

观点

DOI: 10.12211/2096-8280.2026-022

合成生物学赋能特殊医学用途配方食品产业：机遇、挑战与发展路径

丁森, 楼志斌
(上海科学院, 上海 201203)

摘要: 在全球科技革命与产业变革加速演进的背景下, 合成生物学作为一门融合生命科学、工程学与信息科学的前沿交叉技术, 展现出强大的“创造性破坏”潜力, 为生命健康产业带来了范式革命。特殊医学用途配方食品(简称“特医食品”)作为满足特定疾病状态人群营养需求的特殊食品, 其产业发展需要在原料生产、配方设计、生产模式、产业逻辑和商业模式等方面进行系统性重塑。本文以合成生物学赋能特医食品产业为典型案例, 通过文献综述、案例研究、调研访谈等方法, 深入剖析合成生物学技术赋能特医食品产业面临的现实挑战以及蕴含的战略机遇, 并从强化核心技术攻关、优化创新生态系统、完善政策与监管体系等方面提出对策建议。为合成生物学驱动特医食品产业高质量发展、实现技术可行到产业可用的跨越提供理论参考与路径支撑。

关键词: 合成生物学; 特殊医学用途配方食品; 生物制造; 监管; 产业转化

中图分类号: Q789; R153; TS202 **文献标志码:** A

Synthetic biology technology empowering the food for special medical purposes industry: opportunities, challenges, and development pathways

DING Sen, LOU Zhibin

(Shanghai Academy of Science & Technology, Shanghai 201203, China)

Abstract: Under the accelerating wave of global technological revolution and industrial transformation, synthetic biology has emerged as a cutting-edge interdisciplinary field integrating life sciences, engineering, and information sciences. Its "creative destruction" potential is reshaping the landscape of life and health industries. Foods for Special Medical Purposes (FSMPs) are specially processed and formulated to meet the unique nutritional needs of individuals with restricted eating, digestive or absorption disorders, metabolic disturbances, or other specific disease conditions. Beyond serving as a critical vehicle for clinical nutrition support, proactive health intervention, and the silver economy, FSMPs represent a systemic solution to improve clinical outcomes, reduce healthcare costs, and enhance quality of life. This study takes synthetic biology-empowered FSMPs as a typical case to systematically explore the opportunities,

收稿日期: 2026-04-09 修回日期: XXXX-XX-XX

基金项目: 上海市科技计划项目资助 (25692105000)

引用本文: 丁森, 楼志斌. 合成生物学赋能特殊医学用途配方食品产业: 机遇、挑战与发展路径[J]. 合成生物学, 2026, 7. DOI: 10.12211/2096-8280.2026-022

Citation: DING Sen, LOU Zhibin. Synthetic biology technology empowering the food for special medical purposes industry: opportunities, challenges, and development pathways[J]. Synthetic Biology Journal, 2026, 7. DOI: 10.12211/2096-8280.2026-022

challenges, and development pathways. Through literature review, case studies, and research interviews, the paper analyzes how synthetic biology can fundamentally reshape FSMP industry in terms of raw material production, formula design, manufacturing models, industrial logic, and business models. The findings show that synthetic biology, following the “Design-Build-Test-Learn (DBTL)” paradigm, has enabled efficient biosynthesis of human milk oligosaccharides (HMOs), functional proteins, novel lipids, vitamins, and other high-value ingredients via enzymatic conversion, whole-cell catalysis, and microbial fermentation. Despite these advances, the transition from laboratory feasibility to industrial-scale application faces three major gaps: engineering scale-up instability, market cost and acceptance barriers, and regulatory approval uncertainties. To systematically address these challenges, the study proposes a coordinated governance model integrating technology, regulation, market, and ecosystem. The study concludes that synthetic biology holds transformative potential to drive the FSMP industry toward a new phase of precision, accessibility, and sustainability. However, breakthroughs in single dimensions are insufficient; multi-stakeholder coordination is essential to move from “technologically feasible” to “industrially viable, clinically accessible, and market-trusted.” The findings provide strategic pathways for leveraging synthetic biology to support high-quality development of the FSMP industry under China's 15th Five-Year Plan and the Healthy China initiative.



Keywords: Synthetic biology; Foods for Special Medical Purposes (FSMPs); Biomanufacturing; Regulation; Industrial transformation

“十五五”时期是我国全面推进健康中国建设、加快构建新质生产力与现代化产业体系的关键阶段。特医食品作为针对进食受限、消化吸收障碍、代谢紊乱或其他特定疾病状态人群的特殊营养需要专门加工配制而成的配方食品^[1]，不仅能为临床营养支持、主动健康干预、银发经济支撑提供重要载体，更是改善临床结局、降低医疗

成本、提升生命质量的系统性解决方案^[2]，特医食品的主要类别、常见产品、研究现状（注册申报数据统计截至2026年3月）、生产方式等情况见表1。研究表明，与未使用特医食品的患者相比，使用者住院时间缩短21%，住院费用降低22%^[3]。依托“十五五”规划关于生物制造、合成生物技术、精准营养与健康干预的战略部署，以合成生

表1 特医食品的主要类别、常见产品、研究现状、生产方式

Table 1 Main categories, typical product, research status, and production methods of FSMPs

主要类别	常见产品	研究现状	生产方式	参考文献
全营养配方食品	适用于1-10岁、10岁以上进食受限、消化吸收障碍、代谢紊乱需要补充营养的人群的全营养配方食品	国内获批产品增长显著,但是比例仍偏低,占比为28.43%(89/313),国产化率超80%,其配方组成、营养成分均需完全符合相关国标的要求,国内与进口产品、粉状和液态产品的配方组成及营养成分,均无明显差异,营养充足性、安全性和科学性方面均有保障	该产品形态上以粉剂为主,液态产品逐渐增加。粉剂常用生产方式有干法混合、湿法喷雾干燥、干湿复合工艺;液态(乳剂)常采用湿法工艺	[5, 6]
特定全营养配方食品	糖尿病、呼吸系统疾病、肾病、肿瘤、肝病、肌肉衰减综合症、创伤/感染/手术及其他应激状态、炎症性肠病、食物蛋白过敏、难治性癫痫、胃肠道吸收障碍/胰腺炎、脂肪酸代谢异常、肥胖/减脂手术等13种全营养配方食品	国内获批产品极少,仅有1款特殊医学用途肿瘤全营养配方食品,其他品类如糖尿病、肾病、难治性癫痫全营养配方食品虽有明确的配方设计研究或临床试验指导原则出台,但尚未有产品获批,是目前特医食品发展的主要瓶颈	工艺与全营养配方食品类似,但配方设计需针对疾病调整营养素	[7-9]
非全营养配方食品	包括营养素组件(蛋白质组件、脂肪组件、碳水化合物组件),电解质配方,增稠组件,流质配方,氨基酸代谢障碍配方	国内非全营养配方食品占据主导地位,占比71.25%(223/313),因其功能明确、针对性强、开发周期相对较短,成为目前各企业注册的主流选择	绝大多数采用干法混合工艺	[7, 8, 10]

物学为核心技术赋能,突破人乳寡糖(HMOs)、特殊功能蛋白、新型脂质等高附加值原料“卡脖子”瓶颈,推动特医食品从传统提取向绿色高效的细胞工厂制造转型,将特医食品打造成为大健康产业高质量发展的重要增长极,具有重要战略价值^[4]。

合成生物学遵循“设计—构建—测试—学习(DBTL)”的技术范式^[11],通过酶转化、全细胞催化、微生物发酵等路径,已经在糖类^[12]、脂质^[13]、蛋白质^[14]三大食品基础原料,以及维生素、食品添加剂等方面进行了广泛的应用^[15],具备生产效率高、环境友好等显著优势。HMOs是合成生物学赋能特医食品产业发展最典型的例子之一。HMOs是母乳中仅次于乳糖和脂类的第三大固体成分,包含200多种复杂的糖链结构,对婴幼儿及成人肠道微生态、免疫调节和神经发育具有关键作用,是婴幼儿特医配方食品中的核心功能成分^[16]。传统来源中,牛羊乳中HMOs含量仅为母乳的1%,化学合成路径复杂、成本极高^[17]。合成生物学通过理性设计和代谢通路优化,以葡萄糖等可再生原料甚至二氧化碳为底物,高效合成HMOs、特定氨基酸、功能脂肪酸等高价值营养化学品^[18],成本降幅超90%,显著降低特医食品原

料成本^[19]。此外,合成生物学技术也成功实现复杂蛋白质、功能酶系及稀有营养素的规模化生物合成,为特医食品配方升级提供核心原料支撑^[20, 21]。

针对目前还未有关于合成生物学技术赋能特殊医学用途配方食品产业发展的机遇挑战及路径分析研究的问题,本文遵循“问题识别—机理分析—路径设计”的研究思路,围绕合成生物学赋能特医食品产业的核心命题,沿“技术供给—产业需求—制度适配—价值实现”逻辑链条展开研究。综合运用文献研究、案例分析、调研访谈等方法,重点回答三大问题:合成生物学如何系统性赋能特医食品产业?融合发展的关键因素是什么?如何构建协同创新生态与政策体系以突破瓶颈?最终形成可落地的路径与对策建议。

1 发展机遇与核心挑战

1.1 发展机遇

人口老龄化与疾病谱图变迁是驱动特医食品产业持续增长的核心动力。全球正在经历深度老

龄化进程,截至2025年年末,我国60岁及以上人口达32338万人,占全国人口的23.02%;65岁及以上人口22365万人,占比15.92%,较上年分别增加1307万人和342万人^[22]。老年人群常伴随多种慢性病,对术后康复、慢病管理的营养支持需求显著提升,特医食品可精准适配其消化能力与营养需求。与此同时,特医食品的应用场景正从ICU重症急救,逐步拓展至社区与家庭的长期带病生存营养管理。我国庞大的糖尿病、肿瘤及胃肠道疾病患者群体,进一步拓宽了特医食品的市场需求边界。

老年与病患群体的营养不良问题突出,为特医食品提供了广阔应用空间。我国社区老人营养不良和营养不良风险合并患病率高达41.2%,其中女性为52.2%、独居老年人为49.6%,营养不良患病率更高^[23]。国内住院患者营养不良率达29.6%,其中处于营养风险或确诊营养不良的患者中,41.8%未接受任何营养支持,与发达国家65%的临床渗透率形成巨大差距^[24]。住院肿瘤患者存在中、重度营养不良的发生率高达67%,在肿瘤的不同阶段,患者体重丢失和营养不良的发生率高达31%~87%,20%的肿瘤患者直接死于营养不良^[25]。我国特医食品的临床应用空间亟待释放,市场数据显示,2024年特医食品市场规模达164亿元,预计2030年将以6.58%的年复合增长率增至240亿元^[26],成为亚太地区核心增长市场,产业价值持续凸显。

1.2 核心挑战

当前,国内合成生物学企业已在一定程度上打破了跨国企业对HMOs^[27]、特定氨基酸^[28]、中链甘油三酯(MCT)^[29]、高纯度二十二碳六烯酸(DHA)与花生四烯酸(ARA)^[30]等高附加值原料上的技术垄断与供应链壁垒,推动原料自主可控与国产替代。通过与生物传感、精准营养干预方案深度融合,构建闭环式个性化营养管理系统^[31],在糖尿病、代谢综合征等慢性疾病的特医食品开发中展现出重要的临床价值^[32]。同时,以生物制造模式替代传统天然提取或化学合成,有效解决天然原料受资源约束、纯化难度大、成本高、结

构与功能不可控,以及化学合成能耗高、污染重、副产物多和安全风险大等痛点^[33, 34],推动特医食品产业向绿色、高效、可持续转型。

然而,合成生物学赋能特医食品产业发展,本质是从“科学逻辑”向“产业逻辑、商业逻辑”的跨越,从实验室技术可行到特医食品产业规模化落地仍存在明显鸿沟。可从工程化规模放大、市场化成本与接受度、监管化审批与标准三个维度的鸿沟进行具象化分析,其中市场及监管对产业落地的影响权重更大。从实验室最优条件、小规模实现的制备模式到工业化环境中稳定、低成本大规模生产模式的转变,具有不可预测性。在市场端,合成生物学生产的原料要进入特医食品配方,需要与传统提取或化学合成方法制备的原料进行成本、可接受程度的比较,其中会涉及市场体量、用户教育等多方面的考量。监管方面,相关机构面对的是前所未有的新产物,缺乏现成的安全评价标准和分类路径,需要企业提供足够的安全性和功效性数据,这本身就存在很高的时间成本及很大的不确定性风险。

2 核心制约因素剖析

合成生物学为特医食品产业的原料创新、品质升级与成本优化提供了核心技术支撑,但其规模化落地与产业化应用仍面临技术、监管、经济、生态等多种因素的制约。

2.1 技术转化瓶颈

合成生物学在特医食品领域的核心价值,在于工程化微生物细胞工厂精准合成重组蛋白、功能性益生元、稀有维生素、代谢调节因子等特医食品活性成分。当前技术转化的核心瓶颈集中于细胞工厂效率与稳定性不足、工艺放大波动性大、中试平台缺失等方面,在菌株构建环节,外源基因的高效表达常导致宿主细胞代谢负荷失衡,即重组蛋白合成与菌体基础代谢竞争前体、能量和辅因子,引起菌株生长迟滞、质粒丢失或基因沉默、突变率上升,表现为遗传不稳定性,生产性能衰退^[35];同时,复杂代谢网络中副产物(如有

机酸、色素、内毒素)的累积不仅降低了目标产物得率,也显著增加了下游分离纯化的难度与成本^[36, 37]。在工艺放大过程中,实验室摇瓶与工业级发酵体系在传质、传热、剪切力等方面存在巨大差异,导致规模化生产中菌株性能不稳定,产量波动可达 $\pm 10\%$ ^[38]。针对以上问题,缺乏专业的、符合GMP要求的中试平台和共享设施,阻碍了工艺验证和优化,成为技术落地的关键堵点。

2.2 监管与伦理困境

国际上,合成生物学食品监管呈现差异化格局^[39]。欧盟采取审慎监管,设立了5年数据保护期^[40],将来源于转基因微生物发酵生产的配料分为4类管理,审批周期最长达6年^[41];美国采取积极监管,多数配料可通过自我声明或FDA通报的方式获得GRAS (Generally Recognized as Safe) 认证,周期6-9个月,仅对无法选择GRAS认证路径的食品成分,需要提交食品添加剂请愿 (Food Additive Petition, FAP),经FDA的上市前审查和批准后纳入法规清单,周期1—3年不等^[42];日本、新加坡等亚太国家监管介于欧美之间^[43],新加坡通过食品局(SFA)的“创新食品”监管框架,为替代蛋白等创新食品提供审批通道^[44],周期约1年左右。

国内监管已从收紧逐步转向有序开放,生物合成配料申报新食品原料、食品添加剂新品种的路径逐步打通^[45]。目前对无转基因菌株或片段残留的纯化物质(1类)与混合物(2类)已放开申报,但对含转基因片段残留(3类)、含活菌(4类)产品尚无明确规范,难以全面覆盖安全风险^[39]。按照现行流程,同一获批生物合成配料,后续企业仍需重复完成遗传修饰微生物安全性审查和“三新食品”审查,流程冗余、周期拉长^[46, 47];原料审批(国家卫健委)与终端产品注册(市场监管总局)存在部门协同壁垒;原料属合成生物学来源在终产品标签上是否需要标识、如何标识,涉及知情权与伦理争议;同时,我国尚无数据保护期、市场独占期等创新激励机制。

当前,合成生物学食品在全球范围内尚未获得各国政府的全面监管背书,其核心症结在于监

管机构与学术界对该领域潜在风险的深度关切,主要风险维度包括:一、基因工程菌株的生物安全与环境扩散风险,工程菌株可能通过基因水平转移将外源基因传递至环境微生物群落,或因发酵系统密封失效导致活菌意外释放,进而引发生态稳态失衡^[48]。另有研究证实,工程菌株携带的抗生素抗性基因可在模拟肠道微环境中向共生菌群转移,显著增加了长期生态与健康安全的不确定性^[49];二、新型生物合成产物的致敏性与长期毒性未知,合成生物学技术制备的新型蛋白质、非天然氨基酸及修饰糖类等产物,其分子结构与天然同源物存在差异,潜在的免疫原性与代谢毒性难以通过现有标准化检测体系实现全面、精准评估,构成食品安全的核心不确定性^[50];三、检测与全链条监测技术存在短板,针对复杂食品基质中痕量工程菌核酸、新型代谢产物的高效、高灵敏检测技术尚未成熟,无法支撑生产过程管控与终端产品的全流程溯源及风险实时监控。上述系统性风险考量,直接导致各国监管机构采取审慎审批策略,同时也制约了社会公众对合成生物学食品的可接受度。

2.3 经济与市场壁垒

成本与市场接受度是决定合成生物学赋能特医食品产业可行性的关键因素。尽管合成生物学具备重构成本结构的潜力,但仍面临两大门槛,一是前期投入门槛,菌株改造、高通量筛选、发酵设备等研发与硬件投入需要大量资金。二是工艺放大、分离纯化门槛,高纯度功能成分的下游纯化成本可占总生产成本50%以上^[51]。市场接受度方面,国内患者对特医食品认知仍处于早期,约60%—80%的使用决策依赖医护推荐,产品口感、耐受性直接影响依从性,价格因素对长期使用影响显著^[26]。医疗机构营养科室多被视为辅助科室,缺乏合理收费编码与盈利模式,制约特医食品临床准入与推广^[52]。此外,公众易将“合成生物学”与“转基因”混淆,存在认知偏差与接受阻力,需长期开展市场教育。

2.4 创新生态短板

随着合成生物学、精准营养等前沿技术快速

渗透,行业对复合型、创新型人才的需求呈现爆发式增长,但供给端严重滞后。同时掌握合成生物学、食品科学、临床营养学和法规政策的复合型人才供给不足,制约研发、中试与产业化效率;合成生物学投资趋于理性,特医食品企业融资路径不清晰,上市板块定位模糊;上游平台型企业与下游的特医食品生产企业脱节,中试“死亡之谷”突出。数据显示,经中试的科技成果产业化成功率可达80%,未经中试的仅约30%^[53]。当前,我国公共中试平台侧重基础研究、企业平台不开放,难以支撑技术从实验室到产业化的全链条高效转化。

3 系统破局的实施路径

构建技术、监管、市场、生态四位一体协同治理模型,可系统破解合成生物学特医食品发展瓶颈。以技术突破解决生产与放大难题,以监管创新筑牢安全底线,以市场培育提升可及性,以生态构建完善支撑体系,推动技术安全高效落地,助力特医食品产业高质量发展。

3.1 技术攻坚路径

针对细胞工厂“生长与生产”矛盾,以平衡功能表达与菌体生长为核心原则,可引入双负反馈调控系统。一个模块监测产物合成,另一模块监测菌体生长,自动调节基因表达强度,避免过度追求瞬时高产,延长菌株生命周期可使累计产量提升3倍^[35]。同时,可通过构建合成营养缺陷型菌株^[54]、调控菌群异质性^[55]、自动化高通量筛选^[56]、AI辅助设计^[57]、新型底盘细胞开发^[58, 59]等策略提升系统稳定性与效率。

针对工艺放大难题,建设国家级合成生物学特医食品中试与转化平台,推动产学研医协同攻关^[60],将医药、化工领域成熟的发酵放大与工艺控制经验迁移至食品生物制造领域^[61],解决工程生物系统的精度、可扩展性与产业化可行性问题。

3.2 监管创新路径

构建基于全生命周期风险评估的分类分级监

管体系,针对合成生物学食品原料实施差异化管理,制定专项监管规则,实现从研发、生产、入市审批、标识管理、生产经营主体准入到入市后全链条追溯的闭环监督。建立跨部门协同监管与评审联动机制,对已获安全批准的生物合成食品配料,简化重复性技术审查,企业后续申报仅需完成遗传修饰背景安全性核查,最终产品不再重复开展“三新食品”安全性审查,直接适用国家已有标准与公告管理要求。

积极推动区域全面经济伙伴关系协定(RCEP)成员国间合成生物学食品技术标准协调与互认,借鉴欧盟数据保护期、澳新(澳大利亚-新西兰)市场独占期等创新激励制度,完善产业创新激励政策。支持在具备条件的地区设立合成生物学食品监管沙盒,开展先行先试与风险可控试点,探索适配新型生物制造食品的监管模式。

围绕当前监管机构及学术界的风险关切,可采取以下制度或技术解决方案:一、构建严格的生物安全防控体系,建立强制性工程菌株致死开关、营养缺陷型限定、环境响应型灭活及生物封存制度,确保工程菌在非受控环境中无法定殖、增殖及发生基因水平转移;二、完善多层次合成生物学食品安全性评价体系,建立覆盖体外模拟消化、高剂量重复毒性、长期动物喂养、表观遗传效应等在内的综合性评价框架,开发致敏性与毒性高通量筛选标准化平台,运用结构生物学、人工智能与机器学习预测新型蛋白的致敏性,并结合体外免疫细胞模型进行验证,提升风险识别与评估能力;三、统一关键检测与限量标准,明确工程菌DNA残留、特征代谢副产物、关键工艺杂质等阈值要求,推广应用多靶点PCR技术、宏基因组测序或全基因组测序等高通量、高特异性技术,用于菌株身份溯源、生产过程监控与上市后风险监测,全面提升风险精准捕获与快速处置能力。

3.3 市场培育路径

在产业发展初期,以合成生物学降低核心原料成本,开发低磷钾钠肾病专用蛋白、高纯度

HMOs等原料，扩大可及人群。在产品体验升级方面，优化配方耐受性，突破粉剂主导格局，发展流质、半流质、即食型等多样化剂型，改善口感与依从性；融合3D打印^[62]、纳米材料^[63]、可穿戴设备^[64]、AI算法^[65]，打造个性化精准营养方案。在临床与市场协同方面，将特医食品与临床营养纳入医护继续教育，制定基于中国人疾病谱的临床应用指南，明确适用场景、使用方案与疗效评价；加强科普传播，消除“合成生物学”认知误区；建立区块链追溯体系，传递安全、低致敏、绿色制造的价值主张；依托临床数据支撑功能声称，提升产品可信度。

3.4 生态构建路径

在人才供给上，推进跨学科教育改革，建立学术导师+企业导师联合培养模式，围绕产业关键问题开展实战攻关；加强医疗机构营养科建设，培育“临床+营养”复合型人才，建立多学科协作（MDT）机制。构建创新联盟，组建“政产学研医金管”一体化联盟，通过国家重点研发计划、重大专项等支持核心原料攻关与产品创制，提升产业链自主可控；拓宽特医食品企业股权融资与上市通道。建立全国统一的特医食品收费编码与结算体系，破解“进院难”；完善院外、社区、家庭准入路径；将临床必需、无替代的罕见病特医食品逐步纳入医保支付范围，提升可及性和保障水平。

4 结论与展望

在健康政策完善、人口老龄化加深、慢性病负担加重的背景下，全球特医食品产业进入战略机遇期。我国特医食品市场快速增长，但仍面临外资垄断、核心原料依赖进口、价格可及性不足、临床渗透率偏低等问题。合成生物学在原料合成、绿色制造、成本控制上的突破，为产业升级与国产替代提供了关键技术支撑。目前，针对合成生物学赋能特医食品产业的系统性研究仍较为缺乏。

本文系统分析了合成生物学赋能特医食品产业的技术瓶颈、监管挑战、市场壁垒与生态短板，

提出构建“技术—政策—市场”协同治理模型的破局路径。技术上突破菌株稳定性、工艺放大与分离纯化瓶颈；监管上建立分类分级、简化高效、激励创新的规制体系；市场上以成本、体验、临床价值驱动普及；生态上补齐人才、中试、资金、协同链条。单一维度突破难以实现产业跃迁，需多方协同发力，推动从“技术可行”走向“产业可用、临床可及、市场可信”。

未来，随着合成生物学与基因编辑、无细胞合成、智能发酵、生物传感与闭环控制等前沿技术的深度融合与系统集成，将推动特医食品迈向原料自主可控、过程动态控制、成本普惠可及、配方科学精准、临床功效提升的新阶段。例如，CRISPR/Cas9等精准编辑技术将大幅提升底盘细胞构建效率与定向改造精度，实现多位点协同调控与代谢通路优化，构建遗传背景清晰、传代稳定性高的“智能细胞工厂”，从源头解决工业菌株遗传稳定性、规模化发酵放大波动性与生物安全风险等关键问题；无细胞合成系统（Cell-free systems）规避了活细胞复杂的代谢网络调控和基因水平转移风险，在毒性蛋白、功能短肽及非天然氨基酸等特医核心原料的快速合成与安全制备方面展现出独特优势，其标准化、模块化、可编程的技术特征，将加速特医食品新型功能组件的设计、筛选、验证与产业化应用。人工智能与自动化发酵控制技术的深度融合，通过机器学习模型智能优化补料策略、溶氧及pH等关键工艺参数，大幅提升过程控制精度，显著缩小实验室水平与工业化生产间的性能差异，实现高效、稳定、低成本的规模化制造；基于人群队列与多组学大数据的精准营养设计，将推动特医食品从传统“通用配方”走向个体化、精准化“千人千面”配方升级；功能营养与“药食同源”理念深度融合与系统验证，可使其成为慢性病营养防控与健康管理的重要手段，有助于降低全社会医疗成本、提升公共卫生效益。

为充分释放技术创新红利，建议进一步完善食品营养与健康领域政策体系，探索建立功能性食品与特医食品协同、高效的监管框架，强化科技创新支撑与全链条安全保障，以合成生物学创新驱动特医食品产业高质量发展，支撑健康中国

战略全面落地。

致谢:感谢上海交大学生命科学技术学院副研究员刘倩,中国科学院上海营养与健康研究所生命科学信息中心战略情报分部主任、研究馆员徐萍,上海应用技术大学香料香精化妆品学部主任、教授田怀香,同济大学医学院教授张文,上海市食品研究所检测中心主任吴轶,上海市农业科学院食用菌研究所研究员邹根,上海交通大学医学院附属新华医院研究员赵健元、临床营养科主任冯一,同济大学附属上海市第四人民医院营养科主任王莹,上海合成生物学创新中心副主任祁晔思,弈柯莱生物科技(集团)股份有限公司副总经理田振华,玛士撒拉(上海)医疗科技有限公司董事长唐黎明、医学营养学术部负责人付虹敏等对研究调研过程中的支持和帮助。

参 考 文 献

- [1] 国家卫生健康委. 食品安全国家标准 特殊医学用途配方食品通则: GB 29922—2013 [S]. 北京: 中国标准出版社, 2013.
National Health Commission. National food safety standard general rules for foods for special medical purposes GB 29922-2013 [S]. Beijing: China Standards Press, 2013.
- [2] HUANG L, LU J, SHI L, et al. Regulation, production and clinical application of foods for special medical purposes (FSMPs) in China and relevant application of food hydrocolloids in dysphagia therapy [J]. *Food Hydrocolloids*, 2023, 140: 108613.
- [3] FREIJER K, BOURS M J, NUIJTEN M J, et al. The economic value of enteral medical nutrition in the management of disease-related malnutrition: a systematic review [J]. *Journal of the American Medical Directors Association*, 2014, 15(1): 17-29.
- [4] 徐显皓, 刘龙, 陈坚. 合成生物学与未来食品 [J]. *中国生物工程杂志*, 2024, 44(1): 61-71.
XU X H, LIU L, CHEN J. Synthetic biology and future food [J]. *China Biotechnology*, 2024, 44(1): 61-71.
- [5] 刘月, 耿雪, 罗小菊, 等. 1~10岁特殊医学用途全营养配方食品产品配方及营养成分研究进展 [J]. *乳业科学与技术*, 2025, 48(2): 47-53.
LIU Y, GENG X, LUO X J, et al. Research Progress on the Formulation and Nutritional Components of Nutritionally Complete Foods for Special Medical Purposes for Children Aged 1-10 Years [J]. *Journal of Dairy Science and Technology*, 2025, 48(2): 47-53.
- [6] 蔡军, 李曙光, 王红, 等. 10岁以上特医全营养配方食品配方及营养分析 [J]. *食品安全质量检测学报*, 2024, 15(14): 242-248.
CAI J, LI S G, WANG H, et al. Analysis on formula and nutrients of nutritionally complete formulas foods for special medical purposes suitable for people aged above 10 years [J]. *Journal of Food Safety and Quality*, 2024, 15(14): 242-248.
- [7] 宋一帆. 糖尿病全营养配方食品制备及评价研究 [D]. 吉林: 吉林大学, 2023.
SONG Y F. Preparation and evaluation of diabetic whole nutritional formula food [D]. Jilin: Jilin University, 2023.
- [8] 曾仪雯, 俞朱敏, 莫林芳, 等. 我国特殊医学用途配方食品现状及研发注册 [J]. *保鲜与加工*, 2025, 25(09): 139-156.
ZENG Y W, YU Z M, MO L F, et al. Current Situation, Research, Development and Registration of Formula Food for Special Medical Purposes in China [J]. *Storage and Process*, 2025, 25(09): 139-156.
- [9] 操德智, 叶园珍, 孙丹, 等. 难治性癫痫(1~10岁)全营养配方食品临床试验技术指导原则(草案) [J]. *癫痫杂志*, 2024, 10(3): 211-215.
CAO D Z, YE Y Z, SUN D, et al. Technical guidelines for clinical trials of total nutrition formula foods for refractory epilepsy (1-10 years Old) (Draft) [J]. *Journal of Epilepsy*, 2024, 10(3): 211-215.
- [10] 董玉婷. 特殊医学用途电解质配方食品的研发 [D]. 辽宁: 大连工业大学, 2022.
DONG Y T. Development of electrolyte formula food for special medical purposes [D]. Liaoning: Dalian Polytechnic University, 2022.
- [11] LIU J M, CHEN L, JENSEN P R, et al. Food grade microbial synthesis of the butter aroma compound butanedione using engineered and non-engineered *Lactococcus lactis* [J]. *Metabolic engineering*, 2021, 67: 443-452.
- [12] LI J, LI H, LIU H, et al. Recent advances in the biosynthesis of natural sugar substitutes in yeast [J]. *Journal of Fungi*, 2023, 9(9): 907.
- [13] LIU G, HUANG L, LIAN J. Alcohol acyltransferases for the biosynthesis of esters [J]. *Biotechnology for Biofuels and Bioproducts*, 2023, 16(1): 93.
- [14] BERNAL-CABAS M, KUMAR K, TERPSTRA O, et al. Food production from air: gas precision fermentation with hydrogen-oxidising bacteria [J]. *Trends in Biotechnology*, 2025, 44(4): 906-920.
- [15] SHI S, WANG Z, SHEN L, et al. Synthetic biology: a new frontier in food production [J]. *Trends in Biotechnology*, 2022, 40(7): 781-803.
- [16] CHEN X. Human milk oligosaccharides (HMOS): structure, function, and enzyme-catalyzed synthesis [J]. *Advances in Carbohydrate Chemistry and Biochemistry*, 2015, 72: 113-190.

- [17] BODE L. Human milk oligosaccharides: next-generation functions and questions[C]//DONOVAN M S, GERMAN B J, LONNERDAL B, et al. Alan LucasNestle Nutrition Institute workshop series. Basel: Karger, 2019: 191-201.
- [18] CHEN P R, XIA P F. Carbon recycling with synthetic CO₂ fixation pathways [J]. *Current Opinion in Biotechnology*, 2024, 85: 103023.
- [19] 万李, 杨龙浩, 罗国聪, 等. 母乳低聚糖生物合成研究进展 [J]. *合成生物学*, 2025, 6. DOI: 10.12211/2096-8280.2025-047.
- WAN L, YANG L H, LUO G C, et al. Research progress on biosynthesis of human milk oligosaccharides [J]. *Synthetic Biology Journal*, 2025, 6. DOI: 10.12211/2096-8280.2025-047.
- [20] Global chemicals, materials & nutrition research team. Global medical food growth opportunities: Collaborative efforts between drug manufacturers and medical food manufacturers to boost growth opportunities for medical food[R], New York: Frost & Sullivan, 2022.
- [21] BREITLING R, TAKANO E. Editorial overview: systems and synthetic biology [J]. *Current Opinion in Microbiology*, 2023, 71: 102239.
- [22] 王萍萍. 2025年全国人口总量为140489万人 人口高质量发展持续推进[R], 国家统计局, 2026.
- WANG P P. The total population of China in 2025 was 1,404,890,000. High-quality population development continues to advance[R], Beijing: National Bureau of Statistics, 2026.
- [23] 中国老年医学学会营养与食品安全分会, 中国医师协会营养医师专业委员会, 四川大学华西医院临床营养科, 等. 老年患者家庭营养管理中国专家共识(2024版) [J]. *中国循证医学杂志*, 2025, 25(1): 1-23.
- Nutrition and Food Safety Branch of Chinese Geriatrics Society, Nutritional Physician Committee of Chinese Physicians Association, Department of Clinical Nutrition, West China Hospital, Sichuan University et al. Chinese expert consensus on home nutrition administration for the elderly (2024 edition) [J]. *Chinese Journal of Evidence-Based Medicine*, 2025, 25(1): 1-23.
- [24] SONG D, ZHANG L, ZHANG Y, et al. Risk factors for inpatient malnutrition and length of stay assessed by 'NutritionDay' in China [J]. *Asia Pacific Journal of Clinical Nutrition*, 2022, 31(3): 561-569.
- [25] 石汉平. 两成肿瘤患者是“饿死”的 [J]. *江苏卫生保健: 今日保健*, 2017, (6): 1.
- SHI H P. Twenty percent of cancer patients die from starvation [J]. *Jiangsu Health Care: Today's Health Care*, 2017, (6): 1.
- [26] INGREDIENTS A F. “一切为了病人”——2025中国特医食品行业及消费者洞察白皮书 [Z]//2025乳品原料与营养科学研讨会. 2025
- INGREDIENTS A F. “Everything for the patient” — 2025 China special medical food industry and consumer insights white paper [Z]//2025 Dairy Raw Materials and Nutrition Science Symposium. 2025.
- [27] 习红瑞, 樊剑鸣, 方怡然, 等. 人乳寡糖的生物合成与功能 [J]. *生物工程学报*, 2026, 42(2): 547-561.
- XI H R, FAN J M, FANG Y R, et al. Biosynthesis and functions of human milk oligosaccharides [J]. *Chinese Journal of Biotechnology*, 2026, 42(2): 547-561.
- [28] 陈曦. “细胞工厂”高效生产氨基酸衍生物 [N]. *科技日报*, 2025-08-13(006).
- CHEN X. “Cell factory” achieves high-efficiency production of amino acid derivatives [N]. *Science and Technology Daily*, 2025-08-13(006).
- [29] 卢宇欣, 陈雪帆. 中链甘油三酯的制备、分析及应用研究进展 [J]. *食品与发酵工业*, 2022, 48(24): 352-358.
- LU Y X, CHEN X F. Research progress on preparation, analysis, and application of medium-chain triglyceride [J]. *Food and Fermentation Industries*, 2022, 48(24): 352-358.
- [30] 余增亮, 姚建铭, 李翔宇. 高产多不饱和脂肪酸菌株创制和产业化关键技术 [J]. *中国科学院院刊*, 2021, 36(11): 1376-1377.
- YU Z L, YAO J M, LI X Y. Key technologies for the creation and industrialization of high-yield polyunsaturated fatty acid strains [J]. *Bulletin of Chinese Academy of Sciences*, 2021, 36(11): 1376-1377.
- [31] WEERARATHNA I N, KUMAR P, LUHARIA A, et al. Engineering with biomedical sciences changing the horizon of healthcare—a review [J]. *Bioengineered*, 2024, 15(1): 2401269.
- [32] OSMÓLSKA E, STOMA M, STAREK-WóJCICKA A. Application of biosensors, sensors, and tags in intelligent packaging used for food products—a review [J]. *Sensors*, 2022, 22(24): 9956.
- [33] LU M, MOSLEH I, ABBASPOURRAD A. Engineered microbial routes for human milk oligosaccharides synthesis [J]. *ACS Synthetic Biology*, 2021, 10(5): 923-938.
- [34] NIMBKAR S, LEENA M M, MOSES J A, et al. Medium chain triglycerides (MCT): state - of - the - art on chemistry, synthesis, health benefits and applications in food industry [J]. *Comprehensive Reviews in Food Science and Food Safety*, 2022, 21(2): 843-867.
- [35] BYROM D P, DARLINGTON A P. Genetic controllers for enhancing the evolutionary longevity of synthetic gene circuits in bacteria [J]. *Nature Communications*, 2025, 16(1): 8590.
- [36] NIELSEN J, KEASLING J D. Engineering cellular metabolism [J]. *Cell*, 2016, 164(6): 1185-1197.
- [37] LEE J W, NA D, PARK J M, et al. Systems metabolic engineering of microorganisms for natural and non-natural chemicals [J]. *Nature Chemical Biology*, 2012, 8(6): 536-546.
- [38] CRATER J S, LIEVENSE J C. Scale-up of industrial microbial processes [J]. *FEMS Microbiology Letters*, 2018, 365(13):

- fny138.
- [39] 许文涛, 粟元, 朱龙佼, 等. 国内外生物合成食品添加剂和配料管理现状及法规比较 [J]. 食品科学技术学报, 2025, 43(2): 11-18.
XU W T, SU Y, ZHU L J, et al. Comparison of management practices and regulations for biosynthesized food additives and ingredients domestically and internationally[J]. *Journal of Food Science and Technology*, 2025, 43(2): 11-18.
- [40] EFSA PANEL ON DIETETIC PRODUCTS N, ALLERGIES, TURCK D, et al. Guidance on the preparation and presentation of an application for authorisation of a novel food in the context of Regulation (EU) 2015/2283 [J]. *EFSA Journal*, 2016, 14(11): e04594.
- [41] EFSA PANEL ON GENETICALLY MODIFIED ORGANISMS. Guidance on the risk assessment of genetically modified microorganisms and their products intended for food and feed use [J]. *EFSA Journal*, 2011, 9(6): 2193.
- [42] FRESTEDT J L. Foods, food additives, and generally regarded as safe (GRAS) food assessments [J]. *Food Control and Biosecurity*, 2018: 543-565.
- [43] MATSUO M, TACHIKAWA M. Implications and lessons from the introduction of genome-edited food products in Japan [J]. *Frontiers in Genome Editing*, 2022, 4: 899154.
- [44] STEVENS H, RUPERTI Y. Smart food: novel foods, food security, and the Smart Nation in Singapore [J]. *Food, Culture & Society*, 2024, 27(3): 754-774.
- [45] 吴崇明, 郭欣怡, 王钦宏. 以合成生物技术助力“三新食品”行业发展 [J]. *中国发展观察*, 2025, (4): 79-82.
WU C M, GUO X Y, WANG Q H. Leveraging synthetic biology technology to boost the development of the "three new foods" industry [J]. *China Development Observation*, 2025, (4): 79-82.
- [46] 龙伽雯, 李跃辉. 新食品原料的审批及应用现状研究 [J]. *食品与发酵工业*, 2025, 51(8): 394-404.
LONG J W, LI Y H. Research on approval and application status of new food raw materials [J]. *Food and Fermentation Industries*, 2025, 51(8): 394-404.
- [47] 陈竺. 食品添加剂新品种管理办法 [J]. *中华人民共和国国务院公报*, 2010, (27): 41-43.
CHEN Z. Administrative measures for new varieties of food additives [J]. *State Council of the People's Republic of China Gazette*, 2010, (27): 41-43.
- [48] 甘牡丹, 左静蕊, 曹友志. 工程细菌的生物安全防控策略 [J]. *合成生物学*, 2026, 7(1): 265-278.
GAN M D, ZUO J R, CAO Y Z. Biosafety strategies for engineered bacteria [J]. *Synthetic Biology Journal*, 2026, 7(1): 265-278
- [49] SHER A A, WHITEHEAD-TILLERY C E, PEER A M, et al. Dynamic Spread of Antibiotic Resistance Determinants by Conjugation to a Human-Derived Gut Microbiota in a Transplanted Mouse Model [J]. *Antibiotics (Basel)*, 2025, 14 (2): 152.
- [50] ÇAKMAKÇI S, POLATOĞLU B, ÇAKMAKÇI R. Foods of the future: challenges, opportunities, trends, and expectations [J]. *Foods*, 2024, 13(17): 2663.
- [51] BESCHKOV V, YANKOV D. Chemical engineering methods in downstream processing in biotechnology [J]. *Physical Sciences Reviews*, 2021, 6(4): 20180064.
- [52] 周子琪, 苟茂琼, 胡雯, 等. 中国特殊医学用途配方食品行业现状及探索 [J]. *肿瘤代谢与营养电子杂志*, 2021, 8(4): 439-444.
ZHOU Z Q, GOU M Q, HU W, et al. Food for special medical purposes in China: status quo and future development [J]. *Electronic Journal of Metabolism and Nutrition of Cancer*, 2021, 8(4): 439-444.
- [53] 杜云晗, 吴跃, 刘浩然, 等. 中试产业化的理论逻辑, 实践困境及优化策略 [J]. *西部经济管理论坛*, 2024, 35(3): 19-30.
DU Y H, WU Y, LIU H R, et al. Theoretical logic, practical difficulty and optimizing strategy in the industrialization of pilot-scale production [J]. *West Forum on Economy and Management*, 2024, 35(3): 19-30.
- [54] LI L, YU L, SUN X, et al. Synthetic auxotrophs accelerate cell factory development through growth-coupled models [J]. *Frontiers of Chemical Science and Engineering*, 2024, 18 (9): 103.
- [55] CAO Y, LI J, LIU L, et al. Harnessing microbial heterogeneity for improved biosynthesis fueled by synthetic biology [J]. *Synthetic and Systems Biotechnology*, 2025, 10(1): 281-293.
- [56] LEAVELL M D, SINGH A H, KAUFMANN-MALAGA B B. High-throughput screening for improved microbial cell factories, perspective and promise [J]. *Current Opinion in Biotechnology*, 2020, 62: 22-28.
- [57] LI W, MAO Z, XIAO Z, et al. Large language model for knowledge synthesis and AI-enhanced biomanufacturing [J]. *Trends in Biotechnology*, 2025, 43(8): 1864-1875.
- [58] GIBSON D G, GLASS J I, LARTIGUE C, et al. Creation of a bacterial cell controlled by a chemically synthesized genome [J]. *Science*, 2010, 329(5987): 52-56.
- [59] CAMPBELL K, XIA J, NIELSEN J. The impact of systems biology on bioprocessing [J]. *Trends in Biotechnology*, 2017, 35(12): 1156-1168.
- [60] 农牧业与社会发展科技科, 综合保障中心. 自治区科技“突围”工程“功能性蛋白、多肽合成开发及特医食品创制示范”重点项目启动 [R]. 呼和浩特: 呼和浩特市科学技术局, 2025. Department of Agriculture, Animal Husbandry and Social Development Technology, Comprehensive Support Center. Autonomous region science and technology “breakthrough” project: key project launch for “functional protein, peptide synthesis development and special medical food innovation

- demonstration” [R]. Hohhot: Hohhot Municipal Science and Technology Bureau, 2025.
- [61] 食品安全标准与监测评估司. 关于威尼斯镰刀菌蛋白等14种“三新食品”的公告 [Z]// 北京: 国家卫生健康委. 2025
Department of Food Safety Standards and Monitoring Evaluation. Announcement on 14 “new food categories including venetian fusarium protein” [Z]// Beijing: National Health Commission. 2025
- [62] SHI H, ZHANG M, MUJUMDAR A S, et al. Potential of 3D printing in development of foods for special medical purpose: A review [J]. *Comprehensive reviews in food science and food safety*, 2024, 23(5): e70005.
- [63] JAMPILEK J, KOS J, KRALOVA K. Potential of nanomaterial applications in dietary supplements and foods for special medical purposes [J]. *Nanomaterials*, 2019, 9(2): 296.
- [64] MIN J, TU J, XU C, et al. Skin-interfaced wearable sweat sensors for precision medicine [J]. *Chemical Reviews*, 2023, 123(8): 5049-5138.
- [65] AGRAWAL K, GOKTAS P, KUMAR N, et al. Artificial intelligence in personalized nutrition and food manufacturing:

a comprehensive review of methods, applications, and future directions [J]. *Frontiers in Nutrition*, 2025, 12: 1636980.



通讯作者: 楼志斌(1966—),男,正高级工程师,硕士,硕士生导师。研究方向为科技成果转化、技术标准与创新政策研究,现为上海农业遗传育种重点实验室技术委员会委员,主持多项国防(重大科研)、市科委科研基金项目,在推动相关领域的产业化应用与标准体系建设方面具有重要影响。

E-mail: zhibinlou@sast.org.cn



第一作者: 丁森(1988—),男,助理研究员,博士。研究方向为诊断试剂研发、功能性食品、科技管理等。

E-mail: E-sending@sast.org.cn