



BỘ KHOA HỌC VÀ CÔNG NGHỆ  
CỤC THÔNG TIN KHOA HỌC VÀ CÔNG NGHỆ QUỐC GIA

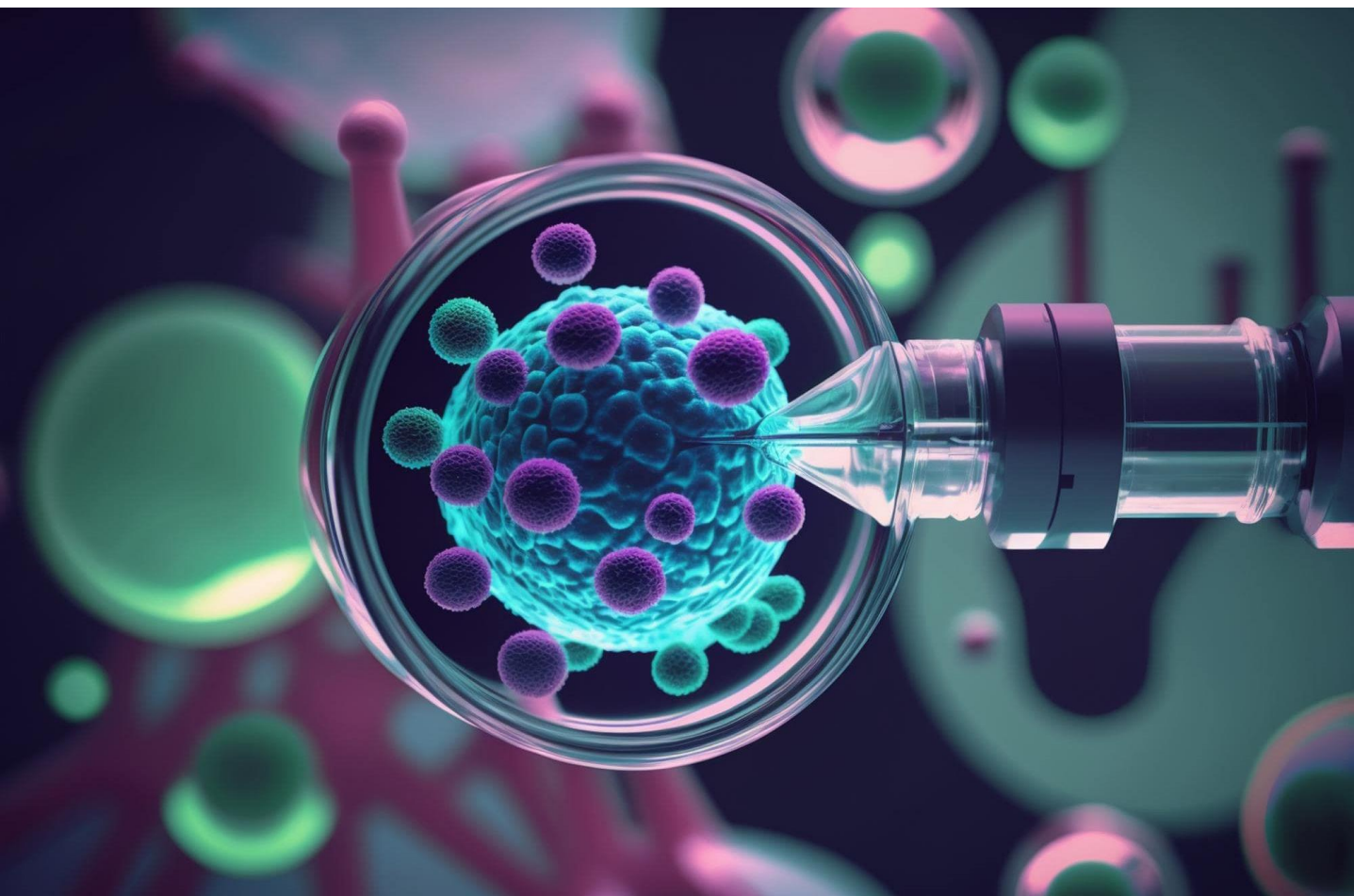
TỔNG  
LUẬN

KHOA HỌC  
CÔNG NGHỆ  
KINH TẾ

ISSN 0866 - 7712

Số 7 - 2024

CHÍNH SÁCH PHÁT TRIỂN CÔNG NGHỆ SINH HỌC  
VÀ SẢN XUẤT SINH HỌC CỦA HOA KỲ



Hà Nội, tháng 7 - 2024

# **CỤC THÔNG TIN VÀ KHOA HỌC CÔNG NGHỆ QUỐC GIA**

Địa chỉ: 24, Lý Thường Kiệt, Hoàn Kiếm, Hà Nội

Tel: (024) 38262718, Fax: (024) 39349127

## **BAN BIÊN TẬP**

**TS. Trần Đắc Hiến** (Trưởng ban)

ThS. Nguyễn Lê Hằng; ThS. Phùng Anh Tiên, ThS. Nguyễn Phương Anh

---

## **MỤC LỤC**

LỜI GIỚI THIỆU .....	2
I. CHÍNH SÁCH THúc ĐẨY ĐỔI MỚI CÔNG NGHỆ SINH HỌC VÀ SẢN XUẤT SINH HỌC .....	3
1.1. Mục tiêu chính sách .....	3
1.2. Giải pháp chính sách .....	5
II. CHÍNH SÁCH THúc ĐẨY NGHIÊN CỨU VÀ PHÁT TRIỂN CÔNG NGHỆ SINH HỌC VÀ SẢN XUẤT SINH HỌC.....	11
2.1. Các giải pháp ứng phó với biến đổi khí hậu .....	12
2.2. Thúc đẩy đổi mới sáng tạo trong lĩnh vực thực phẩm và nông nghiệp.....	16
2.3. Tăng cường khả năng phục hồi của chuỗi cung ứng.....	24
2.4. Cải thiện sức khỏe con người.....	29
2.5. Các tiến bộ liên ngành.....	37
KẾT LUẬN VÀ KHUYẾN NGHỊ.....	48
TÀI LIỆU THAM KHẢO .....	52

## LỜI GIỚI THIỆU

Trong bối cảnh toàn cầu đang trải qua những biến chuyển mạnh mẽ trước các thách thức về biến đổi khí hậu, an ninh năng lượng và sức khỏe cộng đồng, công nghệ sinh học và sản xuất sinh học đã nổi lên như những lĩnh vực chiến lược đóng vai trò then chốt trong việc thúc đẩy phát triển bền vững và bảo vệ môi trường. Những tiến bộ trong công nghệ sinh học và sản xuất sinh học không chỉ mở ra cơ hội cải thiện chất lượng cuộc sống mà còn đóng góp đáng kể vào việc giảm thiểu tác động tiêu cực đối với môi trường.

Tại Hoa Kỳ, nền kinh tế sinh học đã được nhận diện là một trụ cột quan trọng trong việc bảo đảm an ninh kinh tế, nâng cao chất lượng cuộc sống và bảo vệ môi trường. Chính phủ Hoa Kỳ đã ban hành nhiều chính sách và chiến lược nhằm thúc đẩy sự phát triển của công nghệ sinh học và sản xuất sinh học, qua đó duy trì vị thế dẫn đầu trong cuộc cạnh tranh toàn cầu về kinh tế sinh học. Sắc lệnh hành pháp “Thúc đẩy đổi mới công nghệ sinh học và sản xuất sinh học vì một nền kinh tế sinh học bền vững, an toàn và bảo mật của Hoa Kỳ” là một minh chứng điển hình cho những nỗ lực này. Sắc lệnh không chỉ đặt ra tầm nhìn chiến lược dài hạn mà còn tạo tiền đề cho việc triển khai một loạt các chính sách, chương trình cụ thể nhằm thúc đẩy sự phát triển của các lĩnh vực này.

Nhằm cung cấp một cái nhìn toàn diện về các chính sách phát triển công nghệ sinh học và sản xuất sinh học tại Hoa Kỳ, từ đó rút ra một số bài học kinh nghiệm có giá trị tham khảo và khuyến nghị đối với Việt Nam, Cục Thông tin khoa học và công nghệ quốc gia biên soạn Tổng luận “***Chính sách phát triển công nghệ sinh học và sản xuất sinh học của Hoa Kỳ***”. Tổng luận được kỳ vọng sẽ trở thành một công cụ hữu ích hỗ trợ các nhà hoạch định chính sách, nhà quản lý, nhà nghiên cứu và các bên liên quan định hướng phát triển công nghệ sinh học và sản xuất sinh học, từ đó góp phần vào sự phát triển bền vững và nâng cao vị thế quốc gia trong thời kỳ hội nhập quốc tế.

Trân trọng giới thiệu!

**CỤC THÔNG TIN KHOA HỌC VÀ  
CÔNG NGHỆ QUỐC GIA**

# I. CHÍNH SÁCH THÚC ĐẨY ĐỔI MỚI CÔNG NGHỆ SINH HỌC VÀ SẢN XUẤT SINH HỌC

## 1.1. Mục tiêu chính sách

Sắc lệnh hành pháp “*Thúc đẩy đổi mới công nghệ sinh học và sản xuất sinh học vì một nền kinh tế sinh học bền vững, an toàn và bảo mật của Hoa Kỳ*” (Executive Order 14081- EO 14081)<sup>1</sup>, được Tổng thống Joe Biden ký ngày 12/9/2022, xác định thúc đẩy phát triển công nghệ sinh học và sản xuất sinh học là nhiệm vụ của “toàn chính phủ”. Trọng tâm của Sắc lệnh là các nguyên tắc về công bằng, đạo đức, an toàn và an ninh. Những nguyên tắc này bảo đảm rằng việc tiếp cận các công nghệ, quy trình và sản phẩm sẽ mang lại lợi ích cho tất cả người dân trong nước cũng như cộng đồng toàn cầu, đồng thời duy trì vị thế dẫn đầu về công nghệ và năng lực cạnh tranh của Hoa Kỳ trong nền kinh tế sinh học toàn cầu.

Về cơ bản, Sắc lệnh bao gồm các cam kết đối với nghiên cứu công nghệ sinh học, phát triển nguồn nhân lực ngành công nghệ sinh học, tăng cường hỗ trợ sản xuất sinh học và thực hiện những quy định được đơn giản hóa nhằm giảm thiểu các rào cản đối với thương mại hóa để nhanh chóng đưa các công nghệ và sản phẩm đổi mới sáng tạo (ĐMST) ra thị trường, cùng với những mục tiêu quan trọng khác.

Sắc lệnh nhấn mạnh vai trò then chốt của công nghệ sinh học và sản xuất sinh học trong việc khai thác tiềm năng của sinh học để tạo ra những sản phẩm và dịch vụ mới, mang lại cơ hội phát triển kinh tế, nâng cao chất lượng cuộc sống và bảo vệ môi trường. Đồng thời, sắc lệnh cũng nêu rõ công nghệ sinh học và sản xuất sinh học không chỉ hữu ích trong lĩnh vực y tế mà còn có thể đóng góp đáng kể vào việc đạt được các mục tiêu về khí hậu và năng lượng, cải thiện an ninh lương thực, bảo đảm an ninh cho chuỗi cung ứng và tăng trưởng kinh tế.

Để có thể khai thác tối đa những tiềm năng này, Sắc lệnh nêu rõ Hoa Kỳ cần chú trọng đầu

**Hộp 1.1.** Một số thuật ngữ sử dụng trong Sắc lệnh

*Công nghệ sinh học:* công nghệ được ứng dụng hoặc được hỗ trợ bởi các đổi mới trong khoa học sự sống hoặc quá trình phát triển sản phẩm.

*Sản xuất sinh học:* việc sử dụng các hệ thống sinh học để phát triển sản phẩm, công cụ và quy trình ở quy mô thương mại.

*Kinh tế sinh học:* các hoạt động kinh tế dựa trên khoa học sự sống, đặc biệt là trong lĩnh vực công nghệ sinh học và sản xuất sinh học, bao gồm các ngành công nghiệp, sản phẩm, dịch vụ và lực lượng lao động.

<sup>1</sup> <https://tinyurl.com/3xarud6t>

tư vào các năng lực khoa học nền tảng và phát triển các công nghệ tiên tiến như chỉnh sửa gen, lập trình sinh học tương tự như lập trình máy tính, khai thác dữ liệu sinh học thông qua các công cụ điện toán và trí tuệ nhân tạo (AI).

**Hộp 1.2.** Các mục tiêu của Sắc lệnh

1. Tăng cường và điều phối đầu tư của Liên bang vào các NC&PT then chốt trong lĩnh vực công nghệ sinh học và sản xuất sinh học nhằm đạt được các mục tiêu xã hội;

2. Xây dựng và phát triển hệ sinh thái dữ liệu sinh học nhằm thúc đẩy ĐMST trong lĩnh vực công nghệ sinh học và sản xuất sinh học, đồng thời tuân thủ các nguyên tắc bảo mật, quyền riêng tư và thực hiện nghiên cứu có trách nhiệm;

3. Cải thiện và mở rộng năng lực sản xuất và quy trình sản xuất các sản phẩm sinh học trong nước, đồng thời tăng cường các nỗ lực thử nghiệm và tạo mẫu trong lĩnh vực công nghệ sinh học và sản xuất sinh học nhằm đẩy nhanh việc ứng dụng các kết quả nghiên cứu vào thực tiễn;

4. Tăng cường sản xuất sinh khối bền vững và phát triển các giải pháp thân thiện môi trường;

5. Mở rộng thị trường cho năng lượng sinh học và các sản phẩm, dịch vụ có nguồn gốc sinh học;

6. Đào tạo và hỗ trợ lực lượng lao động đa dạng, có kỹ năng và thể hệ lãnh đạo mới để thúc đẩy công nghệ sinh học và sản xuất sinh học;

7. Làm rõ và đơn giản hóa các quy định nhằm xây dựng một hệ thống dựa trên cơ sở khoa học và đánh giá rủi ro, có thể dự đoán, hiệu quả và minh bạch nhằm hỗ trợ việc sử dụng an toàn các sản phẩm công nghệ sinh học;

8. Nâng cao năng lực quản lý rủi ro sinh học như một nền tảng quan trọng trong toàn bộ vòng đời nghiên cứu và phát triển (NC&PT) công nghệ sinh học và sản xuất sinh học. Điều này bao gồm việc đầu tư và nghiên cứu các giải pháp an toàn sinh học và an ninh sinh học nhằm bảo đảm an toàn trong quá trình phát triển và ứng dụng các công nghệ mới.

9. Xây dựng các tiêu chuẩn, thiết lập các chỉ số và phát triển các hệ thống nhằm mở rộng và đánh giá hiện trạng nền kinh tế sinh học, cung cấp thông tin tốt hơn cho việc ra quyết định chính sách và đầu tư vào nền kinh tế sinh học, đồng thời bảo đảm sự phát triển công bằng và có đạo đức của nền kinh tế sinh học;

10. Bảo vệ và bảo đảm nền kinh tế sinh học bằng cách áp dụng một cách tiếp cận chủ động để đánh giá, dự đoán các mối đe dọa, rủi ro và lỗ hổng tiềm ẩn (bao gồm xâm nhập kỹ thuật số, thao túng và lấy cắp dữ liệu từ các đối thủ nước ngoài);

11. Tích cực tham gia cộng đồng quốc tế nhằm nâng cao hợp tác NC&PT trong lĩnh vực công nghệ sinh học theo cách phù hợp với các nguyên tắc và giá trị của Hoa Kỳ, đồng thời thúc đẩy việc áp dụng các thực hành tốt nhất để bảo đảm an toàn, an ninh trong nghiên cứu, ĐMST, phát triển và sử dụng sản phẩm công nghệ sinh học và sản xuất sinh học.

*Nguồn: White House (2022), EO 14081*

Để hiện thực hóa những mục tiêu đầy tham vọng, Sắc lệnh đưa ra các giải pháp nhằm giảm thiểu rủi ro liên quan đến sự phát triển của công nghệ sinh học, bao gồm thúc đẩy đầu tư, tăng cường an toàn sinh học và an ninh sinh học. Những giải pháp này bảo đảm rằng công nghệ sinh học được phát triển và ứng dụng theo cách phù

hợp với các nguyên tắc và giá trị của Hoa Kỳ, cũng như các thực hành quốc tế tốt nhất, nhằm ngăn chặn nguy cơ tiềm ẩn đối với con người, động vật và môi trường. Bên cạnh đó, bảo vệ nền kinh tế sinh học trước các mối đe dọa từ nước ngoài, ngăn chặn các hành vi tiếp cận công nghệ và dữ liệu bất hợp pháp, đồng thời nâng cao năng lực cạnh tranh kinh tế và an ninh quốc gia, là những giải pháp Hoa Kỳ cũng chú trọng quan tâm.

## 1.2. Giải pháp chính sách

Từ các mục tiêu toàn diện của Sắc lệnh hành pháp “Thúc đẩy đổi mới công nghệ sinh học và sản xuất sinh học vì một nền kinh tế sinh học bền vững, an toàn và bảo mật của Hoa Kỳ,” Hoa Kỳ đã đề ra mười giải pháp chủ chốt nhằm hiện thực hóa các mục tiêu này. Các giải pháp này không chỉ cụ thể hóa các cam kết trong Sắc lệnh mà còn tạo nền tảng vững chắc để thúc đẩy sự phát triển bền vững trong lĩnh vực công nghệ sinh học và sản xuất sinh học. Dưới đây là những giải pháp chính được đưa ra để bảo đảm rằng các mục tiêu đã đề ra sẽ được thực hiện một cách hiệu quả và đồng bộ.

*(i) Khai thác NC&PT công nghệ sinh học và sản xuất sinh học nhằm đạt được các mục tiêu xã hội*

Chính phủ Hoa Kỳ yêu cầu Bộ Y tế và Dịch vụ nhân sinh (HHS), Bộ Năng lượng (DOE), Bộ Nông nghiệp (USDA), Bộ Thương mại (DOC) và Quỹ Khoa học quốc gia (NSF) gửi báo cáo về công nghệ sinh học và sản xuất sinh học để làm căn cứ xác định các NC&PT công nghệ Hoa Kỳ cần chú trọng ưu tiên (Bảng 1.1).

**Bảng 1.1.** Danh sách cơ quan và nội dung báo cáo về công nghệ sinh học và sản xuất sinh học

<b>Cơ quan thực hiện</b>	<b>Nội dung báo cáo</b>
Bộ Y tế và Dịch vụ nhân sinh (HHS)	Đánh giá việc ứng dụng công nghệ sinh học và sản xuất sinh học để đạt được những đột phá trong lĩnh vực y tế, giảm thiểu gánh nặng của bệnh tật và cải thiện sức khỏe cộng đồng.
Bộ Năng lượng (DOE)	Đánh giá vai trò của công nghệ sinh học, sản xuất sinh học, năng lượng sinh học và các sản phẩm có nguồn gốc sinh học trong việc giảm thiểu tác động của biến đổi khí hậu.
Bộ Nông nghiệp (USDA)	Đánh giá việc ứng dụng công nghệ sinh học và sản xuất sinh học trong đổi mới lĩnh vực thực phẩm và nông nghiệp, bao gồm: cải thiện tính bền vững và bảo tồn đất, nâng cao chất lượng và dinh dưỡng thực phẩm, tăng năng suất nông nghiệp, bảo vệ cây trồng và vật nuôi khỏi sâu bệnh và phát triển các nguồn thực phẩm thay thế.

Bộ Thương mại (DOC)	Đánh giá việc ứng dụng công nghệ sinh học và sản xuất sinh học để tăng cường khả năng phục hồi chuỗi cung ứng của Hoa Kỳ.
Quý Khoa học quốc gia (NSF)	Xác định các mục tiêu nghiên cứu cơ bản và ưu tiên hàng đầu để thúc đẩy công nghệ sinh học và sản xuất sinh học, cùng với các mục tiêu xã hội được nêu trong Sắc lệnh.

Nguồn: White House (2022), EO 14081

Nội dung của những báo cáo này cũng bao gồm các cơ hội hợp tác công - tư, đồng thời đề xuất các khuyến nghị để đạt được những mục tiêu xã hội liên quan đến sức khỏe, biến đổi khí hậu, năng lượng, ĐMST trong lĩnh vực thực phẩm và nông nghiệp, chuỗi cung ứng bền vững cũng như các tiến bộ khoa học liên ngành. Dựa trên những báo cáo này, Văn phòng Chính sách khoa học và công nghệ (OSTP) của Nhà Trắng sẽ phối hợp với các bên liên quan và tham vấn ý kiến từ chuyên gia để xây dựng báo cáo về nền kinh tế sinh học, cùng với các khuyến nghị nhằm duy trì và nâng cao năng lực cạnh tranh của Hoa Kỳ trong nền kinh tế sinh học toàn cầu (xem phần II).

*(ii) Thiết lập Hệ sinh thái Dữ liệu sinh học (Sáng kiến Dữ liệu)*

Sáng kiến Dữ liệu được thiết lập nhằm bảo đảm rằng các bộ dữ liệu sinh học chất lượng cao, đa dạng, dễ truy cập và bảo mật có thể thúc đẩy những đột phá trong nền kinh tế sinh học của Hoa Kỳ. Để hỗ trợ việc triển khai Sáng kiến Dữ liệu, OSPT sẽ phối hợp với các cơ quan chính phủ và tham vấn ý kiến từ các bên liên quan công bố báo cáo với các nội dung chính sau:

- Xác định các loại dữ liệu và nguồn dữ liệu quan trọng, bao gồm thông tin về gen và dữ liệu đa omic<sup>2</sup>, cần thiết để thúc đẩy tiến bộ trong các lĩnh vực y tế, khí hậu, năng lượng, thực phẩm, nông nghiệp và sản xuất sinh học, cũng như các NC&PT liên quan đến kinh tế sinh học, song song với việc xác định các khoảng trống dữ liệu<sup>3</sup> hiện có.

<sup>2</sup> **Dữ liệu đa omic** (Multiomic Data) là dữ liệu được thu thập từ nhiều “omics” khác nhau, chẳng hạn như genomics (gen), proteomics (protein), transcriptomics (RNA), epigenomics (biến đổi ADN), metabolomics (chất chuyển hóa) và microbiomics (vi sinh vật). Việc kết hợp các loại dữ liệu này cho phép các nhà khoa học phân tích các hệ thống sinh học phức tạp, tìm ra các mối liên hệ mới giữa các thực thể sinh học, xác định các chỉ số sinh học quan trọng và xây dựng các mô hình bệnh lý và sinh lý chi tiết hơn.

Nguồn: <https://www.news-medical.net/life-sciences/What-is-Multiomics.aspx>

<sup>3</sup> **Khoảng trống dữ liệu** (Data Gap) đề cập đến việc thiếu dữ liệu trong một lĩnh vực cụ thể. Có ba loại khoảng trống dữ liệu: không có dữ liệu; không có quyền truy cập dữ liệu; và không quan tâm đến việc sử dụng dữ liệu. Nguồn: <https://tinyurl.com/3zkzr2j7>

- Lập kế hoạch khắc phục các khoảng trống dữ liệu và cải thiện khả năng tìm kiếm, truy cập, tương tác và tái sử dụng dữ liệu theo cách công bằng, tiêu chuẩn, bảo mật và minh bạch, đồng thời tích hợp với những nền tảng hỗ trợ các công cụ điện toán tiên tiến.

- Xác định các rủi ro liên quan đến bảo mật, quyền riêng tư và các vấn đề khác (như sử dụng sai mục đích, thao túng, lấy cắp dữ liệu và xóa dữ liệu) đối với các loại dữ liệu và nguồn dữ liệu trong hệ sinh thái dữ liệu sinh học, đồng thời xây dựng kế hoạch bảo vệ dữ liệu nhằm giảm thiểu những rủi ro này.

*(iii) Mua sắm sản phẩm có nguồn gốc sinh học*

Các cơ quan mua sắm<sup>4</sup> chưa triển khai chương trình mua sắm sản phẩm có nguồn gốc sinh học có trách nhiệm thực hiện điều này trong vòng một năm kể từ ngày ban hành Sắc lệnh. Tất cả các nhân viên liên quan đều phải hoàn thành khóa đào tạo về mua sắm sản phẩm có nguồn gốc sinh học.

Hằng năm, các cơ quan mua sắm phải báo cáo về số lượng và giá trị của các hợp đồng mua sắm trực tiếp sản phẩm có nguồn gốc sinh học. Báo cáo cũng cần bao gồm số lượng hợp đồng dịch vụ có điều khoản sử dụng sản phẩm có nguồn gốc sinh học và các loại cũng như giá trị của sản phẩm có nguồn gốc sinh học được sử dụng bởi các nhà thầu trong các hợp đồng dịch vụ và xây dựng (bao gồm cả cải tạo). Các cơ quan mua sắm cũng cần báo cáo với Bộ Nông nghiệp về các sản phẩm có nguồn gốc sinh học chưa có sẵn để đáp ứng nhu cầu của họ, bao gồm các đặc tính mong muốn của sản phẩm đó.

*(iv) Đào tạo lực lượng lao động lĩnh vực công nghệ sinh học và sản xuất sinh học*

Hoa Kỳ cam kết mở rộng các cơ hội giáo dục và đào tạo về công nghệ sinh học và sản xuất sinh học cho mọi người dân trong nước. Để hiện thực hóa mục tiêu này, Chính phủ Hoa Kỳ yêu cầu Bộ Thương mại phối hợp với các cơ quan liên bang khác xây dựng và công bố kế hoạch phối hợp sử dụng chương trình giáo dục và đào tạo liên bang hiện có, đồng thời đề xuất các nỗ lực mới nhằm thúc đẩy chương trình

---

<sup>4</sup> *Cơ quan mua sắm (Procuring Agency)* được định nghĩa là (a) bất kỳ cơ quan liên bang nào sử dụng ngân sách liên bang để thực hiện các hoạt động mua sắm; hoặc (b) một cá nhân tham gia vào hợp đồng với bất kỳ cơ quan liên bang nào, liên quan đến công việc thực hiện theo hợp đồng đó. Nguồn: 7 U.S. Code § 8102 - Biobased markets program, <https://www.law.cornell.edu/uscode/text/7/8102>



giáo dục liên ngành. Kế hoạch này sẽ hỗ trợ việc triển khai các chương trình giáo dục và đào tạo chính thức và không chính thức, giáo dục nghề nghiệp và kỹ thuật, đồng thời mở rộng cơ hội phát triển nghề nghiệp thông qua các chương trình cấp bằng hiện có trong lĩnh vực công nghệ sinh học và sản xuất sinh học.

Các cơ quan liên bang hỗ trợ chương trình giáo dục và đào tạo cũng sẽ phải nộp báo cáo đánh giá các biện pháp thực hiện và nguồn lực đã được phân bổ cho việc phát triển lực lượng lao động trong lĩnh vực công nghệ sinh học và sản xuất sinh học.

*(v) Xây dựng Hệ sinh thái Sản xuất sinh học*

Hoa Kỳ hướng đến việc mở rộng năng lực sản xuất sinh học trong nước, đặc biệt tập trung vào các sản phẩm thuộc lĩnh vực y tế, năng lượng, nông nghiệp và công nghiệp. Để đạt được mục tiêu này, Trợ lý Tổng thống về Các vấn đề an ninh quốc gia (APNSA) và Trợ lý Tổng thống về Chính sách kinh tế (APEP) phối hợp với các cơ quan liên quan phát triển một chiến lược thúc đẩy sản xuất sinh học toàn diện. Chiến lược này sẽ tối ưu hóa quy trình sản xuất sinh học, kết nối cơ sở hạ tầng và thúc đẩy công bằng xã hội. Chiến lược cũng đưa ra các biện pháp nhằm giảm thiểu rủi ro từ sự tham gia của các đối thủ nước ngoài vào chuỗi cung ứng sản xuất sinh học cũng như tăng cường an toàn sinh học, an ninh sinh học, an ninh mạng cho cả cơ sở hạ tầng mới và hiện có.

Chính phủ Hoa Kỳ bảo đảm phân bổ nguồn lực để mở rộng các chương trình hiện có và triển khai các chương trình mới nhằm hỗ trợ hệ sinh thái sản xuất sinh học trong nước. Cụ thể, các cơ quan liên quan phối hợp mở rộng chương trình “Công cụ Đổi mới sáng tạo khu vực” nhằm thúc đẩy các công nghệ mới nổi, giải quyết những thách thức trong chuỗi cung ứng sản xuất sinh học và phát triển cơ sở hạ tầng công nghệ sinh học. Đồng thời, Hoa Kỳ khuyến khích mở rộng năng lực sản xuất sinh học công nghiệp trong nước nhằm đáp ứng nhu cầu cho chuỗi cung ứng quốc phòng, hỗ trợ nghiên cứu để thúc đẩy tiến bộ khoa học trong lĩnh vực năng lượng sinh học và sản phẩm sinh học, phát triển công nghệ sinh học và tin sinh học, đồng thời giảm thiểu các rào cản đối với thương mại hóa.

Bộ Nông nghiệp lên kế hoạch hỗ trợ năng lực phục hồi chuỗi cung ứng sinh khối tại Hoa Kỳ thông qua các chương trình khuyến khích sản xuất và sử dụng sinh khối trong nước thân thiện môi trường. Kế hoạch tập trung vào an ninh lương thực, tính bền vững môi trường và nhu cầu của các cộng đồng chưa được phục vụ đúng mức.

Cuối cùng, Bộ An ninh nội địa chịu trách nhiệm thực hiện báo cáo đánh giá về các lỗ hổng bảo mật đối với cơ sở hạ tầng và các chức năng quốc gia quan trọng liên quan đến nền kinh tế sinh học. Báo cáo sẽ bao gồm đánh giá các rủi ro về mạng, rủi ro đối với cơ sở hạ tầng vật lý và hệ thống, đồng thời đưa ra các khuyến nghị về bảo mật, tăng cường năng lực phục hồi cơ sở hạ tầng và nền kinh tế, nâng cao sự phối hợp với ngành công nghiệp trong việc chia sẻ thông tin về các mối đe dọa, công khai lỗ hổng và giảm thiểu rủi ro an ninh mạng. Ngoài các hoạt động trên, Bộ An ninh nội địa cần đặc biệt quan tâm đến các rủi ro liên quan đến dữ liệu sinh học, cơ sở hạ tầng vật lý cũng như thiết bị kỹ thuật trong nền kinh tế sinh học của Hoa Kỳ.

*(vi) Quy định về công nghệ sinh học rõ ràng và hiệu quả*

Hệ thống quy định hiện hành của Hoa Kỳ đối với các sản phẩm công nghệ sinh học có thể gây ra sự nhầm lẫn và khó khăn cho doanh nghiệp. Để quy trình quản lý các sản phẩm công nghệ sinh học trở nên rõ ràng và hiệu quả hơn, Hoa Kỳ giao Bộ Nông nghiệp cùng với các cơ quan liên quan thực hiện các nhiệm vụ sau:

- Xác định những điểm không rõ ràng, còn thiếu sót hoặc gây nhầm lẫn trong các quy định hiện hành liên quan đến công nghệ sinh học. Điều này cần được thực hiện thông qua việc hợp tác với các nhà phát triển và các bên liên quan, cũng như rà soát các sản phẩm công nghệ sinh học mới;
- Cung cấp thông tin cho công chúng về vai trò, trách nhiệm và quy trình quản lý của mỗi cơ quan, bao gồm cả những cơ quan chịu trách nhiệm giám sát sản phẩm, kèm theo nghiên cứu điển hình nếu có;
- Xây dựng và đệ trình kế hoạch thực hiện cải cách quy định, xác định các quy định và tài liệu hướng dẫn cần cập nhật hoặc làm rõ và đưa ra các khuyến nghị về những quy định hoặc hướng dẫn mới nếu cần;
- Xây dựng website cung cấp thông tin tổng hợp về các quy định liên quan đến công nghệ sinh học, bổ sung các quy định hoặc hướng dẫn mới, đồng thời cho phép các nhà phát triển sản phẩm công nghệ sinh học gửi yêu cầu về một sản phẩm cụ thể và nhận được phản hồi nhanh chóng, cung cấp thông tin và hướng dẫn quy trình cơ quan Liên bang xem xét và phê duyệt;
- Trong vòng 1 năm kể từ ngày ban hành Sắc lệnh và hằng năm trong thời gian 3 năm tiếp theo, cung cấp thông tin cập nhật về tiến độ thực hiện và xác định các lỗ hổng cần giải quyết để cải thiện tính rõ ràng và hiệu quả của quy trình quản lý các sản phẩm công nghệ sinh học, đồng thời đề xuất các biện pháp và luật cần thiết để

đạt được mục tiêu đề ra.

*(vii) Giảm thiểu rủi ro thông qua việc tăng cường an toàn sinh học và an ninh sinh học*

Hoa Kỳ sẽ khởi động “Sáng kiến Đổi mới an toàn sinh học và an ninh sinh học” với mục tiêu giảm thiểu rủi ro sinh học liên quan đến sự phát triển của công nghệ sinh học, sản xuất sinh học và kinh tế sinh học. Sáng kiến sẽ tập trung đầu tư vào các nghiên cứu ứng dụng an toàn sinh học và ĐMST trong an ninh sinh học nhằm giảm thiểu rủi ro sinh học trong quá trình nghiên cứu, phát triển và vòng đời sản xuất sinh học. Ngoài ra, Sáng kiến còn khuyến khích nâng cao và cải thiện các thực hành tốt nhất liên quan đến an toàn sinh học và an ninh sinh học.

*(viii) Đo lường nền kinh tế sinh học*

Chính phủ Hoa Kỳ giao Bộ Thương mại phối hợp với các bên liên quan xây dựng và công bố từ điển về nền kinh tế sinh học dựa trên các định nghĩa trong nước và quốc tế. Mục đích của sáng kiến này nhằm hỗ trợ phát triển các phương pháp đo lường nền kinh tế sinh học phục vụ đo lường kinh tế, đánh giá rủi ro và ứng dụng máy học (ML) cùng các công cụ AI khác.

Tổng cục Thống kê Hoa Kỳ, phối hợp với các bên liên quan, sẽ cải thiện và mở rộng hoạt động thu thập dữ liệu thống kê liên bang nhằm đánh giá chính xác hơn những đóng góp kinh tế của nền kinh tế sinh học Hoa Kỳ, đặc biệt là vai trò của công nghệ sinh học. Nỗ lực này bao gồm việc đánh giá tính khả thi, phạm vi và chi phí để xây dựng một phương pháp đo lường quốc gia về những đóng góp kinh tế của nền kinh tế sinh học, bao gồm cả đóng góp từ công nghệ sinh học.

*(ix) Đánh giá các mối đe dọa đối với nền kinh tế sinh học của Hoa Kỳ*

Cơ quan Giám đốc tình báo quốc gia (DNI) được giao thực hiện báo cáo đánh giá toàn diện liên cơ quan về các mối đe dọa hiện tại, đang nổi lên và trong tương lai đối với an ninh quốc gia của Hoa Kỳ từ đối thủ nước ngoài. Đánh giá này tập trung vào nền kinh tế sinh học, bao gồm cả sự phát triển và ứng dụng công nghệ sinh học và sản xuất sinh học của các đối thủ nước ngoài, cũng như việc thu mua công nghệ và dữ liệu sinh học của Hoa Kỳ. Báo cáo cũng xác định các công nghệ có tiềm năng ứng dụng quân sự cao nhất và những yếu tố trong nền kinh tế sinh học cần quan tâm hàng đầu, đồng thời thiết lập các quy trình hỗ trợ việc phát hiện và đánh giá mối đe dọa thường xuyên.

Văn phòng Chính sách khoa học và công nghệ sẽ hợp tác với các cơ quan liên

quan để đánh giá tác động của các yêu cầu hiện hành liên quan đến mua sắm của Liên bang đối với an ninh quốc gia. Dựa trên đánh giá này, Văn phòng sẽ đề xuất các khuyến nghị tập trung vào việc chuẩn hóa quy trình thu thập dữ liệu trước khi cấp hợp đồng nhằm bảo đảm việc thẩm định các xung đột lợi ích, xung đột cam kết, quyền sở hữu, kiểm soát hoặc ảnh hưởng từ nước ngoài và các mối quan ngại tiềm ẩn khác về an ninh quốc gia. Nếu cần thiết, các khuyến nghị cũng sẽ bao gồm các đề xuất pháp luật liên quan.

#### *(x) Hợp tác quốc tế*

Hoa Kỳ nhấn mạnh tầm quan trọng của hợp tác quốc tế bên cạnh việc tập trung vào các vấn đề trong nước. Chính phủ chỉ đạo Bộ Ngoại giao và các cơ quan liên quan phối hợp với các đối tác quốc tế để bảo vệ và thúc đẩy nền kinh tế sinh học trong nước và toàn cầu. Để thực hiện điều này, Hoa Kỳ đưa ra một số giải pháp bao gồm: (i) tăng cường sự phối hợp trong NC&PT công nghệ sinh học, đặc biệt trong lĩnh vực di truyền, đồng thời hợp tác xây dựng các quy định chung, áp dụng các phương pháp tốt nhất để đánh giá và thúc đẩy các sản phẩm ĐMST; (ii) mở rộng các chương trình đào tạo chung và khởi xướng các sáng kiến hỗ trợ nền kinh tế sinh học của Hoa Kỳ; (iii) khuyến khích chia sẻ công khai dữ liệu khoa học, bao gồm dữ liệu trình tự gen, ở mức độ cao nhất có thể theo luật và chính sách hiện hành, đồng thời bảo đảm rằng bất kỳ cơ chế tiếp cận và chia sẻ lợi ích nào được áp dụng đều không cản trở sự phát triển nhanh chóng và bền vững của các công nghệ và sản phẩm ĐMST; và (iv) dự báo những mối đe dọa đối với nền kinh tế sinh học toàn cầu cũng như tìm kiếm cơ hội để giải quyết những mối đe dọa này, bao gồm cả việc hợp tác với đồng minh và đối tác nhằm xử lý các vấn đề an ninh chung.

## **II. CHÍNH SÁCH THÚC ĐẨY NGHIÊN CỨU VÀ PHÁT TRIỂN CÔNG NGHỆ SINH HỌC VÀ SẢN XUẤT SINH HỌC<sup>5</sup>**

Để triển khai giải pháp “Khai thác NC&PT công nghệ sinh học và sản xuất sinh học nhằm đạt được các mục tiêu xã hội” được nêu trong Sắc lệnh hành pháp “Thúc đẩy đổi mới công nghệ sinh học và sản xuất sinh học vì một nền kinh tế sinh học bền vững, an toàn và bảo mật của Hoa Kỳ” (đề cập trong phần 1.2), Bộ Năng lượng, Bộ Nông nghiệp, Bộ Thương mại, Bộ Y tế và Dịch vụ Nhân sinh và Quỹ Khoa học quốc gia Hoa Kỳ đã phối hợp với các cơ quan, ban ngành và các bên liên quan để xác định các ưu tiên NC&PT công nghệ sinh học và sản xuất sinh học, đồng thời

---

<sup>5</sup> Các số liệu trong phần này được trích từ tài liệu: *Bold goals for U.S. biotechnology and biomanufacturing: Harnessing research and development to further societal goals (2023)*

đưa ra những khuyến nghị nhằm đạt được các mục tiêu xã hội một cách hiệu quả và bền vững.

Trên cơ sở các báo cáo này, Văn phòng Chính sách khoa học và công nghệ đã xây dựng báo cáo “Các mục tiêu đầy tham vọng cho công nghệ sinh học và sản xuất sinh học của Hoa Kỳ”, trong đó xác định 5 mục tiêu xã hội chính mà các tiến bộ công nghệ trong nền kinh tế sinh học đóng vai trò quan trọng. Những mục tiêu này giải quyết các vấn đề liên quan đến biến đổi khí hậu, ĐMST trong lĩnh vực thực phẩm và nông nghiệp, nâng cao khả năng phục hồi của chuỗi cung ứng, sức khỏe con người và các tiến bộ liên ngành. Báo cáo cũng xác định 21 chủ đề phát triển chính trong nền kinh tế sinh học, mỗi chủ đề đều gắn liền với một trong các mục tiêu xã hội cụ thể.

## 2.1. Các giải pháp ứng phó với biến đổi khí hậu

Để đáp ứng những mục tiêu xã hội trong việc ứng phó với biến đổi khí hậu, cụ thể là giảm đáng kể lượng phát thải khí nhà kính, tăng cường khả năng hấp thụ carbon và phát triển các sản phẩm ĐMST, Hoa Kỳ đặt ra 10 mục tiêu đầy tham vọng về NC&PT công nghệ sinh học và sản xuất sinh học. Các mục tiêu này tập trung vào 4 chủ đề chính, trong đó công nghệ sinh học có thể đóng vai trò then chốt trong việc giảm phát thải khí nhà kính và loại bỏ carbon khỏi khí quyển.

**Bảng 2.1.** Mười mục tiêu NC&PT công nghệ sinh học và sản xuất sinh học ứng phó với biến đổi khí hậu của Hoa Kỳ

Chủ đề 1.	Nhiên liệu vận tải và nhiên liệu công nghiệp
<b>Mục tiêu 1.1.</b>	<b>Mở rộng khả năng cung cấp nguyên liệu:</b> trong vòng 20 năm, thu gom và xử lý 1,2 tỷ tấn nguyên liệu từ các loại cây trồng chuyên dụng và chất thải tái chế, chuyển đổi hơn 60 triệu tấn CO <sub>2</sub> từ khí thải thành nhiên liệu và các sản phẩm khác.
<b>Mục tiêu 1.2.</b>	<b>Sản xuất nhiên liệu hàng không bền vững (SAF):</b> trong vòng 7 năm, sản xuất 3 tỷ gallon SAF với mức giảm phát thải khí nhà kính ít nhất 50% (kỳ vọng 70%) trong toàn bộ vòng đời so với nhiên liệu hàng không truyền thống và nâng sản lượng lên 35 tỷ gallon vào năm 2050.
<b>Mục tiêu 1.3.</b>	<b>Phát triển các loại nhiên liệu chiến lược khác:</b> trong vòng 20 năm, phát triển công nghệ để thay thế 50% (hơn 15 tỷ gallon) nhiên liệu sử dụng trong vận tải bằng các loại nhiên liệu có phát thải ròng thấp.
Chủ đề 2.	Hóa chất và vật liệu
<b>Mục tiêu 2.1.</b>	<b>Phát triển hóa chất và vật liệu có lượng phát thải khí nhà kính thấp:</b> trong vòng 5 năm, sản xuất hơn 20 sản phẩm sinh học khả thi về mặt thương mại với lượng phát thải khí nhà kính trong toàn bộ vòng đời thấp hơn 70% so với các sản phẩm hiện tại.
<b>Mục tiêu 2.2.</b>	<b>Thúc đẩy kinh tế tuần hoàn trong sản xuất vật liệu:</b> trong vòng 20 năm, trình diễn

	và triển khai các giải pháp bền vững, tiết kiệm chi phí để chuyển đổi nguyên liệu sinh học thành các polyme được thiết kế có thể tái chế, thay thế hơn 90% nhựa và các polyme thương mại trên quy mô lớn.
<b>Chủ đề 3.</b>	<b>Hệ thống nông nghiệp, cây trồng ứng phó với biến đổi khí hậu</b>
<b>Mục tiêu 3.1.</b>	<b>Phát triển công cụ đo lường cho các hệ thống sản xuất nguyên liệu đáng tin cậy:</b> trong vòng 5 năm, phát triển các công cụ mới để đo lường lưu lượng carbon và dinh dưỡng trong các hệ thống nguyên liệu nông nghiệp và sinh thái.
<b>Mục tiêu 3.2.</b>	<b>Phát triển các giống cây trồng nguyên liệu tốt hơn:</b> trong vòng 5 năm, phát triển các giống cây trồng và điều chỉnh hệ vi sinh vật của cây để sản xuất nguyên liệu chịu hạn với hiệu quả sử dụng nitơ và photpho cải thiện hơn 20%.
<b>Mục tiêu 3.3.</b>	<b>Thiết kế các hệ thống sản xuất protein thực phẩm tuần hoàn:</b> trong vòng 5 năm, triển khai các phương pháp khả thi sản xuất protein từ sinh khối, các loại chất thải và CO <sub>2</sub> với mục tiêu giảm hơn 50% lượng phát thải khí nhà kính trong toàn bộ vòng đời và chi phí tương đương so với các phương pháp sản xuất hiện tại.

Nguồn: *The White House Office of Science and Technology Policy (2023), Bold goals for U.S. biotechnology and biomanufacturing: Harnessing research and development to further societal goals*

### **Chủ đề 1. Nhiên liệu vận tải và nhiên liệu công nghiệp**

Để đạt được mục tiêu phát thải ròng bằng 0, Hoa Kỳ cần thực hiện những thay đổi lớn trong sản xuất và cung ứng nhiên liệu vận tải và nhiên liệu công nghiệp. Cụ thể, Hoa Kỳ sẽ chuyển từ việc sử dụng nhiên liệu hóa thạch sang các nguồn năng lượng bền vững nhằm cung cấp nhiên liệu lỏng cho các ngành kinh tế khó có thể áp dụng các giải pháp bền vững.

Ngành giao thông hiện chiếm 29% tổng lượng phát thải của Hoa Kỳ, trong đó các lĩnh vực khó giảm phát thải như hàng không, hàng hải, đường sắt và vận tải đường bộ chiếm 26% tổng lượng phát thải này. Khi các phương tiện điện chạy bằng pin và hydro sạch dần thay thế các phương tiện chạy bằng nhiên liệu hóa thạch, tổng lượng phát thải từ giao thông sẽ giảm. Tuy nhiên, vì các lĩnh vực như hàng không, hàng hải và đường sắt khó giảm phát thải hơn, nên tỷ lệ phát thải từ những lĩnh vực này so với tổng lượng phát thải dự kiến sẽ tăng lên.

Nhằm đối phó với các thách thức này và đạt được mục tiêu sản xuất hơn 3 tỷ gallon nhiên liệu hàng không bền vững (SAF) vào năm 2030 và đạt 35 tỷ gallon vào năm 2050, Hoa Kỳ sẽ tập trung đầu tư vào các giải pháp toàn diện, bao gồm mở rộng khả năng cung cấp nguyên liệu, tăng cường sản xuất SAF và phát triển các nhiên liệu chiến lược khác. Do đó, các NC&PT cần ưu tiên bao gồm:

- Triển khai các dự án nghiên cứu, phát triển và trình diễn nhằm giảm thiểu lượng phát thải carbon trong các khâu sản xuất, thu gom, vận chuyển và xử lý sơ bộ

nguyên liệu đầu vào.

- Phát triển các công nghệ tiên xử lý hiệu quả về chi phí và bền vững cho các dòng chất thải không đồng nhất, đồng thời tách các chất gây ô nhiễm để nâng cao số lượng và chất lượng các nguồn nguyên liệu tái chế có sẵn.
- Tiếp tục tháo gỡ các rào cản trong NC&PT sản xuất SAF bằng cách thực hiện phân tích toàn diện để hiểu rõ cách tích hợp các công nghệ sản xuất nhiên liệu thay thế nhiên liệu hàng không có nguồn gốc từ dầu mỏ, đồng thời đẩy mạnh quá trình chuyển giao nhanh chóng từ nghiên cứu và ĐMST sang quy mô sản xuất lớn và triển khai thương mại.
- Khám phá các phương pháp mới để sản xuất các chất trung gian đang được sử dụng trong quy trình sản xuất SAF, đồng thời phát triển các hợp chất sinh học mới có tiềm năng giảm phát thải khí nhà kính cao hơn.
- Tối ưu hóa quy trình chuyển đổi sinh học và xử lý nguyên liệu cellulose bằng cách phát triển các quy trình sản xuất linh hoạt, có thể sử dụng nhiều loại nguyên liệu khác nhau, đồng thời thiết lập tiêu chuẩn chất lượng và phương pháp thử nghiệm cho nhiên liệu.

## ***Chủ đề 2. Hóa chất và vật liệu***

Để hướng tới mục tiêu đạt được một nền kinh tế phát thải ròng bằng 0, Hoa Kỳ cần thực hiện những thay đổi đáng kể trong cách sản xuất hóa chất, vật liệu và sản phẩm. Hiện tại, hàng nghìn sản phẩm hàng ngày, từ nhựa đến sơn môi và chất khử mùi, đều được sản xuất từ dầu mỏ và khí đốt tự nhiên. Những phương pháp sản xuất này có mức phát thải khí nhà kính cao, góp phần khiến ngành công nghiệp chiếm 30% tổng lượng phát thải khí nhà kính của Hoa Kỳ. Trong đó, ngành hóa chất là ngành công nghiệp phát thải khí nhà kính lớn nhất, chiếm hơn 20% tổng lượng phát thải công nghiệp. Tuy nhiên, phần lớn lượng phát thải này có thể được giảm thiểu bằng cách sử dụng sản xuất sinh học và tài nguyên sinh khối bền vững.

Để giải quyết thách thức này, Hoa Kỳ chuyển đổi sang sản xuất các hóa chất, vật liệu và sản phẩm từ các nguồn tài nguyên sinh học bền vững hơn và theo các phương pháp ít phát thải carbon hơn, đồng thời thúc đẩy tái sử dụng rộng rãi trong nền kinh tế sinh học tuần hoàn. Việc này đòi hỏi Hoa Kỳ không chỉ đầu tư liên tục mà còn phải mở rộng NC&PT trong hai lĩnh vực quan trọng: phát triển hóa chất và vật liệu có mức phát thải carbon thấp, và thúc đẩy nền kinh tế tuần hoàn cho vật liệu.

Trong bối cảnh này, Hoa Kỳ tập trung ưu tiên các hoạt động NC&PT sau nhằm

giảm thiểu lượng phát thải khí nhà kính trong quá trình sản xuất:

- Ứng dụng công nghệ sinh học để xác định các quá trình sinh học và sinh hóa liên quan đến việc sản xuất các phân tử quan trọng, đồng thời tăng năng suất và hiệu quả của quy trình sản xuất hóa chất từ nhiều nguồn carbon khác nhau.
- Thúc đẩy ĐMST trong lĩnh vực sinh học và hóa học để sản xuất các hóa chất nền tảng và sản phẩm cuối cùng có tiềm năng giảm phát thải khí nhà kính hiệu quả.
- Tiến hành nghiên cứu để hỗ trợ các nỗ lực quản lý và thương mại hóa các sản phẩm mới, góp phần vào việc phát triển một ngành công nghiệp bền vững hơn.
- Mở rộng NC&PT các quy trình và quy mô tái chế và/hoặc nâng cao chất lượng các nguồn chất thải, chẳng hạn như chất thải nhựa, thông qua phương pháp hóa học và sinh học chọn lọc, đặc biệt chú trọng vào các loại chất thải hỗn hợp và đa thành phần hiện chưa được tái chế.
- Mở rộng các nỗ lực thiết kế hoặc thiết kế lại vật liệu, chẳng hạn như nhựa, để cải thiện các đặc tính ở cuối vòng đời, bao gồm khả năng tái chế và/hoặc khả năng phân hủy thành phần hữu cơ khi phù hợp.
- Thiết lập các cơ sở thí nghiệm quy mô thí điểm để thử nghiệm các công nghệ mới, từ tổng hợp, sản xuất và xử lý polyme đến thử nghiệm ứng dụng trực tiếp cho vật liệu và tổng hợp hóa học cũng như tái chế.

### ***Chủ đề 3. Hệ thống nông nghiệp và cây trồng có khả năng thích ứng với biến đổi khí hậu***

Trong bối cảnh hướng tới mục tiêu đạt được nền kinh tế phát thải ròng bằng 0, việc thực hiện các thay đổi quan trọng trong nông nghiệp và sản xuất tài nguyên thực vật là thiết yếu để giảm tổng cường độ carbon trong quá trình sản xuất nguyên liệu, một trong những nguồn phát thải CO<sub>2</sub> chính. Hiện nay, phát thải từ ngành nông nghiệp chiếm 9% tổng lượng phát thải của Hoa Kỳ, chủ yếu là các loại khí không phải CO<sub>2</sub>, như khí nitơ từ đất và mê-tan từ quá trình tiêu hóa của động vật cũng như từ quá trình quản lý phân động vật.

Để chuyển đổi nông nghiệp từ một nguồn phát thải khí nhà kính thành một bể chứa khí nhà kính, Hoa Kỳ cần phát triển các thực tiễn lưu trữ carbon trong đất hoặc hướng carbon vào sự phát triển của thực vật. Những mục tiêu khí hậu quan trọng này liên quan chặt chẽ đến các nỗ lực và mục tiêu hiện tại của Bộ Nông nghiệp Hoa Kỳ và Bộ Năng lượng Hoa Kỳ, đồng thời đòi hỏi sự đầu tư vào NC&PT



của toàn chính phủ trong ba lĩnh vực: phát triển các công cụ đo lường cho hệ thống sản xuất nguyên liệu bền vững, phát triển các giống cây trồng nguyên liệu tốt hơn, và thiết kế các hệ thống sản xuất protein thực phẩm tuần hoàn.

Để hiện thực hóa những mục tiêu đầy tham vọng này, Hoa Kỳ ưu tiên thực hiện các NC&PT sau:

- Cải thiện mô hình và phương pháp ước tính, đo lường và giám sát các nguồn và bể hấp thụ khí nhà kính, cũng như chu trình và quá trình lưu trữ carbon trong sinh khối và đất.
- Phát triển một khuôn khổ quốc gia với các công cụ liên quan để đo lường và xác minh dòng carbon và chất dinh dưỡng trong các hệ thống nông nghiệp sản xuất nguyên liệu sinh học.
- Triển khai NC&PT trên thực vật và vi sinh vật đất nhằm sản xuất nguyên liệu thô chuyên dụng mới với mức tiêu tốn carbon thấp hơn.
- Phát triển các phương pháp đo lường để xác định những cải tiến tổng thể ở cây trồng biến đổi gen dựa trên các đường cơ sở đã được thiết lập.
- Tiến hành nghiên cứu phục vụ cho các nỗ lực quản lý và thương mại hóa sản phẩm mới.
- Phát triển các phương pháp xử lý sinh học tiên tiến nhằm mở rộng quy mô sản xuất protein dựa trên công nghệ sinh học, đồng thời duy trì hoặc cải thiện chất lượng sản phẩm. Điều này bao gồm việc kết hợp chất thải tái chế quy mô lớn với các nỗ lực sinh học tổng hợp và kỹ thuật xử lý sinh học.
- Thực hiện các phân tích quy trình nghiêm ngặt và minh bạch đối với các lộ trình sản xuất protein thực phẩm hiện có, từ đó cung cấp thông tin quan trọng cho việc phát triển các quy trình sinh học bền vững.

## **2.2. Thúc đẩy đổi mới sáng tạo trong lĩnh vực thực phẩm và nông nghiệp**

Công nghệ sinh học và sản xuất sinh học đã mang lại những giải pháp đột phá để ứng phó với các thách thức lớn trong nông nghiệp và sản xuất thực phẩm của Hoa Kỳ, bao gồm biến đổi khí hậu, thiếu thực phẩm và dinh dưỡng, cũng như các vấn đề về sâu bệnh và dịch bệnh ở cây trồng và vật nuôi. Sự biến đổi di truyền tự nhiên mang lại tiềm năng to lớn cho việc cải thiện các giống cây trồng, vật nuôi và vi sinh vật nông nghiệp, đặc biệt khi kết hợp với các chiến lược lai tạo nhanh và công nghệ sinh học, bao gồm cả chỉnh sửa gen. Công nghệ sinh học và sản xuất sinh

học cũng có thể tạo ra các nguồn thu nhập mới cho nông dân, chủ trang trại, nhà sản xuất ở Hoa Kỳ.

Trong bối cảnh này, Hoa Kỳ đã đưa ra một tầm nhìn đầy tham vọng cho NC&PT công nghệ sinh học và sản xuất sinh học, tập trung vào ba chủ đề chính: (i) cải thiện tính bền vững và bảo tồn tài nguyên, đồng thời tăng năng suất nông nghiệp; (ii) cải thiện dinh dưỡng, chất lượng thực phẩm và sự lựa chọn đa dạng cho người tiêu dùng; và (iii) bảo vệ cây trồng và vật nuôi trước các yếu tố gây căng thẳng từ môi trường.

**Bảng 2.2.** Mười mục tiêu NC&PT công nghệ sinh học và sản xuất sinh học trong lĩnh vực thực phẩm và nông nghiệp của Hoa Kỳ

<b>Chủ đề 1.</b>	<b>Cải thiện tính bền vững và bảo tồn tài nguyên, đồng thời nâng cao năng suất nông nghiệp</b>
<b>Mục tiêu 1.1</b>	<b>Tăng năng suất nông nghiệp:</b> trong vòng 10 năm, tăng cường tăng trưởng năng suất yếu tố tổng hợp của nông nghiệp nhằm đáp ứng nhu cầu về an ninh lương thực và dinh dưỡng toàn cầu, đồng thời nâng cao hiệu quả sử dụng và bảo tồn tài nguyên thiên nhiên, hướng tới mục tiêu tăng năng suất nông nghiệp toàn cầu lên 28% trong thập kỷ tới.
<b>Mục tiêu 1.2</b>	<b>Tăng cường sản xuất nguyên liệu thân thiện môi trường và sử dụng nhiên liệu sinh học:</b> đến năm 2030, đẩy mạnh sản xuất nguyên liệu nông nghiệp và lâm nghiệp truyền thống cũng như nguyên liệu thay thế thân thiện môi trường để phục vụ sản xuất sinh học, các sản phẩm sinh học và nhiên liệu sinh học; giảm 50% cường độ phát thải khí nhà kính trong vòng đời của nhiên liệu sinh học; tăng tỷ lệ pha trộn nhiên liệu sinh học trong nhiên liệu vận tải lỏng của Hoa Kỳ lên 50%.
<b>Mục tiêu 1.3</b>	<b>Giảm phát thải nitơ:</b> trong vòng 5 năm, phát triển các công nghệ giảm phát thải nitơ trong sản xuất nông nghiệp, bao gồm cả việc giảm nhu cầu sử dụng nitơ bằng cách tăng cường hiệu quả sử dụng nitơ trong cây trồng và cải tiến các sản phẩm phân bón và phương pháp bón phân.
<b>Mục tiêu 1.4</b>	<b>Giảm phát thải mê-tan:</b> đến năm 2030, giảm phát thải mê-tan từ sản xuất nông nghiệp bằng cách tăng cường thu hồi và sử dụng khí sinh học từ các hệ thống quản lý phân bón, giảm phát thải mê-tan từ chất thải thực phẩm tại các bãi chôn lấp, nhằm đạt được mục tiêu giảm 50% lượng phát thải khí nhà kính của Hoa Kỳ và giảm 30% lượng phát thải mê-tan toàn cầu.
<b>Mục tiêu 1.5</b>	<b>Giảm lãng phí và thất thoát thực phẩm:</b> đến năm 2030, giảm lãng phí và thất thoát thực phẩm xuống 50%, bao gồm phát triển và thương mại hóa công nghệ mới, đồng thời khuyến khích áp dụng các công nghệ mới và hiện có.
<b>Chủ đề 2.</b>	<b>Cải thiện dinh dưỡng, chất lượng thực phẩm và sự lựa chọn đa dạng cho người tiêu dùng</b>
<b>Mục tiêu 2.1</b>	<b>Phát triển nguồn thực phẩm và thức ăn chăn nuôi mới:</b> phát triển các nguồn

	thực phẩm và thức ăn chăn nuôi mới, bao gồm sản xuất protein và chất béo mới quy mô công nghiệp hướng tới mục tiêu xóa đói giảm nghèo trên toàn cầu vào năm 2030 của Liên hợp quốc.
<b>Mục tiêu 2.2</b>	<b>Tăng cường mật độ dinh dưỡng trong thực phẩm:</b> trong vòng 20 năm, nâng cao mật độ dinh dưỡng trong cây trồng và vật nuôi nông nghiệp; cải thiện chất lượng và đa dạng hóa các loài cây trồng và vật nuôi ít được sử dụng để nâng cao mật độ dinh dưỡng, đồng thời áp dụng kiến thức sinh thái truyền thống để bảo tồn hiệu quả hơn các loài cây trồng và vật nuôi quan trọng về mặt văn hóa và dinh dưỡng.
<b>Mục tiêu 2.3</b>	<b>Giảm bệnh tật do thực phẩm:</b> giảm tỷ lệ mắc bệnh do thực phẩm, bao gồm cả việc phát triển và cải tiến các công cụ sàng lọc mới và cải tiến, nhằm đạt được các mục tiêu được đặt ra trong Chương trình Healthy People 2030, chẳng hạn như giảm 25% số ca mắc bệnh do vi khuẩn Salmonella.
<b>Chủ đề 3.</b>	<b>Bảo vệ cây trồng và vật nuôi trước các yếu tố gây căng thẳng từ môi trường</b>
<b>Mục tiêu 3.1</b>	<b>Tăng cường khả năng phát hiện và giảm thiểu sâu bệnh và mầm bệnh:</b> trong vòng 5 năm, tăng cường khả năng phát hiện và giảm thiểu các mầm bệnh và dịch hại đối với cây trồng và vật nuôi, đặc biệt là các loài sâu gây bệnh và gây hại.
<b>Mục tiêu 3.2</b>	<b>Cải thiện khả năng phục hồi trước các căng thẳng sinh học và phi sinh học:</b> trong vòng 20 năm, tăng cường khả năng phục hồi của các hệ thống nông nghiệp và lâm nghiệp trước các yếu tố căng thẳng sinh học (như bệnh tật và sâu bệnh) và phi sinh học (như tình trạng thời tiết cực đoan).

Nguồn: *The White House Office of Science and Technology Policy (2023), Bold goals for U.S. biotechnology and biomanufacturing: Harnessing research and development to further societal goals*

### **Chủ đề 1. Cải thiện tính bền vững và bảo tồn tài nguyên, đồng thời nâng cao năng suất nông nghiệp**

Các ĐMST trong nông nghiệp, từ giống cây trồng và vật nuôi đến đầu vào và thiết bị, đã liên tục thúc đẩy sự gia tăng sản lượng nông nghiệp. Những ĐMST này không chỉ giúp giải quyết đồng thời nhiều thách thức mà còn giúp các nhà sản xuất bảo tồn tài nguyên và cải thiện môi trường, đáp ứng nhu cầu về thực phẩm và năng lượng tái tạo. Công nghệ sinh học và sản xuất sinh học mở ra cơ hội lớn để cải thiện tính bền vững, bảo tồn tài nguyên và nâng cao năng suất trong khi giảm thiểu đầu vào và chi phí liên quan.

Ở Hoa Kỳ, ước tính khoảng 30 đến 40% thực phẩm bị lãng phí; việc giảm thiểu thất thoát và lãng phí thực phẩm có thể cải thiện an ninh lương thực, giảm nhu cầu đầu vào nông nghiệp và giảm phát thải khí nhà kính. Ngoài ra, việc mở rộng thị trường cho năng lượng sinh học và sản phẩm sinh học có thể giúp đạt được các mục tiêu giảm phát thải khí nhà kính. Hỗ trợ nền kinh tế sinh học, giảm chi phí và các

rào cản gia nhập thị trường có thể mang lại cơ hội tăng trưởng kinh tế mới trên khắp Hoa Kỳ, bao gồm ở các khu vực nông thôn, nơi nguyên liệu được trồng, và các khu vực đô thị, nơi công tác cắt tỉa và chăm sóc cây xanh tạo ra lượng lớn sinh khối. Việc làm thưa rừng ở các khu vực giữa các khu dân cư và rừng có thể cung cấp nguồn bổ sung trong khi giúp giảm nguy cơ cháy rừng và bảo vệ các môi trường sống và cộng đồng dễ bị tổn thương.

Để đạt được những mục tiêu đặt ra, Hoa Kỳ ưu tiên thực hiện các NC&PT sau:

*(i) Nâng cao năng suất nông nghiệp:*

- Nghiên cứu sâu hơn về các yếu tố làm hạn chế năng suất như sinh lý, môi trường và sinh hóa để phát triển cây trồng và vật nuôi có tiềm năng sản xuất cao hơn.
- Áp dụng các chiến lược nhân giống nhanh và công nghệ sinh học để cải thiện các đặc tính của cây trồng, vật nuôi và vi sinh vật nhằm nâng cao năng suất và giảm tác động đến môi trường.
- Đẩy mạnh nghiên cứu các giải pháp và công nghệ, bao gồm nông nghiệp chính xác và các giải pháp tuần hoàn và dựa vào thiên nhiên, nhằm cải thiện tính bền vững, giảm đầu vào và tái tạo sức khỏe của đất, carbon và chất hữu cơ.

*(ii) Sản xuất nguyên liệu thông minh thích ứng với biến đổi khí hậu và sử dụng nhiên liệu sinh học:*

- Đẩy nhanh nghiên cứu các nguyên liệu thông minh thích ứng với biến đổi khí hậu có cường độ carbon thấp, bao gồm các nguyên liệu mới như cây gai dầu và cây cải dầu cũng như các nguyên liệu có nguồn gốc từ chất thải nông nghiệp, cây bị loại bỏ trong quá trình tỉa thưa nhằm giảm nguy cơ cháy rừng và các sản phẩm phụ để hỗ trợ nền kinh tế tuần hoàn.
- Phát triển công cụ giúp đánh giá và theo dõi nhanh chóng các đặc tính của nguyên liệu, từ đó khuyến khích các nhà sản xuất không chỉ tập trung vào tăng năng suất mà còn chú trọng nâng cao chất lượng sản phẩm.
- Nghiên cứu và phát triển các quy trình sinh hóa và sản xuất sinh học, bao gồm các quy trình enzyme và vi sinh, để chuyển đổi hiệu quả nguyên liệu thành các sản phẩm trung gian quy mô công nghiệp.
- Phát triển công nghệ để nâng cao hiệu quả vận chuyển, lưu trữ và xử lý sinh khối trước khi sử dụng làm nguyên liệu cho sản xuất sinh học hoặc chuyển đổi thành các sản phẩm có nguồn gốc sinh học.
- Phát triển các công nghệ tinh chế sinh học để phân hủy sinh khối thành các

thành phần như lignin, hemiaellulose và cellulose; chuyển hóa lignin và hemicellulose thành nhựa, chất kết dính và vật liệu xây dựng tiết kiệm năng lượng; đồng thời chuyển đổi sợi cellulose thành vật liệu nano và các dẫn xuất cellulose để làm sợi, lớp phủ, bao bì tái chế và các sản phẩm khác.

*(iii) Giảm phát thải nitơ:*

- Tiếp tục nghiên cứu và phát triển các giải pháp quản lý chất dinh dưỡng hiệu quả, bao gồm việc ứng dụng công nghệ để cung cấp phân bón một cách tối ưu và xây dựng các công thức phân bón bền vững giúp cải thiện chu trình dinh dưỡng đồng thời giảm thiểu tác động đến môi trường.

- Cải thiện các giải pháp thu hồi nitơ trong nước thải bằng cách nuôi trồng các loại thực vật như tảo và bèo tấm để làm phân bón và nguyên liệu cho nền kinh tế sinh học.

- Đẩy mạnh nghiên cứu các chất kích thích sinh học giúp tăng hiệu quả sử dụng nitơ và bổ sung lượng nitơ dự trữ trong đất như một phần của phương pháp tiếp cận tích hợp nhằm giảm sử dụng phân bón, ví dụ như sử dụng vi sinh vật đất được chỉnh sửa gen để tăng cường khả năng cố định nitơ sinh học.

- Áp dụng các chiến lược lai tạo nhanh và công nghệ sinh học để phát triển các giống cây trồng có khả năng ít phụ thuộc vào các yếu tố đầu vào và tăng cường khả năng hấp thu, lưu trữ và tái chế nitơ và phốt pho trong đất.

- Xác định các vật liệu giúp cải thiện cân bằng nitơ trong đất và sức khỏe đất, đặc biệt là các vật liệu có thể được coi là chất thải, chẳng hạn như than sinh học.

*(iv) Giảm phát thải mê-tan:*

- Phát triển và cải tiến các công cụ và mô hình hiện có để đánh giá chính xác lượng phát thải mê-tan từ các hệ thống nông nghiệp.

- Nghiên cứu và phát triển các công cụ hiệu quả với chi phí hợp lý để thu hồi khí sinh học từ hệ thống quản lý phân bón; sử dụng mê-tan để sản xuất điện và các mục đích khác.

- Tăng cường nghiên cứu về nguồn thức ăn, chất phụ gia thức ăn mới và thành phần thức ăn giúp giảm lượng phát thải mê-tan từ nuôi trồng thủy sản.

- Phát triển các công nghệ và hệ thống sản xuất sáng tạo để có thể trồng lúa trên các cánh đồng không phát sinh vi khuẩn kỵ khí, từ đó giảm thiểu phát thải mê-tan.

*(iv) Giảm thất thoát và lãng phí thực phẩm:*

- Áp dụng các phương pháp nhân giống nhanh và công nghệ sinh học để phát

triển các giống cây trồng có thể kéo dài thời gian bảo quản khi thu hoạch, ví dụ như ngăn ngừa nấm mốc phát triển.

- Cải thiện hoặc phát triển các phương pháp đo lường chất thải thực phẩm dọc theo chuỗi thức ăn.

- Tăng cường nghiên cứu các phương pháp, sản phẩm và công cụ giúp ngăn ngừa hoặc giảm thất thoát thực phẩm do hư hỏng, sâu bệnh, nấm mốc và kiểm soát điều kiện môi trường không đầy đủ, bao gồm các loại bao bì bền vững, dễ sử dụng, có thể phân hủy sinh học cũng như lớp phủ sinh học giúp thực phẩm tươi lâu hơn và kéo dài thời hạn sử dụng.

- Phát triển và mở rộng các chương trình thu hồi hoặc tái chế thực phẩm quy mô lớn, bao gồm các hệ thống vi sinh và sinh hóa tiên tiến để chuyển đổi hiệu quả chất thải thực phẩm thành thức ăn chăn nuôi, phân bón, vật liệu, sản phẩm sinh học và nhiên liệu.

## ***Chủ đề 2. Cải thiện dinh dưỡng, chất lượng thực phẩm và sự lựa chọn đa dạng cho người tiêu dùng***

Tổ chức Lương thực và Nông nghiệp Liên hợp quốc (FAO) dự đoán rằng đến năm 2050, thế giới sẽ cần sản xuất thêm 60% thực phẩm để đáp ứng nhu cầu của dân số thế giới đạt 9,3 tỷ người. Thực phẩm không chỉ cần phong phú mà còn phải bảo đảm dinh dưỡng.

Tại Hoa Kỳ, dinh dưỡng kém là nguyên nhân chính gây ra nhiều bệnh tật, liên quan đến khoảng 600.000 ca tử vong mỗi năm và gia tăng nguy cơ mắc các bệnh béo phì, tiểu đường và bệnh tim mạch, cũng như các tác động rộng hơn như chi phí chăm sóc sức khỏe cao hơn và giảm năng suất lao động. Ngộ độc thực phẩm cũng gây ra khoảng 48 triệu ca bệnh và 3.000 ca tử vong mỗi năm tại Hoa Kỳ.

Công nghệ sinh học và sản xuất sinh học có thể thúc đẩy phát triển các nguồn thực phẩm mới với tính bền vững được cải thiện, bao gồm cây trồng và nguồn protein mới, có thể bổ sung vào hệ thống thực phẩm hiện tại và bảo đảm cung cấp sự tiếp cận công bằng đến thực phẩm dinh dưỡng. Những đổi mới này cũng có thể giúp nông dân và các nhà sản xuất thực phẩm giảm nguy cơ ngộ độc thực phẩm và đáp ứng nhu cầu tiêu dùng ngày càng thay đổi. Kiến thức sinh thái là một nguồn lực thiết yếu và mạnh mẽ để cải thiện dinh dưỡng với nhiều loài thực vật và động vật bản địa ở Hoa Kỳ.

Để đạt được những mục tiêu này, Hoa Kỳ ưu tiên thực hiện các NC&PT sau:

*(i) Phát triển các nguồn thực phẩm và thức ăn chăn nuôi mới:*

- Tăng cường nghiên cứu các thành phần thực phẩm giúp thực phẩm mới trở nên hấp dẫn hơn, giá cả phải chăng hơn, dễ chế biến và dễ dàng kết hợp với thực phẩm chế biến.
- Nghiên cứu thiết kế cấu trúc và kiến trúc của các sản phẩm protein thay thế (như các sản phẩm có nguồn gốc từ thực vật, lên men hoặc nuôi cấy tế bào) và so sánh với các sản phẩm từ động vật.
- Xác định và nghiên cứu khả thi các nguồn protein và chất béo giá thấp, khối lượng lớn có thể dùng trong thực phẩm hoặc thức ăn chăn nuôi, bao gồm cả những sản phẩm từ quá trình lên men và các sản phẩm phụ từ các ngành công nghiệp khác.
- Phát triển và xác nhận các quy trình dựa trên nghiên cứu khoa học và quản lý rủi ro để phân loại cây trồng, quản lý và chế biến ngũ cốc và các biện pháp kiểm soát khác nhằm bảo đảm an toàn khi sản xuất protein có nguồn gốc từ cây trồng, đồng thời giảm thiểu khả năng trộn lẫn và tiếp xúc chéo với chất gây dị ứng trong chuỗi cung ứng thực phẩm.
- Tăng cường nghiên cứu chế độ ăn cho động vật để cải thiện khả năng tiêu hóa và tăng thành phần axit amin nhằm nâng cao chất lượng thực phẩm từ động vật.
- Tăng cường nghiên cứu các thành phần thức ăn cho chăn nuôi và nuôi trồng thủy sản, bao gồm thực vật, tảo hoặc rong biển, để cải thiện hoặc thay thế các thành phần thức ăn truyền thống.

*(ii) Tăng cường mật độ dinh dưỡng trong thực phẩm:*

- Áp dụng các giải pháp nhân giống nhanh và công nghệ sinh học để phát triển các loài cây trồng và vật nuôi có mật độ dinh dưỡng cao hơn, bao gồm tăng cường vi chất dinh dưỡng và dược phẩm dinh dưỡng.
- Mở rộng việc sử dụng các sinh vật cho mục đích dinh dưỡng và nâng cao mật độ dinh dưỡng của cây trồng và vật nuôi.
- Xác định các thị trường ngách và cơ hội để mở rộng sản xuất các lâm sản không phải là gỗ có giá trị quan trọng về mặt văn hóa đối với cộng đồng địa phương (như quả, hạt, nấm rừng, dược liệu,...) và các loài thực phẩm từ đất ngập nước và đồng cỏ.

*(iii) Giảm thiểu bệnh tật do thực phẩm:*

- Áp dụng công nghệ sinh học và các giải pháp nhân giống nhanh để phát triển cây trồng và vật nuôi ít mang mầm bệnh gây hại cho người.
- Phát triển công cụ quản lý rủi ro để xác định tác nhân gây bệnh và khả năng

kháng kháng sinh của mầm bệnh.

- Nghiên cứu các phương pháp giảm thiểu sự xuất hiện của mầm bệnh và tác nhân gây bệnh trong hệ thống thực phẩm, bao gồm cả trong cơ sở sản xuất và chế biến.

- Phát triển các công nghệ sàng lọc, phát hiện và định lượng nhanh chóng, đồng thời thiết lập mạng lưới quốc gia về các mầm bệnh, chất gây ô nhiễm hóa học và môi nguy vật lý có thể ảnh hưởng sức khỏe người tiêu dùng, như mảnh vụn kim loại, vụn nhựa,...

### ***Chủ đề 3. Bảo vệ cây trồng và vật nuôi trước các căng thẳng môi trường***

Sản xuất nông nghiệp ở Hoa Kỳ đang phải đối mặt với những áp lực ngày càng gia tăng từ các yếu tố sinh học và phi sinh học. Biến đổi khí hậu dẫn đến sự gia tăng tần suất và cường độ của các hiện tượng thời tiết cực đoan, chẳng hạn như hạn hán chưa từng có ở California và lũ lụt ở lưu vực sông Mississippi. Ngoài ra, biến đổi khí hậu còn góp phần vào sự gia tăng các đợt bùng phát dịch hại và bệnh tật do sự gia tăng du lịch và thương mại thúc đẩy sự xâm nhập của nhiều loài dịch hại và mầm bệnh.

Những yếu tố này làm trầm trọng thêm tình hình bởi dịch hại và bệnh tật có thể có tác động lớn hơn đối với cây trồng và vật nuôi vốn đã bị căng thẳng bởi điều kiện thời tiết khắc nghiệt. Tại Hoa Kỳ, từ tháng 12/2022 đến tháng 3/2023, hơn 58 triệu con gia cầm đã bị ảnh hưởng bởi cúm gia cầm do virus. Dự báo tổn thất gia súc do căng thẳng nhiệt sẽ gia tăng, có thể lên tới 40 tỷ USD mỗi năm vào cuối thế kỷ. Đổi mới trong công nghệ sinh học và sản xuất sinh học có thể cải thiện khả năng chống chịu của cây trồng và vật nuôi, bảo vệ sản lượng, cải thiện sức khỏe vật nuôi và giảm nguy cơ bệnh lây truyền từ động vật sang người. Trong bối cảnh này, Hoa Kỳ ưu tiên các NC&PT sau:

#### ***(i) Tăng cường khả năng phát hiện và giảm thiểu sâu bệnh và mầm bệnh:***

- Phát triển và xác nhận tính chính xác và hiệu quả của các phương pháp sàng lọc, phát hiện và định lượng nhanh chóng các mầm bệnh, đồng thời triển khai các dịch vụ phòng thí nghiệm kịp thời và chính xác trên toàn quốc.

- Phát triển các biện pháp ứng phó khả thi về mặt thương mại đối với các bệnh nghiêm trọng ở cây trồng và vật nuôi, bao gồm việc tạo ra các loại vắc xin và thuốc kháng virus hiệu quả cho động vật.

- Nghiên cứu các công nghệ phân tử để tạo ra phản ứng phòng vệ ở cây trồng và vật nuôi, bao gồm các loại thực vật có khả năng phát hiện, báo hiệu và tự điều trị



nhiễm trùng.

- Mở rộng nghiên cứu về quản lý dịch hại tổng hợp đối với các loài gây hại mang mầm bệnh, chẳng hạn như các tác nhân kiểm soát sinh học, vô trùng, cơ chế truyền gen, chất sinh học và chất bảo vệ thực vật được tích hợp vào cây trồng.

- Sử dụng giải trình tự gen để xác định các chủng mầm bệnh thực vật và động vật mới, đồng thời nhận diện khả năng của chúng trong việc mở rộng phạm vi ký chủ, bao gồm cả khả năng lây truyền bệnh từ động vật sang người.

- Mở rộng sàng lọc và giải trình tự bộ gen cho các loài cây trồng, động vật đã được thuần dưỡng và họ hàng hoang dã của chúng có khả năng kháng sâu bệnh và áp dụng công nghệ sinh học và nhân giống nhanh để phát triển các giống cây trồng và vật nuôi có khả năng kháng bệnh tốt hơn.

*(ii) Cải thiện khả năng phục hồi trước các căng thẳng sinh học và phi sinh học:*

- Áp dụng công nghệ sinh học và nhân giống nhanh để phát triển các giống cây trồng và vật nuôi, bao gồm cả các loài côn trùng có ích, có khả năng thích ứng với điều kiện khí hậu hiện tại và dự đoán trong tương lai nhằm duy trì sản lượng ngay cả trong điều kiện căng thẳng phi sinh học.

- Cải thiện khả năng sàng lọc kháng thuốc và áp dụng công nghệ sinh học và nhân giống nhanh để phát triển các loài cây bản địa có khả năng kháng sâu bệnh và mầm bệnh; phát triển các giao thức hỗ trợ tìm kiếm, nhân giống và phát triển những loài cây có khả năng phục hồi.

### **2.3. Tăng cường khả năng phục hồi của chuỗi cung ứng**

Những gián đoạn toàn cầu gần đây, cùng với xung đột địa chính trị và các hiện tượng thời tiết khắc nghiệt, đã làm rõ sự dễ bị tổn thương của các chuỗi cung ứng quan trọng đối với sản xuất công nghiệp của Hoa Kỳ. Nhiều công ty đã buộc phải tái cơ cấu hoạt động và điều chỉnh chiến lược tìm nguồn cung ứng nguyên liệu cần thiết cho các hàng hóa thiết yếu. Các công nghệ sinh học và quy trình sản xuất sinh học mới có tiềm năng giảm thiểu rủi ro và tác động của sự gián đoạn chuỗi cung ứng. Sinh học tổng hợp có thể được sử dụng để thay thế các quy trình sản xuất hiện có, tạo ra các vật liệu tiên chất và các sản phẩm mới, mở ra cơ hội đa dạng hóa phương thức sản xuất và giảm thiểu các nút thắt trong chuỗi cung ứng.

Nhằm tăng cường khả năng phục hồi của chuỗi cung ứng, Hoa Kỳ đưa ra tầm nhìn về việc tận dụng những tiến bộ trong NC&PT công nghệ sinh học và sản xuất sinh học. Tầm nhìn này bao gồm 9 mục tiêu tảo bạo tập trung vào 3 chủ đề chính, cùng các nhu cầu NC&PT liên quan. Nếu tầm nhìn này được hiện thực hóa, Hoa Kỳ

có thể đưa các công nghệ sinh học và sản phẩm sáng tạo ra thị trường nhanh hơn, đồng thời xây dựng một hệ sinh thái chuỗi cung ứng vững mạnh hơn.

**Bảng 2.3.** Chín mục tiêu NC&PT công nghệ sinh học và sản xuất sinh học tập trung vào nhiệm vụ tăng cường khả năng phục hồi chuỗi cung ứng của Hoa Kỳ

<b>Chủ đề 1.</b>	<b>Các giải pháp cung ứng thay thế thông qua ứng dụng công nghệ sinh học và sản xuất sinh học nhằm thúc đẩy an ninh kinh tế</b>
<b>Mục tiêu 1.1</b>	<b>Cải thiện chuỗi cung ứng dược phẩm:</b> trong vòng 5 năm, triển khai rộng rãi năng lực tổng hợp sinh học và sản xuất sinh học để sản xuất ít nhất 25% tổng số thành phần dược phẩm hoạt tính (API) cho thuốc phân tử nhỏ.
<b>Mục tiêu 1.2</b>	<b>Sản xuất hóa chất bền vững hơn:</b> trong 20 năm tới, sản xuất ít nhất 30% nhu cầu hóa chất của Hoa Kỳ thông qua các phương pháp sản xuất sinh học bền vững và hiệu quả về chi phí.
<b>Mục tiêu 1.3</b>	<b>Đẩy nhanh quá trình phát triển các sản phẩm sinh học:</b> trong 20 năm tới, triển khai ứng dụng công nghệ sinh học mới vào quy trình sản xuất sinh học để sản xuất ít nhất 10 sản phẩm sinh học mới trong mỗi lĩnh vực đã được xác định có nút thắt trong chuỗi cung ứng.
<b>Chủ đề 2.</b>	<b>Đổi mới sản xuất sinh học để nâng cao khả năng phục hồi của chuỗi cung ứng</b>
<b>Mục tiêu 2.1</b>	<b>Khả năng dự đoán:</b> trong vòng 5 năm, có thể dự đoán ít nhất 50% các điểm yếu của chuỗi cung ứng và định hướng điều chỉnh sản xuất sinh học để giải quyết các nút thắt.
<b>Mục tiêu 2.2</b>	<b>Điều chỉnh quy trình sản xuất sinh học:</b> trong vòng 5 năm, vận hành các hệ thống giám sát để đo lường và điều chỉnh các thông số sản xuất sinh học.
<b>Mục tiêu 2.3</b>	<b>Chuỗi cung ứng linh hoạt:</b> trong vòng 20 năm, triển khai một loạt các nền tảng và năng lực sản xuất sinh học tiên tiến để ứng phó với những nút thắt trong chuỗi cung ứng trong vòng một tuần sau khi được xác định.
<b>Mục tiêu 2.4</b>	<b>Tính linh hoạt của chuỗi cung ứng:</b> trong vòng 20 năm, triển khai 80% công nghệ sản xuất sinh học khả thi để đáp ứng các nhu cầu về năng lực sản xuất trong nước.
<b>Chủ đề 3.</b>	<b>Tiêu chuẩn và hạ tầng dữ liệu để hỗ trợ thương mại hóa công nghệ sinh học và sản xuất sinh học</b>
<b>Mục tiêu 3.1</b>	<b>Hạ tầng dữ liệu:</b> trong vòng 5 năm, triển khai hạ tầng dữ liệu, bao gồm các cơ chế chia sẻ dữ liệu hiệu quả và an toàn, thông qua việc cải tiến và tích hợp các tiêu chuẩn, công cụ và khả năng dữ liệu.
<b>Mục tiêu 3.2</b>	<b>Hạ tầng tiêu chuẩn:</b> trong vòng 20 năm, thiết lập một hạ tầng tiêu chuẩn toàn diện để thúc đẩy sự phát triển và triển khai nhanh chóng các sản phẩm và quy trình sản xuất sinh học.

Nguồn: *The White House Office of Science and Technology Policy (2023), Bold goals for U.S. biotechnology and biomanufacturing: Harnessing research and development to further societal goals*

## ***Chủ đề 1. Các giải pháp cung ứng thay thế thông qua ứng dụng công nghệ sinh học và sản xuất sinh học nhằm thúc đẩy an ninh kinh tế***

Sản xuất sinh học, một phần quan trọng trong chiến lược của Hoa Kỳ về sản xuất tiên tiến, có thể được áp dụng để tạo ra các sản phẩm nhằm giúp giảm thiểu các nút thắt trong chuỗi cung ứng hiện tại và trong tương lai. Các đột phá trong công nghệ sinh học có thể tạo ra những quy trình mới để sản xuất các sản phẩm từ các thành phần được phẩm hoạt tính đến nhiên liệu sinh học, hóa chất, nhựa, enzyme, vật liệu quan trọng và các vật liệu quan trọng khác. Những cơ sở sản xuất sinh học tiên tiến này có tiềm năng dẫn đến tiết kiệm chi phí sản xuất lâu dài và cải thiện sự bền vững của sản xuất trong nước, đồng thời giảm thiểu tác động môi trường so với các phương pháp sản xuất truyền thống.

Đối với một số sản phẩm, công nghệ sinh học đã sẵn sàng để giải quyết các nút thắt có rủi ro cao. Các công nghệ sinh học khác còn đang ở giai đoạn mới phát triển, và đầu tư công phải tập trung vào việc chuyển giao từ NC&PT sang thực tiễn sản xuất sinh học. Điều này sẽ giúp xây dựng một chuỗi cung ứng an toàn hơn, bền vững hơn, đa dạng hơn và linh hoạt hơn - từ các nguồn nguyên liệu tại chỗ, thông qua các quy trình sản xuất, đến các sản phẩm có thể tiêu thụ trên thị trường. Nhằm thay thế các sản phẩm có nguy cơ bằng hàng hóa sản xuất sinh học nơi công nghệ đã chứng minh tính khả thi và phát triển các sản phẩm sản xuất sinh học mới để đa dạng hóa và thay thế các đầu vào của chuỗi cung ứng, bao gồm cả các lĩnh vực mà sản xuất sinh học hiện chưa được sử dụng hoặc chưa được sử dụng đầy đủ, Hoa Kỳ ưu tiên các NC&PT sau:

- Phát triển các giải pháp sản xuất sinh học thay thế có tính cạnh tranh về chi phí, ví dụ như các quy trình dựa trên tế bào và hệ thống không có tế bào, để sản xuất các thành phần được phẩm hoạt tính, hóa chất và các vật liệu quan trọng khác.
- Thiết kế và thử nghiệm các quy trình sản xuất bền vững và tiết kiệm chi phí để hỗ trợ sản xuất sinh học quy mô lớn cho sản xuất nguyên liệu cơ bản.
- Phát triển các công cụ sinh học tổng hợp và các phương tiện xử lý sinh học tiên tiến để thu hồi và khai thác các khoáng chất quan trọng, bao gồm nhưng không giới hạn ở lithium và coban.
- Phát triển các biện pháp quản lý vòng đời để thúc đẩy sản xuất sinh học bền vững và phát triển các giải pháp sản xuất sinh học nhằm thúc đẩy nền kinh tế tuần hoàn (sinh học) thông qua tái chế hoặc sử dụng các sản phẩm hiện có và các chất thải hoặc sản phẩm phụ khác.

- Phát triển các mô hình dự đoán cho quy trình sản xuất hóa chất tiềm năng nhất, trong đó các giải pháp thay thế sản xuất sinh học có thể tạo ra quy mô hoặc chất lượng tương đương hoặc cao hơn, đồng thời tối đa hóa tính bền vững.
- Cải thiện khả năng tiếp cận các công nghệ nền tảng cho sinh học kỹ thuật với sự hỗ trợ của AI để tăng tốc và tối ưu hóa hoạt động NC&PT, cũng như mở rộng quy mô và phát triển các sản phẩm mới.

## ***Chủ đề 2. Đổi mới sản xuất sinh học để nâng cao khả năng phục hồi của chuỗi cung ứng***

Một hệ sinh thái sản xuất sinh học tiên tiến có khả năng giảm thiểu sự gián đoạn và nâng cao khả năng thích ứng khi đối mặt với tình trạng thiếu hụt không thể tránh khỏi. Các bên liên quan tại Hoa Kỳ đã nhấn mạnh nhu cầu tăng cường dữ liệu và mô hình dự đoán nhằm phát hiện các nút thắt tiềm ẩn, chẳng hạn như gián đoạn trong vận chuyển hoặc thiếu hụt nguyên liệu. Khả năng dự đoán chuỗi cung ứng tiên tiến hơn sẽ giúp các nhà sản xuất có đủ thời gian để điều chỉnh hoặc định vị, phân bổ hàng tồn kho trước để ngăn ngừa tình trạng tắc nghẽn. Hơn nữa, sản xuất sinh học có thể cung cấp các nền tảng và quy trình linh hoạt, cho phép nhanh chóng chuyển đổi sản xuất từ một loại hàng hóa sang loại hàng hóa khác mà không cần thay đổi lớn về cơ sở hạ tầng. Để mở rộng khả năng sản xuất sinh học tiên tiến, bao gồm cả việc sản xuất sinh học tại các khu vực gần nguồn nguyên liệu, Hoa Kỳ đặt trọng tâm vào các NC&PT nền tảng cho một hệ sinh thái sản xuất bền vững, bao gồm:

- Phát triển các mô hình dự đoán nhằm xác định những nút thắt trong chuỗi cung ứng có thể được hưởng lợi nhiều nhất từ các giải pháp sản xuất sinh học thay thế (như hóa chất hoặc vật liệu cơ bản có nhu cầu cao) và các mô hình dự báo xu hướng thị trường cùng nhu cầu lực lượng lao động (bao gồm kỹ năng, khả năng đáp ứng thường xuyên và tạm thời) để giải quyết các nút thắt trong sản xuất sinh học và chuỗi cung ứng.

- Phát triển các mô hình chính xác để tích hợp hệ sinh thái sản xuất sinh học phi tập trung hoặc phân tán, cùng với cơ sở hạ tầng công nghệ thông tin hỗ trợ, bao gồm bản đồ năng lực trong nước, đồng thời dự đoán tính sẵn có và tác động của việc sử dụng nguyên liệu sinh học nhằm hỗ trợ sản xuất tại địa phương theo nhu cầu.

- Phát triển các phương pháp đo lường sáng tạo được tích hợp trực tiếp vào dây chuyền sản xuất, gần dây chuyền sản xuất và trong quá trình sản xuất, để cho phép đánh giá và điều chỉnh các thuộc tính chất lượng theo thời gian thực.

- Phát triển bộ dữ liệu, tiêu chuẩn và khả năng dự đoán (bao gồm sử dụng AI, máy học và bản sao kỹ thuật số) để kích hoạt các vòng phản hồi theo thời gian thực và phân tích dữ liệu kiểm soát quy trình và bảo mật chuỗi cung ứng bằng các biện pháp kiểm soát truy cập và bảo mật dữ liệu thích hợp.

- Thúc đẩy sản xuất sinh học thông minh, có khả năng tích hợp tự động hóa, phần mềm, thiết bị và con người để nâng cao tốc độ, độ tin cậy và hiệu quả của quy trình.

- Phát triển các công nghệ và tiêu chuẩn nền tảng nhằm đẩy nhanh quá trình phát triển, sản xuất và khả năng tương tác của thiết bị, linh kiện và vật tư tiêu hao trong sản xuất sinh học, đồng thời cải thiện đặc tính và thử nghiệm các quy trình và sản xuất sản phẩm sinh học.

- Thiết lập các tiêu chuẩn về các chủng vi sinh vật, hệ thống không có tế bào, các loại thuốc thử quan trọng, trình tự chức năng và hiệu suất đã biết, cùng các phân tử và hợp chất tiền thân của chuỗi cung ứng có thể được sản xuất, phân phối và mở rộng quy mô nhanh chóng theo yêu cầu.

- Phát triển các số liệu về chất lượng được tiêu chuẩn hóa cho nguyên liệu thô và thuốc thử cho phép tương tác từ nhiều nhà cung cấp và sử dụng các thuật toán tiên tiến giúp dự trữ linh hoạt, có khả năng sử dụng nguyên liệu hoặc quy trình thay thế khi chuỗi cung ứng bị hạn chế hoặc bị gián đoạn.

- Phát triển các công nghệ và chiến lược liên quan có thể được sử dụng để trang bị lại một cách hiệu quả các cơ sở sản xuất sinh học hiện có tại các khu vực thành thị và nông thôn.

- Phát triển năng lực sản xuất sinh học theo mô-đun để có thể tăng, giảm hoặc thu nhỏ quy mô.

- Phát triển các công nghệ và hệ thống sản xuất sinh học có thể linh hoạt và nhanh chóng thích ứng với các nhu cầu và điều kiện khác nhau trong quá trình sản xuất.

### ***Chủ đề 3. Tiêu chuẩn và hạ tầng dữ liệu để hỗ trợ thương mại hóa công nghệ sinh học và sản xuất sinh học***

Báo cáo của các bên liên quan và chiến lược toàn cầu về kinh tế sinh học khẳng định rằng một nền kinh tế sinh học bền vững, an toàn và bảo mật phụ thuộc vào việc xây dựng các tiêu chuẩn và khả năng tiếp cận dữ liệu chất lượng cao. Dữ liệu, đặc biệt là từ genomics và multiomics, đóng vai trò cốt lõi trong việc thúc đẩy các tiến bộ công nghệ sinh học, chẳng hạn như thiết kế nhanh chóng các hệ thống để sản xuất thuốc, thực phẩm và vật liệu thiết yếu. Các tiêu chuẩn, đặc biệt là tiêu chuẩn

quốc tế, không chỉ thúc đẩy nghiên cứu và thương mại hóa các loại thuốc và liệu pháp mới, an toàn và hiệu quả mà còn góp phần bảo đảm an toàn, chất lượng và tính nhất quán của sản phẩm thực phẩm, thúc đẩy thương mại quốc tế và xây dựng niềm tin cho người tiêu dùng đối với các sản phẩm trong tất cả các lĩnh vực của nền kinh tế.

Đối với ngành công nghiệp, các tiêu chuẩn giúp đẩy mạnh đổi mới trong nghiên cứu và sản xuất, đơn giản hóa quy trình thẩm định quy định và tạo điều kiện cho sự đồng bộ hóa, khả năng tương tác và phối hợp ở cấp độ quốc tế. Khi công nghệ sinh học kết hợp với tự động hóa, thiết bị kết nối và AI, một cơ sở hạ tầng dữ liệu mạnh cũng có thể thúc đẩy nghiên cứu, phát triển và thương mại hóa các công nghệ mới nổi. Sáng kiến Dữ liệu cho Kinh tế Sinh học (Sáng kiến Dữ liệu) của Hoa Kỳ, theo Điều 4 của Sắc lệnh, sẽ giúp cung cấp thông tin cho những nỗ lực này. Để triển khai Sáng kiến Dữ liệu, Hoa Kỳ ưu tiên các NC&PT sau:

- Phát triển và tích hợp các chuẩn dữ liệu, tạo ra công cụ và năng lực cần thiết để xây dựng hạ tầng dữ liệu, đồng thời bảo đảm rằng các nỗ lực khoa học mở được thực hiện dựa trên nguyên tắc tôn trọng quyền sở hữu trí tuệ, bảo mật dữ liệu và các nhu cầu phối hợp với các bên liên quan trong nước và quốc tế.
- Tạo ra các tiêu chuẩn dữ liệu và cấu trúc siêu dữ liệu để hỗ trợ phát triển, tích hợp và sử dụng phân tích dữ liệu nâng cao, bao gồm AI và ML cũng như quản lý các phương pháp tiếp cận bản sao kỹ thuật số.
- Thiết lập các tiêu chuẩn và công cụ kiểm tra vật liệu, hệ thống, quy trình, thiết bị, phần mềm và dữ liệu cho cả công nghệ tại phòng thí nghiệm và công nghệ được triển khai thực tế.
- Phát triển các tiêu chuẩn phân tích và cơ sở hạ tầng đo lường cơ bản nhằm cải thiện khả năng so sánh các hệ thống sinh học phức tạp.
- Phát triển các tiêu chuẩn liên quan đến xử lý sinh học để hỗ trợ các khả năng sản xuất sinh học mới nổi, bao gồm nguyên liệu thô, quy trình sản xuất cơ bản, lò phản ứng sinh học và khả năng tương tác liên quan.
- Phối hợp với các viện sản xuất và các diễn đàn mở khác để bảo đảm rằng các tiêu chuẩn không chỉ thúc đẩy sự đổi mới mà còn tránh cản trở quá trình này.

#### **2.4. Cải thiện sức khỏe con người**

Trong hai thế kỷ qua, những tiến bộ trong công nghệ sinh học và sản xuất sinh học đã đóng vai trò quan trọng trong việc cải thiện sức khỏe con người, từ những phát hiện di truyền học và sự ra đời của các loại vắc-xin đầu tiên, đến sự phát triển

của chân tay robot hiện đại và các liệu pháp tế bào tiên tiến. Nhận thức được vai trò to lớn của những tiến bộ này, Hoa Kỳ đã đưa ra các chính sách nhằm củng cố và phát triển các lĩnh vực công nghệ sinh học và sản xuất sinh học mới nổi, với mục tiêu tiếp tục cuộc chiến chống lại bệnh tật và nâng cao chất lượng cuộc sống.

Các chính sách này nhấn mạnh tầm quan trọng của sự hợp tác chặt chẽ giữa chính phủ và khu vực tư nhân để thúc đẩy toàn bộ quy trình chăm sóc sức khỏe, từ phòng ngừa, chẩn đoán và theo dõi, đến sản xuất các loại thuốc điều trị hiệu quả hơn, các phương pháp trị liệu tiên tiến và cuối cùng là nâng cao khả năng sống khỏe mạnh.

Để đạt được những mục tiêu này, Hoa Kỳ kêu gọi sự đổi mới toàn diện trong quá trình phát triển công nghệ sinh học, bao gồm mọi khía cạnh từ nghiên cứu cơ bản, tạo mẫu, kiểm chứng, nghiên cứu lâm sàng, sản xuất, thương mại hóa cho đến phê duyệt theo quy định, cấp phép và hoàn trả bảo hiểm y tế. Một yếu tố then chốt trong các chính sách này là xây dựng và thực thi các biện pháp an toàn sinh học nhằm bảo vệ các sáng chế và ĐMST, bảo đảm rằng các giải pháp được phát triển không chỉ hiệu quả mà còn an toàn cho cộng đồng.

**Bảng 2.4.** Mười mục tiêu NC&PT công nghệ sinh học và sản xuất sinh học nhằm cải thiện sức khỏe con người

<b>Chủ đề 1.</b>	<b>Y học đa Omic chính xác</b>
<b>Mục tiêu 1.1</b>	<b>Thu thập dữ liệu đa omic:</b> trong vòng 5 năm, thu thập dữ liệu đa omic từ các nhóm người tham gia đa dạng và xác định các chỉ số đa omic quan trọng nhất cho chẩn đoán và quản lý ít nhất 50 bệnh có tỷ lệ mắc và ảnh hưởng cao.
<b>Mục tiêu 1.2</b>	<b>Cá nhân hóa đa omic:</b> trong vòng 20 năm, phát triển các phân loại phân tử để chẩn đoán, phòng ngừa và điều trị nhằm điều trị các nguyên nhân hàng đầu gây tử vong liên quan đến bệnh tật ở Hoa Kỳ và chuyển đổi chúng thành các ứng dụng thực tiễn thông qua việc phát triển công nghệ cho phép phân tích đa omic trên toàn bộ mô với chi phí dưới 1000 USD mỗi mẫu.
<b>Chủ đề 2.</b>	<b>Sản xuất sinh học cho liệu pháp tế bào</b>
<b>Mục tiêu 2.1</b>	<b>Tăng hiệu quả điều trị:</b> trong vòng 5 năm, mở rộng công nghệ phát triển để tỷ lệ sống sót của tế bào trong liệu pháp tế bào lên ít nhất 75% ở bệnh nhân.
<b>Mục tiêu 2.2</b>	<b>Mở rộng quy mô sản xuất:</b> trong vòng 20 năm, tăng quy mô sản xuất liệu pháp tế bào để mở rộng khả năng tiếp cận, giảm bất bình đẳng trong chăm sóc sức khỏe và giảm chi phí sản xuất liệu pháp tế bào xuống 10 lần.
<b>Chủ đề 3.</b>	<b>Sản xuất sinh học trị liệu dựa trên AI</b>

<b>Mục tiêu 3.1</b>	<b>Tăng tốc độ sản xuất:</b> trong vòng 5 năm, tận dụng mạng lưới phòng thí nghiệm tài nguyên quốc gia để giải quyết các rào cản trong sản xuất tự động và sản xuất sinh học các dược phẩm sinh học hiện có, từ đó tăng tốc độ sản xuất 10 loại dược phẩm thường được kê đơn lên gấp 10 lần.
<b>Mục tiêu 3.2</b>	<b>Tăng tính đa dạng trong sản xuất:</b> trong vòng 20 năm, tích hợp AI và ML (AI/ML) vào mạng lưới các phòng thí nghiệm tài nguyên quốc gia để thiết kế các liệu pháp sinh học mới, tăng tốc độ phát triển và sản xuất dược phẩm mới lên gấp 10 lần.
<b>Chủ đề 4.</b>	<b>Kỹ thuật chỉnh sửa gen tiên tiến</b>
<b>Mục tiêu 4.1</b>	<b>Tăng cường hiệu quả chỉnh sửa:</b> trong vòng 5 năm, tiếp tục phát triển các hệ thống chỉnh sửa gen để sử dụng trong lâm sàng nhằm chữa khỏi 10 căn bệnh di truyền với ít hoặc không có tác dụng phụ.
<b>Mục tiêu 4.2</b>	<b>Mở rộng quy mô lớn:</b> trong vòng 20 năm, tăng cường hệ sinh thái sản xuất sinh học để hàng năm sản xuất ít nhất 5 triệu liều hệ thống chỉnh sửa gen trị liệu.

Nguồn: *The White House Office of Science and Technology Policy (2023), Bold goals for U.S. biotechnology and biomanufacturing: Harnessing research and development to further societal goals*

### **Chủ đề 1. Y học đa Omic chính xác**

Y học chính xác là phương pháp phòng ngừa, chẩn đoán và điều trị bệnh dựa trên sự khác biệt cá nhân về gen, môi trường và lối sống. Việc giảm chi phí giải mã toàn bộ bộ gen của con người xuống dưới 1.000 USD cho phép nhanh chóng tích hợp các chuỗi ADN vào các sáng kiến y học chính xác quy mô lớn, các nghiên cứu về các rối loạn hiếm gặp và các nghiên cứu về ung thư. Khả năng đo lường, chú thích và giải thích sự biến đổi của chuỗi ADN đã chuyển đổi phương pháp tiếp cận sinh học bệnh học. Tương tự, việc tích hợp các công nghệ đa omic<sup>6</sup> vào các nghiên cứu quy mô lớn với sự tham gia của những người đến từ nhiều nhóm dân số khác nhau chắc chắn mang lại những tác động chuyển đổi đột phá trong cách chúng ta hiểu và quản lý sức khỏe cũng như bệnh tật của con người.

Một phương pháp đa omic có thể cải thiện các tùy chọn chẩn đoán và điều trị cho bệnh nhân, cho phép phân loại bệnh dựa trên cơ sở phân tử kết hợp với các yếu

<sup>6</sup> Đa omic (Multiomic) là một phương pháp phân tích sinh học toàn diện, kết hợp những hiểu biết từ nhiều "omics" khác nhau, chẳng hạn như genomics (gen), proteomics (protein), transcriptomics (RNA), epigenomics (biến đổi ADN), metabolomics (chất chuyển hóa) và microbiomics (vi sinh vật). Bằng cách kết hợp các dữ liệu này, các nhà khoa học có thể phân tích đầy đủ hơn về chức năng của tế bào và cơ thể. Nó cung cấp cho các nhà nghiên cứu một phương tiện để nghiên cứu các quá trình quá phức tạp mà khi phân tích bất kỳ một "ome" nào cũng không thể nắm bắt được, và tạo ra những tiến bộ mới trong sinh học, y học và các lĩnh vực khác.

Nguồn: <https://www.nautilus.bio/blog/what-is-multiomics/>



tổ môi trường và lối sống trong khuôn khổ y học chính xác. Để đạt được mô hình y học này ở quy mô lớn và bảo đảm tính công bằng, cần có sự hỗ trợ từ các công nghệ sinh học và ĐMST trong sản xuất sinh học để tích hợp thông tin đa omic vào thực hành lâm sàng tiêu chuẩn.

Những mục tiêu táo bạo để hiện thực hóa tầm nhìn này bao gồm việc thu thập dữ liệu đa omic và phát triển cá nhân hóa đa omic với sự tập trung vào việc bảo đảm các đại diện đầy đủ của các nhóm dân cư đa dạng. Các ưu tiên NC&PT của Hoa Kỳ sẽ bao gồm các lĩnh vực sau đây:

*(i) Thu thập dữ liệu đa omic:*

- Phát triển các cảm biến mới, chẳng hạn như các thiết bị ghi chép dựa trên ADN trong cơ thể, cho phép thu thập dữ liệu theo chiều dọc một cách thụ động hơn, từ đó thúc đẩy việc áp dụng rộng rãi các phương pháp đa omic.
- Giảm chi phí thông qua đầu tư có mục tiêu vào các công nghệ mới có hiệu suất cao, bao gồm sinh học tổng hợp và các phương pháp không có tế bào, bao gồm sinh học tổng hợp và các phương pháp không có tế bào, tập trung vào việc cho phép phân tích đa omic trên toàn bộ mô với chi phí dưới 1000 USD cho mỗi mẫu.

*(iii) Phát triển cá nhân hóa đa omic:*

- Phát triển các tiêu chuẩn và chỉ số đánh giá đa omic với sự tham vấn của các cơ quan hỗ trợ phát triển các công cụ chẩn đoán cũng như các cơ quan phê duyệt và hỗ trợ các xét nghiệm chẩn đoán.
- Phát triển các biện pháp bảo mật và sử dụng dữ liệu đa omic để bảo vệ quyền riêng tư của bệnh nhân.
- Phát triển các phương pháp chuyển đổi cho việc tiếp nhận, chia sẻ và phân tích các loại dữ liệu đa omic phức tạp từ số liệu phòng thí nghiệm đến dữ liệu Hồ sơ sức khỏe điện tử, bao gồm các phương pháp cải thiện hình ảnh dữ liệu đồng thời bảo vệ an ninh dữ liệu.
- Tạo ra các phương pháp chuẩn hóa thu thập và phân tích dữ liệu đa omic nhằm hỗ trợ các mô hình dự đoán.
- Phát triển các phương pháp nghiên cứu lâm sàng tích hợp đa omic với dữ liệu về môi trường, lối sống và các dữ liệu hình thái khác, từ đó cho phép phân loại, chẩn đoán và điều trị bệnh nhân một cách hiệu quả.

***Chủ đề 2. Sản xuất sinh học các liệu pháp tế bào***

Liệu pháp tế bào được xem là một hướng đi mới đầy hứa hẹn trong việc thiết kế

các liệu pháp điều trị, mở ra những lựa chọn mới cho bệnh nhân mắc các bệnh nghiêm trọng như ung thư. Trong nhiều trường hợp, những bệnh nhân này chỉ có thể dựa vào các liệu pháp điều trị truyền thống với ít hy vọng thành công. Một trong những liệu pháp tế bào được biết nhiều nhất hiện nay là liệu pháp dành cho bệnh ung thư, nổi bật là liệu pháp tế bào T với thụ thể kháng nguyên chimeric (CAR-T) cho một số bệnh lý huyết học. Liệu pháp CAR-T đã nhận được 6 phê duyệt từ FDA, mở ra cơ hội tiếp cận rộng rãi hơn cho bệnh nhân, với tỷ lệ thuyên giảm lâu dài đạt 40% ở một số bệnh ung thư.

Tuy nhiên, để liệu pháp này phát huy được đầy đủ tiềm năng, thời gian sản xuất cần phải được rút ngắn, hiện mất trung bình khoảng 2 tuần cho một số sản phẩm tế bào CAR-T. Phương pháp sản xuất hiện tại còn gặp phải những hạn chế như sự sẵn có thấp, khó khăn trong việc thu thập tế bào từ từng bệnh nhân, các thách thức trong vận chuyển và khó khăn trong việc xác định bệnh nhân có khả năng hưởng lợi từ điều trị, dẫn đến chi phí cực kỳ cao.

Những thách thức này, kết hợp với tiềm năng điều trị cao ở các bệnh nhân có ít lựa chọn, chỉ ra sự cần thiết của một nỗ lực phối hợp để thay đổi cách sản xuất các liệu pháp tế bào. Điều này đặt ra các mục tiêu đầy tham vọng, bao gồm việc tăng cường hiệu quả điều trị của các liệu pháp tế bào và nâng cao khả năng cùng hiệu quả sản xuất, nhằm cho phép sản xuất liệu pháp tế bào ở quy mô lớn hơn. Các NC&PT Hoa Kỳ ưu tiên bao gồm:

*(i) Tăng hiệu quả điều trị:*

- Phát triển các kỹ thuật chỉnh sửa gen mới và lập trình di truyền có thể được sử dụng để tạo ra các liệu pháp tế bào thế hệ tiếp theo.
- Kết hợp các ĐMST trong sinh học tổng hợp với các phương tiện vận chuyển không chứa virus mới, chẳng hạn như các hạt nano lipid hoặc polyme, để tăng cường tính hữu ích và hiệu quả của chúng.
- Nghiên cứu các giao thức vận chuyển và công nghệ lưu trữ nhằm duy trì sự sống sót cao của các tế bào mà không cần sử dụng các chất bảo quản độc hại như dimethyl sulfoxide.
- Phát triển các chỉ số lâm sàng và di truyền vững chắc để xác định bệnh nhân có thể là ứng viên tốt cho các liệu pháp tế bào, cùng với các mô hình tính toán để xác định và dự đoán hiệu quả điều trị của các liệu pháp tế bào.

*(ii) Tăng quy mô sản xuất:*

- Xác định và phát triển các loại tế bào nguồn mới có khả năng tái tạo cao hơn

và ít tốn kém hơn so với tế bào của bệnh nhân, chẳng hạn như tế bào dị sinh hoặc tế bào tổng hợp.

- Đồng bộ hóa các phương pháp và tiêu chuẩn giữa các cơ sở sản xuất liệu pháp tế bào theo loại tế bào, giảm chi phí và thời gian chờ đợi.
- Phát triển các công nghệ dựa trên nền tảng mô-đun, cùng với các công thức cá nhân hóa cho bệnh nhân.
- Cung cấp quyền truy cập vào chuyên môn sản xuất tế bào quy mô lâm sàng như một nguồn tài nguyên quốc gia.
- Thử nghiệm và giảm thiểu rủi ro đối với các phương pháp sản xuất sinh học mới cho các sản phẩm công nghệ sinh học thế hệ tiếp theo trong các cơ sở sản xuất chất lượng thương mại.

### ***Chủ đề 3. Sản xuất sinh học trị liệu dựa trên AI***

Mặc dù các phương pháp sản xuất liệu pháp truyền thống, như phân tử nhỏ, sinh học, peptide và liệu pháp tế bào, có thể đáp ứng nhu cầu của bệnh nhân mắc các bệnh phổ biến, một số trường hợp đòi hỏi các phương pháp sản xuất mới để đáp ứng nhanh chóng và quy mô lớn, chẳng hạn như đã thấy trong đại dịch COVID-19. Việc phát triển các khả năng mới để mở rộng quy mô, linh hoạt và tin cậy trong sản xuất và chế biến sinh học là rất cần thiết. Các hình thức sản xuất sinh học mới, chẳng hạn như hình thức sử dụng vi sinh vật thay vì tế bào động vật có vú, có tiềm năng cho phép tăng quy mô sản xuất, nhưng cần một nỗ lực phối hợp để khai thác tiềm năng của các hệ thống của các công nghệ sản xuất thế hệ tiếp theo.

AI có thể cung cấp giải pháp cho phép việc sản xuất liệu pháp phân tán hơn bằng cách tối ưu hóa quy trình sản xuất phân tán và kết nối các phòng thí nghiệm tách biệt về mặt vật lý để hoạt động một cách đồng bộ. Tiềm năng này đặc biệt hữu ích để đáp ứng nhu cầu sản xuất quy mô lớn đối với liệu pháp sinh học, đồng thời cho phép thiết kế và sản xuất nhanh chóng các liệu pháp mới thông qua các phương pháp AI/ML kết hợp với tự động hóa phòng thí nghiệm. Các mục tiêu đầy tham vọng để đạt được điều này bao gồm việc sử dụng tự động hóa và các kỹ thuật thiết kế và kiểm tra liệu pháp dựa trên AI/ML để tăng tốc độ và sự đa dạng trong sản xuất, bao gồm:

#### ***(i) Tăng tốc độ sản xuất:***

- Phát triển mạng lưới quốc gia các nguồn lực sản xuất sinh học bao gồm ba thành phần chính:

- Một tập hợp các phòng thí nghiệm phân tán, mô-đun và thể hệ tiếp theo tập trung vào các khả năng như sàng lọc quy mô lớn, cảm biến nhạy cảm trực tuyến đối với các chuyển hóa liên quan, giải trình tự thể hệ tiếp theo, hình ảnh chứa nội dung cao, chẩn đoán PCR và các công nghệ khác.

- Một tổ chức nghiên cứu ảo dựa trên đám mây mà mỗi phòng thí nghiệm tự động phân tán đều kết nối trực tiếp.

- Một mô hình liên bang để tích hợp các phòng thí nghiệm vật lý với môi trường đám mây ảo, sao cho các phương pháp AI có thể được sử dụng để tạo ra các giả thuyết dựa trên các thí nghiệm trước đó mà và sau đó có thể được kiểm tra trong môi trường phòng thí nghiệm vật lý.

- Xây dựng chương trình đào tạo và chương trình học cho lực lượng kỹ thuật để vận hành các phòng thí nghiệm này.
- Xem xét các tác động về an toàn sinh học và an ninh sinh học.

*(ii) Tăng tính đa dạng trong sản xuất:*

• Tạo ra dữ liệu thử nghiệm đồng bộ hóa và chuẩn hóa để các nhà nghiên cứu có thể truy cập ở bất kỳ đâu trong nước nhằm giúp đẩy nhanh quá trình phát triển liệu pháp sinh học.

• Phát triển các phương pháp AI/ML mới để thiết kế các liệu pháp trị liệu như phân tử nhỏ, sinh học, peptide và liệu pháp dựa trên tế bào.

• Phát triển các công nghệ có giới hạn phát hiện, độ chính xác và độ tin cậy cao gấp 10 lần so với các kỹ thuật truyền thống. Kết hợp với công nghệ máy tính lượng tử, cảm biến lượng tử để phát hiện các lượng sinh học nhỏ trong mẫu nhỏ, cho phép phân tích dữ liệu để chẩn đoán và giải quyết các tình trạng phức tạp.

• Phát triển và đưa vào sử dụng các công nghệ mới để cảm biến trực tuyến các chất chuyển hóa, các tham số vật lý và các chất sinh học trong quá trình sản xuất sinh học.

***Mục tiêu 4. Kỹ thuật chỉnh sửa gen tiên tiến***

Mỗi năm, hàng triệu người Mỹ phải đối mặt với các bệnh do đột biến gen gây ra, nhiều bệnh trong số đó không thể chữa khỏi bằng các liệu pháp hiện có. Các phương pháp chữa trị gần đây xuất hiện trên thị trường dựa trên liệu pháp gen, trong đó có một liệu pháp được tuyên bố có thể chữa khỏi bệnh beta-thalassemia chỉ bằng một mũi tiêm duy nhất. Những tiến bộ đáng kể đã đạt được trong việc phát triển các hệ thống sửa đổi gen, từ các phương tiện vận chuyển mới,

như vector virus và hạt nano lipid, đến các công cụ sửa đổi gen như CRISPR-Cas9.

Khi kỹ thuật liệu pháp gen tiếp tục tiến bộ, nhiều liệu pháp chữa trị tương tự có thể được áp dụng cho các bệnh khác như xơ nang, bệnh hồng cầu hình liềm và nhiều bệnh hiểm khác. Tuy nhiên, việc phát triển các liệu pháp chữa trị có thể gặp khó khăn do yêu cầu về việc chuyển giao liệu pháp gen an toàn và đáng tin cậy cũng như các thách thức về tài chính khi tạo ra các liệu pháp phức tạp cho các bệnh hiểm gặp. Do đó, phát triển các công nghệ nền tảng tiên tiến để sửa đổi gen sẽ ngay lập tức tạo điều kiện cho việc phát triển và triển khai các liệu pháp cho những bệnh này.

Hoa Kỳ có thể kỳ vọng vào một tương lai với nhiều liệu pháp chữa trị hơn, việc bảo đảm tính nhất quán, độ tin cậy, hồ sơ an toàn lâu dài và hiệu quả của các liệu pháp này phải được giải quyết thông qua các chiến lược sản xuất sinh học. Để đạt được điều này, các mục tiêu đầy tham vọng bao gồm việc nâng cao hiệu quả của các công cụ sửa đổi gen điều trị và tăng cường khả năng sản xuất để đáp ứng nhu cầu ngày càng tăng, bao gồm:

*(i) Nâng cao hiệu quả:*

- Phát triển các phương tiện chuyển giao gen, công cụ sửa đổi gen và các hệ thống sửa đổi, dựa trên thành công của các chương trình như Chương trình Sửa đổi gen tế bào Somatic.
- Phát triển các xét nghiệm tiêu chuẩn phối hợp với cộng đồng nghiên cứu (kỹ sư sinh học; chuyên gia trong các lĩnh vực công nghệ nano, vật liệu sinh học, và sinh học tổng hợp; bác sĩ lâm sàng và các chuyên gia khác) để đánh giá hiệu quả sửa đổi trong ống nghiệm và trong cơ thể cũng như tạo ra các phương pháp tiêu chuẩn để kết hợp công cụ sửa đổi gen và các phương tiện chuyển giao bằng cách sử dụng các kỹ thuật AI/ML.
- Phát triển các phương pháp sử dụng AI/ML trong các nghiên cứu lâm sàng để thiết lập độ an toàn của công cụ sửa đổi gen trong ngắn hạn và dài hạn.
- Phối hợp với các bên liên quan để thiết lập các tiêu chuẩn sửa đổi gen thống nhất thông qua một nhóm bên liên quan chuyên biệt bao gồm các chuyên gia phát triển tiêu chuẩn, các cân nhắc về quy định (bao gồm tư vấn với FDA), khả năng của ngành công nghiệp và sản xuất và nghiên cứu học thuật.

*(ii) Tăng cường năng lực sản xuất:*

- Giải quyết các khoảng trống trong bối cảnh hiện tại của các tổ chức nghiên

cứu hợp đồng (CRO) và các tổ chức sản xuất hợp đồng.

- Tạo ra các cơ sở phân tích cốt lõi các môi trường hóa học, máy tính, ống nghiệm và trong cơ thể để đánh giá sự an toàn và hiệu quả của các công cụ sửa đổi gen và các phương tiện chuyển giao của chúng.

- Hợp tác với các CRO để đánh giá khả năng hiện tại và có thể thêm các khả năng mới.

- Cải thiện cơ sở hạ tầng lâm sàng bằng cách lắp đặt các thiết bị cần thiết để nhận, lưu trữ và chuẩn bị các liệu pháp gen.

- Phát triển các công nghệ nền tảng sửa đổi gen có thể được sản xuất quy mô lớn và sau đó áp dụng cho nhiều bệnh với ít tùy chỉnh.

- Đánh giá quy trình lâm sàng và giá cả đối với việc sử dụng liệu pháp gen.

## **2.5. Các tiến bộ liên ngành**

Chúng ta đang đứng trước ngưỡng cửa của một cuộc cách mạng trong công nghệ sinh học. Các vấn đề xã hội ngày càng được giải quyết nhờ sự kết hợp giữa khám phá sinh học cơ bản và những tiến bộ trong các lĩnh vực khoa học và kỹ thuật khác nhau như vật liệu sinh học và AI. Các công cụ mới và được tái tưởng tượng như chẩn đoán dựa trên ADN, giải trình tự toàn bộ gen và chỉnh sửa gen, vốn xuất phát từ nghiên cứu dựa trên sự tò mò, hiện đã trở nên phổ biến trong việc tạo ra các giải pháp thực tiễn cho những thách thức trước đây dường như không thể vượt qua trong các lĩnh vực từ y học đến nông nghiệp và năng lượng sạch. Ví dụ, các xét nghiệm COVID-19 và vắc-xin mRNA, được phát triển và triển khai trong năm đầu tiên của đại dịch SARS-CoV-2, đã cứu sống hơn 3 triệu mạng người. Những sản phẩm của công nghệ sinh học này sẽ không thể có được nếu không có những nghiên cứu nền tảng được thực hiện từ nhiều thập kỷ trước.

Để bảo đảm những tiến bộ nhanh chóng trong công nghệ sinh học và sản xuất sinh học nhằm tạo ra nền kinh tế sinh học của tương lai, Hoa Kỳ cần thúc đẩy đổi mới trên nhiều phương diện để bảo vệ khí hậu, cải thiện sức khỏe của người dân, hỗ trợ phát triển thực phẩm và nông nghiệp và xây dựng các chuỗi cung ứng bền vững. Để đạt được các mục tiêu này, Hoa Kỳ đưa ra 6 chủ đề nghiên cứu và phát triển liên ngành, nếu được tài trợ đầy đủ, sẽ cung cấp các phát hiện nền tảng, đổi mới và cơ sở hạ tầng thiết yếu để phát triển tất cả các lĩnh vực của nền kinh tế sinh học.

**Bảng 2.5.** Những mục tiêu đầy tham vọng cho các tiến bộ liên ngành

<b>Chủ đề 1. Tận dụng đa dạng sinh học để thúc đẩy nền kinh tế sinh học</b>	
1.1.	Trong 5 năm, giải trình tự bộ gen của một triệu loài vi sinh vật và hiểu rõ chức năng của ít nhất 80% số gen mới được phát hiện.
1.2.	Trong 20 năm, đẩy nhanh tốc độ phát hiện các chuỗi gen, quá trình trao đổi chất và chức năng mới gấp 100 lần so với hiện tại trên tất cả các loại sinh vật.
<b>Chủ đề 2. Tăng cường mô hình dự đoán và thiết kế kỹ thuật của hệ thống sinh học</b>	
2.1.	Trong 5 năm, nâng cao khả năng thiết kế các phân tử nhỏ hoặc enzyme có khả năng liên kết có chọn lọc với bất kỳ mục tiêu mong muốn nào và giảm thời gian cần thiết cho quá trình thiết kế xuống còn 3 tuần.
2.2.	Trong 20 năm, ứng dụng những tiến bộ đa ngành để thiết kế các hệ thống sinh học với độ tin cậy cao (90%) ở mọi quy mô, từ cấp độ phân tử đến cấp độ hệ sinh thái.
<b>Chủ đề 3. Mở rộng khả năng xây dựng và đo lường hiệu suất cũng như chất lượng của hệ thống sinh học</b>	
3.1.	Trong 5 năm, phát triển khả năng đọc và ghi bất kỳ bộ gen, bộ gen biểu sinh, bộ phiên mã và bộ protein để cho phép xây dựng và đo lường bất kỳ tế bào đơn lẻ nào trong vòng 30 ngày.
3.2.	Trong 20 năm, xây dựng một nhà máy tổng hợp tối thiểu có thể được sử dụng làm khung cho sản xuất thực phẩm, nguyên liệu, hóa chất hoặc dược phẩm.
<b>Chủ đề 4. Mở rộng quy mô và kiểm soát các hệ thống sinh học</b>	
4.1.	Trong 5 năm, cải tiến các công cụ thiết kế, tối ưu hóa và kiểm soát quy trình sinh học để cho phép mở rộng quy mô có thể dự đoán sang sản xuất thương mại bất kỳ quy trình sinh học nào trong vòng 3 tháng với tỷ lệ thành công 90%.
4.2.	Trong 20 năm, tích hợp tất cả các khía cạnh của việc sử dụng nguyên liệu, thiết kế sinh vật, thiết kế quy trình và xử lý cuối cùng với phân tích kinh tế kỹ thuật sao cho có thể đạt được các mục tiêu thương mại và bền vững cho hơn 85% quy trình sinh học mới trong năm đầu tiên triển khai.
<b>Chủ đề 5. Đổi mới phương pháp sản xuất sinh học</b>	
5.1.	Trong 5 năm, phát triển thiết bị có khả năng tích hợp các thành phần sống và không sống như giao diện chip nội tạng hoặc con người-robot với khả năng duy trì kết nối và hoạt động của các thành phần trên 90%, mở đường cho những ĐMST trong sản xuất sinh học.

Nguồn: *The White House Office of Science and Technology Policy (2023), Bold goals for U.S. biotechnology and biomanufacturing: Harnessing research and development to further societal goals*

### **Chủ đề 1. Tận dụng đa dạng sinh học để thúc đẩy nền kinh tế sinh học**

Khơi dậy tiềm năng kỳ diệu của công nghệ sinh học phụ thuộc vào việc sử dụng các khả năng đa dạng có trong các sinh vật sống để sản xuất những sản phẩm và quy trình mới có khả năng chẩn đoán và điều trị bệnh, phát triển các loại cây trồng bền vững, tạo ra các dạng năng lượng sạch, và nhiều hơn nữa. Ví dụ, nhiều loại

kháng sinh và thuốc chống ung thư mà chúng ta sử dụng ngày nay được phát hiện thông qua việc khám phá các hóa chất được sản xuất bởi các vi sinh vật và thực vật khác nhau. Nhiều enzyme có trong bột giặt đến từ các sinh vật sống ở nhiệt độ cao. Chúng ta đang khám phá cách tạo ra keo kết dính cao và sợi bền hơn bằng cách mô phỏng các quy trình trong các con hàu và nhện. Chúng ta đang xác định các sinh vật có khả năng hấp thụ khí nhà kính và tận dụng sức mạnh của công nghệ sinh học để chuyển đổi sinh vật thành vải. Những đổi mới này và các đổi mới khác tương tự đã xuất phát từ việc hiểu biết một phần nhỏ của cách mà sự sống trên Trái Đất đã tiến hóa. Hãy tưởng tượng những gì có thể được tiết lộ từ hàng triệu loài thực vật, động vật, nấm và có thể lên đến một triệu tỷ loài vi sinh vật trên hành tinh.

Khám phá kho tàng khổng lồ các loài chưa được phát hiện và phân loại này sẽ cung cấp kiến thức về các gen mới và cách các gen đó tạo ra những đặc điểm thể chất khác nhau, một mối liên hệ được biết đến là kiểu gen. Hơn nữa, nghiên cứu về tất cả các loại sinh vật - từ vi sinh vật đến thực vật và động vật - cũng như so sánh giữa chúng sẽ là cần thiết để xác định những điểm tương đồng và khác biệt có thể được khai thác trong các công nghệ sinh học và quy trình sản xuất sinh học mới. Đạt được các mục tiêu táo bạo về việc giải trình tự các loài đa dạng và tìm hiểu chức năng của các gen của chúng sẽ phụ thuộc vào các công cụ và phương pháp mới để hiểu chức năng gen nhằm tăng tốc quy trình và giảm chi phí. Việc lưu trữ và phân tích khối lượng dữ liệu gen và đặc điểm khổng lồ sẽ yêu cầu những đổi mới trong tính toán, bao gồm AI. Sử dụng các dữ liệu đó để tạo ra các sản phẩm mới cho nền kinh tế sinh học sẽ cần những đổi mới trong kỹ thuật sinh học và thiết kế sinh học cũng như sự hỗ trợ liên tục cho cơ sở hạ tầng cần thiết.

### ***Các nghiên cứu và phát triển cần ưu tiên:***

*(i) Tăng cường khám phá chức năng mới từ nhiều loài sinh vật khác nhau:*

- Kết nối khả năng giải trình tự bộ gen của khu vực tự nhiên với năng lực của các tổ chức công lập mới và hiện có để tăng cường hiệu suất giải trình tự cũng như giảm thời gian và chi phí.
- Phát triển chiến lược quốc gia về lựa chọn sinh vật theo trình tự để các phân tích so sánh có khả năng phát hiện ra các biến thể chức năng có thể được sử dụng cho thiết kế sinh học.
- Thúc đẩy phát triển các công cụ tính toán và thực nghiệm để nâng cao khả năng khám phá so sánh các yếu tố trình tự và chức năng (ví dụ: mạng lưới điều hòa, con đường trao đổi chất và tính trạng) xác định mối quan hệ giữa kiểu gen và kiểu



hình từ các sinh vật đa dạng về mặt tiến hóa và tạo cơ sở cho những đổi mới công nghệ sinh học mới.

*(ii) Đưa đa dạng sinh học vào sử dụng trong các ứng dụng công nghệ sinh học mới:*

- Tạo ra các công nghệ mới và cải tiến để chuyển gen từ sinh vật này sang sinh vật khác.

- Sử dụng kết quả khám phá chức năng để mở rộng số lượng sinh vật có thể được sử dụng làm vật chủ trong các hệ thống sinh học được thiết kế.

- Kết hợp những đổi mới từ khoa học hóa học và vật liệu với kết quả của việc giải trình tự và phân tích chức năng để mở rộng kho lưu trữ các “thành phần” cho cái gọi là khả năng xây dựng thiết kế có thể cài đặt hoặc kết nối một cách dễ dàng kết hợp các giao diện sinh học-phi sinh học làm yếu tố kiểm soát.

*(iii) Kích hoạt một hệ sinh thái mạnh mẽ gồm hạ tầng dữ liệu bảo mật, đa cơ quan cho nền kinh tế sinh học:*

- Hợp tác để nâng cao năng lực xử lý và phân tích dữ liệu trên toàn quốc, bao gồm cơ sở hạ tầng mạng và tin sinh học, để cho phép truy cập rộng rãi, công bằng vào dữ liệu từ các nghiên cứu đa dạng sinh học.

- Khuyến khích dữ liệu sinh học có thể tìm thấy, truy cập được, có thể tương tác và tái sử dụng (FAIR) và bao gồm siêu dữ liệu được tiêu chuẩn hóa và tăng cường hỗ trợ cho cơ sở hạ tầng mạng cũng như kiến trúc dữ liệu nhằm cho phép tính toán và tích hợp để khám phá trên nhiều bộ dữ liệu khác nhau. Đồng thời, cân bằng nhu cầu về dữ liệu mở với sự tôn trọng quyền sở hữu trí tuệ để duy trì các khuyến khích đổi mới và các biện pháp bảo vệ và bảo mật dữ liệu phù hợp cho dữ liệu nhạy cảm.

- Duy trì và tăng cường các bộ sưu tập sống và số hóa để bảo đảm chúng vẫn là nguồn tài nguyên cho các ứng dụng đa dạng ở hạ nguồn.

- Hỗ trợ các hoạt động tổng hợp thông qua các khoản đầu tư ở quy mô trung tâm cho phép sử dụng và phân tích dữ liệu theo định hướng cộng đồng nhằm thúc đẩy những đổi mới trong khám phá từ tất cả các loài.

## ***Chủ đề 2. Tăng cường mô hình dự đoán và thiết kế kỹ thuật của hệ thống sinh học***

Khả năng thiết kế các hệ thống sinh học với chức năng được xác định ở mọi quy mô một cách đáng tin cậy đã và đang tiếp tục là một mục tiêu lý tưởng trong kỹ thuật sinh học. Việc đạt được khả năng thiết kế đáng tin cậy và dự đoán chính xác sẽ mở đường cho việc phát triển thuốc từ đầu, tạo ra protein giúp tăng năng suất nông

nghiệp, và tìm ra các giải pháp giảm thiểu biến đổi khí hậu dựa trên tự nhiên. Một bước quan trọng để tiến gần hơn đến mục tiêu này là sử dụng khả năng dự đoán để thông báo và đẩy nhanh quá trình thiết kế.

Đến nay, những tiến bộ lớn trong dự đoán đã đạt được nhờ vào việc kết hợp lý thuyết tiến hóa cơ bản và lý thuyết sinh lý học sâu được hỗ trợ bởi AI. Ví dụ, chức năng của một protein hiện đã có thể dự đoán được chỉ từ chuỗi gen của nó. Tuy nhiên, hiểu biết này chỉ giới hạn trong các hệ thống sinh học nhỏ và đơn giản. Để dự đoán và thiết kế các chức năng sinh học trong các hệ thống phức tạp hơn, cần có những tiến bộ mới, chẳng hạn như việc tạo ra cây trồng biến đổi gen để chịu hạn tốt hơn, các tập hợp vi sinh vật được biến đổi gen có thể nhắm mục tiêu và thu giữ các khoáng chất hiếm trong đất, hoặc một hệ sinh thái tự nhiên có khả năng giảm thiểu nguy cơ cháy rừng liên quan đến biến đổi khí hậu.

Để đạt được các mục tiêu táo bạo về dự đoán và thiết kế nhanh chóng, chính xác các hệ thống sinh học mới ở mọi quy mô - từ cấp độ phân tử đến cấp độ hệ sinh thái - sẽ cần kết hợp dữ liệu mới nổi và kiến thức mới về các cơ chế sinh học ở nhiều quy mô khác nhau, đồng thời khai thác các yếu tố thiết kế mới từ các nghiên cứu về đa dạng sinh học. Những tiến bộ này có thể dựa trên các phương pháp tự động hóa và thiết kế hiện có đã được áp dụng trong việc tạo ra các mạch gen, và sẽ tận dụng khả năng đo lường cũng như dữ liệu từ các đài quan sát sinh thái hiện có. Sự kết hợp giữa những tiến bộ này với việc học hỏi từ các chu kỳ dự đoán và thiết kế lặp đi lặp lại, cùng với sức mạnh ngày càng tăng của AI, sẽ mở ra những cơ hội chưa từng có để nâng cao kỹ thuật các hệ thống sinh học với các chức năng mong muốn.

### ***Các nghiên cứu và phát triển cần ưu tiên:***

*(i) Dự đoán trước ở cấp độ phân tử sinh học, tế bào, sinh vật và hệ sinh thái:*

- Mở rộng khả năng dự đoán các tương tác yếu hoặc thoáng qua giữa các phân tử sinh học điều khiển các chức năng quan trọng của các phân tử nhỏ và enzyme, bao gồm cả những tương tác liên quan đến phát hiện thuốc.
- Tận dụng những tiến bộ trong xử lý tín hiệu và lý thuyết thông tin để dự đoán các phương thức giao tiếp giữa các tế bào, sinh vật và cộng đồng, nhằm áp dụng vào thiết kế sinh học.
- Kết hợp mô hình toán học và tính toán với kiến thức về các bước quan trọng trong quá trình phát triển để cung cấp thông tin cho việc thiết kế mô và cơ quan nhân tạo.
- Sử dụng điện toán tiên tiến và AI để phân tích dữ liệu hệ sinh thái từ các địa

điểm quan trắc sinh thái dài hạn và từ các đài quan sát đại dương và quy mô lục địa để dự đoán cách thiết kế các hệ thống tự nhiên và hệ thống lai giữa con người và tự nhiên có khả năng chống chịu trước tác động của biến đổi khí hậu.

- Nâng cao các công cụ lý thuyết, tính toán và thử nghiệm ở mọi cấp độ để hiểu cơ chế tiến hóa và thích ứng, từ đó dự đoán và khai thác sự thay đổi tiến hóa cho thiết kế sinh học.

*(ii) Khai thác sức mạnh của dự đoán và AI để thúc đẩy thiết kế sinh học:*

- Phát triển các thuật toán tính toán mới và quy trình tự động hóa để kết hợp logic và quy tắc cho phép dự đoán các cấu trúc tiềm năng, cùng với các mô hình và thư viện dự đoán về các bộ phận sinh học và chức năng sinh học liên quan, để thiết kế các tế bào, sinh vật phức tạp và các hệ thống sinh học phức tạp khác.

- Kết hợp AI với kiến thức về các quá trình tiến hóa để mở rộng khả năng thiết kế protein, đồng thời đẩy nhanh thiết kế sinh học ở mọi quy mô của tổ chức sinh học.

- Kết hợp kiến thức về các yếu tố nhiệt động lực học, sinh lý, cơ học, sinh lý và phát sinh gen để xác định và thu hẹp không gian thiết kế có thể.

- Phát triển các phương pháp và tiêu chuẩn để thử nghiệm và xác nhận các mô hình tính toán dựa trên AI và các mô hình tính toán khác nhằm bảo đảm độ tin cậy và chính xác cho các thiết kế thu được.

- Khám phá các giới hạn của thiết kế sinh học thông qua cả cách tiếp cận từ trên xuống (tức là chia nhỏ một hệ thống phức tạp thành các bộ phận cấu thành) và từ dưới lên (tức là ghép các bộ phận đơn giản lại với nhau để tạo thành một hệ thống phức tạp hơn) để xây dựng các hệ thống không có tế bào, tế bào tổng hợp, tế bào tối thiểu hoặc hệ thống sinh học tổng hợp.

### ***Chủ đề 3. Mở rộng khả năng xây dựng và đo lường hiệu suất cũng như chất lượng của hệ thống sinh học***

Việc hiện thực hóa các hệ thống sinh học được thiết kế từ bản vẽ lý thuyết diễn ra qua chu trình “thiết kế-xây dựng-thử nghiệm-học hỏi”. Trong chu trình này, các hệ thống được thiết kế ban đầu từ các thành phần cơ bản, sau đó được thử nghiệm bằng cách đo lường hiệu suất của chúng. Thông tin thu được từ các thử nghiệm, đặc biệt khi được hỗ trợ bởi AI, sẽ cung cấp dữ liệu cần thiết để cải tiến và nâng cấp cho thế hệ thiết kế và xây dựng tiếp theo.

Quá trình xây dựng và thử nghiệm các hệ thống sinh học mới thường gặp phải những trở ngại đáng kể. Việc xây dựng yêu cầu các công nghệ chuyên biệt để lắp

ráp hệ thống được thiết kế từ các thành phần sao cho hệ thống hoạt động theo thiết kế mong muốn. Việc thử nghiệm phụ thuộc vào khả năng đo lường chính xác hiệu suất của hệ thống đã xây dựng và thường sử dụng các thành phần tích hợp đặc biệt để báo cáo về hiệu suất. Trong hai bước này, thử nghiệm là bước gặp phải nhiều khó khăn hơn vì tốc độ phát triển và xây dựng các hệ thống mới thường vượt quá khả năng kiểm tra hiệu suất của chúng.

Để vượt qua những thách thức trong công nghệ sinh học, Hoa Kỳ cần áp dụng những tiên bộ từ nhiều lĩnh vực khác nhau nhằm tạo ra các nền tảng mới, giúp tháo tác và lắp ráp các hệ thống mới không chỉ đạt được các chức năng mong muốn mà còn cho phép thử nghiệm hiệu suất một cách dễ dàng. Việc cung cấp rộng rãi quyền truy cập vào các công cụ và nền tảng như vậy thông qua cơ sở hạ tầng công cộng sẽ bảo đảm rằng Hoa Kỳ có thể đạt được các mục tiêu đầy tham vọng.

### ***Các nghiên cứu và phát triển cần ưu tiên:***

#### *(i) Nâng cao khả năng xây dựng các hình thức và chức năng mới:*

- Phát triển các công nghệ tiên tiến để xử lý chính xác bộ gen, bộ phiên mã, bộ protein và bộ chuyển hóa của sinh vật, từ vi khuẩn đến động vật và thực vật, nhằm kiểm soát không gian và thời gian một cách chính xác đối với các kiểu hình phức tạp.
- Mở rộng thiết kế vật liệu sinh học bằng cách phát triển và triển khai các khả năng đa diện, bao gồm các polyme sinh học phi tự nhiên và các khối xây dựng của chúng, chức năng hóa học trong bảng tuần hoàn, các vật liệu sống có khả năng cảm nhận và phản ứng với môi trường và vật liệu tương thích sinh học cho các thành phần y sinh.
- Xây dựng nền tảng để biến đổi hóa học chính xác các phân tử sinh học và tế bào dựa trên kiến thức về các lộ trình điều tiết và bộ điều khiển bật tắt đa dạng.
- Phát triển các phương thức mới để lắp ráp chính xác các tế bào thành cơ quan, sinh vật hoặc hệ sinh thái, trong đó tích hợp các thành phần phi sinh học như các yếu tố cảm biến hoặc điều khiển chính.

#### *(ii) Mở rộng khả năng đo lường, cảm biến, kích hoạt và điều khiển hệ thống sinh học:*

- Phát triển các cảm biến và bộ chuyển đổi sinh học, phi sinh học không can thiệp vào chức năng tế bào, sử dụng các phương pháp lượng tử, quang học, từ tính và các phương thức cảm biến khác có khả năng nhận tín hiệu ngoại sinh và giao tiếp với hệ thống sinh học.

- Phát triển các công nghệ nền tảng để đọc đầy đủ bộ gen, bộ protein và bộ chuyển hóa nhằm cho phép xác định kiểu hình chính xác với thông lượng cao của bất kỳ sinh vật nào.

- Phát triển các nền tảng và công cụ để đo lường nhanh chóng, đa phương thức các tín hiệu phức tạp từ hệ thống tế bào và đa bào trong bối cảnh môi trường tự nhiên và nhân tạo được kết nối với nhau.

- Phát triển hệ thống cảm biến/đầu dò có thể vừa đo vừa truyền tín hiệu kích hoạt phản ứng được tính toán, từ đó cho phép điều khiển vòng mở hoặc vòng kín của hệ thống sinh học.

*(iii) Đẩy nhanh chu trình thiết kế-xây dựng-kiểm tra-học hỏi thông qua cơ sở hạ tầng công cộng:*

- Xây dựng mạng lưới các cơ sở sản xuất sinh học quốc gia để cho phép tiếp cận dân chủ hóa các cơ sở, cả ảo và vật lý, dành cho công nghệ sinh học hiện đại gắn liền với các chu trình thiết kế-xây dựng-thử nghiệm-học hỏi trong các hệ thống không có tế bào, tế bào, cơ quan và toàn bộ sinh vật.

#### ***Chủ đề 4. Mở rộng quy mô và kiểm soát các hệ thống sinh học***

Trong 20 năm qua, Hoa Kỳ đã dẫn đầu toàn cầu về thiết kế và đổi mới sinh học, tuy nhiên, khả năng của Hoa Kỳ trong việc mở rộng quy mô và kiểm soát các hệ thống sinh học vẫn còn hạn chế. Khoảng cách này dẫn đến sự phát triển quy trình bị kéo dài và lãng phí trong đầu tư NC&PT.

Một thách thức chính đối với việc mở rộng quy mô các hệ thống sinh học so với các ngành công nghiệp truyền thống như hóa dầu là các hệ thống sinh học không có hành vi nhất quán tùy thuộc vào môi trường. Ví dụ, một tế bào được thiết kế để sản xuất một hóa chất hàng hóa có thể cho năng suất cao khi được nuôi trong phòng thí nghiệm trong một bình 100 milliliters, nhưng hiệu suất đó có thể thay đổi đáng kể khi mở rộng quy mô lên 10.000 lít. Ngoài ra, trong sản xuất quy mô thương mại, các sinh vật thường được thiết kế để sản xuất một hóa chất sinh học mà không tính đến cách tinh chế hóa chất sau khi sản xuất hoặc được xử lý sau khi sử dụng. Sự thiếu tích hợp ngay từ giai đoạn đầu này dẫn đến chi phí cao và lãng phí không cần thiết, cản trở việc thương mại hóa.

Do đó, để đạt được các mục tiêu đầy tham vọng về việc mở rộng quy mô cho các quy trình sinh học đơn giản cũng như các hoạt động quy mô công nghiệp, những tiến bộ mới cần phải được tích hợp trong mô hình dự đoán. Điều này sẽ thúc đẩy sự tiến bộ trong khoa học về mở rộng quy mô và kiểm soát các hệ thống sinh

học, từ đó tạo điều kiện cho sự phát triển bền vững và hiệu quả hơn của ngành công nghiệp sinh học. Các NC&PT Hoa Kỳ ưu tiên bao gồm:

*(i) Tăng tốc mở rộng quy mô thông qua mô hình hóa, tối ưu hóa và thiết kế quy trình mạnh mẽ:*

- Phát triển khả năng dự đoán hiệu suất và hành vi (bao gồm cả sự tiến hóa) của tế bào, sinh vật, hệ thống sinh vật và các phân tử mà chúng sử dụng và sản xuất trong môi trường sản xuất và chế biến phức tạp.

- Mô hình hóa đa quy mô dựa trên lý thuyết nâng cao và hỗ trợ AI bằng cách sử dụng dữ liệu từ các xưởng đúc sinh học để kết hợp các mô hình hiệu suất hệ thống sinh học với các mô hình hiệu suất xử lý sinh học.

- Tích hợp các thông số tối ưu hóa trên tất cả các khía cạnh của quy trình sinh học, bao gồm thiết kế, quy trình đầu nguồn và cuối dòng, giai đoạn cuối vòng đời của sản phẩm và môi trường xử lý sinh học không thông thường.

- Cải thiện khả năng phục hồi của chuỗi cung ứng sản phẩm sinh học bằng cách cải tiến các phương pháp thiết kế quy trình để chuyển từ quy trình (bán) lô sang quy trình liên tục và tăng cường, bao gồm thông qua việc sử dụng các quy trình hoặc cơ sở theo mô-đun, phân bố theo địa lý và có khả năng cấu hình lại.

- Nâng cao khả năng của bản sao kỹ thuật số trên nhiều không gian ứng dụng, bao gồm cả ứng dụng trong và ngoài thiết bị lên men.

*(ii) Kiểm soát quá trình sinh học nâng cao:*

- Nâng cao năng lực để phát triển các chiến lược kiểm soát quy trình bao gồm kiểm soát ở cấp độ tế bào (ví dụ: cảm biến/bộ truyền động nhúng trong tế bào, và ở cấp độ toàn hệ thống).

- Tối ưu hóa và kiểm soát quy trình dựa trên mô hình nâng cao có thể giải thích rõ ràng về tính không chắc chắn về mặt sinh học, tính ngẫu nhiên và sự biến đổi trong các hệ thống sinh học cũng như vật lý.

- Các kỹ thuật ước tính nâng cao để dự đoán nhiều trạng thái (ví dụ: kiểu hình tế bào, biểu hiện protein hoặc hoạt động của enzyme) của các quá trình sản xuất sinh học không thể đo lường trực tiếp.

### ***Chủ đề 5. Đổi mới phương pháp sản xuất sinh học***

Các công nghệ sinh học mới và thiết kế lấy cảm hứng từ sinh học có tiềm năng mở rộng khả năng của con người, tăng cường sức khỏe và cho phép lưu trữ và xử lý dữ liệu yêu cầu ít không gian và năng lượng hơn so với các hệ thống truyền thống. Tuy nhiên, để hiện thực hóa những ứng dụng này và các ứng dụng tiềm năng khác,

cần có những hình thức sản xuất sinh học mới.

Các đổi mới trong các phương pháp sản xuất sinh học sẽ cần tận dụng tất cả những tiến bộ trong NC&PT, cùng với những tiến bộ trong xử lý đa vật liệu, robot và sản xuất mạng. Để đạt được mục tiêu táo bạo về việc sản xuất các thiết bị tích hợp các thành phần sống và không sống và mở đường cho các thiết bị hỗ trợ cải thiện sức khỏe con người, cần có những tiến bộ trong cảm biến, internet vạn vật (IoT), tự động hóa, hợp tác giữa con người và máy móc, và tính toán ở ranh giới công nghệ và con người. Hơn nữa, các phương pháp và quy trình mới là cần thiết để phát triển các ứng dụng cụ thể (ví dụ, giao diện người-máy, thiết bị đeo được, và công nghệ sinh học tăng cường khả năng của con người) và cung cấp nhiên liệu thay thế và vật liệu hạ tầng. Một lần nữa, việc hiện thực hóa các phương pháp và quy trình mới được thực hiện qua vòng đời “thiết kế-xây dựng-thử nghiệm-học hỏi”.

Các NC&PT Hoa Kỳ cần ưu tiên bao gồm:

*(i) Đổi mới trong sản xuất vật liệu sinh học:*

- Nâng cao năng lực trong sản xuất nano nhằm thúc đẩy các thiết kế và máy móc nano dựa trên sinh học.
- Phát triển các hệ thống sản xuất sinh học và sinh học được thiết kế để sản xuất polyme sinh học và xử lý chúng *tại chỗ* và trên quy mô lớn, từ đó cho phép sản xuất các vật liệu sinh học bắt chước những vật liệu có trong tự nhiên như tơ côn trùng hoặc bộ xương ngoài.
- Tích hợp nâng cao các tế bào và mô với các thiết bị và tạo ra nhiều vật liệu:
- Nâng cao sự phát triển của các quy trình hỗ trợ sinh học bằng cách sử dụng DNA, virus và vi khuẩn, bao gồm cả khả năng tự lắp ráp hỗ trợ DNA cho các ứng dụng lưu trữ dữ liệu.
- Nâng cao khả năng in khung tế bào sinh học, thay thế xương hoặc sụn và cấu trúc đa vật liệu để bắt chước hoặc thay thế các mô sống. Khả năng nâng cao về in sinh học trong các ứng dụng bao gồm nhiên liệu, điện tử và vật liệu.
- Kết hợp tiềm năng để các tế bào và mô mới tham gia vào việc cảm nhận, kích hoạt, thu thập dữ liệu, phản hồi, sửa chữa và mở rộng quy mô sản xuất các vật liệu sống được in có thể tái tạo.
- Các khả năng nâng cao để sản xuất các thiết bị tế bào thần kinh hoặc cơ quan não có chức năng, vừa để kích thích và sửa chữa tế bào thần kinh vừa cho các ứng dụng điện toán sinh học tiềm năng.

*(ii) Tạo ra những đổi mới ở ranh giới công nghệ-con người:*

- Phát triển sản xuất công nghệ có thể đeo và phổ biến để nâng cao khả năng di chuyển và hỗ trợ liên lạc cũng như các nhu cầu hàng ngày.
- Tạo ra các công nghệ phù hợp để cải thiện năng suất và chất lượng cuộc sống của người lao động, bao gồm hỗ trợ hợp tác về thể chất và nhận thức, thực tế tăng cường liên mạch và khả năng hiện diện từ xa cũng như theo dõi sức khỏe và thể trạng riêng tư và an toàn.



## KẾT LUẬN VÀ KHUYẾN NGHỊ

Sắc lệnh “Thúc đẩy đổi mới công nghệ sinh học và sản xuất sinh học vì một nền kinh tế sinh học bền vững, an toàn và bảo mật của Hoa Kỳ” của Tổng thống Hoa Kỳ Joe Biden được ban hành trong bối cảnh toàn cầu đang tiến gần đến một cuộc cách mạng công nghiệp mới được thúc đẩy bởi công nghệ sinh học, khi nhiều quốc gia đang nhanh chóng định vị mình để trở thành trung tâm cung cấp các giải pháp và sản phẩm công nghệ sinh học. Mục tiêu của Sắc lệnh nhằm bảo đảm những công nghệ tiên tiến được phát triển tại Hoa Kỳ sẽ được ứng dụng ngay vào sản xuất; thúc đẩy đổi mới trong công nghệ sinh học, mở rộng nền kinh tế sinh học của Hoa Kỳ trong nhiều lĩnh vực như y tế, nông nghiệp và năng lượng; thay thế các chuỗi cung ứng về nguồn vật liệu và sản xuất sinh học từ nước ngoài bằng các chuỗi cung ứng trong nước; tạo thêm nhiều việc làm với mức lương cao trong các cộng đồng trên khắp đất nước, đồng thời giúp tăng cường an ninh lương thực và an ninh năng lượng, thúc đẩy đổi mới nông nghiệp, giảm thiểu tác động của biến đổi khí hậu và giúp người dân sống khỏe mạnh hơn nhờ những tiến bộ trong y học.

Hiện tại, Hoa Kỳ vẫn giữ vững lợi thế trong lĩnh vực kinh tế sinh học nhờ vào nền tảng công nghiệp vững chắc, sự đổi mới không ngừng và cộng đồng doanh nghiệp mạnh mẽ. Bằng cách khai thác có trách nhiệm tiềm năng đầy đủ của công nghệ sinh học và sản xuất sinh học, Hoa Kỳ có thể phát triển các sản phẩm thiết yếu từ y dược đến vật liệu, đồng thời tiếp tục thúc đẩy phát triển kinh tế - xã hội. Với công nghệ sinh học, Hoa Kỳ có thể lập trình vi khuẩn để sản xuất các hóa chất và hợp chất đặc biệt, thông qua quy trình “sản xuất sinh học”. Những tiến bộ này đã thúc đẩy ngành công nghiệp chuyên hướng sang sản xuất sinh học, thay thế các quy trình sản xuất dựa trên hóa dầu truyền thống để tạo ra các sản phẩm như nhựa, nhiên liệu, vật liệu và dược phẩm. Các chuyên gia trong ngành dự đoán rằng công nghệ sinh học có thể chiếm hơn một phần ba sản lượng toàn cầu của các ngành sản xuất vào cuối thập kỷ này, tương đương gần 30 nghìn tỷ USD<sup>7</sup>.

Trong khi Hoa Kỳ đã triển khai mạnh mẽ các chính sách để thúc đẩy công nghệ sinh học và sản xuất sinh học, Việt Nam cũng đã và đang xây dựng, thực thi một số chính sách quan trọng để thúc đẩy phát triển lĩnh vực này, góp phần vào phát triển kinh tế - xã hội bền vững. Nghị quyết số 36-NQ/TW ngày 30/01/2023 của Bộ Chính trị về Phát triển và ứng dụng công nghệ sinh học phục vụ phát triển bền vững đất

---

<sup>7</sup> The White House (2022), Fact sheet: President Biden to Launch a National Biotechnology and Biomanufacturing Initiative

nước trong tình hình mới, đặt mục tiêu đưa Việt Nam trở thành một trong 10 quốc gia hàng đầu châu Á về sản xuất và dịch vụ thông minh về công nghệ sinh học vào năm 2030. Chiến lược phát triển khoa học, công nghệ và đổi mới sáng tạo đến năm 2030 tại Quyết định số 569/QĐ-TTg ngày 11/5/2022 của Thủ tướng Chính phủ đã xác định rõ vai trò của công nghệ sinh học như là một lĩnh vực đột phá chiến lược. Nhiều chính sách khuyến khích đầu tư và nghiên cứu, ứng dụng công nghệ sinh học cũng được triển khai mạnh mẽ, tập trung vào các lĩnh vực nông nghiệp, công nghiệp, y dược, quốc phòng và an ninh. Những chính sách này không chỉ tạo nền tảng vững chắc cho việc phát triển nguồn nhân lực chất lượng cao và cơ sở vật chất kỹ thuật hiện đại, mà còn định hướng cho việc nâng cao năng lực nghiên cứu, phát triển và ứng dụng công nghệ sinh học vào thực tiễn. Với những nỗ lực này, Việt Nam hy vọng sẽ xây dựng được một nền công nghiệp sinh học tiên tiến, đóng góp thiết thực, hiệu quả vào các mục tiêu phát triển kinh tế - xã hội trong giai đoạn mới.

Để đạt được các mục tiêu đề ra, Việt Nam cần tiếp tục học hỏi và áp dụng kinh nghiệm từ các quốc gia tiên tiến như Hoa Kỳ, nơi đã triển khai thành công nhiều chính sách và chiến lược nhằm thúc đẩy sự phát triển của công nghệ sinh học và sản xuất sinh học. Việc nắm bắt và học hỏi từ những kinh nghiệm quốc tế, kết hợp với những chính sách phù hợp của Việt Nam, sẽ tạo nên sức mạnh tổng hợp, giúp Việt Nam không chỉ phát triển bền vững mà còn vươn lên mạnh mẽ trong lĩnh vực công nghệ sinh học và sản xuất sinh học, đóng góp tích cực vào nền kinh tế toàn cầu. Từ các chính sách phát triển công nghệ sinh học và sản xuất sinh học của Hoa Kỳ, có thể rút ra một số bài học kinh nghiệm có giá trị tham khảo và khuyến nghị đối với Việt Nam như sau:

*Một là*, mở rộng cơ hội thị trường cho các sản phẩm sinh học: Hoa Kỳ đã thiết lập Chương trình BioPreferred như một tiêu chuẩn cho hoạt động mua sắm bền vững của các cơ quan chính phủ, cung cấp các giải pháp thay thế cho sản phẩm từ dầu mỏ và hỗ trợ việc làm lương cao cho người lao động. Đây là một mô hình Việt Nam có thể tham khảo trong việc phát triển các chương trình tương tự để thúc đẩy tiêu thụ các sản phẩm sinh học trong nước. Việc mở rộng cơ hội thị trường cho sản phẩm sinh học thông qua các chương trình mua sắm bắt buộc từ cơ quan chính phủ và sự hỗ trợ từ các tổ chức liên quan sẽ tạo động lực quan trọng cho sự phát triển của ngành công nghệ sinh học tại Việt Nam.

*Hai là*, thúc đẩy NC&PT để giải quyết các thách thức lớn: kinh nghiệm của Hoa Kỳ trong việc tập trung hỗ trợ NC&PT công nghệ sinh học là một minh chứng cho

tâm quan trọng của việc đầu tư vào nghiên cứu. Việt Nam có thể học hỏi bằng cách tăng cường đầu tư vào NC&PT và định hướng ưu tiên cho các lĩnh vực công nghệ sinh học nhằm giải quyết các thách thức lớn như biến đổi khí hậu, an ninh lương thực, chuỗi cung ứng bền vững và cải thiện sức khỏe cộng đồng.

*Ba là, cải thiện quyền truy cập vào dữ liệu chất lượng:* Hoa Kỳ đã kết hợp công nghệ sinh học với sức mạnh điện toán và AI để tạo ra những đột phá đáng kể. Việt Nam có thể học tập mô hình xây dựng và cải thiện cơ sở dữ liệu sinh học, đồng thời bảo đảm rằng các nhà phát triển công nghệ có thể truy cập dễ dàng vào các dữ liệu chất lượng cao. Điều này sẽ hỗ trợ việc tìm ra các giải pháp mới cho các vấn đề xã hội và toàn cầu.

*Bốn là, đo lường nền kinh tế sinh học:* Chính phủ Hoa Kỳ đã mở rộng hoạt động thu thập dữ liệu thống kê liên bang nhằm đánh giá chính xác hơn những đóng góp kinh tế của nền kinh tế sinh học Hoa Kỳ, đặc biệt là vai trò của công nghệ sinh học. Nỗ lực này bao gồm việc đánh giá tính khả thi, phạm vi và chi phí để xây dựng một phương pháp đo lường quốc gia về những đóng góp kinh tế của nền kinh tế sinh học, bao gồm cả đóng góp từ công nghệ sinh học. Việt Nam có thể áp dụng cách tiếp cận này để xây dựng một khung đánh giá toàn diện nhằm đo lường chính xác các đóng góp của công nghệ sinh học, bao gồm việc xác định các chỉ số và tiêu chí phù hợp để đo lường hiệu quả. Việc đo lường nhất quán, khách quan đóng góp kinh tế của công nghệ sinh học sẽ tạo nền tảng cho việc ra quyết định dựa trên dữ liệu và hiểu biết về các tác động khác nhau của công nghệ sinh học. Điều này sẽ giúp Việt Nam xác định các lĩnh vực tiềm năng cần tập trung phát triển, đồng thời điều chỉnh chiến lược và chương trình hỗ trợ để thúc đẩy sự phát triển bền vững của nền kinh tế sinh học. Hơn nữa, phương pháp đo lường hiệu quả sẽ nâng cao tính minh bạch và độ tin cậy trong các báo cáo về đóng góp kinh tế, từ đó thu hút nhà đầu tư trong và ngoài nước vào lĩnh vực kinh tế sinh học và công nghệ sinh học của Việt Nam.

*Năm là, đào tạo lực lượng lao động có kỹ năng đa dạng:* Việt Nam cần mở rộng các chương trình đào tạo và giáo dục trong lĩnh vực công nghệ sinh học và sản xuất sinh học, học hỏi từ Hoa Kỳ để giải quyết tình trạng thiếu hụt nhân tài.

*Sáu là, tinh giản các quy định áp dụng đối với sản phẩm công nghệ sinh học:* việc cải thiện quy trình quản lý và quy định đối với các sản phẩm công nghệ sinh học, như Hoa Kỳ đã thực hiện, là một bài học quan trọng cho Việt Nam. Sự tinh giản này sẽ giúp các sản phẩm sinh học mới nhanh chóng tiếp cận thị trường, đồng thời bảo đảm tính an toàn và hiệu quả.

*Bảy là, nâng cao an toàn sinh học và an ninh sinh học:* Hoa Kỳ đã đầu tư vào nghiên cứu an toàn sinh học ứng dụng và khuyến khích các sáng kiến về an ninh sinh học để giảm thiểu rủi ro. Đây là một kinh nghiệm quý báu mà Việt Nam có thể áp dụng để bảo đảm an toàn trong suốt vòng đời của các dự án NC&PT công nghệ sinh học.

*Tám là, bảo vệ hệ sinh thái công nghệ sinh học:* việc thúc đẩy các tiêu chuẩn và thông lệ về quyền riêng tư và an ninh mạng trong lĩnh vực sinh học của Hoa Kỳ là một mô hình mà Việt Nam có thể tham khảo. Điều này giúp bảo vệ hệ sinh thái công nghệ sinh học và bảo đảm rằng dữ liệu sinh học được bảo mật và sử dụng một cách an toàn.

*Chín là, xây dựng một nền kinh tế sinh học toàn cầu an toàn và thịnh vượng:* Hoa Kỳ đã thúc đẩy hợp tác quốc tế để giải quyết các thách thức toàn cầu thông qua công nghệ sinh học. Việt Nam có thể học hỏi từ sự hợp tác này để tham gia vào các liên minh quốc tế và bảo đảm rằng các sản phẩm công nghệ sinh học được phát triển phù hợp với các giá trị đạo đức và mang lại lợi ích cho toàn xã hội.

Những bài học kinh nghiệm trên đây sẽ giúp Việt Nam không chỉ cải thiện hiệu quả các chính sách hiện có, mà còn phát triển mạnh mẽ hơn trong lĩnh vực công nghệ sinh học và sản xuất sinh học, đáp ứng các yêu cầu của phát triển kinh tế - xã hội trong giai đoạn mới.

## **TÀI LIỆU THAM KHẢO**

1. The White House (2022), Fact sheet: President Biden to Launch a National Biotechnology and Biomanufacturing Initiative
2. Council of Advisors on Science and Technology (2022), Report to the President: Biomanufacturing to Advance the Bioeconomy
3. Bureau of Economic Analysis (2023), Developing a National Measure of the Economic Contributions of the Bioeconomy
4. National Science and Technology Council (2023) Vision, Needs, and Proposed Actions for Data for the Bioeconomy Initiative
5. The White House Office of Science and Technology Policy (2023), Bold Goals for US Biotechnology and Biomanufacturing
6. The U.S. Department of Agriculture The U.S. Environmental Protection Agency The U.S. Food and Drug Administration (2023), Ambiguities, Gaps, Uncertainties in Regulation of Biotechnology
7. The White House (2023), Building the Bioworkforce of the Future
8. The U.S. Department of Agriculture The U.S. Environmental Protection Agency The U.S. Food and Drug Administration (2023), The Coordinated Framework for Regulation of Biotechnology: Plain Language Information on the Biotechnology Regulatory System
9. The White House (2022), Executive Order on Advancing Biotechnology and Biomanufacturing Innovation for a Sustainable, Safe, and Secure American Bioeconomy