关于《深圳经济特区促进合成生物产业创新发展若干规定（草案）》的说明

一、立法的必要性

（一）是贯彻落实党的二十届三中全会关于战略性新兴产业和未来产业发展决策部署的需要

党的二十届三中全会指出，要“加强新领域新赛道制度供给，建立未来产业投入增长机制，完善推动新一代信息技术、人工智能、航空航天、新能源、新材料、高端装备、生物医药、量子科技等战略性产业发展政策和治理体系，引导新兴产业健康有序发展。”这为新征程上战略性新兴产业和未来产业发展提出了明确要求和重要指引。合成生物制造利用生物系统规模化生产高价值产品，有望为生物医药、生物化工、生物能源、农业食品、环境治理等带来革命性创新与应用，重塑全球制造业格局。开展促进合成生物产业创新发展的立法，推动合成生物产业健康有序发展，是贯彻落实党的二十届三中全会相关决策部署的具体举措，对推动深圳打造全球合成生物创新策源地和产业集聚地具有重要而深远的意义。

（二）是保障深圳合成生物产业创新发展的需要

2022年6月，市政府印发《深圳市人民政府关于发展壮大战略性新兴产业集群和培育发展未来产业的意见》，将合成生物列入未来产业。2024年3月，市委办公厅、市政府办公厅印发《关于加快发展新质生产力进一步推进战略性新兴产业集群和未来产业高质量发展的实施方案》，提出“结合产业发展成熟度，推动合成生物、光载信息、智能机器人、细胞与基因等4个未来产业，5至10年内产业规模实现倍数级增长”。随着国家重点研发计划“合成生物学”重点专项的持续推进、全球首个合成生物研究重大科技基础设施的落地、国家生物制造产业创新中心的建成使用以及国际大科学合作计划的牵头发起，深圳初步构建起了从“基础研究+技术攻关+成果产业化+科技金融+人才支撑”的全过程创新生态链。因此，开展关于促进合成生物产业创新发展的立法，对巩固扩大深圳合成生物产业发展优势，加快推动合成生物创新链产业链融合发展，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战略意义和现实意义。

1. 是破解深圳合成生物产业发展痛点难点问题的需要

合成生物产业具有巨大的发展潜力和广阔的市场前景。目前，深圳合成生物产业呈现良好发展态势，但是还存在产业链供应链协同不足、产品应用推广有待加强、监管审批机制有待完善等问题。因此，有必要通过立法，采取央地协同共建技术审评中心等机构的方式，探索“三新食品”、化妆品新原料、保健食品新原料、农业转基因生物产品等领域的新型审评模式，并对合成生物产业空间保障、人才支撑、资金和检测支持、应用推广、知识产权保护、通关便利等予以明确和规范，推动我市加快营造合成生物产业发展优良生态环境。

二、主要内容

《中华人民共和国生物安全法》、《中华人民共和国药品管理法》、《中华人民共和国食品安全法》、《农业转基因生物安全管理条例》、《化妆品监督管理条例》已对科研伦理、安全监管等方面的内容作出了明确规定。市人大常委会于2020年和2023年先后出台《深圳市人民代表大会常务委员会关于加快生物医药产业高质量发展的决定》和《深圳经济特区细胞和基因产业促进条例》，对生物医药产业、细胞与基因产业的相关内容作出了规定。因此，《深圳经济特区促进合成生物产业创新发展若干规定（草案）》（以下简称《若干规定（草案）》）采取“小切口”“小快灵”立法形式，坚持以问题为导向，以生态化、工程化、国际化为促进本市合成生物产业发展的原则，构建以企业为主体、市场为导向、应用可预期的产业体系，实现从源头创新到技术转化再到产业应用各个层面的协同联动。

1. 明确发展重点

基于合成生物学“造物致用”的核心理念，合成生物学创新应用迅速向医学、工业、农业、能源、环境、材料、信息等领域拓展，赋能传统制造业加速转型升级。《若干规定（草案）》立足深圳战略性新兴产业集群布局，聚焦高附加值、低能耗、低污染的合成生物产业，在持续提升原始创新策源力的同时，推动合成生物技术广泛赋能消费品、生物医药与健康、新材料、绿色低碳、农业等重点领域的创新发展。

（二）巩固以源头创新促进技术转化的既有优势

《若干规定（草案）》将“源头创新促进技术转化”的产业发展路径予以固化。**一是**在持续推动国家重点研发计划“合成生物学”部市联动项目的基础上，争创国家、广东省合成生物未来产业先导区。**二是**持续建设一批跨领域、跨学科的前沿交叉研究、开放、共享平台，推进合成生物前沿交叉研究深度融合。**三是**针对合成生物核心领域与关键环节开展专项扶持，做好相关领域基础研究和技术攻关布局。**四是**会同粤港澳大湾区国际临床试验中心搭建跨境临床试验协作网络,支持医疗卫生机构开展合成生物研发成果的临床研究及转化。**五是**对提供合成生物相关技术开发、试验、推广、知识产权以及产品设计、生产、检测等服务的公共服务平台予以资助。**六是**对合成生物企业购买产品测试、分析验证、检验检测、智能算力、人工智能大模型服务等研发资源共享服务予以资助，并对合成生物产品检测给予优惠。

（三）央地协同创新审评审批模式

针对“三新食品”、化妆品新原料、保健食品新原料、农业转基因生物产品等领域审评审批周期较长的问题，《若干规定（草案）》探索通过央地协同共建技术审评中心等机构的方式，创新“三新食品”、化妆品新原料、保健食品新原料、农业转基因生物产品等领域的审评模式，帮助企业降低研发生产成本，提高产值转化效率，培育我市新经济增长点。

（四）加强产品应用和推广

为加强合成生物产品市场推广，拓展合成生物产品的应用场景，《若干规定（草案）》明确了具体举措：**一是**推动创新药多点委托生产和创新生物制品分段生产。**二是**鼓励合成生物技术低碳应用，支持将生物基、可回收、可再循环高性能材料、生物能源等的低碳应用纳入碳普惠机制，创新生物基产业化项目落地审批分类，布局生物精炼中心。**三是**鼓励企业事业单位等主体加大合成生物产品购买力度。在首购目录的基础上，报告采购合成生物创新产品的种类、数量、金额，以及无法满足采购需求的合成生物创新产品的具体类别、预期性能标准或者其他相关规格，为优化技术攻关项目清单提供指引。**四是**加强合成生物标准体系建设，推动合成生物标准、科研、产业一体化发展，以标准化建设促进行业创新自律，提升国际竞争力。

（五）优化产业支持力度

为进一步支持合成生物产业发展和创新，《若干规定（草案）》从空间保障、人才支撑、资金扶持、知识产权保护、通关便利等方面明确加强产业支持力度：**一是**规定合成生物产业园建设、用地供应方面应满足可工业化量产的需求。**二是**充分发挥政府投资基金、产业并购基金、企业风险投资基金、中小微企业融资担保基金的“组合拳”作用，多方合力引导资金“投早投小投硬科技”。**三是**从全球顶尖人才引进、企业技术技能人才评定、高校复合型人才培养三个维度给予人才支撑。**四是**依托国际科技计划推动生命科学前沿研究和生物技术创新合作。**五是**支持合成生物领域的企业和机构申报认定市出入境生物医药特殊物品联合监管机制试点“白名单”，对符合条件的生物医药特殊物品给予通关便利。**六是**在合成生物产业园建立知识产权预审服务工作站，加强对合成生物专利申请优先审查的支持力度。**七是**加强合成生物知识科普宣传，帮助公众科学认识合成生物技术发展及其带来的新产品、新业态。