



美国总统科技顾问委员会

生物制造促进生物经济发展

中国科学院上海营养与健康研究所
上海生命科学信息中心
上海市生物工程学会
2023年8月

美国总统科技顾问委员会：生物制造促进生物经济发展

编者按：过去十年间，生物技术的进步带来了丰富的创新型产品，这些产品涉及从医药、材料到食品、农业的多个方面。美国总统科技顾问委员会(President's Council of Advisors on Science and Technology, PCAST) 2022 年 12 月发布的报告《生物制造促进生物经济发展》(Biomanufacturing to Advance the Bioeconomy) 指出，随着下一代生物技术的创新，生物制造将成为未来美国经济的关键组成部分，对碳排放、就业和经济机会以及国家安全产生重大影响。报告分析了美国生物制造发展的机遇与挑战，并提出未来提升生物制造能力的措施以及相关的监管建议。

1. 美国生物经济的机遇与挑战

生物技术的进步带来了丰富的创新型产品。新型核糖核酸疫苗等创新有助于预防下一次疫情；基于细胞的药物正处于实现组织修复和治愈癌症变革的前沿；生物基材料的发展将减少全球对石化产品的依赖；非动物、植物蛋白来源的肉类和皮革，还有需要更少水和合成肥料的作物，将大大减少温室气体排放和环境危害。生物制造有可能应对国家和全球的关键挑战，包括优化有限自然资源的利用、缓解气候变化、提高经济稳定以及促进环境公平。

新型生物产品正在推动生物资源和生物技术应用领域的创新，催生了一个新兴且快速扩张的经济领域，即生物经济。生物经济代表了基于生物资源的产品、工艺、工具和服务的经济部门，涵盖了从食品到药品、燃料到消费品等多样性的产品。生物经济的规模很难衡量，原因在于它对包括农业、生物工业和生物医学在内的整个经济产生了影响，但美国国家科学院的一项研究估计，2016 年，美国生物经济的直接经济价值约 4025 亿美元；如果包括间接和引导效应，总体经济影响可达 9592 亿美元。麦肯锡全球研究所 2020 年的报告强调，由于该领域的快速变化，预测存在很大的不确定性。在这种不确定性背景下，报告估计，2030-2040 年，全球生物经济每年可能产生约 2-4 万亿美元的直接经济影响（图 1）。

生物制造是将创新生物产品推向商业规模的引擎（图 2）。基础生物技术的变革性进展，包括基因编辑、CAR-T 和其他细胞疗法、代谢工程和合成生物学，以及 RNA 疫苗等许多是美国首创，这些技术正在为生物经济的发展创造巨大的

新机遇。然而，过去的经验表明，将新的生物产品推向市场具有挑战性，有时甚至需要全新的生物制造模式。

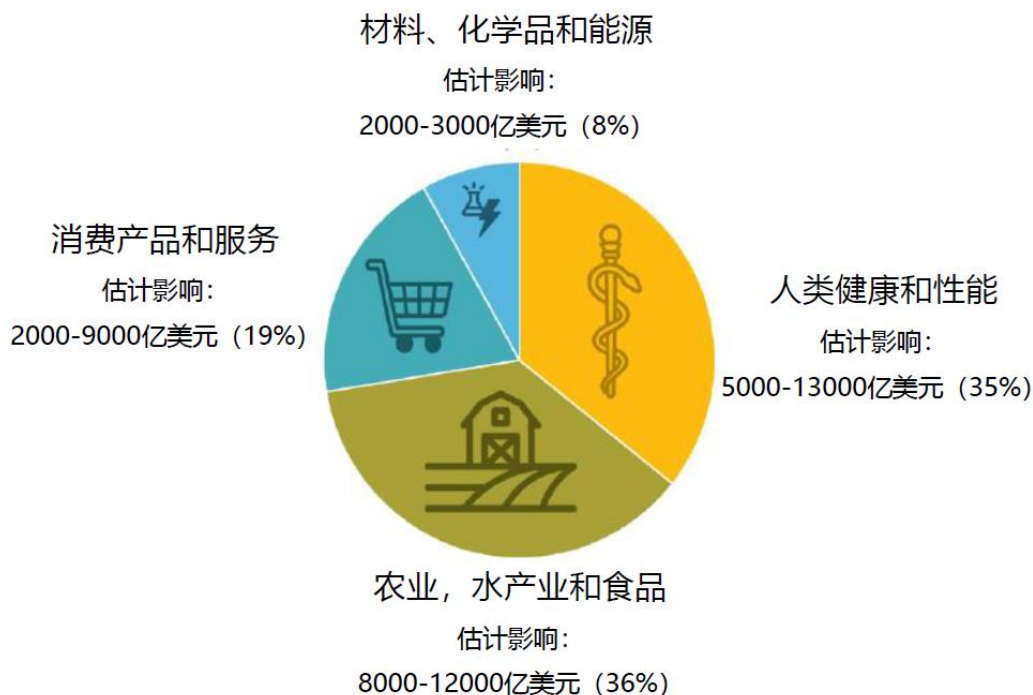


图 1 预估 2030-2040 年生物经济对全球经济的直接影响

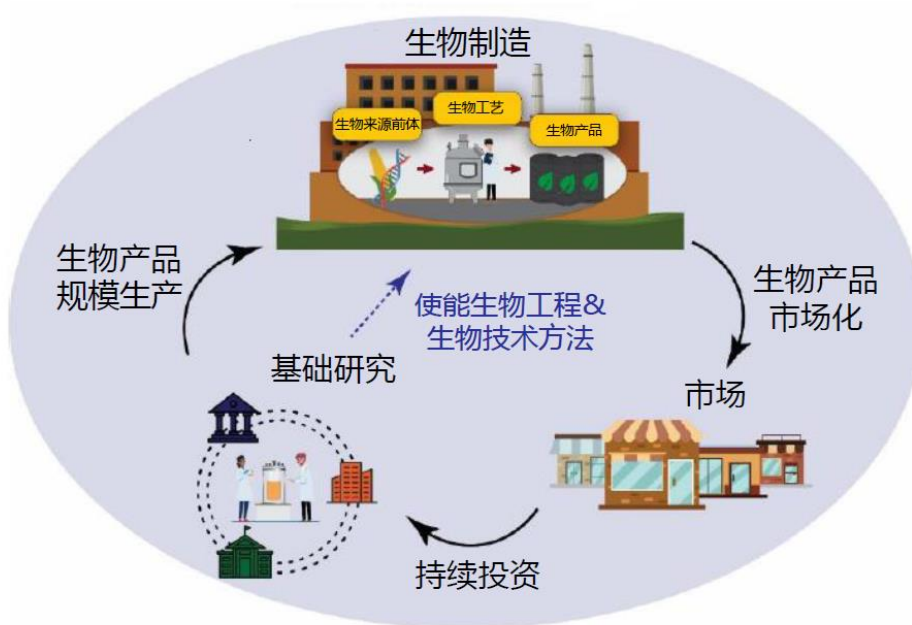


图 2 生物经济：从基础研究到市场

由于认识到生物技术在水产养殖、经济增长、环境和社会效益方面的潜力，美国政府

2012 年发布了《国家生物经济蓝图》，并将新兴生物经济确定为国家优先事项。此后，生物技术已发展成为应对重大社会挑战的重要解决方案，并成为生物经济的科学基础。为此，为加强美国在这一至关重要且不断增长的经济领域的竞争优势，美国总统科技顾问委员会 (PCAST) 提出了需要解决的 3 个关键差距。第一，推出新产品和培训劳动力的转化工作所需的生物制造能力受到限制，可以通过建立由行业-政府-学术伙伴关系产生的生物制造基础设施中心来解决；第二，新生物产品的监管程序需变得精简，更加透明和高效；第三，以数据为基础的综合国家战略为生物经济提供了 10 年愿景，这将使美国能够最大限度地利用 14081 行政令和《芯片与科学法案》授权的项目，是抓住竞争优势和全球领导地位的重要机遇。

1.1 生物制造给美国带来的机遇

随着下一代生物技术的创新，生物制造将成为未来美国经济的关键组成部分，将对碳排放、就业和经济机会，以及国家安全产生重大影响。

- **减少对化石燃料的依赖，以及温室气体的排放。** 该领域的工作将有助于美国实现气候目标和排放目标。在现有产品中使用可再生的生物成分，生物制造方法和由生物质原料制成的创新型产品将减少对化石燃料及石化产品的依赖。此外，与传统作物相比，农业生物产品可能需要更少的肥料或水，改善土壤健康，并从大气中去除更多的二氧化碳。
- **为不同教育水平的美国人提供更多工作机会。** 美国的生物经济将需要扩大生产系统，从而种植、收获、运输和加工大量生物质，并不断开发和应用将生物质转化为生物产品的技术。这些不断增长的需求已经创造了新的就业机会，需要在生物加工等领域掌握重要的技术技能。
- **在全美范围内扩大经济机会：** 正如白宫生物技术与生物制造峰会上所讨论的，公平获得生物制造业扩大所提供的机会，对最大限度地提高美国在全球生物经济中的优势至关重要。一些公司和区域生物制造伙伴关系优先考虑与当地社区/服务不足的社区合作。此外，生物质和生物制造设施的建设有可能振兴农村经济，并在经济困难地区创造新的机会。PCAST 支持这些工作，并认为美国所有群体都可以利用这一新兴技术领域产生的就业机会。
- **加强国家安全地位：** 美国联邦投资加速了生物经济的增长，特别是围绕发展强大的国内供应链和离岸制造能力，将对美国国家安全带来优势。这些好处

包括确保获得基本产品（如生物燃料和药品），支持国防相关产品的开发，保护美国知识产权，减少对外国能源生产商的依赖，通过促进生物技术的有益应用，以及开发和执行禁止恶意使用的标准等来提高美国的领导力。

如果美国不采取措施支持创造这些机会的基础性和转化性研究，未来将面临经济增长和国家安全的风险。

1.2 美国生物制造业面临的挑战

第 14081 号行政命令《推进生物技术和生物制造创新，促进可持续、安全和有保障的美国生物经济》与《芯片和科学法案》要求美国通过加强生物经济基础设施、支持多样化的国内劳动力，促进国家的科学和技术发展，从而维持其领导力。这对于将资助的研究转化为美国制造的产品至关重要。PCAST 也积极支持这些活动，进而提高美国在全球生物经济中的领导地位。因此，PCAST 建议补充相关的新政策和计划，帮助联邦科学和监管机构实施并推进生物制造的长期愿景，应对生物经济发展的挑战。报告提出了在能力、监管和战略 3 方面的关键挑战。

首先，美国的生物制造能力在新型生物产品规模扩大所需的劳动力，以及将产品转移到中试生产所需的生物制造基础设施方面都跟不上步伐。这导致一些企业转移到欧洲或亚洲扩大生产。如果没有强大且技术先进的生物制造业，美国设计的产品在海外的生产活动可能会增加，美国将无法从不断增长的全球生物经济中获得全部利益。

其次，目前的监管审查和批准程序在许多情况下不适用于新型复杂的生物产品，特别是那些使用创新技术和生物制造技术开发的产品。虽然美国的监管体系被许多企业视为“金标准”。然而，当涉及多个机构时，监管过程的复杂性减缓了创新产品进入市场的速度。与此同时，其他国家也在积极改善其监管体系，消除障碍并加快其审批进程。如果不尽快采取行动改善和简化美国的监管审查和批准程序，可能在不久的将来会处于竞争劣势。

第三，生物技术在过去 10 年中取得了重大进展，2012 年制定的现行国家战略已经不适用。同时，这一战略在很大程度上是定性的，既没有建立评估生物经济的指标，也没有建立可衡量的战略目标。为了在快速扩张的全球生物经济中保持美国的竞争力，需要一个综合的、以数据为基础的战略，该战略具有稳健和适应性，设定了明确的战略目标，并结合数据和指标来监测实现这些目标的进展。

《芯片和科学法案》和《国家前沿制造业战略》已启动多项工作，将编制一系列近期报告，用于了解美国生物经济的现状，这些报告将是制定总体长期战略的重要基础。

本报告重点关注利益相关方确定的、影响美国竞争优势的关键问题。解决这些问题需要政府、行业、科学和教育机构之间的协调伙伴关系，从而实现任何特定部门都难以独立实现的目标。此外，美国生物经济还面临额外的挑战，例如，需要推动可持续技术发展的经济政策以维持关键的供应链，需要预测性的技术经济模型来指导大规模生物工业制造的方向，以及可以进一步激励和推动创新的管理和知识产权保护政策。

2. 生物制造基础设施中心

2.1 制造能力和基础设施有限

尽管美国是全球生物经许多关键成果的来源，但美国生物制造能力的增长与该行业的产品与技术开发并不匹配。2011 年，PCAST 提出了确保美国在前沿制造业保持领先地位的建议。这些建议构成了建立前沿制造业伙伴关系和美国制造业计划的基础。美国制造业计划中有 3 个生物制造中心：专注于再生医学的 BioFab；专门从事生物工业制造的 BioMade；开发蛋白质、肽、RNA 和 DNA 等生物药物的国家生物制药创新研究所 (NIIMBL)。这些中心在各自领域都取得了重大进展，但就目前这些中心的结构而言，还无法在从原型制造向中试生产过渡的阶段支持产品开发，也没有生物制造容量和能力来支持日益广泛的、目前正在开发中的生物产品，这给生物产品规模扩大所需的生物制造能力带来了巨大挑战。

事实上，许多生物产品开发商发现，有限的生物制造基础设施和在美国推出新产品的高昂成本是将其产品推向商业规模的重大障碍。因此，一些开发商将生物制造转移到已经建立了制造基础设施和技术专长的国家，或者同时提供生物制造设施和其他资源的区域，以控制制造成本。

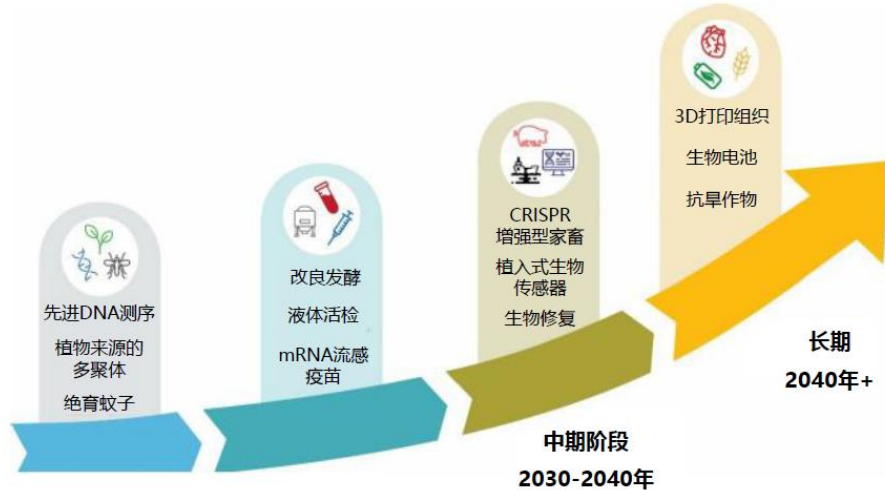


图 3 生物产品开发的预期时间表

随着生物产品和生物制造工艺多样性、复杂性和精密性的增加，全球竞争的加剧，以及开发过程中产品数量激增相关的巨大需求，生物制造业的挑战将继续增长（图 3）。在某些情况下，还需要没有标准化生产方法的全新生物制造工艺。开发这些方法比扩展已知工艺需要付出更大的努力。与现有和未来的生物制造基础设施中心协调联邦支持及私人研发的工作，将有助于利用最先进的知识推进新的制造技术，并最终将有前景的生物技术从实验室转化为制造规模的能力，需要做到以下几点。

- 强大且技术先进的生物制造基地，与生物技术的工业增长相一致，包括设计和运营能够开发新型生物制造方法（例如生物产品纯化）的中试规模设施。
- 熟练、多样化的队伍，从设备操作员到先进工艺工程开发的各个环节。
- 共享基础设施，支持不同生物技术和产品的开发，从基础研究到制造产品的各个阶段有效推进创新。

建议 2-1: 商务部长（Secretary of Commerce）应建立生物制造基础设施中心，拥有必要的权力和资源，通过扩大美国制造研究所的能力和容量，利用《芯片和科学法案》授权的区域技术中心，从而成功地从与生产相关环境中的原型部件（制造准备水平[MRL]6）扩展到低速率生产阶段的能力（MRL 8）。

建议 2-2: 白宫科技政策办公室（Office of Science and Technology Policy, OSTP）主任和商务部长应与国防部长、国家科学基金会主任和能源部长协商，

制定一项计划，其中包括①确定生物制造基础设施中心的重点、资金分配和地理位置，以及②指导创建一个网络，连接通过任何可用的创新中心，包括美国各制造研究所、商务部区域技术中心、国防部生物制造倡议、能源部敏捷生物铸造联盟以及国家科学基金会区域创新引擎。该计划应在报告发布后 180 天内完成。

这些建议中 MRL 6-8 的生物制造基础设施中心将在支持生物经济增长方面发挥重要作用，包括物理设施、继续教育和实践培训、生物产品/生物工艺的研发，以及监管机构和行业之间的交流。

为满足灵活和适应性的中试规模制造的关键需求，中心应包含将原型产品从低水平实验室生产过渡到制造相关环境中的低速率生产所需的设施、设备和人员。此外，中心设施的设计应具有模块化和适应性，以满足一系列新的生物产品。这些中心还将作为综合技术中心，分布在全美各地，利用区域生物和农业资源，培训工人，增强地理多样性。

这些生物制造基础设施中心的资金应来自公私伙伴关系，中心大部分资金应来自私营行业。预计每个中心设施都可以获得大约 5000 万美元的联邦投资。联邦资金可以向州和地方政府以及私营部门发出关于该领域优先事项的重要信号，进而增加总体投资。这些中心的联邦资金可以通过《芯片和科学法案》授权的项目获得，例如商务部区域技术和创新中心或国家科学基金会区域创新引擎，也可以通过管理和预算办公室（OMB）的预算获得。

区域生物制造基础设施中心之间的一体化建设至关重要。作为一个综合网络，这些中心将有能力在不同的生物技术和生物制造领域分享科学和专业知识和方法。这种结构既在单个中心提供生物经济特定领域深入的专业知识，又通过网络在不同制造领域中心之间共享信息和方法。

2.2 整合的生物制造生态系统

与美国制造业计划一致，生物制造基础设施中心将是公私合作伙伴关系，根据有利的生物经济驱动因素（生物原料、商业优势、可培训劳动力的可用性），形成全美各地区的行业综合网络。这些中心还将与当地大学、初创公司和附近的研究机构和/或国家实验室合作，加快研发，加速新发现向实际应用的转化。

建议 2-3: 美国国家科学基金会（NSF）、国防部（DOD）、能源部（DOE）、食品药品监督管理局（FDA）、国立卫生研究院（NIH）、农业部（USDA）和其他

相关机构, 应与生物制造基础设施中心协调的当地大学和研究机构建立伙伴关系, 并创造资助机会。这些伙伴关系应侧重生物加工和生物制造, 建立前沿的生物制造研究机会, 利用或扩大生物制造基础设施中心网络和设施, 支持该领域的各种高等教育培训。

这些关键科学和工程机构的合作伙伴关系有助于开发所需的新型、更先进的方法, 改进和扩大生物制造, 并解决当前生物技术和制造方法的一些挑战。伙伴关系应为博士生提供培训机会, 并通过高校资助增加具有学士和博士专业知识的劳动力。

此外, 生物制造基础设施中心应为熟练劳动力的发展提供实践培训, 让社区学院、大学和技术教育项目共同参与制定生物工艺操作、制造设计原则和生物伦理的培训课程。建议的合作伙伴关系将在支持各种高等教育培训机会的计划方面发挥重要作用, 特别是提供培训工人的计划。拟议的中心应吸引 2 年制和 4 年制高等教育机构的参与, 包括培训平台和实习机会, 从而促进在职培训。通过这种方式, 拥有高中或以上学历的个人可能会获得针对生物技术操作方面或其他技术技能的培训机会, 这些技能可以作为社区学院学位或成人教育证书的一部分。最终, 这些制造设施以及为其提供服务的公司所创造的就业机会将为中低收入的美国人创造更多的经济机会。

2.3 培养技术娴熟的劳动力队伍

根据美国农业部关于包括农业和林业在内的生物制品行业报告, 2017 年, 超过 400 万美国人在来源于生物的化学品、生物塑料瓶和包装、生物精炼、酶、林业产品和纺织品等行业就业。研究人员估计, 到 2030 年, 仅生物经济的这些领域就可能增加 100 万个就业岗位。

然而, 为了实现这一潜力, 为美国工人创造新的就业机会, 支持新公司的发展, 需要更多的教育和培训机会。事实上, 美国生物制造业劳动力的规模和技能还没有达到美国生物制造公司的需求。美国国家科学院发布的《保护生物经济》报告指出, 联邦政府对高校生物经济培训项目的资助不足, 威胁到国家吸引和留住技术人才的能力。生物技术和生物制造需要将基础工程和制造科学原理与经验相结合的教育项目, 而这些经验在典型的高校实验室中很难复制。

目前, 只有少数高校启动了以生物加工为重点的项目, 提供如何管理反应器设计、产品流以及从中试设施到大型设施的指导。目前, 大多数高校只在化学或

生物工程或工业/工艺工程系提供相关的教育。因此，缺乏对生物技术、化学和系统工程、机器学习和工艺设计深入了解的科学家和工程师，而这些知识是开发新制造工艺所必需的。本科课程需要培养生物技术工程师的基础概念，硕士学位课程则需要为学生提供生物技术设计和管理的基础技能。

此外，全美各地缺乏经验培训机会，而且从反应器维护到产品质量保证，在生物制造设施的操作方面非常需要动手学习的机会。PCAST 发现，在美国只有 3 个明确为生物制造创建的教育计划。生物制造业各部门已开始与各州和地方政府、社区学院和大学、证书和学位项目等建立教育合作伙伴关系，将生物制造需求与现有教育项目结合，但与行业需求相比，合作伙伴关系依然较少。

3. 监管审批流程

3.1 监管的不确定性

公众对新产品和加工方法的信任取决于健康、安全和环境监管审查。联邦法规要求对新产品进行安全测试，防止对公众健康和环境造成有害影响。对于许多生物产品，尤其是那些新型或前沿的生物产品，国家需要新的监管程序，在保持严格审批的同时，加快这些产品通过审查和批准程序的速度。监管的不确定性还可能导致审查时间过长，阻碍商业发展。经济研究表明，监管的不确定性会导致工业产出、投资、消费和就业的减少，如果其他国家通过精简监管过程使得比美国的监管更高效和快速，还会造成竞争劣势。

与其他生物产品相比，药品的监管审批途径更为明确。例如，如果一种新型生物产品作为人类使用的药物，就属于 FDA 的监管范围，需要进行安全性和有效性评估。如果作为人类食用的食品，则可能需要 USDA（肉类、家禽或蛋类产品）和/或 FDA（所有其他食品）进行安全性审查。如果作为食品的杀虫剂，将接受 EPA/USDA/FDA 的审查。如果生物工艺中的生物体及最终产品被释放到环境中，USDA 和 EPA 需要对其生态风险进行审查，职业安全与健康管理局(OSHA)可能会对工人安全进行审查。

鉴于生物产品的数量不断增加及复杂性增加，在 1986 年的《美国生物技术产品协调框架》基础上，EPA、FDA 和 USDA 于 2017 年更新了框架，制定了可能适用于生物技术产品的法规，并为每个机构的监管过程提供了指导。然而，许多新的生物产品并不符合单一监管过程的入口点或途径。因此，根据现有法规，

生物产品可能不完全符合机构管辖权，框架也没有指导意见来帮助公司确定哪个或哪些机构对其产品或产品成分拥有管辖权。对于一些产品，可能需要向多个机构提交监管文件，针对每个机构使用不同的数据集和不同的文件格式来证明安全性和有效性。所有这些都可能导致监管机构和产品开发人员时间和精力浪费。

建议 3-1: 美国环保局局长、农业部长和美国食品药品监督管理局局长应建立一个由关键机构代表组成的快速反应小组 (**Rapid Response Team, RRT**)，定期开会，审查新的交叉产品，并向开发商提供生物产品的推荐监管路线。

RRT 应由熟悉 FDA、EPA 和 USDA 法规的生物产品监管专家组成。他们能够快速响应行业对生物产品监管要求的询问。RRT 应对监管人员进行额外培训，使其能够承担两个或两个以上关键监管机构的职责，以便有效地指导新型交叉生物产品监管的询问。RRT 将与监管机构领导层合作，制定和审查新型生物产品的预期监管途径。管理和预算办公室 (OMB) 主任应确定实施该方法所需的额外资金，包括额外的人员和培训资源。

3.2 示范途径和协调信息共享

针对私营部门对生物产品审批时间长和监管程序不明确的担忧，监管机构开发了生物技术监管的网站，用于解释相关立法中的机构责任和权限。目前，该网站缺乏了解适用于其生物产品的特定机构流程所需的信息 (例如决策树) 的开发人员。需要进一步工作来统一监管流程和要求，消除工作的冗余和重复，直接向研发人员提供相关的流程信息。

要实现生物技术监管网站的全面运行，需要持续的技术支持和经验丰富的监管科学家组成专门团队。作为这项工作的一部分，RRT 可以提供开发生物产品模型审查途径所需的专业知识，并通过网站传播，使审查过程更加可预测并缩短从提交到批准的时间。这些工作还可以与其他工作结合，促进生物产品的有效审查，例如更新风险评估指南等。

建议 3-2: FDA、EPA 和 USDA 应通过①借鉴过去产品审查过程的演变，和/或②创建一个开放获取、可搜索的新生物产品确定途径或途径库，为类似的新生物产品的监管审查和批准制定简化的模型途径。

生物产品跨机构工作组 (Bioproducts Interagency Working Group, BIWG) 可以开发这些精简的监管途径和模型，并作为跨机构共享实践工具。例如，FDA 可以提供有关先进制造业快速审批流程的信息。USDA 可以分享近期修订的生物技

术监管流程。USDA 于 2021 年更新了与生物技术相关的法规，有望支持不断扩大的生物经济。法规更新后促进了新作物类型多样性的增加，小企业的申请增加，首次申请者的数量也在增加。

BIWG 成员可以从 3 个监管机构中选出，负责其各自部门的生物产品审查。BIWG 可以向各机构负责人（FDA 局长、USDA 部长和 EPA 局长）报告，并在国家科学技术委员会（National Science and Technology Council, NSTC）执行主任、NSF 主任和商务部部长的指导下开展工作。

3.3 资助联邦科学家

过去 10 年中，在监管机构工作的联邦科学家在跟踪科学与技术趋势方面受到了限制，联邦科学界参加学术会议和其他教育的机会非常有限，而这些交流为集思广益和信息交流以及制定新举措和创新监管方法提供了重要平台。因此，联邦科学家需要有参与学术活动的机会和资源。

建议 3-3: FDA、USDA 和 EPA 应建立培训和信息网络，连接生物制造基础设施中心和现有或未来由联邦资助的前沿生物制造中心(如 BioMade、BioFAB、NIIMBL 和其他相关中心)，并指派监管科学家参与其中。

网络的设计应将监管科学家与新兴产品及其生物制造技术联系起来，使监管人员能够跟上新兴技术的发展，并在制造过程的实施和扩展过程中提供见解。通过参与生物制造基础设施中心建设，作为各种开发和培训计划的联络人，监管人员可以更好地了解新兴技术，以便对生物产品进行独立的监管审查。

网络的建立可以带来多种有益的结果。首先，这种类型的参与可以更好地协调新生物产品审查和技术的监管机构，并使处于早期开发阶段的机构之间能够进行更多的跨监管交流。其次，获得新工艺和新产品可以帮助监管机构更好地预测新产品的必要监管措施和途径，有助于缩短评审时间。

此外，网络可以让监管科学家更多地参加科学演示和科学活动，并随着新产品的发展，与生物产品和生物工艺开发人员进行交流。创新生物工艺的早期参与可以使联邦监管科学家更好地为有监管批准需求的企业提供指导。例如，如果一个新兴的制造工艺得到充分的描述，那么它可能能够独立于任何特定产品进行审查，这将使开发人员可以更安全、快速地扩展新产品。网络还可以成为招募监管科学家的重要渠道。

4. 新的基于数据的生物经济战略

为了保持全球市场的竞争力,美国需要一个完整的政府战略来指导机构的工作,即适应不断演变的伦理、社会和法律问题及科学技术的战略。《国家生物经济蓝图》取得了很大成就,但自发布以来的 10 年里,生物经济发生了很大变化。迫切需要制定新的行动计划,根据当前的需求和技术以及对这一快速发展领域未来的最新思考,从长远角度规划下一个 10 年的发展方向。

生物经济的广度和复杂性,科学和工程的综合性和多学科性,以及多个联邦机构对生物经济的责任分配,使得美国难以实现利益最大化并保持国际竞争力。

《芯片和科学法案》的通过启动了新的联邦研发计划,对生物制造和生物经济产生了直接影响;然而,这些举措并不是针对生物制造和生物经济的,它们推动生物经济的工作也没有得到总体国家生物经济战略的支持。评估实现国家目标进展情况的指导战略和指标将大大加强美国在全球生物经济的竞争力。

建议 4-1: 国家科学技术委员会 (NSTC) 应制定生物经济的长期 (10 年) 战略。该战略应根据《芯片与科学法案》和 14081 行政令的要求进行说明,在 18 个月内完成并提交给 OSTP 主任。战略必须考虑拟议行动和政策的长期的经济、环境和社会效益与责任,以及对国家安全的影响。

国家战略应解决生物经济的关键方面,主要包括:

- 劳动力发展;
- 基础设施需求;
- 数据和信息的共享与管理;
- 伦理、法律和社会问题;
- 可持续性、环境和气候目标;
- 国家安全;
- 隐私;
- 评估生物经济增长的指标。

战略应明确定义衡量生物经济的范围,统计机构应收集关键的战略要素数据,用于绘制进展图并启动数据驱动的过程修正。

制定新的长期国家生物经济战略具有挑战性,需要明确可实现的目标、使战略适应不断发展的生物经济形势,以及确定进展、调整计划和资金方向的措施。

评估实现战略目标进展情况的数据收集和分析方法至关重要，但目前尚未确定，也没有适当的机制来收集数据以监测生物经济领域的增长。最终标准是所有人都能获得和负担得起生物经济产品。

在 14081 行政令中，美国总统拜登为生物经济制定了新的方针，将 5 个联邦机构管理的多个项目整合起来，制定协调一致的战略，旨在保持美国在生物技术研究、生物产品转化以及生物经济发展方面的领导地位。为了支持这项工作，商务部负责开发词汇表，为生物经济测量的发展提供信息，并协调统计机构与生物经济相关的数据收集。《芯片和科学法案》授权了新的项目和资金，这些项目和资金是生物制造和国家长期生物经济的重要组成部分。

4.1 社会影响

生物经济政策必须对社会保持敏感，并有助于社区的长期福利，尤其是服务不足的社区。《芯片和科学法案》启动的新研究项目，用于审查与生物经济发展相关的伦理、法律、环境和社会考量。国家战略应考虑如何在社区以合乎伦理和公平的方式协调投资。生物经济政策必须考虑新技术的伦理和社会影响，包括环境可持续性和公平性。国家战略还应考虑如何制定与公众有效接触的最佳做法。

推动生物经济的创新既有有益的应用潜力，也有恶意的应用潜力。例如，廉价且容易获得的基因编辑方法也为恶意行为者提供了可能制造危险病毒的技术；使用存储在大型数据库中的个人基因信息可能会引发对隐私和保密性的担忧。生物经济的发展也可能带来意想不到的负面后果。在国家生物经济战略中需要纳入基于证据的伦理准则，该准则需要考虑个人、文化和国家实践，最大限度地减少意外后果，这对生物经济的健康发展至关重要。

建议 4-2: OSTP 主任应将生物经济的研究需求作为 14081 行政令中制定的国家生物技术和生物制造倡议的关键组成部分；国家工程生物学研究与发展倡议和《芯片与科学法案》指定的 5 年协调研究报告将于 2023 年提交。这些计划应强调加速生物经济增长和国际竞争力关键目标所需的基础和转化研究。

《芯片和科学法案》授权由 3 个不同的联邦部门管理，并由 NSTC 协调新型生物经济相关研发计划、拨款计划、枢纽、中心和设施。目前已经明确了几个关键差距，尤其是与研发后期阶段有关的差距，包括劳动力发展，制造业的挑战和能力，缺乏关于生物经济指标的相关信息，很少考虑其社会、伦理和法律层面等。国家战略应侧重于生物制造和更广泛的生物经济激励措施，以美国人广泛接受的

方式实现降低气候风险和发展经济的目标。

4.2 数据管理和共享

研究人员和开发人员之间缺乏共享数据的标准,这些标准将使他们能够获取和使用与新产品配方和机制相关的竞争前信息,从而实现产品的规模化。作为生物制造基础的科学信息,包括基因组学、合成生物学、生物化学、生物工艺以及特定生物体和酶在不同环境条件下的性能等。相关数据的识别和管理具有很大挑战性,NSTC 需要通过开发基于成功模型的安全的数据共享方法。

建议 4-3: 商务部长应在 2024 财年前指示经济分析局尽快建立生物经济卫星账户。联邦统计机构应计划为战略的既定指标提供数据,并在 2025 财年预算中申请必要的资源。这将为战略定义的指标提供所需数据,并把握跟踪生物经济所需的节奏。

4.3 度量标准

衡量生物经济对美国经济的贡献具有挑战性,原因在于生物经济的定义差异很大,生物经济的数据也存在很大差距,而且生物经济跨越了多个经济部门。2020 年的生物经济报告中,美国国家科学院制定了一个有针对性的框架,分析了 6 个领域的生物经济价值:转基因作物、生物来源工业材料、生物制药、生物技术消费品、生物技术研发商业服务,以及生物数据驱动的患者医疗保健解决方案的设计,并根据该框架评估生物经济具有 9590 亿美元的价值。然而,目前没有办法定期更新这些经济估计数据。卫星账户将帮助国家更好地了解该领域的实际经济影响,并对未来增长作出现实评估,而不是一次性研究的预测。

需要确定有关新兴生物经济状况的指标和支持其产生的关键数据,并且可以扩大现有指标,例如劳工统计局的就业和工资、人口普查计划等,从而追踪生物经济劳动力的发展。14081 行政令要求“改进和加强收集表征美国生物经济价值的联邦统计数据”。在各机构协调收集指标时,应定期向 NSTC 提供更新信息,从而增强追踪国家战略进展的能力,识别阻碍进展的瓶颈,并提取有助于生物经济增长的关键因素。通过定期提供关于生物经济进展的明确信息,如生物产品的国民生产总值、生物经济工作所需的培训数量和教育水平/类型,以及生物经济带来的地区和国家经济增长,将更好地为长期战略提供信息。