

研究论文

开放获取

构建面向未来的育种 CRO 服务平台：标准化、合规性与智能化的发展路径

方宣钧✉ 梁其学

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

✉ 通信作者: xuanjunfang@hitar.org分子植物育种, 2026 年, 第 24 卷, 第 1 期 doi: [10.5376/mpb.2026.24.0001](https://doi.org/10.5376/mpb.2026.24.0001)

收稿日期: 2026 年 2 月 18 日

接受日期: 2025 年 3 月 15 日

发表日期: 2026 年 3 月 28 日

版权© 2026 BioPublisher 生命科学中文期刊出版平台。本文首次发表在《Molecular Plant Breeding》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, 构建面向未来的育种 CRO 服务平台: 标准化、合规性与智能化的发展路径, 分子植物育种, 24(1): 1-16 ([10.5376/mpb.2026.24.0001](https://doi.org/10.5376/mpb.2026.24.0001)) (Fang X.J., and Liang Q.X., 2026, Building a future-oriented breeding CRO service platform: development pathways for standardization, compliance, and intelligence, Fenzi Zhiwu Yuzhong (Molecular Plant Breeding), 24(1): 1-16 (doi: [10.5376/mpb.2026.24.0001](https://doi.org/10.5376/mpb.2026.24.0001)))

摘要 随着分子育种技术的演进与数字平台的普及, 生物育种体系正在由单点外包转向平台化、智能化协同的深层变革。作为连接科研机构、企业与监管机构的关键枢纽, 育种 CRO(合同研究组织)正从传统的实验执行者, 转型为具备标准化、合规性与智能化能力的综合服务平台。本文系统提出“标准化流程—全链条合规—智能化系统集成”三位一体能力框架, 剖析当前育种 CRO 在服务标准缺失、法规适配不足、数据割裂与智能工具应用浅层化等方面的挑战, 进一步明确其在现代育种生态中的角色重构。通过构建 SOP 模块库、嵌入式合规主线、AI 驱动的数据中台与可视化协同界面, 本文提出平台建设的具休路径。最后, 本文展望了 AI 驱动下的育种服务能力跃迁, 并建议未来从制度试点、认证标准与治理框架三方面推动 CRO 迈向“可信、智能、开放”的全球化基础设施角色。

关键词 育种 CRO; 标准化服务; 智能平台; 合规治理; 人工智能; 数据共享; 数字育种基础设施

Building a Future-Oriented Breeding CRO Service Platform: Development Pathways for Standardization, Compliance, and Intelligence

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 With the integration of molecular breeding techniques and digital platforms, the global breeding ecosystem is undergoing a fundamental shift—from fragmented outsourcing services to platform-based, intelligent collaboration. As a critical interface connecting research institutions, enterprises, and regulators, breeding CROs (Contract Research Organizations) are evolving from experimental executors into integrated service hubs characterized by standardization, regulatory compliance, and AI-enabled intelligence. This paper proposes a triadic capability framework encompassing standardized workflows, full-spectrum compliance governance, and intelligent system integration. It diagnoses structural challenges such as the lack of service standards, regulatory mismatch, data fragmentation, and shallow application of AI tools. Furthermore, the study outlines actionable strategies for platform development, including modular SOP libraries, embedded compliance pipelines, data-driven AI middle platforms, and collaborative visualization dashboards. The paper concludes by envisioning an AI-powered transformation of breeding services and recommends advancing institutional pilots, platform certification standards, and AI governance mechanisms to establish CROs as credible, intelligent, and open infrastructure in global breeding innovation.

Keywords Breeding CRO; Standardized services; Intelligent platform; Regulatory compliance; Artificial intelligence; Data interoperability; Digital breeding infrastructure

随着分子育种与数字技术的深度融合, 全球生物育种体系正经历由工具集成走向平台协同的深层转型, 其核心特征体现为“分子化、智能化与体系化”的协同演进。一方面, 基因组测序与多组学成本持续下降, 推动分子设计育种成为新品种创制的重要范式, 以 SNP 为代表的分子标记技术和基因组选择模型显著提升了性状识别与改良效率(Xu et al., 2017); 另一方面, CRISPR/Cas 等基因编辑技术的突破, 为靶向功能基因的定向改造提供了高效手段, 显著加快了优异性状的创造过程(Razzaq et al., 2021)。与此同时, 遥感、传感器与高通量表型平台的广泛应用, 使表型数据获取趋于规模化、实时化, 在人工智能与大数据驱动下推动育种进入智能化阶段(Zhu et al., 2024)。

为应对研发流程日益复杂、质量控制和法规遵循压力日益提升的挑战，CRO(Contract Research Organization, 合同研究组织)模式开始在生物育种领域加速应用。作为一种源于制药领域的专业服务组织形态，CRO 通过标准化流程、专业化团队和可审计系统，助力创新主体提升研发效率并降低合规风险。已有研究指出，育种 CRO 可有效解决传统育种体系中因资源分散、流程非标准与监管压力而产生的协同低效等问题，已成为现代育种体系的重要支撑力量(方宣钧和梁其学, 2026)。

本研究在前期对育种 CRO 演化路径和平台模式的系统总结基础上，进一步聚焦于构建面向未来的服务平台架构(方宣钧和梁其学, 2026)。当前，育种 CRO 平台在快速发展的同时，也暴露出服务标准缺失、法规适配能力薄弱、数字化转型路径模糊等结构性问题，亟需在制度设计与系统能力上实现突破。

本研究聚焦未来育种 CRO 的三大关键方向——标准化、合规性与智能化，旨在系统提出平台型 CRO 服务的理论框架与实践路径：

标准化：通过构建跨物种、跨场景的统一 SOP 与 GLP 体系，提升服务一致性与数据可重复性(梁其学和周燕, 2012)；

合规性：强化在转基因、基因编辑、生物安全和数据治理方面的法规适配与风险控制能力；

智能化：融合 AI 模型与高通量试验系统，构建数据驱动的智能决策平台，提升育种服务效率与响应能力。

通过上述路径，本研究希望为育种 CRO 平台从“技术执行型”迈向“系统赋能型”提供可复制的结构性方案，并为现代种业的质量治理、资源配置与科技转化提供理论支撑与应用示范。

1 行业现状与挑战诊断

1.1 标准化缺失导致服务难以互认

育种 CRO 行业当前处于“多点萌芽、各自为政”的发展阶段。多数机构在实验流程、数据采集、田间试验管理和质量控制体系方面缺乏统一标准，GLP(良好实验规范)和 SOP(标准操作程序)体系存在显著差异，导致服务成果在跨机构之间难以比对、复用和再现(梁其学和周燕, 2012; Van Etten et al., 2023)。这种碎片化不仅制约了 CRO 的专业化发展，也使得其难以被纳入国内或国际的监管和认证体系中，影响了高端客户对数据可信度的认可(Lassoued et al., 2018; Menz et al., 2020)。

对比而言，美国农业部(USDA)、欧盟食品安全局(EFSA)等机构已在农产品研发外包服务中推行明确的质量标准与监管接口。欧美国家 CRO 服务普遍实施 ISO 17025、OECD GLP 等体系，使得数据具备跨国互认基础，而国内尚缺少针对育种服务的行业标准体系，标准缺失已成为制约育种 CRO 升级的重要瓶颈。

1.2 合规体系薄弱引发高风险

当前多数育种 CRO 尚未建立覆盖“试验前-试验中-试验后”的系统合规管理机制，尤其在转基因生物(GMO)、基因编辑材料、生物安全以及材料流转等环节，合规风险显著。缺乏与监管机构(如农业农村部, USDA, EFSA)对接的标准流程，也缺少 NDA、MTA、知识产权划分等制度体系的执行机制(Purnhagen and Wesseler, 2020; Qaim, 2020)。

尤其在跨国合作项目中，合规难度急剧增加。全球对新育种技术的监管存在显著差异：美国更偏向产品导向审查，而欧盟则强调过程导向监管，且对 GMO 监管尤为严格(Davison and Ammann, 2017)。监管路径的不一致导致试验数据难以跨区域互认，也提高了 CRO 服务的法规理解成本和操作复杂性(Menz et al., 2020; Qaim, 2020)。由此可见，建立与国内外法规接轨的合规体系，是育种 CRO 能否持续参与国际合作的关键基础。

1.3 数据孤岛限制智能化潜能释放

随着表型组、基因组、环境组等多维数据快速积累，育种 CRO 平台的“数据组织能力”正逐步取代传统“实验执行能力”，成为核心竞争力。但现实中，分子检测数据、表型数据、试验管理数据和合规文档等普遍散落于不同系统中，标准不一，格式不统一，无法实现跨平台共享与复用(Fernandez et al., 2020; Mahmood et al., 2022)。

由于缺乏统一数据接口和平台架构,多数 CRO 难以支撑机器学习模型持续迭代,也无法开展跨年度、跨作物的大规模数据训练。这一局限直接影响到 AI 辅助育种设计、性状预测和试验优化等智能化功能的落地应用(Yan and Wang, 2022; Van Etten et al., 2023)。

国际领先机构已逐步构建集成式平台,实现数据采集、质量控制、合规文档与客户接口的一体化设计。例如,美国 CGIAR 和欧盟的 EJP Soil 计划正推动农业数据平台的互联互通,提升数据开放程度与再利用价值。这些经验表明,构建具备开放性、标准化和智能化的数据基础设施,是未来育种 CRO 数字化转型的关键方向。

1.4 术语体系与监管边界模糊,影响行业认知

当前“育种 CRO”在国内外尚缺乏一致性定义,难以明确其与一般技术服务外包、公共育种平台和试验承包机构之间的边界。学界与业界对“合同研究”与“合作试验”之间的职责分工、数据归属、知识产权管理等关键问题尚未形成共识(Lassoued et al., 2018)。

在国际层面,美国 EPA 和 USDA 已在农药、转基因作物领域明确了外包服务资质、数据使用与报告格式标准。而在生物育种领域,由于新技术和法规演进尚不成熟,CRO 的角色尚未系统性纳入相关法规框架。这使得其在政策支持、资质认定与财政投入方面常被忽视,也削弱了客户对其角色的认知与信任(Qaim, 2020; Van Etten et al., 2023)。

因此,建立一套清晰的术语体系与监管接口框架,是实现“从散点服务向平台化行业形态”跃迁的前提。

2 平台构建建议:面向未来的育种 CRO 能力体系重塑

2.1 平台核心结构:问题导向的“三位一体”能力框架

问题与挑战:现有育种 CRO 平台普遍存在能力分散、流程割裂的问题,标准化、合规性与智能化往往各自建设,缺乏系统集成,导致平台难以支撑多项目并行和跨区域合作。

建设路径:面向未来的育种 CRO 平台,应在顶层架构上构建“标准化服务流程—全链条合规管理—智能化系统集成”三位一体的能力框架(图 1),使三类能力在同一平台内协同演化,而非线性叠加(Ezzelle et al., 2008; Smulders et al., 2021; Xu et al., 2022)。

该框架强调三点:

- (1)标准化为底座,解决“流程不可复用”的问题;
- (2)合规性为边界,解决“结果不可审计”的问题;
- (3)智能化为放大器,解决“数据不可转化为决策”的问题。

三者共同构成平台型育种 CRO 区别于传统技术外包机构的核心能力组合。

2.2 标准化能力建设:从零散流程到可复制服务模块

问题与挑战:许多育种 CRO 虽已建立 SOP 或 GLP 制度,但多为“项目定制型”,难以在不同作物、不同团队和不同区域间复用,标准化未能转化为规模能力。

建设路径:标准化建设应从“文档导向”转向“模块导向”,围绕育种流程关键节点构建可组合、可迭代的 SOP 模块库(图 2)。

在平台层面,建议将 SOP 按以下维度进行抽象化设计,而非重复列举具体操作细节:

育种阶段维度(材料创制、群体构建、选择鉴定、区域试验);

实验类型维度(分子检测、表型鉴定、多点试验);

风险等级维度(常规试验、受控试验、生物安全相关试验)。

通过“试点—评估—版本更新”的迭代机制，使 SOP 从一次性规范转变为“活文档体系”，并与质量管理体系联动，实现执行、偏差与改进的闭环管理(Kendall et al., 2016; Gumba et al., 2018a)。

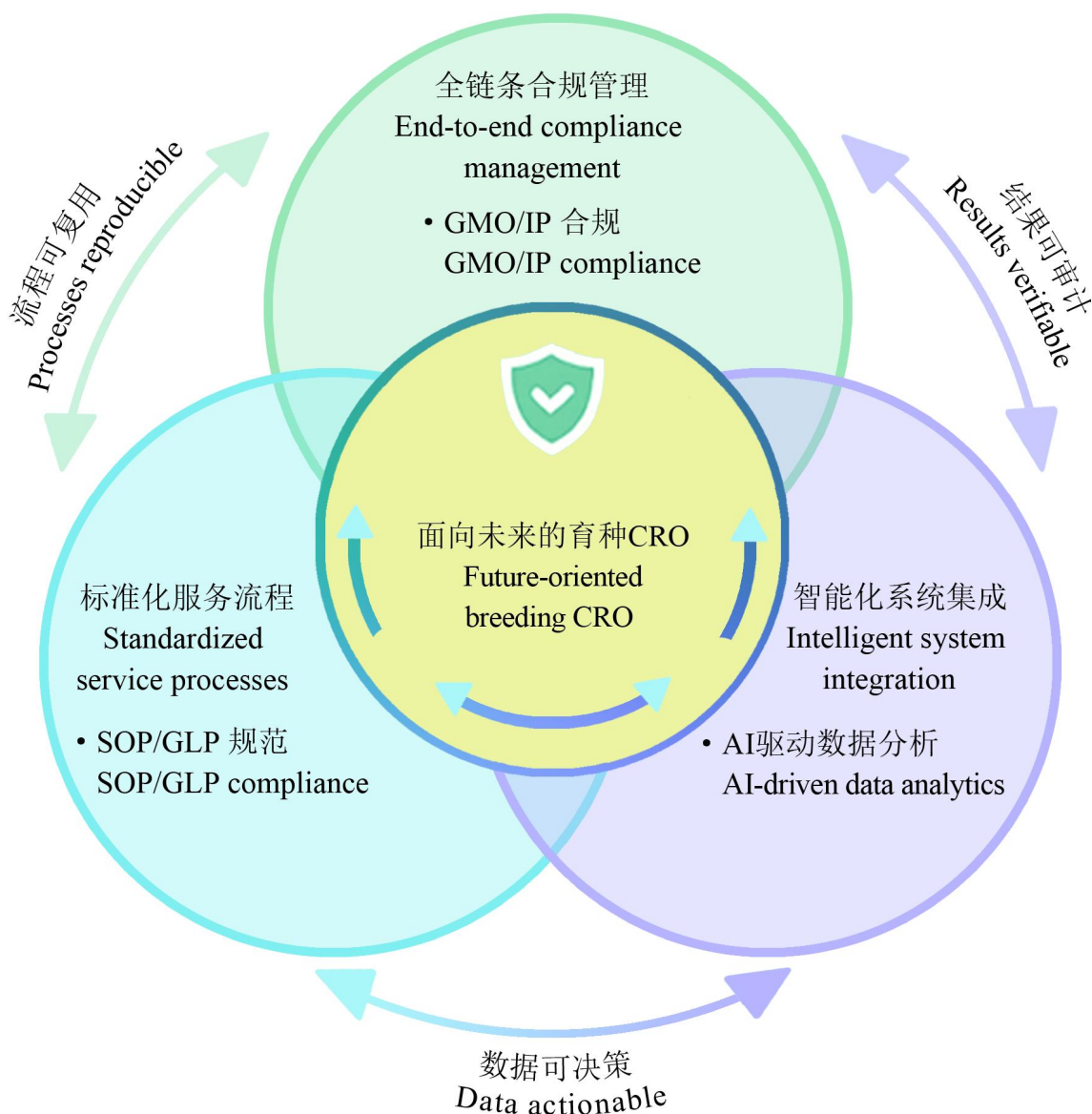


图1 育种 CRO 能力体系三位一体的结构模型

图注: 育种 CRO 能力体系三位一体结构模型; 图中展示了未来育种 CRO 服务平台所需构建的三大核心能力模块: 标准化服务流程(如 SOP/GLP 规范), 全链条合规管理(涵盖 GMO/IP 法规)以及智能化系统集成(包括 AI 驱动的数据分析); 三个模块相互联动, 构成标准化、合规性与智能化的能力闭环, 确保流程可复用、数据可决策、结果可审计, 支撑平台在多项目、多场景中的高效运行

Figure 1 A triadic structural model of the breeding CRO capability system

Figure caption: An integrated triad of capabilities for future-oriented breeding CRO platforms. The diagram illustrates three essential capability modules for breeding CROs: standardized service processes (e.g., SOP/GLP compliance), end-to-end regulatory compliance (covering GMO/IP standards), and intelligent system integration (AI-driven data analytics). These elements interact to form a closed loop of standardization, compliance, and intelligence, enabling data-driven, auditable, and scalable operations across diverse breeding projects and scenarios

2.3 合规能力建设: 从被动应对到嵌入式治理

问题与挑战: 当前育种 CRO 合规体系多集中于 GMO 项目, 且依赖人工经验判断, 难以应对跨法域合作、数据跨境与复杂 IP 安排带来的系统性风险。

标准化SOP: 从碎片化流程到模块化服务单元
Standardizing SOPs: from fragmented workflows to modular service modules

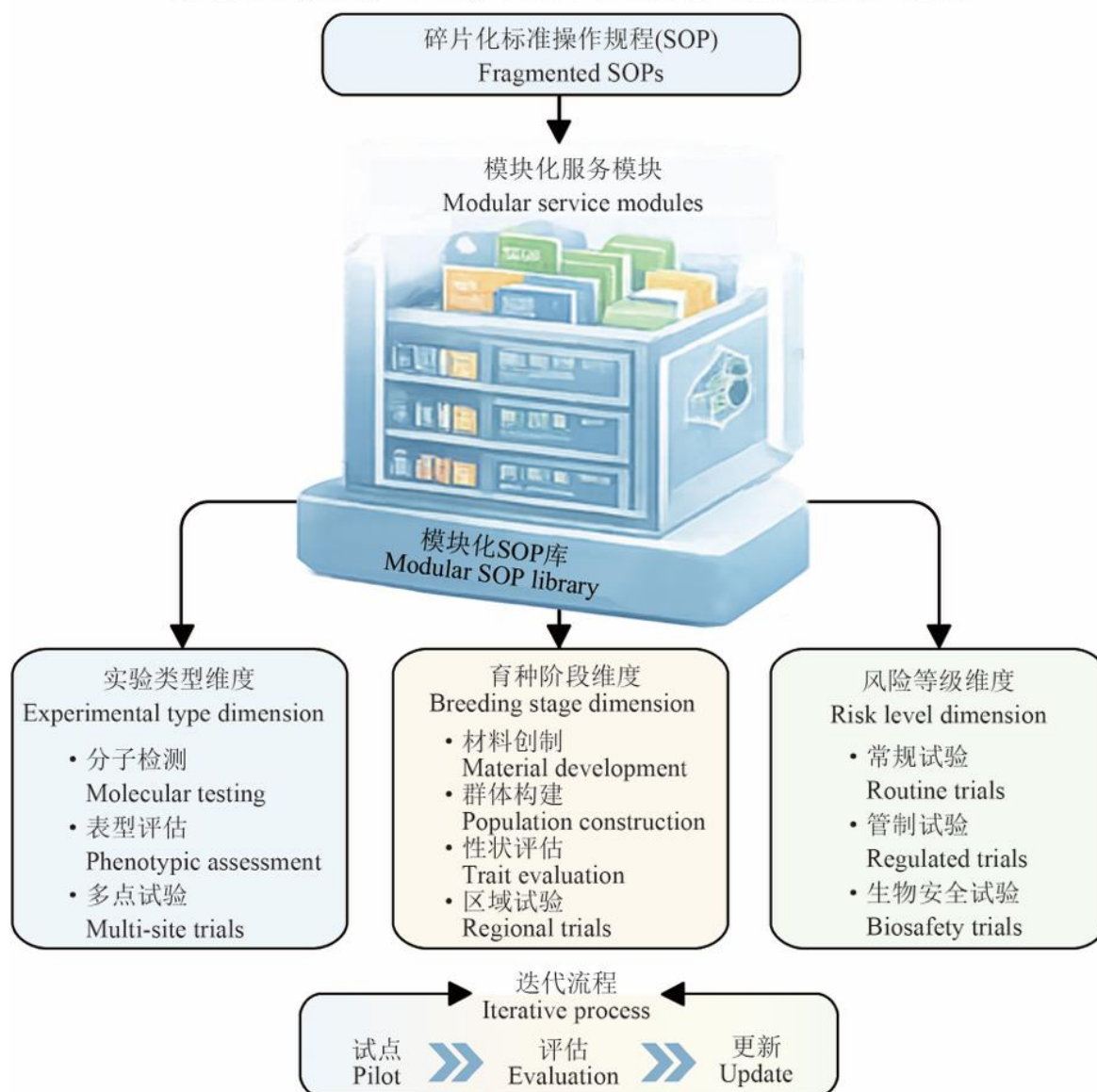


图2 育种 CRO 标准化能力建设的模块化路径示意图

图注: 本图展示了育种 CRO 从“碎片化 SOP”向“模块化服务能力”转化的标准化建设路径; 通过将传统项目定制型 SOP 整合为可组合、可复用的模块化 SOP 库, 并按照育种阶段(材料创制, 群体构建, 性状鉴定, 区域试验), 实验类型(分子检测, 表型鉴定, 多点试验)和风险等级(常规试验, 受控试验, 生物安全相关试验)进行结构化抽象, 标准化流程得以转化为可复制的服务模块; 底部所示“试点—评估—版本更新”的迭代机制, 强调 SOP 作为“活文档体系”在质量管理体系中的持续优化作用, 为平台规模化运行与跨项目复用提供基础支撑

Figure 2 Modular pathway for standardized capability development in breeding CROs

Figure caption: This figure illustrates the transformation of breeding CRO standardization from fragmented, project-specific SOPs to a modular and reusable service framework. By consolidating individual SOPs into a modular SOP library and abstracting them across breeding stages (material development, population construction, trait evaluation, and regional trials), experimental types (molecular testing, phenotypic assessment, and multi-site trials), and risk levels (routine, regulated, and biosafety-related trials), standardized workflows are converted into scalable service modules; The iterative cycle of *pilot–evaluation–update* highlights the role of SOPs as a “living document system,” enabling continuous improvement, quality assurance, and cross-project reproducibility within platform-based breeding CROs

建设路径: 合规能力应从“外置要求”升级为“平台内生机制”, 通过制度、流程与技术的协同嵌入, 实现可复制的合规输出。

在制度设计上，建议平台构建通用合规主线+场景化适配路径的双层结构：

通用主线：材料来源确认—风险分级—试验审批—环境监测—结果留存；

场景适配：根据目标市场(中国, 美国, 欧盟)加载不同法规要求(Turnbull et al., 2021; Mu et al., 2025)。

在执行层面，将 NDA、MTA、IP 条款与试验流程节点绑定，通过数字化系统自动触发权限控制、审计记录与文档生成，降低人为操作不确定性(图 3) (Tekic et al., 2023)。

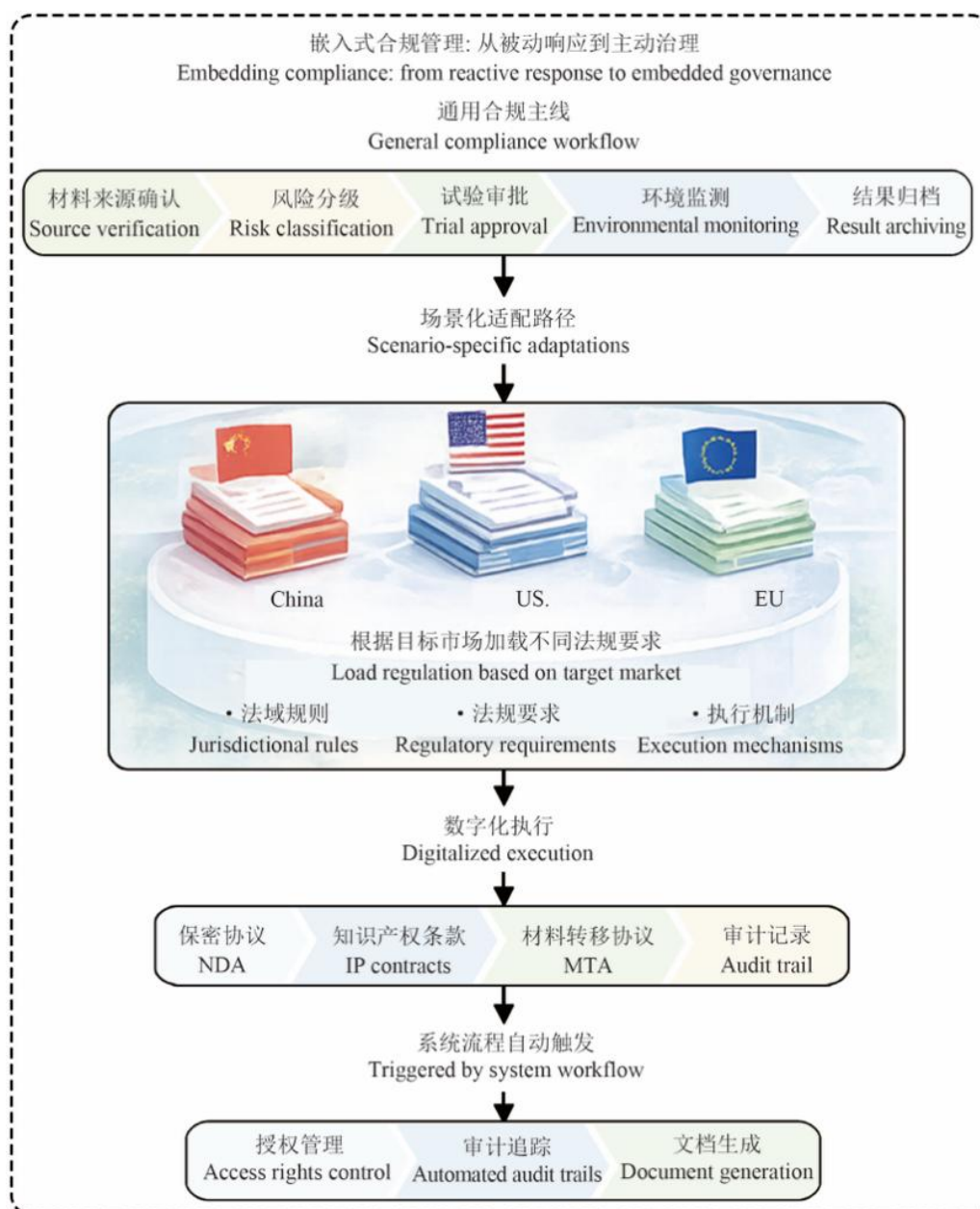


图 3 嵌入式合规能力体系：从被动响应到主动治理的演进路径

图注：本图展示了育种 CRO 平台中合规管理从被动响应向嵌入式治理转变的路径；图中构建了“双层结构”模型，即通用合规主线与场景化适配路径，并通过数字化机制(如权限控制，审计追踪，文档生成)实现合规执行自动化。

Figure 3 Embedding compliance: from reactive response to embedded governance

Figure caption: This diagram illustrates the transformation of compliance management in breeding CRO platforms from reactive response models to embedded governance systems. It highlights a dual-layered structure-generic compliance workflows and scenario-specific adaptations-supported by digital execution mechanisms including automated audit trails, permission control, and document generation

2.4 智能化能力建设：从数据积累到决策赋能

问题与挑战：尽管育种 CRO 积累了大量分子、表型与环境数据，但数据结构分散、难以跨项目复用，智能化多停留在“工具引入”层面。

建设路径：智能化建设应以“平台级数据中台”为核心，而非单点 AI 应用。

平台应优先完成三项基础工作：

(1)统一数据模型，实现基因型—表型—环境数据的结构化整合；

(2)引入 AI 分析接口，用于性状预测、组合优化与试验布局推荐；

(3)通过可视化仪表盘，将分析结果转化为可理解、可决策的信息输出(Han et al., 2020; Copland et al., 2024)。

在此基础上，育种 CRO 可由“实验执行者”升级为“智能决策支持方”，显著提升其在合作体系中的战略地位(Sumathi, 2025)。如图 4 所示，智能化能力建设可通过数据中台的构建、AI 分析接口的接入与可视化仪表盘的联动，实现从数据积累向智能决策的跃升。

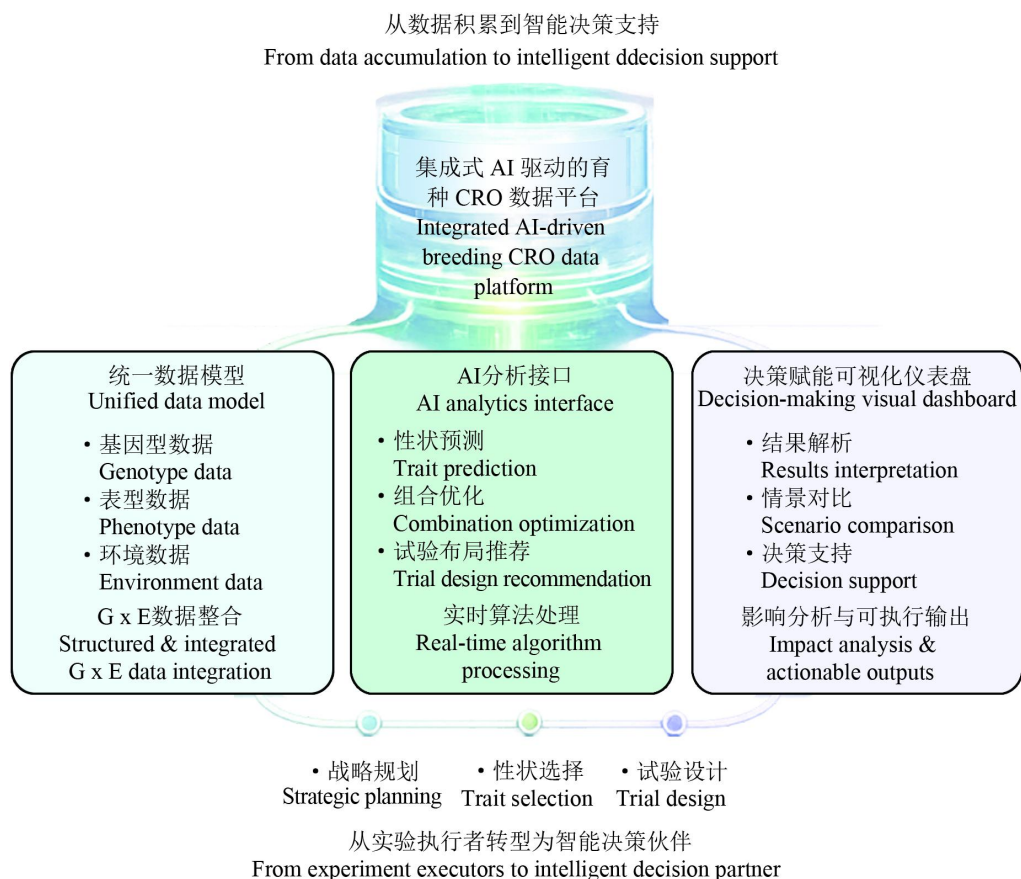


图 4 智能化能力建设路径：从数据积累到智能决策支持

图注：图 4 展示了智能化育种服务能力的构建路径，强调从分散数据整合，标准化与建模，到引入 AI 接口实现性状预测、组合优化与试验布局推荐，最终通过可视化仪表盘实现决策赋能。该路径支持育种 CRO 从数据采集者转型为智能决策支持提供者

Figure 4 Pathway for developing AI capabilities: from data accumulation to intelligent decision support

Figure Caption: Figure 4 illustrates the pathway for developing intelligent capabilities in breeding CRO platforms. It emphasizes the transformation from fragmented data integration, standardization, and modeling to the deployment of AI interfaces for trait prediction, optimization, and trial design. Finally, the use of visual dashboards enables actionable decision support. This framework empowers breeding CROs to shift from data collectors to intelligent decision enablers

2.5 平台能力成熟度模型

为避免平台建设停留在原则层面，本文提出育种 CRO 能力成熟度模型(表 1)，用于指导分阶段建设与评估。

育种 CRO 平台能力成熟度模型展示了平台在标准化、合规性、智能化三个维度的能力演进路径。从“初始型”到“智能型”的四级成熟度等级反映了服务流程、数据管理与平台治理能力的系统提升，有助于评估不同育种 CRO 在服务体系化、数字化与国际化发展方面的相对位置。该模型为育种 CRO 提供了“从哪里来—到哪里去—如何评估”的清晰路径。

表 1 育种 CRO 平台能力成熟度模型

Table 1 Maturity Model for Breeding CRO Platforms

成熟度等级	标准化能力	合规能力	智能化能力	平台特征
Maturity level	Standardization capability	Compliance capability	Intelligent capability	Platform feature
Level 1 初始型	零散 SOP	人工合规	数据分散	依赖个人经验
Level 1 initial stage	Fragmented SOPs	Manual compliance	Isolated data analysis	Experience-based operations
Level 2 规范型	基础 SOP	合规流程化	数据集中存储	支持单项目
Level 2 defined stage	Basic SOPs	Streamlined compliance	Centralized data storage	Single project support
Level 3 集成型	SOP+GLP 合规	合规嵌入流程	数据中枢台	多项目并行
Level 3 integrated stage	SOPs+GLP Compliance	Embedded compliance workflow	Data-driven decision hub	Concurrent project management
Level 4 智能型	跨机构互认	跨法域对表	AI 决策支持	国际化平台
Level 4 intelligent stage	Cross-Institutional SOPs	Cross-jurisdiction compliance	AI-enabled decision support	International service platform

2.6 小结：从能力叠加到体系演化

通过以问题为导向重构平台架构，将标准化、合规性与智能化纳入统一能力体系，育种 CRO 可实现从“项目型服务”向“平台型基础设施”的跃迁。这一转型不仅回应了当前行业碎片化与合规压力，也为育种 CRO 在全球生物育种创新体系中承担更高层级角色奠定了基础。

3 智能化与数字平台的融合：从算法到系统的服务重塑

3.1 AI 在育种服务链条中的功能演进

随着生物育种进入多组学驱动与数据爆发时代，人工智能(AI)在育种服务中的角色正从“单点工具”升级为“决策引擎”，贯穿从样品采集、表型分析、复杂性状建模到育种路径优化的全过程(Xu et al., 2022; Zhu et al., 2024)。为了实现 AI 真正融入服务平台，不仅需技术迭代，更需与现有信息系统(如 LIMS, ELN, 表型识别系统)深度耦合，形成完整的数据闭环与反馈机制(图 5)。

(1)从“数据采集”到“结构化建模”：智能表型系统的集成路径

在育种服务中，表型数据采集曾长期依赖人工操作，主观性强、重复性差。近年来，以深度学习+传感器网络为核心的表型识别平台(如 OpenPheno, PhenoBox)已实现多种作物在多环境条件下的自动化测量(Ampatzidis and Partel, 2019; Hu et al., 2025)。通过集成无人机多光谱影像、地面滑轨系统、环境传感器网络等设备，并连接至平台内部的 LIMS/ELN 系统，可形成“采集—存储—建模—回传”的标准化数据链路。

例如，TraitMill 平台(BASF)即将传感器采集的冠层结构、叶面积、病害指标等数据直接推送至分析中台，实现对多种性状的并行建模与差异检测。这种基于标准化接口的集成模式，使得表型数据不仅可用于即时分析，也成为 AI 训练的稳定输入源

(2)从“性状预测”到“多目标优化”：构建决策支持引擎

复杂性状(如产量, 抗逆性)受多基因与环境交互影响, 传统分析方法难以胜任。AI 模型, 特别是集成学习、图神经网络与可解释 AI 方法, 已能实现高维性状的联合建模与优化排序(Cheng and Wang, 2024; Zhou et al., 2024)。

在 Corteva 的 EBS(Enterprise Breeding System)中, AI 模型用于实时评估数万材料在不同环境下的预期表现, 并为每一轮选择提供最优组合推荐。这类系统往往与 GIS 平台联动, 结合田块土壤、水分与病虫害风险指标, 提供真正意义上的“环境—基因—表型”三维融合模型。

此外, 在小农区玉米育种中, 通过联邦学习模型实现多个低资源国家间的数据共享建模, 显著提高了对边际环境适应性性状的选择效率, 展示了 AI 在全球不平衡数据背景下的适配能力。

育种服务中AI能力的演进路径 Evolution of AI capabilities in breeding services

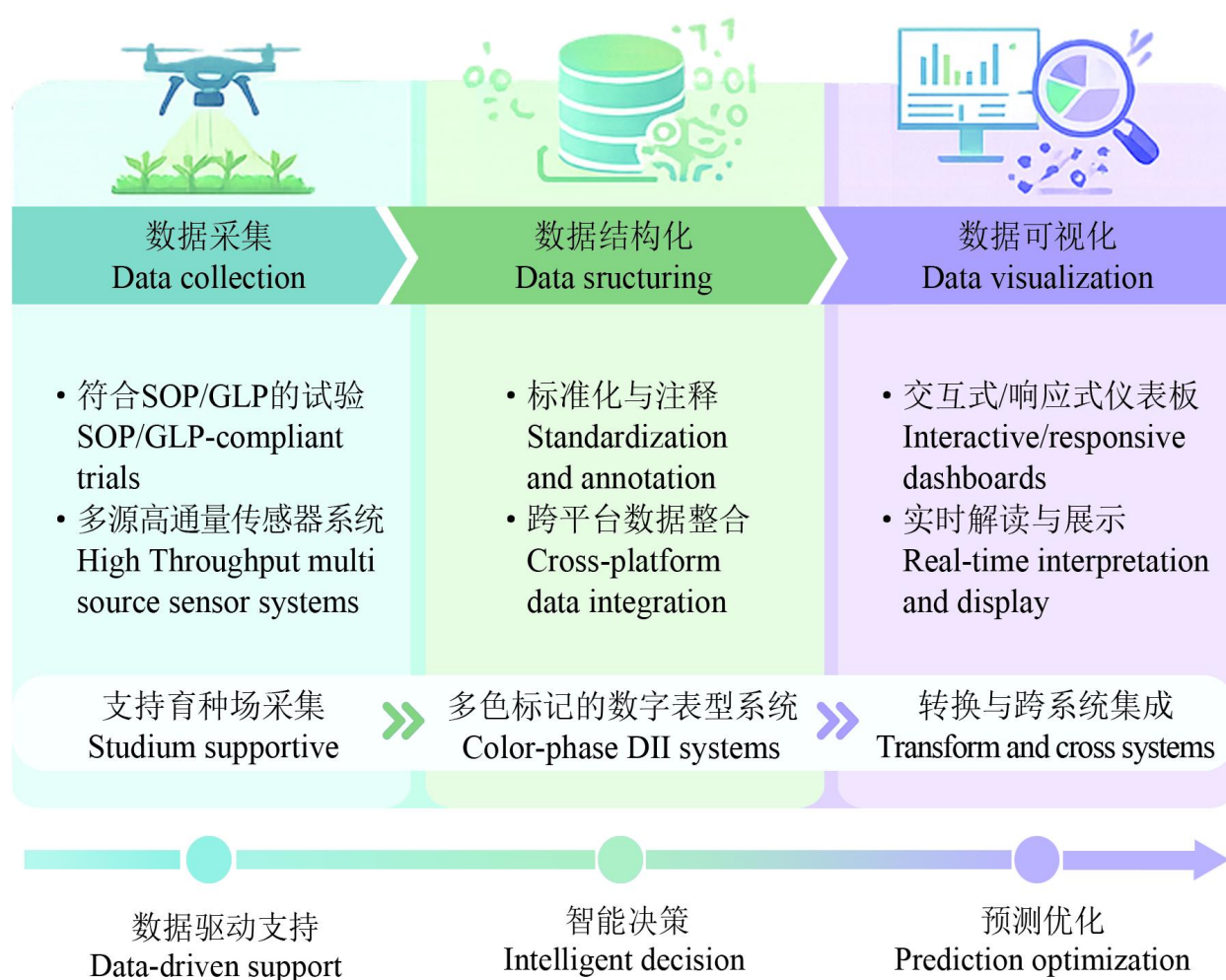


图5 育种服务中 AI 能力的演进路径

图注: 本图展示了人工智能在育种服务中的能力演进路径, 涵盖从数据采集(如多源传感器与 SOP/GLP 合规试验), 数据结构化(标准化、注释与平台集成)到数据可视化(交互式仪表板、实时展示)的全过程; 下方流程进一步指出了 AI 能力对决策支持与预测优化的赋能机制; 本图强调从“数据驱动”到“智能优化”的递进式演化框架, 适用于构建未来导向型育种 CRO 平台。

Figure 5 Evolution of AI Capabilities in breeding services

Figure Caption (APA format): This figure illustrates the evolution of AI capabilities in breeding services, highlighting a progressive pathway from data collection (e.g., SOP/GLP-compliant trials and multi-source sensing systems), through data structuring (standardization, annotation, and cross-platform integration), to data visualization (interactive dashboards and real-time displays). The bottom sequence demonstrates how AI capabilities transition from data-driven support to intelligent decision-making and predictive optimization—serving as a foundational framework for building future-oriented breeding CRO platforms

(3)从“育种路径模拟”到“战略设计”：支持前瞻性决策

传统育种往往缺乏对长期策略效果的动态评估机制。当前的 AI 系统已可构建“虚拟育种实验室”(in silico breeding)，基于 GEBV、多世代模拟与遗传多样性维护约束条件，实现对亲本选择、交配路径、世代推进等策略的智能推荐(Farooq et al., 2024; Zhu et al., 2024)。

此类系统可接入 CRO 平台前端试验设计模块，与试验数据库和表型反馈系统形成闭环，实现“模拟—执行—校正”全过程支持，构建基于现实反馈的持续优化循环。

3.2 平台架构与 AI 系统的深度融合

平台智能化能力发展受限于“算法孤岛”问题，建议将 AI 嵌入现有管理系统、操作流程与用户交互界面，形成完整服务链条。

(1)模块化设计：支持多作物、多任务异构配置

面向实际应用需求差异，平台应采用微服务架构部署不同 AI 模块(表型识别、性状预测、模拟推荐等)，并通过容器化部署支持在不同作物与项目中灵活调用(Varshney et al., 2016; Zhao et al., 2022)。

以“金种云”为例，其将分子标记解析、田间图像处理与 AI 推荐功能拆分为可复用模块，并在用户配置界面通过流程图式“积木组合”方式实现多任务快速构建(Zhu et al., 2024)。这种模式有效降低了平台服务的进入门槛，提升了跨项目复制效率。

(2)标准接口与系统互通：连接生态系统中各节点

LIMS、ELN、传感器系统及表型识别平台往往由不同厂商开发，数据标准不一。育种 CRO 平台应围绕 BrAPI、MIAPPE 等国际标准构建 API 体系，统一调用逻辑，降低集成成本(Sempéré et al., 2019)。

例如，OpenPheno 通过 BrAPI 与外部表型平台和数据中台实现无缝连接；而 EBS 系统通过与 SAP、ArcGIS 等企业平台对接，使项目管理、环境数据与财务控制集成于统一操作环境中。

(3)以用户为核心的协同可视化平台

算法能力只有被最终用户真正使用才具备价值。平台应提供可视化仪表盘+协同操作界面，实现试验进度跟踪、环境变化响应分析与模型预测结果的图形化输出(Zhao et al., 2022)。

当前如 OpenPheno、PhenoApp 等平台已具备热力图、时间轴、GIS 图层叠加等组件，支持项目成员之间的结果共享与在线讨论。这种设计尤其适合多地点、多角色的育种项目团队，在有效控制权限与数据安全的前提下，实现跨地域协作。

3.3 构建 AI 驱动的“系统性平台服务能力”

智能化平台的构建不应仅视为技术升级，而是育种 CRO 服务范式的系统重塑。平台需同时具备如下三类能力：

能力类型	核心功能	示例平台/技术
Capability type	Core functions	Example platforms/Technologies
数据采集与管理	传感器自动采集、LIMS 管理、元数据标准化	TraitMill, OpenPheno
Data collection & management	Automated sensor-based data acquisition, LIMS management, metadata standardization	
决策分析支持	多性状预测、遗传增益模拟、G×E 建模与策略推荐	EBS, CropGPT
Decision analysis support	Multi-trait prediction, genetic gain simulation, G×E modeling and strategy recommendations	
用户协同界面	可视化仪表盘、实时日志、角色权限、跨单位项目协同	金种云, PhenoApp
User collaboration interface	Visual dashboards, real-time logs, role-based access control, Jinzhong Cloud, PhenoApp cross-institutional project collaboration	

未来，育种 CRO 平台应以数据互联—模型驱动—服务协同为路径，打造具有持续学习能力、平台开放性与国际适配性的智能中枢，真正实现从“实验外包”向“智能育种生态共建”转型。

4 结语：平台化育种 CRO 的未来路径

4.1 CRO 平台的角色转变：从服务外包到育种基础设施

随着多组学数据的爆发、试验复杂度的上升以及数字工具的快速普及，育种 CRO 正在从传统的“外包服务提供者”逐步转型为育种体系中的核心节点。未来具备平台化、智能化与高合规特征的育种 CRO，将成为全球种业创新体系中的“数字基础设施”与“协同创新枢纽”。其作用不仅在于提供实验执行与数据分析服务，更在于连接科研机构、企业、监管机构与国际合作伙伴，支撑全球多环境、多主体参与的复杂育种项目(Xu et al., 2022; Zhu et al., 2024)。在这一定位下，CRO 平台需构建端到端的能力闭环，涵盖数据集成、智能决策、试验执行与合规支撑，在推动遗传增益提升的同时，为全球粮食安全与可持续农业提供强力技术底座。

4.2 制度支持与行业标准：构建可信赖的运行基础

尽管育种 CRO 在技术与组织形态上不断演化，但其长期健康发展仍高度依赖制度与标准的支撑。目前行业普遍面临流程碎片化、质量标准不一、数据接口不兼容等问题，严重制约了平台的互操作性与服务扩展能力(Brookes and Smyth, 2024; Panwar et al., 2025)。解决这一问题，需要从两个维度入手：其一，在行业层面构建统一的 SOP 数据库、数据结构规范与质量控制指标体系，实现服务标准化与过程透明化；其二，在监管层面设立“育种 CRO 试点监管沙盒”，明确数据合规边界、AI 工具使用规则与平台认证机制，为平台创新提供“受控环境”与制度保障(Alexander et al., 2023; Goktas and Grzybowski, 2025)。只有通过政策牵引与行业协同同步发力，才能推动育种 CRO 形成“高质量—可审计—可互认”的可信生态。

4.3 AI 驱动的能力跃迁：迈向智能协同育种时代

育种 CRO 未来发展的核心引擎，将是以人工智能为代表的智能化工具体系。从表型识别、性状预测、遗传优化，到虚拟育种路径模拟，AI 正逐步嵌入育种服务的各个环节(Zhou et al., 2024)。然而，AI 的真实价值只有在与 LIMS、ELN、传感系统等基础设施深度整合、并嵌入用户决策流程后才能释放。因此，CRO 平台应从“AI 工具应用”迈向“AI 驱动平台构建”，形成数据与模型双向迭代、算法与实验深度联动的智能体系。在此基础上，还需构建覆盖算法可解释性、模型公平性、决策责任分担与伦理边界的全生命周期 AI 治理框架，确保技术应用的可持续性与可信赖性(Shahriar et al., 2023; Al-Kfairy et al., 2024)。

未来研究可进一步围绕 CRO 平台在多主体协同育种机制中的作用展开深入分析，特别是其在数据共享、跨国合规与联合创新网络构建中的战略功能。

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

感谢两位匿名同行评审人认真细致的阅读本文，并提出宝贵的修改建议；感谢海南省生物工程协会谭春艳女士为本论文提供 PS 修图服务。

参考文献

- Alexander C., Yarborough M., and Smith A., 2023, Who is responsible for “responsible AI”? navigating challenges to build trust in AI agriculture and food system technology, *Precision Agriculture*, 25(1): 146-185.
<https://doi.org/10.1007/s11119-023-10063-3>
- Al-Kfairy M., Mustafa D., Kshetri N., Insiew M., and Alfandi O., 2024, Ethical challenges and solutions of generative AI: an interdisciplinary perspective, *Informatics*, 11(3): 58.
<https://doi.org/10.3390/informatics11030058>
- Ampatzidis Y., and Partel V., 2019, UAV-based high throughput phenotyping in citrus utilizing multispectral imaging and artificial intelligence, *Remote Sensing*, 11(4): 410.
<https://doi.org/10.3390/rs11040410>
- Brookes G., and Smyth S.J., 2024, Risk-appropriate regulations for gene-editing technologies, *GM Crops and Food*, 15(1): 1-14.
<https://doi.org/10.1080/21645698.2023.2293510>
- Cheng Q., and Wang X., 2024, Machine learning for AI breeding in plants, *Genomics Proteomics and Bioinformatics*, 2(4): qzae05
<https://doi.org/10.1093/gpbjnl/qzae051>

- Copland R.R., Hanke S., Rogers A., Mpaltadoros L., Lazarou I., Zeltsi A., Nikolopoulos S., MacDonald T., and Mackenzie I., 2024, The digital platform and its emerging role in decentralized clinical trials, *Journal of Medical Internet Research*, 26: e47882.
<https://doi.org/10.2196/47882>
- Davison J., and Ammann K., 2017, New GMO regulations for old: determining a new future for EU crop biotechnology, *GM Crops and Food*, 8(1): 13-34.
<https://doi.org/10.1080/21645698.2017.1289305>
- Ezzelle J., Rodriguez-Chavez I., Darden J., Stirewalt M., Kunwar N., Hitchcock R., Walter T., and D'Souza M.P., 2008, Guidelines on good clinical laboratory practice: Bridging operations between research and clinical research laboratories, *Journal of Pharmaceutical and Biomedical Analysis*, 46(1): 18-29.
<https://doi.org/10.1016/j.jpba.2007.10.010>
- Farooq M., Gao S., Hassan M., Huang Z., Rasheed A., Hearne S., Prasanna B., Li X., and Li H., 2024, Artificial intelligence in plant breeding, *Trends in Genetics*, 40(10): 891-908.
<https://doi.org/10.1016/j.tig.2024.07.001>
- Fernandez R., Subramaniam P., and Franklin M., 2020, Data market platforms, *Proceedings of the VLDB Endowment*, 13: 1933-1947.
<https://doi.org/10.14778/3407790.3407800>
- Goktas P., and Grzybowski A., 2025, Shaping the future of healthcare: ethical clinical challenges and pathways to trustworthy AI, *Journal of Clinical Medicine*, 14(5): 1605.
<https://doi.org/10.3390/jcm14051605>
- Gumba H., Waichungo J., Lowe B., Mwanu A., Musyimi R., Thitiri J., Tigoi C., Kamui M., Berkley J., Ngetich R., Kawai S., and Kariuki S., 2018, Implementing a quality management system using good clinical laboratory practice guidelines at KEMRI-CMR to support medical research, *Wellcome Open Research*, 3: 137.
<https://doi.org/10.12688/wellcomeopenres.14860.2>
- Han Y., Wang K., Liu Z., Pan S., Zhao X., and Wang S., 2020, Research on hybrid crop breeding information management system based on combining ability analysis, *Sustainability*, 12(24): 4938.
<https://doi.org/10.3390/su12124938>
- Hu T., Shen P., Zhang Y., Zhang J., Li X., Xia C., Liu P., Lu H., Wu T., and Han Z., 2025, OpenPheno: an open-access user-friendly and smartphone-based software platform for instant plant phenotyping, *Plant Methods*, 21(1): 76.
<https://doi.org/10.1186/s13007-025-01395-4>
- Kendall G., Bai R., Błażewicz J., De Causmaecker P., Gendreau M., John R., Li J., McCollum B., Pesch E., Qu R., Sabar N., Berghe G., and Yee A., 2016, Good laboratory practice for optimization research, *Journal of the Operational Research Society*, 67(4): 676-689.
<https://doi.org/10.1057/jors.2015.77>
- Lassoued R., Smyth S.J., Phillips P., and Hessel H., 2018, Regulatory uncertainty around new breeding techniques, *Frontiers in Plant Science*, 9: 1291.
<https://doi.org/10.3389/fpls.2018.01291>
- Mahmood U., Li X., Fan Y., Chang W., Niu Y., Li J., Qu C., and Lu K., 2022, Multi-omics revolution to promote plant breeding efficiency, *Frontiers in Plant Science*, 13: 1062952.
<https://doi.org/10.3389/fpls.2022.1062952>
- Menz J., Modrzejewski D., Hartung F., Wilhelm R., and Sprink T., 2020, Genome edited crops touch the market: a view on the global development and regulatory environment, *Frontiers in Plant Science*, 11: 586027.
<https://doi.org/10.3389/fpls.2020.586027>
- Mu T., Song Q., Liu Y., and Song J., 2025, Initiating the commercialization of genetically modified staple crops in China: domestic biotechnological advancements regulatory milestones and governance frameworks, *GM Crops and Food*, 16(1): 450-481.
<https://doi.org/10.1080/21645698.2025.2520664>
- Panwar D., Reddy B., Harini A., Mohapatra R., Giri D., Karthickraja A., and Kumar M., 2025, Emerging technologies in precision breeding for sustainable agriculture: a review, *Journal of Advances in Biology and Biotechnology*, 28(4): 666-680.
<https://doi.org/10.9734/jabb/2025/v28i42226>
- Purnhagen K., and Wesseler J., 2020, EU regulation of new plant breeding technologies and their possible economic implications for the EU and beyond, *Applied Economic Perspectives and Policy*, 43(4): 1621-1637.
<https://doi.org/10.1002/aep.13084>
- Qaim M., 2020, Role of new plant breeding technologies for food security and sustainable agricultural development, *Applied Economic Perspectives and Policy*, 42(2): 129-150.
<https://doi.org/10.1002/aep.13044>
- Razzaq A., Kaur P., Akhter N., Wani S., H., and Saleem F., 2021, Next-generation breeding strategies for climate-ready crops, *Frontiers in Plant Science*, 12: 620420.
<https://doi.org/10.3389/fpls.2021.620420>
- Sempéré G., Pétel A., Rouard M., Frouin J., Hueber Y., De Bellis F., and Larmande P., 2019, Gigwa v2-extended and improved genotype investigator, *GigaScience*, 8(5): giz051.
<https://doi.org/10.1093/gigascience/giz051>
- Shahriar S., Allana S., Hazratifard S., and Dara R., 2023, A survey of privacy risks and mitigation strategies in the artificial intelligence life cycle, *IEEE Access*, 11: 61829-61854.
<https://doi.org/10.1109/ACCESS.2023.3287195>

- Smulders M., Van De Wiel C., and Lotz L., 2021, The use of intellectual property systems in plant breeding for ensuring deployment of good agricultural practices, *Agronomy*, 11(6): 1163.
<https://doi.org/10.3390/agronomy11061163>
- Sumathi D., 2025, AI powered business intelligence platform for real time insight and decision support, *International Journal of Scientific Research in Engineering and Management*, 9(1): 1-7.
<https://doi.org/10.55041/ijserem46479>
- Tekic A., Willoughby K., and Füller J., 2023, Different settings different terms and conditions: the impact of intellectual property arrangements on co-creation project performance, *Journal of Product Innovation Management*, 40(3): 679-704.
<https://doi.org/10.1111/jpim.12668>
- Turnbull C., Lillemo M., and Hvoslef-Eide T., 2021, Global regulation of genetically modified crops amid the gene edited crop boom-a review, *Frontiers in Plant Science*, 12: 630396.
<https://doi.org/10.3389/fpls.2021.630396>
- Van Etten J., De Sousa K., Cairns J., Dell'Acqua M., Fadda C., Guereña D., van Heerwaarden J., Assefa T., Mannes R., Müller A., Pè M., E., Polar V., Ramirez-Villegas J., Solberg S., Teeken B., and Tufan H., 2023, Data-driven approaches can harness crop diversity to address heterogeneous needs for breeding products, *Proceedings of the National Academy of Sciences of the United States of America*, 120(14): e2205771120.
<https://doi.org/10.1073/pnas.2205771120>
- Varshney R.K., Singh V.K., Hickey J.M., Xun X., Marshall D.F., Wang J., Edwards D., and Ribaut J.M., 2016, Analytical and decision support tools for genomics-assisted breeding, *Trends in Plant Science*, 21(4): 354-363.
<https://doi.org/10.1016/j.tplants.2015.10.018>
- Xu Y., Zhang X., Li H., Zheng H., Zhang J., Olsen M., S., Varshney R., K., Prasanna B., M., and Qian Q., 2022, Smart breeding driven by big data artificial intelligence and integrated genomic-enviromic prediction, *Molecular Plant*, 15(11): 1664-1695.
<https://doi.org/10.1016/j.molp.2022.09.001>
- Yan J., and Wang X.F., 2022, Machine learning bridges omics sciences and plant breeding, *Trends in Plant Science*, 28(1): 199-210.
<https://doi.org/10.1016/j.tplants.2022.08.018>
- Zhao X.Y., Pan S.H., Liu Z.Q., Han Y.Y., and Wang K.Y., 2022, Intelligent upgrading of plant breeding: decision support tools in the golden seed breeding cloud platform, *Computers and Electronics in Agriculture*, 194: 106672.
<https://doi.org/10.1016/j.compag.2021.106672>
- Zhou W., Yan Z.X., and Zhang L.T., 2024, A comparative study of 11 non-linear regression models highlighting autoencoder DBN and SVR enhanced by SHAP importance analysis in soybean branching prediction, *Scientific Reports*, 14(1): 5905.
<https://doi.org/10.1038/s41598-024-55243-x>
- Zhu W.C., Li W., Zhang H., and Li L., 2024, Big data and artificial intelligence-aided crop breeding: progress and prospects, *Journal of Integrative Plant Biology*, 67(4): 722-739.
<https://doi.org/10.1111/jipb.13791>
- 方宣钧, 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, *分子植物育种*, 24(1): 318-328.
- 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.

附录

附录 A 育种 CRO 平台认证标准框架

Appendix A: Proposed framework for certification standards of breeding CRO platforms

认证维度	核心指标	评分方式	备注说明
Certification dimension	Key indicators	Evaluation method	Notes/Remarks
服务能力	试验执行准时率, 重复性验证通过率、客户满意度	量化评分(0-5)	可结合第三方评价或客户反馈
Service capability	Timeliness of trial execution; reproducibility verification pass rate; client satisfaction	Quantitative scoring (0-5)	Can be evaluated by third-party assessors or via client feedback
数据质量	数据完整性、元数据完备度、缺失控制机制、误差范围	自动化校验+专家审查	引入自动质控工具辅助评估
Data quality	Data completeness; metadata richness; missing data control mechanisms; error rates	Automated validation+ expert review	Supported by automated quality assessment tools
标准化程度	SOP 文档覆盖率, 版本控制机制, 执行偏差记录与纠正频率	文档审计+系统导出比对	依托数字 SOP 系统评估
Degree of standardization	SOP documentation coverage; version control mechanisms; deviation records and corrective actions	Document audit+system-generated comparison reports	Relies on evaluation of standardized SOP management systems
合规管理	GLP 符合度, 审计日志完整性, 数据访问权限管理, 合规事件发生率	检查清单+审核评分	包含 GMO 与数据合规
Compliance capability	GLP compliance level; completeness of audit trails; data access control management; incidence of compliance events	Checklist inspection+ expert review	Includes GMO and data compliance requirements
智能化水平	AI 工具嵌入流程环节数量、模型性能 (AUC/精确率), 可解释性工具集成	模型评测+系统功能检查	应提供真实案例或模型文档
Level of intelligence	Number of AI tools embedded in workflows; model performance (AUC/accuracy); availability of explainability tools	Model evaluation+system functionality review	Requires submission of real-world application cases and model documentation
创新能力	新技术采纳频率, 开源参与度, 科研/专利成果数量	专家打分+文献/专利查询	反映平台研发驱动力
Innovation capacity	Frequency of adoption of new technologies; participation in open-source initiatives; outputs in publications/patents	Expert scoring +literature/patent review	Reflects platform-driven research and innovation capacity

说明: 建议参考 ISO/IEC 17025, OECD GLP, FAIR 数据标准等国际认证体系构建育种 CRO 平台评估准则, 逐步形成“行业自主认证+第三方审核”相结合的机制

Notes: It is recommended that this framework be developed with reference to international certification and standards systems such as ISO/IEC 17025, OECD GLP, and FAIR data principles, and progressively evolve into a hybrid mechanism combining industry self-certification and third-party independent auditing

附录 B 育种服务平台监管沙盒机制建议清单

Appendix B: Recommended items for breeding service platform regulatory sandbox mechanism

沙盒试点主题 Pilot theme	核心测试内容 Core testing content	预期政策探索目标 Expected policy output and goals
AI 辅助决策工具合规性试点 AI-based decision tools and algorithm traceability	模型透明度、决策责任归属、审评材料中 AI 模型的使用边界 Scope of model use, clarification of attribution and liability, application boundaries of evaluation materials and AI	明确算法是否可用于新品种审评材料、风险评估、试验设计等核心场景 Determine whether AI-based evaluations, risk assessments, and test recommendations can be used for submission materials
数据跨境流动试点 Data cross-border flow testing	多国数据共享、种质信息跨境传输、安全审查流程 Multi-location data sharing, crop data cross-border transfer, data security flow	构建育种数据跨境合规的分类管理与审批机制 Develop classification management and approval rules for data crossing borders
数字 SOP 与电子记录合法性 SOP and electronic record compliance	电子文档, 签名, 偏差记录在法律框架下的可采信程度 Metadata, signatures, and traceability under the electronic recording framework	探索电子记录在监管审核和争议仲裁中的法律效力 Assess whether electronic records comply with data integrity reporting effectiveness
开放试验设施共享机制 Contract template compatibility testing	多平台使用同一田间/温室设施, 责任划分与数据归属 Agreement signing process, version consistency, data authorization and sharing	建立共享设施下的标准合作协议与 IP/MTA 模板 Promote cross-institution agreement templates for data, IP, and MTA models
AI 伦理与数据隐私评估机制 AI training and data labeling risk review mechanism	决策偏差识别机制, 少数作物模型倚倚分析, 差分隐私措施 Type of datasets used for training, data labeling quality and audit process, and sensitive information filtering	建立育种领域“可信 AI”监管参考架构 Establish an AI sandbox framework for “Trustworthy AI” governance

说明: 监管沙盒建议由农业农村部、地方农业厅或自贸区科技监管机构联合科技部制定, 参考金融科技、医疗 AI 等领域的先行经验设立

Note: The regulatory sandbox is recommended to be led by the Ministry of Agriculture and Rural Affairs or by local pilot zones or Free Trade Zones in conjunction with the Ministry of Science and Technology's regulatory divisions. Reference can be made to best practices from the financial technology, medical AI, and other sectors

附录 C AI 能力治理指标体系(适用于育种 CRO)

Appendix C: AI governance evaluation framework (Applicable to breeding CROs)

能力治理维度 Governance Dimension	指标或工具 Indicators or Tools	评价说明 Evaluation Notes
模型性能 Model Performance	精确率, 召回率等 AUC, RMSE, Accuracy, Precision, RecallAUC, RMSE	按照不同性状, 数据稀疏程度设定场景化标准 Evaluated based on context; model performance metrics should match the complexity and scale of application scenarios
泛化能力 Robustness	多环境验证、交叉验证表现 Multi-environment data, Performance across environments	是否可在不同气候, 不同生态区中维持稳定性能 Assesses stability under different conditions and ecological scenarios
可解释性 Explainability	SHAP 值分析、特征重要性排序 SHAP values, Feature importance ranking	是否提供可视觉解释供非数据科学人员参考 Evaluates whether outputs are interpretable and understandable by non-AI experts
公平性与偏差 Fairness and Inclusiveness	性状类别覆盖率、边缘性状或少数作物偏倚率 Coverage of underrepresented varieties, representation of marginal traits	是否过度聚焦高频性状, 是否忽视边缘作物或生态环境 Evaluates whether model overlooks rare traits or species, or reinforces biased decisions
合规与隐私保护 Compliance and Privacy	是否使用加密训练, 差分隐私, 访问控制等 Existence of user agreements/training, differential privacy, access control	符合农业领域数据安全, 个人信息保护与种质主权要求 Ensures data security and ownership compliance in sensitive contexts like genetic and farmer data
生命周期管理 Traceability and Reproducibility	模型更新频率、退役机制、责任分配 Model versioning, training records, task accountability	是否具备模型再训练机制, 部署日志, 责任归属文档 Assesses whether model development process and outcomes are fully traceable and reproducible

说明: 建议将此类指标体系作为平台参与国家项目, 国际合作项目或种业基金支持项目中的评估依据之一, 推动 AI 治理从企业自律走向制度协同

Notes: It is recommended that this type of indicator system be used as an evaluation reference for breeding platforms participating in national projects, international collaborations, or industry fund-supported projects—thus promoting the transition of AI governance from corporate self-discipline to regulatory coordination