

深圳市第七届人民代表大会常务委员会公告

(第一九七号)

《深圳经济特区促进合成生物产业创新发展若干规定》经深圳市第七届人民代表大会常务委员会第四十次会议于 2025 年 8 月 29 日通过，现予公布，自 2025 年 10 月 1 日起施行。

深圳市人民代表大会常务委员会

2025 年 9 月 1 日

深圳经济特区促进合成生物产业创新发展若干规定

(2025年8月29日深圳市第七届人民代表大会常务委员会
第四十次会议通过)

第一条 为了促进合成生物技术创新和产业化应用,打造合成生物创新策源地和产业集聚地,推动合成生物产业高质量发展,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研发、制造、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、产学研深度融合的产业体系。

第四条 市人民政府应当将合成生物产业纳入国民经济和社会发展规划并制定专项规划,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、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、乡村振兴、地方金融管理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。

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、资金链、人才链深度融合，加强合成生物基础前沿研究和技术开发，提升原始创新策源力，广泛赋能消费品、生物医药与健康、新材料、绿色低碳、农业等领域创新发展。

支持合成生物产业在数据分析、路线设计、模拟实验、仿真测试、成果转化、产业化应用等环节广泛应用人工智能技术，推动人工智能技术与合成生物产业深度融合。

第六条 市人民政府持续推动与国家科技部门联动实施国家重点研发计划“合成生物学”重点专项等部市联动项目，支持科研机构、高等院校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，推动合成生物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各级创新载体作用，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。

支持国家和广东省实验室、全国重点实验室以及省级以上技术、产业、制造业创新中心等在深圳布局，对符合条件的提供资金支持。

第八条 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,组织开展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。搭建科研机构、高等院校与企业沟通交流平台,推动创新链与产业链有效衔接。

第九条 市人民政府应当根据合成生物产业发展需要,在行政审批事项、权限范围内,推进合成生物领域相关审批制度改革,实行技术审查和行政审批分离,持续优化审批条件、审批流程。

市人民政府有关部门应当加强与国家、省有关部门的沟通,及时报告合成生物企业在审评审批中遇到的共性问题 and 解决路径,促进合成生物产品审评审批流程的优化和相关政策的完善。

第十条 市人民政府建立合成生物产业全链条服务支撑体系。行业主管部门应当联合其他相关部门、技术审评机构、专业园区、行业协会等为合成生物企业提供技术研究、成果转化、产业化落地等全流程服务。

市、区人民政府应当着力培育和发展市场化、专业化机构,为合成生物企业提供检测认证对接、中小试、标准建设、知识产权、注册申报代理等服务。

第十一条 市发展改革、科技创新、工业和信息化、卫生健康、市场监管、乡村振兴等部门支持合成生物相关技术开发、概念验证、试验、推广、知识产权以及产品设计、中小试、检测、生产等公共服务平台建设,并对符合条件的公共服务平台予以资

助。

第十二条 合成生物企业购买产品测试、分析验证、检验检测、智能算力、人工智能大模型等研发资源共享服务，符合要求的，由发展改革、科技创新、工业和信息化等部门按照职责予以资助。

本市检验检测事业单位应当对合成生物企业给予产品检验检测费用优惠；鼓励其他有条件的检验检测机构对合成生物企业适当减免产品检验检测费用。

第十三条 市人民政府推动与国家、省卫生健康部门联动建设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。

第十四条 市人民政府推动与国家、省药品监管部门联动支持相关技术审评机构提供化妆品技术审评服务，开展特殊化妆品、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。

第十五条 市人民政府及相关主管部门推动具备能力的技术机构争取国家市场监督管理总局的委托，对已批准注册的保健食品中使用保健食品原料目录外的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目录的建议。

市市场监管部门应当积极培育具备相关研究能力的技术机构，为企业申请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的相关注册提供技术支持。

第十六条 市人民政府及相关主管部门推动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，参与农业转基因、农业用基因编辑生物安全评价工作，开展农业转基因、农业用基因编辑生物及其产品检测等工作。

第十七条 市卫生健康部门支持粤港澳大湾区国际临床试验中心搭建由医疗卫生机构、科研机构、合成生物企业参与的合成生物临床研究及转化合作平台，构建跨境临床试验协作网络，加速合成生物研发成果的临床研究及转化。

支持医疗卫生机构加强临床研究能力建设，完善临床研究支撑体系，提高临床研究伦理审查效率，提升临床研究对合成生物产业发展的支持能力。

第十八条 支持药品生产企业使用合成生物技术替代动植物提取法生产药品；鼓励企业申请创新药上市许可，药品上市许可持有人可以自行生产药品，或者依法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管部门开展的分段生产试点工作，在统一的药品质量管理体系下确保药品质量安全可靠。

第十九条 鼓励对生物能源和生物基、可回收、可再循环高性能材料的开发应用，支持将相关应用项目纳入温室气体自愿减排、碳普惠机制。

市人民政府及有关部门应当推进适应生物基产业化发展的载体空间建设，创新生物基产业化项目的审批机制。

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。

第二十条 市工业和信息化部门会同市科技创新部门编制合成生物创新产品首购目录，市财政部门依法推进相关产品便利化采购。

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。

市工业和信息化、科技创新部门可以编制合成生物创新产品推介目录和典型应用场景清单。鼓励企业事业单位等主体加大对合成生物产品的购买力度。

第二十一条 市人民政府应当加强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，推动标准与科研、产业一体化发展。鼓励企业事业单位、社会团体优先开展首购目录内的合成生物创新产品的标准化建设。

鼓励社会团体、产业联盟制定合成生物创新产品团体标准，构建产业标准体系，发挥引领创新和行业自律作用。

鼓励企业将科技成果融入企业标准，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。

第二十二条 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研发、可工业化量产的空间与配套设施，以及专业化、市场化、定制化的公共技术服务。

市、区人民政府根据合成生物产业结构优化升级的需要，支持与市外相关产业园区合作建设专业化合成生物产业园。

鼓励商会、行业协会编制专业化合成生物产业园设计标准与评价体系。

第二十三条 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，实施灵活的土地供应保障机制，科学确定开发强度和配套功能，对于实现工业化量产的合成生物企业产业空间需求予以优先保障。

第二十四条 市人民政府应当发挥政府投资基金的引导作用，健全完善政府投资基金全生命周期考核评价体系，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投资。

鼓励社会资本参与合成生物产业发展，支持合成生物优质企业联合产业链上下游企业共同发起产业并购基金，促进产业链整合，助力产业快速发展。

发挥融资担保基金作用，加大对合成生物初创企业信用担保力度，降低合成生物初创企业融资成本。

鼓励金融机构加强与合成生物企业合作，加大信贷资源投入，开发适配的金融产品，拓宽企业融资渠道，为企业开展经营提供便利化的金融服务。

第二十五条 市、区人民政府应当与高等院校、企业、行业协会等建立产教评资源共建共享机制，大力培育与产业发展适配的人才。

支持科研机构、高等院校、企业等引进合成生物产业全球顶尖人才，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，推动新兴领域教育与产业发展深度融合，培养高素质、复合型人才。

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技能培养机制。

第二十六条 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。

第二十七条 支持合成生物领域企业和机构申报成为市出入境生物医药特殊物品联合监管机制试点单位，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。对于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。

第二十八条 知识产权主管部门应当指导科研机构、高等院校、企业等在合成生物领域技术研发、成果转化、标准化建设过程中同步构建知识产权保护体系。

知识产权主管部门建立健全合成生物领域专利服务机制，支持专利服务机构建设，加大对相关专利研究开发、预审、申请、维护、运用等服务的支持力度。

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，推动建立合成生物产品专利申请快速授权服务通道。

第二十九条 市、区人民政府及有关部门应当开展合成生物科普宣传，利用广播、电视、报刊和互联网等媒体宣传合成生物产业发展情况和取得的成果，帮助公众科学认识合成生物技术发展，以及相关的新产品、新业态。

第三十条 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。从事合成生物研发、制造、产业服务的活动，不得危害公众健康、国家安全和社会公共利益。

第三十一条 市人民政府及其有关部门应当在本规定施行之日起六个月内制定实施本规定的细则。

第三十二条 本规定自 2025 年 10 月 1 日起施行。

《深圳经济特区促进合成生物产业创新发展若干规定》解读

《深圳经济特区促进合成生物产业创新发展若干规定》（以下简称《若干规定》）经深圳市第七届人民代表大会常务委员会第四十次会议于2025年8月29日通过，自2025年10月1日起施行。现将有关情况解读如下。

一、立法的必要性

制定《若干规定》是贯彻落实党中央、国务院关于培育和发展新质生产力，加快建设现代化产业体系决策部署的需要。党的二十届三中全会作出《中共中央关于进一步全面深化改革、推进中国式现代化的决定》，明确将“健全因地制宜发展新质生产力体制机制”作为“健全推动经济高质量发展体制机制”的首要内容，并要求加强新领域新赛道制度供给，建立未来产业投入增长机制。《中共中央 国务院关于支持深圳建设中国特色社会主义先行示范区的意见》提出要“加快构建现代产业体系”。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。合成生物作为具有颠覆性的前沿科学技术，其产业具有革命性和颠覆性的创新潜力，已成长为推动新质生产力发展的重要引擎和以科技创新引领现代化产业体系建设中的重要一环。因此，有必要开展促进合成生物产业创新发展立法，推动党中央、国务

院有关决策部署在深圳落地落实，为推动培育和发展新质生产力，加快建设现代化产业体系贡献深圳力量。

制定《若干规定》是推动深圳抢占发展新领域新赛道，塑造发展新动能新优势的需要。目前，全球已有 50 多个国家和地区发布合成生物相关战略部署和支持计划，国内各省市也先后布局合成生物产业发展。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。随着国家重点研发计划“合成生物学”重点专项、全球首个合成生物研究重大科技基础设施、国家生物制造产业创新中心等在深圳的落地和持续推进，初步构建起“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。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，推动合成生物等 4 个未来产业，5 至 10 年内产业规模实现倍数级增长”。因此，有必要开展促进合成生物产业创新发展立法，推动持续巩固扩大深圳合成生物产业发展优势，进一步挖掘发展潜力，为深圳抢抓全球生物技术与产业发展机遇，抢占合成生物产业发展主动权，推动经济社会绿色可持续发展提供法治保障。

制定《若干规定》是破解深圳合成生物产业发展痛点难点问题，释放合成生物产业高质量发展动能的需要。当前，深圳合成

生物产业呈现良好发展态势，拥有巨大的发展潜力和广阔的市场前景，但与美欧等发达国家和地区相比，深圳的合成生物产业发展仍存在产业链供应链协同不足、企业竞争力相对薄弱、成果转化效率和产品应用推广有待加强、审批监管机制有待完善、政策支持产业不足等问题。因此，有必要开展促进合成生物产业创新发展立法，围绕合成生物产业发展堵点，进一步优化合成生物产业发展规划，聚焦合成生物基础前沿研究和技术攻关、建设合成生物产业全链条服务支撑体系、推动科技成果产业化、加强科研人才和技能人才的培育等予以明确和规范，推动切实解决目前深圳合成生物企业在发展中的瓶颈问题，加快营造合成生物产业发展优良法治环境。

二、主要内容

《若干规定》采取“小切口”“小快灵”立法形式，在国家现有法律法规确保生物安全风险可控的基础上，聚焦加强顶层设计、促进成果转化、加速产品入市、优化产业服务、强化保障支持等方面作出规定。《若干规定》共计三十二条，主要内容如下：

（一）明确合成生物产业发展方向和责任主体

《若干规定》按照产业发展基本规律，有效衔接落实国家、省关于培育发展战略性新兴产业中长期规划的要求，立足深圳合成生物产业发展实际，一是明确合成生物产业发展目标为构建企业为主体、市场为导向、应用可预期、产学研深度融合的产业体系。二是根据我市合成生物产业未来的重点发展方向，明确合成

生物产业发展的重点为消费品、生物医药与健康、新材料、绿色低碳、农业等领域，促进合成生物产业加快发展，并赋能传统产业加速转型升级。三是规定市人民政府应当将合成生物产业纳入国民经济和社会发展规划并制定专项规划，建立和完善促进合成生物产业发展议事协调机制，统筹协调合成生物产业发展中的重大事项，市科技创新部门负责统筹全市合成生物产业创新发展，其他各部门根据自身职责负责相关工作。

（二）深化以源头创新促进技术成果转化的深圳实践

2018年以来，深圳积极开展基础科学研究和技术攻关，推动合成生物领域涌现出一批高质量原创科研成果，《若干规定》通过总结提炼，进一步深化“源头创新促进技术转化”的深圳实践。一是以技术创新为牵引促进合成生物产业发展。发挥深圳合成生物创新链优势，推动与产业链、资金链、人才链的深度融合，支持合成生物产业各环节广泛应用人工智能技术，推动人工智能技术与合成生物产业深度融合。二是建立健全“部市联动”机制。持续推动国家重点研发计划“合成生物学”部市联动项目，支持科研机构、高等院校和企业等承担国家战略科技任务。三是加强基础设施和创新载体建设。推动国家和广东省实验室、全国重点实验室等在深圳布局，建设一批跨领域、跨学科的前沿交叉研究开放共享平台。四是聚焦核心领域和关键环节开展研究攻关。规定市科技创新部门开展专项扶持，针对关键共性技术、前沿引领技术、现代工程技术、颠覆性技术组织开展基础研究和技術攻关

布局。

（三）健全合成生物产业全链条服务体系

为推动合成生物企业提高科技成果转化效率、降低产品研发检测成本、强化知识产权保护，《若干规定》明确建立合成生物产业全链条服务支撑体系。一是大力发展市场化服务机构和平台。规定市、区人民政府应当培育和发展市场化、专业化的服务机构，为合成生物企业提供检测认证对接、中小试、知识产权等一系列服务，市有关部门应当鼓励支持合成生物技术开发、概念验证、检测生产等公共服务平台的建设。二是加大对合成生物企业购买服务的支持力度。明确发展改革、科技创新、工业和信息化部门应当根据职责和要求对合成生物企业购买的研发资源共享服务提供资助，规定本市检验检测事业单位应当对合成生物企业产品检验检测费用予以优惠。三是加强合成生物标准体系建设。以标准化建设促进行业创新自律，鼓励多方参与国内国际标准的制定，提升合成生物产品的竞争力。四是强化合成生物领域知识产权保护。规定知识产权主管部门应当指导科研机构、高等院校、企业构建知识产权保护体系，建立健全专利服务机制，支持专利服务机构建设，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，推动建立合成生物产品专利申请快速授权服务通道。

（四）推动合成生物产品加速入市和应用推广

聚焦合成生物产业发展中产品审评审批周期长、应用推广进

程相对迟缓等核心问题。《若干规定》多举措推动缩短合成生物产品的入市周期，拓宽合成生物产品的应用场景和推广渠道。一是探索审评机构和技术机构培育新模式。在“三新食品”、化妆品新原料等领域强化央地协同，与国家、省有关部门联动建设合作平台，共同培育符合条件的技术审评机构；在保健品食品新原料、农业转基因生物、农业用基因编辑生物等领域推动具备能力的技术机构接受国家有关部门的委托，参与检测、分析等工作，为合成生物企业提供更加高效便捷的审评和技术检测服务。二是加快研发成果的临床研究与转化。支持粤港澳大湾区国际临床试验中心搭建多方参与的合成生物临床研究及转化合作平台，构建跨境临床试验协作网络，推动提升研发成果临床研究及转化的效率。三是加强合成生物产品的推广。明确市工业和信息化部门会同市科技创新部门编制合成生物创新产品首购目录，市财政部门依法推进相关产品便利化采购，规定市工业和信息化、科技创新部门可以编制推介目录和典型应用场景清单，推动增加合成生物产品的市场需求。四是加强合成生物知识科普宣传，帮助公众科学认知合成生物技术发展，以及相关的新产品、新业态。

（五）强化合成生物产业发展的要素保障

围绕合成生物产业创新发展在空间、人才、资金等方面的需求，《若干规定》强化产业发展的要素保障支持。一是规定市人民政府在事权范围内推进合成生物领域审批制度改革，根据合成生物产业发展需要，推动技术审查和行政审批分离，持续优化审

批条件、审批流程。二是明确规划和自然资源部门在编制建设用地供应计划时，应当合理保障合成生物产业用地需求，实施灵活的土地供应保障机制，对实现工业化量产的合成生物企业产业空间需求予以优先保障。三是加大对合成生物企业的金融支持力度，充分发挥政府投资基金、产业并购基金、融资担保基金作用，鼓励社会资本参与，引导各方资金“投早投小投硬科技”，鼓励金融机构提供多元化金融产品与服务，促进合成生物产业快速发展。四是推动进一步优化人才引进和培育政策，支持鼓励顶尖人才引进，加强具备跨学科跨领域研发能力的高素质复合型人才以及与产业发展适配的技能型人才培养。五是支持合成生物领域的企业和机构申报成为市出入境生物医药特殊物品联合监管机制试点单位，对符合条件的生物医药特殊物品给予通关便利。