

育种 CRO 的理论基础与实践演化——基于 25 年服务经验的系统总结

方宣钧✉ 梁其学

海南省农作物分子育种重点实验室, 海南省热带农业资源开发利用研究所, 三亚, 572025

✉ 通信作者: xuanjunfang@hitar.org

美洲农业研究前沿, 2026 年, 第 15 卷, 第 1 期 doi: [10.5376/faa.2026.15.0001](https://doi.org/10.5376/faa.2026.15.0001)

收稿日期: 2026 年 2 月 12 日

接受日期: 2025 年 2 月 26 日

发表日期: 2026 年 3 月 9 日

版权© 2026 BioPublisher 生命科学中文期刊出版平台。本文首次发表在《分子植物育种》上, 现依据版权所有人授权的许可协议, 采用 Creative Commons Attribution License 协议对其进行授权, 再次发表与传播。只要对原作有恰当的引用, 版权所有人允许并同意第三方无条件的使用与传播。

建议最佳引用格式:

方宣钧和梁其学, 2026, 育种 CRO 的理论基础与实践演化——基于 25 年服务经验的系统总结, 美洲农业研究前沿, 15(1): 1-12 ([10.5376/faa.2026.15.0001](https://doi.org/10.5376/faa.2026.15.0001)) (Fang X.J., and Liang Q.X., 2026, Theoretical foundations and practical evolution of breeding CROs: a systematic summary based on 25 years of service experience, *Meizhou Nongye Yanjiu Qianyan* (Front in American Agriculture), 15(1): 1-12 (doi: [10.5376/faa.2026.15.0001](https://doi.org/10.5376/faa.2026.15.0001)))

摘要 在育种周期长、资源投入高、法规约束趋严和数据要求日益复杂的背景下, 传统自建型育种研发模式难以有效支撑现代育种体系的快速演进。本文在回顾国际 CRO 模式演化及跨领域扩展的基础上, 系统提出面向作物遗传改良全过程的“育种 CRO”理论框架。该框架以试验设计与技术方案、分子检测与田间试验、数据分析、合规支撑及拓展服务五大模块为核心, 强调合同机制、标准化流程与数据可审计性三大关键原则。通过海南省热带农业资源研究所 25 年的平台建设与服务实践, 本文梳理了育种 CRO 从小团队向系统平台演化的关键路径, 提炼出服务标准、治理机制、人才结构与客户信任等方面的建设经验, 并结合多个国际合作案例, 展示育种 CRO 在科研支撑、企业赋能与合规转化三方面的独特价值。文章还分析了当前育种 CRO 发展面临的术语标准缺失、法规碎片化、投入回报错配等挑战, 进而提出面向未来的行业标准建设、国际协作机制与 AI 驱动智能化服务平台的战略建议。

关键词 育种 CRO; 合同研究组织; 育种服务体系; 试验设计与数据分析; 合规与质量管理; 种业创新体系

Theoretical Foundations and Practical Evolution of Breeding CROs: A Systematic Summary Based on 25 Years of Service Experience

Xuanjun Fang ✉ Qixue Liang

Hainan Provincial Key Laboratory of Crop Molecular Breeding, Hainan Institute of Tropical Agricultural Resources (HITAR), Sanya, 572025

✉ Corresponding author: xuanjunfang@hitar.org

Abstract As modern crop breeding faces increasing complexity from long R&D cycles, rising resource costs, stringent regulatory frameworks, and growing data demands, traditional in-house models often fail to provide scalable and compliant solutions. This study proposes a theoretical framework for Breeding Contract Research Organizations (Breeding CROs) based on 25 years of continuous service experience. Grounded in international CRO models and contextualized for agricultural breeding, the framework defines five core modules: trial design and technical planning, molecular and field experimentation, data analytics, regulatory compliance, and extended services. It emphasizes three operational pillars—contract-based collaboration, standardized procedures, and auditable data systems. Drawing on the developmental trajectory of the Hainan Institute of Tropical Agricultural Resources (HITAR), the study analyzes the institutional transition from fragmented technical services to a full-platform CRO system. Through representative global collaboration cases, it articulates how Breeding CROs uniquely integrate scientific rigor, market responsiveness, and regulatory alignment. The paper also highlights systemic challenges, including the lack of service terminology, fragmented regulation, and delayed return on investment. Strategic directions are proposed, emphasizing the construction of industry standards, international interoperability mechanisms, and AI-enabled smart service platforms to support the future transformation of global breeding systems.

Keywords Breeding CRO; Contract research organization; Breeding service system; Trial design and data analysis; Compliance and quality management; Seed industry innovation system

在非常复杂的环境压力如气候变化、市场需求多样化以及监管体系不断收紧情况下, 农业生物育种的发展尽管处于快速演化期, 但全球育种体系依然面临着研发周期较长、人力与设施投入较高、数据处理过于复杂及跨学科协作需求剧增等一系列挑战(Thudi et al., 2020; Xu et al., 2022; Ivanov et al., 2025)。这些现实中的难题正促使育种活动告别过去那种单打独斗、各自为政的研发模式, 朝着更加系统化、专业且注重合规的方向转变, 形成多方协作的体系。

在应对类似“高投入、高风险、强监管”的创新需求方面，国际制药行业已形成成熟的合同研究组织(Contract research organization, CRO)模式，并通过流程标准化和质量体系建设显著提升研发效率(Gerullis et al., 2023; Ivanov et al., 2025)。然而，制药领域的这个模式并不能直接用在农业领域。原因是育种活动发生在多生态环境中，涉及种质资源、表型试验、环境互动与监管体系等，具有高度依赖性。因此，最关键的问题不是“如何借鉴药物 CRO 模式”，而是“育种生态系统需要一个什么样的 CRO 体系”。

随着农业科技服务向专业化、标准化的方向发展，一种名为“育种 CRO”的服务体系逐渐显现，该模式在作物遗传改良全过程，可为育种单位提供合同制研究、技术开发、试验验证、数据分析与合规支持的系统化服务体系(Gerullis et al., 2023)。在实践中，育种 CRO 已展现出成为农业科技服务新基础设施的潜力，其通过可规划和可控制的项目管理体系、可审计的数据链条以及对法规程序的直接适配能力，进一步推动育种效率与合规性的双重提升(Wasan et al., 2022; Solanki et al., 2024)。

不过，一个主要问题也摆在了眼前：是否可以建立一个专门为育种创新服务的 CRO 平台？如此，便可将分散的试验需求、技术能力和数据资源整合到第三方机构中。这能为行业面临的“周期长、人才不足、法规严格与数字化转型困难”等难题提供系统性解决办法。进一步而言，育种 CRO 能否从零散的技术外包角色，变成国家与全球育种创新体系中的大管家？这样一来，便可与公共科研部门如高校、研究所、种子公司一起合作，形成多方都受益的治理局面(de Sousa et al., 2021; Gerullis et al., 2023; Lasdun et al., 2024)。

本文基于作者团队 25 年来服务国内外育种科研与产业项目的连续实践，系统梳理育种 CRO 的理论基础、概念演化及平台构建路径，旨在提出一个具有解释力、可操作性的育种 CRO 理论框架。重点围绕以下六个方面的问题展开：(1)育种 CRO 的理论边界与概念重构；(2)模块化与平台化育种服务体系的功能构成；(3)不同发展阶段中的运行模式与关键能力建设；(4)国际与国内典型案例对 CRO 体系构建的启示；(5)行业发展中面临的制度瓶颈与治理难题；(6)在数字育种、AI 与法规趋严背景下的未来发展方向。以期为中国育种服务体系的专业化、标准化和国际化建设提供理论支持与实践参考，也为全球育种服务生态的制度创新提供可借鉴的中国经验。

1 CRO 的理论基础与概念重构

1.1 国际 CRO 模式的演化与跨领域应用

合同研究组织(CRO)最早于 20 世纪 70 年代制药行业出现，是应对药物研发复杂度增加、成本上升和监管趋于严格的系统性方案(Wasan et al., 2022)。随着临床试验质量管理规范指导原则(ICH-GCP)、良好实验室规范(GLP)等国际规范的确立，CRO 的业务范围越来越广泛，逐渐从提供临床试验支持扩展为覆盖药物开发全流程的综合服务平台，在药物的药理学和毒理学评估、药品数据管理、药品注册法规及申报等关键环节，均能满足相应的规范要求(Beach, 2001; Solanki et al., 2024)。

该模式的核心优势在于通过专业化外包降低研发成本与风险，同时借助第三方平台吸收新技术、灵活应对政策变化。CRO 模式在制药行业成熟后，其理念逐渐被用于生物技术、农药化肥等农业领域，形成实验室研究、田间试验、安全评价和数据支持等服务矩阵(Kumar and Paul, 2019)，为农业领域 CRO 的发展，尤其是聚焦于作物遗传改良的“育种 CRO”，奠定了初步的制度框架与实践路径(表 1)。

1.2 育种 CRO 的再定义与服务特征

在农业生物育种领域，传统的技术协作大多以一次性、关系导向的合作模式为主，存在稳定性不足、系统性欠缺及可扩展性有限等问题。与之形成鲜明对比的是，“育种 CRO”重视并且构建的是围绕作物遗传改良全过程，提供从方案设计、材料创制、分子检测、田间试验、数据分析到合规支持的端到端服务体系(表 2)(Wasan et al., 2022; Solanki et al., 2024)。

该模式突破了自己的功能定位—单一技术外包，并且已升级为集试验执行、项目管理、质量控制与法规对接为一体的战略合作伙伴。其核心特征体现在四个方面：其一，契约化合作机制，通过合同条款明确各方权责、质量标准、时间节点与知识产权归属，规避合作风险。其二，标准化作业流程，参照标准操作规程(SOP)与质量管理体系(如 GLP 质量体系)确保试验过程的一致性。其三，全流程数据审计机制：实现从样品管理到数据分析的全程数字化留痕，形成完整证据链。其四，合规导向服务输出，紧密对接品种审定、转基因生物(GMO)安全评价等法规要求，加速成果转化。

基于上述特征，本文将育种 CRO 界定为：围绕作物育种研发全过程，提供可规划、可度量、可审计的系统服务路径，支持成果交付与合规转化的综合性外包平台。

表 1 不同应用领域中 CRO 服务模式的对比

Table 1 Comparison of CRO service models across application domains

应用领域 Application domain	核心服务内容 Core service components	主要委托方 Major clients	监管接口特征 Regulatory interface characteristics
制药 Pharmaceuticals	药效与毒理研究、临床试验执行、生物统计与注册支持 Pharmacology and toxicology studies; clinical trial execution; biostatistics and registration support	创新药/仿制药企，跨国制药公司 Innovative and generic pharmaceutical companies; multinational pharma companies	药监机构、伦理委员会、GCP/GLP 检查机构 Drug regulatory authorities, ethics committees, GCP/GLP inspection agencies
生物技术 Biotechnology	实验室研究、体内外评价、功能食品验证与数据管理 Laboratory studies; in vitro/in vivo evaluation; functional food validation and data management	生物技术公司、科研院所、功能食品企业 Biotech companies, research institutes, functional food companies	生物制品审评机构、功能产品标准制定单位 Biological product review agencies; functional product standards organizations
农业与农化产品 Agriculture & agrochemical products	农药/种衣剂安全评价、配方优化、田间试验、残留研究与登记资料编制 Safety evaluation of pesticides/seed treatments; formulation optimization; field trials; residue studies and registration dossier preparation	农药企业、农业科研机构、监管单位 Pesticide companies; agricultural research institutes; regulatory agencies	农药/肥料登记主管部门、农业与环保监管机构 Pesticide/fertilizer registration authorities; agricultural and environmental regulators
生物育种 Bio-tech breeding	材料创制、分子检测、田间试验、表型分析、数据报告、法规合规支持 Germplasm development; molecular analysis; field trials; phenotyping; data reporting; regulatory and compliance support	种业公司、科研单位、生物育种初创企业 Seed companies; research institutions; breeding-focused start-ups	品种审定、安全评价机构、生物安全监管系统 Variety registration authorities; safety evaluation agencies; biosafety regulatory systems

表 2 传统育种协作模式与育种 CRO 模式比较

Table 2 Comparison of traditional breeding collaboration model and CRO breeding model

传统育种协作模式 Traditional breeding collaboration	CRO 育种模式 CRO breeding model
非正式、基于关系的合作 Informal, relationship-based cooperation	基于合同的合作 Contract-based cooperation
碎片化的、临时性的流程 Fragmented, ad hoc processes	标准化、系统化流程 Standardized, systematic processes
数据分散，难以追溯 Data dispersed, difficult to trace	可审计、可追溯的数据链 Auditable, traceable data chain
结果不符合监管要求 Outputs not aligned with regulations	面向监管的结果 Regulation-oriented outputs

1.3 理论结构框架：模块化、平台化与合规治理

育种 CRO 构建了模块化、平台化与合规治理的理论结构框架。其模块化服务体系可拆解为方案设计(性状解析与技术路径规划)、种质资源与分子检测(材料创制与基因型验证)、田间与表型评价(多点试验与数据采集)、数据分析(群体遗传分析, 环境互作建模等)、合规支撑(申报材料筹备与转化支持)五大模块, 各模块既能独立运行, 也可集成为个性化服务组合, 满足不同育种单位需求。

平台化结构则采用平台—任务—成果这三层架构, 最底下的平台层, 实验室、试验田、智能系统、质量管控和专家团队人员等一应俱全; 中间的任务层则聚焦于基于合同的服务单元, 涵盖了试验批次规划与

关键节点安排等具体的操作；最上面的成果层为“收获”层，囊括了原始数据、分析报告与合规交付材料等核心产出内容。

为了确保合规治理，育种 CRO 必须构建一个严谨且完备的知识产权和数据安全治理框架。该框架具体涵盖多方面内容，一是签订保密协议(NDA)，防止信息外泄；二是制定材料转移协议(MTA)，以规范种质资源等材料的流转流程；三是明确知识产权与数据归属条款(IP)，建立可追溯制度，利用样品编号、数据备份、第三方审计打造“全程追踪神器”，以确保全程可查。借助这一系列机制化设计，CRO 得以在育种单位、监管部门以及协作方之间搭建起信任桥梁，成功塑造“可信托管人”的优质平台形象。

2 育种 CRO 的服务体系构成

通过对“设计—执行—分析—合规—拓展”五大服务模块的集成与流程再造，育种 CRO 不仅是实验的承接者，更是决策支撑者与创新赋能者，助力现代育种体系向平台化、智能化、合规化方向发展。

2.1 育种方案设计与分子技术支持

作为育种研发的“战略决策中枢”，CRO 在前端提供三大核心服务：(1)杂交策略优化与群体规划，基于目标性状与种质背景，筛选最优亲本组合与群体推进路径；(2)虚拟育种模拟与预测建模，利用 Blib 平台等工具预测群体结构并预估选择强度，提升设计科学性；(3)分子标记开发，完成连锁拖带分析、标记组合优化及 CRISPR 基因编辑风险评估。这一阶段，CRO 不只是方案执行者，还是战略合作者，有力推进从“经验设计”向“模型辅助决策”升级(图 1)。

2.2 分子检测与田间试验执行

分子检测与田间试验执行是育种 CRO 服务的重要环节。在分子检测方面，CRO 具备统一编码体系功能，也有高通量分子实验平台，支持常规标记筛查与基因型检测(PCR/qPCR 等)、转基因/编辑事件验证、表达水平检测与目标序列筛查等任务。在田间试验方面，CRO 可通过多点生态基地与标准化田间管理体系执行较大范围的表型试验，负责多点、多年、多性状数据收集与管理，结合遥感、高通量表型平台的运用提升效率。此外，构建并执行基因型与环境互作(G×E)试验设计，系统评估材料稳产性与环境适应性。

2.3 多维数据分析与交付系统

多维数据分析与交付系统是 CRO 将复杂数据转化为可用决策信息的核心枢纽。该体系依托统计建模与人工智能技术平台开展工作。例如，通过建立多性状-多环境混合线性模型，实现高产稳产材料的筛选；运用 G×E 互作分析方法，量化评估基因型稳定性与表型一致性；集成可视化平台，实现图形展示与交互式比对；基于机器学习算法开发环境预测模型，辅助未测试环境条件下的品种适应性评估。成果交付不仅包含标准化数据集，还有结构化分析报告、交互式决策看板与智能模型推荐工具。

2.4 合规支持与审评接口对接

合规支持与审评接口对接是保障 CRO 平台可信性的重要基石。该体系通过三个机制实现合规保障：(1)建立符合 GLP 标准的全流程操作规范，如电子试验记录本管理、样品唯一标识追踪系统、人员资质动态认证等机制；(2)构建一个支持品种审定的智能系统，自动审核所提交的品种审定、GMO 环境释放风险评估报告与技术备案材料；(3)引入数字化审计追踪系统，以实现研发全过程的实时可视化监控与法规对标(梁其学和周燕, 2012)。

2.5 数字平台与智能服务拓展

现代育种 CRO 正向智能化平台不断演化(表 3)，体现在：一方面，构建跨作物、跨环境数据库，如整合基因型、表型、生态数据等；另一方面，建立与 AI 分析平台、云端系统对接的工作流；此外，还支持技术转移前的第三方验证服务，为成果交易提供中立证据。

3 育种 CRO 典型实践路径与案例融合分析

3.1 平台化育种 CRO 的演化路径

海南省热带农业资源研究所 25 年来的 CRO 发展经历了从“个人科研小组”到“全流程服务平台”的转型。这一历程不仅反映了机构自身服务能力的提升，也体现出全球育种 CRO 从技术环节外包向平台化、系统化服务发展的共性趋势。

发展历程大致可划分为三个阶段：

第一阶段(2000–2005年): 以实施境外某大学水稻 Ac/Ds 突变库项目为代表, 研究所完成了样品诱变、表型筛查、基因型标注及数据管理等全流程体系搭建, 开启了以“标准化资源构建”为导向的 CRO 服务雏形。

第二阶段(2005–2010年): 围绕与境外某生物技术跨国公司的 87 合作, 开展水稻 GMO 田间生态评估, 首次系统构建隔离试验区、生物安全体系与合规报告流程, 推动合规能力从无到有的搭建。

第三阶段(2010 年以后): 以与美国 SynTech Research 建立全球 CRO 战略合作为标志, 全面进入“端到端”服务体系阶段, 具备了跨区域、多模块、多作物同时运行的综合能力, 标志着本土平台化育种 CRO 的成型。

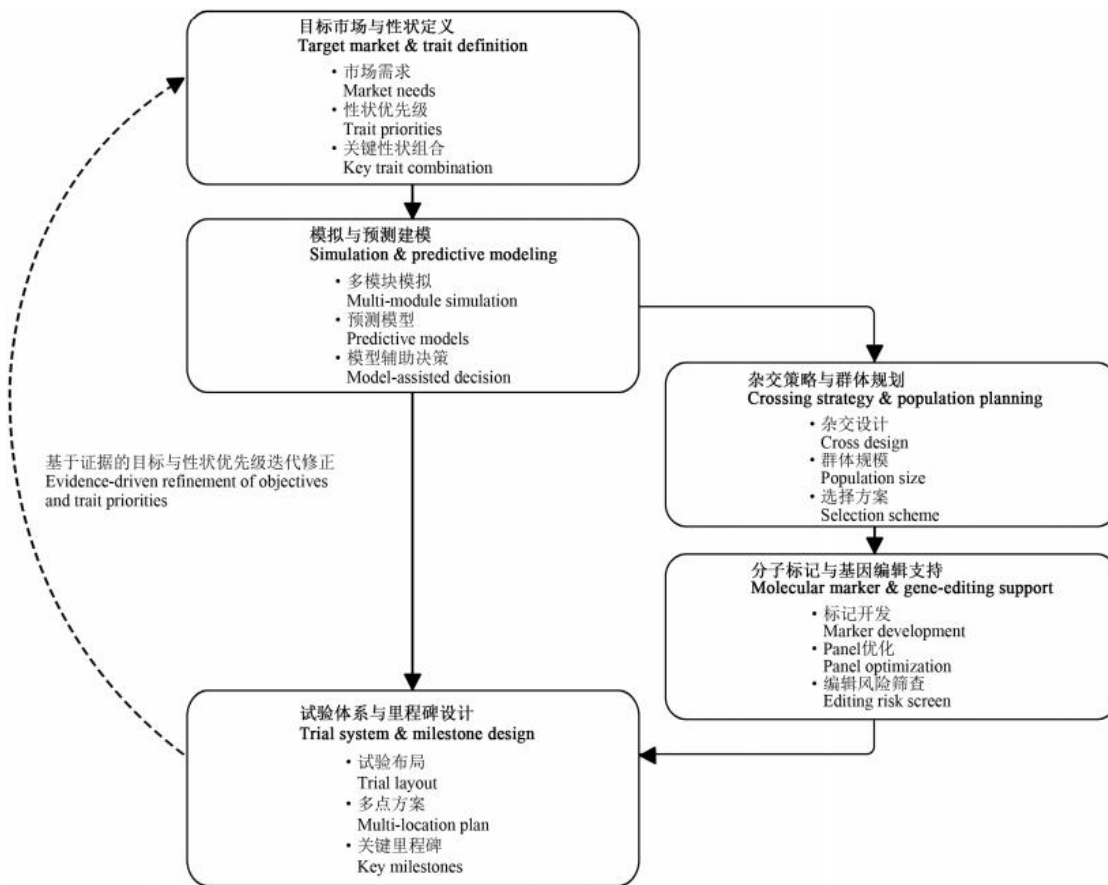


图 1 育种 CRO 前端决策支持框架

注: 图 1 展示了育种合同研究组织(breeding contract research organizations, CRO)的前端决策支持框架, 阐明了面向市场的育种目标如何被系统性地转化为可执行的试验体系; 目标市场与性状定义作为战略起点, 通过模拟与预测建模, 对不同育种路径进行模型辅助评估与筛选; 在此基础上, 优化杂交策略与群体规划, 并进一步引入分子标记与基因编辑支持, 以提升选择效率并开展风险筛查; 上述决策与技术模块最终汇聚于试验体系与里程碑设计, 用于多点试验的组织与实施; 图中虚线所示的反馈回路表明, 试验结果所形成的证据将反向用于育种目标与性状优先级的迭代修正, 体现了育种 CRO 支撑下育种过程的自适应与迭代特征

Figure 1 Front-end decision support framework of breeding CROs

Note: Figure 1 presents the front-end decision support framework of breeding contract research organizations (CROs), illustrating how market-oriented breeding objectives are systematically translated into executable trial systems; Target market and trait definition serve as the strategic entry point, guiding simulation and predictive modeling that evaluates alternative breeding pathways through model-assisted decision-making; Based on these predictive assessments, crossing strategies and population planning are optimized, followed by molecular marker and gene-editing support that enables efficient selection and risk screening; These components collectively converge into the design of trial systems and milestones for multi-location implementation; The dashed feedback loop indicates evidence-driven refinement of breeding objectives and trait priorities based on trial outcomes, highlighting the adaptive and iterative nature of CRO-supported breeding programs

表 3 育种模块与数字化/AI 集成方式

Table 3 Integration mode of breeding CRO service module with digitalization/AI

服务模块	关键活动/技术	数字化/AI 集成形式
Service module	Key activities / technologies	Digital/AI integration formats
试验设计	杂交方案设计, 群体规划, 标记/基因编辑方案	模拟分析, 预测模型
Trial design	Design of hybridization schemes, population planning, and marker/gene-editing schemes	Simulation analysis and predictive models
实验室与田间执行	PCR/qPCR, 转基因事件验证, 田间试验, 多点布置	高通量平台、遥感与高通量表型
Laboratory and field execution	PCR/qPCR, transgenic event verification, field trials, and multi-location layout	High-throughput platforms, remote sensing, and high-throughput phenotyping
数据分析与成果交付	多性状模型, G×E 分析, 数据可视化, AI 辅助分析	机器学习模型, 交互式决策仪表盘
Data analysis and deliverables	Multi-trait models, G×E analysis, data visualization, and AI-assisted analysis	Machine learning models and interactive decision dashboards
合规与监管支持	GLP 体系, GMO/品种登记, 审计追踪	数字化审计系统、文档管理平台
Compliance and regulatory support	GLP systems, GMO/variety registration, and audit trails	Digital audit systems and document management platforms
扩展服务模块	技术转移验证, AI 平台集成, 云端育种数据库建设	云端数据库, AI 分析流水线、数据服务接口
Extended service modules	Technology transfer validation, AI platform integration, and construction of cloud-based breeding databases	Cloud databases, AI analysis pipelines, and data service interfaces

3.2 典型合作案例集成

3.2.1 案例 1: 水稻 Ac/Ds 突变库鉴定(2000–2005)

该项目构建了约 3 万个 Ac/Ds 插入突变体, 涵盖了从诱变实验、表型与基因型关联, 到统一编码与数据归档的全过程, 是早期“科研型外包”向“系统化资源开发”过渡的典型实践。

3.2.2 案例 2: 转基因水稻田间生态评估(2005–2012)

研究所建立了 GLP 规范下的隔离试验体系, 完成了生态影响监测、生物安全报告编制和申报材料汇总, 标志着本土单位首次以 CRO 身份打通了 GMO 合规测试的全流程路径。

3.2.3 案例 3: 与 SynTech 全球合作(2006–2020)

与 SynTech 合作后, 研究所的服务体系进一步嵌入经济合作与发展组织(OECD)制定的化学品测试指南和欧洲食品安全局(EFSA)发布的风险评估规范等国际标准, 实现了从数据采集到报告编写全流程的标准化、模板化输出。本案例体现了本地育种 CRO 在“方法输出”与“国际流程接轨”两个方面的突破, 标志着其服务能力由技术执行提升至技术规范制定和输出。

3.2.4 案例 4: CropDesign TraitMill 高通量表型平台(2003–2007)

研究所专家被 Crop Design 聘为技术顾问, 该顾问在中国推广 TraitMill 高通量表型平台自动化温室轨道成像系统, 通过参与指标定义、算法优化与数据流程建设, 促进了高通量表型识别技术在水稻育种中的嵌合应用, 也为后续自主开展数字育种项目奠定了基础。

3.3 协作网络与治理机制

平台 CRO 的成功离不开“本地生态点网络+国际科研联盟”的嵌合网络, 不仅在国内构建多生态区试验站, 形成水稻、大豆等作物全国多点测试体系, 还与如 CIRAD、INRA、USDA-ARS、JIC 等国际机构保持稳定科研与服务合作, 确保标准对接和技术更新。

在服务治理方面, 研究所构建了以合同管理(明确项目范围, 交付标准与责任划分)、节点控制(设置关键里程碑, 实时监控进度)、保密协议(NDA)/材料转移协议(MTA)协议保障(规范数据与材料使用)和质量审计(定期检查流程合规性)为核心的管理体系, 结合 GLP、GMO 管理条例与种子法要求, 满足了项目管理的“全流程可追溯与合规化”要求。在实施效果上, 这些机制的建立确保了数据与材料安全边界清晰, 项目过程标准一致、可审计, 知识产权与成果归属清晰明确。

通过对典型案例与平台发展路径的融合分析可以发现: 育种 CRO 不仅是实验执行的外包方, 更

是服务标准、合规治理和技术扩散的系统提供者。本研究所的实践表明，平台型 CRO 成功的关键在于：服务能力结构化、标准对标国际化、治理体系制度化、合作网络多元化。这些经验可为中国未来育种 CRO 的发展提供重要借鉴。

4 CRO 实践路径与平台建设经验总结

4.1 硬件基础：从“物理载体”向“生态网络”的拓展

育种 CRO 平台依赖实验设备、数据与田间基础设施及数据。实验室需具备分子生物学、细胞工程、基因编辑与生物安全实验条件，并配置样品制备、存储、冷链运输等支撑系统，确保实验环境可控、高效且全程可追溯。同时，跨生态点、多气候类型田间网络的构建是支持环境适应性评价与 G×E 互作分析的关键。高标准试验田需配套隔离设施、环境监测与规范化管理体系，确保跨年、跨区数据的一致性，为(G×E)分析提供物理支撑。

4.2 制度体系：SOP 与质量管理的闭环构建

基于长期服务经验沉淀形成的 SOP 体系，是 CRO 标准化与扩展能力的制度基石。该体系覆盖样品接收、试验设计、操作执行、数据记录、统计分析与报告交付等全部环节的标准流程，可通过明确操作要点、质量控制节点与责任划分，来确保服务的一致性。

在此基础上，引入 GLP 和 ISO9001 等过程导向质量框架，建立以实验记录、LIMS 与 ELN 系统为基础的电子化追溯体系(梁其学和周燕, 2012; Díaz et al., 2025)，实现全过程留痕与可审计闭环(图 2)。

4.3 合规机制：服务安全边界的结构性保障

利用标准化合同条款划清服务边界已成为育种 CRO 平台运行安全的重要保障(Tekic et al., 2023)。在项目启动前，双方应先签署 NDA 与 MTA 协议，在协议中约定种质材料与数据的使用权、保密期限与责任义务。然后，再根据转基因与基因编辑项目的情况，在合同中增加生物安全、进出口合规等多项条款，明确适用法律与违规责任，从而保障服务的安全(Park, 2025)。

在项目过程中，通过合规节点审查与法规对标机制，需要确保方案、操作与报告输出均满足监管要求，以便降低跨国服务过程中的合规不确定性(Manghani, 2011)。

4.4 人才结构：科研+运营双轨团队的协同机制

育种 CRO 需要构建“科研+运营”的双结构团队体系。在科研端，需要配备遗传育种、分子生物学、统计与生态评价等专业人员，其主要工作是负责技术路线把关与数据解释；而在运营端，则应做好项目管理、客户沟通、质量控制与资源配置的妥善安排，以便保障项目按期、高质完成(梁其学和周燕, 2012; Mandal, 2022; Jiang and Chen, 2023)。

实践中通过交叉培训与项目机制，打通两类岗位间的理解壁垒，实现技术—业务—管理的联动共识，增强组织的专业性与执行力。

4.5 客户信任：从个人信誉到制度信誉的跃迁

作为高技术服务平台，客户信任是育种 CRO 的核心资产。平台需以中立性与专业性为立足点，坚守不与客户在终端育种市场竞争、不挪用试验信息的原则，通过清晰的边界划定形成“无冲突”机制(Manghani, 2011)。

因此，在服务过程中，我们可以使用 SOP、合同条款、记录系统，建立开放机制等，将信任从“人”延伸至“制度”，通过长期可审计的履约能力积累口碑，提高客户黏性，构建可持续的合作基础。

5 未来趋势与战略建议：从个案探索迈向系统构建

5.1 明确术语边界，推动标准体系构建

当前，“育种 CRO”在概念、服务边界及质量要求上仍缺乏共识。这是因为，不同机构提供的育种服务内容差异较为显著，使用方难以区分真正强调流程与合规的育种 CRO 服务模式和传统意义上的试验外包或协作服务模式；另一方面，在新育种技术(NBTs)和基因编辑迅速发展的背景下，育种术语体系的不完善、流程制定的滞后与质量标准的不健全，加剧了监管与客户之间的理解偏差(Lassoued et al., 2018; Smyth et al., 2020)。

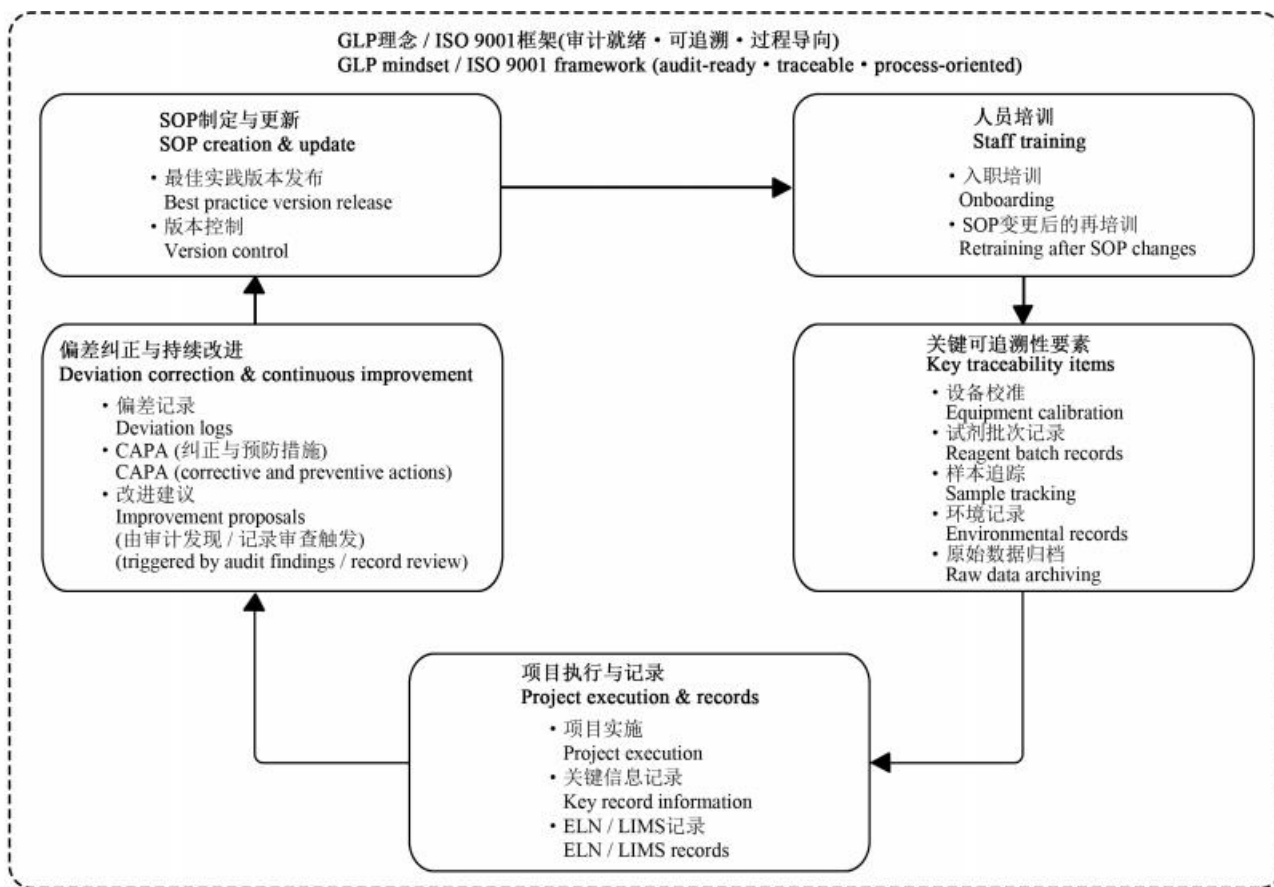


图2 面向治理的育种 CRO SOP 与质量管理闭环体系

注: 图2展示了育种合同研究组织(breeding contract research organizations, CRO)中以治理为导向的标准操作规程(SOP)与质量管理闭环体系; 在 GLP 理念与 ISO 9001 框架的整体约束下, SOP 的制定与更新引导人员培训, 关键可追溯性要素的预先定义以及项目执行过程中完整且可审计的记录管理; 通过对执行结果与追溯记录的系统性审计与记录审查, 识别运行偏差, 并触发纠正与预防措施(CAPA)及持续改进活动; 由偏差分析与质量审查所形成的证据进一步反馈至 SOP 的修订与版本控制, 构建起一个自我强化, 审计就绪的质量治理闭环, 从而支撑育种 CRO 服务体系中的一致性, 可追溯性与制度化信任

Figure 2 Governance-oriented SOP and quality management closed-loop in breeding CROs

Note: Figure 2 illustrates a governance-oriented closed-loop system for standard operating procedures (SOPs) and quality management in breeding contract research organizations (CROs); Under the overarching GLP mindset and ISO 9001 framework, SOP creation and updates guide staff training, the pre-definition of key traceability items, and project execution with complete and auditable records; Execution outcomes and traceability records are systematically reviewed through audits and record assessments to identify deviations, which trigger corrective and preventive actions (CAPA) and continuous improvement measures; Evidence generated from deviation analysis and quality review feeds back into SOP revision and version control, forming a self-reinforcing, audit-ready quality governance loop that supports consistency, traceability, and institutional trust in CRO-supported breeding activities

多作物、多技术路径之间的服务内涵本身差异显著, 进一步放大了行业内部的角色模糊和责任重叠问题(Templer et al., 2025)。术语体系与服务分级、质量评估框架的缺失, 使行业面临服务准入不清、定价混乱和评价无据等问题, 阻碍了示范平台的复制推广, 也带来了“劣币驱逐良币”的系统性风险(图3) (Lassoued et al., 2018)。因此, 建议行业层面推动形成可互操作、可比对的服务分级方案和质量参考框架, 为育种 CRO 实现规模化和规范化发展奠定基础。

5.2 法规碎片化与跨境服务瓶颈

监管环境的演进滞后, 是制约 CRO 服务体系扩展的核心障碍之一。特别是在基因编辑、数字育种与数据跨境流动等新兴领域, 法规滞后与标准空缺普遍存在, 使 CRO 在项目设计与合规路径规划中面临极高的不确定性(Lassoued et al., 2018)。对平台而言, 需投入大量资源进行法规解读与风险评估, 但即便如此, 也难以完全避免政策波动带来的操作风险。

跨国项目则进一步叠加了监管差异所带来的制度壁垒。不同国家/地区对同一技术的审批流程、数据要求与报告格式常存在重大差异，迫使平台在“本国法规—国际指南—客户标准”之间不断协调，形成高昂的行政负担与试验重复(Smyth et al., 2020; Templer et al., 2025)。因此，推动多边互认机制、开发可借鉴的标准技术包和共享的合规模块，将是未来构建国际化育种 CRO 网络的制度前提。

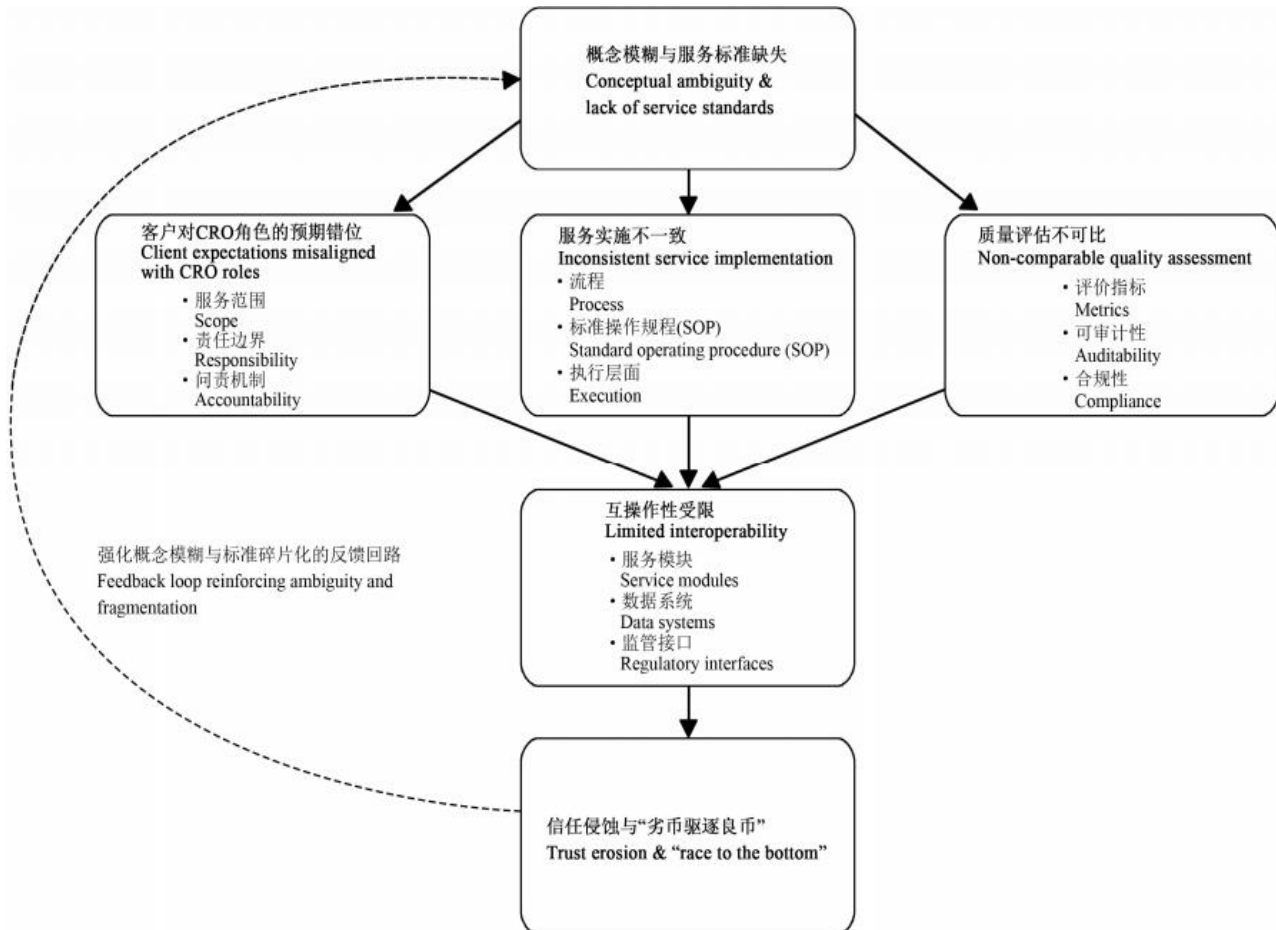


图3 概念模糊与标准缺失对育种 CRO 服务体系影响的作用路径

注：图3展示了概念模糊及缺乏统一服务标准如何通过一系列因果与反馈路径，削弱育种合同研究组织(breeding contract research organizations, CRO)的有效运行机制；概念不清与标准缺失直接导致客户对CRO角色的认知偏差，服务实施过程不一致以及质量评估体系缺乏可比性；这些问题相互叠加，进一步削弱了服务模块，数据系统与监管接口之间的互操作性，最终引发育种服务市场中的信任侵蚀与“劣币驱逐良币”现象；图中虚线所示的反馈回路表明，信任下降与以价格为导向的竞争加剧将反过来强化概念模糊和标准碎片化，形成制约育种CRO平台可持续发展的自我强化负向循环

Figure 3 Impact pathways of conceptual ambiguity and missing standards in breeding CRO services

Note: Figure 3 illustrates the causal and feedback pathways through which conceptual ambiguity and the absence of agreed service standards undermine the effective functioning of breeding contract research organizations (CROs); Unclear concepts and missing standards directly lead to misaligned client expectations regarding CRO roles, inconsistent service implementation, and non-comparable quality assessment practices; These deficiencies collectively reduce interoperability across service modules, data systems, and regulatory interfaces, ultimately resulting in trust erosion and a "race to the bottom" in the breeding service market; The dashed feedback loop indicates how declining trust and intensified price-based competition further reinforce conceptual ambiguity and standard fragmentation, creating a self-reinforcing negative cycle that constrains the sustainable development of breeding CRO platforms

5.3 缓解高投入与收益滞后的结构性矛盾

育种 CRO 平台天然具备“重资产、长周期、缓回报”的运营特征。实验室建设、生态点布局、GLP 质量体系与信息化工具的投入庞大，且项目从启动到客户回报兑现周期往往长达数年，特别是在小农主导或资源有限的环境中，即便帮助育成优良品种，也需等待终端采用的时间窗口(Lasdun et al., 2024; Templer et al., 2025)。

为应对这一结构性挑战，应推动形成“基础服务标准化+高端服务多元化”的双轮驱动格局。一方面，通过分子检测、田间试验包等标准化服务形成稳健现金流；另一方面，在复杂项目中引入成本共担机制、多方协作平台与公共资金支持。结合分阶段支付、里程碑挂钩付款等灵活机制，有助于提高客户可承受性并优化平台自身的财务节奏。

5.4 实现科研与商业的有机协同

作为融合科研与服务的中介型组织，育种 CRO 需平衡科学性与商业化之间的张力。一方面，平台需保持前沿性和中立性，保障试验设计、数据分析与报告的科学性和可审计性；另一方面，又必须考虑客户预算、市场节奏与自身的可持续运营(Lassoued et al., 2018; Lasdun et al., 2024)。

实践表明，构建“红线制度+弹性运营”的治理结构可实现两者协同：以合规红线与数据质量为底线，结合灵活的服务组合、定价机制与交付模式，提升商业可行性；在组织治理中引入科研团队、项目管理与法务共同参与决策，将科学评议与商务评估并列考虑，避免单一导向带来的失衡。只有在专业性与可持续商业机制之间实现结构性对齐，育种 CRO 平台才能真正从服务单元走向行业中枢。

6 未来趋势与战略建议

育种 CRO 是连接科研、市场与监管的专业第三方平台。为此，通过合同化、标准化和可审计的服务，CRO 可将分散的技术要素和多样化的试验需求整合为高质量、可追踪的育种服务链，进一步提升育种效率与成果的转化率。

6.1 CRO 价值的系统凝练

过去 25 年的实践充分表明，育种 CRO 在国家种业创新体系中发挥着不可替代且至关重要的作用。在资源优化方面，凭借分工协作模式，有效减轻了科研单位和企业设施、人才以及合规等方面的压力，让创新资源能够更加聚焦于核心研发环节；在流程闭环上，构建起以试验设计、执行、数据分析、合规申报和技术转化为一体的完整服务架构，确保育种流程的连贯性与系统性；质量保障层面，通过标准化 SOP、GLP 体系和数据可追溯机制，为育种结果的科学性和可复验性提供了坚实保障，有力支撑了品种审定与商业化进程。此外，在成果转化方面，育种 CRO 通过技术转让与验证，加速科研成果向可落地品种与技术资产的转化，为粮食安全与可持续农业发展注入了强大动力。

6.2 行业发展瓶颈与挑战

尽管平台实践在育种 CRO 领域已取得积极成果，然而从行业整体层面审视，发现其仍面临着四大结构性挑战。其中，标准缺失与角色模糊问题较为突出。因为当前行业尚未构建起统一的术语体系与服务分级标准，这使得 CRO 与技术外包、协作试验之间的边界模糊不清，极大地影响了行业的规范化发展以及不同主体之间的可比性。与此同时，法规的不确定性与跨国操作障碍也严重制约着行业发展，法规的更新速度滞后于技术发展步伐，尤其是在基因编辑与数据跨境等关键领域存在合规空白，这对跨国合作与技术流通造成了严重阻碍。

此外，高投入与长周期的矛盾以及专业性与商业性的平衡难题，同样是行业前行道路上的“绊脚石”。平台建设需要持续不断地投入大量资金，但因为回报周期十分漫长，公共资金投入力度不足，私人资本又大多持观望态度，故而出现了投资瓶颈。最后，在服务提供过程中，还需兼顾科学严谨性与客户导向性，否则，一旦两者失衡，就容易引发信任危机或者导致市场竞争力下降，进一步阻碍行业的健康发展。

6.3 战略建议：从个案走向体系构建

为推动育种 CRO 由个体实践迈向体系化发展，实现科研成果的高效转化，建议从制度建设、创新协同机制、数字化与 AI 赋能三个方向发力。制度建设上，需制定涵盖术语定义、服务分类、数据标准等的行业标准体系，在国家层面布局开放共享平台，探索算法模型市场与数据共用机制，以提升资源利用效率与透明性。创新协同机制方面，鼓励 CRO 与科研院所、企业共建实验室等，形成合作新范式，支持参与多国联合试验与国际平台建设，以强化本土经验与国际规则的双向嵌合，服务于全球尤其是小农环境的育种需求。数字化与 AI 赋能领域，可基于长期试验数据与基因表型信息，构建高质量数据资产；推动 AI 驱动模型上线实现“智能化服务闭环”；强化数据安全、伦理审查与人才建设，确保 AI 育种技术落地的科学性与公正性。通过这些举措，结合成果转化中技术转让与验证加速科研成果向可落地品种与技术资产的转化，助力粮食安全与可持续农业发展。

未来,随着人工智能与数字育种技术的深度融合,育种 CRO 将从“试验执行者”成功演化为“数据与知识的组织者”“智能决策的赋能者”,在现代农业体系中发挥不可替代的基础支撑作用。因此,推动育种 CRO 体系建设,不仅是提升中国种业竞争力的关键路径,也能在全球粮食安全与绿色转型进程中贡献独具特色的“中国方案”,为全球农业发展注入新的活力与智慧。

作者贡献

方宣钧和梁其学是本研究的执行人,完成文献调研与数据分析,论文初稿的写作与修改。两位作者都阅读并同意最终的文本。

致谢

衷心感谢美国 SynTech Research 创始人兼董事长 Dr. Khosro Khodayari 十余年来对本研究的长期支持,包括邀请我方人员多批次赴加州 Sanger 基地培训、多次来华交流指导以及在多生态点试验与合规体系建设中的深度合作。亦感谢 SynTech 团队在项目协作中提供的专业支持与宝贵经验。

参考文献

- Beach J.E., 2001, Clinical trials integrity: a CRO perspective, *Ac- count. Res.*, 8(3): 245-260.
<https://doi.org/10.1080/08989620108573977>
- de Sousa K., van Etten J., Poland J., Fadda C., Jannink J.L., Ki- dane Y.G., Lakew B.F., Mengistu D.K., Pè, M.E., Solberg, S.Ø., & Dell'Acqua, M. (2021). Data-driven decentralized breeding increases prediction accuracy in a challenging crop production environment, *Commun. Biol.*, 4(1): 944.
<https://doi.org/10.1038/s42003-021-02463-w>
- Díaz F.J.P., Sorrentino E., and Molleja O.A.C., 2025, Implemen- tation of a process-based quality management system, *Transp. Mobil. Soc.*, 4: 163.
<https://doi.org/10.56294/tms2025163>
- Gerullis M., Pieruschka R., Fahrner S., Hartl L., Schurr U., and Heckelei T., 2023, From genes to policy: mission-oriented governance of plant-breeding research and technologies, *Front. Plant Sci.*, 14: 1235175.
<https://doi.org/10.3389/fpls.2023.1235175>
- Ivanov M., Buddle E.A., and Ankeny R.A. 2025, Regulation as key to fulfilling the promises of agricultural genomics: going beyond bottlenecks in plant gene technology development, *Plant J.*, 122(6): e70277.
<https://doi.org/10.1111/tpi.70277>
- Jiang L., and Chen B.Y., 2023, A two-stage bilateral matching study of teams-technology talents in new R&D institutions based on prospect theory, *Sustainability*, 15(4): 3494.
<https://doi.org/10.3390/su15043494>
- Kumar R.S., and Paul S., 2019, Contract research organization (CRO): an important partner to biotechnological and pharma- ceutical companies, *J. Drug Deliv. Ther.*, 9(4-A): 759-761.
<https://doi.org/10.22270/jddt.v9i4-A.3481>
- Lasdun V., Güereña D., Ortiz-Crespo B., Mutuvi S., Selvaraj M., and Assefa T., 2024, Participatory AI for inclusive crop im- provement, *Agric. Syst.*, 220: 104054.
<https://doi.org/10.1016/j.agsy.2024.104054>
- Lassoued R., Smyth S.J., Phillips P.W.B., and Hessel H., 2018, Regulatory uncertainty around new breeding techniques, *Front. Plant Sci.*, 9: 1291.
<https://doi.org/10.3389/fpls.2018.01291>
- Mandal M., 2022, Team building and appreciative inquiry in research and development teams, *Vision*, 29(3): 304-325.
<https://doi.org/10.1177/09722629211063528>
- Manghani K., 2011, Quality assurance: importance of systems and standard operating procedures, *Perspect. Clin. Res.*, 2(1): 34-37.
<https://doi.org/10.4103/2229-3485.76288>
- Park T.J., 2025, Innovative provisions for compliance in the re- cent WIPO treaty, *Trends Biotechnol*
- Smyth S.J., Gleim S., and Lubieniechi S., 2020, Regulatory barri- ers to innovative plant breeding in Canada, *Front. Genome Ed.*, 2: 591592.
<https://doi.org/10.3389/fgeed.2020.591592>
- Solanki N., Verma J., Kumar S., Seema3, Mundlia J., Saini R., and Saini S., 2024, Impact of contract research organizations on pharmaceutical industries: a review, *Appl. Drug Res. Clin. Trials Regul. Aff.*, 11(1): E26673371332371.
<https://doi.org/10.2174/0126673371332371241113103855>
- Tekic A., Willoughby K., and Filler J., 2023, Different settings, different terms and conditions: the impact of intellectual pro- perty arrangements on co-creation project performance, *J. Prod. Innov. Manag.*, 40(5): 679-704.
<https://doi.org/10.1111/jpim.12668>
- Templer N., Gatwiri J., Bogweh N.E., Gichuru L., Puozaa D., and Ojiewo C., 2025, National breeding programs and variety re- lease processes: a systematic review of how the interactions shape diversity and adoption of dryland legumes and cereals in Africa, *Outlook Agric.*, 54(1): 16-30.
<https://doi.org/10.1177/00307270241313230>

- Thudi M., Palakurthi R., Schnable J.C., Chitkineni A., Dreisi- gacker S., Mace E., Srivastava R.K., Satyavathi C.T., Odeny D., Tiwari V.K., Lam H.M., Hong Y.B., Singh V.K., Li G., Xu Y., Chen X., Kaila S., Nguyen H., Sivasankar S., Jackson S.A., Close T.J., Shubo W., and Varshney R.K., 2020, Genomic resources in plant breeding for sustainable agriculture, *J. Plant Physiol.*, 257: 153351.
<https://doi.org/10.1016/j.jplph.2020.153351>
- Wasan H., Singh D., Reeta K., Gupta P., and Gupta Y.K., 2022, Drug development process and COVID-19 pandemic: flourish- ing era of outsourcing, *Indian J. Pharmacol.*, 54 (5): 364-372.
https://doi.org/10.4103/ijp.ijp_318_22
- Xu Y.B., Zhang X.P., Li H.H., Zheng H.J., Zhang J.N., Olsen M. S., Varshney R.K., Prasanna B.M., and Qian Q., 2022, Smart breeding driven by big data, artificial intelligence and inte- grated genomic-enviromic prediction, *Mol. Plant*, 15 (11): 1664-1695.
<https://doi.org/10.1016/j.molp.2022.09.001>
- 梁其学, 周燕, 编著, 2012, GLP 概论, 索菲雅出版集团有限公司, 加拿大, 不列颠哥伦比亚省, pp.1-100.