

特约评述

DOI: 10.12211/2096-8280.2025-093

合成生物制造知识产权保护体系的现状、问题与建议

王聪^{1,2}, 张雄辉³, 赵建民³, 张燕飞^{1,4}, 孟宇^{1,2}

(¹ 国家合成生物技术创新中心, 天津 300308; ² 天津国家合成生物技术创新中心有限公司, 天津 300308; ³ 国家知识产权局专利局专利审查协作天津中心, 天津 300304; ⁴ 中国科学院天津工业生物技术研究所, 天津 300308)

摘要: 合成生物学作为21世纪前沿科技领域, 正驱动医药、农业和工业等多个行业的变革, 已成为全球主要经济体的战略竞争焦点。知识产权保护是激励创新和保障产业健康发展的重要机制, 然而, 现有体系在面对合成生物制造技术的颠覆性特征时, 显露出一定的滞后与模糊。本文系统分析了全球合成生物制造知识产权保护的现状, 比较了美国、欧盟、日本、韩国及中国在政策与司法实践方面的差异与动向, 识别出我国在该领域面临的核心问题。针对上述问题, 从顶层设计、司法保护、行政保护、技术支撑和产业生态五个维度, 提出一系列完善我国合成生物制造知识产权保护体系的系统性对策, 包括制定国家战略、完善司法指引、建立审批联动机制、推动数据赋能与技术标准化、营造协同知识产权生态等, 以构建符合我国技术创新特点、产业发展阶段、具备国际竞争力且能有效激励创新的知识产权治理体系。

关键词: 合成生物学; 生物制造; 知识产权保护; 专利; 司法保护; 行政保护

中图分类号: D923.4 文献标志码: A

Intellectual property protection for synthetic biomanufacturing: current status, challenges, and suggestions

WANG Cong^{1,2}, ZHANG Xionghui³, ZHAO Jianmin³, ZHANG Yanfei^{1,4}, Meng Yu^{1,2}

(¹National Center of Technology Innovation for Synthetic Biology, Tianjin 300308, China; ²Tianjin National Center of Technology Innovation for Synthetic Biology Co., Ltd., Tianjin 300308, China; ³Patent Examination Cooperation (Tianjin) Center of the Patent Office, CNIPA, Tianjin 300304, China; ⁴Tianjin Institute of Industrial Biotechnology, Chinese Academy of Sciences, Tianjin 300308, China)

Abstract: Synthetic biology, as a cutting-edge technological field of the 21st century, is driving transformative changes across various industries such as pharmaceuticals, agriculture, and manufacturing. Biomanufacturing through synthetic biology and biological processes utilizes renewable resources as raw materials to produce a wide range of products, which is characterized by its environmental friendliness, efficiency, and sustainability, and becoming a strategic focus of competition among major global economies. Intellectual property protection serves as a critical

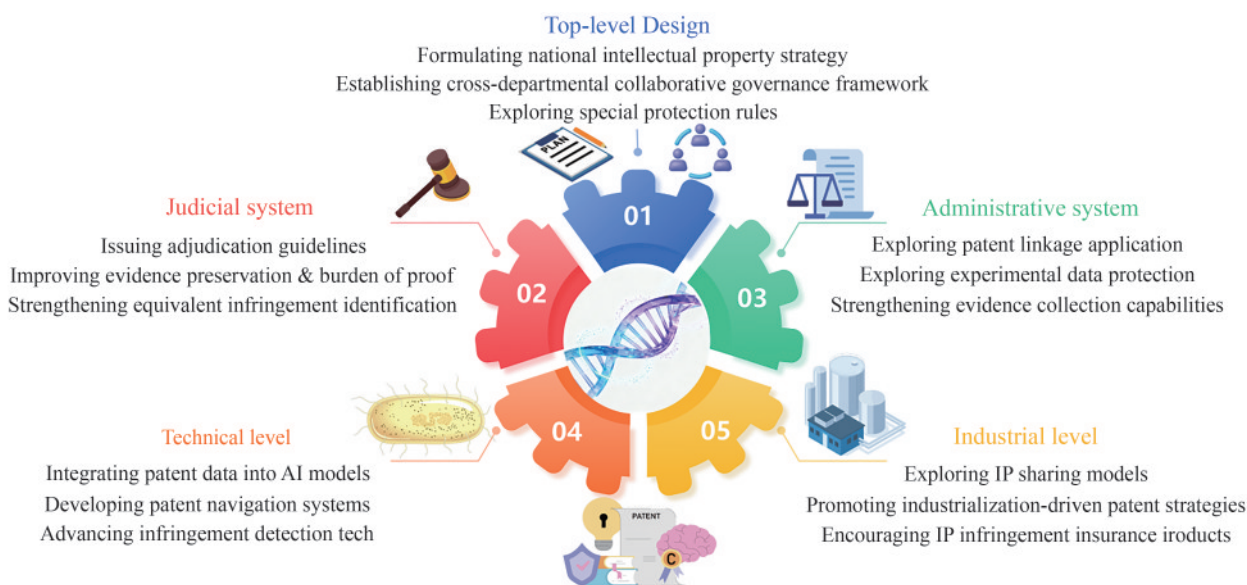
收稿日期: 2025-10-09 修回日期: 2026-03-13

基金项目: 天津市科技发展战略研究计划 (25ZLRKZL00240); 国家知识产权局专利局专利审查协作天津中心研究课题 (TJY202503)

引用本文: 王聪, 张雄辉, 赵建民, 张燕飞, 孟宇. 合成生物制造知识产权保护体系的现状、问题与建议[J]. 合成生物学, 2026, 7(2): 375-389

Citation: WANG Cong, ZHANG Xionghui, ZHAO Jianmin, ZHANG Yanfei, Meng Yu. Intellectual property protection for synthetic biomanufacturing: current status, challenges, and suggestions[J]. Synthetic Biology Journal, 2026, 7(2): 375-389

mechanism for inspiring innovations, and thus ensuring the healthy development of industries. However, the existing system is often ambiguities and lag behind the development of biomanufacturing technologies related to synthetic biology. This paper systematically analyzes the current state of global intellectual property protection for biomanufacturing with synthetic biology, highlighting a protection model primarily based on patents and trade rules, supplemented by various policies such as intellectual properties for copyright, data, and new plant varieties. It also compares differences in policies and judicial practices among the United States, European Union, Japan, South Korea, and China. The study further identifies major challenges in intellectual property protection for this field, including the underexploitation of intellectual property as a barrier between innovation and industry, insufficient application of patent data in R&D and AI training, limited applicability of essential and standard patents and patent pools, lacking of integration between regulatory approval systems and intellectual property protection, dilemmas with intellectual property protection for pilot-scale platforms, and difficulties in evidence collection and infringement determination. To address these issues, this paper proposes a series of systematic strategies to improve China's intellectual property protection system for manufacturing with synthetic biology for five dimensions: top-level designs, judicial protection, administrative systems, technological support, and industrial ecosystems, which include formulating national policies, refining judicial guidelines, establishing approval linkage mechanisms, promoting data empowerment and technological standardization, and fostering a collaborative intellectual property ecosystem. The aim is to build an intellectual property governance system that aligns with the industry's development for international competitiveness, and effectively incentive innovation.



Keywords: synthetic biology; biomanufacturing; intellectual property protection; patent; judicial protection; administrative protection

合成生物学作为21世纪技术革命的前沿领域,正以前所未有的速度推动着医药、农业和工业等多个行业深刻变革^[1],其以工程学设计理念为指导,以系统生物学为科学基础,依托基因编辑、

计算模拟与化学合成等技术手段^[2],综合复杂的基于生物或受生物启发的系统,显示出模仿自然或超越自然的功能^[3]。在此基础上发展出的合成生物制造,是以合成生物学为核心工具,以可再

生碳资源（如淀粉、纤维素、二氧化碳等）为原料，通过生物加工的方式生产化学品、药品、食品、生物能源与生物基材料等^[4]，具有清洁、高效和可再生的特点，能够显著降低工业活动对生态环境的压力^[5]，被全球主要经济体视为抢占未来科技与产业制高点的国家战略之一。

知识产权作为一种现代产权制度，旨在鼓励创新并促进社会进步。在所有知识密集型产业中，知识产权都发挥了关键的促进作用，能够带来经济回报并推动研发进程，合成生物制造产业也不例外。邓子新等认为知识产权与资金共同构成了合成生物制造产业发展的核心支柱，是推动中国成为该领域全球领导者的重要力量^[6]。韩国全南国立大学专职教授 Ryu Ye-ri 等^[7]提出，生物和计算机软件这两个技术领域在知识产权保护方面面临很大的调整，而作为结合了上述两个领域的合成生物制造领域面临着更大的挑战。王忠宏、马延和认为在知识产权保护等方面应改革创新、先行先试^[8]。陈国强等^[9]建议加强极端微生物菌种的产权保护，破解市场产品同质化与维权难两大难题。综上，一个成熟、高效、与技术创新特点和产业发展阶段相匹配的知识产权保护体系，对于我国能否在全球合成生物制造的激烈竞争中占据优势地位，具有决定性的战略意义。

然而，鉴于合成生物技术上的颠覆性特征，现有的知识产权保护体系显现出一定的滞后性与模糊性。现有相关研究大多集中于宏观政策解读或特定法律条文分析，缺乏对合成生物制造产业面临的具体知识产权保护问题进行系统性梳理。因此，深入剖析合成生物制造领域的知识产权保护现状，识别存在的核心问题，并为我国构建面向未来的知识产权保护体系提出科学建议，具有重大理论价值与现实紧迫性。

1 合成生物制造知识产权保护特点及主要途径

1.1 合成生物制造知识产权保护特点

与传统生物技术相比，合成生物制造的知识产权保护之所以独特，根源在于其技术本身的颠

覆性和集成性，核心特点主要体现在以下几个方面：

(1) 保护对象范围更广

相比于传统生物技术，合成生物制造的知识产权保护对象范围更广、层次更丰富，覆盖了从底层使能技术到上层功能产品的全链条^[10]。在使能技术层，保护对象不仅包括DNA合成与组装技术等基础工具、以CRISPR/Cas系统为代表的基因组编辑工具等，还延伸至高通量测序与微流控检测平台等支撑技术。在生物元件与模块层，涵盖了经过标准化设计与表征的调控元件以及执行复杂逻辑的功能基因模块。在底盘细胞层，保护范围从优化的工业微生物拓展至特殊环境适应的非模式底盘。在代谢通路与制造工艺层，则进一步延伸至多基因协调的代谢通路设计、优化的发酵与分离工艺参数等，体现了从“设计构建”到“生产制造”的全流程保护^[11]。

(2) 元件标准化需求更高

相比于传统生物技术，合成生物制造更侧重于可预测、可靠、可重复的工程化构建，像组装机器一样高效地组合生物部件以创建复杂系统。元件标准化使得来自不同实验室、不同公司的生物元件能够无缝“即插即用”，可以极大地降低设计和试错成本，加速创新迭代。但从另一个角度来看，如果标准化的核心元件被专利所覆盖，就会形成标准必要专利（SEP）问题^[12]，专利持有者可能拒绝许可，或要求高昂的许可费，从而阻碍整个技术标准的推广和行业的整体发展。

(3) 产业价值更高，保护需求更高

相比于传统生物技术，合成生物制造通过理性设计与工程化优化，能够大幅提升高附加值产品产量（如稀缺药物、生物基材料、航空燃料等）。巨大的市场前景必然引发激烈竞争，知识产权成为争夺技术领地和保障收益的核心工具^[13]。由于研发过程投入巨大，涉及基因合成、AI设计等多个环节，清晰和有力的知识产权保护是吸引和保障投资的前提，也是实现资本回报与退出的关键基础^[14]。

1.2 合成生物制造知识产权主要途径

在合成生物制造领域，知识产权保护以专利

和商业秘密为支柱，同时著作权、植物新品种权等也构成了必要的延伸保护。

(1) 专利

专利是一种官方授予的、有期限的合法垄断权，它通过给予创新主体一段时间的市场独占期，来换取在市场独占期后将该技术纳入公有领域（即“公开换保护”），从而鼓励技术创新和社会进步。一件高价值专利的布局不仅可以激励研发进而获得丰厚的回报^[15]，还可以发出创新信号以吸引投资和促进技术市场交易^[16]。熊燕等通过研究发现，自2011年以来全球合成生物学相关专利申请进入加速期，尤其是在基因编辑、生物设计工具、基因治疗、细胞治疗、生物材料等应用领域，专利布局日趋密集^[17]。这表明在当前全球合成生物制造技术快速发展的背景下，专利仍是全球创新主体保护核心技术成果、构筑竞争壁垒的主要方式之一。

(2) 商业秘密

商业秘密是指不为公众所知悉、具有商业价值并经权利人采取相应保密措施的技术信息、经营信息等商业信息。相比于专利保护，商业秘密在保护期限、公开方式、保护对象等方面具有不可替代的优势。由于合成生物制造是一个复杂系统工程，从上游的基因线路设计、菌种构建与筛选，到中游的发酵过程优化，再到下游的产物分离纯化，每一个环节都蕴含着大量有价值的技术信息。许多关键参数和工艺流程，虽然未必符合专利法授权标准，却是决定生产效率、成本和产品质量的命脉，这些信息正是商业秘密保护的理想客体。因此，部分合成生物制造创新主体通过不公开的商业秘密来保护技术成果，进而构建技术壁垒。但是，实践中最为理想的布局方式并非简单地在专利和商业秘密之间进行“二选一”，而是采取一种更为精巧的混合保护策略，使二者形成协同与互补，以构建最坚固的知识产权壁垒^[18-19]。

(3) 著作权

著作权也称为版权，是指文学、艺术和科学作品的创作者对其所创作的作品依法享有的专有权利。随着合成生物技术的兴起，科学家们能够像编写程序代码一样设计和编写遗传物质序列，

非常类似于一种特殊的“代码”，也因此引发著作权的保护对象是否可以延伸至这类遗传物质序列的讨论。Seitz认为，DNA序列的编码功能及其在合成生物制造范围内的重组被视为类似于软件程序的算法，可以考虑利用著作权来保护^[20]。韩国立法研究所Kim Hyung-gun认为，合成生物技术允许人类设计DNA序列并合成DNA，由此获得的人工DNA与天然DNA有明显的区别，且人工DNA可用于构建或改造细胞，开辟了被认定为原创作品的可能性^[21]。Holman认为合成生物学将遗传密码视为可编程的“生物软件”，使DNA序列兼具功能性发明（传统专利保护对象）和信息性表达（类似计算机代码）的双重特征，完全符合“可版权化表达”要件^[22]。综上，法学界关注重点在于原创性认定，即天然DNA序列被排除保护，而人工设计DNA序列因创造性表达有可能会被纳入著作权保护范畴。

(4) 植物新品种

植物新品种是指经过人工培育的或者对发现的野生植物加以开发，具备新颖性、特异性、一致性、稳定性，并有适当的命名的植物品种。当合成生物学的应用场景延伸至农业领域，特别是用于创造新的植物品种时，植物新品种权便成为一种至关重要的知识产权保护形式，该权利体系主要由《国际植物新品种保护联盟公约》协调构建^[23]。虽然合成生物技术能够对现有优良品种进行精准、高效的单点或多点基因修饰，但其产物是否构成实质性派生品种（essentially derived varieties, EDV），在法律界定上仍存在讨论空间^[24]。因此，合成生物技术的持续发展也正在挑战着现有植物新品种法律框架的边界与适应性。

(5) 新兴保护途径

数据知识产权作为一种新兴的知识产权保护形式，首次进入国家政策层面源自2021年中共中央、国务院印发的《知识产权强国建设纲要（2021—2035年）》。根据浙江、山西、贵州等地发布的《知识产权实务指引》或《知识产权登记管理办法》，数据知识产权是指依法收集、经过一定算法加工、具有实用价值和智力成果属性的数据。合成生物学的核心活动“设计-构建-测试-学习”（DBTL）循环在每个阶段都会生成和利用海

量数据，这些数据集不仅是研发活动的基础，其本身也构成了极具价值的商业资产。对此，欧盟的特殊数据库权（Sui Generis Database Right）是一个值得关注的保护模式，其保护数据库制作者在数据的获取、核实或呈现方面所付出的“实质性投资”^[25]。对于合成生物制造创新主体而言，其投入巨资建立的专有基因元件库、底盘细胞数据库或发酵工艺参数数据库，都有可能寻求此种保护。不过，过度强调数据产权可能会限制创新，这与合成生物学DBTL各环节的需求形成了潜在冲突^[26]。因此，如何在鼓励数据投资和促进开放科学与数据共享之间取得平衡是目前面临的重要挑战。

综上所述，对于合成生物制造来说，以专利保护核心产品和构思、以商业秘密保护关键参数，是当前业界最有效、最成熟的模式^[27-28]。与此同时，对于著作权、数据知识产权等辅助性、前瞻性的保护形式，虽然在实践中仍面临不确定性，但随着技术的不断演进和法律体系的适应性发展，这些辅助性保护模式未来可能发挥日益重要的作用。

2 全球主要经济体的政策和实践动向

(1) 美国

2024年11月，美国白宫科学技术政策办公室发布《构建充满活力的美国本土生物制造生态系统》报告。该报告强调：强化知识产权保护及相关执行机制对于提升美国生物制造的国际竞争力具有重要意义，并指出需通过完善风险管理体系，有效控制知识产权转移过程中可能产生的风险，以减少知识产权受到侵害的可能性。2025年4月，美国新兴生物技术国家安全委员会向国会提交《绘制生物技术未来：美国安全与繁荣行动计划》，进一步提出生物知识产权的归属问题可能对国家安全与经济竞争格局产生深远影响，并将其与20世纪化石燃料的资源地位相提并论。上述政策动向反映出美国已将合成生物制造的知识产权控制能力提升至国家战略竞争层面，并公开提出中美关于生物知识产权主导权的争夺将决定未来全球经济与安全格局。

与行政部门的宏观推动不同，美国的司法系统则通过一系列标志性判例，为合成生物制造的知识产权保护划定了具体的法律边界。2013年，美国最高法院在“分子病理学协会诉Myriad Genetics案”中裁决：仅仅从自然界中“分离”出来的DNA片段是自然产物，不具备专利适格性，而人工合成自然界中不存在的DNA形式，如cDNA，则可以获得专利保护^[29-30]。该判决对美国合成生物制造的专利授权标准产生了深远影响。

(2) 欧盟

2024年3月，欧盟委员会发布题为《与自然共筑未来：推动欧盟生物技术和生物制造的发展》的战略文件，其中指出：知识产权制度有助于生物技术创新主体保护其研究成果，并为其收回较高的前期研发投入提供保障。同时，知识产权也被视为新兴生物技术初创企业获得资金支持的重要路径。2025年6月30日，欧洲议会以压倒性多数票通过《欧盟生物技术和生物制造领域行业的未来》报告，其中指出：应为相关领域的专利制定协调一致、具有可预期性且适应未来发展需求的国际竞争性知识产权与数据保护规则，特别是要通过适当延长专利技术的保护期限，进一步完善知识产权保护体系。上述政策动向反映出欧洲正致力于构建一个更严格、统一且持久的合成生物制造知识产权保护体系，以增强其战略自主性、创新能力和全球竞争力。

实践中，虽然欧盟可能由于强大的化学工业历史导致其在合成生物制造专利申请方面普遍落后于美国^[31]，但在过去的十年中，欧洲伦理委员会、学术团体以及政府和非政府组织开展了一系列活动，探讨合成生物制造知识产权制度和专利在确保或阻碍合成生物制造公平发展方面的作用^[32]。这表明欧盟在推动技术创新的同时，始终对合成生物制造知识产权问题保持高度警惕。

(3) 韩国、日本

2025年4月，韩国国民议会投票通过了世界上第一部旨在促进合成生物制造的独立法律《合成生物学促进法》，其中规定：韩国政府需以每五年为周期，制定促进合成生物制造发展的基本规划，其中应涵盖与合成生物制造相关知识产权的保护及有效利用等内容。该法律旨在支持韩国构建以

生物经济为核心的社会发展模式，并通过完善包括专利在内的知识产权制度，增强其在全球生物技术领域的竞争力^[33]。

2019年6月，日本正式发布了《生物战略2019——面向国际共鸣的生物社区的形成》，其中指出：要通过加强知识产权和贸易保护来提高其国际竞争力，重点要加强动植物遗传数据审查和海外知识产权保护。2020年，日本知识产权高等法院就CRISPR基因组编辑技术做出了两项上诉裁决，显示出日本司法系统对于合成生物底层技术专利价值的关注程度和保护力度^[34]。

综上，韩国和日本均通过国家战略与法律框架强化布局，聚焦合成生物制造知识产权保护，试图以知识产权为核心工具之一，系统性推进合成生物制造领域的技术创新与产业发展。

(4) 中国

我国也非常重视合成生物制造的知识产权保护工作。2021年12月，国家发展改革委关于印发《“十四五”生物经济发展规划》，其中指出：加强知识产权保护：支持发展专业化知识产权运营机构，开展知识产权全链条运营服务，促进知识产权价值实现与科技成果转化实施。2025年6月，工业和信息化部办公厅、国家发展改革委办公厅印发《关于开展生物制造中试能力建设平台培育工作的通知》，从组织体系、菌种管理、技术管理、安全管理四个方面详细介绍了有关知识产权保护方面的要求。除国家政策之外，各省市出台的合成生物制造相关政策，均将知识产权保护视为产业创新发展的核心支撑，其中，深圳以“小切口”立法的形式支撑合成生物制造产业发展，形成了先例。受深圳这一探索的影响，预计未来，将会有更多省市效仿此立法模式，将合成生物制造知识产权保护从分散、柔性的政策性指导，逐步提升至稳定、权威的地方立法层面。

综上，通过对美、欧、日、韩政策和实践动向的分析，得出的以下经验可供我国参考：一是提升战略层级，可借鉴美国将生物知识产权明确为国家安全与竞争核心，制定国家层面合成生物制造相关知识产权战略；二是优化制度设计，在参考欧盟做法的同时，结合我国国情评估合成生物制造专利保护期限延长的适用边界；三是强化

司法实践，可研究日本对CRISPR等技术专利的强保护判例，明确我国类似技术的可专利性标准与侵权认定规则；四是注重系统推进，效仿韩国以专项立法整合知识产权保护与产业促进，形成政策与法律合力。

3 合成生物制造知识产权保护体系面临的问题与挑战

遵循合成生物制造从实验室研发到市场应用的技术生命周期，本文将沿着立项选品、知识产权布局、中试放大、市场准入、成果转化、产业化维权的逻辑链条，系统揭示合成生物制造各环节面临的知识产权保护挑战。

3.1 海量专利数据缺乏广泛和深入应用

专利文献不仅是法定权利的宣告，更是记录技术演进、揭示产业布局、预测未来趋势的“情报金矿”。然而，我国合成生物制造领域对专利数据的应用还有待提升，主要体现在以下两个方面：

(1) 专利导航在选品研发中应用不足

合成生物制造的本质是通过工程化的生物系统来高效、绿色地生产目标产物，其应用范围覆盖医药、化工、能源、食品等多个领域。选品是创新主体进入该领域的第一个，也是最关键的战略决策^[35-37]。在这一复杂决策过程中，专利导航应扮演重要角色，其可以通过对专利信息分析，结合文献信息和市场信息，辅助识别高价值产品管线^[38]、规避“专利雷区”、优化研发路径^[39]，缩短研发周期，提高选品成功率^[40]，但上述应用在我国业界尚未普及。虽然近年来，国内外已有一些机构发布了关于合成生物制造的宏观专利态势分析报告，如合成生物技术整体趋势分析^[41]、精细化学品专利布局分析^[42]、基础研究与技术创新的关联分析^[43]等，但这些宏观分析与创新主体进行具体产品选型所需精细化的、可操作的“导航”之间存在一定偏差。我国绝大多数合成生物制造企业，特别是中小型初创企业，在进行关键的选品决策时，往往依赖于经验判断、零散的市场信息或小范围的技术调研，而缺乏一个系统性、数

据驱动的专利情报支撑体系。

(2) 专利数据与专用AI大模型结合不足

当前,人工智能(AI)正与合成生物学以前所未有的深度和广度融合^[44-45],其应用遍及基因序列设计、蛋白质工程、代谢通路优化和自动化生物铸造厂的智能控制等环节^[46]。所有人工智能应用的基石,都是海量、高质量的训练数据^[47-48],而在合成生物制造领域,获取大规模、标准化的实验数据成本高昂、周期漫长,且往往存在数据孤岛问题^[49]。在此背景下,全球专利文献构成了一个结构化/半结构化/非结构化且蕴含丰富技术知识的庞大数据资源库,其作为AI模型训练的价值尚未被完全发掘。如果能利用全球合成生物制造相关专利来训练人工智能大模型,可有助于生成智能化的创新思路、构建技术知识图谱^[50]、预测技术可行性等^[51]。

3.2 知识产权布局和转化质量有待提高

知识产权本应连接实验室创新与市场需求,保障研发到产业的价值传递与反馈循环。然而,在合成生物制造领域中,知识产权转化仍存在堵点,部分成果未能形成可产业化的知识产权。

首先,相比于成熟的医药领域,合成生物学作为一门前沿交叉学科,部分研究者缺乏知识产权意识,未对一些可形成知识产权的科技成果进行布局,而是通过论文、会议等非正式途径导致技术公开,无法发挥知识产权的激励作用^[52-53]。例如,一个精心设计的、产量极高的合成代谢途径,若其关键酶元件提前在论文中被充分披露,竞争对手便可轻易借鉴,或通过替换同源基因进行规避。

其次,为满足职称晋升、项目结题考核,研究人员可能将大量未经充分验证或功能极其单一的基础性“生物部件”申请专利,这类专利缺乏实际应用场景或无法在复杂系统中稳定工作,产业价值极低^[54]。需要更为注意的是,由于合成生物制造的技术发展高度依赖基础元件、代谢路径和工程菌株的设计与优化,其专利保护范围的广度与估值呈显著正相关^[55]。然而,实践中部分专利保护范围过于狭窄,使得竞争者可以轻易地通

过微小的改动就“绕过”专利保护(如替换小部分序列),从而无法实现技术的保值甚至增值。

因此,只有通过全面、高质量的知识产权布局得到了充分保护,知识产权作为合成生物制造领域的技术创新和产业发展之间桥梁的核心作用才能真正得以体现,才能成为驱动产业发展的关键动力。

3.3 中试平台知识产权保护问题

随着合成生物技术的不断发展,中试平台扮演着连接“0到1”的基础研究与“1到100”的规模化生产的关键桥梁角色^[56],其具有高度的集成性、动态性和协作性,因此衍生出了一些特有的知识产权保护困境^[57]。

首先,中试成果容易陷入专利保护与商业秘密保护选择难题的困境。一方面,中试过程的创新往往体现在一系列的工艺参数,例如发酵温度、补料参数、pH值等^[58],这些参数组合很难在专利文件中以足够宽泛且具有稳定支持度的权利要求进行界定。一旦公开,竞争对手极易通过规避绕开专利保护范围。另一方面,合成生物制造中试过程往往涉及多方协作,包括技术研发团队、工程人员、设备供应商等,不同人员间的频繁互动和数据交换增加了商业秘密保护的难度^[59]。

其次,对于中试平台知识产权保护的信任度不足。在合成生物制造中,创新主体向中试平台转移的往往是其耗费大量资金成本和实践成本研发的工程菌种。菌种本身具有可自我复制、易于转移且难以追踪的特性,一旦发生知识产权泄露,对原始创新主体都将是毁灭性打击^[60-62]。然而,目前尚不存在专门针对合成生物制造中试平台知识产权保护操作规程的国家标准和行业标准。知识产权保护的标准制度缺失和高知识产权泄露风险共同催生了创新主体对第三方中试平台的普遍不信任^[63],进而使得创新主体不得不投入大量资金,重复购买中试设备,自建中试平台,造成各种资源的浪费。

3.4 知识产权保护与安全审批链接不足

在全球范围内,部分由新技术制造的产品在

进入市场前,通常需要通过监管机构的审批,以确保符合安全、健康、环保等方面的法规要求。在这些审批流程中,部分监管机构将知识产权声明/审查作为市场准入的前置条件之一,如我国药品专利链接制度^[64]和创新医疗器械特别审查程序^[65],为早期解决知识产权纠纷提供了渠道。

合成生物制造作为新兴技术应用,为保障终产品的安全性、有效性及质量可控,部分产品(如“三新食品”等)需经我国行政主管部门审批后方可进入市场^[66]。在现行合成生物制造相关产品的审批体系中尚未引入明确的知识产权声明或审查机制,可能导致使用第三方专利技术的合成生物制造产品仍获准上市,容易产生与知识产权相关的经济利益纠纷^[67],抑制创新主体的研发动力,削弱行政审批的公信力,影响产业良性发展。此外,从数据知识产权保护的角度来看,当前审批体系是否存在后续申请者直接或间接依赖先行者提交的未披露试验数据,从而客观上降低后续申请审批难度的问题(如获得实质等同结论)^[68],也值得进一步深入探讨。

3.5 标准必要专利、专利池与开源共享的移植挑战

复杂且极易相互依存的技术特点使得合成生物制造的产业应用很少依赖于单一专利,需要整合大量分散在不同权利人手中的专利技术,易催生“专利丛林”现象^[69],增加交易成本、阻碍后续创新并引发潜在的法律风险^[70]。在通信等技术领域,为了应对类似的挑战,业界发展出了标准必要专利和专利池等成熟的知识产权协同机制。因此,有学者建议,为了化解“专利丛林”困境,有必要在合成生物制造领域同样引入标准必要专利^[71]、专利池机制^[72]、开源共享机制^[73],但在实践中,直接移植这些成熟机制面临着诸多挑战。

(1) 标准必要专利的适用困境

标准必要专利(SEP)通常被定义为实施某项技术标准所不可避免需要使用的专利^[74]。在合成生物学领域,SEP制度的实际价值在于推动关键技术和组件的标准化,例如生物元件标准化、底盘细胞标准化、测量与表征标准化。但在实践中,将SEP框架应用于合成生物学面临着诸多难以逾

越的障碍。首先,在合成生物学中,“标准”的概念要模糊得多。一项“标准”可能是一种DNA序列、一个代谢网络模型,或是一种操作流程^[75]。其次,生物系统具有内在的复杂性和演化性,“标准”的生物元件更新换代速度非常快,使得确立一个长期稳定、获得行业普遍共识的技术标准极为困难。再次,在生物系统中,实现某一特定生物学功能往往存在多种冗余或替代路径(如利用不同来源的同工酶、设计不同的调控线路),要证明某项专利技术是“不可避免”或“唯一”的,进而达到成为必要标准的难度非常大^[76]。

(2) 专利池的构建障碍

专利池是将不同专利权人拥有的、实施某项特定技术所需的专利集合在一起,统一进行一站式许可的安排^[77],主要目的是消除专利壁垒、降低交易成本、整合互补技术并避免昂贵的诉讼^[78]。目前,成功的专利池案例绝大多数集中在电子和通信领域,而在合成生物制造领域却极为罕见,这同样源于该领域特有的技术特点。首先,专利池的建设往往依赖于标准必要专利,而目前合成生物制造的发展阶段仍缺少明确的技术标准,进而无法形成有效的专利池^[79]。其次,合成生物制造涉及大量的生物元件^[80],其贡献价值难以客观评估,导致专利池运行后能否盈利以及收益分配机制是否公平存在不确定性。在缺乏激励的情况下,掌握核心技术的创新主体没有动力将专利技术放入专利池中^[81]。最后,专利池结构易引发反垄断审查,尤其在技术互补性认定和竞争限制方面存在一定的合规风险^[82]。

(3) 开源共享的实践困境

为调和知识产权保护与科学知识共享的内在矛盾,合成生物学界积极探索建立专门的知识产权共享机制,其中最具代表性的是《生物砖公共协议》(BioBrick Public Agreement, BPA)。该协议的核心条款是“非主张承诺”,即贡献者承诺不会对其贡献的基础性生物砖元件主张专利权^[83],用户在使用开源的生物砖构建出新的、更复杂的系统或产品后,可以选择为该新系统申请专利,而无需将其开源^[84]。尽管如此,该类开源协议在实践中也面临严峻挑战。首先,其法律强制执行力存在不确定性,约束力可能仅限于协议签署方,

且非营利组织往往缺乏资源去发起昂贵的跨国诉讼来强制执行协议^[85]。其次,商业化公司对于许多具有重大商业价值的基因构建模块仍被公司通过专利或商业秘密的方式进行保护。

3.6 知识产权维权过程中取证难、侵权判定难

合成生物制造的技术特性使其专利侵权行为极为隐蔽,从而导致权利人在维权过程中面临“取证难”与“侵权判定难”的双重困境。

(1)“侵权结果在外,侵权证据在内”导致取证难

一方面,以工程菌株、基因构件等核心侵权载体通常存在于侵权方的生产车间和发酵罐内,外部人员难以接触,无法获得直接证据^[86]。即使权利人申请法院进行证据保全,被告方可能以各种理由拒绝或拖延提供相关样本和工艺流程文件,从而错失了取证的时机。如在某启动子侵权案中,法院在首次证据保全未能成功后1年进行二次保全虽获证据,但原告怀疑被告可能在此期间更换了相关证据载体,导致证据失真^[87]。另一方面,由于不同的合成生物学方法(例如采用不同代谢路径或不同底盘细胞)能够生产出化学结构完全一致的产品,仅凭纯化后的产物本身难以直接判定其是否来源于特定侵权载体。因此,必须依赖基因测序等复杂技术组合,从产品中追溯并识别特定的基因片段,增加取证成本和难度。

(2)“证据载体的生命特征”导致侵权判定难

与传统工业产品不同,合成生物制造的主要生产工具(即工程化的微生物)是活的生命体,给侵权判定带来了独特的挑战。首先,微生物在传代过程中可能发生自然的基因突变或表观遗传修饰^[88],侵权方可能利用或诱导这种不稳定性,使其使用的菌株在关键基因序列上与专利记载产生微小差异,从而增加技术比对和侵权认定的难度。其次,技术特征比对复杂性较高。对于通过保藏号限定的菌种,如何确定侵权菌种与专利菌种是同一菌种并且满足全面覆盖原则仍有待进一步明确。例如,在北京知识产权法院首例微生物专利侵权案件判决中,全基因组测序能否应用于侵权鉴定中就成为争议焦点^[89],上述问题不仅存

在于我国,对于欧洲亦是如此^[90]。再次,严格适用“全面覆盖原则”可能会轻易放过侵权者,例如侵权者替换或修改了菌种中一个非核心元件。此时则有必要引入“等同侵权原则”^[91-92],但如何界定合成生物制造中“等同侵权原则”的适用标准尚无明确结论。

综上,“取证难”与“侵权判定难”是当前及未来一段时间内,合成生物制造领域知识产权维权所面临的核心挑战。

4 完善我国合成生物制造知识产权保护体系的对策建议

为应对上述挑战,从顶层设计、司法体系、行政体系、技术层面和产业层面五个维度,提出一套系统性、多层次、可操作的对策建议,旨在构建一个与我国合成生物制造产业发展阶段相匹配、具备国际竞争力且能有效激励创新的知识产权保护体系。

4.1 顶层设计:构建面向未来的知识产权战略规划

①建议制定合成生物制造知识产权国家战略,并构建跨部门协同治理机制。可在国务院知识产权战略实施工作部际联席会议框架下设立“合成生物制造知识产权特别委员会”,负责制定短期、中期和长期目标,促进知识产权规划与技术、产业规划的协同推进。建立跨部门协同机制,协调解决司法保护、行政保护、技术创新及产业应用过程中出现的新问题,确保政策的一致性与有效执行。

②建立适应产业特点的特殊保护体系。目前,针对“DNA水印”用于知识产权保护的研究已较为深入,技术实施层面已具备基本条件^[93-96]。基于此,可按照“三步走”思路推进相关技术手段在知识产权保护中的应用:首先明确技术规范,推动制定并发布国家、行业标准,明确水印设计、加密与验证等关键技术要求;其次在司法实践中探索证据效力,由官方认可的第三方机构对相关技术系统开展合规认证,确立经认证的技术手段在诉讼中作为初步证据的效力,并

探索举证责任转移规则；最后在法律修订中确认法律地位，推动“技术入法”，形成全链条保障机制。此外，可充分发挥天津作为合成生物技术策源地和生物制造产业聚集区的优势，率先开展相关技术与规则的融合试点，为全国层面制度推广积累经验。

4.2 司法体系：完善法律适用与保护强度

①出台合成生物制造司法裁判指南。针对合成生物制造技术特点，由国家知识产权局、最高人民法院等相关单位发布指南，针对等同侵权、举证责任倒置、保藏菌种的专利侵权认定等特殊问题，明确司法裁判标准。在司法裁判中引入技术调查官和知识产权鉴定机制，为法官审理复杂技术事实提供技术支撑。

②完善证据保全与举证责任分配。对于合成生物制造这类证据极易灭失的案件，充分利用证据保全等临时措施，保证取证的及时性和准确性。举证责任分配方面，适当降低权利人初步举证责任，在部分情况下可责令被诉侵权人提供相关证据证明其没有侵权，摆脱取证困境。

③加大等同侵权的认定。防止侵权者通过非实质性、显而易见的微小改动来恶意规避专利的字面要求，从而窃取本应属于专利权人的创新成果。

4.3 行政体系：强化审批链接与数据知识产权保护

①在合成生物制造安全审批程序中，增设知识产权声明与公示环节，设立异议期（若存在有效异议，则进入审批冻结期，暂停行政审批，由相关部门进行裁决，此过程技术安全审查不暂停），防范专利侵权产品上市，激励原创研发。

②参考国外药品试验数据保护期的制度，在合成生物制造安全审批体系中引入类似机制，赋予首个或较早通过审批的产品工艺一定的市场独占期。此举有助于避免后续申报者“搭数据便车”，直接或间接依赖先行者所提交的试验数据，从而有效保护原始创新主体的数据知识产权，在专利保护基础上为创新者增设一道重要的市场保护屏障。

③强化行政执法部门的现场检查与取证能力。相比于司法保护，行政保护的优势在于取证的灵活性和便捷性，行政执法机关在接到侵权举报并经初步核实后，可直接进入被举报方的生产车间和实验室进行现场检查、查封相关发酵设备、提取发酵液，高效固定相关证据。

④建立中试平台知识产权保护信用评级公示制度。由行业主管部门对各中试平台的知识产权保护能力进行评估和信用评级，评级结果向全社会公开，为创新主体选择合作伙伴提供直观、可靠的参考。建立合成生物制造中试平台知识产权保护国家/行业标准，明确其在菌种隔离、人员管理、数据安全等方面的具体技术要求与操作流程，以统一的规范提升全行业的知识产权保护水平。

4.4 技术层面：驱动专利数据应用和侵权检测技术升级

①释放专利数据潜力，训练合成生物制造专用AI大模型。利用自然语言处理技术，将全球专利数据中结构化信息（如基因序列、蛋白质序列）、半结构化数据（培养基配方、发酵条件、产量）、非结构化信息（技术背景、发明目的）转化为AI可理解的精细化、标准化数据，进行专用AI大模型的训练，提供智能决策。

②构建面向选品研发的专利导航体系。利用专利计量分析方法，构建包含“技术全景层”“产品管线层”“核心专利层”的三层一体化导航框架，帮助创新主体企业在选品立项时就获得一张清晰、动态、多维度的“导航地图”，从而做出更加理性和科学的选品决策。

③鼓励国内高校、科研院所共同参与知识产权侵权鉴定技术研发，开发成本更低、效率更高的侵权检测技术，并形成国家、行业或团体标准，为执法和司法提供技术支撑。例如，中国科学院天津工业生物技术研究所牵头建设的国家合成生物技术创新中心入选知识产权鉴定培育机构^[97]，未来将探索更多前沿技术用于合成生物制造相关知识产权侵权鉴定中，此种将前沿技术与知识产权保护相结合的发展模式可供业内参考。

4.5 产业层面：培育生态化知识产权协同机制

①探索合成生物制造知识产权共享新模式。在合成生物制造领域，依据技术在创新链条中的不同位置与属性采取差异化的知识产权策略，形成“底层开源、中层共享、顶层保护”的整体框架。具体而言，底层基础生物部件（如标准基因序列）宜采用开源许可，通过类似BioBrick开放协议促进科研协作与快速迭代；中层工具/平台技术可通过专利池或标准必要专利实现共享，整合互补专利、降低交易成本，避免“专利丛林”阻碍创新；顶层应用层（如产业化菌种、核心工艺与终端产品）则通过专利、商业秘密等传统知识产权加以保护，保障研发投资回报。该模式通过系统化整合开放与保护要素，既加速了前沿技术的扩散与再创新，又为商业化应用提供了稳定的知识产权保障，从而推动合成生物制造产业链健康、可持续发展。

②推进以产业化为目标的高价值专利布局方向。在科研人员考核评价体系增加高质量专利培育与转化指标，引导科研人员从“重论文”向“重专利产业应用”转变，激活知识产权的桥梁功能。鼓励构建包含基础元件、路径设计和应用终端的专利组合，形成多层次、交叉许可的知识产权保护体系，以提升整体技术壁垒和资产价值，避免单一专利容易被规避的风险。

③鼓励保险公司开发针对合成生物制造的知识产权侵权保险产品，考虑为中试平台可能发生的知识产权泄露设计相关保险产品，为权利人（特别是中小企业）提供维权诉讼的资金支持，降低其维权成本和风险。

5 展望

20世纪，美国等发达国家通过构建严密的知识产权壁垒，成功将知识产权转化为巨大的经济利益。无论是制药、化工还是信息技术产业，其利用知识产权制度释放了大量的创新潜力，进而吸引了海量的研发投入与风险资本，最终确立了在全球科技领域的领导地位。这种基于知识产权的收益模式，不依赖于烟囱林立的重工业，而是

通过保护和激励创新思想，实现经济价值的跃升，体现了知识产权驱动型经济在环保和可持续发展方面的内在优势。

历史的回响在今日的全球科技竞争中愈发清晰，尤其是被誉为未来产业的合成生物制造这一前沿阵地，其不仅是重塑医药、能源、材料和农业等关键产业的颠覆性技术，更已成为全球科技博弈的焦点领域。当前，全球主要经济体均已将强化该领域的知识产权保护提升至国家战略竞争层面，均试图围绕合成生物制造构建一个以其主导知识产权为核心的全球新秩序。

习近平总书记指出：“创新是引领发展的第一动力，保护知识产权就是保护创新。”面对日益严峻的外部挑战与前所未有的发展机遇，我国有必要将合成生物制造的知识产权保护提升至国家战略的核心层面。这不仅是对我国创新成果的被动防御，更是实现高水平科技自立自强、赢得未来发展主动权的必然要求。

然而，构建一个面向未来的知识产权保护体系，不仅需要国家层面的战略擘画与跨部门协同治理，更应在制度设计与实施路径上作出系统安排。短期内，应优先细化司法裁判标准、优化行政审批链接机制、强化行政执法能力，并推动侵权检测技术标准化，为创新主体提供明确、高效的保护环境。中长期来看，需持续完善国家战略规划与跨部门协同治理，探索适合技术特点的特殊保护规则，培育知识产权共享平台与高价值专利培育机制，并引导保险等市场力量参与风险共担。通过多维度、分阶段的制度创新与能力建设，在合成生物制造的全球竞争中筑牢知识产权壁垒，实现高水平科技自立自强与产业发展主导权。

参考文献

- [1] MENG F K, ELLIS T. The second decade of synthetic biology: 2010—2020[J]. *Nature Communications*, 2020, 11: 5174.
- [2] CAMERON D E, BASHOR C J, COLLINS J J. A brief history of synthetic biology[J]. *Nature Reviews Microbiology*, 2014, 12(5): 381-390.
- [3] RIBEIRO B, SHAPIRA P. Private and public values of innovation: a patent analysis of synthetic biology[J]. *Research Policy*, 2020, 49(1): 103875.
- [4] 张媛媛, 曾艳, 王钦宏. 合成生物制造进展[J]. *合成生物学*,

- 2021, 2(2): 145-160.
- ZHANG Y Y, ZENG Y, WANG Q H. Advances in synthetic biomanufacturing[J]. *Synthetic Biology Journal*, 2021, 2(2): 145-160.
- [5] CLOMBURG J M, CRUMBLEY A M, GONZALEZ R. Industrial biomanufacturing: the future of chemical production [J]. *Science*, 2017, 355(6320): aag0804.
- [6] LIAO L J, LOU Y, TANG X M, et al. Intellectual property and funding: fueling Chinese synbio[J]. *Trends in Biotechnology*, 2024, 42(3): 258-260.
- [7] RYU Y R, JO M R. International discussion issues and protection measures for intellectual property rights in synthetic biology[J]. *International Trade and Law*, 2021, 35: 103-127.
- [8] 王忠宏, 马延和. 推进合成生物产业高质量发展的思路与建议[J]. *新经济导刊*, 2024(11): 68-73.
- WANG Z H, MA Y H. Ideas and suggestions for promoting high-quality development of synthetic biology industry[J]. *New Economy Weekly*, 2024(11): 68-73.
- [9] 陈国强, 吴赴清, 郑爽, 等. 我国生物制造底盘菌种现状、问题及对策[J]. *中国科学院院刊*, 2025, 40(1): 2-13.
- CHEN G Q, WU F Q, ZHENG S, et al. Current status and applications of microbial chassis strains for Chinese biomanufacturing industry[J]. *Bulletin of Chinese Academy of Sciences*, 2025, 40(1): 2-13.
- [10] PHILIP J C. Emerging policy issues in synthetic biology[J]. *Industrial Biotechnology*, 2014, 10(4): 256-258.
- [11] KITNEY R, CALVERT J, CHALLIS R, et al. *Synthetic biology: scope, applications and implications*[M]. London: the Royal Academy of Engineering, 2009.
- [12] HENKEL J, MAURER S M. The economics of synthetic biology[J]. *Molecular Systems Biology*, 2007, 3: 117.
- [13] BAUM J A C, SILVERMAN B S. Picking winners or building them? Alliance, intellectual, and human capital as selection criteria in venture financing and performance of biotechnology startups[J]. *Journal of Business Venturing*, 2004, 19(3): 411-436.
- [14] ARORA A, CECCAGNOLI M, COHEN W M. R&D and the patent premium[J]. *International Journal of Industrial Organization*, 2008, 26(5): 1153-1179.
- [15] WRIGHT B D. The economics of invention incentives: patents, prizes, and research contracts[J]. *The American Economic Review*, 1983, 73(4): 691-707.
- [16] ENCAOUA D, GUELLEC D, MARTÍNEZ C. Patent systems for encouraging innovation: lessons from economic analysis[J]. *Research Policy*, 2006, 35(9): 1423-1440.
- [17] 陈大明, 周光明, 刘晓, 等. 从全球专利分析看合成生物学技术发展趋势[J]. *合成生物学*, 2020, 1(3): 372-384.
- CHEN D M, ZHOU G M, LIU X, et al. Analysis of global patents for the trend of synthetic biology inventions[J]. *Synthetic Biology Journal*, 2020, 1(3): 372-384.
- [18] OTTOZ E, CUGNO F. Patent: secret mix in complex product firms[J]. *American Law and Economics Review*, 2008, 10(1): 142-158.
- [19] OTTOZ E, CUGNO F. Choosing the scope of trade secret law when secrets complement patents[J]. *International Review of Law and Economics*, 2011, 31(4): 219-227.
- [20] SEITZ C. Digital sequence information – legal questions for patent, copyright, trade secret protection and sharing of genomic sequencing data[C]//IOP Conference Series: Earth and Environmental Science, 2020, 482(1): 012002.
- [21] KIM H G. A study on copyright protection for artificial life: focusing on the copyrightability of synthesized DNA[J]. *Copyright Quarterly*, 2012, 25(2): 62-85.
- [22] HOLMAN C M. Developments in synthetic biology are altering the IP imperatives of biotechnology[J]. *Vanderbilt Journal of Entertainment & Technology Law*, 2015, 17(2): 385.
- [23] SHIM Y G. Intellectual property protection of biotechnology and sustainable development in international law[J]. *North Carolina Journal of International Law and Commercial Regulation*, 2003, 29: 157.
- [24] YU J K, CHUNG Y S. Plant variety protection: current practices and insights[J]. *Genes*, 2021, 12(8): 1127.
- [25] BERNIER A, BUSSE C, BUBELA T. Public biological databases and the Sui generis database right[J]. *IIC-International Review of Intellectual Property and Competition Law*, 2023, 54(9): 1316-1358.
- [26] RAI A, BOYLE J. Synthetic biology: caught between property rights, the public domain, and the commons[J]. *PLoS Biology*, 2007, 5(3): e58.
- [27] FELDMAN R. Trade secrets in biologic medicine: the boundary with patents[J]. *Science and Technology Law Review*, 2023, 24(1): 1-54.
- [28] CANTER B, SUSSMAN S, COLVILL S, et al. Introducing biosimilar competition for cell and gene therapy products[J]. *Journal of Law and the Biosciences*, 2024, 11(2): Isae015.
- [29] WEINMEYER R, KLUSTY T. Supreme court to myriad genetics: synthetic DNA is patentable but isolated genes are not [J]. *AMA Journal of Ethics*, 2015, 17(9): 849-853.
- [30] BHATIA P, CHUGH A. Synthetic biology based biosensors and the emerging governance issues[J]. *Current Synthetic and Systems Biology*, 2013, 1(1): 1000108.
- [31] VAN DOREN D, KOENIGSTEIN S, REISS T. The development of synthetic biology: a patent analysis[J]. *Systems and Synthetic Biology*, 2013, 7(4): 209-220.
- [32] DOUGLAS C M W, Stemerding D. Challenges for the European governance of synthetic biology for human health[J]. *Life Sciences, Society and Policy*, 2014, 10(1): 6.
- [33] WEI X, LUO J, PU A Q, et al. From biotechnology to

- bioeconomy: a review of development dynamics and pathways [J]. *Sustainability*, 2022, 14(16): 10413.
- [34] TESSENSOHN J A. Japanese CRISPR patent and biotech developments in the early reiya era[J]. *Biotechnology Law Report*, 2021, 40(4): 242-273.
- [35] CLARKE L, KITNEY R. Developing synthetic biology for industrial biotechnology applications[J]. *Biochemical Society Transactions*, 2020, 48(1): 113-122.
- [36] 张以恒, 陈雪梅, 石婷. 生物制造的市本率(PC值): 定义与应用[J]. *合成生物学*, 2025(1): 8-17.
ZHANG Y H, CHEN X M, SHI T. Price to Cost-of-raw-materials Ratio (PC) of biomanufacturing: definition and application[J]. *Synthetic Biology Journal*, 2025(1): 8-17.
- [37] 谭天伟. 生物制造助力加快培育新质生产力[J]. *人民论坛·学术前沿*, 2024(16): 4-12.
TAN T W. Accelerate the cultivation of new quality productive forces with bio-manufacturing[J]. *Frontiers*, 2024(16): 4-12.
- [38] BONINO D, CIARAMELLA A, CORNO F. Review of the state-of-the-art in patent information and forthcoming evolutions in intelligent patent informatics[J]. *World Patent Information*, 2010, 32(1): 30-38.
- [39] LIU N, SHAPIRA P, YUE X X, et al. Mapping technological innovation dynamics in artificial intelligence domains: evidence from a global patent analysis[J]. *PLoS One*, 2021, 16(12): e0262050.
- [40] TSENG Y H, LIN C J, LIN Y I. Text mining techniques for patent analysis[J]. *Information Processing & Management*, 2007, 43(5): 1216-1247.
- [41] 江洪, 李晓南, 高倩. 合成生物学领域技术发展态势与研究进展[J]. *中国生物工程杂志*, 2024, 44(5): 118-133.
JIANG H, LI X N, GAO Q. Technology development trend and research progress of synthetic biology[J]. *China Biotechnology*, 2024, 44(5): 118-133.
- [42] CARBONELL P, GÖK A, SHAPIRA P, et al. Mapping the patent landscape of synthetic biology for fine chemical production pathways[J]. *Microbial Biotechnology*, 2016, 9(5): 687-695.
- [43] 张雪, 张志强, 陈秀娟, 等. 合成生物学领域的基础研究与技术创新关联分析[J]. *情报学报*, 2020, 39(3): 231-242.
ZHANG X, ZHANG Z Q, CHEN X J, et al. Correlation analysis of basic research and technological innovation in synthetic biology[J]. *Journal of the China Society for Scientific and Technical Information*, 2020, 39(3): 231-242.
- [44] LI W Y, MAO Z T, XIAO Z Y, et al. Large language model for knowledge synthesis and AI-enhanced biomanufacturing[J]. *Trends in Biotechnology*, 2025, 43(8): 1864-1875.
- [45] IRAM A, DONG Y M, IGNEA C. Synthetic biology advances towards a bio-based society in the era of artificial intelligence [J]. *Current Opinion in Biotechnology*, 2024, 87: 103143.
- [46] XIAO Z Y, LI W Y, MOON H, et al. Generative artificial intelligence GPT-4 accelerates knowledge mining and machine learning for synthetic biology[J]. *ACS Synthetic Biology*, 2023, 12(10): 2973-2982.
- [47] YANG Z Z, YORKE S K, KNOWLES T P J, et al. Learning the rules of peptide self-assembly through data mining with large language models[J]. *Science Advances*, 2025, 11(13): eadv1971.
- [48] GOSHISHT M K. Machine learning and deep learning in synthetic biology: key architectures, applications, and challenges[J]. *ACS Omega*, 2024, 9(9): 9921-9945.
- [49] BEARDALL W A V, STAN G B, DUNLOP M J. Deep learning concepts and applications for synthetic biology[J]. *GEN Biotechnology*, 2022, 1(4): 360-371.
- [50] JIANG L K, GOETZ S M. Natural language processing in the patent domain: a survey[J]. *Artificial Intelligence Review*, 2025, 58(7): 214.
- [51] ZHANG X E, LIU C L, DAI J B, et al. Enabling technology and core theory of synthetic biology[J]. *Science China Life Sciences*, 2023, 66(8): 1742-1785.
- [52] LINK A N, SIEGEL D S, BOZEMAN B. An empirical analysis of the propensity of academics to engage in informal university technology transfer[J]. *Industrial and Corporate Change*, 2007, 16(4): 641-655.
- [53] LINK A N, SIEGEL D S. Generating science-based growth: an econometric analysis of the impact of organizational incentives on university-industry technology transfer[J]. *The European Journal of Finance*, 2005, 11(3): 169-181.
- [54] LATIMER M T. Patenting inventions arising from biological research[J]. *Genome Biology*, 2004, 6(1): 203.
- [55] AUSTIN D H. Patents, spillovers, and competition in biotechnology[J]. *Resources for the Future*, 2000: 10808.
- [56] 吴晓燕, 陈方, 单耀莹, 等. 全球生物制造产业关键平台设施建设现状分析与思考[J]. *中国科学院院刊*, 2025, 40(1): 116-126.
WU X Y, CHEN F, SHAN Y Y, et al. Analysis and reflections on key platform facilities construction of global biomanufacturing industry[J]. *Bulletin of Chinese Academy of Sciences*, 2025, 40(1): 116-126.
- [57] 陆安静. 完善中试服务平台建设加快培育生物制造产业[J]. *中国工业和信息化*, 2025(S1): 44-48.
LU A J. Improve the pilot service platform construction to accelerate the cultivation of the bio-manufacturing industry [J]. *China Industry & Information Technology*, 2025(S1): 44-48.
- [58] MANDENIUS C F, BRUNDIN A. Bioprocess optimization using design-of-experiments methodology[J]. *Biotechnology Progress*, 2008, 24(6): 1191-1203.
- [59] NEALEY T, DAIGNAULT R M, CAI Y. Trade secrets in life science and pharmaceutical companies[J]. *Cold Spring Harbor*

- Perspectives in Medicine, 2015, 5(4): a020982.
- [60] BERA R K. Synthetic biology and intellectual property rights [M/OL]//EKINCI D. Biotechnology. IntechOpen: 2015. (2015-04-15) [2026-03-13]. <https://www.intechopen.com/chapters/48297>.
- [61] KÖNIG H, DORADO-MORALES P, PORCAR M. Responsibility and intellectual property in synthetic biology: a proposal for using Responsible Research and Innovation as a basic framework for intellectual property decisions in synthetic biology[J]. EMBO Reports, 2015, 16(9): 1055-1059.
- [62] Specialisation in life sciences, pharma and chemical disputes [EB/OL]. (2020-07-27) [2026-03-13]. <https://www.cdr-news.com/categories/expert-views/13965-thoughts-about-specialisation-in-life-sciences-pharma-and-chemical-disputes/>
- [63] 芳博士. 生物制造中试平台存在三大不足, 需要我们团结起来克服[EB/OL]. (2025-05-26)[2026-03-13]. https://mp.weixin.qq.com/s/TiDO2gp0XMLB_QUlu-e9-g.
Dr. FANG. The bio-manufacturing pilot platform has three major shortcomings that we need to unite to overcome[EB/OL]. (2025-05-26)[2026-03-13]. https://mp.weixin.qq.com/s/TiDO2gp0XMLB_QUlu-e9-g.
- [64] 崔宁. 药品专利纠纷早期解决机制中“登记”和“声明”的司法审查[J]. 电子知识产权, 2025(2): 62-76.
CUI N. Judicial review of “registration” and “declaration” in the early resolution mechanism for pharmaceutical patent disputes[J]. Electronics Intellectual Property, 2025(2): 62-76.
- [65] 詹晓东, 武雯雯, 王成红. 创新型医疗器械公司知识产权管理实务探讨[J]. 中国科技投资, 2024(15): 157-160.
ZHAN X D, WU W W, WANG C H. Discussion on intellectual property management practices in innovative medical device companies [J]. China Venture Capital, 2024(15): 157-160.
- [66] 李德茂, 曾艳, 周桔, 等. 生物制造食品原料市场准入政策比较及对我国的建议[J]. 中国科学院院刊, 2020, 35(8): 1041-1052.
LI D M, ZENG Y, ZHOU J, et al. Regulation and guidance for marketing of food ingredients from biomanufacturing and policy suggestions for China[J]. Bulletin of Chinese Academy of Sciences, 2020, 35(8): 1041-1052.
- [67] 杜立, 王萌. 合成生物学技术制造食品的商业化法律规范[J]. 合成生物学, 2020, 1(5): 593-608.
DU L, WANG M. The legal issues about commercialization of food products employing synthetic biology strategies[J]. Synthetic Biology Journal, 2020, 1(5): 593-608.
- [68] GRABOWSKI H, LONG G, MORTIMER R. Data exclusivity for biologics[J]. Nature Reviews Drug Discovery, 2011, 10: 15-16.
- [69] TU S S, GOODE R, FELDMAN W B. Biologic patent thickets and terminal disclaimers[J]. JAMA, 2024, 331(4): 355-357.
- [70] CLARKSON G, DEKORTE D. The problem of patent thickets in convergent technologies[J]. Annals of the New York Academy of Sciences, 2006, 1093: 180-200.
- [71] NOLAN-STEVAUX K M. Open source biology: a means to address the access & research Gaps [J]. Santa Clara High Technology Law Journal, 2007, 23(2): 271.
- [72] SKYE M A. Enhanced regulation of synthetic biology[D]. Canberra: Australian National University, 2014.
- [73] 陶梦灵. 合成生物元件标准化的专利保护制度研究[D]. 武汉: 华中科技大学, 2020.
TAO M L. Research on patent protection system in standardization of synthetic biological elements[D]. Wuhan: Huazhong University of Science and Technology, 2020.
- [74] PRASHAN S A. An introduction to standard essential patents part-III[J]. Journal of Intellectual Property Rights, 2023, 28(3): 231-235.
- [75] CALVERT J. The commodification of emergence: systems biology, synthetic biology and intellectual property[J]. BioSocieties, 2008, 3(4): 383-398.
- [76] DREXL J, HARHOFF D, CONDE GALLEGO B, et al. Position statement of the Max Planck Institute for innovation and competition of 6 February 2024 on the commission’s proposal for a regulation of the European parliament and of the council on standard essential patents[J]. GRUR International, 2024, 73(7): 647-665.
- [77] 신혜은. 생명공학분야 특허폴의 필요성과 형성촉진을 위한 제언[J]. 강원법학, 2014, 43: 411-445.
SHIN H E. The need of biotechnology patent pool and suggestion of promoting formation of that[J]. Kangwon Law Review, 2014, 43: 411-445.
- [78] SHAPIRO C. Navigating the patent thicket: cross licenses, patent pools, and standard setting[J]. Innovation Policy and the Economy, 2000, 1: 119-150.
- [79] 丁绍培. 知识产权法视阈中的合成生物开源模式[D]. 武汉: 华中科技大学, 2020.
DING S P. The open source model of synthetic biology from the perspective of intellectual property law[D]. Wuhan: Huazhong University of Science and Technology, 2020.
- [80] 吴晓燕, 丁陈君, 陈方, 等. 合成生物学专利态势分析[J]. 科学观察, 2020, 15(1): 11-21.
WU X Y, DING C J, CHEN F, et al. International patent analysis on synthetic biology[J]. Science Focus, 2020, 15(1): 11-21.
- [81] VERBEURE B, VAN ZIMMEREN E, MATTHIJS G, et al. Patent pools and diagnostic testing[J]. Trends in Biotechnology, 2006, 24(3): 115-120.
- [82] CARLSON S C. Patent pools and the antitrust dilemma[J]. Yale Journal on Regulation, 1999, 16: 359-399.
- [83] TORRANCE A W, KAHL L J. Bringing standards to life: synthetic biology standards and intellectual property[J]. Santa

- Clara High Technology LawJournal, 2013: 30(2): 199-230.
- [84] SHAKYA R. Synthetic biology: role of open source approaches [J]. International Journal of Sciences & Applied Research, 2016, 3(3): 26-31.
- [85] FITZPATRICK E R. Open source synthetic biology: problems and solutions[J]. Seton Hall Law Review, 2013, 43(4): 1363-1402.
- [86] CRESPL R S. Microbiological inventions and the patent law: international developments[J]. Biotechnology and Genetic Engineering Reviews, 1989, 7(1): 221-258.
- [87] 申延昊. 知识产权司法鉴定在生物领域发明专利中的若干问题[J]. 专利代理, 2024(4): 25-31.
SHEN Y H. Some problems of intellectual property judicial appraisal in biological invention patent[J]. Patent Agency, 2024 (4): 25-31.
- [88] VAN ROSSUM T, FERRETTI P, MAISTRENKO O M, et al. Diversity within species: interpreting strains in microbiomes [J]. Nature Reviews Microbiology, 2020, 18(9): 491-506.
- [89] 润顺琪, 胡百灵. 从侵权判决看保藏编号限定的权利要求的保护范围[J]. 中国发明与专利, 2020, 17(S1): 75-78.
RUN S Q, HU B L. Viewing the protection scope of claims limited by the deposit number from the judgment of infringement[J]. China Invention & Patent, 2020, 17(S1): 75-78.
- [90] MACLEOD I. The scope and infringement of patents claiming strains of bacteria[J]. Access Microbiology, 2022, 4(8): acmi000449.
- [91] CHEKANSKA V. The doctrine of equivalents in patent law: the impact of *Actavis v Eli Lilly*[J]. Hibernian Law Journal, 2019, 18: 68.
- [92] SIEKMAN M T. The expanded hypothetical claim test: a better test for infringement for biotechnology patents under the doctrine of equivalents[J]. Boston University Journal of Science & Technology Law, 1996, 2: 52.
- [93] BEREZIN C T, PECCOUD S, KAR D M, et al. Cryptographic approaches to authenticating synthetic DNA sequences[J]. Trends in Biotechnology, 2024, 42(8): 1002-1016.
- [94] KAR D M, RAY I, GALLEGOS J, et al. Digital signatures to ensure the authenticity and integrity of synthetic DNA molecules[C]//Proceedings of the New Security Paradigms Workshop, 2018: 110-122.
- [95] GALLEGOS J E, KAR D M, RAY I, et al. Securing the exchange of synthetic genetic constructs using digital signatures[J]. ACS Synthetic Biology, 2020, 9(10): 2656-2664.
- [96] 赵建民, 周钰芳. 食用菌专利侵权判定中的难点问题: 以全国首例微生物专利侵权案件为例[J]. 食用菌, 2022, 30(3): 191-196.
ZHAO J M, ZHOU Y F. Difficult issues in the determination of edible mushroom patent infringement: taking the first microbial patent infringement case in China as an example[J]. Edible and Medicinal Mushrooms, 2022, 30(3): 191-196.
- [97] 天津市知识产权局. 市知识产权局关于发布天津市首批知识产权鉴定备案培育机构名录的通知[EB/OL]. (2025-09-09) [2026-03-13]. https://zscq.tj.gov.cn/zwxx/tzgg/202509/t20250909_7129428.html.
Tianjin Intellectual Property Office. Notice of the Tianjin Intellectual Property Office on releasing the catalog of the first batch of recorded and cultivated institutions for intellectual property appraisal in Tianjin[EB/OL]. (2025-09-09) [2026-03-13]. https://zscq.tj.gov.cn/zwxx/tzgg/202509/t20250909_7129428.html.



通讯作者及第一作者: 王聪 (1991—), 男, 硕士, 高级知识产权师。研究方向为合成生物与生物制造领域知识产权保护、科技成果转化、市场准入监管、生物安全治理等。
E-mail: wangcong2005@126.com



共同通讯作者: 张燕飞 (1981—), 男, 博士, 研究员, 博士生导师。研究方向为合成生物学与生物制造。
E-mail: zhangyf@tib.cas.cn



共同通讯作者: 孟宇 (1985—), 男, 硕士, 副总经理。研究方向为合成生物学与生物制造领域技术创新与成果转化。
E-mail: mengyu@ncsynbio.com