深圳经济特区促进合成生物产业

创新发展若干规定

（草案）

第一条 为了促进合成生物技术创新和产业化应用，推动生物制造加快发展，打造全球合成生物创新策源地和产业集聚地，根据有关法律、行政法规的基本原则，结合深圳经济特区实际，制定本规定。

第二条 本规定适用于在本市从事合成生物技术研发、生产、产业服务的活动。

第三条 本市合成生物产业发展遵循生态化、工程化、国际化的原则，构建以企业为主体、市场为导向、应用可预期的产业体系。

第四条 市人民政府应当建立和完善促进合成生物产业发展议事协调机制，深化与国家、广东省有关部门的协作，统筹协调合成生物产业发展中的重大事项。区人民政府根据本辖区实际情况建立合成生物产业发展协调机制，统筹辖区合成生物产业发展。

市科技创新部门负责统筹推进本市合成生物产业创新发展。市地方金融管理、发展改革、教育、工业和信息化、财政、人力资源保障、规划和自然资源、生态环境、住房建设、卫生健康、市场监管等部门根据各自职责和本规定，负责促进合成生物产业创新发展相关工作。

市、区人民政府及其有关部门应当在产业用地、空间、资金、人才等方面对合成生物产业创新发展予以支持。

第五条 市人民政府应当充分发挥本市合成生物创新链优势，推动合成生物创新链、产业链深度融合，加强基础前沿研究和技术开发，提升原始创新策源力，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、农业等领域的创新发展。

第六条 市人民政府应当争创国家、广东省合成生物未来产业先导区，持续推动与国家科技部门实施国家重点研发部市联动项目，支持高校、科研机构和企业等承担国家战略科技任务。

### 鼓励支持科研机构、医疗机构等单位优先开展部市联动项目的检验检测、临床试验、技术交易和成果推广应用。

第七条 市人民政府应当发挥重大科技基础设施和国家级创新载体作用，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。

支持全国重点实验室、国家和广东省实验室、共性技术平台在深圳布局，对符合条件的予以资助。

第八条 市、区人民政府应当支持各类创新主体开展合成生物领域科技研发。市科技创新部门应当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，加强关键共性技术、前沿引领技术、现代工程技术、颠覆性技术创新。

第九条 市卫生健康部门应当支持医疗卫生机构提升临床研究能力，完善临床研究支撑体系，提升临床研究伦理审查效率，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。

第十条 发展改革、科技创新、工业和信息化、市场监管等部门应当支持提供合成生物相关技术开发、试验、推广、知识产权、概念验证以及产品设计、生产、检测、中小试等服务的公共服务平台建设，对符合条件的公共服务平台予以资助。

第十一条 发展改革、科技创新、工业和信息化等部门应当对合成生物企业购买符合要求的服务机构提供的产品测试、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。

本市检验检测事业单位应当对合成生物企业委托的产品检验检测费用给予优惠。

鼓励有条件的检验检测机构对合成生物企业适当减免检测费用。

第十二条 市人民政府推动与国家、省卫生健康部门联动建设国家食品安全风险评估技术合作中心，对新食品原料、食品添加剂新品种和食品相关产品新品种进行安全性评估。

第十三条 市人民政府推动与国家、省药品监管部门联动提供化妆品技术审评服务，支持特殊化妆品、化妆品新原料注册的技术审评工作，进口普通化妆品、化妆品新原料备案后的资料技术核查工作，以及化妆品新原料使用和安全情况报告的评估工作。

第十四条 市人民政府及相关主管部门推动本市具备能力的技术机构争取国家市场监管部门的委托，对已批准注册的保健食品中使用目录外原料情况进行研究分析。符合要求的，技术机构应当及时提出拟纳入或者调整保健食品原料目录的建议。

市市场监管部门应当积极培育本市具备食品中使用目录外原料情况或者特殊功能相关研究能力的技术机构。积极组织技术机构为特殊医学用途配方食品、婴幼儿配方乳粉食品和其他专供特定人群的主辅食品相关企业，提供注册相关技术支持。

鼓励本市技术机构协助合成生物相关企业开展新食品原料安全性评估。

第十五条 市人民政府及相关主管部门推动本市具备检测条件和能力的技术检测机构接受国家农业部门的委托，开展农业转基因生物安全评价工作，开展转基因生物及其产品监测等工作。

第十六条 鼓励合成生物企业申请创新药上市许可。鼓励合成生物企业申请创新药上市许可，本市药品上市许可持有人可以自行生产药品，或者依法委托药品生产企业生产。经国家药品监管部门核准后，本市药品上市许可持有人可以委托一家以上符合条件的药品生产企业生产。

支持符合条件的创新生物制品、临床急需生物制品相关企业参与国家药品监督管理局开展的分段生产试点工作，同时加强对分段生产药品质量的有效监管，确保药品质量安全可靠。

第十七条 创新生物基产业化项目落地审批分类，推进适应生物基产业化发展的载体空间建设。

鼓励对生物基、可回收、可再循环高性能材料、生物能源的开发和应用，支持纳入温室气体自愿减排、碳普惠机制。

鼓励建设生物精炼中心，提升生物精炼示范技术能力，提供共享生产空间。

第十八条 市工业和信息化部门应当编制合成生物创新产品（新技术、新产品）首购目录及典型应用场景清单，相关产品依法进行便利化采购。鼓励企业事业单位等主体加大合成生物产品购买力度。

政府集中采购机构应当每年向市科技创新部门报告上一年度直接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。

市科技创新部门应当围绕合成生物创新产品的应用情况优化技术攻关重点方向，搭建合成生物供需对接平台，制定合成生物新技术、新产品、新装备推介目录。

第十九条 市人民政府应当加强本市合成生物标准体系建设，引导企业、科研机构等建立技术研究与标准研究同步、科技成果转化与标准制定同步、科技成果产业化与标准实施同步的工作机制，推动标准、科研、产业一体化发展。鼓励企业事业单位、社会团体开展首购目录内的合成生物创新产品（新技术、新产品）的标准化建设。

鼓励社会团体、产业联盟整合产业链、供应链、创新链资源制定合成生物创新产品（新技术、新产品）团体标准，发挥引领创新和行业自律作用，积极构建行业先进标准体系。

鼓励企业将科技成果转化为企业标准，制定高于国家标准、行业标准或者国际标准的企业标准，积极主导或者参与国际国内标准研制。

第二十条 市、区人民政府应当支持产业园区运营企业、有能力的合成生物企业等建设专业化合成生物产业园，为合成生物产业提供相关研发、可工业化量产空间与配套设施，以及专业化、市场化、定制化公共技术服务。

市人民政府支持和推动商会、行业协会在境外组织开发、建设和运营专业化合成生物产业园。

第二十一条 规划和自然资源部门编制建设用地供应计划时，应当合理保障合成生物产业建设用地需求。针对实行工业化量产的合成生物企业特殊用地需求，合理确定供地模式、开发强度和配套功能，探索建立宽松灵活的产业空间管理机制。

第二十二条 发挥政府投资基金的引导作用，鼓励聚焦合成生物领域中小微企业、早期科技项目、具有较高技术门槛和明确应用场景的关键核心技术开展基金投资；可以通过持有科技成果使用权、收益权、处置权或者科技成果转化形成的股权等方式，促进科技成果转化。

### 鼓励优质企业联合产业链上下游企业共同发起产业并购基金，同时引入企业风险投资基金，助力产业快速发展。

鼓励社会资本参与合成生物产业发展，发挥中小微企业融资担保基金作用，加大对合成生物初创企业信用担保力度。

### 鼓励金融机构加强与合成生物企业合作，积极满足企业的合理金融需求，持续加大信贷资源投入，畅通直接融资渠道，加大外汇便利化政策和服务供给，支持企业有序走向国际市场。

第二十三条 支持引进合成生物行业全球顶尖人才，符合条件的合成生物产业人才依法享受各类人才政策。

支持合成生物企业建立以产业岗位标准为引领、以院校学生和教学资源为基础、以职业技能等级评价为纽带的产教评技能生态链，以龙头企业、独角兽企业和专精特新企业作为链主单位，将上下游企业作为链员单位，实现产业链内政、企、校、行等产教评资源共建共享共促，大力培育与产业发展适配的技术技能人才。

支持高等院校开设合成生物学及相关交叉学科，鼓励企业与高等院校开展产学研合作，培养复合型人才。

第二十四条 依托国际科学计划等国际合作平台，发挥合成生物学相关协会、学会、团体、联盟等作用，纵深拓展国际合作，汇聚全球跨学科的优势力量，共同推动生命科学前沿研究和生物技术创新合作。

第二十五条 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”，并将其符合条件的特殊物品申请纳入出入境生物医药特殊物品正面清单。对“白名单”企业和机构纳入正面清单的生物医药特殊物品，优先办理特殊物品出入境卫生检疫审批手续，给予通关便利。

第二十六条 知识产权主管部门应当积极推广合成生物产品专利申请快速授权服务通道。支持在专业化合成生物产业园建立合成生物预审服务工作站，高效衔接省、市两级预审资源，加强对合成生物专利申请优先审查支持力度，加快专利授权的办理进度。

第二十七条 市、区人民政府及其有关部门应当开展合成生物科普宣传，利用广播、电视、报刊和互联网等宣传合成生物产业发展情况，帮助公众科学认识合成生物技术发展，以及其带来的新产品、新业态。

第二十八条 市人民政府应当有效防范和应对生物安全风险，推动合成生物产业稳定健康发展。从事合成生物领域研究、开发和应用等活动，不得危害公众健康、国家安全和社会公共利益。

第二十九条 市人民政府相关部门应当制定本规定实施细则。

第三十条 本规定自2025年 月 日起施行。