行动、工业领域碳达峰行动、城乡建设碳达峰行动、交通运输绿色低碳行动等“碳达峰十大行动”。
8	《上海市建设具有全球影响力的科技创新中心“十四五”规划》	国家发展和改革委员会、上海市政府	2021 年 7 月	要突破人工生物合成系统重大科学问题和关键共性技术科学问题，形成生物制造科学、技术与战略性新兴产业创新生态，显著提升合成生物学国际竞争力。
9	《“十四五”规划和 2035 年远景目标纲要》	国务院	2021 年 3 月	构筑产业体系新支柱，推动生物技术和信息技术融合创新，加快发展生物医药、生物育种、生物材料、生物能源等产业，做大做强生物经济。
10	《关于加快建立健全绿色低碳循环发展经济体系的指导意见》	国务院	2021 年 2 月	全方位全过程推行绿色规划、绿色设计、绿色投资、绿色建设、绿色生产、绿色流通、绿色生活、绿色消费，使发展建立在高效利用资源、严格保护生态环境、有效控制温室气体排放的基础上，统筹推进高质量发展和高水平保护，建立健全绿色低碳循环发展的经济体系，确保实现碳达峰、碳中和目标。推进工业绿色升级，加快实施钢铁、石化、化工、有色、建材、纺织、造纸、皮革等行业绿色化改造。推行产品绿色设计，建设绿色制造体系。
11	《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》	国家发展和改革委员会、科技部、工业和信息化部、财政部	2020 年 9 月	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，加强国家生物制品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、生物药技术创新中心建设，促进生物技术健康发展。
12	《推动原料药产业绿色发展的指导意见》	工业和信息化部、生态环境部、国家卫生健康委、国家药监局	2020 年 1 月	到 2025 年，突破 20 项以上绿色关键共性技术，基本实现行业绿色生产技术替代，建立原料药绿色工厂、绿色园区、绿色管理标准评价体系，主要污染物排放强度逐步下降。
13	《产业结构调整指导目录（2019	国家发展和改革委员会	2019 年 11 月	鼓励类条目包括发酵、纯化技术开发和应用，纤维素酶、碱性蛋白酶、诊

让每个人都能成为 行业专家、管理专家、营销专家、战略专家、成功企业家……

序号	政策名称	发布机构	发布时间	主要内容
	年本）》			断用酶等酶制剂，采用现代生物技术改造传统生产工艺。
14	《关于支持建设国家合成生物技术创新中心的函》	科技部	2019 年 11 月	建设国家合成生物技术创新中心，对于抢占全球生物技术与产业发展制高点，推动经济社会绿色可持续发展等具有重要的战略意义和现实意义，聚焦于合成生物关键核心技术和重大应用方向，重点突破工业酶和核心菌种自主构建与工程化应用的技术瓶颈制约，引领构建未来生物制造新的技术路径，形成重大关键技术源头供给。
15	《战略性新兴产业分类（2018）》	国家统计局	2018 年 10 月	战略性新兴产业覆盖生物产业等 9 大领域，其中涉及到了生物基材料制造、生物化工制品制造、生物酶等发酵制品制造、海洋生物制品制造、以及其他生物工程相关设备制造和生物服务业等具体国民经济行业。
16	《“十三五”生物技术创新专项规划》	科技部	2017 年 5 月	到 2020 年，完善生物技术标准体系，培育一批具有重大创新能力的企业，基本形成较完整的生物技术创新体系，生物技术产业初具规模，国际竞争力大幅提升。
17	《“十三五”生物产业发展规划》	国家发展和改革委员会	2017 年 1 月	进一步夯实生物产业创新基础，促进现代生物技术更多惠及民生，着力打造生物经济新动能，提高生物基产品经济性，利用生物工艺降低化工、纺织行业排放，加快推动生物产业成为国民经济的支柱产业。
18	《“十三五”国家战略性新兴产业发展规划》	国务院	2016 年 11 月	推动生物制造规模化应用，加快发展微生物基因组工程、酶分子机器、细胞工厂等新技术，提升氨基酸、维生素等发酵产品自主创新能力和发展水平，提升工业生物技术产品经济性，推进生物制造技术向化工、材料、能源等领域渗透应用。
19	《国务院办公厅关于促进医药产业健康发展的指导意见》	国务院	2016 年 3 月	需要加快医药产品审批、生产、流通、使用领域体制机制改革，推动医药产业智能化、服务化、生态化，实现产业中高速发展和向中高端转型，不断满足人民群众多层次、多样化的健康需求。

第二节 合成生物学行业发展情况分析

让每个人都能成为 行业专家、管理专家、营销专家、战略专家、成功企业家……

一、行业发展背景

21 世纪以来，传统工业的迅速发展显著提高了人类的生活水平。然而，过快的发展速度在造福人类的同时也给地球生态带来了严重的副作用，环境污染已经成为当今社会面临的最严重的挑战之一。鉴于此，以化石资源为基础的传统工业制造产业亟需一场技术变革。

1953 年，沃森和克里克发现了 DNA 双螺旋结构。DNA 双螺旋结构的发现为人类社会带来了第一次生物科技革命，人类进入了分子生物学时代；2005 年，人类基因组计划的完成标志着第二次生物科技革命的到来，人类掌握了全新的工具和方法探秘基因组学。进入 21 世纪后，科学家尝试将生物学与工程学、物理科学、计算机科学、人工智能等理论相结合，合成生物学应运而生。合成生物学是一门以工程学思想为指导、多学科领域交叉的新兴科学，通过对酶、合成途径或细胞等生物体系进行重新设计与技术改造，获得具备全新生物学功能的生物系统，并利用该生物系统实现各类生物产品或化学品的规模化制造。合成生物学被视为继 DNA 双螺旋结构发现和人类基因组测序计划之后的第三次生物技术革命,而这次生物技术革命恰好可以赋能传统工业制造产业，解决人类所面临的一系列环境问题。合成生物学行业的快速发展主要得益于以下原因：

（1）绿色、低碳、可持续发展的全球发展趋势

合成生物学是当今生物学领域的前沿研究方向，合成生物学技术正在逐步取代传统化学合成成为全球医药、食品、材料等领域“绿色合成”的重要途径。合成生物学技术生产高端精细化学品是指通过工程化的思路对生物系统（酶、合成途径及底盘细胞的代谢调控网络等）进行重新编辑以设计出带有特定功能的生物体（酶或微生物），并运用此生物体规模化生产最终产品。与传统的化学合成相比，合成生物学技术具有以下几点优势：

I.原材料可再生、低碳排放。传统化学合成的原料主要来自石油、煤炭等石油基物质，而合成生物学技术所使用的原料以生物基物质为主，生物基物质数量巨大、价格低廉。体外合成生物学法工艺路径利用酶促反应缩减了传统化学法的工艺步骤数，缩短了工艺流程、减少了生产流程中碳的排放。体内合成生物学法工艺路径所使用原材料中的碳元素部分来源于玉米、甘蔗等农作物光合作用从大气中吸收的二氧化碳，并在最终产品被消耗后以二氧化碳的形式回归大气，再次通过农作物的光合作用重新参与到生物质资源的再生和循环中。与使用石油基原材料的化学合成相比，合成生物学技术实现了大气中部分碳元素的闭环循环,减少了大气循环外部的碳元素释放，有利于“碳中和”目标在工业生产中的实现。

II.效率较高。传统的化学合成在制造复杂分子方面较为受限（如手性结构、复杂官能团等），需要通过大量的中间体步骤才能生产出最后的目标分子。合成生物学技术在生产上述复杂分子方面具有显著优势，可通过构建高性能酶或者设计底盘细胞内的代谢通路直接获得目标产物，简化了工艺步骤、提高了生产效率。

III.环境友好。传统化学合成过程中的“三废”污染较重、能耗较高。合成生物学技术缩短了生

让每个人都能成为 行业专家、管理专家、营销专家、战略专家、成功企业家……

以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。如要下载或阅读全文，请访问：https://d.book118.com/606044154040010142