

新興基因改造植物之研發與 管理研討會報導

撰文/朱鴻鈞·許嘉伊·楊玉婷·余祁暉

基因改造植物發展至今已從抗蟲耐殺草劑之第一代，增強作物營養成分、氮利用效率、耐旱等具有新興基改特性的第二代，邁入第三代以植物做為工廠，製造與生產用於藥物、疫苗、酵素、抗體、荷爾蒙或應用於工業化學的蛋白質之基改植物。藥用與工業用基因改造植物之特性迥異於以往之基因改造植物，其安全性亦有異於目前大量販售之基因改造植物，為目前各國制定管理規範的焦點。為使國內各界先進能掌握新興基因改造植物之現況及後續發展，財團法人食品工業發展研究所於 2010 年 9 月 29 日舉辦「新興基因改造植物之研發與管理研討會」，邀請任教於美國加州大學戴維斯分校 (UC Davis) 之 Martina Newell-McGloughlin 教授、台灣大學植物科學研究所鄭石通所長、中興大學生物科技學研究所徐堯輝教授及先正達 (Syngenta) 日本株式會社生技法規事務部 Tadahisa Manabe 部長，主講與藥用或工業用蛋白質生產的第三代基因改造植物有關之議題，分享其研究成果及產業面與法規面之資訊。

Martina Newell-McGloughlin 博士為加州大學 UC Systemwide Biotechnology Research and Education Program (UCBREP) 主持人，他提到在生物製藥 (biopharming) 領域，已有多項利用植物與動物生產藥物的研發計畫在進行中，植物方面有利用苜蓿、玉米、萵苣、苔蘚、稻米、紅花 (safflower)、菠菜、大豆、煙草、蕃茄、馬鈴薯、香蕉、小麥等平台表現蛋白質藥物或疫苗；動物方面則有用山羊、



綿羊、兔子、牛、吳郭魚、豬等物種進行研發。目前僅有 Dow AgroSciences 利用植物細胞生產動物用疫苗經美國 USDA 核准上市，但此個案並非以整株植物進行生產，其設備類似動物細胞表現系統。至於以栽種植物生產藥物方面，雖然一般認為具有降低成本、提高產量、避免人畜共通傳染病威脅等優點，但有鑑於複雜的法規規範，研發公司多以觀望的心態，期望他人打頭陣。然而，動物生產藥物已經有產品上市，即美國 GTC 公司以基因轉殖山羊製造人類抗凝血酶重組蛋白質藥物 ATryn，已獲得美國 FDA 及歐盟 EMEA 核准上市，此成功案例為生物製藥產業帶來一片曙光。

在利用植物生物反應器生產外源蛋白質領域，

中興大學生物科技學研究所的徐堯輝教授及台灣大學植物科學研究所的鄭石通所長分別介紹兩項國內的植物生物反應器的研究。徐教授以竹嵌紋病毒 (Bamboo mosaic virus, BaMV) 構築載體，針對 1997 年重創台灣養豬業的口蹄疫病毒 (Foot and mouth disease virus, FMDV)，開發豬用口服疫苗。BaMV 載體使植物病毒的外鞘蛋白上融合 FMDV 的抗原決定基，利用植物體大量嵌合病毒，經接種後，可使免疫豬隻完全免於危害。而鄭所長則是利用轉殖番茄表現腸病毒 (Enterovirus 71, EV71) 鞘蛋白 VP1 抗原，亦可作為安全有效的口服疫苗，目前已經實驗證實可成功誘導小鼠產生免疫反應，使其產生特異性的抗體 IgA 和 IgG。

先正達 (Syngenta) 日本株式會社生技法規事務部 Tadahisa Manabe 部長則針對全球基改作物發展趨勢以及基改植物應用情形進行演說。全球已有 25 國栽種基因改造作物，其中不乏歐盟國家如西班牙與捷克。產量上，2009 年全球基因改造作物的種植範圍較 2008 年增加了 7%，約為 900 萬公頃，達到 1 億 3,400 萬公頃。美國農業部的統計資料也顯示，時至 2010 年，美國許多重要的經濟作物已是基改產品，例如基改大豆已占有所有大豆種植面積的 93%，基改棉花、基改玉米則分別為 78% 與 73%。基改作物的快速增加，主要為產量的需求帶動了技術導入所致，然而基改作物的優點不僅在於增加產量，同時也提升發展中國家小農的收益，增進社會利益。另外，基改作物能夠減少化學農藥的使用，也可能因增產而減少土壤耕作，可降低溫室氣體排放，對於農業的永續發展有所助益。基因改造科技在改良農業生產相關的輸入型性狀 (input trait) 部分，能達到降低生產成本、增加產量之效，增進了農民耕作的效率；應用於農業產業應用的輸出型性狀 (output trait)，則能生產出高品質、高營養成分之農產品以及創造農作物新價值等，裨益於消費者。對於 output trait 部分的研究，Tadahisa Manabe 部長更進一步以實例說明，基改表現澱粉酶 (amylase)

的玉米，應用於生質能源上，其生物體內能產生對於溫度及酸鹼度皆較有耐受性的 alpha amylase，此酵素在製成生質酒精時，有助於澱粉降解成糖類，研究成果經證實不僅能提升生質酒精產量，更大大節省了製程中所需消耗之能源。

在研討會的最後一階段基改植物法規部分，McGloughlin 博士針對利用植物生產之藥物 (Plant-Made Pharmaceuticals, PMPs) 在美國所涉及的法規進行分析，其表示 PMPs 主要由美國農業部 (USDA) 和食品藥物管理局 (FDA) 二單位管理，而在植物開發到栽種階段，除了受 USDA 監管外，也受 FDA 法規規範，以確保藥物原料符合品質規定。PMPs 和一般食用 / 飼用基因改造作物的管理不同之處在於：(1) 栽種和運輸皆需在嚴密的封閉系統內進行；(2) 栽種地點和面積皆受限制；(3) 為管制物品；(4) 需獨立於食品 / 飼料通路體系。

此次研討會邀請國際專業人士以及國內頂尖學者主講，談及層面觸及國內、外學者們的研究成果、基改作物應用情形、產業現況以及先進國家基改植物法規，不僅給予與會聽眾對於新興基因改造植物、植物反應器的應用現況及未來發展趨勢有一概況的了解，對於這些新興植物，先進國家如何管理、規範也提供了最新的資訊。隨著生物科技研發成果越來越豐碩，應用層面也越趨廣泛，未來若有力、透明且合宜之法規予以規範與適當管理，生物科技的應用將更為多元，所產生之效用也將更為無遠弗屆。

AgBIO

朱鴻鈞	台灣經濟研究院 助理研究員	生物科技產業研究中心	
許嘉伊	台灣經濟研究院	生物科技產業研究中心	專案經理
楊玉婷	台灣經濟研究院 助理研究員	生物科技產業研究中心	
余祁暉	台灣經濟研究院	生物科技產業研究中心 農業生技資訊加值小組	組長