生物制造与微生物产业

—生物经济新引擎

2024.07

Synthetic Biology Team

CEC CAPITAL
易凯资本有限公司

目录

第一部分：生物制造产业是经济增长新引擎

第二部分：微生物是生物制造产业的“芯片”

第三部分：微生物在食品与新消费品中的应用

第四部分：微生物在农业与养殖业中的应用

第五部分：微生物在医疗健康产业中的应用

第六部分：微生物与生物制造标杆企业（部分）

目录

第一部分：生物制造产业是经济增长新引擎

1.1 政策背景：政策推动，生物制造将成为拉动经济增长的重要引擎

1.2 生物制造的定义：以生物技术为基础，改造现有生产制造过程

1.3 生物制造的优势：与传统化工产业相比，具备独特优势

1.4 生物制造的应用：生物基可降解塑料就是生物制造的典型应用代表

1.5 生物制造的发展：中国生物制造产业需要在四大层面共同发展

1.1 政策背景：政策推动，生物制造将成为拉动经济增长的重要引擎

- **重要地位**：《**“十四五”生物经济发展规划**》、**2024年中央经济工作会议等多个报告、政策**进一步明确**生物制造**等战略性新兴产业在国民经济社会发展中的战略地位。
- **发展意义**：化工产业是国民经济和国防工业重要的基础性行业，**生物制造则是变革传统化工制造模式、破解石化原料瓶颈的重大方向，还是促进实现“碳中和”发展目标的重要途径。**

2021及之前	2022	2023	2024
几乎不涉及“生物制造”	支持“生物质能”发展，推进“绿色低碳”技术	首次提出“生物制造”产业提法	强调打造“新质生产力”

时间	部门	政策	核心内容
2023.07	工业和信息化部等	《轻工业稳增长工作方案（2023—2024年）》	▪ 加快**非粮原料应用**，提升非粮生物质低成本糖化技术工艺水平，**促进生物制造可持续发展**。加强特色植物原料开发创新，推动活性原料生物制造规模化生产等。
2023.08	国家发展改革委	《绿色低碳先进技术示范工程实施方案》	▪ 提及一系列合成生物学相关技术应用领域；二氧化碳碳资源化利用及固碳示范项目等相关重点内容。
2023.12	工业和信息化部等	《关于加快传统制造业转型升级的指导意见》	▪ 指出要**大力发展生物制造**，增强核心菌种、高性能酶制剂等底层技术创新能力，提升分离纯化等先进技术装备水平，**推动生物技术在多领域的加快融合应用**。
2023.12	中共中央政治局	《2023年中央经济工作会议》	▪ 习近平总书记指出，要以科技创新推动产业创新，催生新产业、新模式、新动能，发展**新质生产力**。打造**生物制造**等若干战略性新兴产业，加快传统产业转型升级。
2024.01	国务院	《2023年政府工作报告》	▪ 要大力推进现代化产业体系建设，加快**发展新质生产力**，制定未来产业发展规划，开辟量子技术、生命科学等新赛道，**创建一批未来产业先导区**。

数据来源：国投证券《合成生物学行业专题系列三：生物制造继往开来，细分领域皆有可为》；易凯资本整理

1.2 生物制造的定义：以生物技术为核心手段，改造现有传统生产制造过程

- **生物制造**是以工业**生物技术**为核心手段，通过**改造现有制造过程或利用生物质、二氧化碳等可再生原料生产能源、材料与化学品，实现原料、过程及产品绿色化的新模式。**
- 我国是世界第一制造大国，生物制造将**从原料源头上降低碳排放**，是传统产业转型升级的“**绿色动力**”，也是“绿色发展”的重要突破口。一个大规模的生物制造产业即将到来。

多底层学科交叉

- 基因组学
- 合成生物学
- 系统生物学
- 生物工程学
- 信息学
- 数学
- 物理
- 化学

改造

- 基因测序
- 基因编辑
- 代谢路径设计优化

底盘细胞

- 基因元件
- ⊕
- 蛋白元件
- ⊕
- 体外酶催化的酶

生产

- 发酵
- 分离与纯化

生物基材料

预计到2030 年

生物基材料将替代

20%的石化产品

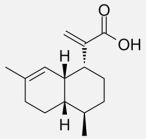
约8000亿

美元市场

目前替代率不足5%

生物基材料在医药、化工、农业等领域具有广阔应用前景

医疗医药

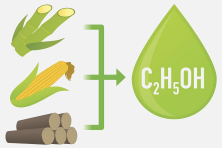


合成青蒿酸治疗疟疾

化工材料

细菌合成可降解PHA

生物能源



绿色生物燃料—乙醇

生物农业

微生物植保产品

美妆日化

制备特定分子量透明质酸

食保健品

真菌蛋白植物肉

数据来源：谭天伟（中国工程院院士、北京化工大学校长），《中国科学报》(2021-11-15 第3版 能源化工)；OECD；易凯资本整理

1.3 生物制造的优势：与传统化学工程相比，合成生物制造具备多重优势

- 根据麦肯锡《The Bio Revolution: Innovations transforming economies, societies, and our lives》指出生物制造技术将有机会替代全球60%以上的物质生产方式，用生物生产方式可以覆盖70%化学法生产的化合物。**预计未来10到20年，有 400余个应用场景可被生物技术迭代或替代，这些应用可能对全球每年产生2万亿美元的直接经济影响。**

	传统路径	生物制造技术路径	
	化学合成法	体外合成生物学法	体内合成生物学法
原材料类型	石油基	石油基、生物基	生物基
技术难度	■□□	■■■	■■■
核心技术	化学催化、化学拆分、天然提取等	酶设计、改造及高产表达	基因编辑、合成途径设计及高产表达
工艺路线	长	较短	较短
产品成本	■■■	■□□	■□□
反应条件	苛刻	温和	温和
污染程度	■■■	■□□	■□□

数据来源：弈柯莱招股说明书；易凯资本整理

1.4 生物制造的应用：生物基可降解塑料就是生物制造的典型应用代表

- 现在使用的塑料制品大部分是由石油化工生产的石油基塑料，随着石油资源逐步匮乏和突出的环保问题，以可再生的天然生物质资源为原料，**通过合成生物学构建工程细菌或工程细胞来生产生物基塑料，具有愈加广阔的市场应用前景。**

底盘细胞	改造方式/手段	原料	生物基材料	应用
大肠杆菌	丙酰辅酶A转移酶（pct）以及真养产碱杆菌的PHA合成酶等基因	葡萄糖	3-羟基戊酸	PHA
大肠杆菌	大肠杆菌中导入固氮菌属的phaABC基因和phaP基因	甘油	PHB	PHB
烟草	烟草中导入含有不动杆菌属和巨大芽孢杆菌基因	CO_2	PHB	PHB
大肠杆菌	敲除基因消除代谢途径；过表达赖氨酸脱羟酶基因	葡萄糖	戊二胺	尼龙5,4和尼龙5,6等
谷氨酸棒状杆菌	大肠杆菌中的木糖异构酶基因xylA、木酮糖激酶基因xylB与赖氨酸脱羟酶基因cadA在谷氨酸棒状杆菌中共表达	木糖	戊二胺	尼龙5,10和尼龙5,12等
谷氨酸棒状杆菌	培养基中添加吐温40	葡萄糖	戊二胺	尼龙5,4和尼龙5,12等
大肠杆菌	基因DavB和DavA过表达	酪氨酸	5-氨基戊酸	尼龙5和尼龙6,5等
大肠杆菌	乙酸激酶基因ackA敲除，过表达乳酸脱氢酶基因LDH	葡萄糖	PLA	PLA

数据来源：《合成生物学在生物基塑料制造中的应用》，浙商证券研究所；易凯资本整理

1.5 生物制造的发展：中国生物制造产业需要在四大层面共同发展

	医疗健康	工业化学品	农业和食品	医美及日化
应用层面	上游服务、疫苗研发、多肽及重组蛋白药物...	生物基的醇、酸、酯、烯类化合物及其衍生物...	蛋白替代、糖替代、脂替代、新型食品添加剂...	活性肽&蛋白质类、酶&辅酶类、多糖类、酯类...
平台层面	合成生物学底层技术平台			
细胞层面	底盘细胞			
分子层面	**基因设计与改造**：读（DNA测序）、改（DNA编辑）、写（DNA合成）技术，基因原件库	**底盘构建**：细胞底盘、真核底盘、原核底盘，底盘细胞库构建	**酶工程**：理性设计、定向进化、AI辅助设计，酶库构建	

进程控制
数据管理

效率提升
优化设计

人工智能技术

目录

第二部分：微生物是生物制造产业的“芯片”

2.1 微生物种质资源是生物制造发展的重要基础设施，是国家级战略资源

2.2 微生物产业的机遇：中国是全球生物多样性最高的国家之一，具备发展土壤

2.3 微生物产业的应用：微生物技术在多领域展现出广阔的应用前景

2.1 微生物种质资源是生物制造发展的重要基础设施，是国家级战略资源（1/3）

- 虽然目前已培养的微生物种类十分有限，但仍然不妨碍这些微生物资源成为现代生物技术研究以及生物产业发展的重要基石，产生巨大的经济和社会价值，是国家战略资源。
- **微生物在食品、药物、工业、材料等多个领域也发挥着重要的作用。习近平总书记在2022年全国两会期间曾提出：“发展生物科技、生物产业，向植物动物微生物要热量、要蛋白。”**

生物勘探（Bioprospecting）：
是开发微生物种质资源的重要途径，需要大量人力资金投入

土壤样本

水体样本

植物样本

其他环境样本

人源样本

动物源样本

第一步：收集
- 样本采集(Collection)
- 菌株培养(Cultivation)

第二步：制备
- 样本分离(Isolation)
- 菌株鉴定(Identification)

第三步：筛选
- 活性筛选(Screening)
- 用途确定(Potential use)

第四步：应用
- 工艺开发与测试
- 商业化应用落地

01 02 03 04

微生物种质资源：种类丰富，涵盖了细菌、真菌、病毒等重要类群，其在探索高效、安全、资源节约、环境友好的现代产业发展之路发挥了重要作用。

数据来源：Rosario del Carmen Flores-Vallej, 2019, <Hidden Microbial Helpers Living Inside Plants: Getting to Know Endophytes and Some of Their Applications in Our Daily Lives>

2.1 微生物种质资源是生物制造发展的重要基础设施，是国家级战略资源（2/3）

地球上真菌物种的保守估计数量为220万至380万种，已被认知的真菌有15万种，不及估计数量的6%，其中能够人工培养的真菌远不及十分之一。

前沿研究热点

微生物组工程是目前生物技术领域的热点研究技术方向。越来越多的原来难以培养的微生物物种，成功分离培养，从而进行全基因组测序和表型研究，推动人类对于微生物组的功能的认识。

重要战略潜力

微生物组工程是目前生物技术领域的热点研究技术方向。越来越多的原来难以培养的微生物物种，成功分离培养，从而进行全基因组测序和表型研究，推动人类对于微生物组的功能的认识。

微生物展示重要战略潜力

潜在天然粮仓

- 微生物中的真菌就是天然的粮仓和优质蛋白质的来源。比如，香菇、木耳、牛肝菌等种类多样的可食用真菌，不仅味道鲜美，还是一类高营养、高蛋白、低脂、低糖、富含维生素和微量元素的健康食品。

医用工业基石

- 微生物在食品、医药、肥料、饲料、发酵、轻化工、环境保护、纺织、石油、冶金等领域均有广泛应用，所产生的经济和社会价值巨大，是保障国家粮食安全、生态安全、能源安全等的重要战略资源储备。

绿色燃料原料

- 利用微生物生产燃料，被看作是解决未来能源危机的一个重要突破口。当前用来生产乙醇的原料依赖食物作物。而一些微生物体内有纤维素酶，可以把树枝、树叶、稻草、糠壳等分解为葡萄糖，再由酵母菌制造乙醇。

环境污染清道夫

- 作为“分解者”的微生物，除了能降解腐殖质、动植物遗骸和粪便，甚至还可以降解塑料。近年，科学家研究发现这特定细菌体内可产生一种能分解PET塑料的酶，若能提高这些酶的降解效率，将能解决白色污染问题。

数据来源：戴磊，Lu Wu#, Xu-Wen Wang#, Zining Tao, Tong Wang, Wenlong Zuo, Yu Zeng, Yang-Yu Liu#, Lei Dai. Data-driven prediction of colonization outcomes for complex microbial communities.Nature Communications (2024)；易凯资本整理*

2.1 微生物种质资源是生物制造发展的重要基础设施，是国家级战略资源（3/3）

- 目前中国已形成了以中国工业微生物菌种保藏管理中心（CICC）为核心的微生物种质资源收集分析体系，各大省市均已开始逐步建立国家级、省级微生物菌种保藏与研究中心。
- **国家微生物资源平台由9个科研院所和大学共同承担,分别以中国农业、医学、药用、工业、兽医、普通、林业、典型培养物海洋9个国家专业微生物菌种管理保藏中心为核心单位。**

湖北省

- 国家肥料微生物种质资源库
- 国家植保微生物种质资源库

四川省

- 国家农业环境微生物种质资源库

云南省

- 国家食用菌种质资源库

广西壮族自治区

- 国家农业环境微生物种质资源库

广东省

- 国家农业微生物种质资源库
- 国家农业专利与模式微生物种质资源库
- 广东省微生物菌种保藏中心

内蒙古自治区

- 国家饲料微生物种质资源库

海南省

- 国家肥料微生物种质资源库

黑龙江省、吉林省

- 国家食用菌种质资源库

河北省

- 国家植保微生物种质资源库

北京市

- 国家农业微生物种质资源库
- 国家饲料微生物种质资源库
- 国家畜禽水产微生物种质资源库

山东省

- 国家植保微生物种质资源库
- 国家农业环境微生物种质资源库

江苏省

- 江苏省农业微生物资源保护与创新利用中心

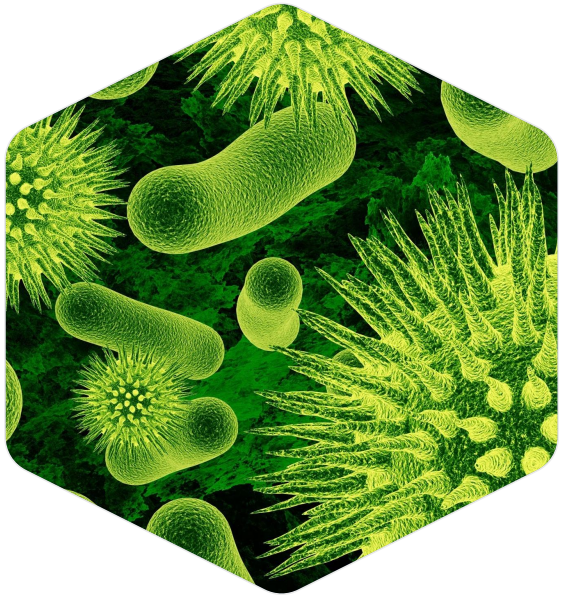
上海市

- 国家食用菌种质资源库

已建成国家级/省级微生物平台

数据来源：第一批国家级农业微生物种质资源库公示<http://www.zys.moa.gov.cn/gsgg/202208/t20220810_6406720.htm>；易凯资本整理

2.2 微生物产业的机遇：中国是全球生物多样性最高的国家之一，完善的法规具备发展土壤



丰富的生物多样性

- 中国幅员辽阔，陆海兼备，地貌和气候复杂多样，孕育了丰富而又独特的生态系统、物种和遗传多样性，是世界上生物多样性最丰富的国家之一，同时综合生物勘探成本较低。

完善的生物安全法

- 《中华人民共和国生物安全法》于2020年10月17日通过，生物安全是国家安全的重要组成部分。“十四五”规划和2035年远景目标纲要提出，建立健全生物安全风险防控体系，提高生物安全治理能力。

2.3 微生物产业的应用：微生物技术在农业、食品以及医疗健康领域展现出极大的应用前景

- **微生物具有多种优势特点，如广谱、高效、无污染、安全等，利用微生物技术进行特定领域的应用开发成为一个新兴的战略型产业，微生物技术在各个领域都展现出广泛的应用前景。**

微生物技术主要应用领域

01 食品与新消费品

- 从耕地资源生产食物，转变为**全方位、多途径开发食物资源，向植物、动物、微生物等要热量要蛋白。**以科技手段赋能食品产业，拓展食品边界。
- 微生物技术在食品与新消费品产业的应用包括：**1）微生物食用菌体的应用；2）微生物代谢产物的应用；3）微生物酶的应用。**

微生物蛋白
功能性原料
食品添加剂
新食品原料

02 农业与养殖业

- 微生物技术是推动农业科技进步的重要源泉，**农业微生物产业已成为当前经济发展中较为重要的新兴产业之一。**
- 农业微生物产业是将“二维结构”传统农业转变为**动物、植物、微生物资源并重的“三维结构”的新型农业。**

微生物杀虫剂
微生物杀菌剂
微生物除草剂
饲料蛋白原料

03 医疗健康产业

- **微生物在医药领域中发挥着重要的角色，它们被广泛应用在疾病的预防、疾病的治疗以及药物的生产中。**
- 微生物学的发展为现代医疗开辟了新天地，带来了前所未有的治疗手段和预防策略。

疫苗/抗生素产品
临床检测产品
微生物疗法
合成药物中间体

目录

第三部分：微生物在食品与新消费品中的应用

3.1 新食品全球政策环境：中国当前审批与监管仍严格，加大配套支持力度

3.2 技术迭代：生物制造在新食品价值链各环节中的创新助推产业升级

3.3 应用赛道：生物制造在食品与新消费品产业中具备广阔的应用潜力

3.4 代表案例：重点关注以微生物蛋白质为代表的替代蛋白质行业

3.5 应用优势：微生物蛋白在多个方面具备显著优势，拥有极大的应用潜力

3.6 市场规模：中国市场有极大的替代蛋白缺口，预计2032年市场规模达到508亿元

3.7 核心竞争力：从消费者视角出发，替代蛋白企业应具备三大核心竞争力

3.8 中国市场代表性企业：富祥生物&慕恩生物

3.9 替代蛋白：海内外其他代表性企业

3.1 新食品全球政策环境：中国当前审批与监管仍严格，加大配套支持力度

- 美国生物制造产业发展迅速，具有活跃的市场和技术基础，是生物经济全球最大的区域市场。新食品政策监管层面的相对宽松，巩固了这一领先优势地位。
- **中国当前环境下新食品的审批与监管仍然严格，相关产品的审批周期较长，获批相对较谨慎**，但是相对应的战略部署及政策支持明显。

新食品
全球政策环境

01 美国

- **2021年《美国创新与竞争法案》：**在未来五年，将2500亿美元投入科技产业发展，首次确定了十大关键技术重点领域，合成生物学技术位列其中。
- **2022年《国家生物技术和生物制造计划》：**提供超过20亿美元资金投入，推进启动该计划，用于国内生物工业制造基础设施的建设等，该计划将加速生物技术创新，并在多个领域发展美国的生物经济。

02 欧洲&澳洲

- **2021年澳大利亚《国家合成生物学路线图》**：长期要重点发展由市场决定的合成生物学应用方向。
- **2023年英国《基因技术条例草案》**：为基因编辑技术开发的精确培育植物提供法律支持，将引入一套基于科学的基因编辑技术监管体系，目前仍处于立法程序中。

03 中国

- **中国对新食品原料的审批周期平均约为12个月，部分食品添加剂新品种申报周期较短，如葡糖氧化酶从受理到批准周期也需要6个月时间，生产或进口食品添加剂新品种，应当向卫健委提交相关产品的食品安全性评估材料，若生产过程中涉及到转基因技术，则会由农业农村部首先评估其生物安全性；**
- **中国正在大力推进对合成生物学研究和开发的战略部署及政策支持，合成生物学市场规模不断扩大。**

3.2 技术迭代：生物制造在新食品价值链各环节中的创新助推产业升级

- **生物制造在新食品价值链各环节都有着亟待突破的创新方向**：建立研发壁垒，提高元件数据库的容量，积累底盘开发能力经验，结合产业化难度思考细胞改造；提升放大生产能力，沉淀放大经验，积累相关数据，关注发酵的产率优化，开发智能设备辅助生产。

1. 底盘细胞迭代

痛点
- **底盘细胞选择有限，代谢研究有限**

机会
- 高通量底盘细胞筛选，寻找具有改造潜力的细胞
- 代谢通路研究的突破，实现目标代谢产物产量调控

2. 生产体系迭代

痛点
- **生产代谢尚未解析，放大中产量损失多**

机会
- 基于发酵过程开展动态代谢过程研究
- 开发适应工业化生产高鲁棒性细胞

3. 培养基迭代

痛点
- **产品成本高，底物-产物转化代谢率低**

机会
- 寻找农业废弃生物质能替代高成本原料
- 针对目标产物定制培养基，以提高代谢效率
- 采用无机碳源以实现绿色低碳生产

4. 发酵与纯化技术创新

痛点
- **发酵过程复杂、纯化成本高，耗能高**

机会
- 创新生物反应器，开发新一代生产体系
- 通过生产细胞的开发降低副产物，减少产物分离纯化成本
- 发酵液原位产物回收用于精密发酵

数据来源：Deeptech《2023合成生物学在食品微生物制造中的应用与前景研究》；易凯资本整理

3.3 应用赛道：生物制造在食品与新消费品产业中具备广阔的应用潜力

- 在食品与新消费品领域中，生物制造为大规模的食品生产建立新方法，开发多种功能的替代蛋白、合成天然稀有产物、提供微生物油脂、生产食品添加剂和食品原料，研发风味、质构、形态可控的食品产品，**实现更安全、更营养和更可持续的食品获得方式。**

新型蛋白质

以食品技术替代动物蛋白来源...

- 细胞培养肉
- 微生物发酵蛋白：如酵母蛋白...
- 人造奶：如乳清蛋白、酪蛋白...
- 肌红蛋白
- 鱼肉

食品添加剂

改善食品品质的合成或天然物质...

- 甜味剂：赤藓糖醇、甜菊糖苷...
- 甜味蛋白：索马甜、巴西甜蛋白...
- 营养强化剂：母乳寡糖...
- 色素：β-胡萝卜素、花青素...
- 维生素：维生素E...
- 香精香料、抗氧化剂、防腐剂...

新食品原料

无传统食用习惯的新研制食品原料...

- 透明质酸
- 拟微球藻
- 莱茵衣藻
- 阿洛酮糖

...

功能食品原料

营养或调节生理活动的食品成分...

- 人参皂苷
- 胶原蛋白
- 四氢嘧啶
- 麦角硫因

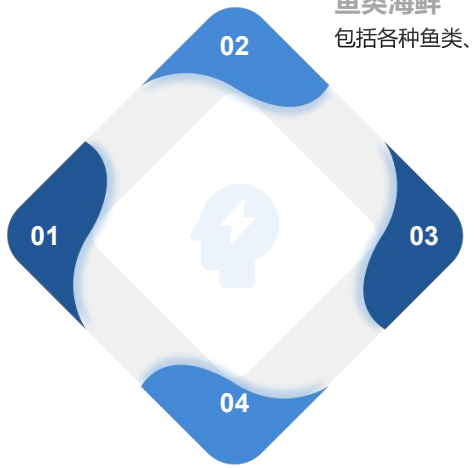
...

3.4 代表案例：食品与新消费品领域中重点关注以微生物蛋白质为代表的替代蛋白质行业

- 联合国粮农组织将“**替代蛋白质**”定义为“**微生物蛋白质（微藻和真菌蛋白）**、植物蛋白质、细胞蛋白质、昆虫基蛋白质和乳制品替代品”。替代蛋白的兴起和发展将大大缓解传统蛋白生产方式出现的问题，如碳排放量高、能量转换效率低、土地资源占据大等，有助于实现蛋白质高质量供给，提升人类健康水平。

蛋白质来源

传统动物蛋白



肉类
包括牛肉、猪肉、羊肉、鸡肉、火鸡肉等

鱼类海鲜
包括各种鱼类、虾、 蟹、贝壳等

蛋类
包括鸡蛋、鸭蛋、鹌鹑蛋等

乳制品
包括牛奶、奶酪、酸奶、奶油等

替代蛋白

技术成熟度

植物蛋白	▪ 植物蛋白从豆类、谷类、薯类、坚果等植物中提取蛋白，是目前产业成熟度最高的替代蛋白类型。
微生物蛋白	▪ 微生物蛋白是指通过微生物发酵合成蛋白。以工农业及石油废料人工培养微生物菌体，形成蛋白质、脂肪、碳水化合物、维生素等混合物组成的细胞质团。
细胞蛋白	▪ 细胞蛋白借由组织培养技术，以动物干细胞培育而成，模仿了动物肌肉并具有相同蛋白质特征。
昆虫蛋白	▪ 昆虫蛋白是指以昆虫为原料，从昆虫的各个生长阶段，如卵、幼虫、成虫、蛹、蛾等提取的蛋白质。

数据来源：联合国粮农组织；易凯资本整理

3.5 应用优势：微生物蛋白在多个方面具备显著优势，拥有极大的应用潜力

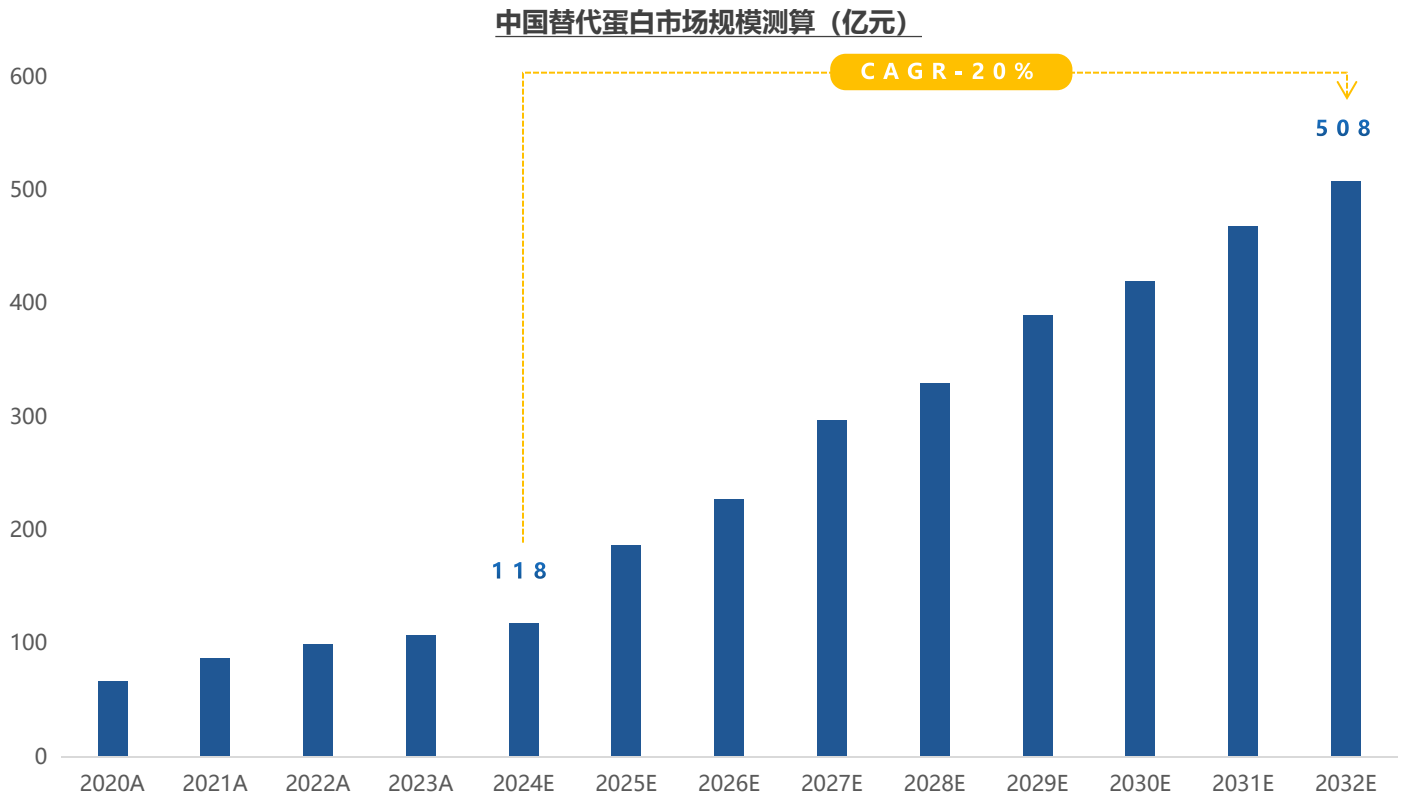
- 微生物蛋白是指通过微生物发酵合成蛋白。微生物蛋白具有很高的蛋白质含量，包含所有人体必需氨基酸，并且富含维生素和矿物质以及其他各种营养物质。
- 微生物蛋白具备以下优势：**1）高效率生产方式；2）高蛋白纯度、特异性、低脂肪、零胆固醇；3）减少碳排放；4）可持续等。微生物蛋白与传统蛋白相比资源依赖性更低。**

	蛋白质来源	潜在成本	优势	劣势
微生物蛋白	▪ 利用微藻、细菌、真菌等微生物	■■□□□ 接近100元/斤	▪ **生产效率高、环境影响小、可编辑性强、蛋白质含量高、营养全面，可持续性强**	▪ 市场接受度较低，技术尚不成熟，口感拟真度较低
植物蛋白	▪ 大豆等植物	■□□□□ 大豆：15元/斤；豌豆：35元/斤	▪ 生产技术成熟度高、质地和风味好、降低胆固醇摄入 ▪ 生产成本综合较低	▪ 豆制品风味难以去除，依赖大豆消费与供应链 ▪ 营养程度低，利用难度大
细胞蛋白	▪ 利用生物组织培养技术从动物体中提取特定类型的细胞	■■■■■ 超过2100元/斤	▪ 口感最接近动物肉 ▪ 可以有效规避激素、抗生素滥用等问题	▪ 培养基与反应器能耗成本高，技术成熟度低 ▪ 法规监管挑战大，商业化难
昆虫蛋白	▪ 黄粉虫、黑水、蝗虫、蟋蟀等昆虫	■■■■□ 超过300元/斤	▪ 蛋白质来源广泛 ▪ 营养价值较高	▪ 消费者接受成都较低 ▪ 口感、安全性难以保障，大规模量产难度大

数据来源：波士顿咨询；天风证券；易凯资本整理

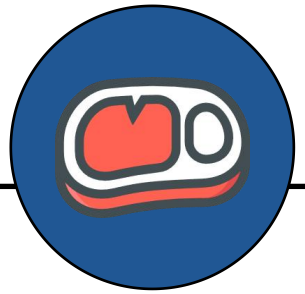
3.6 市场规模：中国市场有极大的替代蛋白缺口，预计2032年市场规模达到508亿元

- 替代蛋白作为蛋白补充产品逐步走入大众的视野，国内替代蛋白市场将保持较快速度增长，**预计2032年市场规模达到508亿元。**
- 替代蛋白市场处于发展初期，截至2020年替代蛋白市场仅占全球蛋白质零售市场的2%，据波士顿咨询（BCG）数据，**预计2035年替代蛋白会占到全球蛋白质消费的11%-22%。**



数据来源：波士顿咨询；东吴证券《合成生物学系列深度报告（二）：合以新质，成以造物》；易凯资本整理

3.7： 核心竞争力：从消费者视角出发，替代蛋白企业应具备三大核心竞争力



美观、美味、更营养

- **外观和风味是消费者选择替代蛋白而非传统动物蛋白的前提和保证。**
- 目前技术端持续突破，微生物蛋白在溶解性、成胶性、拉丝性等口感体验上与传统蛋白特性逐渐接近。
- 更高的营养成分是消费者尝鲜的核心动力，例如Nature’s Fynd研发的温泉真菌蛋白质，蛋白质含量比豆腐高出50%。

低价、差异化创新

- **作为替代蛋白，当微生物蛋白产品在环保、高价值的基础上，具备了价格上关键优势，市场会自动倾斜。**
- 以甲烷氧化菌蛋白为例，其生产成本已下探至每公斤3欧元。
- 基于微生物蛋白的可编辑性，微生物蛋白在差异化领域更具成功潜力，是否能有差异化功效产品将成为关键。

营销渠道与市场教育

- **外观和风味是消费者选择替代蛋白而非传统动物蛋白的前提和保证。**
- 目前技术端持续突破，微生物蛋白在溶解性、成胶性、拉丝性等口感体验上与传统蛋白特性逐渐接近。
- 更高的营养成分是消费者尝鲜的核心动力，例如Nature’s Fynd研发的温泉真菌蛋白质，蛋白质含量比豆腐高出50%。

3.8 中国市场代表性企业：富祥生物&慕恩生物

- 2023年11月，富祥药业发布公告，其控股子公司计划投资建设物发酵法微生物蛋白生产线，计划投资2.53亿元，**建成投产后可形成年产2万吨微生物蛋白以及5万吨氨基酸水溶肥规模。**
- **慕恩生物，聚焦从庞大的国内真菌生物多样性资源中发现、筛选、改造得到可高效率、低成本和规模化生产食用和饲用替代蛋白的目标生产菌株。**

富祥生物：推进实现微生物蛋白千吨级产业化

- 富祥生物的微生物蛋白是基于镰刀菌底盘菌株，以葡萄糖、水等为原料，通过生物质发酵技术生产制得。富祥生物已经拥有具有完全自主知识产权的新型菌株，并拿到国家知识产权局下发的受理通知书，且已经成功实现了吨级产品产业化，并接到微生物蛋白产品订单1200吨，正在按计划生产和交付中。
- **富祥微生物蛋白具有高效率、低消耗、可持续、更健康的特点。生长速度快，每5个小时生长一倍。**

富祥生物现有的微生物蛋白产品

- 在首届全国微生物蛋白技术创新及产业发展大会上，富祥药业与香港绿客盟有限公司、马来西亚Ultimeat（M）Sdn Bhd签订战略合作协议。

green monday　旗下有Omni pork 的植物猪肉产品

ULTIMEAT FOR LIFE　马来西亚首家从事替代蛋白深加工的企业

慕恩生物：新一代微生物发掘与生物智造产业平台

- 慕恩生物是一家专注于微生物发掘与生物制造的平台型生物技术公司，拥有全球规模、生物多样性领先的微生物菌种资源库和基因元件库。
- **目前，公司已从超过1万株候选菌株中筛选得到多个综合性状优良的超级菌株，蛋白含量超过55%，并在自建的吨级中试产线完成工艺放大。目前2株生产菌株进入到新资源食品注册申报阶段。**

- 2023年9月，富祥药业与慕恩生物签订全面战略合作协议，围绕基于镰刀菌生产可食用真菌蛋白领域开展技术研究及产业化合作，共同加快推进中国真菌蛋白的商业化应用。

Fushine 富祥药业　战略合作　MoonBiotech 慕恩生物　MoreMeat 蘑米生物

数据来源：富祥药业官网；易凯资本整理

3.9 替代蛋白：海内外其他代表性企业（1/2）

BEYOND MEAT	▪ Beyond Meat是洛杉矶一家生产全植物成分的肉类替代品的公司，于2009年成立，产品自2013年起在美国全面上市，其于2019年登陆美国资本市场纳斯达克；**Beyond Meat肉饼含有豌豆、绿豆和大米蛋白、菜籽油和椰子油的混合物、土豆淀粉和甜菜汁提取物，其与麦当劳等企业深度合作；2022年全年收入4.19亿美元。**
IMPOSSIBLE	▪ Impossible Foods成立于2011年，2016年推出第一款植物人造肉汉堡肉饼并进入1800家餐饮渠道销售；其肉饼是由大豆和土豆蛋白混合而成，混合了葵花籽油、酵母、盐还有许多其他成分；**其产品中加入了血红蛋白，赋予了肉类固有的肉味道，Impossible Foods使用的血红蛋白是从转基因的酵母中提取的。**
eat meati	▪ Meati Foods主要生产**由蘑菇的结构纤维——菌丝体制成的食物蛋白**，目前已推出四种产品：经典肉排、脆皮肉排、经典牛排和拉丁风味烤牛排。 ▪ 其于2023年初宣布获得2200万美元的C+轮融资，本轮融资由Revolution Growth领投，Rockefeller Capital跟投，迄今为止，该公司融资总额已超过2.5亿美元。
PERFECT DAY	▪ Perfect Day是一家利用精密发酵技术生产乳清蛋白的公司，**其致力于无动物乳清蛋白产品的研发和销售**，他们以牛的DNA序列为基础，对真菌进行改造，让它能完美替代奶牛，后进行精准发酵；其于2021年9月宣布完成3.5亿美元融资，由新加坡淡马锡和Canada Pension Plan Investment Board领投，**估值接近20亿美元。**
EVERY ALL PROTEIN. NO ANIMAL.	▪ EVERY致力于研发精密发酵技术以制造替代蛋白，其与百威ZX创投基金的BioBrew项目达成协议量产替代蛋白，**还推出了首款非动物性鸡蛋蛋白产品EVERY ClearEgg**，并与冷压果汁品牌Pressed的奶昔产品合作在零售市场亮相；其余2022年底宣布完成了1.75亿美元的C轮融资，由McWin和Rage Capital共同领投。

3.9 替代蛋白：海内外其他代表性企业（2/2）

Angel安琪	▪ 安琪酵母主要从事酵母、酵母衍生物及相关生物制品的开发、生产和经营，是亚洲第一、全球第二大酵母公司，其具备酵母生物技术的绝对领先优势；**截止至2023Q3实现营业收入29.39亿元，同比+1.62%；实现归母净利润2.43亿元，同比+5.98%。**
昌进生物 CHANGING BIO	▪ 昌进生物成立于2017年，其致力于借助生物质发酵微生物蛋白和精密发酵生物合成蛋白两种全新的生产方式，开发更多健康的优质蛋白；在此前举办的第25届中国国际焙烤展览会上，**昌进生物推出类奶油、类芝士、0乳源冰淇淋等系列产品**；其于2023年年中完成由益联资本与锦秋基金联合领投的A+轮融资。
JOES FUTURE FOOD	▪ 周子未来成立于2019年，公司联合创始人兼CEO丁世杰毕业于荷兰马斯特里赫特大学，是亚太细胞农业协会（APAC-SCA）的创始成员，在细胞培养肉研究和产业化方面已有10年以上的经验。2023年9月份,周子未来宣布成功完成世界首次细胞培养猪脂肪的中试放大生产。
CellX	▪ 食未科技成立于2020年，是一家合成生物科技公司，专注于以细胞培养肉为核心的新蛋白产品开发。目前，食未科技已搭建了细胞系、培养基、新型工艺、创新产品等技术平台，完成了多个品类十余款永生化细胞系的开发，最领先的管线已进入中试阶段。食未科技的千升中试工厂的已建成投产。

目录

第四部分：微生物在农业与养殖业中的应用

4.1 政策背景：微生物农药受到政府及政策大力支持

4.2 应用赛道：微生物的开发已经使农业生物化成为农业发展中的重要分支

4.3 代表案例：微生物农药目前的应用四大产品方向

4.4 市场趋势：中国是生物农药应用大国，微生物农药是未来主要发展方向

4.5 代表企业：慕恩生物—全球领先微生物发掘和生物制造平台

4.6 生物农药：海内外其他代表性企业

4.1 政策背景：微生物农药受到政府及政策大力支持，其在农业生产中的地位有望进一步提升

- 近年来，中央一号文件连续强调推广使用更加高效、更加安全的农药，，高毒、高风险的农药不断被淘汰，市场对高效、绿色、低毒、低残留农药的需求将进一步增加。
- **如《“十四五”全国农业绿色发展规划》中指出，要推行绿色防控，推广应用高效低毒低残留新型农药，这些政策为中国微生物农药的发展提供了良好的机遇。**

时间	部门	政策	核心内容
2021.01	农业农村部	《“十四五”全国种植业发展规划》	以生物技术和信息技术为特征的农业科技革命深入推进；实施化肥农药绿色增效行动。**化肥化学农药减量化取得新成效，种植业生产方式绿色低碳转型新进步。**
2021.03	农业农村部	《对十三届全国人大四次会议第9683号答复》	制定了微生物农药、植物源农药等生物源农药的登记资料要求，**在保障安全、有效的前提下，鼓励企业研发、登记高效低风险生物源农药。**
2021.12	农业农村部等多部门	《“十四五”全国农业绿色发展规划》	**农业绿色发展的核心关键技术有望逐步破解**，不同区域、不同类型绿色发展技术模式集成推广，将为推进农业绿色发展提供强大动力。
2021.12	农业农村部农药管理司	《关于推进实施农药登记审批绿色通道管理》	决定推进实施农药登记审批绿色通道管理措施，在确保产品高效安全的前提下，**加快生物农药、高毒农药替代产品的用药登记审批进程。**
2022.06	农业农村部	《“十四五”全国农药产业发展规划》	**加强绿色农药研发，加大微生物农药、植物源农药的研发力度。**不断优化改进农药生产工艺，实现低碳节能清洁化生产。
2022.11	国家发展改革委	《“十四五”生物经济发展规划》	**发展面向农业现代化的生物农业，重点围绕生物育种、生物肥料、生物饲料、生物农药等方向，推出新一代农业生物产品，完善种质资源保护、开发利用体系。**

4.2 应用赛道：微生物的开发农业生物化成为农业发展中的重要分支

- 农业微生物产业是将“二维结构”传统农业转变为动物、植物、微生物资源并重的“三维结构”的新型农业。
- **微生物饲料、微生物肥料、微生物农药、微生物能源、微生物食品、微生物环境保护剂等都是农业微生物产业的重要组成部分，对实现绿色食品生产和生态安全具有重要作用。**

1 微生物饲料

- **微生物饲料主要有单细胞蛋白和菌体蛋白饲料、发酵糖化饲料及秸秆微生物发酵饲料等。**
- **应用场景：新型饲料和肥料。**
- 饲料：新型饲料蛋白、发酵饲料添加剂。
- 饲料添加剂：酶制剂、真菌添加剂、维生素类、抗生素类等。

2 微生物农药

- **微生物农药主要开发有微生物杀虫剂、微生物杀菌剂、微生物除草剂及利用微生物代谢分泌的有效活性物质制成的农用抗生素杀虫、杀菌剂。**
- **应用场景：新型兽药、疫苗和生物农药。**
- 兽药、农药等。

3 微生物肥料

- **利用微生物的生命活动及代谢产物的作用，改善作物养分供应，为农作物提供营养元素、生长物质、调控生长，达到提高产量、改善品质、减少化肥使用、提高土壤肥力。**
- 微生物肥料的使用可减少化肥用量、减少能源资源消耗。

4 微生物食物

- **我国微生物食品中食用菌是分布最广泛、食用最普遍、历史最悠久的。食用菌是世界上公认的优质蛋白质资源，其营养丰富、味道鲜美，含人体必需的十几种氨基酸，并含人体必需的维生素、微量元素、多种抗生素等物质。**

5 微生物能源

- **沼气是由微生物分解有机物质而产生，甲烷是沼气的主要成分，它是复杂有机物经多种微生物共同作用产生。**
- **经过微生物的发酵，将作为燃料的碳、氢和作为植物营养元素的N、P、K等分离开，提高了能量和物质利用效率。**

4.3 代表案例：微生物农药目前的应用主要有杀虫剂、杀菌剂、除草剂、调节剂四大产品方向

- **微生物农药最大的优势在于能克服化学农药对生态环境的污染和减少在农副产品中的农药残留量，同时它的大面积应用可促进农副产品的品质和价格大幅上升，推动农村经济增长。**
- 微生物农药作为无公害农副产品生产的首选品种越来越受到重视，相比于化学农药，以真菌、细菌和病毒等生物活体或其代谢产物为主要成分的生物农药对生物和环境更加友好。

微生物杀虫剂

- **微生物杀虫剂利用具有杀虫活性的微生物，如某些细菌、真菌或病毒，通过对害虫的生命周期、食物链或生理过程的干扰来实现对害虫的控制。**
- 目前微生物杀虫剂主要分为：1）细菌活体农药；2）真菌活体农药；3）病毒活体农药等。

微生物杀菌剂

- **微生物杀菌剂利用微生物产生的抗真菌物质或直接对真菌进行阻碍、杀灭的作用，实现对农作物真菌病害防治。**
- 目前微生物杀菌剂主要分为：1）细菌杀菌剂（主要的微生物杀菌剂类型）；2）真菌杀菌剂（木霉菌等）。

微生物除草剂

- **目前，在微生物除草剂的研发应用方面利用最广的微生物是真菌。**
- **这些菌株类型丰富、防控范围广、生物安全性高、作用效果明显，具有进一步开发成各种经济作物、油料作物等农作物除草剂的潜力。**

微生物调节剂

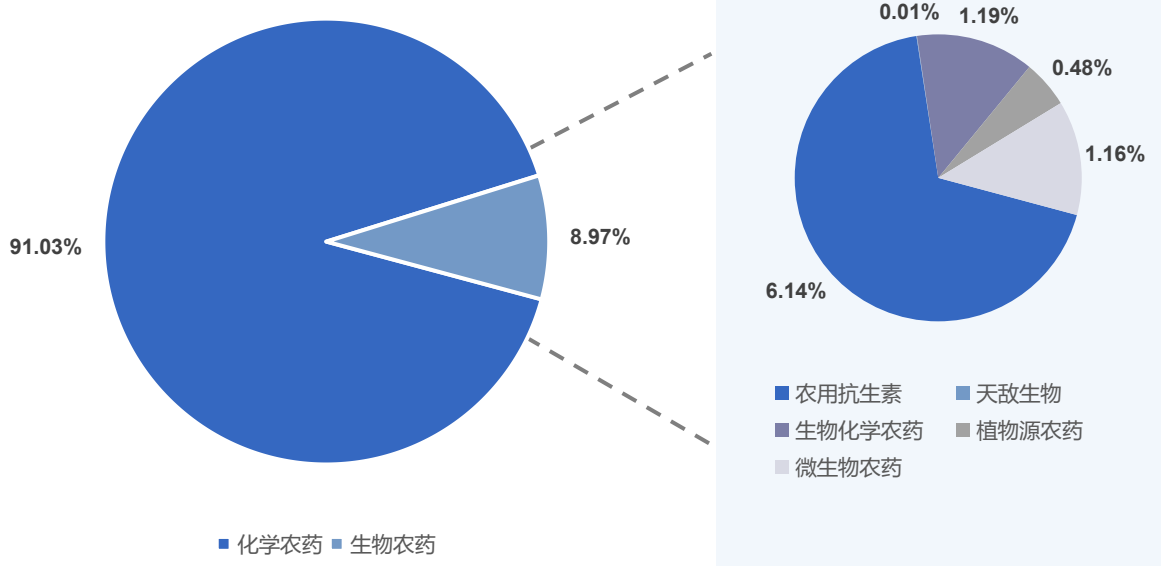
- **微生物调节剂利用微生物对农作物生长的促进、激活植物免疫系统等作用，达到提高植物的抗逆性、生长势和产量的目的。**

4.4 市场趋势：中国是生物农药应用大国，微生物农药是未来主要发展方向

- 微生物农药是将工业化大量繁殖的有害生物的病原微生物活体加以利用的农药，微生物农药一般具有较高的特异性，只对靶标生物具有致病性，对人畜低毒，也不能渗透到植物体内。
- 作为生物农药应用最重要的国家之一，中国已有百余种生物农药得以登记和商业化开发；**微生物农药本身具有高效、低毒、环保等优点,将会成为未来农业发展的重要方向。**

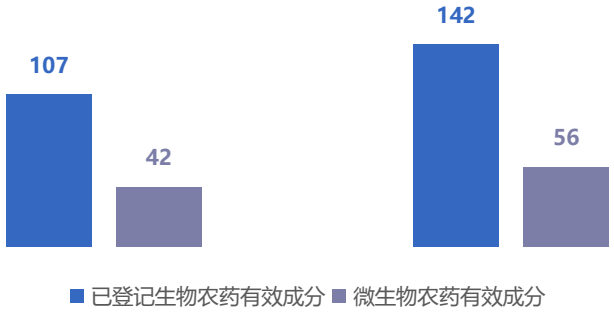
生物农药占比较低，替代空间广阔，生物农药仍处于早期阶段

中国在登记的生物农药数量占比（2022年）



一种新型的用于治疗肥胖和2型糖尿病的GLP-1激动剂

2016-2022年中国登记状态生物农药及微生物农药有效成分数量



- **在生物农药中，微生物农药是研究热点之一，2016年开始到2022年，微生物农药登记数量一直在上升。**
- **2023 年中国有 10 个新农药（即新有效成分）取得登记，涉及 19 个制剂产品。根据农药用途，其中含杀虫剂 5 个（产品 9 个），杀线虫/杀菌剂 1 个（产品 2 个），杀菌剂4 个（产品 8 个）。有 8 个母药与制剂同时登记，占新农药的 80%（截至 2023 年 12 月 20 日）。**
- **从新农药登记的种类看，新生物农药占比是目前为止最多的一年，占新农药品种数量的 90%，与 2021 年相比增加了 26.0%。其中除 1 个信息素，其余都是微生物农药，说明微生物农药的研发和生产步伐正在与日俱进，是中国农药发展进程中的一亮点。**

数据来源：农业农村部农药检定所；易凯资本整理

4.5 代表企业：慕恩生物—全球领先微生物发掘和生物制造平台

- 慕恩生物成立于2015年，**是全球领先微生物发掘和生物制造平台，其拥有全球最大的、生物多样性最高的商业化菌种资源库之一，保藏和鉴定的微生物菌株超过26万株。**
- 慕恩生物已成功在生物农业、活菌药物与真菌蛋白领域进行商业化应用，**其农业板块市场份额全国领先**，主要产品包括防治土传病害、防治植物线虫病害、激活植物免疫产品等。

菌养元 （Trichoderma spp.）
广谱性防治土传真菌细菌性病害

产品优势：

- 木霉产品防治土传病害效果显著，其市场在国外可占整个农业真菌产品的38%，但因其发酵生产难、剂型技术要求高在国内一直未出现成熟的产品；
- **慕恩产品功能和剂型稳定性远高于国内同类产品，经过几年的大规模田间试验，固体菌剂产品已于2020年上市，市场反响热烈**

削线 （Burkholderia系列）
防治植物线虫病害

产品优势：

- 以发酵产物杀线虫，广谱、稳定性极高；获得全球农业重要奖项Agrow Awards；
- **慕恩产品为国内首创，已完成菌株筛选和测试，正在优化发酵和剂型，2022年完成C产品上市，正在进行农药登记**
- **产生大量代谢产物抑制线虫，线虫盆栽平均防效达: 65.56%**

4.6 生物农药：海内外其他代表性企业（1/2）

Marrone Bio Innovations	▪ Marrone Bio Innovations, Inc.成立于2006年，**其是生物作物保护和植物健康解决方案开发方面的领导者，提供可持续农业解决方案开发和商业化的全球领军企业**；其研发计划使用专有技术来分离和筛选天然存在的微生物和植物提取物，以创造新的、无害环境的农业解决方案。
BASF We create chemistry	▪ 巴斯夫成立于1865年，是全球化工龙头企业，业务范围涵盖化学品、材料、工业解决方案、表面处理技术、**营养与护理、农业解决方案六大领域**；近年来，巴斯夫大力投入生物农业领域的研发与并购，涉足整个农业的上下游领域，从产品到方案，构建一个完整的作物体系，提升用户的体验
novozymes Rethink Tomorrow	▪ 诺微信成立于1925年，是生物解决方案领域的全球先导者，其利用酶和微生物的广泛多样性，持续推出变革性的解决方案。公司的产品线涉及**信号分子、固氮、解磷、植物营养和生物防控等领域。**2022年诺维信和科汉森发布联合声明，进行合并重组，**合并后2023年全年实现营收25.7美元。**
DUPONT 杜邦农化	▪ 富美实，成立于1928年，主营农化产品、特殊化学品、工业化学品三大业务。2017年，杜邦和富美实达成一项协议，杜邦同意以现金1.2亿美元出售其部分作物保护业务给富美实公司。富美实**收购杜邦的作物保护业务包括由Rynaxypyr®，Cyazypyr®和Indoxacarb组成的行业领先的选择性杀虫剂组合。**
CORTEVA agriscience	▪ 科迪华= (NYSE: CTVA)，成立于2018年，是一家公开上市的全球纯农业公司，科迪华正在加快研发并布局生物制剂产品线。2022年，科迪华已完成了对西班牙生物制剂企业兴播和生物制品公司世多乐的收购和整合。进一步巩固了其在全球生物制剂市场的领导者地位。

4.6 生物农药：海内外其他代表性企业（2/2）

钱江生化 QIANJIANG BIOCHEMICAL	▪ 钱江生化，是同时从事植物生长调节剂原药及制剂研发、生产和销售，拥有完整植物生长调节剂产业链的企业之一。主要产品包括植物生长调节剂（赤霉酸）、杀虫剂（阿维菌素、甲氨基阿维菌素苯甲酸盐）、杀菌剂（井冈霉素、井冈丙环唑、嘧菌酯、醚菌酯）等。**2023年实现营业收入 20.34亿元，同比增长1.34%。**
利民股份 LIMIN CO.,LTD.	▪ 利民股份，是国内重点农药生产企业之一，拥有国内最大的代森锰锌、霜脲氰、三乙膦酸铝、嘧霉胺和威百亩产能。公司参股公司新河公司**具有全球最大的百菌清产能。**在保护性杀菌剂、生物农药和除草剂等品类上具有优势。2023年实现营业收入 42.24亿元。
Syngenta 先正达	▪ 先正达成立于2000年，其是第一家专注于农业领域的全球化集团，先正达拥有行业内最广泛的产品组合，围绕水稻、玉米、大豆、谷物、多种大田作物、特种作物、蔬菜、甘蔗八大核心作物，**产品包含植物保护、种衣剂、种子及性状；2022年全年实现营收2248.45亿元。**
NPS 诺普信	▪ 诺普信成立于1999年，是一家以研发、生产、销售农业投入品(主要是农药制剂和植物营养)并提供专业化综合农业服务的国家级高新技术企业；其深耕农业种植领域、生物技术及化学化工行业，拥有“诺普信”“瑞德丰”“标正”等多个全国性品牌；**2023年全年实现营收41.2亿元。**
轩凯生物 SHINEKING BIOTECH	▪ 轩凯生物成立于2010年，立足于工业生物技术、合成生物学的持续研发和产业化，主要产品为生物助剂产品（主要由单一成分物质构成，如聚谷氨酸、**枯草芽孢杆菌**、壳寡糖等） 和生物制剂产品（不同成分物质根据配方组合形成），**主要应用于植物营养领域**；2022年全年实现营收3.72亿元。

目录

第五部分：微生物在医疗健康产业中的应用

5.1 应用赛道：随着微生物组的不断发展，活菌药物成为新药研发领域的前沿方向

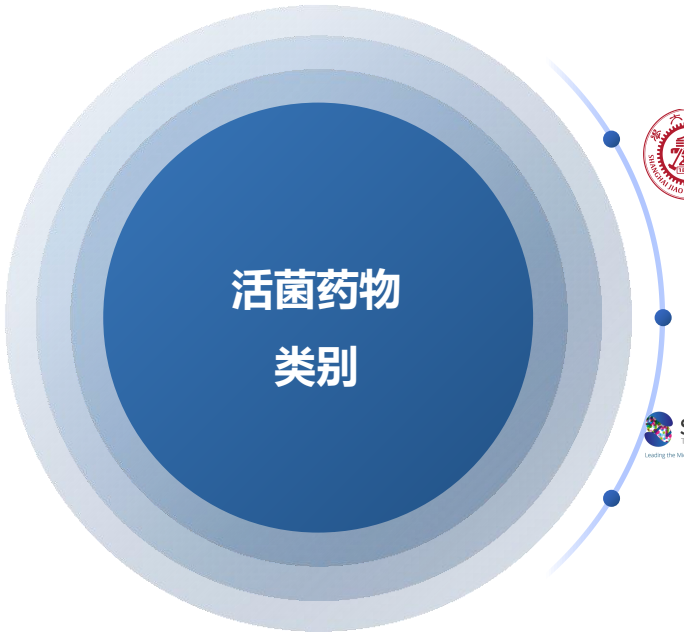
5.2 代表案例：活菌药物在肿瘤免疫治疗中取得阶段性临床突破

5.3 全球进展：活菌药物在肿瘤领域的研发是全球热点

5.4 全球进展：全球已有多家活菌生物药公司布局代谢疾病相关活菌生物药研发管线

5.1 应用赛道：随着微生物组的不断发展，活菌药物（LBP）成为新药研发领域的前沿方向

- 美国FDA对活菌药物有比较明确的定义，并且2016年美国FDA发布的《Early Clinical Trials with Live Biotherapeutic Products: Chemistry, Manufacturing, and Control Information》对于活体生物药早期临床研究也给出了指南；FDA给LBP的定义是：**（1）包含活的微生物如一些细菌；（2）能够起到预防、治疗或治愈某种疾病；（3）不是疫苗。**



	定义	特征
单菌药物	利用天然的单一活性生物体制成	药效较为明确、成分单一
复合菌药物	由两种或多种天然活性生物体复配而成	成分比较复杂、药效模型更为复杂
工程菌药物	使用人工设计和改造后的活性生物体制成	表达高效、靶向明确、功能多样、生物遏制

单菌药物脆弱拟杆菌(Bacteroides fragilus) BF839在肿瘤、自闭症、癫痫、银屑病、帕金森等疾病的治疗中均有进展

活体生物药公司Seres Therapeutics正在研制的复合菌药物SER-109可有效治疗复发性艰难梭菌感染

美国合成生物学公司Synlogic研制的工程菌药物SYNB1618能显著降低苯丙酮尿症患者血清中苯丙氨酸水平，已进入II期

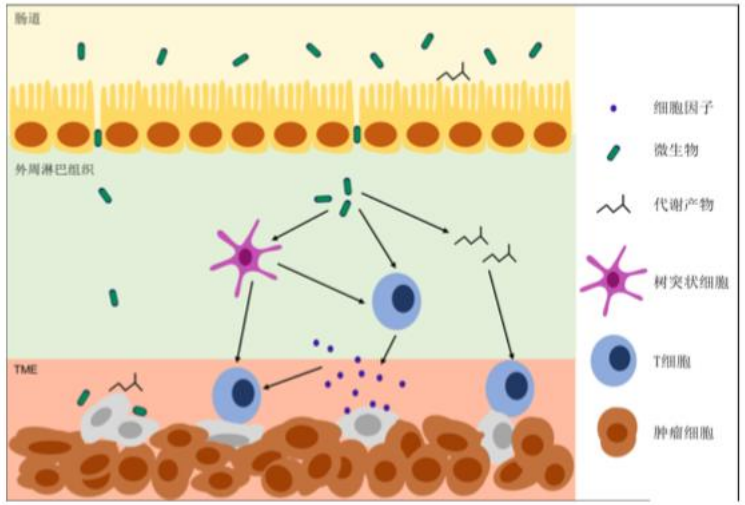
数据来源：邹丹阳, 董雨萌, 陈晶瑜. 活体生物药：生物技术推动的创新药研发前沿[J]. 生物工程学报, 2023, 39(4): 1275-1289.；易凯资本整理

5.2 代表案例：活菌药物在肿瘤免疫治疗中取得阶段性临床突破

- 肠道微生物被称为人体的“第二基因组”，与人类健康有着密切关联 。近年来，越来越多的研究发现，肠道菌群与炎性肠病、艰难梭菌感染 、自闭症、阿尔兹海默症与肿瘤等疾病的发生有着密切的联系。随着研究的深入，**肠道菌群不仅可作为疾病治疗效果的标志物，还可作为疾病治疗或辅助治疗药物。**

肠道菌群在肿瘤治疗中的功能和作用机制

- 肠道菌群在肿瘤治疗特别是免疫治疗中发挥着重要作用，其已成为肿瘤免疫治疗中重要的生物标志物和研究靶点，显著影响了肿瘤免疫疗法的效果。



肠道菌群调节肿瘤免疫的机制

- **肠道菌群可通过其代谢产物、表面蛋白等，直接或间接抑制肿瘤的生长或诱发细胞凋亡，从而发挥抗肿瘤功能。此外，其可以通过对免疫系统的调控，特别是肿瘤微环境的调节发挥抗肿瘤作用。**

肿瘤免疫治疗相关肠道微生物发现方法

细菌/菌群	分类水平	是否有益	肿瘤类型	免疫治疗药物	来源
单菌					
嗜黏蛋白阿克曼氏菌(*Akkermansia muciniphila*)	种	是	非小细胞肺癌、膀胱癌、肾癌、结直肠癌	PD-1/PD-L1、PD-1/CTLA-4	动物实验、临床试验
脆弱拟杆菌(*Bacteroides fragilis*)	种	是	黑色素瘤	CTLA-4	动物实验、临床试验
多形拟杆菌(*Bacteroides thetaiotaomicron*)	种	是	黑色素瘤	CTLA-4	动物实验、临床试验
短双歧杆菌(*Bifidobacterium breve*)	种	是	黑色素瘤	PD-L1	动物实验
长双歧杆菌(*Bifidobacterium longum*)	种	是	晚期黑色素瘤、结直肠癌	PD-1、PD-1/CTLA-4	动物实验、临床试验
洋葱伯克霍尔德菌(*Burkholderia cepacia*)	种	是	黑色素瘤	CTLA-4	动物实验、临床试验
产气柯林斯菌(*Collinsella aerofaciens*)	种	是	晚期黑色素瘤	PD-1	动物实验、临床试验
屎肠球菌(*Enterococcus faecium*)	种	是	晚期黑色素瘤	PD-1	动物实验、临床试验
海氏肠球菌(*Enterococcus hirae*)	种	是	纤维肉瘤 MCA205	PD-1/PD-L1/CTX	动物实验
柔嫩梭菌(*Faecalibacterium prausnitzii*)	种	是	黑色素瘤	PD-1	临床试验
具核梭菌(*Fusobacterium nucleatum*)	种	否	结直肠癌	PD-1	临床试验
罗伊氏乳杆菌(*Lactobacillus reuteri*)	种	是	结直肠癌	PD-1/CTLA-4	动物实验
肠道罗斯拜瑞氏菌(*Roseburia intestinalis*)	种	否	晚期黑色素瘤	PD-1	动物实验、临床试验
卵瘤胃球菌(*Ruminococcus obeum*)	种	否	晚期黑色素瘤	PD-1	动物实验、临床试验
配方菌					
洋葱伯克霍尔德菌(*Burkholderiacepacia*)和脆弱拟杆菌(*Bacteroides fragilis*)的组合	种	是	黑色素瘤	CTLA-4	动物实验
7种拟杆菌和4种非拟杆菌的组合	种	是	MC38小鼠结直肠癌	CTLA-4	动物实验
双歧杆菌组合(包括两歧双歧杆菌、长双歧杆菌、短双歧杆菌和乳酸双歧杆菌)	种	是	B16黑色素瘤	PD-L1	动物实验
12种菌的组合	种	是	黑色素瘤	CTLA-4	动物实验

- **在肿瘤研究领域，通过对照比较不同组间患者肠道微生物组的结构和功能差异来寻找能够促进或抑制肿瘤免疫的单菌或者配方菌，并通过上述的菌群学分析来研究细菌作用背后的机制。**

数据来源：张宇龙，许晓敏，阳奕琰，尹意铭，郝淮杰，寇岩，谭验. 活菌药物在肿瘤免疫治疗中的应用进展和未来展望[J]. 肿瘤代谢与营养电子杂志, 2021, 8(2): 198-204.；易凯资本整理

5.3 全球进展：活菌药物在肿瘤领域的研发是全球热点（1/2）

- **微生物疗法在肿瘤免疫领域极具潜力，活菌药物作为肿瘤免疫治疗的辅助用药极具开发前景，全球众多企业正在肿瘤领域进行临床研究与试验。**

序号	研发公司	药物类型	管线代号	适应症	临床阶段	说明
1	EverImmune	单菌	Oncobax AK	癌症	临床II期	2a入组为非小细胞肺癌和肾细胞癌患者
2	Genome & Co	单菌	GEN-001	癌症	临床II期	探究与默沙东 Keytruda联合治疗胆管癌的效果
3	MaaT Pharma	FMT	MaaT013	癌症	临床III期	活菌灌肠制剂，内含高丰度和高多样性菌群
4	MaaT Pharma	FMT	MaaT033	肿瘤	临床II期	旨在增强造血干细胞移植和细胞治疗患者的OS
5	Vedanta	复合菌	VE800	癌症	临床II期	探究与百时美施贵宝Opdivo联合治疗癌症效果
6	Salspera	工程菌	Saltikva	癌症	临床II期	口服沙门氏菌减毒菌株
7	Immodulon	热灭活菌悬液	IMM-101	癌症	临床II期	一种热灭活的全细胞奥布分岐杆菌，皮内主色
8	Qu Biologics	单菌	QBKPN SSI	肿瘤	临床II期	晚期结直肠癌患者癌症预后
9	CJ Bioscience	单菌	MRx0518	黑色素瘤	临床II期	由鹑鸡肠球菌的活的生物冻干配方组成
10	Biomica	复合菌	BMC128	肿瘤	临床I期	由四种独特的细菌菌株组成的LBP菌群
11	Microbiotica	复合菌	MB097	黑色素瘤	临床前	由9种细菌组成的LBT
12	Microbiotica	复合菌	MB310	肿瘤	临床前	分离并储存了FMT供体的所有细菌
13	NuBiyota	复合菌	MET-2	癌症	临床II期	由供者的粪便样本中分离出的肠道细菌组成
14	Osel	单菌	CBM588	癌症	临床II期	含有丁酸梭菌,已证明能够抑制肠道内坏菌生长
15	SINPR BIOME	工程菌	SNIPR001	肿瘤	临床I期	口服CRISPR治疗药物

数据来源：Clinical trials；医药魔方数据库；易凯资本整理，数据截止到2024年6月30日

5.3 全球进展：活菌药物在肿瘤领域的研发是全球热点（2/2）

- **微生物疗法在肿瘤免疫领域极具潜力，活菌药物作为肿瘤免疫治疗的辅助用药极具开发前景，全球众多企业正在肿瘤领域进行临床研究与试验。**

序号	研发公司	药物类型	管线代号	适应症	临床阶段	备注
16	T3 Pharma	工程菌	T3P-Y058-739	癌症	临床I期	可在实体瘤内有选择地诱导高特异性免疫反应
17	慕恩生物	单菌	MNC-168	癌症	临床I期	中国第一个中外双报获批临床的肿瘤活菌药物
18	华津医药	工程菌	SGN1	骨肉瘤	临床II期	精准靶向并快速溶解肿瘤的基因工程生物制品
19	Synlogic	工程菌	SYNB1891	肿瘤	临床I期	基因工程大肠杆菌 Nissle 菌株
20	Biomica	复合菌	BMC128	非小细胞肺癌	临床I期	由四种独特的细菌菌株组成的活细菌产品
21	Kibow Pharma	复合菌	KT-301	癌症	临床I期	由 3 株益生菌株配伍而成
22	Mayo Clinic	活菌	RBX7455	癌症	临床II期	来自健康供体的粪便菌群
23	苏州普瑞森	单菌	PRS-217	肿瘤	申报临床	健康供体粪菌样品中分离得到的单菌株
24	未知君	单菌	LBP03	晚期恶性实体瘤	申报临床	以益生菌药物与aPD-1联用
25	上药信谊	单菌	WST04	晚期恶性实体瘤	申报临床	口服微生态活菌制剂
26	君拓生物	单菌	KEX02	非小细胞肺癌	临床I期	联合PD-1抑制剂治疗非小细胞肺癌

数据来源：Clinical trials；医药魔方数据库；易凯资本整理，数据截止到2024年6月30日

5.4 全球进展：全球已有多家活菌生物药公司布局代谢疾病相关活菌生物药研发管线

- **全球已有多家活菌生物药公司布局代谢疾病相关活菌生物药研发管线，研发主要聚焦于肥胖、糖尿病及非酒精性脂肪肝/非酒精性脂肪肝炎等适应症。**

序号	研发公司	药物类型	管线代号	适应症	临床阶段	说明
1	YSOPIA	单菌	Xla1	肥胖及代谢疾病	临床I期	单菌株采用Christensenella Minuta
2	Caelus Health	单菌	CH-0106	2型糖尿病	临床II期	
3	TargEDys	单菌	ProbioSatys	肥胖	临床II期	基于一株人体肠道共生菌 Hafnia alvei 4597
4	Precigen ActoBio	工程菌	AG019	1型糖尿病	临床I/II期	由经过基因工程改造的乳酸乳球菌制成
5	Akkermansia	单菌	Akk	肥胖	临床I/II期	嗜黏蛋白阿克曼菌
6	Caelus Health	单菌	CH-0402	2型糖尿病	临床I期	
7	NuBiyota	复合菌	MET-3	肥胖	临床I期	一种细菌替代物、微生物调节剂药物
8	慕恩生物	单菌	MNO-863	肥胖	申报临床	主要成分是克里斯坦森氏菌的一种
9	LISCure	未知	LB-P8	NASH	临床II期	
10	上药信谊	单菌	WST01	代谢综合征	临床II期	口服微生态活菌制剂

数据来源：Clinical trials；医药魔方数据库；易凯资本整理，数据截止到2024年6月30日

目录

第六部分：微生物与生物制造标杆企业介绍

6.1 标杆企业：诺维信—全球大型酶和微生物技术提供商

6.2 标杆企业：Vedanta—临床阶段微生物组公司

6.3 标杆企业：慕恩生物—专注于微生物发掘与生物制造的技术型平台

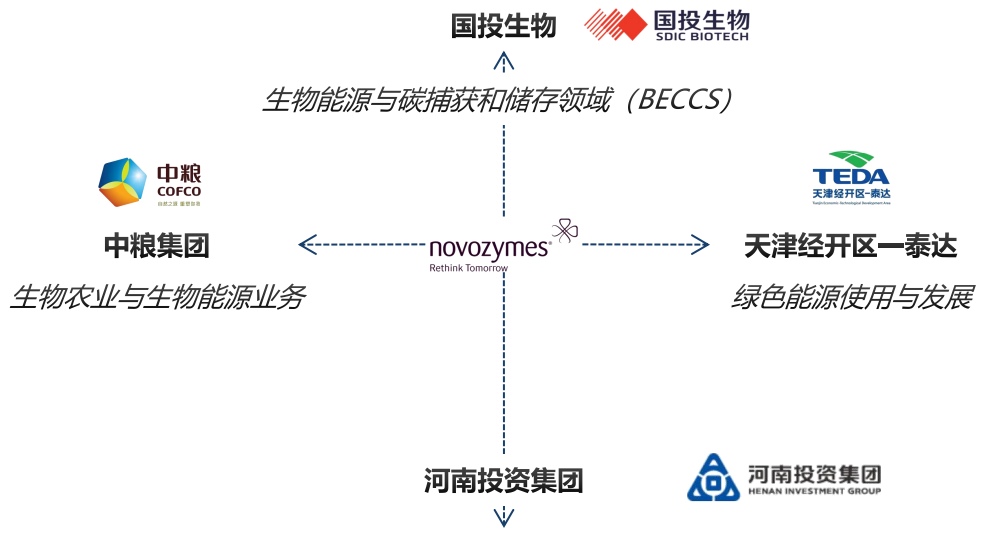
6.1 标杆企业：诺维信—全球大型酶和微生物技术提供商

- 诺维信是生物解决方案领域的全球领军型企业，总部位于丹麦，主要业务目前分为消费品市场业务、农业与工业市场业务和人类健康三大业务板块；作为全球最大的酶和微生物技术供应商之一，诺维信深耕生物技术领域，目前拥有700多种生物解决方案，其酶制剂产品被广泛使用于淀粉制糖、燃料乙醇、食品、啤酒酿造和饲料等30多个领域。

单位：亿美元

公司名称	所在板块	主营业务	市值	23年收入	23年净利润	市销率TTM	静态市盈率
诺维信	哥本哈根交易所	合成生物学技术服务	295.2	25.7	4.3	5.7	34.1

诺维信拥有坚定的大中华区业务发展战略



诺维信与科汉森合并，共同打造多元化的产品组合

novozymes Rethink Tomorrow

CHR HANSEN Improving food & health

- **科汉森是一家具备全球化和差异化的生物科学公司，持续145年专注于为食品、营养、制药和农业领域开发天然配料解决方案，并在微生物领域取得显著成就，收集到的微生物菌种约有40000种。**

- 2024年1月29日，在完成丹麦商业管理部门最终的注册后，所有监管批准和注册手续已就位，拟议的合并正式完成。
- 食品与健康生物解决方案包括：食品和饮料：诺维信的食品和饮料业务以及科汉森的食品菌种和酶业务、人类健康：诺维信的人类健康业务和科汉森的人类健康业务。
- 地球健康生物解决方案包括：农业、能源和技术工业：诺维信的生物能源、农业和动物健康/营养、谷物和技术加工业务以及科汉森的动植物健康业务。
- 家居护理：诺维信的家居护理业务。

数据来源：诺维信官网；易凯资本整理

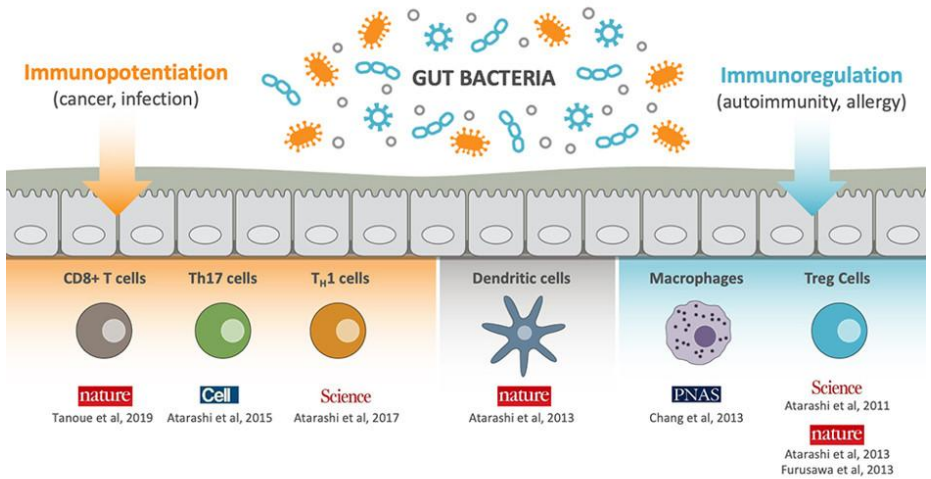
6.2 标杆企业：Vedanta—临床阶段微生物组公司，拥有全球人类微生物组细菌菌株库

VEDANTA BIOSCIENCES

- Vedanta Bioscience，成立于 2010 年，是一家临床阶段微生物组公司，其通过微生物生态学、免疫学和人类干预研究，利用人类共生细菌来设计药物以治疗疾病。
- **Vedanta拥有全球领先的人类微生物组相关细菌菌株库，该公司从全球各地经过测试的健康受试者中获取肠道菌群**，并对它们进行表征以确保获得每一株菌株的安全性。

Vedanta菌株库与细菌疗法研究

- **Vedanta Bioscience，旨在开发创新性疗法以调节人类微生物组与宿主免疫系统之间的互作关系。**

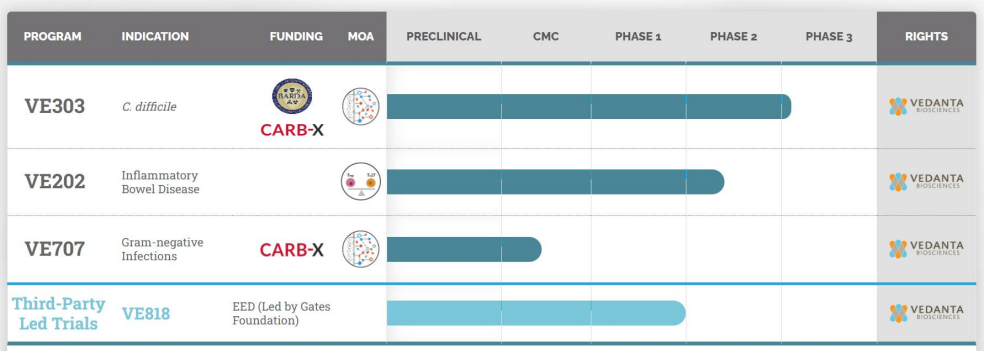


Vedanta关于肠道菌群的系列科研成果

- 通过与临床合作伙伴进行合作，公司拥有了来自人类干预研究的海量专有数据，以确定细菌植入与临床反应之间的有效关联。
- Vedanta拥有全球领先的人类微生物组相关细菌菌株库。该公司从全球各地经过测试的健康受试者中获取肠道菌群，并对它们进行表征以确保获得每一株菌株的安全性。

Vedanta活菌药物管线进展

- **目前该公司在研药物有4种，分别针对不同疾病，且有多个合作者，包括 CARB-X、强生、BMS等。**



PROGRAM	INDICATION	FUNDING	MOA	PRECLINICAL	CMC	PHASE 1	PHASE 2	PHASE 3	RIGHTS
VE303	*C. difficile*	CARB-X							VEDANTA BIOSCIENCES
VE202	Inflammatory Bowel Disease								VEDANTA BIOSCIENCES
VE707	Gram-negative Infections	CARB-X							VEDANTA BIOSCIENCES
Third-Party Led Trials	VE818	EED (Led by Gates Foundation)							VEDANTA BIOSCIENCES

Vedanta在研管线一览

- 与粪菌移植不同，Vedanta 公司采取的是细菌联合疗法，这种治疗方法是由可触发靶向免疫反应，经过培养分离出的细菌产生的药物组合物。
- 与 CARB-X 合作的药物是 VE3030 和 VE707，分别针对艰难梭菌感染和多耐药性生物（MDRO）。
- 其中，VE3030 由 8 种人类共生细菌菌株组成，目前已经进入 II 期临床研究。该 II 期临床研究是一项随机双盲试验，旨在评估 VE3030 在 146 例艰难梭菌感染（CDI）复发 1 次或多次（包括当前发作）的成年受试者中的安全性、耐药性和功效等。
- 在之前的一项针对健康志愿者的 I 期研究中，VE303 表现出快速、丰富、持久和剂量依赖性的定植，并在经过一个疗程的抗生素治疗后加速了微生物菌群的恢复。

数据来源：Vedanta Bioscience官网；易凯资本整理

6.3 标杆企业：慕恩生物—专注于微生物发掘与生物制造的技术型平台

- 慕恩生物，成立于2015年，已搭建起从发现、筛选、改造到应用微生物的完整产业化技术体系，并建立了全球最大、生物多样性最高的微生物菌种库和基因元件库，**保存了超27万株具有自主知识产权的微生物菌株**。公司针对生物农业、生物医药、微生物蛋白等细分领域，高效开发并提供一流的生物基产品及其解决方案。

全球最大、生物多样性最高的微生物菌种库和基因元件库

27万+
收集并保存具有自主知识产权功能菌株

2,000种+
全球首次发现的新物种

1,0000株+
高价值微生物菌株数量

慕恩微生物菌株库具有最高生物和新物种多样性

微生物组Culture-To-Product技术平台

资源-发掘
高效分离难培养的微生物，分离效率比传统方法提高5至15倍生物多样性

通量-筛选
高通量筛选具有关键生物活性的菌株和菌群，及其天然产物

发酵-优化
真菌高密度固体发酵、广谱高通量厌氧发酵、厌氧生理学研究技术

剂型-研制
领先种子/固体表面微生物微膜包衣技术；靶向缓释剂型技术

生物农业、生物医药、微生物蛋白三大业务板块齐头并进

- **依托于高规格的菌种资源、深度的微生物组研究和数据挖掘，以及领先的合成生物学技术平台，公司针对生物农业、生物医药、微生物蛋白等细分领域，开发并提供一流的生物基产品及其解决方案。**

生物农业
- 慕恩生物聚焦于新一代农业生物制剂和性状基因开发及应用，**已获得 34项微生物菌剂产品登记证书，完成研发和正在登记的生物农药产品超过15个。**
- 上市20余款极具创新性的功能微生物菌剂产品，**年服务耕地面积超2000万亩**，并以每年3倍速度增长。

生物医药
- 慕恩生物目前已有三项临床在研阶段药物与多个临床前药物管线研发，包括肿瘤、肥胖、二型糖尿病、非酒精性脂肪性肝炎等多项治疗领域。
- 自主研发的创新型活菌生物药MNC-168肠溶胶囊，**是中国第一个中外双报获批临床的肿瘤活菌药物**，目前在广东省人民医院开展临床一期研究。

微生物蛋白
- 慕恩生物聚焦从庞大的国内真菌生物多样性资源中发现、筛选、改造得到可高效率、低成本和规模化生产食用和饲用替代蛋白的目标生产菌株。
- **目前2株生产菌株进入到新资源食品注册申报阶段。公司已与上市公司富祥药业达成合作，围绕微生物蛋白领域开展技术研究和产业化落地。**

数据来源：慕恩生物官网；易凯资本整理