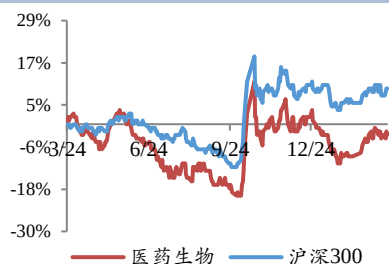


生物制造大有可为，助力新一波产业革命浪潮

行业评级：增持

报告日期：2025-03-11

行业指数与沪深 300 走势比较



分析师：谭国超

执业证书号：S0010521120002

邮箱：tangc@hazq.com

分析师：杨馥媛

执业证书号：S0010524080001

邮箱：yangfuyuan@hazq.com

相关报告

1.【华安医药】医疗器械专题之脑机接口：中国脑机接口行业发展与展望 2025-03-04

2.【华安医药】医疗器械专题之基因测序——分子诊断掌上明珠，三代测序开启规模化应用时代 2025-02-

主要观点：

● 生物制造前景广阔，助力产业升级

生物制造是指以工业生物技术为核心，利用酶、微生物细胞，结合化学工程技术进行目标产品的加工过程，包括生物基材料、化学品和生物能源等。合成生物学作为平台技术，在生物制造中发挥着至关重要的作用。全球合成生物学市场仍有望保持较快的增速，2028年有望接近500亿美元。同时合成生物学下游市场多元，在医疗健康、食品与农业、化学工业、消费品等众多领域均得以广泛应用。

● 技术突破叠加政策支持，合成生物学产业迎风起

多方面因素共同推动着合成生物学的持续发展。技术层面，基因合成和基因测序成本的降低、高效的基因编辑技术的发展为合成生物学的快速发展奠定了坚实的底层技术保障。政策端，各国政府都较为重视合成生物学发展，国内同样在近年来也陆续推出一系列支持政策，合成生物学产业化发展有望进一步提速。

● 合成生物学重塑产业模式，提供更高效、环保的合成方案

合成生物学正在重塑产业生产模式，能够执行传统生物技术难以企及的任务，同时实现了更高效、更环保的生物合成方案。传统的化学合成和天然提取方式往往存在成本高、产量受限、环境污染等问题，而合成生物学通过细胞工厂和人工合成代谢途径的优化，实现了更高效、更环保的生物合成方案。随着基因编辑、酶工程、代谢工程等核心技术的突破，合成生物学不仅降低了药物生产成本，还提升了产能，使大规模工业化生产成为可能。

在当前双碳减排趋势下，发展合成生物学产业具有深远的战略意义。合成生物产业采用生物基材料替代传统化石基材料，以生物技术替代传统化工技术。根据世界自然基金会（WWF）估算，到2030年，工业生物技术每年可减少10亿至25亿吨二氧化碳排放。而统计数据显示，合成生物技术可在多种生物基材料生产中实现超过60%、甚至高达90%的碳减排。

我国生物发酵产业规模全球领先，产业链完备齐全，更具产能和成本优势。根据中国科学院院刊显示，国内发酵产品年产量超过7000万吨，氨基酸、有机酸、维生素等核心产品的产量占全球总量的60%-80%。在合成生物学的推动下，发酵工艺不断优化，提升了生产效率，推动了生物制造的产业化落地。

● 投资建议

建议关注川宁生物、金斯瑞生物科技、凯莱英、华熙生物等。

● 风险提示

技术发展风险、产业化进程不及预期风险、环保合规风险、生物安全风险、监管风险、市场推广风险。

正文目录

1 行业概览：生物制造前景广阔，助力产业升级	5
2 政策支持叠加技术突破，合成生物产业迎风起	9
2.1 政策支持：战略规划齐发力，护航合成生物加速起航	9
2.2 技术突破：产业链技术升级，供给端迎来新发展	12
3 合成生物学重塑产业模式，提供更高效、环保的合成方案	15
4 相关公司	19
4.1 川宁生物：“生物发酵”与“合成生物学”双轮驱动	21
4.2 金斯瑞生物科技：依托主业优势，前瞻布局合成生物学	25
5 投资建议	27
风险提示	27

图表目录

图表 1	合成生物学构建形式	5
图表 2	合成生物学流程图	6
图表 3	合成生物学产业链	7
图表 4	全球合成生物学市场规模（亿美元）	7
图表 5	合成生物学主要应用前景	8
图表 6	全球合成生物学细分市场规模（亿美元）	8
图表 7	合成生物学目前在不同领域的部分产业化应用	8
图表 8	全球部分国家经济战略中的合成生物学规划	9
图表 9	中国在合成生物制造领域的战略部署和政策规划	11
图表 10	三代基因测序对比	12
图表 11	2001-2020 年基因测序成本（美元）	13
图表 12	2024-2034E 全球基因测序市场规模（亿美元）	13
图表 13	三代基因编辑技术对比	13
图表 14	基因测序和合成技术单位成本（美元）	14
图表 15	DNA 读取和合成生产力（以每人每天核苷酸数量估算）	14
图表 16	三种主要适应性免疫类型的 CRISPR 免疫阶段	15
图表 17	细胞工厂代谢网络数字化设计	15
图表 18	丙氨酸生产工艺的对比	15
图表 19	发酵法 L-丙氨酸和酶法 L-丙氨酸单位成本对比（元）	16
图表 20	L-丙氨酸增强前体供给、优化启动子工程、提高外运能力三步骤构建与评估	17
图表 21	川宁生物研发的一种头孢菌素 C 的发酵方法的发酵结果对比	17
图表 22	华恒生物从种植到合成生产再到消费后回收的循环经济链条	18
图表 23	川宁生物研发的一种头孢菌素 C 的发酵方法的发酵结果对比	18
图表 24	2018 至 1H23 中国生物发酵设备行业市场规模（亿元）	错误!未定义书签。
图表 25	2023 年全球小麦产量（吨）	19
图表 26	2023 年全球大米产量（吨）	19
图表 27	部分医药领域布局合成生物学的企业	20
图表 28	公司主要产品	21
图表 29	公司 2018 至 3Q24 营业收入及增速	22
图表 30	公司 2018 至 3Q24 归母净利润及增速	22
图表 31	2013-2024 全球抗生素制剂预计市场规模	23
图表 32	2016-2025 年中国抗生素市场规模趋势图	23
图表 33	公司产能分布	23
图表 34	抗生素中间体/原料药主要厂商所在地 2024 年平均昼夜温差（℃）	24
图表 35	公司“绿色循环产业园项目”年产量（吨）	24
图表 36	川宁生物部分产品市占率情况	25
图表 37	2020-1H24 公司营业收入及增速（亿美元）	26
图表 38	2020-1H24 公司归母净利润及增速（亿美元）	26
图表 39	百斯杰高效表达平台	26



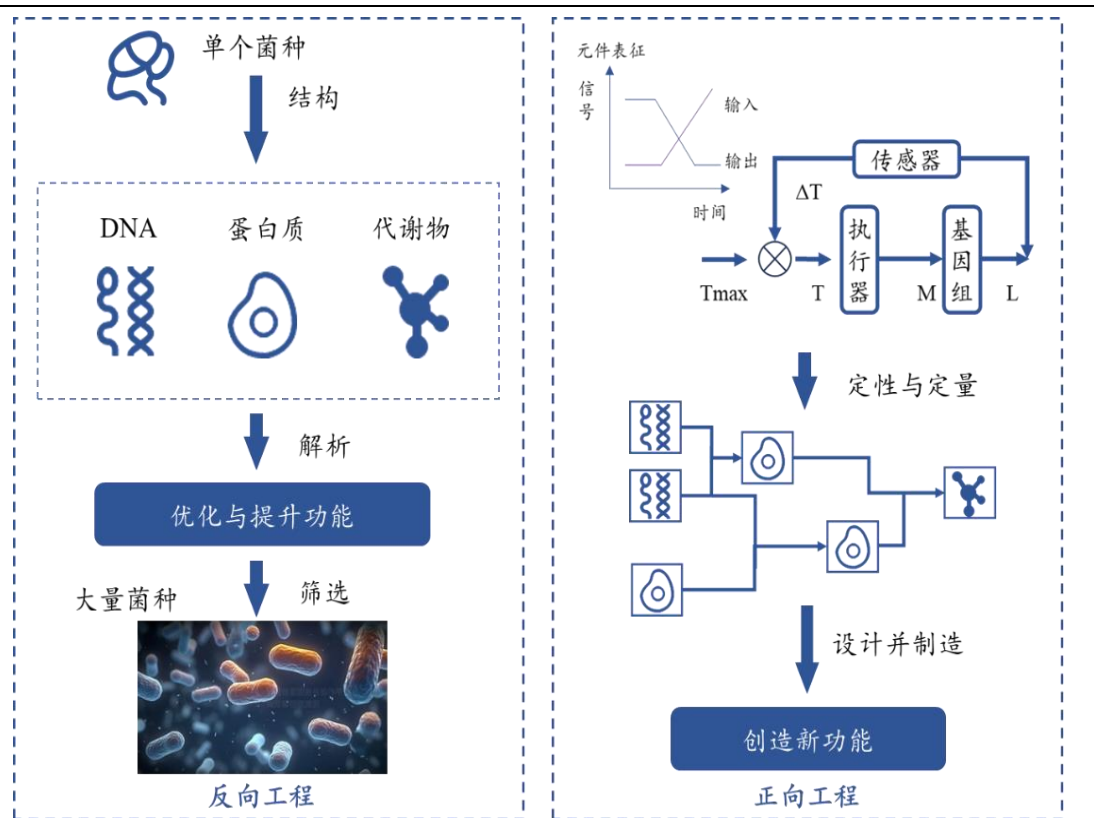
1 行业概览：生物制造前景广阔，助力产业升级

生物制造是指以工业生物技术为核心，利用酶、微生物细胞，结合化学工程技术进行目标产品的加工过程，包括生物基材料、化学品和生物能源等。合成生物学作为平台技术，在生物制造中发挥着至关重要的作用。

合成生物学是运用跨学科知识和技术，通过人工合成方法重新设计、改造自然生物系统或创造人造生命，以研究生命规律并实现有用目的的设计驱动型科学。可针对特定需求和用途，利用自然界中已有物质的多样性，从工程学角度设计构建具有元器件或模块，对已有生物系统的重新或优化设计、生命过程的集成式解析，或者设计合成全新可控运行的新生物系统

合成生物学设计和构建生物系统的方式主要有自上而下与自下而上两种。1) 自上而下，为反向工程，目标是构建“人造生命”，使用代谢和基因工程技术为活细胞赋予新功能，“人工基因组”是其核心内容，大片段基因组操作、改造以及大规模、高精度、低成本 DNA 合成是关键技术。2) 自下而上，为正向工程，通过将“非生命”生物分子成分聚集在一起在体外创建新的生物系统，元件标准化→模块构建→底盘适配的线路以及对生命过程的途径、网络组成及其调控、设计与构建是核心内容，人工线路构建平台是其关键技术。

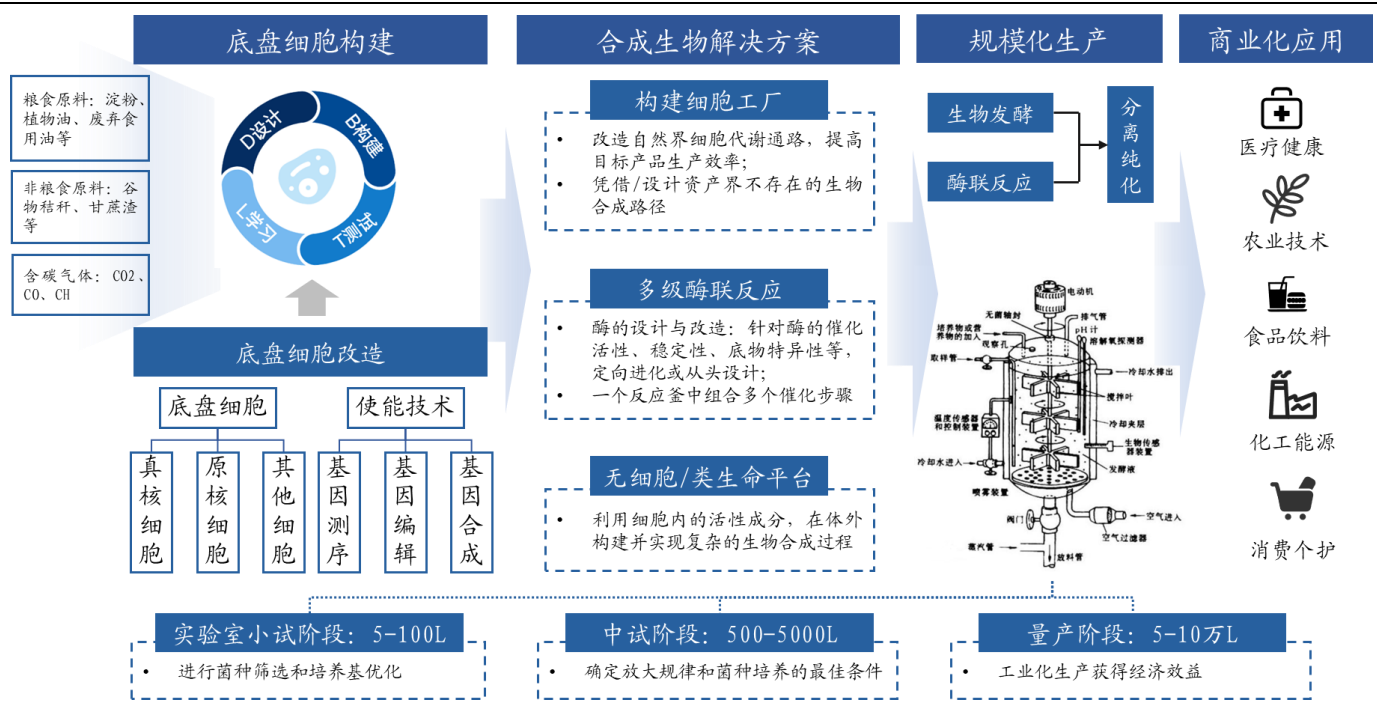
图表 1 合成生物学构建形式



资料来源：摩熵咨询，华安证券研究所

从工艺流程看，合成生物学若从实验室研发阶段推进到产业化落地，需经过**细胞构建、生产规模放大**两大阶段。以植物油、谷物秸秆、二氧化碳等原料为碳源，通过 DBTL（设计-构建-测试-学习）循环过程，实现对底盘细胞的改造，成功构建细胞工厂，再通过生物发酵和酶联反应、分离纯化流程，最终获得目标产品。

图表 2 合成生物学流程图



资料来源：摩熵咨询，华安证券研究所

底层细胞构建为合成生物学的硬件基础，DBTL 循环优化则为核心策略。此过程包括底盘细胞的选择、DBTL 循环、目标细胞的设计与改造等，涉及基因测序、基因编辑、基因合成等使能技术。菌种的性能至关重要，会直接影响到产业化成本和效率。

DBTL（Design-Build-Test-Learn，设计-构建-测试-学习）可循环模拟工程预测性，构建标准生物系统。通过反复的 DBTL 循环优化基因线路，能够有效筛选和优化所需的生物合成装置和系统功能。

- **设计（Design）：**利用现有的标准化生物元件对基因、代谢通路或基因组进行理性设计，包括宿主选择和修饰、通路选择和修饰。关键技术涵盖生物元件库、计算机辅助设计、代谢通路分析等。
- **构建（Build）：**在生物系统中对目标基因进行操作，构建细胞工厂。相关技术包括 DNA 合成、大片段拼装和组装以及基因编辑等。
- **测试（Test）：**通过高效、准确和经济的检测，评估构建的细胞工厂的实用性。相关技术包括微流控芯片技术、电学和先进光谱传感器筛选技术、微孔板高通量筛选技术等。
- **学习（Learn）：**利用并学习测试数据，为下一个循环改进设计提供指导。此阶段设计一系列先进技术，如数据收集整合、数据分析、机器学习和建模分析等。

规模化生产是能否成功实现产业化的关键环节。生产环节包括实验室小试、中试、量产。在选定合成目标和合成途径之后，随着产品的研发，扩大生产，会进一步引出工艺优化问题。过程期间涉及菌种培养、筛选、分离等菌种培育技术，及发酵技术、酶工程技术、分离纯化技术等。通过不断优化最终达到提升合成效率、实现大规模生产，同时降低成本、降低资源消耗、降低环境污染等目的，提高目标产物的转化效率，下游产品的应用开发，合成生物学已在化工、医药、能源等多个领域展现出较大潜力。

从产业链各环节来看，1) 上游关注底层技术突破以及降本增效。上游为底层技术及开发，基因测序技术、DNA 合成技术、基因编辑技术、自动化高通量药物筛选、AI 赋能等新兴生命技术的发展为生物制造提供了坚实的底层技术保障。**2) 中游更强调技术平台**

的通用性。中游主要是对生物系统及生物体进行设计、改造的技术平台。生物系统的高度复杂性导致人工设计的基因线路难以一步到位，需经历长期且反复的调试。为了突破这一瓶颈，构建工程化研究平台至关重要。自动化设施是工程化平台的核心，旨在缩短生物设计、制造和测试的周期，降低成本，并推动生物元器件和生物制造平台的模块化与标准化设计。**3) 下游则为应用的具体落地**，核心在于产业化、规模化，更强调应用领域的聚焦、大规模生产成本、批次间稳定性、良品率等。

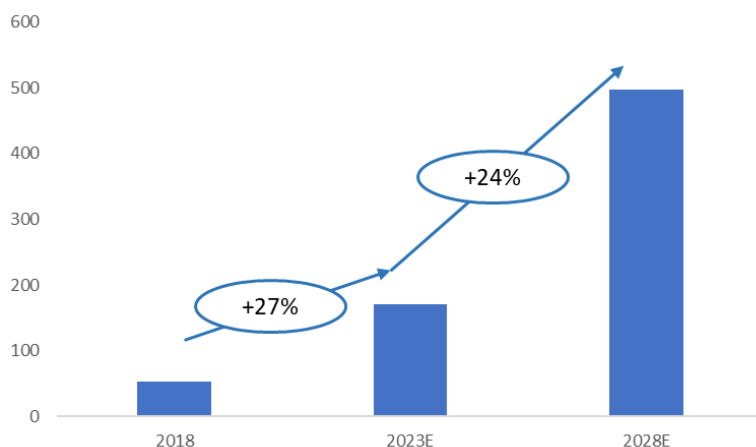
图表3 合成生物学产业链



资料来源：BCG，摩熵咨询，华安证券研究所

全球合成生物学市场仍有望保持较快的增速，2028 年有望接近 500 亿美元。根据 CB Insights，全球合成生物学市场规模从 2018 年的约 53 亿美元快速增长至 2023 年的 171 亿美元，期间 CAGR 为 27%。预计在 2028 年全球合成生物学市场规模将达到 498 亿美元，期间 CAGR 约 24%。

图表 4 全球合成生物学市场规模 (亿美元)



资料来源：CB Insights，华安证券研究所

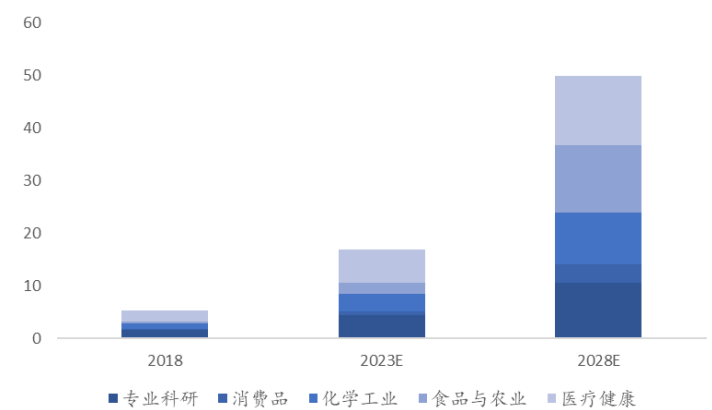
合成生物学下游市场多元，在医疗健康、食品与农业、化学工业、消费品等众多领

域均得以广泛应用。根据 CB Insights，预计 2023 年医疗健康、专业科研以及化学工业是全球合成生物学最大的三个细分方向。生物医药是合成生物学影响较大的领域，包括可应用于细胞和基因治疗、部分原料药和中间体生产、医疗耗材、体外检测等诸多方向，未来也有望进一步助力更多疾病的预防、诊断和治疗。

图表 5 合成生物学主要应用前景



图表 6 全球合成生物学细分市场规模（亿美元）



资料来源：B Capital 分析，BCG，华安证券研究所

资料来源：BCG，华安证券研究所

图表 7 合成生物学目前在不同领域的部分产业化应用

机构		进展情况
医药	CRISPR Therapeutics	采用 CRISPR 基因编辑技术的同种异体 CAR-T 细胞疗法 CTX110 获 FDA 再生医学先进疗法认定
	Synlogic	高胱氨酸尿症基因工程药物 SYN1353 获得 FDA 快速通道资格
	Moderna	开发的 mRNA-1273 在 25 天内完成了 COVID-19 疫苗的序列设计和生产
	奕柯莱/通化东宝	中国首个使用生物合成技术的西格列汀仿制药获批上市
	川宁生物	年产能 1.6 万吨，包括硫氰酸红霉素、头孢类中间体、青霉素类中间体、熊去氧胆酸粗品和合成生物学生产线
化工	金城医药	利用大肠杆菌开发烟碱、4AA 以及玻色因等产品并实现连续量产
	Double Rainbow	全球首个生物合成天麻素的商业化量产
	Genomatica	生物基 1,4-丁二醇工艺商业化
	C16Biosciences	利用微生物发酵生产棕榈油的替代品
能源	华恒生物	年产 5 万吨生物基 1,3-丙二醇和 5 万吨生物基丁二酸项目已全面建成并实现了连续量产
	LanzaTech	开发利用细菌从 CO ₂ 生产乙烯的生物催化剂
	中科翎碳	将 CO ₂ 还原成生物转化可以利用的中间体，再通过生物转化来生产有机产品
材料	Polybion	完成细菌纤维素制造设施开发，推出动物皮革替代材料 Celium™
	Myco Works	联合推出菌丝体材料制成的时尚单品
	蓝晶微生物	发布首款微生物发酵制造的海洋降解生物聚合物蓝晶 TMPHA
	凯赛生物	合作打造全球首个生物基热塑性复合材料光伏边框应用示范项目
农业	Pivot Bio	研发出针对玉米作物的微生物固氮产品以满足作物日常氮需求
	GreenLight Biosciences	开发全球首款 RNA 生物农药喷剂 Ledprona
	Agrivida	酵素植酸酶 Grain 通过提高饲料的消化率和减少动物体内的营养抑制剂

食品	Motif FoodWorks	发酵血红素蛋白 HENAMITM 上市销售
	Remilk	获准销售无动物牛奶产品“Cow-Free”牛奶
	Solar Foods	新加坡批准含有其微生物发酵蛋白粉 Solein 的食品上市销售
	周子未来	国内细胞培养肉首次进入百升级生物反应器试生产阶段

资料来源：CNKI，华安证券研究所

2 政策支持叠加技术突破，合成生物产业迎风起

合成生物学是一个快速发展的前沿学科，同时在产业端也备受关注。近年来，多方面因素共同推动着合成生物学的持续发展。技术层面，基因合成和基因测序成本的降低、高效的基因编辑技术的发展为合成生物学的快速发展奠定了坚实的底层技术保障。政策端，各国政府都较为重视合成生物学发展，国内同样在近年来也陆续推出一系列支持政策，合成生物学产业化发展有望进一步提速。

2.1 政策支持：战略规划齐发力，护航合成生物加速起航

合成生物学作为驱动医药产业变革的重要技术方向，受到国内外政策的高度重视。各国政府通过资金与技术投入、法规与标准完善以及人才培养，全面助力这一领域的创新与产业化发展。

全球主要国家政府陆续出台合成生物学相关扶持政策，相继建立合成生物研究中心，形成了遍布全球的合成生物研究网络。合成生物学进入全球共识、合作与竞争的快速发展时期，欧盟、美国、中国等国家/地区从学科发展、政策制定和战略布局等多维度促进合成生物学发展。其中进程较快的国家如英国、美国。英国政府于 2012 年和 2016 年相继发布《合成生物学路线图》和《英国合成生物学战略计划》，是首个在国家层面通过路线图方式推动合成生物学发展的国家。2023 年英国政府发布《工程生物学国际愿景》，通过 20 亿英镑的投资计划推动合成生物学在医学疗法、精准治疗等领域的突破性应用。美国同样从多维度相继推动合成生物学的发展。2022 年 9 月，美国总统拜登签署了《促进可持续、安全和安全的美国生物经济的生物技术和生物制造创新》的行政命令。为落实这一战略，美国白宫科技政策办公室（OSTP）联合多部门于 2023 年发布《生物技术与生物制造宏大目标》，提出未来 5-20 年内通过生物技术和生物制造促进社会发展目标的具体规划。这些政策为全球合成生物学的医药领域发展提供了强有力的支持。

图表 8 全球部分国家经济战略中的合成生物学规划

国家	发布年份	文件名称	关于合成生物学/工程生物学的相关表述
美国	2021	美国创新与竞争法案 2021	“生物技术、医疗技术、基因组学和合成生物学”被列为 10 项重点新兴技术，提出支持国家工程生物学计划，以促进社会福祉、国家安全、可持续发展、经济生产力和竞争力
	2022	芯片与科学法案 2022	进一步强化“国家工程生物学研究和发展计划”具体举措，发挥其在提升经济竞争力等方面的作用
	2022	“促进生物技术和生物制造创新”总统令	分别从 11 个方面提出支持生物制造的具体政策，包括：扩大国内卫生、能源、农业和工业部门生物制造能力，鼓励生物基产品采购等；随后发布 20 亿美元投资计划，资助内容涉及生物工业制造基础设施，生物制造在医药、能源、材料等行业应用，生物基产品市场化等

	2022	生物制造促进生物经济	生物制造是将生物经济创新产品带入商业规模的引擎，有助于解决资源利用、气候变化、经济稳定和环境问题等挑战 加强美国国内生物制造基础设施短板
英国	2021	国家创新战略	工程生物学列为优先发展的 7 大技术方向之一，认为在此领域建立领先地位事关国家安全和繁荣
德国	2020	国家生物经济战略 2020	关注工业可持续发展相关议题，将合成生物学视作开发生物质原料的重要手段
加拿大	2020	加拿大工程生物学白皮书	重视工程生物学在促进低碳制造、粮食安全、先进健康等方面的经济社会价值
韩国	2022	第五次科技总体规划/国家战略技术培育计划	扩大合成生物学，数字生物技术等先进生物技术的研 究开发：在 12 项关键技术之外，将合成生物学等列为 未来有希望的技术领域 推出“国家合成生物学计划”，预期未来 10 年内促进 30%的制造业向生物产业转型

资料来源：中国科学院科技战略咨询研究院，上海情报服务平台，德国科技创新简报，华安证券研究所

国内同样重视合成生物学的研究与发展，在顶层战略规划上逐步加强，地方政策密集出台，为合成生物学的研究与应用提供资金和技术支持。2008 年香山科学会议首次探讨了合成生物学背景、进展和展望。2022 年 5 月，国家发改委印发《“十四五”生物经济规划》，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，并提出发展合成生物学技术。《2024 年政府工作报告》就曾提到“积极打造生物制造、商业航天、低空经济等新增长引擎”，最新发布的《2025 年政府工作报告》也强调了要“培育生物制造、量子科技、具身智能、6G 等未来产业”，生物制造作为新质生产力的战略意义持续得到国家认可。

近年来合成生物学科学研究和产业发展快速前进，现已成立多个研究中心和重点实验室等创新平台。如 2008 年中国科学院批准上海生命科学研究院成立合成生物学重点实验室，2019 年科技部支持天津与中国科学院共建国家合成生物技术创新中心等。十余年间已成立多个相关研究中心和重点实验室等创新平台。同时，领域内多个合成生物学重大项目获得资金支持，国家重点基础研究发展计划开设“合成生物学”专题，国家重点研发计划开设“合成生物学”重点专项等。

政策的支持促成法规与标准的逐步完善，为合成生物学在医药领域的快速发展提供规范保障。2021 年《生物安全法》从技术研发、实验室管理到成果应用，提出了全面的生物安全要求，确保新技术在规范框架内推进。2022 年，国务院办公厅发布《关于加强科技伦理治理的意见》，明确要求在生命科学、医学等领域建立科技伦理规范和审查制度，通过立法落实科技伦理要求，为合成生物学划定伦理和法律边界。同时，2021 年的《关于推动原料药产业高质量发展实施方案》与《“十四五”医药工业发展规划》将合成生物技术与绿色低碳生产纳入重点方向，为产业的高效、环保发展提供了清晰的政策指引。国际法规趋势也提供了重要参考，美国和英国的技术规范和伦理审查经验，为我国提升全球竞争力提供了借鉴。合成生物学在多重法规护航下，正在规范、安全的轨道上加速前行。

图表 9 中国在合成生物制造领域的战略部署和政策规划

发布时间	发布单位/ 省市	部署/规划	主要内容
2025 年 3 月	国务院	《政府工作报告》	提出培育生物制造、量子科技、具身智能、6G 等未来产业
2024 年 7 月	上海市	《关于加强本市临床研究体系和能力建设支持生物医药产业发展的实施意见》	提出加强基于基因组学、结构生物学、计算生物学等技术的新靶点研究，围绕合成生物学、基因编辑等前沿生物技术领域开展前瞻布局，加速细胞治疗、基因治疗等新赛道的高新技术、新疗法临床研究。
2024 年 3 月	国务院	《政府工作报告》	提到加快前沿创新药产业发展，积极打造生物制造等新增增长引擎
2024 年 1 月	工信部等 7 部门	《关于推动未来产业创新发展的实施意见》	提到加快细胞和基因技术、合成生物、生物育种等前沿技术产业化
2023 年 12 月	商务部等	《关于提升加工贸易发展水平的意见》	提出支持生物医药、新材料等先进制造业和战略性新兴产业加工贸易发展，充分发挥其辐射带动和技术溢出作用，促进产业集群发展和优化升级
2023 年 12 月	教育部	《服务健康事业和健康产业人才培养引导性专业指南》	提出推动医学与其他学科深度交叉融合，前瞻性引导有条件的高校设置急需紧缺医学相关专业
2023 年 11 月	广东省	《深圳市基础研究项目管理办法》	聚焦数理科学与交叉前沿、新材料与化学、合成生物学、量子科学与工程和脑科学与类脑研究等 12 个重点领域，强化基础研究的前瞻性、战略性、系统性布局，为推动本市基础研究高质量发展提供基础支撑。
2023 年 9 月	上海市	《上海市加快合成生物创新策源打造高端生物制造产业集群行动方案(2023-2025 年)》	支持在沪高校、科研院所和科技型企业等各类主体，面向合成生物学前沿突破和未来应用，建设多形式研究平台，拓展合成生物学未来研究与应用方向
2023 年 7 月	北京市	《关于进一步推动首都高质量发展取得新突破的行动方案（2023-2025 年）》	推动核酸和蛋白质检测、合成生物学、新型细胞治疗等领域取得创新突破
2022 年 6 月	科技部等	《科技支撑碳达峰碳中和实施方案（2022-2030 年）》	坚持创新驱动作为发展的第一动力，坚持目标导向和问题导向，构建低碳、零碳、负碳技术创新体系
2022 年 5 月	国家发改 委	《“十四五”生物经济发展规划》	提出在原创性研究方面瞄准合成生物学、新发突发传染病防控和生物安全等前沿领域，实施国家重大科技项目和重点研发计划；在前沿技术创新方面重点推动合成生物学技术创新，有序推动其在新药开发、疾病治疗等领域应用
2022 年 4 月	科技部	《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》	提出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

2022 年 1 月	工信部等 部门	《“十四五”医药工业发展规划》	提出重点提升新型生物药生产技术，开发和转化应用一批先进技术，构筑产业技术新优势
2021 年 11 月	国家发 改委、工 信部	《关于推动原料药产业高质量发展实施方案的通知》	提出加快合成生物技术、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，利用现代技术改造传统生产过程
2021 年 3 月	第十三届 全国人大 四次会议	《中华人民共和国国民经济和社会发展第十四个五年规划和 2035 年远景目标纲要》	提出加快发展生物医药、生物育种、生物材料、生物能源等产业，做大做强生物经济
2021 年 3 月	中国共产 党中央委 员会	《求是》杂志：习近平总书记重要文章《努力成为世界主要科学中心和创新高地》	以合成生物学、基因编辑等为代表的生命科学领域孕育新的变革，融合机器人、数字化、新材料的先进制造技术正在加速推进制造业向智能化、服务化、绿色化转型

资料来源：中国政府网，华安证券研究所

2.2 技术突破：产业链技术升级，供给端迎来新发展

基因测序、基因编辑、基因合成等技术的快速发展及成本降低，支撑合成生物学由概念逐步落地于产业。合成生物使能技术包括基因测序、基因合成、基因编辑、蛋白质设计工程、基因线路与细胞工程等。基因编辑、合成和组装将注重方法的开发和改进，目标是实现染色体 DNA 的合成和整个基因组的编辑。得益于基因测序、基因编辑、基因合成三个合成生物学底层技术成本的降低，越来越多的初创企业不断出现。

基因测序技术的快速发展使生命信息的获取变得更加精准、经济和高效。自第一代 Sanger 测序技术问世以来，测序技术经历了四次重大革新，从毛细管电泳到高通量测序，再到纳米孔测序技术，使 DNA 测序的速度提升了数百万倍，测序读长增加数倍，而成本大幅下降。2001 年平均每兆数据量基因测序成本超过 5000 美元，单个人类基因组测序成本近一亿美元，而 2006 年新一代测序技术推出后，成本下降近 10 倍。到 2020 年平均每兆数据量基因测序成本仅需 0.007 美元，单个人类基因组测序成本只有 645 美元。

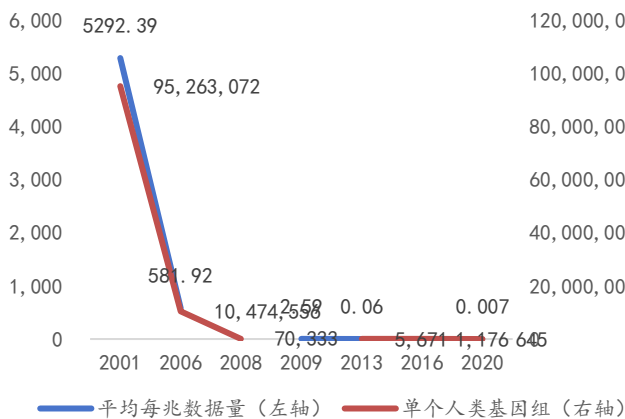
图表 10 三代基因测序对比

	一代测序	二代测序	三代测序
代表产品	Sanger 双脱氧链终止法	Illumina 公司的 Hiseq 平台， Thermo fisher 公司的 IonTorrent 平台，华大 MGISEQ 平台	PacBio 平台，ONT 平台
准确度	高	99.9%准确度，低于一代	单条序列 85%，拼接 99%
测序长度	单端 700-1000bp	单端 100-150bp	单端几百 bp-几 M
测序成本	低	单次测序成本中等，单个碱基测序成本最低	高于一二代
测序通量	一个反应只能得到一条序列	可达数百万条以上片段，几十 G-几十 T 的数据量	可达数百万条以上片段，几十 G-几 T 的数据量
数据分析	要求低，多序列比对软件	要求高，需要专业的生物信息学分析工具	要求高，需要专业的生物信息学分析工具

资料来源：分析测试百科网，华安证券研究所

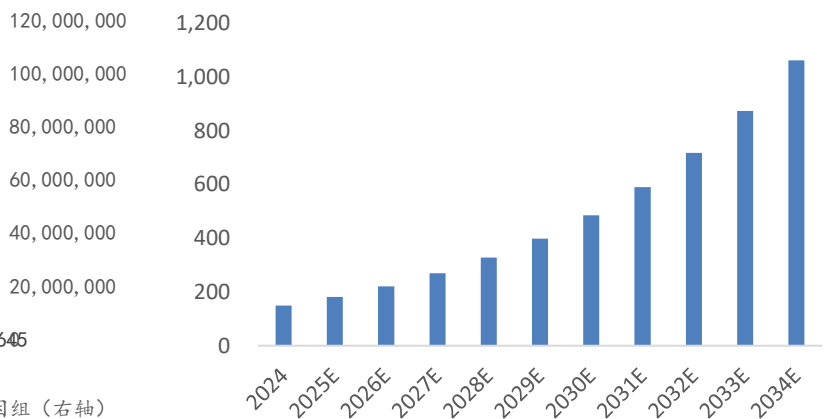
近年来，全球基因测序市场迎来了高速发展，为产业链的上游奠定了坚实的基础。2024 年全球基因测序市场规模接近 150 亿美元，预计在未来十年内会保持 20%以上的增速，在 2030 年超 500 亿美元，2034 年超过 1000 亿美元。

图表 11 2001-2020 年基因测序成本（美元）



资料来源：华经产业研究院，华安证券研究所

图表 12 2024-2034E 全球基因测序市场规模（亿美元）



资料来源：Novaoneadvisor，Biospace，华安证券研究所

基因编辑技术的突破，极大降低了基因改造的技术门槛，加速了菌种优化、合成路径设计等领域的进步。转基因技术诞生于 20 世纪 70 年代，即利用 DNA 重组，对来自不同基因组的 DNA 进行组合或将外源 DNA 导入受体基因组，该技术第一次实现了动物物种之间的遗传信息的交换和重组，但尚不能精准控制相关插入位置和数量。20 世纪 80 年代，ES 打靶技术兴起，其原理是运用胚胎干细胞同源重组技术，筛选获得带有特定突变的胚胎干细胞，然后利用胚胎干细胞的发育全能性，可将突变传给子代，最终获得的可以稳定遗传的动物模型。ES 打靶技术实现了对基因的精准编辑，但也存在耗时长、效率低、成本高的问题。20 世纪 90 年代，出现了锌指蛋白核酸酶技术、转录激活因子核酸酶技术等新的基因定点编辑技术，理论上可以实现对基因序列的编辑，但其打靶准确率仅约 30%，且设计复杂，用于 ZFN 编辑的锌指蛋白的成本约 5000 美元，成本高昂限制了其广泛应用。2010 年后新一代基因编辑技术 CRISPR-Cas9 问世，成本约为 30 美元，降低了近 200 倍，其高通量且多样化的优势使基因编辑变得更加普及。

基因编辑技术的市场增长迅速，也展现出基因工程广阔的前景。2021 年，全球基因编辑市场规模为 48.11 亿美元，到 2022 年增长至 54.12 亿美元，同比增速达到 12.49%。此外，基因编辑相关的专利技术也在近年来飞速增长，2010 至 2014 年间 CAGR 高达 41%，且其中许多技术已经从学术研究转向商业化应用并得以迅速推广。

图表 13 三代基因编辑技术对比

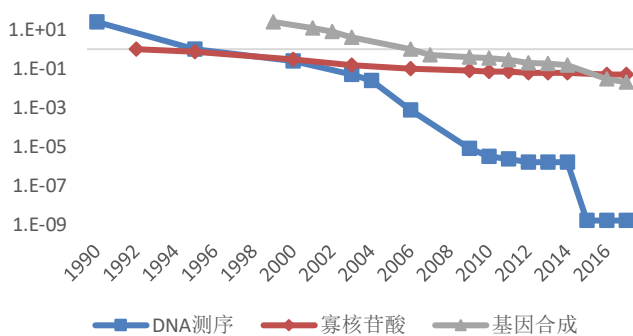
	ZFNs	TALENs	CRISPR-Cas
开始应用时间	1996 年	2010 年	2012 年
DNA 结合结构域	锌指蛋白 (ZFP)	转录激活因子效应物 (TALENs)	sgRNA
DNA 修饰结构域	FokI	FokI	Cas9 蛋白
靶序列大小	(9-12bp) *2	(8-31bp) *2	20bp+NGG
技术难度	高	中	低
开发周期	长	中	低
成本	高	中	低
靶向精确度	低	中	低
靶向修饰效率	低	中	高
用于药物的成熟度	高	低	中
是否可对任何基因位点进行编辑	是	是	否，受限于 PAM

资料来源：前瞻产业研究院，华安证券研究所

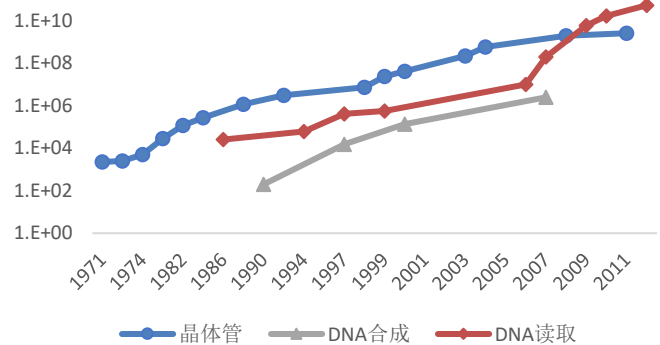
基因合成技术的革新，推动 DNA 制造向更长、更快、更低成本发展。自 20 世纪 80 年代以来，DNA 合成技术经历了多次革新，从最早基于亚磷酸胺的化学合成法发展至如今的高通量芯片合成技术。芯片合成及超高通量芯片合成大幅提升了寡核苷酸的合成效率，使得单次合成规模可达 10 万条，同时将成本压缩至传统柱合成技术的 1/10000 至 1/100。尽管技术不断进步，但寡核苷酸的化学合成仍存在诸多限制，如合成长度受限、拼装过程费时费力、工艺要求严格、成本居高不下，并且在合成过程中会产生大量污染性有机化学废弃物。随着合成生物学的发展，对基因合成的需求持续提升，这些瓶颈问题亟待突破。

酶促 DNA 合成技术的出现能够有效解决化学合成法的众多问题。酶促反应作用条件温和，DNA 可以在水相环境中合成，对 DNA 损伤较小同时避免了有毒化学试剂的使用。由于减少试剂种类，成本降低 1-2 个数量级，使合成更加环保可持续。此外，酶促 DNA 合成单步准确率达到 99.5%，单步反应时间低至 30 分钟，并凭借易于整合的特点，使得一站式基因合成成为可能。

图表 14 基因测序和合成技术单位成本（美元）



图表 15 DNA 读取和合成生产力（以每人每天核苷酸数量估算）



资料来源：Bioeconomy Capital，华安证券研究所

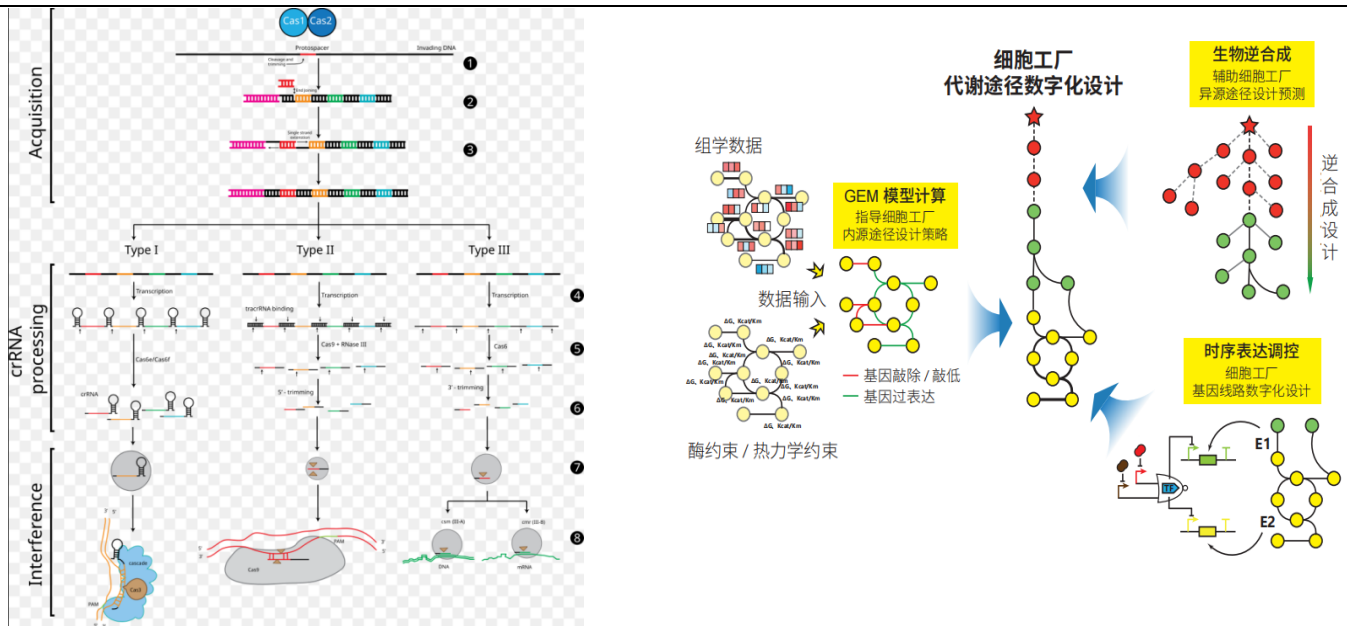
资料来源：Bioeconomy Capital，华安证券研究所

此外随着互联网时代的到来以及 AI 技术的持续突破，生物制造的效率和精准度得到提高，也让此前难以实现的生物合成成为可能。过去，研究人员对细胞代谢的认知是零散的，而如今，随着互联网时代的到来，大规模的酶和代谢数据库正在推动菌种优化。例如，KEGG、MetaCyc、Brenda 等数据库提供了细胞代谢网络与酶功能的系统性数据，使研究人员能够快速分析目标菌株的代谢通路。此外，HMDB、SGD、GMD 等专门针对特定生物体的数据库，也使得针对不同物种的菌种优化更加精准。借助这些数据，科学家可以更快地优化细胞工厂的代谢途径，提高目标产物的合成效率。

酶工程的另一难点是精准预测蛋白质结构。近年来，AlphaFold 等 AI 技术的突破，使得蛋白质结构预测的准确性大幅提升。这意味着研究人员可以更高效地设计和优化催化特定反应的酶，缩短实验周期，加速菌株改造。基于 AlphaFold 的结构预测，可以更精准地改造代谢酶，提高目标化学品的合成速率，减少副产物的生成。

由于天然酶的种类有限，往往无法满足复杂的化学合成需求，人工酶也至关重要。近年来，人工酶设计技术取得了突破，能够创造全新的催化能力。例如，Rosetta 软件被用于从头设计能够催化自然界不存在的化学反应的酶，如 Kemp 消除反应、逆醛缩反应等。这些人工酶的出现，让合成生物学突破了自然界的限制，为生物制造开辟了更多可能性。

图表 16 三种主要适应性免疫类型的 CRISPR 免疫阶段 图表 17 细胞工厂代谢网络数字化设计



资料来源：维基百科，华安证券研究所

资料来源：《细胞工厂设计数字化赋能绿色生物制造》孟繁泽等，华安证券研究所

3 合成生物学重塑产业模式，提供更高效、环保的合成方案

合成生物学正在重塑产业生产模式，为高附加值化合物的制造带来颠覆性变革，合成生物学技术能够执行传统生物技术难以企及的任务。传统的化学合成和天然提取方式往往存在成本高、产量受限、环境污染等问题，而合成生物学通过细胞工厂和人工合成代谢途径的优化，实现了更高效、更环保的生物合成方案。随着基因编辑、酶工程、代谢工程等核心技术的突破，合成生物学不仅降低了药物生产成本，还提升了产能，使大规模工业化生产成为可能。

2020 年，麦肯锡发布的报告中提到，全球约 60% 的产品可以采用合成生物学进行生产，预计在 2030-2040 年，合成生物学产品每年可以带来约 2-4 万亿美元的直接经济影响。

合成生物学技术通过精准改造菌株结构、优化代谢途径等方式，能够大幅提高生产效率，降低单位生产成本。以丙氨酸生产为例，其生产工艺经历了多次技术变革，从天然提取法到化学合成法，再到酶法和发酵法，不断朝着更低成本、更高效、更环保的方向发展。早期的天然提取法和化学合成法虽然能够实现规模化生产，但存在成本高、生产路线复杂、环保污染严重等问题，难以满足现代产业的可持续发展需求。随着合成生物学的发展，通过对菌株的精准改造和优化代谢途径，发酵法的生产效率大幅提高，单位成本显著下降，使得生物法逐渐成为行业主流。

图表 18 丙氨酸生产工艺的对比

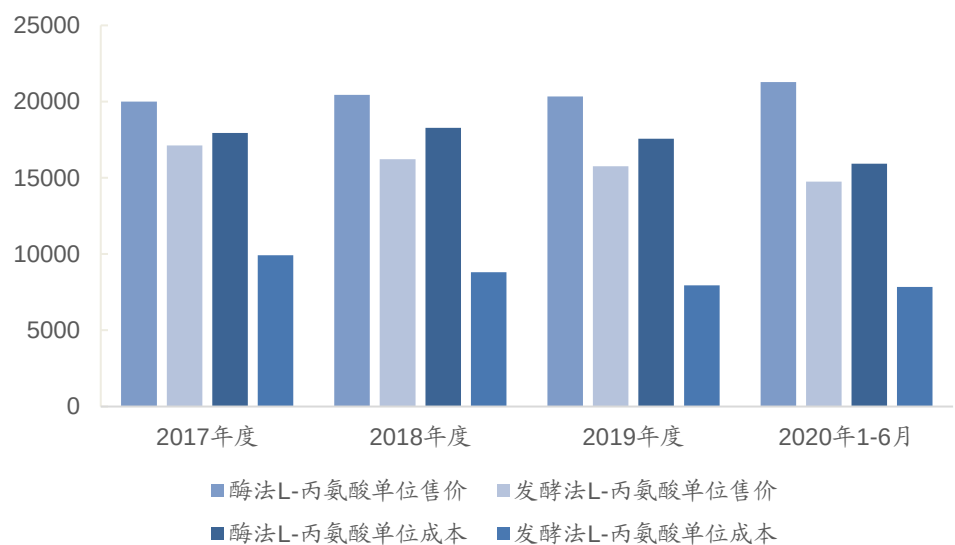
项目	天然提取法	化学合成法	生物制造方法酶法	生物制造方法发酵法
产量	低	高	高	高
产品成本	高	高	较高	低
核心步骤	强酸水解	化学催化	生物酶催化	微生物发酵
技术要求	低	低	高	高
工艺路线	长	长	短	短

产品质量	低	高	高	高
原材料来源	可再生	石油基	石油基	可再生
环境友好度	低	低	较高	高

资料来源：《华恒生物招股说明书》，华安证券研究所

以华恒生物的生产实践为例，其 L-丙氨酸产品主要采用传统酶法和合成生物学方法两种生产路线。合成生物学方法的生产成本较低，但由于其光学纯度不及酶法产物，售价也相对较低。然而，尽管售价较低，合成生物学方法依然具备更高的毛利率，显示出其在成本控制上的显著优势。酶法产物的单位生产成本已经接近发酵法产物的市场售价，进一步凸显了合成生物学方法在降低成本方面的潜力。

图表 19 发酵法 L-丙氨酸和酶法 L-丙氨酸单位成本对比（元）

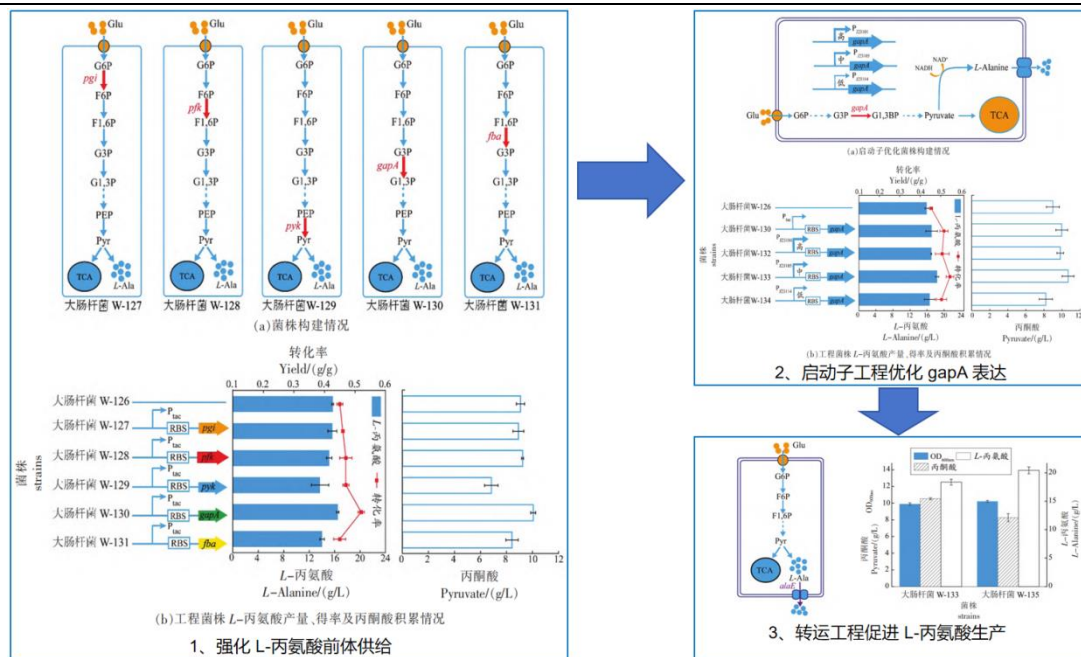


资料来源：《华恒生物招股说明书》，华安证券研究所

合成生物学技术可通过更简单易获取原料合成目标产物，在保障原材料稳定可控的同时显著降低成本。2018 年中国科学院天津工业生物技术研究所通过 L-丙氨酸的最优合成途径设计、代谢路径重构和细胞工厂优化，实现了葡萄糖高效转化为 L-丙氨酸，并在国际上率先实现发酵法 L-丙氨酸的产业化。原材料葡萄糖属于可再生生物质资源，主要通过玉米淀粉制得，甚至可以从木质纤维素中提炼，有很大的价格优势，又能长期维持成本的稳定。据计算，该技术使生产成本相比传统方法降低了 52%。随着菌株改造和工艺优化的进一步推进，生物法生产丙氨酸的经济效益将更加突出，为行业带来更具竞争力的解决方案。

在生产效率方面，合成生物学技术通过优化代谢路径和发酵工艺，显著提升了生产能力。以 L-丙氨酸生产为例，相较于传统化学合成和酶法受限于高成本、发酵周期长、生产强度低等问题，改造后的工程菌株使 L-丙氨酸的产量提升至 127.2 g/L，转化率提高至 0.83 g/g，生产强度达到 3.53 g/L/h，较优化前均提高了 60%左右。这一突破源于对代谢工程的深入改造，研究人员通过增强前体供给、优化基因表达、提升外运能力等手段，使菌株能更高效地积累 L-丙氨酸，并结合优化的发酵策略，实现更短周期、更高效的生物制造。该技术的成熟，不仅降低了生产成本，也为 L-丙氨酸的规模化应用提供了更具竞争力的解决方案。

图表 20 L-丙氨酸增强前体供给、优化启动子工程、提高外运能力三步骤构建与评估



资料来源：《高产 L-丙氨酸大肠杆菌细胞工厂的构建与发酵优化》聂玉朋等，华安证券研究所

以抗生素为例，合成生物学同样显著提高了单批次产量，同时在规模化生产中保持较高稳定性。川宁生物通过自主研发，在传统发酵基础上通过研发新的发酵工艺，进一步提升中间体产品生产提取效率。这一突破显著提高了单批次产量，使得工业发酵从传统的小规模生产迈向超大规模制造阶段，展现出强劲的产能优势。以头孢菌素 C 生产为例，川宁生物通过改进发酵工艺，在最佳工艺参数下，其发酵水平提升了 8.28%，单次发酵的抗生素产量显著提高。相比传统发酵方式，该技术不仅优化了菌种代谢能力，还在规模化生产中保持了高效稳定性，为生物制造行业提供了更强的产能支撑。

图表 21 川宁生物研发的一种头孢菌素 C 的发酵方法的发酵结果对比

	补玉米浆时间 (h)	放罐效价 (μg/ml)	放罐效价较对比例 1 提高率
实施例 1	40	25997	2.76%
实施例 2	60	27392	8.28%
实施例 3	70	26194	3.54%
实施例 4	80	25771	1.87%
实施例 5	80	25561	1.04%
对比例 1	0	25298	

资料来源：CNKI，华安证券研究所

合成生物产业采用生物基材料替代传统化石基材料，以生物技术替代传统化工技术。在当前双碳减排趋势下，发展合成生物产业具有深远的战略意义。根据世界自然基金会 (WWF) 估算，到 2030 年，工业生物技术每年可减少 10 亿至 25 亿吨二氧化碳排放。而统计数据显示，合成生物技术可在多种生物基材料生产中实现超过 60%、甚至高达 90% 的碳减排。相较于传统的石化路线，合成生物学能够利用可再生资源作为原料，通过代谢工程改造微生物，实现更加节能、低碳的制造方式。根据中科院天工所统计，目前合成生物制造产品的节能减排能力已达 30%-50%，未来可进一步提升至 50%-70%。这一创新路径不仅降低了对不可再生资源的依赖，还在碳捕捉、碳回收等方面展现出较大潜力，助力工业绿色转型。

以华恒生物的厌氧发酵技术为例，公司突破了传统好氧发酵能耗高、糖酸转化率低

的技术瓶颈，建立了以可再生葡萄糖为原料的 L-丙氨酸厌氧发酵生产体系。这一技术的关键优势在于无需通氧，从而显著降低能源消耗。根据中国轻工业联合会的鉴定意见，该工艺已达到国际领先水平，并满足了巴斯夫等国际客户对绿色原材料的生态标签要求。此外，华恒生物还创新性地利用酶催化技术，以 L-天冬氨酸或丙烯酸为原料生产 β -丙氨酸，避免了有机溶剂及废盐的环境污染，进一步推动了生物制造技术的绿色升级。

图表 22 华恒生物从种植到合成生产再到消费后回收的循环经济链条



资料来源：公司公告，华安证券研究所

图表 23 川宁生物研发的一种头孢菌素 C 的发酵方法的发酵结果对比

生产工艺	具体操作	优势	劣势
传统丙烯腈 氨化水解法	将丙烯腈和氨水氨化反应生成 β -氨基丙腈，再在酸性或者碱性条件下水解得到 β -丙氨酸	生产成本低	原子利用率低，水解过程中产生大量无机盐，产物提纯难度大
酶催化法	以 L-天冬氨酸为原料酶法脱羧生产 β -丙氨酸	原子转化率高，生产成本低	/
	以丙烯酸为原料，利用人工合成酶催化生产 β -丙氨酸	原子转化率高，生产成本低，环境污染小	/

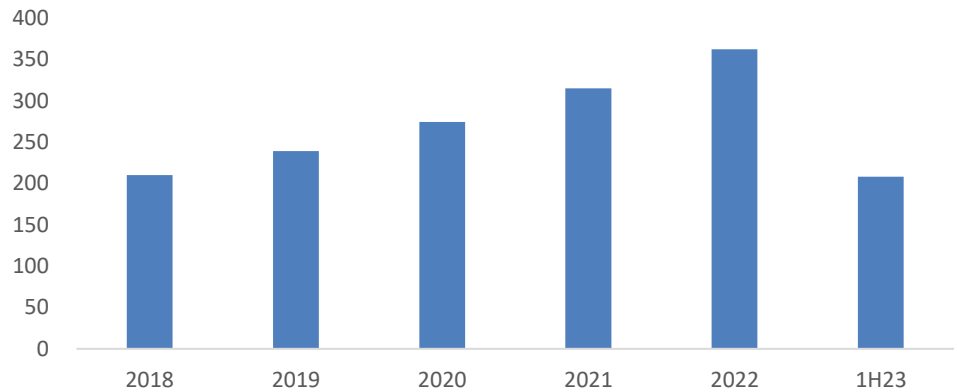
资料来源：《华恒生物：安徽华恒生物科技股份有限公司 2023 年度环境、社会和管治报告》，iFinD，华安证券研究所

我国生物发酵产业规模全球领先，产业链完备齐全，更具产能和成本优势。根据中国科学院院刊显示，国内各类发酵产品产量超过 7000 万吨，氨基酸、有机酸、维生素等核心产品的产量占全球总量的 60%-80%。在合成生物学的推动下，发酵工艺不断优化，提升了生产效率，推动了生物制造的产业化落地。

生物发酵产业链的上游技术创新正在驱动整个合成生物学生产端的发展，其中，生物发酵设备的技术突破是核心推动力。设备的升级不仅提升了发酵效率和产品质量，也加速了合成生物学的产业化进程。中国生物发酵设备行业已形成完整产业链，从原材料供应到设备制造和产品研发均实现了快速发展，市场规模近年来稳定增长，2023 年上半年超过 200 亿元。国内企业具备生产多种规格发酵罐的能力，技术水平不断提高，市场认可度逐步提升。随着行业竞争加剧，企业通过加大研发投入和技术创新来提升产品性能，推动设备向智能化、高效化发展。尽管市场增长率有所放缓，但行业正在经历技术

内卷，高密度发酵工艺、智能监控系统等新技术的应用，使得合成生物学生产端更具成本优势和产业化潜力。未来，随着设备进一步升级，生物制造产业将迈向更高端、更自动化的发展阶段。

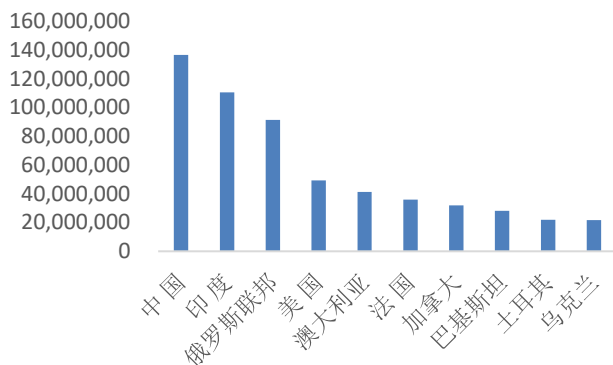
图表 24 2018 至 1H23 中国生物发酵设备行业市场规模（亿元）



资料来源：智研瞻产业研究院，华安证券研究所

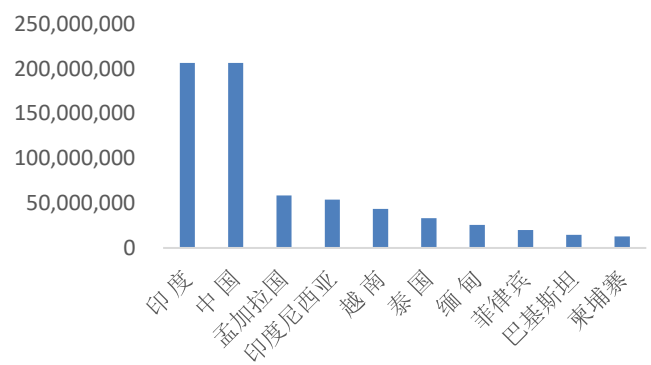
此外，中国在生物发酵原材料供应上也具有全球领先的优势。发酵原材料主要包括小麦、玉米、大米、木薯等，而中国是全球最大的小麦生产国，玉米和大米的产量也位居世界前列，确保了充足且稳定的供应。这种上游原材料的丰富性和价格优势，为合成生物学的生物制造提供了坚实的基础，进一步降低了生产成本，增强了产业链竞争力。

图表 25 2023 年全球小麦产量（吨）



资料来源：粮农组织，华安证券研究所

图表 26 2023 年全球大米产量（吨）



资料来源：粮农组织，华安证券研究所

4 相关公司

目前，合成生物学领域的企业布局呈现多元化、跨行业发展的趋势，预计未来会有更多的企业通过合成生物学实现产业化应用，并在全球竞争中占据一席之地。在生物医药领域，不仅有华东医药投资布局 ADC 毒素生物合成，还包括华大智造通过蛋白设计与酶进化技术，金斯瑞通过基因工程与合成生物学平台开发抗体药物等。此外，鲁抗医药、川宁生物、溢多利等公司也在积极发展生物合成平台，探索新型抗生素、酶制剂以及活性天然产物的生物合成工艺。基础化工领域的企业如凯赛生物、梅花生物、华恒生物等，通过合成生物学技术，优化传统化学生产工艺，探索长链二元酸、氨基酸、维生素前体等产品的生物合成路径。在美容护理领域，华熙生物和锦波生物分别运用合成生物技术生产透明质酸和重组胶原蛋白，推动了生物合成技术在护肤品生产中的应用。

图表 27 部分医药领域布局合成生物学的企业

股票代码	公司名称	所属申万行业	合成生物学布局
000963. SZ	华东医药	医药生物	建设合成生物研发产业集群创新 ADC 原料，拥有目前浙江省内最大规模的发酵单体车间和行业领先的微生物药物生产能力
688114. SH	华大智造	医药生物	国内唯一、全球少数能够自主研发并量产从 Gb 级到 Tb 级低中高不同通量的临床级基因测序仪
002821. SZ	凯莱英	医药生物	已建立完备的一体化生物催化术平台，拥有超过 2700 品种数量的酶库，开发 17 种酶试剂盒，具备从毫克到吨级高质量酶发酵生产能力
301301. SZ	川宁生物	医药生物	拥有 700 万+的自主 IP 酶库、2000+实体酶工具箱，研发并大规模生产高附加值天然保健品原料、化妆品原料、生物农药、分子砌块、医美原料等产品
688065. SH	凯赛生物	基础化工	合作打造全球首个生物基热塑性复合材料光伏边框应用示范项目
600873. SH	梅花生物	基础化工	通过全链条合成生物技术规模化生产动物营养氨基酸、人类医用氨基酸、食品味觉性状优化产品等
1548. HK	金斯瑞生物科技	医药生物	依托坚实的基因合成技术，先进的酶工程技术，开发创新产品，服务于饲料、酒精、食品和家居护理等行业
688363. SH	华熙生物	美容护理	凭借全球领先的微生物发酵技术和酶切技术，在透明质酸产业化规模上位居国际前列，并聚焦功能糖、蛋白质、多肽、氨基酸等六大生物活性物的研发生产销售
832982. BJ	锦波生物	美容护理	首次利用合成生物技术实现了具有高级结构的 A 型重组人源化胶原蛋白的规模化生产
000739. SZ	普洛药业	医药生物	建立合成生物学及酶催化技术平台提升原料药中间体研发实力
002019. SZ	亿帆医药	医药生物	建设杭州合成生物产业园，加快形成新质生产力，产品涵盖人类及动物营养品、原料药、制剂及医美产品等
600789. SH	鲁抗医药	医药生物	与中科院青能所合作开发新型合成生物技术材料产品 FT606（新型生物基增塑剂反式乌头酸酯 TBA 关键技术）
688639. SH	华恒生物	基础化工	国际上首次成功实现微生物厌氧发酵规模化生产 L-丙氨酸产品，并通用于 L-缬氨酸的生产，大幅降低能耗与成本
002166. SZ	莱茵生物	基础化工	已掌握天然甜味剂部分高价值成分的生物合成生产技术
300233. SZ	金城医药	医药生物	建成使用具备自主知识产权、全自动化生产能力的“合成生物学酶平台”，提升 4-AA、烟碱、培南系列产品等的研发生产能力
300497. SZ	富祥药业	医药生物	拥有具备完全自主知识产权的新型菌株，实现微生物蛋白吨级产品产业化
688089. SH	嘉必优	基础化工	建立包括基因合成与编辑、细胞工厂铸造、智能发酵及代谢精细调控平台在内的完整的技术产业链转化平台，生产多不饱和脂肪酸等营养素产品，并开展 HMOs 等高附加值的战略性产品的开发
300381. SZ	溢多利	医药生物	亚洲最大的生物酶制剂制造与服务企业，酶制剂产品覆盖饲料、能源、食品、洗涤、造纸、纺织等各个应用领域
603739. SH	蔚蓝生物	基础化工	已构建四大菌种的高效蛋白质表达系统及对应的规模化发酵体系，搭建行业领先的高通量筛选工作站，应用新基因筛选技术，开发高效酶产品

002940. SZ	昂利康	医药生物	组建合成生物学产业化平台锦和生物，以现有的酶法和发酵技术平台为依托，研发抗生素原料药、甾体化合物新的合成路线
000705. SZ	浙江震元	医药生物	依托国内著名研究机构的科研合作，构建可高效表达目标产品的生产工程菌，绿色大规模生产多种氨基酸、功能性脂肪酸、健康糖及抗氧化剂等一系列合成生物新产品
688426. SH	康为世纪	医药生物	国内少数实现分子检测核心环节完整业务布局的生物科技企业，凭借该优势将业务拓展至消化道疾病和呼吸道传染病的筛查和诊断领域，开发多款创新型产品及服务，实现分子检测“核心酶原料+试剂盒+检测服务”的一体化布局
688137. SH	近岸蛋白	医药生物	国内 mRNA 原料酶及试剂市场国内厂家排名第一，mRNA 原料酶产品种类丰富，可支持不同工艺路线，实现规模化生产
603079. SH	圣达生物	基础化工	通过构建高通量筛选、检测、发酵平台，推进生物素连续流项目，并提高叶酸生产收率，降低生产成本
000790. SZ	华神科技	医药生物	将子公司山东凌凯、博浩达分别打造成 CDMO/化学合成、合成生物规模化生产与转化基地
605177. SH	东亚药业	医药生物	与梅特勒-托利多合作成立“联合实验室”、与华溶科技合作成立了“药物溶出联合实验中心”增强原料药及中间体、制剂的研发能力和效率
300966. SZ	共同药业	医药生物	已掌握甾体药物的菌种定向、酶改共性、甾醇转化及绿色合成等四大“卡脖子”行业领先技术，拥有 2700 吨的年生产能力

资料来源：iFinD，华安证券研究所

4.1 川宁生物：“生物发酵”与“合成生物学”双轮驱动

公司成立于 2010 年，专注于生物发酵技术的研发和产业化，是抗生素中间体领域的重要企业，是国内主要的抗生素中间体生产基地之一。公司主要产品包括硫氰酸红霉素、6-APA、青霉素 G 钾盐、头孢类中间体等。

图表 28 公司主要产品

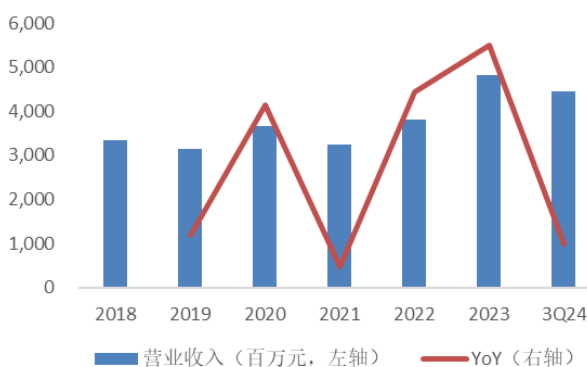
产品名称	主要用途
硫氰酸红霉素	硫氰酸红霉素属大环内酯类抗生素，是红霉素的硫氰酸盐。可以用于革兰氏阳性菌和支原体的感染；更多的作为原料药中间体用于生产红霉素、罗红霉素、阿奇霉素、克拉霉素等大环内酯类抗生素。
6-APA	6-APA 是生产半合成抗青霉素类抗生素氨苄西林（钠）和阿莫西林的重要中间体。阿莫西林系广谱半合成青霉素，能抑制细菌细胞壁的合成，使之迅速变为球形而破碎溶解，故在杀菌速度上优于青霉素和头孢菌素。
青霉素 G 钾盐	青霉素 G 钾盐主要用于生产青霉素类抗生素和部分头孢类抗生素，可用于生产医药中间体或直接生产青霉素钾、青霉素钠及克拉维酸钾等。
头孢类（中间体）	7-ACA 主要用于头孢他啶、头孢曲松、头孢噻肟等药物的生产。D-7ACA 主要用于合成头孢菌类药物，例如合成头孢氨苄、合成头孢拉定、合成羟氨苄头孢菌素等药物的生产。7-ADCA 主要用于合成头孢氨苄、头孢拉定和头孢羟氨苄等头孢菌素类药物。
熊去氧胆酸粗品	熊去氧胆酸粗品用于精制熊去氧胆酸、牛磺熊去氧胆酸。熊去氧胆酸可用于治疗胆结石、胆汁淤积性肝病、脂肪肝、各型肝炎、中毒性肝障碍、胆囊炎、胆道炎和胆汁性消化不良、胆汁返流性胃炎、眼部疾病等。
辅酶 Q10 菌丝体	用于合成提取辅酶 Q10，可治疗心血管疾病，如病毒性心肌炎、慢性心功能不全等。肝炎，如病毒性肝炎、亚急性肝坏死、慢性活动性肝炎。

红没药醇	红没药醇主要应用在皮肤保护和皮肤护理化妆品中，红没药醇作为活性成分以保护和护理过敏性皮肤，红没药醇适合于用在防晒产品，日光浴后洗澡液，婴儿产品和剃须后护理品中。此外，红没药醇还可用于口腔卫生产品中。
5-羟基色氨酸	5-羟基色氨酸是神经递质血清素与胺类激素褪黑素的前体，对睡眠、痛觉、体温、食欲与行为等生理功能具有调节作用，已被用于抑郁症、偏头痛和失眠等疾病治疗。
麦角硫因	麦角硫因是一种天然抗氧化剂，在人体内可以对细胞起到保护作用，是机体内的重要活性物质。
依克多因	依克多因是一种天然有效的化妆品活性成分，具有保湿、防辐射、减少皱纹、皮肤修复、抗衰老等多种功效，主要应用在化妆品领域。
肌醇	肌醇是一种水溶性维生素，属于B族维生素，在动物、植物、微生物体内广泛存在，几乎所有生物含有游离态或结合态的肌醇。
角鲨烷	角鲨烯存在于蓝鲸和鲨鱼肝中，可采用提取的方法获得，再经精制得角鲨烷。角鲨烷是人体皮脂中的一种主要成份，是最高端的化妆品原料之一，角鲨烷一直受到化妆品市场的追捧，市场规模持续增长。
PHA 聚羟基脂肪酸酯	PHA 聚羟基脂肪酸酯是由很多细菌合成的一种胞内聚酯，是在生物体内主要是作为碳源和能源的贮藏性物质而存在，它具有类似于合成塑料的物化特性及合成塑料所不具备的生物可降解性、生物相容性、光学活性、压电性、气体相隔性等许多优秀性能。聚羟基脂肪酸酯在可生物降解的包装材料、组织工程材料、缓释材料、电学材料以及医疗材料方面有广阔的应用前景。

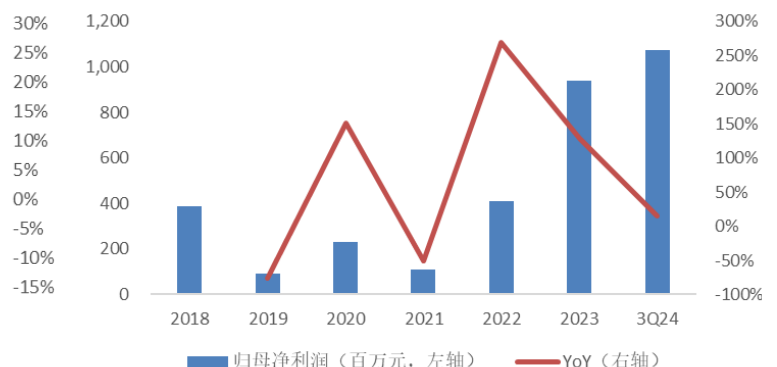
资料来源：公司 2024 半年报，华安证券研究所

公司经营逐步恢复，业绩稳中向好。2019-2021 年因行业竞争加剧抗生素中间体价格有所回落，以及疫情期间部分停工等原因业绩有所波动。2022 年起抗生素中间体价格有所上涨，前期扰动因素出清，业绩逐步恢复。2024 年前三季度，公司延续强劲增长态势，营业收入达 44.56 亿元（+24.43%），归母净利润达 10.76 亿元（+68.07%）。根据公司 2024 年度业绩预告，预计全年归母净利润将在 13.6 亿至 14.5 亿元之间，同比增长 44.59%至 54.16%。

图表 29 公司 2018 至 3Q24 营业收入及增速



图表 30 公司 2018 至 3Q24 归母净利润及增速



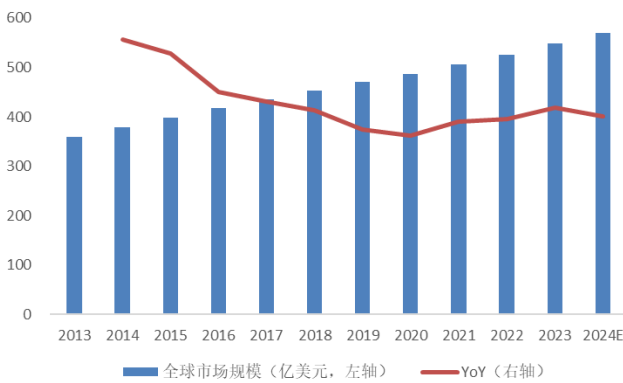
资料来源：iFinD，华安证券研究所

资料来源：iFinD，华安证券研究所

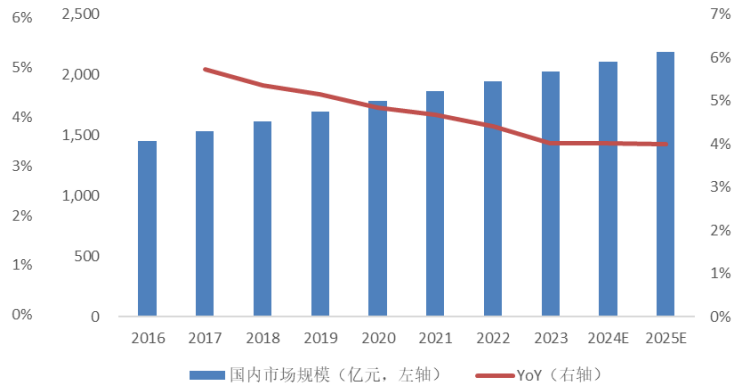
全球抗生素制剂市场需求稳步提升，将带动抗生素原料药和中间体需求增长。全球抗生素制剂市场自 2017 年增速放缓后仍维持稳定增长，预计 2024 年市场规模将达 570 亿美元，年均增速保持在 4%左右。未来，随着全球公共卫生体系建设的加强以及抗感染药物在疾病防治中的核心作用，抗生素行业仍将保持长期增长趋势。在此背景下，川宁生物的抗生素原料供应能力成为行业竞争的重要优势。我国抗生素市场 2022 年市场规模达到 1945 亿元，行业整体增速保持在 4%以上。预计未来抗感染药物市场需求将保持

稳定增长态势。

图表 31 2013-2024 全球抗生素制剂预计市场规模



图表 32 2016-2025 年中国抗生素市场规模趋势图



资料来源：公司招股说明书，华安证券研究所

资料来源：公司 2024 半年报，华安证券研究所

公司始终坚持发展“生物发酵”与“合成生物学”双轮驱动战略。

1) 公司生物发酵项目占地 1319 亩，总投资已超 80 亿元，建设有硫氰酸红霉素生产线一条、头孢系列中间体生产线二条、熊去氧胆酸粗品生产线一条，总产能约为 1.6 万吨/年，主要产品包括硫氰酸红霉素、头孢类中间体（7-ACA、7-ADCA、D-7ACA）、青霉素类中间体（6-APA、青霉素 G 钾盐）、熊去氧胆酸粗品、辅酶 Q10 菌丝体等，是国内抗生素中间体领域规模领先、产品类型齐全、生产工艺较为先进的企业之一。

2) 公司合成生物学项目占地 591 亩，分 2 期建设，预计总投资为 10 亿元，一期项目建设有化妆品原料、保健品原料柔性生产线 2 条，主要产品包括红没药醇、5-羟基色氨酸、依克多因、红景天苷、麦角硫因等，公司是目前业内为数不多的完成了合成生物学从选品—研发—大生产的企业。

图表 33 公司产能分布



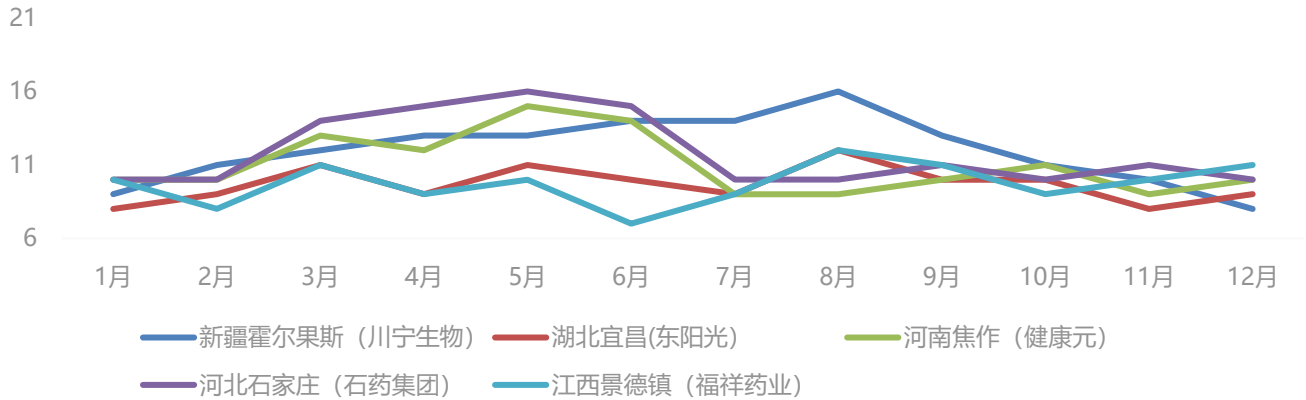
资料来源：公司 2024 半年报，华安证券研究所

川宁生物凭借其区位优势，具备独特的地缘经济优势。公司位于霍尔果斯经济开发区，该区域是“一带一路”倡议和丝绸之路经济带的核心地带，依托跨境贸易便利，公司可直接从国外采购关键原材料，降低运输和采购成本，同时享受“五免五减半”税收优惠政策，使企业在初期五年免征企业所得税，此后五年减半征收，大幅降低税负成本。

新疆伊犁河谷的昼夜温差大，为生物发酵过程提供了天然气候优势。较大的温差有助于菌种代谢调节，使微生物在不同温度环境下适应性增强，提高发酵效率。同时，夜

间较低的气温本身可以作为一种自然冷源，减少发酵罐的冷却能耗，降低温控成本，提高能效比。这一自然条件使得川宁生物在同等工艺条件下能够更稳定、高效地进行生物发酵，进一步降低生产成本。

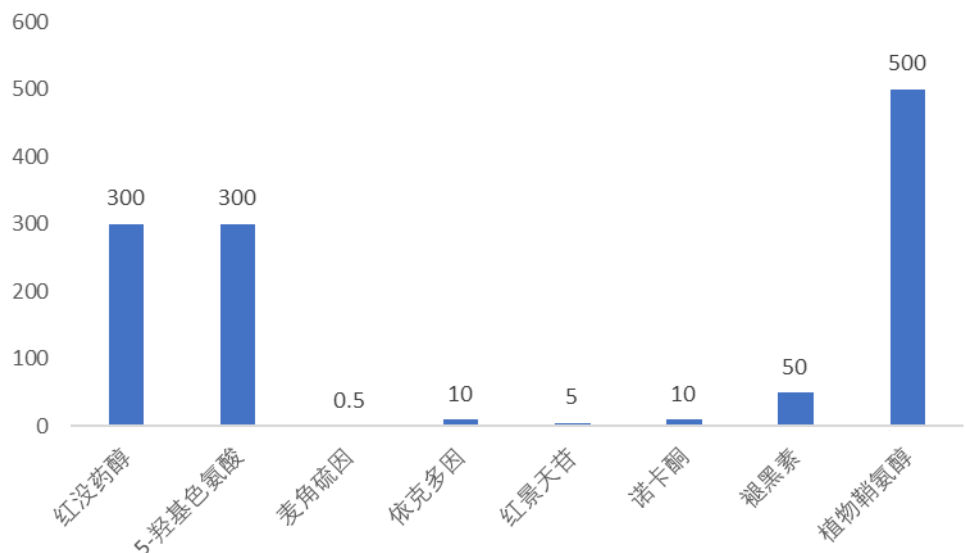
图表 34 抗生素中间体/原料药主要厂商所在地 2024 年平均昼夜温差 (°C)



资料来源：天气网，华安证券研究所

公司在绿色循环经济领域的布局进一步巩固了成本优势。2023 年，公司在新疆伊犁巩留县投资建设绿色循环产业园，打造高效、环保的柔性生产基地。该产业园采用节能技术和环保材料，减少能耗与碳排放，并依托当地丰富的太阳能资源，减少对化石能源的依赖，实现清洁高效生产。该项目不仅推动公司从资源要素驱动向技术创新驱动的转型，也确保了生产过程中的资源高效利用、废物最小化及环境影响的降低，进一步优化了公司的运营成本和长期竞争力。

图表 35 公司“绿色循环产业园项目”年产量 (吨)

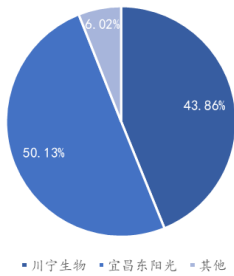


资料来源：公司 2023 年报，华安证券研究所

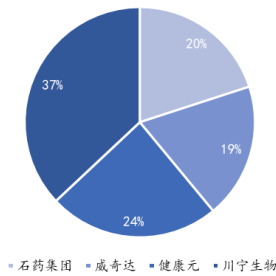
依托得天独厚的区域资源优势，通过多年的研发突破和技术积累，公司在抗生素中间体领域已经建立起规模化的工业生产体系，产品涵盖大环内酯类抗生素及广谱类抗生素的主要中间体，其中硫氰酸红霉素、头孢类中间体、青霉素类中间体产量均位居全球前列。公司已成为全球生物发酵技术产业化的头部企业，并形成了稳固的规模优势。

图表 36 川宁生物部分产品市占率情况

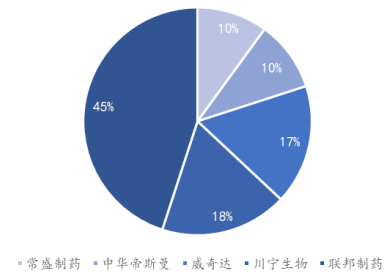
硫酸红霉素市场产能占有率情况



7-ACA市场产能占有率情况



6-APA市场产能占有率情况



资料来源：公司招股说明书，华安证券研究所

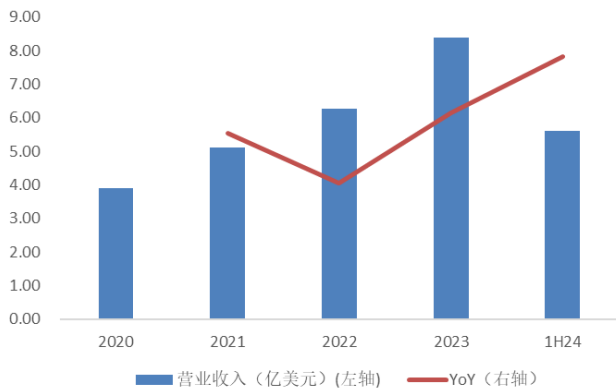
4.2 金斯瑞生物科技：依托主业优势，前瞻布局合成生物学

金斯瑞生物科技股份有限公司于 2002 年在新泽西成立，在全球拥有超过 5000 名员工，为 100 多个国家和地区的 20 余万客户提供优质服务。公司现已形成四大平台：生命科学服务及产品平台、生物医药合同研发生产（CDMO）平台、工业合成产品平台、综合性全球细胞疗法平台。

- 金斯瑞生命科学：金斯瑞生命科学服务和产品平台提供涵盖 DNA 合成、寡核苷酸合成、多肽合成、蛋白质生产、抗体开发以及生命科学仪器和耗材的服务和产品。通过为制药企业、生物技术公司和学术机构的早期研发项目提供服务，金斯瑞与生命科学研究者共同推进全球生命科学领域的高速发展。
- 百斯杰（工业合成产品平台）：百斯杰生物科技有限公司是集团旗下专注于合成生物学领域的子公司。百斯杰利用母公司先进的酶工程技术，开发创新产品，服务于饲料、酒精、食品和家居护理等行业。
- 传奇生物：金斯瑞联营公司传奇生物专注于发现和开发用于肿瘤和其他适应症的新型细胞疗法。传奇生物通过与杨森公司达成的战略合作，在全球范围内开发和商业化主导产品 CARVYKTI®（Cilta-cel，西达基奥仑赛）。该产品是一种靶向 B 细胞成熟抗原（BCMA）的 CAR-T 细胞疗法，用于治疗多发性骨髓瘤。
- 蓬勃生物：金斯瑞子公司蓬勃生物（ProBio）拥有一站式生物药研发生产平台，提供从生物药物的发现、开发到商业化生产的端到端 CDMO 服务，旨在加速全球客户的生物药物开发和生产进程。

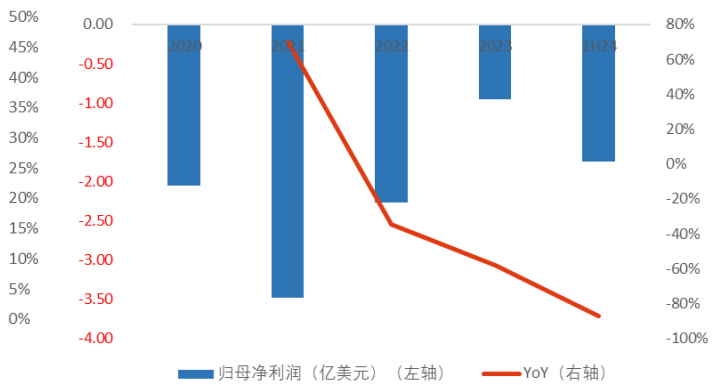
公司整体营收快速增长，各项业务持续改善。近年来公司营业收入增速较快，得益于子公司传奇生物细胞治疗产品 CARVYKTI®获批上市后的快速放量以及百斯杰合成生物学业务的稳步增长。1H24 公司实现收入 5.6 亿美元，同比增长 43.5%。净亏损 2.16 亿美元，同比减亏 0.30 亿美元；经调整净亏损 0.69 亿美元，同比减亏 0.93 亿美元。

图表 37 2020-1H24 公司营业收入及增速（亿美元）



资料来源：iFind，华安证券研究所

图表 38 2020-1H24 公司归母净利润及增速（亿美元）



资料来源：iFind，华安证券研究所

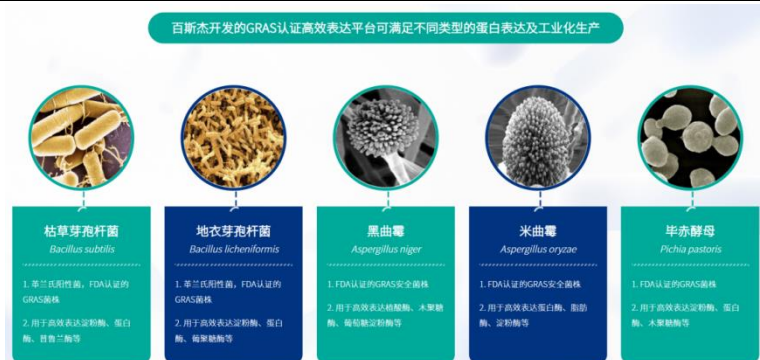
百斯杰生物科技有限公司是集团旗下专注于合成生物学领域的子公司。依托集团母公司金斯瑞强大的基因合成能力，百斯杰 Synesis 合成生物学研发平台可以快速地实现目标基因的大量合成，为突变库的构建及筛选提供了强大支撑。百斯杰利用先进的酶工程技术，开发创新产品，服务于饲料、酒精、食品和家居护理等行业。在菌株改造及基因编辑层面，百斯杰建立了包括 CRISPR 技术在内的多个高效快速基因编辑手段和可视化的阳性转化子筛选方法，可以快速实现不同宿主菌株的高效改造。

1) 研发硬件方面，在菌株构建及分析检测方面，百斯杰拥有质粒提取及转化、菌株筛选及全自动酶活检测的高通量平台设备，同时拥有高效液相、离子色谱、高精度粘度测定仪等样品分析设备。

2) 产业化放大，百斯杰现已建立了包括黑曲霉、地衣芽孢杆菌等多个平台菌株和产品的发酵提取工艺控制模型，可以快速地建立起符合大生产要求的发酵和提取配方及工艺放大条件。百斯杰的工艺研发平台主要涉及产品发酵和提取相关工艺的开发，现已成功实现了二十余种饲用及工业酶制剂的工艺开发和生产放大，积累了丰富的从研发到生产落地的经验，这些积累和经验同样作为公司的核心技术优势，大大加快了百斯杰研发项目工艺开发的速度，更快的实现相关产品的生产落地。

3) 高效表达平台，平台菌株是合成生物学以及生物发酵相关产业的核心技术之一，经过超过十年的不断优化和积累，百斯杰目前建立了包括黑曲霉、米曲霉、毕赤酵母、枯草芽孢杆菌和地衣芽孢杆菌五大符合食品安全标准的菌株平台及其配套的表达元件库，建立了包括 CRISPR 技术在内的多个高效快速基因编辑手段和可视化的阳性转化子筛选方法，可以快速实现不同蛋白分子的转化及高效表达。目前已经实现了数十个不同来源的酶制剂及非酶类蛋白的高效表达。

图表 39 百斯杰高效表达平台



资料来源：百斯杰官网，华安证券研究所

5 投资建议

生物制造前景广阔，助力产业升级

生物制造是指以工业生物技术为核心，利用酶、微生物细胞，结合化学工程技术进行目标产品的加工过程，包括生物基材料、化学品和生物能源等。合成生物学作为平台技术，在生物制造中发挥着至关重要的作用。全球合成生物学市场仍有望保持较快的增速，2028 年有望接近 500 亿美元。同时合成生物学下游市场多元，在医疗健康、食品与农业、化学工业、消费品等众多领域均得以广泛应用。

技术突破叠加政策支持，合成生物学产业迎风起

多方面因素共同推动着合成生物学的持续发展。技术层面，基因合成和基因测序成本的降低、高效的基因编辑技术的发展为合成生物学的快速发展奠定了坚实的底层技术保障。政策端，各国政府都较为重视合成生物学发展，国内同样在近年来也陆续推出一系列支持政策，合成生物学产业化发展有望进一步提速。

合成生物学重塑产业模式，提供更高效、环保的合成方案

合成生物学正在重塑产业生产模式，能够执行传统生物技术难以企及的任务，同时实现了更高效、更环保的生物合成方案。传统的化学合成和天然提取方式往往存在成本高、产量受限、环境污染等问题，而合成生物学通过细胞工厂和人工合成代谢途径的优化，实现了更高效、更环保的生物合成方案。随着基因编辑、酶工程、代谢工程等核心技术的突破，合成生物学不仅降低了药物生产成本，还提升了产能，使大规模工业化生产成为可能。

在当前双碳减排趋势下，发展合成生物学产业具有深远的战略意义。合成生物产业采用生物基材料替代传统化石基材料，以生物技术替代传统化工技术。根据世界自然基金会（WWF）估算，到 2030 年，工业生物技术每年可减少 10 亿至 25 亿吨二氧化碳排放。而统计数据显示，合成生物技术可在多种生物基材料生产中实现超过 60%、甚至高达 90% 的碳减排。

我国生物发酵产业规模全球领先，产业链完备齐全，更具产能和成本优势。根据中国科学院院刊显示，国内发酵产品年产量超过 7000 万吨，氨基酸、有机酸、维生素等核心产品的产量占全球总量的 60%-80%。在合成生物学的推动下，发酵工艺不断优化，提升了生产效率，推动了生物制造的产业化落地。

投资建议

建议关注川宁生物、金斯瑞生物科技、凯莱英、华熙生物等。

风险提示

- 1) 技术发展风险：**合成生物学中上游许多核心技术（如 DNA 合成、基因编辑等）尚未完全成熟，可能面临技术瓶颈，这些问题可能影响下游应用的稳定性。
- 2) 产业化进程不及预期风险：**开发阶段的技术能否顺利转化为规模化生产技术，存在不确定性。如果产业化进程不及预期，将存在风险。
- 3) 环保合规风险：**合成生物学部分生产过程仍涉及高能耗或化学试剂使用，在降低碳排放的同时保持经济性，仍是行业难题。环保法规的不断收紧，若未来废弃物未达到合规要求，企业可能面临高额环保成本与法律风险。
- 4) 生物安全风险：**合成生物学为生命系统工程化过程，可能存在被滥用的生物安全风险。
- 5) 监管风险：**合成生物学产品审批流程较长，部分国家对转基因生物仍持严格限制态度。如果未来监管政策收紧，可能对行业发展带来不利影响。

6) 市场推广风险: 消费者对于合成生物产品（如基因编辑作物）的接受度仍待提高，市场推广可能面临挑战。如果市场需求未能如预期增长，企业可能面临投资回报周期过长或商业模式难以落地的风险。

分析师与研究助理简介

分析师：谭国超，医药首席分析师，中山大学本科、香港中文大学硕士，曾任职于强生(上海)医疗器械有限公司、和君集团与华西证券研究所，主导投资多个早期医疗项目以及上市公司 PIPE 项目，有丰富的医疗产业、一级市场投资和二级市场研究经验。

重要声明

分析师声明

本报告署名分析师具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格，以勤勉的执业态度、专业审慎的研究方法，使用合法合规的信息，独立、客观地出具本报告，本报告所采用的数据和信息均来自市场公开信息，本人对这些信息的准确性或完整性不做任何保证，也不保证所包含的信息和建议不会发生任何变更。报告中的信息和意见仅供参考。本人过去不曾与、现在不与、未来也将不会因本报告中的具体推荐意见或观点而直接或间接接收任何形式的补偿，分析结论不受任何第三方的授意或影响，特此声明。

免责声明

华安证券股份有限公司经中国证券监督管理委员会批准，已具备证券投资咨询业务资格。本报告由华安证券股份有限公司在中华人民共和国（不包括香港、澳门、台湾）提供。本报告中的信息均来源于合规渠道，华安证券研究所力求准确、可靠，但对这些信息的准确性及完整性均不做任何保证。在任何情况下，本报告中的信息或表述的意见均不构成对任何人的投资建议。在任何情况下，本公司、本公司员工或者关联机构不承诺投资者一定获利，不与投资者分享投资收益，也不对任何人因使用本报告中的任何内容所引致的任何损失负任何责任。投资者务必注意，其据此做出的任何投资决策与本公司、本公司员工或者关联机构无关。华安证券及其所属关联机构可能会持有报告中提到的公司所发行的证券并进行交易，还可能为这些公司提供投资银行服务或其他服务。

本报告仅向特定客户传送，未经华安证券研究所书面授权，本研究报告的任何部分均不得以任何方式制作任何形式的拷贝、复印件或复制品，或再次分发给任何其他人，或以任何侵犯本公司版权的其他方式使用。如欲引用或转载本文内容，务必联络华安证券研究所并获得许可，并需注明出处为华安证券研究所，且不得对本文进行有悖原意的引用和删改。如未经本公司授权，私自转载或者转发本报告，所引起的一切后果及法律责任由私自转载或转发者承担。本公司并保留追究其法律责任的权利。

投资评级说明

以本报告发布之日起 6 个月内，证券（或行业指数）相对于同期相关证券市场代表性指数的涨跌幅作为基准，A 股以沪深 300 指数为基准；新三板市场以三板成指（针对协议转让标的）或三板做市指数（针对做市转让标的）为基准；香港市场以恒生指数为基准；美国市场以纳斯达克指数或标普 500 指数为基准。定义如下：

行业评级体系

- 增持—未来 6 个月的投资收益率领先市场基准指数 5%以上；
- 中性—未来 6 个月的投资收益率与市场基准指数的变动幅度相差-5%至 5%；
- 减持—未来 6 个月的投资收益率落后市场基准指数 5%以上；

公司评级体系

- 买入—未来 6-12 个月的投资收益率领先市场基准指数 15%以上；
- 增持—未来 6-12 个月的投资收益率领先市场基准指数 5%至 15%；
- 中性—未来 6-12 个月的投资收益率与市场基准指数的变动幅度相差-5%至 5%；
- 减持—未来 6-12 个月的投资收益率落后市场基准指数 5%至 15%；
- 卖出—未来 6-12 个月的投资收益率落后市场基准指数 15%以上；
- 无评级—因无法获取必要的资料，或者公司面临无法预见结果的重大不确定性事件，或者其他原因，致使无法给出明确的投资评级。