

工业和信息化部办公厅

工信厅联消费函〔2025〕234号

工业和信息化部办公厅 国家发展改革委办公厅 关于开展生物制造中试能力建设平台培育工作的通知

各省、自治区、直辖市、新疆生产建设兵团工业和信息化、发展改革主管部门：

中试是生物科技创新成果向工业生产转化的关键环节，是生物制造产业体系的重要支撑。为深入贯彻创新驱动发展战略，认真落实《制造业中试创新发展实施意见》（工信部联科〔2024〕11号），加快“化点成珠”“串珠成链”，提升生物制造中试能力建设水平，工业和信息化部、国家发展改革委决定开展生物制造中试能力建设平台培育工作。有关事项通知如下：

一、总体要求

以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，全面贯彻党的二十大和二十届二中、三中全会精神，落实中央经济工作会议和全国新型工业化推进大会部署，遵循生物制造产业发展规律，因地制宜、统筹推进，形成专业化中试能力建设平台体系，引领和支撑新时期生物制造产业化发展。

坚持逐步培育、分类打造。立足产业现状和发展需求，布局

相适应的中试能力和服务体系，鼓励国家级实验室、国家级科技创新平台打造中试能力建设平台。坚持市场主导、需求引导。围绕技术研发、成果转移和商业化应用各环节重大需求和典型场景开展针对性培育，鼓励中试平台按照市场化原则开展有偿服务并实现稳定运营。坚持规范引领、安全可靠。完善中试装备标准体系和中试服务规范流程，增强平台数据安全、生物安全保障能力。到2027年，力争培育中试能力建设平台20个以上，服务企业数量超过200家，孵化产品400个以上，有力支撑创新成果的“小试验证—中试扩大—产业化应用”。

二、培育领域

立足生物制造产业化现状和技术发展需求，聚焦生物制造各领域中试环节的短板和痛点，根据技术工艺装备特点，培育食品及添加剂、生物制药、化妆品、化工、能源、酶制剂等重点产品领域的中试平台，有效带动产业链上下游协同创新发展；针对生物制造原料迭代演化趋势，重点培育木质纤维素、一碳化合物（如一氧化碳、甲醇等）等生物制造新原料开发利用领域中试平台，建成多元化原料的特色平台；根据当前生物制造最新前沿研究成果和产业化需求，针对差异化技术路径，培育植物底盘细胞（生产介质为遗传修饰的植物细胞，如烟草、水稻、红豆杉细胞等）中试平台，补齐新兴领域中试短板。各类平台具体培育要求，详见《生物制造中试能力建设平台培育指南（2025版）》（附件1）。

三、工作程序

符合《生物制造中试能力建设平台培育指南（2025 版）》有关要求，已建成且正常运营的中试平台，可按程序向工业和信息化部申请列入“生物制造中试能力建设平台名单”。

（一）申请主体

1. 在中华人民共和国境内注册，有独立法人资格的单位；
2. 有较强的行业代表性和影响力；
3. 有较完善的生物制造产品研发、生产和平台管理体系，各项管理制度健全，近年来无重大安全和环境污染事故；
4. 有已建成且正常运营的中试平台，基础软硬件、人才队伍等配置较完善，有稳定的创新投入和平台建设资金保障；服务能力处于细分领域领先水平。

（二）提出申请

符合条件的申请主体可向所在地省级工业和信息化主管部门提出申请，填写《生物制造中试能力建设平台申请表》（附件 2），并附相关佐证材料。每个平台可根据自身条件和服务能力明确 1 个或多个主要服务领域。

（三）材料推荐

省级工业和信息化主管部门对申报材料的真实性、有效性、完整性进行核实，提出推荐意见并加盖公章，连同上报文件、申报表等纸质材料，于 2025 年 7 月 11 日前，寄送至北京市西城区西长安街 13 号，电子版材料同步发送至邮箱 spc@miit.gov.cn。

各省（区、市）推荐不超过5家平台，原则上不集中在单一方向或领域。

（四）名单确定

工业和信息化部会同国家发展改革委组织专家对各省级工业和信息化主管部门提交的申请材料进行评价，确定生物制造中试能力建设平台名单（以下简称名单），面向社会公示后予以正式发布，并纳入制造业中试平台梯次培育体系。

（五）动态管理

工业和信息化部对名单进行动态管理，对列入名单的平台每3年开展1次复核，未通过复核的平台将从名单中撤除。列入名单的平台要加强菌种管理，发生菌种泄露事故并造成较大经济损失的，将从名单中撤除。

四、其他要求

（一）加强组织协调

工业和信息化部会同国家发展改革委从全国层面布局生物制造中试能力建设平台，对列入名单的平台进行跟踪服务。各省级工业和信息化、发展改革主管部门要积极培育和建设本地区生物制造中试能力建设平台。有关单位开展平台建设要紧扣市场需求，选准方向，开展服务时要严守公平、公正、公开原则，合理确定收费标准及范围并向社会公示，确保平台健康、合规、可持续运行。

（二）强化资源保障

各省级工业和信息化、发展改革主管部门要发挥产融合作平

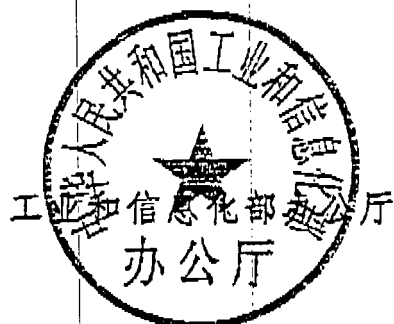
台、项目资金等作用，用好首台（套）、首批次保险补偿等政策，引导金融机构和社会资本加大对平台建设支持力度；完善生物制造中试专业人才培养机制，坚持引培并举，深化产教融合，支持中试专业技术人员、职业技术人员参与职称评定认定。

（三）优化发展生态

各省级工业和信息化、发展改革主管部门要加强统筹协调，规范生物制造中试项目落地流程，帮助中试项目协调用地规划、环保安全、建设运营等事项，探索实施部分事项承诺备案制等新型管理机制，支持平台产能协作、仪器共享等新业态，对建设成效显著的经验做法及时开展宣传推广。

附件：1. 生物制造中试能力建设平台培育指南（2025 版）

2. 生物制造中试能力建设平台申请表



（联系人及电话：李莉莉 010—68205639

李 磊 19801218661）

附件 1

生物制造中试能力建设平台培育指南 (2025 版)

一、技术设备条件

根据生物制造中试平台的工艺流程特点及要求，将技术设备分为通用仪器设备及软件、专用仪器设备。

(一) 通用仪器设备及软件

1. 通用仪器设备

根据产品领域中试需求，配备相应的中试用通用仪器设备：单罐体积 1000L 以上的生物反应器及上下游配套系统等发酵或酶催化相关设备（生物制药领域单罐体积可降低），鼓励配备一定容积和数量的平行生物反应器，方便对比实验；离心机、板框过滤机、膜过滤器、萃取设备、离子交换柱、色谱系统、层析系统、结晶罐、真空浓缩设备、低温干燥设备、真空冷冻干燥机、喷雾干燥机等纯化浓缩设备；液相色谱仪、气相色谱仪、质谱仪、红外光谱仪、紫外-可见分光光度计、自动旋光仪、等离子体发射光谱仪、粘度计、不溶性微粒分析仪、澄明度检查仪等检验检测设备；分装系统、生物安全保护系统等产品分装及生物安全保护设备。

2. 专用软件

鼓励研发和应用数字化、自动化、智能化设备（如在线细胞量、生化、生产环境、光谱、质谱等检测仪器）过程分

析技术（PAT）软件和过程数字化仿真软件系统（包括过程装备数据融合系统、过程数据管理系统、生物反应器模拟系统、生物反应器多参数控制系统、数字孪生系统），注重专用软件在底盘细胞数量、活率、生长曲线以及处理色谱、光谱等检测数据方面的应用。鼓励建立数值仿真软件模拟发酵流场、温度分布、物质传递过程、底盘细胞生长状态以及潜在故障预判等动态过程，倡导运用人工智能（AI）大模型计算并推荐最佳原料组合方案和发酵关键控制参数，并预测产品产量和质量指标等。

（二）专用仪器设备

1.食品及添加剂领域

凯氏定氮仪、高压均质仪、醇沉设备、粉碎设备、超微粉碎设备、成型设备、灌装设备、熔点仪、流化床、粉体特性测试仪、白度仪、快速水分测定仪、生物传感分析仪、折射率测定仪、内毒素检测仪、流式细胞仪、马弗炉、原子吸收光谱、冷原子荧光发射光谱、超净工作台、细胞培养箱、脂肪测定仪、生化分析仪、质构仪等设备。

2.生物制药领域

粉碎设备、低温冰箱、生物安全柜、超净工作台、流式细胞仪、细胞破碎仪、盐析设备、酶标仪、内毒素检测仪、高压均质机、电泳仪、成型设备、近红外光谱仪、拉曼光谱分析仪、多通道质谱仪、超净工作台、细胞培养箱、切向流超滤仪、透析浓缩器、生化分析仪等设备。

3.化妆品领域

细胞破碎仪、盐析设备、酶标仪、流式细胞仪、内毒素检测仪、高压均质机、紫外凝胶成像仪、生物传感分析仪、折射率测定仪、原子吸收仪、流变仪、生化分析仪、物性测试仪等设备。

4.化工领域

挤压撕裂机、超细粉碎机、生物质碳化炉、生物质气化炉、酶解罐、发酵或催化反应釜、催化反应固定床、催化反应流化床、催化反应气流床、催化滴流床、糖化罐、结晶罐、管式炉、球磨机、催化剂挤条机、高压均质机、元素分析仪、X射线衍射仪等设备。

5.能源领域

挤压撕裂机、超细粉碎机、生物质碳化炉、生物质气化炉、发酵或催化反应釜、精馏塔、超微量分光光度计、折射率测定仪、生物甲烷净化、液化装备等设备。

6.酶制剂领域

建议配备的个性仪器设备：细胞破碎仪、脱色装置、催化反应流化床、超微量分光光度计、生化分析仪、酶标仪等设备。

7.木质纤维素利用领域

风选筛选机、磨粉机、滚筛机、水洗设备、超细粉碎机、混料机、生物质原料蒸汽爆破装置、酶解罐、纤维素测定仪、元素分析仪、热分析仪、造粒机、挤出机等设备。

8.一碳化合物原料利用领域

脱氧塔、脱硫塔、变温吸附塔、精馏塔、陶瓷膜分离设

备、喷雾干燥塔、一氧化碳快速分析仪、近红外分析仪等设备。

9.植物底盘细胞开发领域

植物细胞采集罐、树脂吸附罐、振动筛、解析柱、色谱柱、浓缩沉淀罐、树脂再生罐、多功能过滤干燥机、生化分析仪、卡尔费休水分测定仪、密度计等设备。

二、公共基础条件

(一) 场所配备及资质

具有独立的中试场地，用房面积不少于 1500 平方米，应具备符合各领域中试需求的菌种室、洁净区、防爆区、储存区等现场条件，并建立相应管理制度。通过安全评价、环境影响评价、卫生评估，并取得相应资质，具有防爆、消防等相关安全防护设备。

(二) 公用工程

具有原位清洗系统、通风系统、空气净化系统、纯净水系统、蒸汽系统、制冷水系统、尾气处理系统、污水处理系统、供电系统等公用工程保障能力。

(三) 人才团队

中试平台专业队伍结构合理，相关人员根据岗位职责需要配备健康证及特种设备操作等相关资质，从事中试服务的固定技术团队人员不少于 15 人，其中硕士以上学历或中级以上职称的科技人员不低于技术人员总数的 60%。应有完善的中试技术服务人才培养制度及考核标准，技术团队应具备从事工程细胞培育、生产过程优化、分离纯化环节等必

须的工程技术能力，有开展此类服务的经验和履历。

三、服务能力和资质

具有自主中试熟化能力并愿意发挥中试平台作用，能为生物制造企业、高校、科研机构等提供开放中试服务，发展共享基础上的技术指导服务模式，积极推进委托开发类中试服务。鼓励中试平台对外提供讲座培训。具有较为丰富的中试服务经验，至少已开展中试项目 5 项，其中至少成功实现 2 项成果产业化生产，并实现营业收入，或衍生孵化 3 家以上企业，估值总计达 2000 万元以上。生物制药领域中试平台应当符合相关药品质量管理规范。

四、知识产权保护

（一）组织体系

设立知识产权保护部门，由主要负责人担任主任，负责日常管理工作，制订工作规划、计划、各项规章制度及协议，提出加强和改进知识产权保护工作的意见。组织员工学习知识产权保护相关法律法规和规定，提高员工知识产权保护意识。

（二）菌种管理

储存菌种实行专人管理，按菌种类别建立菌种库并建立台账，储存菌种冰箱实行双人双锁（双人由菌种管理部门和安全管理部的人员组成）管理。菌种使用过程中的传代、保藏由专人负责，使用过程涉及到的区域，实时进行监控，菌种的存取过程均由双人参与。合格菌液离开菌种室，转移至发酵罐，直至接种的全流程中，始终由菌种负责人员及发

酵岗位人员保持双人看管。涉及活菌操作的区域采用物理隔离，禁止不同菌种和项目操作空间交叉。菌种因染杂菌等原因需要销毁时，经菌种负责人提出申请，中试平台相关领导同意后，方可进行销毁。

（三）技术管理

研发、试验、生产、管理等内部技术人员应严格保守技术资料，不得泄露产品、试验等相关信息和涉及技术细节的文件资料及样品。进入中试平台开展培训、学习、洽谈、审核、施工、技术指导等外部人员应如实填写来访人员登记表，并在指定的专人全程陪同下进入。

在技术资料管理上，对载有技术细节的文件材料、图纸、图像、声像等资料及样品，必须予以显著标识，并做好保管工作，严格执行查阅、借阅制度。

（四）安全管理

涉及关键技术的区域必须安装独立的门禁系统，人员分级授权管控。门禁区域内，涉及关键技术的岗位、设备区域、关键地点路径应安装摄像头监控，视频资料应保存3个月以上。严格执行对菌液或发酵液的规范操作，如带活菌的发酵液仅在指定的配套生产区域内使用，发酵液取样口应配备防盗取样阀或经DCS加密授权取样，送镜检室、质检办进行检测的活菌液，检测前应双人在摄像头下检查包装密封性并作记录等。

附件 2

生物制造中试能力建设平台申请表

申请单位名称（加盖公章）：

中试能力建设平台名称：

年 月 日

填写说明

1.申报单位应仔细阅读《生物制造中试能力建设平台培育指南（2025 版）》及有关说明，对照指南要求，如实、详细地填写每一部分内容。

2.“推荐单位”应为省级工业和信息化主管部门，名称应填写全称。

3.本申请表中有关项目页面不够时，可另加附页，用 A4 纸打印。

一、基本信息

申报单位名称					
申报单位统一社会信用代码					
申报单位属性	高校 ☐ 科研机构 ☐ 国有企业 ☐ 民营企业 ☐				
法定代表人姓名		联系电话	固定电话： 手机：		
通讯地址				邮政编码	
中试能力建设平台名称					
平台负责人		职务/职称			
联系电话	手机：		传真		
E-mail					
平台联系人		职务/职称			
联系电话	手机：		传真		
E-mail					
平台主营业务范围					
中试平台是否已建成	是 ☐ 否 ☐		平台运行时间	年	
是否违反安全、环保等法律法规而受到处罚	有 ☐ 如有，请填写受到何种处罚 无 ☐		仪器设备原值	万元	
人员配置	管理人员： 名，工程技术人员： 名（其中正高级工程师： 名，高级工程师： 名，工程师： 名），检测人员： 名				
近三年服务情况	1.已开展中试项目 项，其中 项成功实现成果产业化生产及共计实现营业收入 万元。 2.创办或孵化 家企业，企业估值总计达 万元以上。				
申报类别（可多选）	食品及添加剂领域 ☐ 生物制药领域 ☐ 化妆品领域 ☐ 化工领域 ☐ 能源领域 ☐ 酶制剂领域 ☐ 木质纤维素利用领域 ☐ 一碳化合物原料利用领域 ☐ 植物底盘细胞开发领域 ☐				

二、主要内容（按照申报类别阐述）

基本情况	简要描述中试平台实体经营情况、主营业务、提供中试服务的具体内容、发展历程、技术来源。（800字以内）										
技术设备条件	主要使用的底盘细胞					（填写具体底盘细胞名称）					
	中试装备仪器	发酵或酶催化相关设备	类别	品牌	体积(L)	数量	与国外先进水平差距和赶超难度	差距情况详细描述	国内潜在供应商	购置时间	购买价格
(XX发酵罐)											
(XX反应器)											
...											
纯化浓缩设备		仪器名称	品牌	型号	主要参数	与国外先进水平差距和赶超难度	差距情况详细描述	国内潜在供应商	购置时间	购买价格	
		...									
检验设备		仪器名称	品牌	型号	主要参数	与国外先进水平差距和赶超难度	差距情况详细描述	国内潜在供应商	购置时间	购买价格	
		...									
其他设备		仪器名称	品牌	型号	主要参数	与国外先进水平差距和赶超难度	差距情况详细描述	国内潜在供应商	购置时间	购买价格	
		...									
数字化软件系统		软件名称	品牌	版本	检测对象	与国外先进水平差距和赶超难度	差距情况详细描述	国内潜在供应商	购置时间	购买价格	
		...									

公共基础条件	场所配备及资质	用房面积_____平方米。 <u>是 否</u> 具备中试现场条件。 <u>是 否</u> 通过安评、环评、卫评，并取得相应资质。 <u>是 否</u> 具有防爆、消防等相关安全防护设备。
	公用工程	具有的公用工程：
	人才团队	<u>是 否</u> 配备健康证及特种设备操作等相关资质。 中试服务的固定技术团队人员_____人，其中硕士以上学历或中级以上职称的科技人员_____人，占总人数比重_____。
	(以上场所配备及资质、公用工程、人才团队等响应情况，需提供必要佐证材料)	
运营管理	简述本中试平台在平台运营管理、设备更新改造等方面的进展情况等。(500字以内)	
知识产权	组织框架情况	(简述管理制度)

保护	菌种管理情况	(简述管理制度)
	技术管理情况	(简述管理制度)
	现场管理情况	(简述管理制度)
	(需提供相关佐证材料)	
市场服务	近三年平台相关服务_____家企业，合同总金额_____万元(附单项合同及合同金额汇总表)。其中，列举2—3个典型案例，中试服务任务名称，解决的主要问题，完成该中试服务所用周期及合同金额(500字以内)。	

三、发展目标

服务目标	基于对应产业发展趋势和中试需求，提出未来 2—3 年，本平台将如何开展服务，填写具体的服务企业类型、企业数量、服务内容和 service 额规模目标，要求细化、具体、可进行量化考核评估。（300 字以内）
软硬件提升计划	提出未来 2—3 年，本平台软硬件有无提升计划。根据实际情况，酌情考虑自身技术改良提升、装备改造更新、质量控制体系建设、服务能力建设等方面的发展计划。（500 字以内）

服务机制 创新	从服务产业技术进步角度，提出创新服务机制的内容，通过中试平台的技术服务来带动产业技术水平提升的计划。
--------------------	---

四、申报声明

(申报单位) 郑重声明:

本单位申请的生物制造中试能力建设平台已依法依规完成建设并已投入使用,提供中试服务时合理确定服务价格并严格按照已公示标准及范围收费,严格履行知识产权保护等责任和义务。本单位近三年未出现安全、环境、市场等方面违法违规情况,本单位获财政资金支持的项目在绩效评价、监督检查中均符合有关规定。

负责人:

(盖章)

年 月 日

五、省级工业和信息化主管部门推荐意见

负责人:

(盖章)

年 月 日