



李荣, 馆员, 从事生物领域战略与产业情报研究和服务, 主持多项国家层面研究项目、上海市软课题项目, 为国家和区域生物技术科技发展和政策管理提供决策参考。参编《中国生命科学与生物技术发展报告》《中国临床医学研究发展报告》等多部著作, 近两年主要参与完成的成果获得多项华东地区科技情报成果奖与上海科学技术情报成果奖。

## 生物合成产品国内外监管实践与监管路径探讨

朱成姝<sup>1</sup>, 郑森予<sup>1</sup>, 李沁<sup>1</sup>, 张学博<sup>1</sup>, 彭世立<sup>1</sup>, 熊燕<sup>1,2</sup>, 李荣<sup>1,3\*</sup>

(1中国科学院上海生命科学信息中心, 中国科学院上海营养与健康研究所, 上海 200031; 2 中国科学院大学, 北京 100049; 3 上海大学文化遗产与信息管理学院, 上海 200444)

**摘要:** 合成生物学正以“设计生命”与“创造价值”双重驱动力重塑生物制造格局, 推动产品形态从单一化合物向纯化小分子、复合提取物、灭活菌体及工程化活菌系统等多元化谱系演进。这种“人工设计性”与“生物系统依赖性”特质, 对传统监管体系提出了新的适应性要求。本文通过系统解析生物合成化妆品、生物合成食品、农业生物制品及生物合成药品四类代表性产品的监管演进逻辑, 揭示监管路径随风险递进而呈现的差异化特征: 生物合成化妆品侧重于在现有框架内进行风险分级备案管理; 生物合成食品需在既有食品安全标准基础上进行精细化调整, 并为细胞培养肉等颠覆性产品构建新型审批通道; 农业生物制品监管的关键在于实现从过程监管向基于产品特性与环境风险评估的综合模式转变; 而生物合成药品则要求建立以风险防控为核心、覆盖研发至上市后监测的全链条动态监管体系。据此, 本文在衔接、调整、突破、创新为内核的动态监管原则的基础上, 提出“先简后繁、先低风险后高风险、先试点后推广、先立标准后建体系”的监管路径, 旨在探索一条既能筑牢生物安全底线又能充分释放创新活力的科学监管新范式, 为渐进式监管体系的构建提供兼具理论深度与实践价值的参考。

**关键词:** 合成生物学; 生物制品; 监管实践; 监管路径

中图分类号: Q81

文献标识码: A

## An exploration of domestic and international regulatory practices and pathways for synthetic biology products

ZHU Cheng-Shu<sup>1</sup>, ZHENG Sen-Yu<sup>1</sup>, LI Qin<sup>1</sup>, ZHANG Xue-Bo<sup>1</sup>, PENG Shi-Li<sup>1</sup>,  
XIONG Yan<sup>1, 2</sup>, LI Rong<sup>1, 3\*</sup>

(1 Shanghai Information Center for Life Sciences, Shanghai Institute of Nutrition and Health, Chinese Academy of Sciences, Shanghai 200031, China; 2 University of Chinese Academy of Sciences, Beijing 100049, China; 3 School of Cultural Heritage and Information Management, Shanghai University, Shanghai 200444, China)

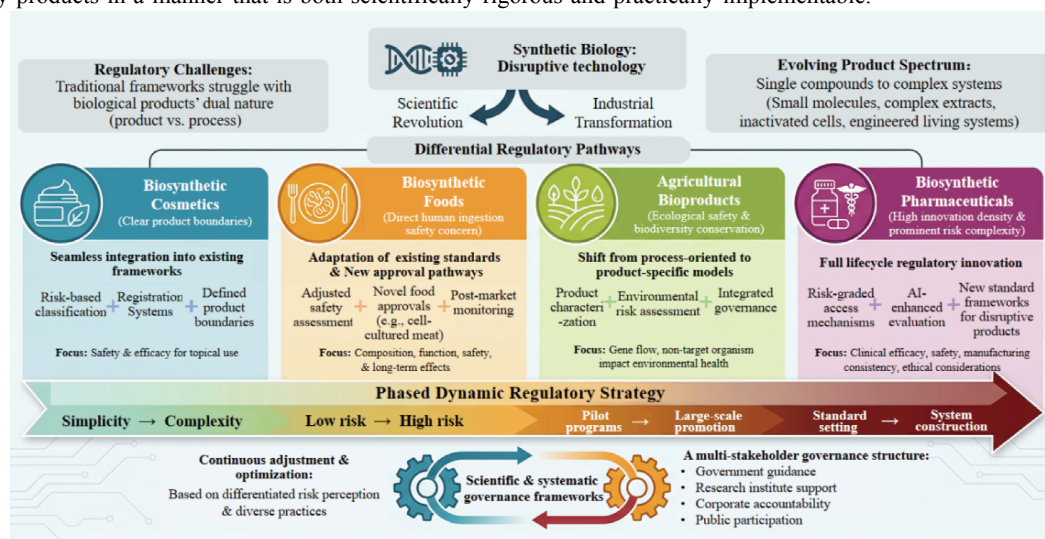
**Abstract:** Synthetic biology, as a disruptive technology driving the next wave of scientific revolution and industrial transformation, is profoundly reshaping the global biomanufacturing landscape through its dual driving forces of “designing

收稿日期: 2026-01-13; 修回日期: 2026-02-10

基金项目: 国家重点研发计划(2020YFA0908601)

\*通信作者: E-mail: rong\_li@sinh.ac.cn

life" and "creating value". This paradigm shift has propelled product evolution from single compounds to a diversified spectrum encompassing purified small molecules, complex extracts, inactivated microbial cells, and engineered live microbial systems. The inherent "human-designed attributes" and "biological system dependency" of these products present novel adaptive challenges for traditional regulatory frameworks, which were primarily developed for physical and chemical domains characterized by relative determinism and transparency. Traditional regulatory logic, emphasizing explainability and predictability, struggles to accommodate the unique dual nature of these bio-engineered products. This paper systematically analyzes the regulatory evolution across four representative synthetic biology product categories—biosynthetic cosmetics, biosynthetic foods, agricultural bioproducts, and biosynthetic pharmaceuticals—through an examination of regulatory practices in the United States, European Union, Singapore, and China. The analysis reveals a distinct risk-driven regulatory pattern where the regulatory intensity and paradigm shift intensity increase progressively with risk levels. For biosynthetic cosmetics, characterized by low systemic risk and clear product boundaries, the regulatory core lies in seamless integration with existing frameworks through risk-based classification and registration systems, avoiding costly institutional restructuring. Biosynthetic foods, directly impacting human ingestion safety, require refined adjustments to established food safety standards while establishing novel approval pathways for disruptive innovations like cell-cultured meat. Agricultural bioproducts face dual challenges of ecological safety and biodiversity conservation, necessitating a transition from process-oriented regulation to integrated models emphasizing product-specific traits and environmental risk assessments. Biosynthetic pharmaceuticals, particularly cell and gene therapies, demand comprehensive lifecycle regulatory innovation, including risk-tiered access mechanisms, AI-enhanced evaluation, and novel standard frameworks. The differentiated regulatory pathways reflect a fundamental principle: the regulatory approach must align with the product's risk profile and technical characteristics. Based on this analysis, we propose a phased regulatory strategy—"from simplicity to complexity, from low risk to high risk scenarios, from pilot programs to large-scale promotion, and from standard setting to system construction"—as a dynamic regulatory framework built upon the principles of alignment, adjustment, breakthrough, and innovation. This approach aims to forge a scientific regulatory paradigm that simultaneously safeguards biosecurity while unleashing innovation potential, offering both theoretical depth and practical guidance for constructing progressive regulatory frameworks. By adopting this incremental approach, regulatory bodies can effectively balance the imperative of public safety with the need to foster innovation in this rapidly evolving field, ultimately contributing to the global governance of synthetic biology products in a manner that is both scientifically rigorous and practically implementable.



**Key words:** synthetic biology; biological products; regulatory practices; regulatory pathways

合成生物学作为引领生物制造产业变革的颠覆性技术,正以“设计生命”与“创造价值”双重驱动力重塑生物制造格局<sup>[1,2]</sup>。通过工程化的理念,合成生物学能够系统性设计、改造全新的生物系统,直接响应生物制造对新产品、新目标的创新需求<sup>[3]</sup>。据市场情报机构——商业研究洞察(Business Research Insights)预计,2026年全球合成生物市场规模约为

223.2亿美元,并将以22%的复合年均增长率至2035年时的约2 787.4亿美元<sup>[4]</sup>。在此过程中,生物合成产品作为技术落地的核心载体,在这一增长浪潮中彰显出一定的经济价值与市场潜力<sup>[5]</sup>。合成生物学的健康有序发展离不开科学高效、适应性强的监管体系支撑,而全球市场的爆发式增长态势,进一步凸显了构建适配其技术特性与发展需求的监管体

系的迫切性<sup>[6]</sup>。

传统监管实践源于对天然物质或长期使用产品的管理经验,难以适应兼具人工设计与生物基来源双重属性的新型产品——传统监管体系源于对“天然化学物质”或“有长期食用(使用)历史生物”的管理经验,难以覆盖新型“设计-合成-工程生物体”的复杂性,导致在分类、评估、审批和标准等方面出现系统性不匹配。对此,陈大明等<sup>[7]</sup>基于对生物合成科技与应用的监管历史的回顾、生物合成监管内涵的系统梳理和生物合成典型应用场景中监管挑战的分析,提出了与传统监管政策衔接、调整、突破及创新的必要性。在此基础上,结合近年来国内外实践,本文围绕合成生物学技术赋能的产品,进一步细化针对不同生物合成产品的监管路径及组合,以期探索一条既能筑牢生物安全底线又能充分释放创新活力的科学监管体系提供参考。

## 1 生物合成产品的差异化监管思路

生物合成产品的差异化监管思路的确立,源于其“可编程生物系统构建”与“生物系统依赖性”所引发的根本性变革。相较于传统产业基于“物质转化或分离”的线性模式,合成生物学以工程化设计为核心<sup>[8]</sup>,呈现出非自然技术路径、工程化设计逻辑等一系列新特性,对监管体系构成了结构性挑战。这使监管对象从单一终产品扩展为“产品+生物系统”的复合体,要求在合规评价中应对从源头设计到商业化的全链条风险。因此,监管体系需依据不同产品的风险来源与技术特征,建立差异化的分类与评估路径,以系统回应其高度异质的监管需求。

生物制造作为一种利用微生物、动物或植物细胞等生物体作为生产平台,通过生物技术和生物过程合成或加工产品的技术体系,其应用已广泛覆盖能源、化学品、材料、食品、农业、医药、化妆品

等多个工业与消费领域<sup>[9]</sup>。本文所讨论的生物合成产品,是依托合成生物学核心技术,通过生物制造过程生产的目标产品。基于产品风险特征、技术成熟度及社会关注度等因素,本文选取生物合成化妆品、生物合成食品、农业生物制品与生物合成药品四类代表性产品作为研究对象。上述四类产品在风险特征与监管重点上呈现一定梯度差异(表1),能够相对全面地反映生物合成产品从低风险到高风险、从日常消费到重大民生的监管逻辑层次,为探索分类施策、循序渐进的监管路径提供依据。

生物合成化妆品凭借较低的系统性风险与清晰的产品边界,其监管核心在于与现有框架的衔接,通过基于风险的分類备案管理实现平稳过渡,避免制度重构成本。生物合成食品因涉及人体摄入安全,其监管需在衔接基础上进行精细化调整,并通过为细胞培养肉等颠覆性产品构建新型审批通道实现关键环节突破。农业生物制品面临生态安全与生物多样性保护的双重挑战,监管路径需在保持安全底线的前提下,通过风险分级实现精准调整与评估范式突破。生物合成药品,特别是细胞与基因治疗等颠覆性产品,则要求监管体系进行全生命周期的范式创新,包括风险分级准入机制、人工智能赋能审评、新型标准体系构建等前瞻性探索。

以生物合成食品为例,其直接关系人体摄入安全,因而对监管体系提出了更程度的复杂性与系统性要求。通过对主要经济体监管实践的对比分析,并结合对“研发-安全评估-生产-市场准入-上市后监管”全流程的梳理,可以发现该类产品的监管体系呈现出多阶段衔接、多主体协同、多工具配合的鲜明特征(图1)。其监管逻辑并非单一、静态的规则集合,而是一套贯穿产品研发至上市的动态适应体系,能够依据风险特征和技术演进进行持续调整与优

表1 四类代表性生物合成产品的差异化监管

Table 1 Differentiated regulation of four representative synthetic biology products

产品类别	风险特征	监管重点	典型监管工具
生物合成化妆品	终产品多为纯化成分,系统风险低,边界清晰	衔接现有框架,实行基于风险的备案管理	分类备案、原料目录制、安全性资料简化
生物合成食品	直接关乎摄入安全,需兼顾传统标准与新型风险	在现有标准上精细化调整,构建专门评价体系	新食品原料/添加剂审批、工程菌株残留控制、全基因组测序
农业生物制品	涉及环境释放,潜在生态风险具有长期性	从过程监管转向产品特性与环境风险评估结合	田间试验、上市后环境监测、环境基因流风险评估
生物合成药品	作用机制复杂,个体差异大,长期不确定性高	建立全生命周期监管范式,强化风险管控	分级临床审批、真实世界证据、人工智能辅助审评、长期随访计划

化。对于通过合成生物学技术生产的食品添加剂、营养素或发酵配料,监管需在衔接现有食品安全标准的基础上进行精细化调整,例如完善对工程菌株残留、新型代谢产物以及全基因组测序数据等的评价要求。而对于细胞培养肉等具有颠覆性的产品,其生产体系与传统畜牧业完全不同,无法直接套用现有肉类安全评估框架。因此,监管路径的关键突破在于为这类产品构建新型审批通道,建立专门的安全性、营养学及生产过程控制标准,通过为特定颠覆性产品设立优先审评程序,在可控范围内实现关键环节的制度创新。

因而,针对生物合成化妆品、生物合成食品、农业生物制品及生物合成药品四类代表性产品的监管演进,呈现出清晰的差异化特征:随着风险递增,监管介入的深度和范式变革的强度也相应增加。这种分层递进的逻辑,是应对合成生物学产品“人工设计性”与“生物系统依赖性”双重特质所带来的结构性挑战的必然选择。通过衔接、调整、突破、创新等动态监管原则的组合运用,可逐步构建起适应生物合成技术发展的科学监管路径。

## 2 生物合成产品的监管实践

随着生物合成产品在化妆品、食品、农业和医

药等多个领域加速落地,其技术路径、风险结构和社会影响呈现出显著差异。这一多样性决定了监管体系难以通过单一制度范式加以覆盖。为系统考察全球生物合成产品的监管实践,本文在选取代表性国家(地区)时优先选择监管体系成熟、具有广泛国际影响力或对特定产品类别展现出前瞻性布局的经济体。总体而言,美国、欧盟和中国作为全球主要市场和监管力量的代表,其政策实践具有基础性参照意义,因此被共同纳入各类产品的对比分析中。在此基础上,针对特定产品领域的分析会进行有重点的增补。具体到生物合成食品,因新加坡为全球首个批准细胞培养肉产品上市的国家<sup>[10]</sup>,本文也对其监管实践进行了简述。通过分析全球主要国家(地区)相关监管新进展,本文发现各国(地区)并未选择对现有监管体系进行整体性重构,而是普遍采取渐进式的监管路径:在尊重既有法律框架和监管逻辑的基础上,基于产品风险等级与应用场景的差异化特征,通过制度衔接、规则适配、关键突破与机制创新,实现对生物合成产品的精准监管覆盖与体系升级。

### 2.1 生物合成化妆品:以原料创新为导向的分类监管

生物合成化妆品作为生物合成技术在美妆领域的前沿应用,其监管体系的核心特征体现为对现有

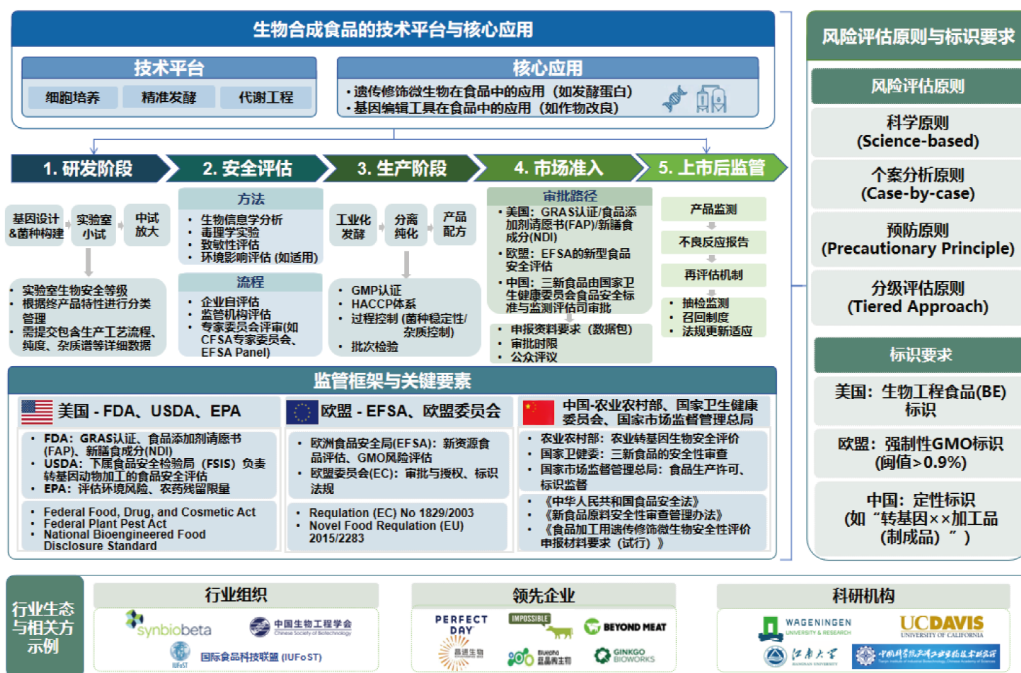


图1 生物合成食品的全链条监管  
Figure 1 Full-chain regulation of biosynthetic foods

化妆品监管框架的调整,而非彻底重构。随着透明质酸、胶原蛋白、麦角硫因等生物活性成分通过微生物细胞工厂实现规模化生产,各国监管机构并未为其单独设立全新的审批通道,而是致力于将此类原料纳入既有的化妆品管理体系中,通过细化分类、强化过程管控和优化评估机制实现有效监管(表2)。

在分类方面,生物合成化妆品的监管充分借鉴了现有化妆品基于风险程度的分类管理体系。国际上,欧盟通过《化妆品法规》<sup>[11]</sup>的附录体系对原料进行清单管理,美国在《联邦食品、药品和化妆品法案》基础上通过2022年颁布的《化妆品现代化管理法案》<sup>[12]</sup>强化事前注册与事后证据保留要求,均体现了将生物合成化妆品原料纳入现有分类框架的策略。中国于2021年施行的《化妆品监督管理条例》<sup>[13]</sup>明确将化妆品分为特殊化妆品和普通化妆品,并对新原料实行注册或备案管理:具有防腐、防

晒、着色等功能的原料需注册,其他原料实行备案。国家药品监督管理局于2025年2月发布的《支持化妆品原料创新若干规定》<sup>[14]</sup>进一步细化了分类原则,对具有明确安全历史和低风险特征的生物合成原料优化备案要求。此外,国家药品监督管理局于2025年6月调整《已使用化妆品原料目录》管理措施<sup>[15]</sup>,将目录分为I、II两清单管理,其中I清单优化名称、备注并删减“产品最高历史使用量”项目,II清单纳入两款安全监测期满3年且符合法规要求的新原料;同时建立目录动态调整机制,依科研、行业及监管实际更新。这些均体现了从基础分类和简易流程入手的监管思路,有助于降低创新门槛,加速新技术转化。

风险评估机制的优化聚焦于在持续证据生成与动态更新的基础上实现精准化。针对生物合成原料的特性,欧盟对纳米材料在化妆品中的应用实施严

表2 代表性国家(地区)生物合成化妆品监管实践对比

Table 2 Comparison of regulatory practices for biosynthetic cosmetics in representative countries (regions)

核心监管维度	美国	欧盟	中国
监管主体	美国食品药品监督管理局(FDA)	欧盟委员会、欧洲药品管理局(EMA)、欧盟消费者安全科学委员会(SCCS)	国家药品监督管理局及其下属技术审评机构(如药品审评中心)
核心法规	《联邦食品、药品和化妆品法案》(FD&C Act)、《2022年化妆品现代化管理法案》(MoCRA)	《欧盟化妆品法规》(EC No 1223/2009)相关纳米材料安全评估指南等	《化妆品监督管理条例》《化妆品注册备案管理办法》《支持化妆品原料创新若干规定》等
关键监管机制	1. MoCRA强化注册与备案:要求企业设施注册、产品列名(备案),并保留安全证明。2. 原料分类管控:色素添加剂需FDA上市前批准;其他原料由企业自证安全(“企业自证+备案保留证据”)。3. 独立安全评估:化妆品成分审查委员会(CIR)对原料进行独立科学评估。4. 不良反应报告与追溯:建立强制不良事件报告系统与产品追溯机制。	1. 新原料上市前科学评估:需完成产品安全评估报告,欧盟委员会或成员国可要求SCCS进行独立的科学安全评估。2. 产品通报与上市后监督:产品上市前需通过统一门户通报,成员国进行市场监控与抽检。3. 特殊原料专项管控:对纳米材料、着色剂、防腐剂等有额外安全评估与标签要求。4. 监管工具:欧盟委员会维护的化妆品成分信息查询工具CosIng数据库收录了化妆品成分的全面信息,以确保行业的合规性和安全性。	1. 双轨分类管理:按产品风险(特殊化妆品/普通化妆品)与原料风险(高风险/低风险)实施注册或备案。2. 新原料分级管理:防腐、防晒、着色、染发、祛斑美白等高风险新原料实行注册管理;其他新原料实行备案管理。3. “备案+监测”机制:新原料备案后需进行3年安全监测,每年提交年度报告。4. 生产过程管控:要求提交生产工艺、菌种来源与安全性证明、质量控制等资料。
风险评估重点	1. 企业主体责任:企业需自行开展并保留原料及终产品的安全性证据(如毒理学数据)。2. 终产品安全:关注化学组成、功能声称合理性及预期使用条件下的安全性。3. 生产合规:强调符合良好生产规范(GMP),避免交叉污染与杂质残留。	1. 原料层面:化学成分、遗传修饰稳定性、代谢产物、致敏性及长期暴露风险。2. 终产品层面:配方兼容性、使用场景暴露量、系统毒理学影响。3. 特殊原料:纳米材料的溶解度、溶出速率、颗粒形态等专项评估。	1. 原料安全性:急性毒性、致敏性、功效依据、遗传修饰微生物残留等。2. 生产过程控制:菌种安全性、发酵纯化工艺、杂质谱分析。3. 终产品长期风险:使用安全性及长期使用累积风险。
审评审批机制	1. 多数原料无需前置审批:企业可通过CIR评估或自行举证安全后直接备案。2. 特殊成分审批:色素添加剂等需FDA上市前批准,周期通常为数月。3. 无通用的创新产品提前沟通程序,但FDA可通过多种渠道与企业进行技术交流。	1. 新原料审评:SCCS科学评估和欧盟委员会审批,程序严谨。2. 产品通报:在成员国层面提交资料,欧盟层面统一公示,无技术审评等待期。3. 特殊功效产品:如防晒、抗皱等需提供功效验证数据。	1. 新原料注册备案:技术审评机构应在收到申请资料后90个工作日内完成技术审评,自化妆品新原料准予注册之日起,备案人提交备案资料之日起5个工作日内向社会公布注册、备案有关信息。2. 创新原料绿色通道:对具有重大技术突破的原料可申请优先审评。3. 备案后核查:对备案产品开展常态化技术核查,确保数据真实。

格评估,欧盟消费者安全科学委员会于2023年6月发布的《化妆品中纳米材料安全评估指南(第二版)》<sup>[16]</sup>,较第一版指南新增了溶解度和溶出速率、在非水介质中的溶解度、不存在纳米颗粒的证据等评估内容。中国《化妆品监督管理条例》要求化妆品新原料注册、备案前进行安全评估,并提交安全评估资料<sup>[17,18]</sup>。此类举措在衔接传统化妆品安全评估框架的同时,通过工具创新实现了风险评估范式的精准调整。

审评审批机制的创新体现了敏捷治理理念,通过程序优化平衡效率与安全。中国对化妆品注册备案程序进行了持续优化,对普通化妆品实行备案管理,简化上市流程<sup>[19]</sup>。中国食品药品检定研究院于2025年10月发布的《化妆品新原料创新指导品种名单》<sup>[20]</sup>将16款具有市场潜力的新原料纳入“绿色通道”,享受优先审评审批。美国2022年10月宣布启动的“化学、生产和质量控制(Chemistry, Manufacturing, and Controls, CMC)准备试点计划”<sup>[21]</sup>通过增加沟通频率助力创新产品研发;欧盟委员会于2025年7月发布的《关于化学品某些要求和程序的简化提案》<sup>[22]</sup>通过减少企业及监管机构不必要的报告来优化监管体系;国家药品监督管理局对化妆品新原料按照风险高低分别实行注册和备案制,为原料创新提供了空间<sup>[13]</sup>。这些创新在衔接现有审批框架的同时,通过流程再造实现了调整与突破,为生物合成化妆品提供了更高效的准入路径。

生物合成化妆品的科学监管通过分类的精细化、风险评估的全链条化和审评审批的敏捷化,体现了渐进式监管路径的阶段性成效。截至2025年10月底,中国国家药品监督管理局已注册备案化妆品新原料327个<sup>[23]</sup>,显示出从简化流程入手、以低风险产品为起点启动创新的实践成果。

## 2.2 生物合成食品:以产品安全为关键的精细化监管

面对合成生物学技术带来的新型食品形态,全球主要经济体通过在分级分类管理、风险评估方法和审评审批机制上进行系统性调整,在既有制度基础上实现监管体系的精细化完善(表3)。

合成生物学在技术上囊括并超越了传统转基因技术,为高效生产食品添加剂、香料等提供全新的技术路径,也为细胞培养肉等新型食品提供更优化的培养基成分。因此,本文在生物合成食品部分着重讨论转基因食品与细胞培养肉的监管,它们是合成

生物学技术在不同维度、不同成熟度上的具体应用载体和监管实践案例。

生物合成食品的监管架构建立在对风险特质的科学研判基础上。国际上,美国监管体系的核心在于其鲜明的“产品导向”逻辑。美国食品药品监督管理局(Food and Drug Administration, FDA)长期遵循“实质等同原则”(substantial equivalence principle),即只要转基因食品的特性和化学组成与传统食品一致,便无需进行入市前审查<sup>[24]</sup>。基于此原则, FDA并未制定专门针对转基因食品的法规,而是将其纳入现有的食品安全法律框架进行监管<sup>[25]</sup>。在生物合成食品配料监管中更强调终产品的组成、功能和安全性,通过“一般认为安全”(Generally Recognized as Safe, GRAS)机制<sup>[26]</sup>实现市场准入,其监管逻辑同样体现了对产品本体风险的优先考量。欧盟在《欧盟新型食品条例》<sup>[27]</sup>框架下,并未将所有来源于GMM(genetically modified microorganism)的食品成分一概纳入统一审批路径,而是根据终产品细分为不同监管类型,强化了对产品风险属性的综合判断。此外,新加坡的制度路径具有战略导向性,在“30×30”粮食安全目标<sup>[28]</sup>引领下,将细胞培养肉、精密发酵蛋白等生物合成食品明确纳入国家食品安全与产业发展框架。这种将前沿产品纳入国家战略框架的做法,体现了通过限定场景先行试点、再逐步推广的制度演进逻辑。中国监管体系在《中华人民共和国食品安全法》<sup>[29]</sup>框架下,依托《新食品原料安全性审查管理办法》<sup>[30]</sup>《食品加工用遗传修饰微生物安全性评价申报材料要求(试行)》<sup>[31]</sup>等配套法规,对新食品原料、新食品添加剂、遗传修饰微生物及相关产品实施差异化管理。

科学、可验证的风险评估构成生物合成食品监管的技术核心。在欧盟的审评中,尽管生产过程中使用了GMM,但只要终产品不含GMM和新引入基因的复合产品,可直接依据使用目的按食品酶和新资源食品等法规申报<sup>[32]</sup>。美国FDA对GMM来源的食品并没有发布专门的技术导则和增加新的行政审批程序,仍然按照《联邦食品、药品和化妆品法》的要求进行监管<sup>[33]</sup>。新加坡制定了专门针对新型食品(包括细胞培养肉)的安全评估文件,并依托该文件批准全球首个细胞培养肉产品上市<sup>[24]</sup>——美国企业Eat Just选择新加坡作为其鸡块产品的全球首发地,该产品主要供应本地高端餐厅。在Eat Just提

表3 代表性国家(地区)生物合成食品监管实践对比

Table 3 Comparison of regulatory practices for biosynthetic foods in representative countries (regions)

核心监管维度	美国	欧盟	中国
监管主体	FDA、美国农业部(USDA)	欧盟委员会、欧洲食品安全局(EFSA)	国家卫生健康委员会、国家市场监督管理总局
核心法规	《联邦食品、药品和化妆品法案》(FD&C Act)	《欧盟新型食品法规》((EU) 2015/2283)	《中华人民共和国食品安全法》(核心框架)、《新食品原料安全性审查管理办法》《食品添加剂新品种管理办法》等配套规章
关键监管机制	1. GRAS制度:企业可自行组织专家判定成分为GRAS,也可选择通知FDA。无需FDA上市前批准,但企业负举证责任。2. 上市前咨询:对于细胞培养肉等产品, FDA鼓励企业进行上市前咨询,以审查安全数据。3. 联合监管:细胞培养肉由FDA监管早期环节(细胞收集与培养等), USDA监管中后期阶段(生产设施、细胞肉产品标签审批等)。	1. 强制上市前授权:所有新型食品必须经过EFSA安全评估和欧盟委员会批准,方可列入欧盟授权清单。2. 集中式评估:EFSA进行统一科学评估,确保标准一致。3. 持续更新指南:EFSA会针对新技术(如细胞农业、精密发酵)持续更新风险评估指南。	1. 新食品原料注册/许可制:生物合成食品原料需作为“新食品原料”或“食品添加剂新品种”进行申报,经安全性评估和批准后方可使用。2. 安全性评估:由国家食品安全风险评估中心(CFSA)牵头,依据《食品加工用遗传修饰微生物安全性评价申报材料要求(试行)》等相关技术文件进行审查。3. 分类管理:监管框架尚未针对合成生物学技术单独立法,管理分散于新食品原料、食品添加剂等现有类别中。
风险评估重点	1. 实质等同性原则:关注新型成分与传统对应物在化学组成、功能上的差异。2. 终产品安全:强调在预期使用条件下的安全性证据,包括毒理学数据、致敏性等。3. 生产过程控制:关注生产工艺的合规性与一致性。	1. 全面风险评估:涵盖原料来源、生产过程(包括遗传修饰微生物的特性)、潜在毒理学风险、营养影响及致敏性等。2. 预防原则:在科学不确定性时采取谨慎态度。3. 环境风险:若涉及GMM或活体微生物,可能需要评估环境释放潜在影响。	1. 原料安全性:重点关注目标产物纯度、毒理学数据、致敏原性等。2. 生产工艺风险:审查生产菌种(特别是遗传修饰微生物)的安全性、基因稳定性、杂质谱及代谢旁路产物。3. 环境风险:评估生产过程中微生物残留及基因转移的环境风险。
审评审批机制	1. GRAS途径:无强制性的政府上市前批准时间表。企业自我认定后可立即上市,若选择通知FDA, FDA会在收到通知后一定时间内回应是否有疑问。2. 上市前咨询(自愿):对于细胞培养肉等, FDA的咨询程序旨在降低企业风险,周期取决于数据质量和沟通效率。3. 特殊成分审批:如作为食品添加剂申报,则需经过FDA的正式审批程序。	1. 集中审批程序:企业向欧盟委员会提交申请,由EFSA进行科学评估,最终由欧盟成员国投票决定是否授权。2. 透明度:申请摘要和EFSA意见公开。3. 统一授权:一旦授权,可在所有欧盟成员国市场销售。	1. 行政审批制:新食品原料的批准需经过国家卫生健康委员会(NHC)的技术审评和行政审批,整个过程可能需要数年时间。2. 技术审评:由国家食品安全风险评估中心(CFSA)组织专家进行安全性评估。3. 动态完善:监管机构正在借鉴国际经验,不断完善针对合成生物学产品的审评要求。

交上市申请后,新加坡食品局(Singapore Food Agency, SFA)将其列为“战略优先级产品”并启动快速审评通道于2020年12月完成全流程审批,实现产品合规入市<sup>[10]</sup>。中国近年来在风险评估方法上也进展明显,系统性地将生物合成食品相关风险拆解为生产菌株安全性、遗传修饰稳定性等多个维度,并允许在终产品不含外源DNA和活体菌株的前提下,采用与传统食品原料更为接近的评价路径<sup>[24]</sup>。同时,围绕风险评估中重复申报、重复试验的问题,国内学界和产业界提出的“已获批原料共享基础安全性结论、后续申报侧重遗传修饰差异评估”的优化思路<sup>[34]</sup>,也反映了在不降低安全标准前提下提升监管效率的制度调整方向。

监管机构通过跨部门协同和“绿色通道”机制压缩审评周期,不仅实现了单一产品的合规上市,也为后续类似原料的审评提供了可复制的制度样板。

2021年我国对新食品添加剂开通遗传修饰微生物申报通道时,这类产品需经过国家卫生健康委员会、农业农村部两个监管部门的评估<sup>[35]</sup>。2024年9月,国家食品安全风险评估中心受国家卫生健康委员会委托制定的规范性文件<sup>[36]</sup>细化了食品加工用遗传修饰微生物生产“三新食品”(包括新食品原料、食品添加剂新品种和食品相关产品新品种)的技术层面申报资料要求,实现了监管资源的优化配置。此外,阿洛酮糖的审批实践<sup>[38]</sup>和母乳低聚糖(human milk oligosaccharides, HMOs)在婴幼儿食品中的逐步放行<sup>[39]</sup>进一步展示了这种突破性路径的现实效应。此类监管契合“先低风险后高风险”以及“先试点后推广”的逻辑,为风险可控产品提供高效通道。

生物合成食品监管以现有食品安全框架为基础,各国路径各有侧重:美国重产品导向与企业自律,欧盟强调强制授权与统一评估,中国实行政审批

批与分类管控。整体以安全为核心,通过适配合成生物学特性的灵活机制,在坚守实质等同与预防原则的同时,平衡技术创新与公众健康保障。

### 2.3 农业生物制品:以安全等级为基础的差异化监管

农业生物制品作为合成生物学在农业领域的重要应用形态,涵盖生物农药、生物肥料、分子育种等多种产品类型,其监管实践长期处于生物安全、生态保护与粮食安全等多重公共目标的交汇点。当前,全球主要经济体在农业生物制品监管制度的演进中,普遍在不根本颠覆现有法律框架的前提下,推动监管范式从“一刀切”的严格管控,逐步转向与风险水平相称的精细化监管(表4)。

农业生物制品监管的演进趋势是从基于技术过程的简单管控转向基于产品风险特征的差异化治理。欧盟理事会与欧洲议会于2025年12月就新基因组技术(new genomic techniques, NGT)植物达成临

时协议<sup>[40]</sup>,将NGT植物划分为两类:第1类NGT植物(与传统育种作物实质等同)适用简化审批流程且免于强制标识,而第2类NGT植物(具有复杂基因组改造)仍受现行转基因生物法规严格监管。这种分类体现了“风险相称”原则,通过精细化分级实现监管资源的优化配置。美国则采用以产品为导向的分类逻辑,在《生物技术监管协调框架》下,由美国农业部(United States Department of Agriculture, USDA)、环保署(Environmental Protection Agency, EPA)和FDA依据产品最终用途协同管理,2024年12月宣布对低风险生物农药(如 $\alpha$ -甲基甘露糖苷)进行登记程序的简化<sup>[41]</sup>。中国农业农村部于2022年1月出台的《农业用基因编辑植物安全评价指南(试行)》<sup>[42]</sup>针对基因编辑植物创新“有外源基因”的二元分类逻辑——未引入外源基因且风险可控的产品,可豁免部分环境释放试验,直接经中间试验申请生产应

表4 代表性国家(地区)农业生物制品监管实践对比

Table 4 Comparison of regulatory practices for agricultural biologics in representative countries (regions)

核心监管维度	美国	欧盟	中国
监管主体	美国环境保护署(EPA)、USDA、FDA	欧盟委员会、EFSA、各成员国主管部门	农业农村部及其下属农药检定所、省级农业部门
核心法规	《联邦杀虫剂、杀菌剂和灭鼠剂法》(FIFRA)、《植物保护法》	《植物保护产品法规》((EC) No 1107/2009)、《肥料产品法规》((EU) 2019/1009)、《转基因生物释放指令》(2001/18/EC)	《农药管理条例》《生物农药登记管理暂行办法》
关键监管机制	1. 登记制度:所有农药必须经EPA登记方可销售,但生物农药享有简化数据要求、加速评审等优惠。2. “植物内源式农药”(PIP)监管:豁免部分使用生物技术研究的PIP,促进病虫害防治的研发和商业化。3. 低风险物质分类:生物农药通常被视为“降低风险”类别,评审流程更快。4. 生物农药简化程序:EPA简化几种低风险生物农药的再评审流程。	1. 两步授权机制:活性物质需在欧盟层面获得批准,产品制剂需在各成员国层面获得授权。2. “低风险物质”与“基础物质”分类:符合条件可简化数据要求和审批流程。3. 转基因生物(GMO)专项管控:涉及转基因技术的产品需遵守更严格的释放和标签规定。4. 统一肥料产品规则:生物刺激素等产品可通过CE标志在欧盟市场自由流通。	1. 登记(注册)分类管理:按产品类别和用途提出不同资料要求。2. 田间试验审批:在申请登记前,需进行田间试验并获批准。3. 安全性、有效性和环境风险评估:必须提供全面的实验室和田间试验数据以证明产品安全有效。4. 转基因生物安全评价:对农业转基因生物实行分级分阶段的安全评价制度。
风险评估重点	1. 毒性及对人类健康的风险:重点关注急性毒性、慢性毒性及致癌性等,但对生物农药要求相对宽松。2. 对环境和非靶标生物的影响:评估对水生生物、鸟类、昆虫(特别是传粉昆虫)及土壤生态系统的风险。3. 产品有效性:必须证明其对靶标有害生物具有防治效果。	1. 有效性:必须证明产品对防治靶标有害生物有效。2. 对人类健康的风险:评估暴露风险、毒性和致敏性。3. 对环境的风险:包括对地下水、非靶标生物和生物多样性的潜在影响。4. 转基因生物特性:如涉及GMO,需额外评估基因稳定性、基因转移可能性及长期生态影响。	1. 产品安全性:包括对人畜的毒性、致病性、致敏性等。2. 环境安全性:评估对水生生物、鸟类、蜜蜂、家蚕及土壤微生物的影响。3. 产品有效性:通过规范的田间药效试验验证。4. 转基因生物的环境与食品安全:对转基因生物进行食用安全和环境安全的双重评价。
审评审批机制	1. 生物农药加速评审:EPA设有专门的生物农药与污染防治部(BPPD),评审周期通常短于化学农药,约为12~18个月。2. 常规农药评审周期:化学农药平均约为3年。3. USDA的监管许可:转基因生物的进口、运输或环境释放需获得USDA的许可,过程包括公众评议和环境影响评估。	1. 活性物质批准:由EFSA进行风险评估,欧盟委员会做出批准决定,通常需要2~3.5年。2. 产品授权:由成员国主管机构评审,需12~18个月。3. 低风险物质加速通道:符合条件的物质可享受更短的评审时间和更长的授权有效期(可达15年)。4. 改革动向:欧盟正计划推出“绿色通道”以进一步简化生物农药审批流程。	1. 登记周期:生物农药的整个登记流程通常需要1~4年,其中生物化学农药登记周期在3~4年左右;微生物农药和植物源农药的登记周期在1年左右。2. 资料评审:农业农村部组织专家对申请材料进行技术评审,包括安全性、有效性和环境风险。3. 转基因生物安全证书:从事农业转基因生物相关活动,需分阶段申请并获得安全证书。4. 鼓励创新:国家对生物农药等绿色产品有政策支持,但在资料要求上仍保持严格。

用安全证书。这种对低风险产品优先简化监管的思路,凸显了“先低风险再高风险”以及“先简后繁”的路径,通过简化流程启动创新,将有限的监管资源集中于更高风险的产品。

实质等同性原则仍为风险评估的重要基础,即通过对比生物合成产品与传统产品在营养成分、毒性、过敏性等方面的差异,判定其安全性。欧洲食品安全局(European Food Safety Authority, EFSA)于2024年发布关于食物链中使用微生物需全基因组序列分析要求的声明。然而,现行法规框架可能导致评估结果与产品的实际用途、行业需求或法规目的不相符。例如,部分酶基生物农药在审批时,其活性物质的安全评估所遵循的数据要求仍主要基于化学农药的标准,未能充分反映生物制品的特性,这提示未来仍需对具体评估机制进行进一步调整<sup>[43]</sup>。

审评审批的创新同样体现了差异化监管的思路。新加坡于2024年8月生效的《基因组编辑作物用于食品和动物饲料监管框架》<sup>[44]</sup>创设“豁免途径”,对不携带外源DNA的基因组编辑作物豁免上市前安全评估,实现了对传统审批范式的突破。中国实行分级审批与标识管理,对列入目录的转基因产品实施强制标识,并对低风险活动简化流程。更具突破性的实践体现在对新型产品的准入机制创新上。例如,美国对部分基因编辑产品豁免监管,欧盟探索建立转基因产品追溯制度与唯一标识码体系;中国针对基因编辑作物颁布《农业用基因编辑植物安全评价指南(试行)》<sup>[45]</sup>,依据个案分析原则对未引入外源基因的产品简化要求。

农业生物制品监管需平衡生物安全、生态保护与粮食安全多重目标,全球普遍遵循风险相称与实质等同原则,通过产品类型、风险等级分类实施差异化管控,对低风险产品简化审批流程。各国均聚焦技术特性创新监管逻辑,在坚守安全底线的同时,以灵活机制适配合成生物学发展,实现安全与创新的动态平衡。

#### 2.4 生物合成药品:以风险防控为核心的全链条监管

作为合成生物学技术最具代表性的产品类别之一,生物合成药品因其极高的创新密度与突出的风险复杂性,对监管体系提出了新要求。其科学监管体系呈现出全生命周期动态治理的鲜明特征,核心逻辑是从传统的“单一产品审批”向覆盖研发、生产、上市及上市后监测的全链条管理范式转变。面对细

胞与基因治疗(cell and gene therapy, CGT)、核酸药物、工程化微生物疗法等新型生物合成技术的快速演进,全球主要监管机构对颠覆性产品开展前瞻性监管“突破”,并通过分级分类管理、风险适应性评估及审评审批机制的创新,构建起兼顾安全底线与创新效率的监管体系(表5)。

在分级分类层面,生物合成药品的监管突破了传统化学药与生物制品的简单二元划分,建立了基于风险的多维分类体系。FDA通过《生物技术监管协调框架》<sup>[46]</sup>对生物药实施基于产品特性的分类管理,2025年10月进一步提出对部分生物类似药豁免比较临床疗效研究的新规<sup>[47]</sup>,体现了从“过程监管”向“产品特性监管”的分类逻辑转变。中国《药品注册管理办法》<sup>[48]</sup>将生物制品细分为生物制品创新药、生物制品改良型新药、已上市生物制品(含生物类似药)等。更具突破性的实践体现在区域试点创新上,如天津自贸试验区2025年11月发布的《基因与细胞治疗新技术临床研究和临床转化应用分类分级标准规范(试行)》<sup>[49]</sup>,将基因与细胞治疗技术按风险从高到低划分为三类,通过差异化监管路径为高风险产品保留严格审查,同时为低风险产品提供加速通道。国际经验显示,分类体系的创新正成为全球监管改革的焦点。

与传统药物相比,生物合成药品的风险不仅来源于活性成分本身,还广泛分布于细胞来源、基因修饰稳定性、生产过程可控性以及长期随访不确定性等多个环节。这一特征促使各国监管机构在风险评估方法上进行持续调整。国际上,FDA和欧洲药品管理局(European Medicines Agency, EMA)已逐步将风险评估重点前移至研发和临床早期,通过机制研究、长期随访设计和真实世界数据积累来弥补上市前证据不足的问题。在中国,国务院于2025年10月出台的《生物医学新技术临床研究和临床转化应用管理条例》<sup>[50]</sup>标志着我国生物医药创新监管进入新阶段,为干细胞治疗、基因编辑、CAR-T等前沿技术的临床研究和转化应用建立了明确的法律框架。此外,人工智能(artificial intelligence, AI)等新技术开始被引入风险识别和监管决策支持体系。随着《医药工业数智化转型实施方案(2025—2030年)》<sup>[51]</sup>的实施,AI在药物警戒、不良反应信号识别和风险预警中的应用不断深化。通过“先试点后推广”的策略,此类技术工具在局部验证后正逐步扩展

表5 代表性国家(地区)生物合成药品监管实践对比

Table 5 Comparison of regulatory practices for biosynthetic pharmaceuticals in representative countries (regions)

核心监管维度	美国	欧盟	中国
监管主体	FDA及其下属药品评价与研究中心(CDER)和生物制品评价与研究中心(CBER)	EMA、欧盟委员会	国家药品监督管理局及其下属技术审评中心(如药品审评中心)
核心法规	《联邦食品、药品和化妆品法案》(FD&C Act)、《公共卫生服务法案》(PHS Act)、针对生物制品的专门规定(如21 CFR 600系列)	《药品指令》2001/83/EC、《先进治疗药物产品监管框架》(Regulation (EC) No 1394/2007)、《人用和兽用药品授权和监督程序条例》(Regulation (EC) No 726/2004)	《中华人民共和国药品管理法》《药品注册管理办法》
关键监管机制	1. 生物制品许可申请(BLA):上市前需提交完整数据,证明安全、有效及质量可控。2. 加速审批路径:包括快速通道、突破性疗法、优先审评和加速批准,以加快重大疾病药物上市。3. 特殊产品指南:针对细胞治疗、基因治疗、病毒载体产品等发布具体技术指南。4. 上市后变更管理:对已批准生物制品的生产工艺变更实行分级报告制度。	1. 集中审批程序:创新生物药及ATMPs必须通过EMA统一审评,获批后在所有成员国有效。2. ATMP分类管理:将基因治疗、体细胞治疗及组织工程产品归为ATMP,适用特殊监管要求。3. 特殊审批路径:如“优先药品”(PRIME)计划,为有重大潜力的药物提供早期科学支持与加速评估。4. 生物类似药路径:基于可比性研究,允许简化临床数据申请上市。	1. 生物制品分类注册:按预防用生物制品、治疗用生物制品和按生物制品管理的体外诊断试剂等,实行分类申报。2. 附条件批准:对严重危及生命且无有效治疗手段的药物,可基于早期数据有条件批准上市,并要求继续完成研究。3. 创新药优先审评:对具有明显临床价值的创新药、罕见病药等纳入优先审评程序。4. 分段生产管理探索:对生物制品进行分段生产试点(涵盖单抗、疫苗、重组蛋白等)。
风险评估重点	1. 化学、制造与控制(CMC):重点关注生产工艺一致性、纯度、杂质谱、稳定性及分析方法验证。2. 临床前安全性:包括药理毒理、免疫原性、致瘤性等评估。3. 临床数据:强调临床试验设计合理性、终点指标的有效性 & 风险效益比。4. 风险评估和缓解策略(REMS):要求制定并执行上市后风险监测与缓解策略。	1. CMC数据:强调生产工艺开发、质量控制策略、可比性研究及稳定性数据。2. 非临床与临床安全性:重点关注基因毒性、免疫反应、长期安全性及特定风险(如基因治疗载体的整合风险)。3. 疗效证据:要求提供充分的临床试验证据,对于ATMPs可能接受替代终点或中间临床终点。4. 上市后监测与药物警戒:强制要求实施风险管理体系并进行长期随访。	1. CMC与质量研究:重点审查生产工艺、质量标准、杂质控制、稳定性及菌种/细胞基质的安全性。2. 非临床研究:要求完成药效学、药代动力学及毒理学研究,评估潜在风险。3. 临床试验质量:强调临床试验数据真实性、完整性及受试者保护。4. 上市后安全性监测:要求制定上市后研究计划,持续监测不良反应并评估风险。
审评审批机制	1. 标准审评周期:BLA标准审评周期为10个月(优先审评为6个月)。2. 加速沟通机制:如“新药创新科学与技术方法”(ISTAND)试点计划,用于接纳新型工具或方法。3. 专家咨询委员会:复杂产品会咨询外部专家委员会意见。4. 审批决定:FDA基于整体数据做出批准、不批准或要求补充信息的决定。	1. 集中程序审评周期:EMA科学评估通常约为210天(改革提案拟缩短至180天),随后欧盟委员会做出决定约需67天。2. 科学建议与协议协助:申请人可在研发阶段向EMA寻求科学建议,就关键问题达成协议。3. 有条件上市许可:基于早期积极数据批准,但要求承诺完成确认性研究。4. 审批决定:欧盟委员会根据EMA意见做出最终批准决定,在所有成员国生效。	1. 审评时限:创新治疗用生物制品注册的技术审评时限为200个工作日,纳入优先审评的可缩短至130个工作日。2. 沟通交流机制:设有新药研制期间的技术沟通会议(如Pre-IND会议),以解决关键技术问题。3. 附条件批准程序:对特定药物可基于II期临床关键数据批准,同时要求继续完成III期试验。4. 审批决定:国家药品监督管理局根据技术审评、现场核查和检验结果综合做出决定。

至更广泛监管场景。在新兴领域,如外泌体治疗,国内通过制定团体标准对其来源可追溯性、关键质量属性和制备工艺进行系统规范<sup>[52]</sup>,弥补了传统风险评估框架在新产品形态下面临的空白。

在审评审批机制层面,生物合成药品监管的制度演进集中体现为在保持高安全标准的同时,通过程序创新提升监管适应性和效率。国际上,FDA的快速通道、突破性疗法认定以及EMA的“优先药品”(priority medicines, PRIME)计划,均为高临床价值但不确定性较高的生物合成药品提供了加速上市路径<sup>[53,54]</sup>;FDA于2026年1月11日宣布将在CGT领

域系统化推行针对化学、生产和质量控制要求的灵活监管策略,这一转变标志着FDA在积累近十年审批近50项CGT产品经验的基础上<sup>[55]</sup>,正从“个案灵活”迈向“体系化灵活”,其演进路径清晰体现了“先试点后推广”的渐进式逻辑。中国在坚持“严审评、强监管”原则的基础上,也逐步引入适应性审批工具。国家药品监督管理局通过完善沟通交流机制,允许企业在研发、技术评审等不同阶段就关键技术问题与监管部门持续互动,降低研发不确定性<sup>[56]</sup>。

生物合成药品的科学监管正在全球范围内从以产品为中心的静态审批,转向以风险为核心、覆盖全

生命周期的动态治理。各国在既有监管体系内实现了对合成生物学前沿技术的制度吸纳与有限突破,为在保障公共健康安全的前提下推动医药创新提供了现实可行的监管路径。

2.5 各国家(地区)生物合成产品监管策略的特点

全球主要经济体对生物合成产品的监管体系呈现显著共性特征与明确地域差异化导向,其核心治理逻辑均围绕“渐进式适配与风险精准管控”展开。从共性特征来看,各国均未对现有监管框架进行整体性重构,而是基于生物合成技术的应用场景与风险特质,通过规则适配、机制创新与流程优化实现监管覆盖的精准性;普遍以分级分类管理为核心监管工具,在坚守生物安全、食品安全、生态安全等底线的前提下,兼顾技术创新转化效率;均遵循实质等同性原则或风险相称原则,通过专项技术指南制定、监管标准动态调整等方式,适配合成生物学技术在原料制备、生产工艺及产品特性等方面的独特性。

从差异化特征分析,美国凸显产品导向型监管逻辑与企业主体责任导向:在化妆品领域实行“企业自证安全性+备案留存证据”的管理模式,在食品领域依托“GRAS制度”简化低风险生物合成配料的准入,在药品领域设立快速通道、突破性疗法认定等多重加速审批路径,整体强调市场自律与跨部门协同监管,赋予企业在安全性举证与合规管理中的核心责任。欧盟坚持强制授权体系与集中统一的科学评估机制:无论是化妆品新原料、新型食品还是农业生物制品,均需经欧盟消费者安全科学委员会、欧

洲食品安全局等权威机构开展集中式科学评估,新原料与新型食品上市前需获得强制授权,坚守预防原则,注重监管标准的统一性与全链条风险管控的严密性。中国采用行政审批主导与分类分级管控相结合的监管模式:按产品风险等级与原料风险属性建立注册与备案双轨管理机制,强化生产过程管控、菌种安全性评估及环境风险监测,通过创新原料绿色通道、优先审评等程序提升监管效率,实现安全监管刚性约束与创新激励弹性的有机平衡。新加坡在生物合成食品领域呈现独特的战略驱动型监管路径,将细胞培养肉等产品纳入国家粮食安全战略框架,设立特定应用场景先行试点的快速审评通道,体现了灵活监管的逻辑。

3 未来生物合成产品监管路径的展望

在合成生物学持续拓展应用边界、产品形态与风险谱系不断分化的背景下,全球治理不宜追求“一步到位”的统一制度设计,而应立足技术不确定性与监管能力差异,构建循序推进、动态演进的监管路径。基于对生物合成化妆品、生物合成食品、农业生物制品及生物合成药品四类代表性产品的分析,不同产品在风险程度、社会敏感性及监管成熟度方面存在显著差异,决定了监管范式必须呈现分层递进特征。据此,未来生物合成产品的全球监管可遵循“先简后繁、先低风险后高风险、先试点后推广、先立标准后建体系”的渐进式路径,通过对既有框架的“衔接”与“调整”来承接技术成熟、边界清晰的产品类别,并针对风险结构复杂、范式变革性强的领域,

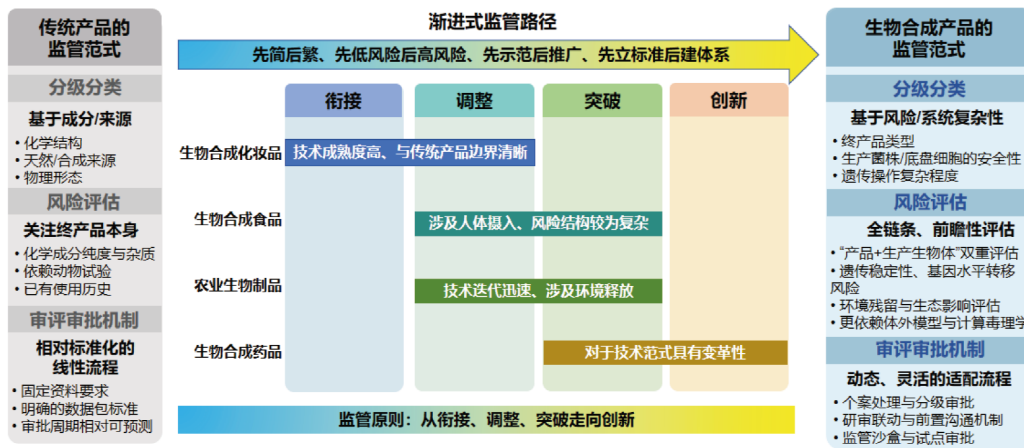


图2 生物合成产品的监管路径

Figure 2 Regulatory pathways of synthetic biology products

实施“突破”与“创新”,逐步形成兼顾生物安全、公共利益与技术创新的稳定监管框架(图2)。

### 3.1 先简后繁,以程序性简化驱动创新生态演进

在全球层面推进生物合成产品治理,应避免在制度构建初期即引入高度复杂且技术门槛较高的监管规则,而应优先推动具有广泛国际共识基础的分類标准与关键监管要素的协调统一。结合各类代表性产品的监管实践,可围绕“终产品特性、是否含活体工程生物、是否涉及环境释放”等核心维度,参照欧盟CosIng原料信息数据库的成分管理經驗、中国“三新食品”分类逻辑及美国GRAS认证的简化思路,构建跨国可比的基础分类框架与最低数据要求体系——例如对低风险生物合成化妆品原料,统一“安全历史证明+简化毒理学数据”的备案标准;对发酵来源食品配料,可探索以“终产品不含活体工程微生物、无可检测外源DNA”为导向的简化评估触发条件,实现监管术语、程序语言与评估逻辑的初步对齐。

在此基础上,随着技术成熟度的提升和安全性证据的持续积累,再循序引入多组学分析、AI辅助评估工具及真实世界数据等复杂手段:对生物合成药品,可借鉴FDA针对BLA的运行机制实践;对农业生物制品,可借鉴EFSA在微生物农药评估中引入的全基因组序列分析方法;对细胞培养肉等颠覆性产品,可整合新加坡快速评估通道的动态数据补充模式,逐步完善覆盖研发、生产、上市与上市后管理的全生命周期监管体系。通过这种由简入繁的动态演进,既能降低创新企业的初期合规成本,又能通过后续精细化工具防控潜在风险,增强全球治理的可操作性与长期稳定性。

### 3.2 先低风险后高风险,以科学分级构建精准监管路径

在制度复杂性与风险外溢性维度上,明确以“风险梯度谱系”(生物合成化妆品-生物合成食品-农业生物制品-生物合成药品)作为制度演进的主线安排。对于风险可控、边界清晰的低风险产品,可优先推动程序协调与信息共享:例如参照中国化妆品低风险原料备案及安全监测期、美国GRAS认证的“企业自证+事后核查”模式,简化跨境备案流程;对已获得欧盟SCCS评估或中国NMPA备案的生物合成原料,推动区域间安全性结论互认,减少重复试验。

对于涉及人体长期健康或生态系统稳定性的高风险产品,需在前期经验积累基础上强化国际协同治理:对生物合成药品,可借鉴FDA与EMA的科学咨询与监管对话机制,统一CGT产品的遗传稳定性评估标准与长期随访要求;对农业生物制品,可基于欧盟NGT立法提案所体现的风险相称原则,建立跨境基因流监测数据共享平台;对细胞培养肉等食品,可整合美、新、中三国的审批经验,制定统一的“细胞来源合法性+培养过程污染物控制”评价指标。这种由低风险向高风险递进的设计,既能避免“一刀切”对化妆品原料创新的过度约束,又能通过联合风险评估、跨境召回联动等机制,筑牢药品与农业生物制品的安全底线。

### 3.3 先试点后推广,以局部试验助推监管路径拓展

鉴于各国在监管资源、产业基础及风险偏好方面的显著差异,未来全球监管可在具备条件的国家或区域开展限定范围、风险可控的监管试验。试点领域可聚焦三类前沿场景:一是细胞培养肉等颠覆性食品,参照新加坡“限定餐饮渠道先行”的做法,探索“产品备案+渠道管控+持续监测”的简化路径;二是基因编辑作物等农业生物制品,借鉴中国生物育种产业化试点与欧盟探索NGT植物分类监管路径的经验,在指定区域开展环境风险跟踪,积累基因流扩散数据;三是CGT药品,探索在试点区开展真实世界数据应用与审评沟通机制创新,豁免部分行政许可限制,测试AI辅助审评的可行性。

在试点过程中,应重点对核心监管工具进行验证:如生物合成食品的“数据共享+差异补充”申报机制、农业生物制品的“田间试验+环境监测”联动模式、药品的“附条件批准+上市后补证”流程。在此基础上,系统总结可复制的制度模块——例如细胞培养肉的“联合审评”流程、基因编辑产品的“无外源DNA豁免评估”规则,并通过国际食品科技联盟(IUFoST)、国际药品监管机构联盟(ICH)等平台推动跨国推广,实现全球治理能力的渐进式扩散。

### 3.4 先立标准后建体系,以制度确定性引领监管效能有序提升

优先构建具有高度稳定性和可预期性的基础性标准与规则框架,是构建有效监管体系的前提与基石,而标准需紧密衔接各类产品的监管实践。具体可聚焦三大核心领域:一是原料安全性标准,统一生物合成原料的杂质残留阈值、遗传修饰稳定性检测

方法、致敏性评估模型,参照欧盟SCCS纳米材料评估指南与中国食品加工用GMM评价要求,形成跨领域通用的技术规范;二是生产过程标准,借鉴GMP体系在药品中的应用经验,明确发酵工艺的菌种稳定性控制、杂菌污染防控、批次一致性验证等要求,对农业生物制品额外补充环境释放风险评估指标与基因流监测参数;三是数据标准,统一申报资料的数据元格式,兼容AI辅助审评、真实世界数据应用需求,为跨国数据共享奠定基础。

在统一基础标准的前提下,再系统构建覆盖事前、事中、事后的全链条体系:事前参照中国“双轨分类”与美国“产品导向”逻辑,建立基于标准的分类与信用承诺机制;事中实施分级分类监管,对低风险产品简化抽检频次,对高风险产品强化过程核查;事后完善效果评估与信用修复机制,参照欧盟安全再评估、中国安全监测期,建立标准化的上市后风险追溯体系。通过“标准先行-体系落地”的路径,既解决重复申报、标准协同困难等问题,又能整合监管合力,避免碎片化操作,为全球生物合成产业提供明确的制度预期。

未来,监管需超越局部化、工具化的传统模式,转向构建科学性、整体性、系统性的治理体系。遵循渐进式原则,基于差异化的风险认知与多样化的制度实践不断调整优化,有助于在全球范围内逐步形成既具有科学理性又切实可行的治理新范式。这不仅是应对合成生物学技术挑战的必然要求,也为其他前沿科技领域的全球治理提供了重要参考。该体系应以持续演进的技术特征为根本依据,将“负责任创新”作为核心理念,加强面向社会的科学传播与公众参与,形成一套动态适配、灵活调整的规制工具箱,并建立基于产品类型与技术复杂性的分级分类框架。在此基础上,构建政府引导、科研机构支撑、企业落实责任、公众广泛参与的多元协同治理结构,从而形成既能有效防范生物安全风险,又能充分释放创新活力的可持续发展机制。

## 参考文献

- [1] 熊燕, 马雪晴, 陈大明, 等. 合成生物学赋能:从学科发展到产业转化. 中国科学院院刊, 2024, 39: 851-61. Xiong Y, Ma XQ, Chen DM, et al. Synthetic biology enablement: From academic development to industrial transformation. Bull Chin Acad Sci, 2024, 39: 851-61.
- [2] 上海市合成生物产业协会. 协会正式发布《上海合成生物与生物制造产业发展白皮书(2025)》[EB/OL]. (2025-12-01)[2025-12-25]. <https://www.ssbia.org.cn/newsinfo/10947935.html>.
- [3] 赵国屏. 合成生物学:从“造物致用”到产业转化. 生物工程学报, 2022, 38: 4001-11. Zhao GP. Synthetic biology: From “build-for-use” to commercialization. Chin J Biotechnol, 2022, 38: 4001-11.
- [4] Business Research Insights. 合成生物学市场规模、份额、增长和行业分析,按类型(基因合成、基因组工程、克隆和测序、下一代测序、定点突变、测量和建模、微流体和纳米技术)、按应用(医疗应用、工业应用、食品和农业以及环境应用)以及2026年至2035年区域洞察和预测[EB/OL]. (2026-01-30)[2026-01-31]. <https://www.businessresearchinsights.com/zh/market-reports/synthetic-biology-market-119144>.
- [5] 陈大明, 刘晓, 毛开云, 等. 合成生物学应用产品开发现状与趋势. 中国生物工程杂志, 2016, 36: 117-26. Chen DM, Liu X, Mao KY, et al. Development status and trend analysis of synthetic biology products. China Biotechnol, 2016, 36: 117-26.
- [6] 黄翠, 宋冬林, 梁慧刚. 合成生物学生物安全问题及生物风险管理对策. 中国医药生物技术, 2025, 20: 13-18. Huang C, Song DL, Liang HG. Synthetic biology biosafety issues and biorisk management countermeasures. Chin Med Biotechnol, 2025, 20: 13-18.
- [7] 陈大明, 朱成姝, 汪哲, 等. 生物合成科技与应用的监管. 科学通报, 2023, 68: 2457-69. Chen DM, Zhu CS, Wang Z, et al. Regulation and regulatory science for biosynthetic science, technology and applications. Chin Sci Bull, 2023, 68: 2457-69.
- [8] 赵国屏. 合成生物学:开启生命科学“会聚”研究新时代. 中国科学院院刊, 2018, 33: 1135-49. Zhao GP. Synthetic biology: Unsealing the convergence era of life science research. Bull Chin Acad Sci, 2018, 33: 1135-49.
- [9] 云慧敏, 陈必强, 谭天伟. 中国生物制造关键技术进展与未来趋势. 科技导报, 2025, 43: 24-32. Yun HM, Chen BQ, Tan TW. Technology advances and future trends in China's biomanufacturing technologies. Sci Technol Rev, 2025, 43: 24-32.
- [10] 中国数字科技馆. 全球首例!新加坡批准人造肉上市销售,由动物干细胞培植而成[EB/OL]. (2020-12-03)[2026-01-30]. [https://www.cdstm.cn/theme/khsj/khzx/khcb/202012/t20201204\\_1038469.html](https://www.cdstm.cn/theme/khsj/khzx/khcb/202012/t20201204_1038469.html)
- [11] European Union. Regulation (EC) No 1223/2009 of the European Parliament and of the Council of 30 November 2009 on cosmetic products (recast) (Text with EEA relevance) [EB/OL]. (2009-11-30)[2025-12-21].

- https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2009/1223/oj/eng.
- [12] Modernization of Cosmetics Regulation Act of 2022 (MoCRA)[EB/OL]. [2025-12-21]. <https://www.fda.gov/cosmetics/cosmetics-laws-regulations/modernization-cosmetics-regulation-act-2022-mocra>.
- [13] 中华人民共和国中央人民政府. 化妆品监督管理条例[EB/OL]. (2020-06-16)[2025-12-01]. [https://www.gov.cn/zhengce/content/2020-06/29/content\\_5522593.htm](https://www.gov.cn/zhengce/content/2020-06/29/content_5522593.htm).
- [14] 中华人民共和国中央人民政府. 国家药监局关于发布支持化妆品原料创新若干规定的公告[EB/OL]. (2025-01-26)[2025-12-01]. [https://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/202502/content\\_7002613.htm](https://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/202502/content_7002613.htm).
- [15] 中国食品药品检定研究院. 国家药监局关于《已使用化妆品原料目录》管理有关事项的公告[EB/OL]. (2025-06-24)[2025-12-01]. <https://www.nifdc.org.cn/nifdc/bshff/hzhpzbzh/hzhpzbztzg/202506241615111614736.html>.
- [16] European Union. SCCS - Guidance on the safety assessment of nanomaterials in cosmetics - 2<sup>nd</sup> revision [EB/OL]. (2023-06-26)[2025-12-05]. [https://health.ec.europa.eu/publications/sccs-guidance-safety-assessment-nanomaterials-cosmetics-2nd-revision\\_en](https://health.ec.europa.eu/publications/sccs-guidance-safety-assessment-nanomaterials-cosmetics-2nd-revision_en).
- [17] 罗飞亚, 苏哲, 黄湘鹭, 等. 国内外化妆品功效宣称管理要求. 环境卫生学杂志, 2022, 12: 75-79, 101. Luo FY, Su Z, Huang XL, et al. Management requirements for domestic and international cosmetic efficacy claims. *J Environ Hygiene*, 2022, 12: 75-79, 101.
- [18] 王茜, 何聪芬, 于笑乾, 等. 中国化妆品发酵原料应用及安全监管现状. 环境卫生学杂志, 2022, 12: 436-42. Wang Q, He CF, Yu XQ, et al. Current situation of application and safety supervision of fermentative ingredients in cosmetics in China. *J Environ Hygiene*, 2022, 12: 436-42.
- [19] 国家市场监督管理总局规章. 化妆品注册备案管理办法[EB/OL]. (2021-01-07)[2025-12-18]. [https://www.samr.gov.cn/cms\\_files/filemanager/samr/www/samrnew/samrgkml/nsjg/fgs/202101/W020211127402192291034.pdf](https://www.samr.gov.cn/cms_files/filemanager/samr/www/samrnew/samrgkml/nsjg/fgs/202101/W020211127402192291034.pdf).
- [20] 中国食品药品检定研究院. 中国食品药品检定研究院化妆品新原料创新指导品种遴选结果公示[EB/OL]. (2025-10-20)[2025-12-09]. <https://www.nifdc.org.cn/nifdc/bshff/hzhpjssp/hzpsptzg/202510200833571766908.html>.
- [21] U.S. Food & Drug Administration. Chemistry, Manufacturing, and Controls Development and Readiness Pilot (CDRP) Program[EB/OL]. [2025-12-21]. <https://www.fda.gov/drugs/pharmaceutical-quality-resources/chemistry-manufacturing-and-controls-development-and-readiness-pilot-cdrp-program>.
- [22] European Union. Proposal for a REGULATION OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL amending Regulations (EC) No 1272/2008, (EC) No 1223/2009 and (EU) 2019/1009 as regards simplification of certain requirements and procedures for chemical products[EB/OL]. (2025-07-08)[2025-12-09]. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=CELEX:52025SC0531>
- [23] 中华人民共和国中央人民政府. 《国家药监局关于深化化妆品监管改革促进产业高质量发展的意见》政策解读[EB/OL]. (2025-08-27)[2025-12-01]. [https://www.gov.cn/zhengce/202511/content\\_7048866.htm](https://www.gov.cn/zhengce/202511/content_7048866.htm).
- [24] 李玉娟, 傅雄飞, 杜立. 细胞培养肉商业化的法律规范与监管: 外国经验及对我国启示. *合成生物学*, 2022, 3: 209-23. Li YJ, Fu XF, Du L. Regulating the commercialization of cell-cultured meat: Practices in selected jurisdictions and their implications for China. *Synth Biol J*, 2022, 3: 209-23.
- [25] 陈吴西, 马龙雪, 杨洋, 等. 全球生物制造饲料蛋白原料及添加剂市场准入与监管研究. *合成生物学*, 2025, 6: 1255-73. Chen WX, Ma LX, Yang Y, et al. Research on market access and regulation of global bio-manufactured feed protein materials and additives. *Synth Biol J*, 2025, 6: 1255-73.
- [26] U.S. Food & Drug Administration. Generally Recognized as Safe (GRAS)[EB/OL]. (2023-10-17)[2025-12-05]. <https://www.fda.gov/food/food-ingredients-packaging/generally-recognized-safe-gras>.
- [27] European Union. Regulation (EU) 2015/2283 of the European Parliament and of the Council[EB/OL]. (2015-11-25)[2025-12-05]. <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj/eng>.
- [28] Ministry of Sustainability and the Environment. 30x30 Express - Ramping Up Local Production to Enhance Singapore's Food Security[EB/OL]. (2020-04-08)[2025-12-07]. <https://www.mse.gov.sg/latest-news/press-release-on-30-x-30-express/>.
- [29] 中华人民共和国中央人民政府. 中华人民共和国食品安全法(主席令第二十一号)[EB/OL]. (2015-04-24)[2025-12-18]. [https://www.gov.cn/zhengce/2015-04/25/content\\_2853643.htm](https://www.gov.cn/zhengce/2015-04/25/content_2853643.htm).
- [30] 国家卫生健康委员会规章. 新食品原料安全性审查管理办法[EB/OL]. (2013-05-31)[2025-12-08]. <https://www.nhc.gov.cn/wjw/c100221/202201/0bbee384f540430485b886edba385559/files/%E6%96%B0%E9%A3%9F%E5%93%81%E5%8E%9F%E6%96%99%E5%AE%89%E5%85%A8%E6%80%A7%E5%AE%A1%E6%9F%A5%E7%AE%A1%E7%90%86%E5%8A%9E%E6%B3%95.pdf>.

- [31] 国家食品安全风险评估中心. 食品加工用遗传修饰微生物安全性评价申报材料要求(试行)[EB/OL]. (2024-09-13)[2025-12-09]. <https://www.cfsa.net.cn/images/zxdt/tzgg/2024/09/13/67BD86D55F88B9E532074341ECB7518F.doc>.
- [32] 韩小敏, 白莉, 罗雪云, 等. 食品工业用遗传修饰微生物及相关产品的安全性管理现状. 中国食品卫生杂志, 2024, 36: 239–45.  
Han XM, Bai L, Luo XY, et al. Safety management status for genetically modified microorganism and related products used for food industry. *Chin J Food Hygiene*, 2024, 36: 239–45.
- [33] U.S. Food & Drug Administration. Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (FD&C Act) [EB/OL]. (2018-03-29)[2026-01-31]. <https://www.fda.gov/regulatory-information/laws-enforced-fda/federal-food-drug-and-cosmetic-act-fdc-act>.
- [34] 中国食品报社中国安全食品网. 加速食品创新配料落地应用 优化生物合成食品配料审查机制[EB/OL]. (2025-03-19)[2025-12-08]. <https://foodscn.cn/jujiao/13262>.
- [35] 瑞旭集团. 《食品加工用遗传修饰微生物安全性评价申报材料要求(试行)》解读[EB/OL]. (2024-09-29)[2026-01-31]. <https://www.cirs-group.com/cn/food/shi-pin-jia-gong-yong-yi-chuan-xiu-shi-wei-sheng-wu-an-quan-xing-ping-jia-shen-bao-cai-liao-yao-qiu-shi-hang-jie-du>.
- [36] 国家食品安全风险评估中心. 关于完善“三新食品”安全性评价资料要求的通知[EB/OL]. (2024-09-13)[2025-12-19]. <https://www.cfsa.net.cn/zxdt/tzgg/2024/14077.shtml>.
- [37] 科学技术司(农业转基因生物安全管理办公室). 农业转基因生物安全管理条例(2017年10月7日修订版)[EB/OL]. (2018-01-08)[2025-12-12]. [https://kjs.moa.gov.cn/zcjd/201904/t20190418\\_6184797.htm](https://kjs.moa.gov.cn/zcjd/201904/t20190418_6184797.htm).
- [38] 国家卫生健康委员会政务服务平台. 关于D-阿洛酮糖等20种“三新食品”的公告[EB/OL]. (2025-06-26)[2025-12-28]. [https://zfwf.nhc.gov.cn/kzx/tzgg/sptjxpzsp\\_224/202507/t20250702\\_3106.html](https://zfwf.nhc.gov.cn/kzx/tzgg/sptjxpzsp_224/202507/t20250702_3106.html).
- [39] 郑跃, 马景霞, 许蒙蒙, 等. 浅谈婴幼儿配方乳粉安全风险. 中国乳业, 2025, (1): 50–58.  
Zheng Y, Ma JX, Xu MM, et al. A brief discussion on safety risk management of infant formula. *China Dairy*, 2025, (1): 50–58.
- [40] European Council, Council of the European Union. New genomic techniques: Council and Parliament strike deal to boost the competitiveness and sustainability of our food systems[EB/OL]. (2025-12-04)[2025-12-11]. <https://www.consilium.europa.eu/en/press/press-releases/2025/12/04/new-genomic-techniques-council-and-parliament-strike-deal-to-boost-the-competitiveness-and-sustainability-of-our-food-systems/>.
- [41] EPA. EPA Proposes Streamlined Registration Review Process for Several Low Risk Biopesticides[EB/OL]. (2024-12-10)[2025-12-08]. <https://www.epa.gov/pesticides/epa-proposes-streamlined-registration-review-process-several-low-risk-biopesticides>.
- [42] 中华人民共和国农业农村部. 农业用基因编辑植物安全评价指南(试行)[EB/OL]. (2022-01-24)[2025-12-08]. [https://www.moa.gov.cn/ztl/zjyqwgz/sbzn/202201/t20220124\\_6387561.htm](https://www.moa.gov.cn/ztl/zjyqwgz/sbzn/202201/t20220124_6387561.htm).
- [43] Engineering Biology Research Consortium. Engineering Biology Metrics and Technical Standards for the Global Bioeconomy[EB/OL]. (2024-05)[2025-12-25]. <https://ebrc.org/publications-metrics-and-standards/>.
- [44] Singapore Food Agency. Regulatory framework for the use of genome edited crops in food and/or animal feed [EB/OL]. [2025-12-12]. <https://www.sfa.gov.sg/regulatory-standards-frameworks-guidelines/genetically-engineered-food-and-feed/regulatory-framework-for-the-use-of-genome-edited-crops-in-food-and-or-animal-feed>.
- [45] 农业农村部. 农业用基因编辑植物安全评价指南(试行)[EB/OL]. (2022-01)[2025-12-09]. <https://gtseed.sdic.com.cn/gtzyn/rootfiles/2025/07/16/1753373340138008-1753373340149995.pdf>.
- [46] Executive Office of the President. Coordinated Framework for Regulation of Biotechnology[EB/OL]. (1986-06-26)[2025-12-01]. [https://www.aphis.usda.gov/sites/default/files/coordinated\\_framework.pdf](https://www.aphis.usda.gov/sites/default/files/coordinated_framework.pdf).
- [47] U.S. Food & Drug Administration. Scientific Considerations in Demonstrating Biosimilarity to a Reference Product: Updated Recommendations for Assessing the Need for Comparative Efficacy Studies[EB/OL]. (2025-10)[2025-12-16]. <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/scientific-considerations-demonstrating-biosimilarity-reference-product-updated-recommendations>.
- [48] 国家市场监督管理总局规章. 药品注册管理办法[EB/OL]. (2020-01-22)[2025-12-06]. [https://www.samr.gov.cn/cms\\_files/filemanager/samr/www/samrnew/samrgkml/nsjg/fgs/202003/W020211127359422658751.pdf](https://www.samr.gov.cn/cms_files/filemanager/samr/www/samrnew/samrgkml/nsjg/fgs/202003/W020211127359422658751.pdf).
- [49] 天津市滨海新区人民政府门户网站. 关于印发《中国(天津)自由贸易试验区基因与细胞治疗新技术临床研究和临床转化应用分类分级标准规范(试行)》的通知[EB/OL]. (2025-11-18)[2025-12-12]. <https://www.china-tjftz.gov.cn/contents/10806/296465.html>.
- [50] 中华人民共和国中央人民政府. 生物医学新技术临床研究和临床转化应用管理条例[EB/OL]. (2025-10-10)[2026-01-21]. <https://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/>

- 202510/content\_7043791.htm.
- [51] 中华人民共和国中央人民政府. 工业和信息化部等七部门关于印发《医药工业数智化转型实施方案(2025—2030年)》的通知[EB/OL]. (2025-04-03)[2025-12-21]. [https://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/202504/content\\_7020857.htm](https://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/202504/content_7020857.htm).
- [52] 中国国际经济技术合作促进会标准化工作委员会. 《注射治疗用干细胞来源外泌体制剂》团体标准启动会顺利召开[EB/OL]. (2025-06-23)[2025-12-28]. <https://www.capcgbw.com.cn/NewsDetail.aspx?ID=2068>
- [53] Williamson J, Hasan SS, Gc VS. Economic and developmental impacts of FDA designations: a systematic review and meta-analysis. *Expert Rev Pharmacoecon Outcomes Res*, 2025, 25: 1051-61.
- [54] Hanaizi Z, Kweder S, Thor S, et al. Considering global development? Insights from Applications for FDA breakthrough therapy and EMA PRIME designations. *Ther Innov Regul Sci*, 2023, 57: 321-28.
- [55] U.S. Food & Drug Administration. FDA Increases Flexibility on Requirements for Cell and Gene Therapies to Advance Innovation[EB/OL]. (2026-01-11)[2026-01-12]. <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-increases-flexibility-requirements-cell-and-gene-therapies-advance-innovation>.
- [56] 国家药品监督管理局药品审评中心. 关于公开征求《药物研发与技术审评沟通交流管理办法(2025年版)》意见的通知[EB/OL]. (2025-09-19)[2026-01-05]. <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/1cebc04d1db7f210d533b2abe6fe13a7>.