

生物工程技术在生物医药产业绿色制造的应用策略与前景分析

蔡纯 卢向阳^{通讯作者}

湖南农业大学, 湖南 长沙 410128

摘要: 在绿色制造与碳中和目标驱动下, 生物工程技术在生物医药产业中的应用日益受到关注。本文基于文献分析与路径归纳, 系统探讨了微生物发酵、基因工程、生物催化等关键技术在绿色制造中的作用, 构建了从技术研发到标准体系、企业战略与政策机制的协同应用策略。同时, 识别出当前绿色制造推进中的技术、成本与管理障碍, 并通过案例与数据分析进行了总结。研究表明, 生物工程是推动医药产业绿色转型的核心支撑, 未来应加强跨领域融合与制度保障, 推动绿色制造由点到面、由局部向体系深化发展。

关键词: 生物工程技术; 绿色制造; 生物医药; 应用策略; 发展前景

引言

当前, 全球工业体系正面临环境约束与资源紧张的双重压力, 绿色制造逐渐成为制造业发展的主流方向。随着“碳达峰、碳中和”目标在世界范围内的推进, 各国纷纷出台相关政策鼓励制造过程的低碳化、节能化与环境友好型转型。在此背景下, 作为战略性新兴产业的重要组成部分, 生物医药产业的发展也被赋予了更高的绿色发展要求。生物医药产品在研发、生产与流通过程中往往伴随着大量有机溶剂的使用、能耗高和废弃物排放多等问题, 显著增加了对生态环境的压力, 尤其是在抗生素、疫苗、生物制剂等领域, 其高污染、高风险的生产方式与绿色发展理念存在天然冲突。传统工艺的技术路径不仅导致资源利用效率低, 还可能引发生态安全隐患与公众健康问题。因此, 推动生物医药产业的绿色制造转型迫在眉睫。

1 生物医药产业绿色制造转型现状与驱动因素

1.1 产业绿色制造转型的政策背景与战略导向

全球可持续发展战略日益深入, 绿色制造已成为推动产业升级的关键。在国际层面, 《巴黎协定》《联合国可持续发展目标 (SDGs)》等文件明确提出减少工业温室气体排放并推动绿色技术革新。我国高度重视绿色制造发展, 发布了《“十四五”工业绿色发展规划》《绿色制造工程实施指南》《生物经济发展规划 (2021—2035 年)》等文件, 推动绿色制造纳入国家战略, 特别在生物医药领域, 加强了绿色制药标准与生产准入门槛, 推动绿色工艺、节能设备与环保设施的应用^[1]。行业逐步构建清洁生产审核、碳足迹核算、绿色供应链评估等绿色评价体系, 推动生物医药企业在技术创新与环境治理中同步发展。

1.2 生物医药制造中的资源与环境问题

尽管生物医药产业在提升健康水平与推动科技进步方面贡献巨大, 但其生产过程依然面临资源环境问题^[2]。大量高纯度溶剂、稀缺金属离子和能耗化学试剂的使用导致资源消耗高。生物反应过程常伴随

高温高压及复杂中间反应，增加能耗和环境风险，废弃物处理上许多生物医药企业面临废水难处理等问题。部分企业存在高污染废气排放、废渣堆积等环境问题。识别高风险工艺节点与资源负荷点是实现绿色升级的前提^[3]。

1.3 推动绿色制造的内外驱动机制

在绿色制造转型过程中，生物医药企业面临来自政策、市场、资本与社会的多重压力。政府监管日趋严格，企业必须在环境排放、能耗限值和生产许可等方面达标。市场对绿色药品的需求增加，绿色供应链成为新的市场趋势^[4]。资本市场对企业 ESG 表现的重视，促使绿色绩效成为企业评估的重要指标。同时，社会对环保的关注推动企业在环境社会责任方面加大投入。内因方面，龙头企业为了提升品牌影响力、降低长期成本及拓展国际市场，积极推动绿色技术应用。内外部驱动力促使生物医药企业由“被动应对”转为“主动布局”，实现绿色制造与企业战略深度融合。

2 生物工程技术在绿色制造中的应用路径

2.1 微生物发酵与合成生物技术

微生物发酵技术在绿色制造转型中发挥关键作用。通过工程菌株优化，可以替代高温高压和强腐蚀性化学试剂，显著减少环境污染和能源消耗^[5]。合成生物技术推动发酵系统智能化与定向化，通过人工基因回路和代谢通路优化，提高目标产物的选择性与纯度。微生物发酵的条件控制策略也是能耗优化的重要途径，精确调控发酵过程中的温度、氧气浓度等参数，有效减少能源浪费，推动绿色生产。此技术广泛应用于抗生素、维生素、氨基酸类药

物的绿色生产，并在未来药物合成中展现潜力。

2.2 基因工程与细胞工厂构建

基因工程的进步为细胞工厂的构建提供了支持。通过基因编辑工具如 CRISPR-Cas9，精准改造宿主细胞，优化合成路径，从而提高原料转化效率与产物得率。细胞工厂在疫苗、抗体及治疗性蛋白的生产中已逐步替代传统合成方式，具有较高的产品一致性和较低的污染风险。细胞工厂广泛应用于 CHO 细胞、高密度培养体系以及微生物细胞工厂等领域，推动绿色转型，并提升生产效率，减少资源浪费。

2.3 生物催化与酶工程

与传统化学催化所需的高温高压不同，生物催化技术使用酶在温和环境下进行反应，具备高选择性与低能耗优势。酶工程的进步提升了催化剂的稳定性和反应效率，尤其在复杂的多步反应中表现出色。通过定向进化技术，获得适应工业化条件的高性能酶，用于药物中间体合成及手性药物合成，减少了有毒副产物的生成。酶法合成青霉素类药物等案例已证明，生物催化在绿色制药中的广泛应用，有效优化了反应路径，并提升了产品绿色水平与环境合规性。

2.4 废弃物资源化与生物处理技术

生物医药产业中产生的废水和废渣如果不妥善处理，可能导致严重污染。生物工程技术为废弃物处理提供了绿色路径。通过微生物处理技术，如厌氧发酵与好氧降解，可将有机废水中的污染物转化为甲烷或生物肥，实现污染物降解与能源回收。部分药物残渣通过工程菌降解，减少了对生态环境的危害。微藻处理尾水或重金属离子污染的新技术也显示出广阔的应用前景。生物处理与传统物化处理结合，有助

于建立高效、低碳的环保处理平台，实现绿色闭环生产。

3 应用策略：推动绿色制造的技术-制度协同路径

3.1 技术研发与产业化路径优化

实现生物工程技术在生物医药产业绿色制造中的广泛落地，首先需解决技术研发到产业化之间“最后一公里”的转化难题。当前，许多绿色制药相关技术仍停留在实验室或中试阶段，缺乏系统化的评估机制与成熟的示范路径，严重制约了其规模化推广。因此，构建一套科学完备的技

术评估体系，辅以产业化试点与应用场景示范，将成为提升技术实效与市场接受度的关键。同时，随着数字化技术的深度融合，通过建立生物制造过程的建模仿真系统、智能传感系统与生产数据平台，可以实现从原料配比到过程控制的全链条绿色优化，为企业提供基于数据驱动的绿色决策依据。

为进一步明确绿色技术落地在不同环节的主要应用方向与存在障碍，以下表格展示了绿色生物工程技术在制药企业中从研发到应用的典型路径及瓶颈。

表 1 生物工程绿色技术从研发到应用的转化路径与主要瓶颈

阶段	技术形式	应用环节	主要瓶颈问题
实验室研究	合成生物、酶催化	合成路径构建	缺乏工业适配性、成本高
中试验证	微生物发酵优化工艺	工艺参数优化	缺乏中试平台、数据积累不足
小规模应用	细胞工厂、过程控制系统	产业示范线	标准体系不统一、转化难度大
产业化推广	自动化发酵、智能监管	全流程绿色生产	投资回报周期长、政策支持缺乏

从表 1 可以看出，技术从实验室走向产业的过程中面临多项系统性挑战，尤其是在标准化、成本与政策协同方面亟待突破。因此，推动以数据为支撑、以场景为牵引的绿色制造智能化转型，是破解“研发-应用”断裂问题的核心路径之一。

3.2 标准体系与绿色评价机制构建

推动绿色制造的可持续发展，离不开一套具有行业普适性的评价标准和绩效考

核机制。目前生物医药领域尚缺乏对绿色生产过程的统一界定和量化指标，造成企业绿色水平评价缺乏客观依据。为此，应加快建立涵盖绿色工艺流程规范、环境排放限值、原料绿色等级、清洁度评价等内容的行业标准，结合碳足迹、能耗、水足迹等综合环境影响指标，构建多维度绿色评价模型。同时，还需制定基于产品生命周期（LCA）的定量评价框架，以便对不同绿色制造技术路径进行横向比较与优选。

表 2 生物医药绿色制造主要评价指标体系构成

指标类别	核心指标	应用目的
------	------	------

能耗类	单位产品能耗、热效率	评估资源利用效率
环境类	VOC排放量、废水COD浓度	评估污染控制水平
碳排放类	单位产品碳足迹、碳中和能力	评估低碳绩效与环境贡献
水足迹类	单位水耗、回用率	衡量水资源节约与再利用水平
生命周期类	总环境负荷指数	反映全流程绿色程度

表 2 总结了绿色制造标准化体系中的主要考核维度，为企业与监管部门提供了实施绿色审计与认证的重要工具。通过建立这些指标体系，可以增强绿色制造的可比性与透明度，推动行业从粗放式管理向精细化运作转型。

3.3 企业战略重构与绿色供应链管理

生物医药企业的绿色制造不仅局限于工艺优化和排放控制，更应体现在全生命周期视角下的系统性绿色战略重构。从产品设计、原材料采购、生产制造到销售回收，构建覆盖全流程的绿色供应链体系，已成为企业实现长期绿色竞争优势的重要方向。在采购端，应优先引入经过绿色认证的原料与设备，推动绿色采购标准化；在生产环节，推动物料闭环使用、废水废气循环利用与能效管理；在销售与使用端，鼓励建立产品包装减量、使用安全性评估和用户端环境反馈机制。同时，企业需积极部署可追溯的绿色绩效监控系统，对供应链各节点的环境行为进行动态评估，以实现绿色治理的闭环控制。绿色回收利用网络的建设也正在成为重要内容，尤其在一次性医疗耗材、包装物和反应残余物回收上，企业通过布局逆向物流网络，不仅提高资源利用效率，也展示其社会责任担当。

3.4 政策激励与多元协同机制

绿色制造的推广无法单靠企业自身力量完成，必须依赖于制度、资本与社会多方的系统支撑。在政策层面，政府应持续

加大对绿色制造企业的支持力度，包括绿色税收减免、环保型设备投资抵扣、绿色信贷优惠、绿色专利快速通道等激励措施。同时，可设立专项资金扶持绿色示范工程和共性技术平台，鼓励中小型制药企业跨越绿色转型门槛。更为关键的是，需打造一个“政、产、学、研、用”深度融合的协同创新生态系统，推动科研院所、高校、企业及监管机构在绿色工艺技术研发、标准制定与推广实施中形成良性互动。还可借助行业协会、绿色联盟等中介组织，在绿色评价、标准推广和信息共享方面提供桥梁作用，加快绿色制造在生物医药产业的协同落地。通过这种多元主体的深度融合与机制协同，能够实现绿色制造从“单点突破”到“系统演进”的战略跃迁。

4 应用前景与发展瓶颈分析

4.1 应用前景：技术融合与国际化发展趋势

随着绿色发展理念的深入与技术革命的不断推进，生物工程技术在生物医药产业绿色制造中的应用前景愈加广阔。从技术层面看，合成生物学的发展使人工设计微生物用于特定药物生产成为现实，显著降低了化学合成中的高污染步骤。与此同时，AI 辅助药物制造技术的兴起，通过机器学习算法优化配方、工艺参数与产物质量，增强了绿色制造过程的智能化与可控性，尤其是在数字孪生技术的支持下，制药企业能够在虚拟环境中进行绿色工艺路

径预评估与实时优化，从而降低开发成本和试错风险。

从国际角度看，全球生物医药产业正加速向绿色制造转型。欧美等发达国家纷纷出台“绿色生物经济”政策，推动绿色技术融入医药全流程，并促进绿色产品的贸易标准统一与互认。同时，跨国企业和区域合作加速绿色技术转移与协同创新平台的建设，推动全球绿色生物制药供应链的形成。此趋势表明，未来绿色制造能力将成为生物医药企业进入国际市场的关键竞争力，而生物工程技术是实现这一转型的核心动力。

4.2 面临的关键挑战与制约因素

尽管生物工程技术在绿色制造中展现出巨大潜力，但其深入推广仍面临诸多制约因素。技术的成熟度仍是一个挑战，部分绿色合成路径、工程菌设计与工业放大尚处于试验阶段，难以替代传统的成熟化学工艺，企业在路径转型时面临较高的技术不确定性与试错成本。绿色工艺的经济可行性较低，初期设备投资与技术适配需求高，尤其是定制化生物反应器与高精度过程控制系统的成本使得中小企业面临较大压力。企业绿色转型的主观意愿差异明显，部分企业对绿色效益的量化认知不足，缺乏对长期投入产出比的信心，导致战略执行滞后。

表 3 生物医药绿色制造推进中面临的主要挑战概览

挑战类型	具体表现	影响结果
技术挑战	工艺标准不成熟、工程菌稳定性差、放大难度大	技术落地效率低，难以形成规模效益
经济挑战	投资回收周期长、绿色设备采购成本高	企业转型积极性受限，商业化进程延缓
战略挑战	绿色转型未纳入核心战略、缺乏评估体系与执行力	企业内部协同不足，绿色制造推进效果有限
监管挑战	缺少专项政策支持与绿色认证制度	企业外部驱动力不足，行业共识难以形成
人才挑战	复合型绿色生物技术人才短缺	技术研发与生产运维能力双重受限

从表 3 中可见，技术、经济、战略与监管的多重挑战交织，导致绿色制造在产业落地过程中遭遇“多重门槛”。因此，突破这些核心制约因素，推动生物工程与绿色医药的融合，是实现绿色制造的关键。尤其是在激励机制缺失和高端人才短缺的背景下，系统性战略引导与能力建设显得尤为重要，才能从整体上推动绿色制造的深层转型。

结论

通过对生物工程技术在生物医药产业绿色制造中的现状、应用路径、策略设计与前景展望等方面的系统分析，本文得出以下核心认识：一方面，生物工程技术凭借其在微生物发酵、基因工程、生物催化与废弃物处理等方面的绿色优势，已逐步成为推动生物医药产业向低碳、清洁、高效转型的关键技术力量；另一方面，绿色制造的系统实现不仅依赖于技术本身的突破，更需构建标准化评价体系、推动企业战略重构并形成多元协同机制，以确保绿色工艺从研发走向规模化应用。同时，在

国际绿色政策驱动与技术融合加速背景下，未来产业发展前景广阔，但亦面临技术成熟度不高、成本制约强、企业动力不足等现实瓶颈。因此，只有以系统协同思维统筹技术研发、政策支持与产业实践，方能有效推进绿色制造在生物医药行业的深度落地，实现环境可持续与产业竞争力的双赢。

参考文献

- [1] 邱洪军, 汪洋. 超滤膜技术在环保工程中的应用策略研究[J]. 中国轮胎资源综合利用, 2025, (05): 150-152.
- [2] 张友根. 生物酶基因改造促进环境友好型降解塑料循环利用的科学发展[J]. 橡塑技术与装备, 2025, 51 (01): 1-11.
- [3] 张焕志, 李振峰, 郝晓翠. 探索竹浆纤维纺织品的绿色魅力: 自然、绿色与可持续发展的完美融合[J]. 世界竹藤通讯, 2024, 22 (06): 95-100.
- [4] 丘勇豪, 谭雪松, 高静静, 等. 木质素及其衍生物在医药行业的应用研究进展[J]. 林产化学与工业, 2024, 44 (05): 173-184.
- [5] 王斌, 吕雪芹, 李江华, 等. 基于模式微生物生长特性调控的食品功能因子生物制造研究进展[J]. 中国科学: 生命科学, 2024, 54 (02): 217-232.