

超級食品/飼料大翻轉 ~
基因編輯產品近況與展望研討會

基因編輯食品/飼料的 全球管理趨勢與展望



台灣經濟研究院 研究七所
生物科技產業研究中心

余祁暉副所長

2022.7.21

講者簡歷

■ 現職：

- 台灣經濟研究院研究七所 副所長(2019~)
- 台灣經濟研究院生物科技產業研究中心 總監(2007~)
- 台灣經濟研究院生物科技產業研究中心 副研究員(2009~)

■ 學歷：

- 淡江大學企業管理所碩士
- 台灣大學獸醫學系學士

■ 經歷：

- 農業生技產業資訊網站負責人 (2007~2017)
- 農委會「農業新興跨域科技策略規劃與營運模式研究」、衛福部「基因編輯食品之國際管理趨勢及因應政策研析」、「新興精準技術衍生食品管理草案溝通」主持人
- 國立台灣大學轉譯農學『生技產業潛力及商機』講師 (2011~)
- 「農業基因體科技應用發展現況與趨勢專題報告」主編 (2014)
- 「國際基改食品管理制度與規範專題報告」主編 (2014)
- 「新興生物技術在農業之應用專題報告」主編 (2010)





簡報大綱

- 新興精準育種國際政策法規趨勢
- 我國公眾認知現況





新興精準育種 國際政策法規趨勢





基因編輯技術類別

SDN-1

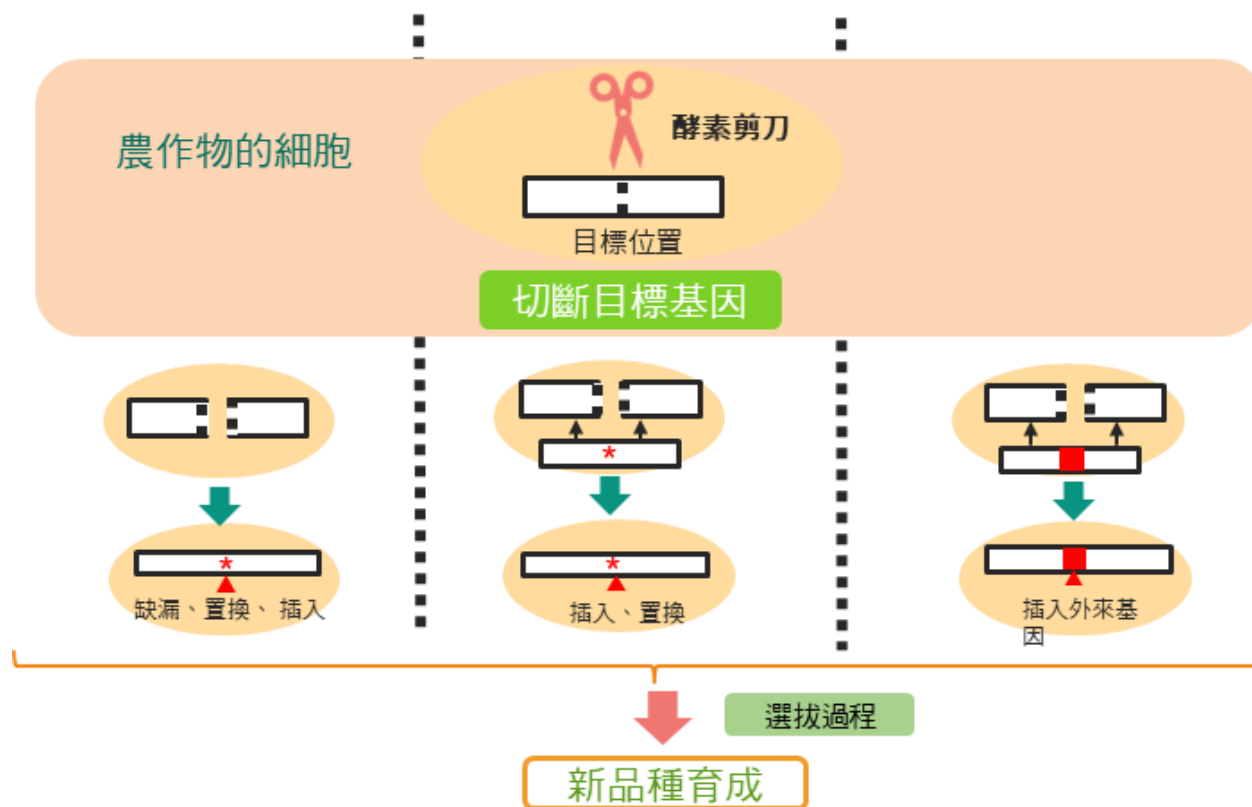
切斷目標DNA
再**自行接合修補**，
產生特定位點突變

SDN-2/ODM

切斷目標DNA，
並透過**模板DNA修補**，
產生特定位點突變

SDN-3

切斷目標DNA，
並**透過模板DNA**
轉殖入外源基因



國際基因編輯技術管理態度探討

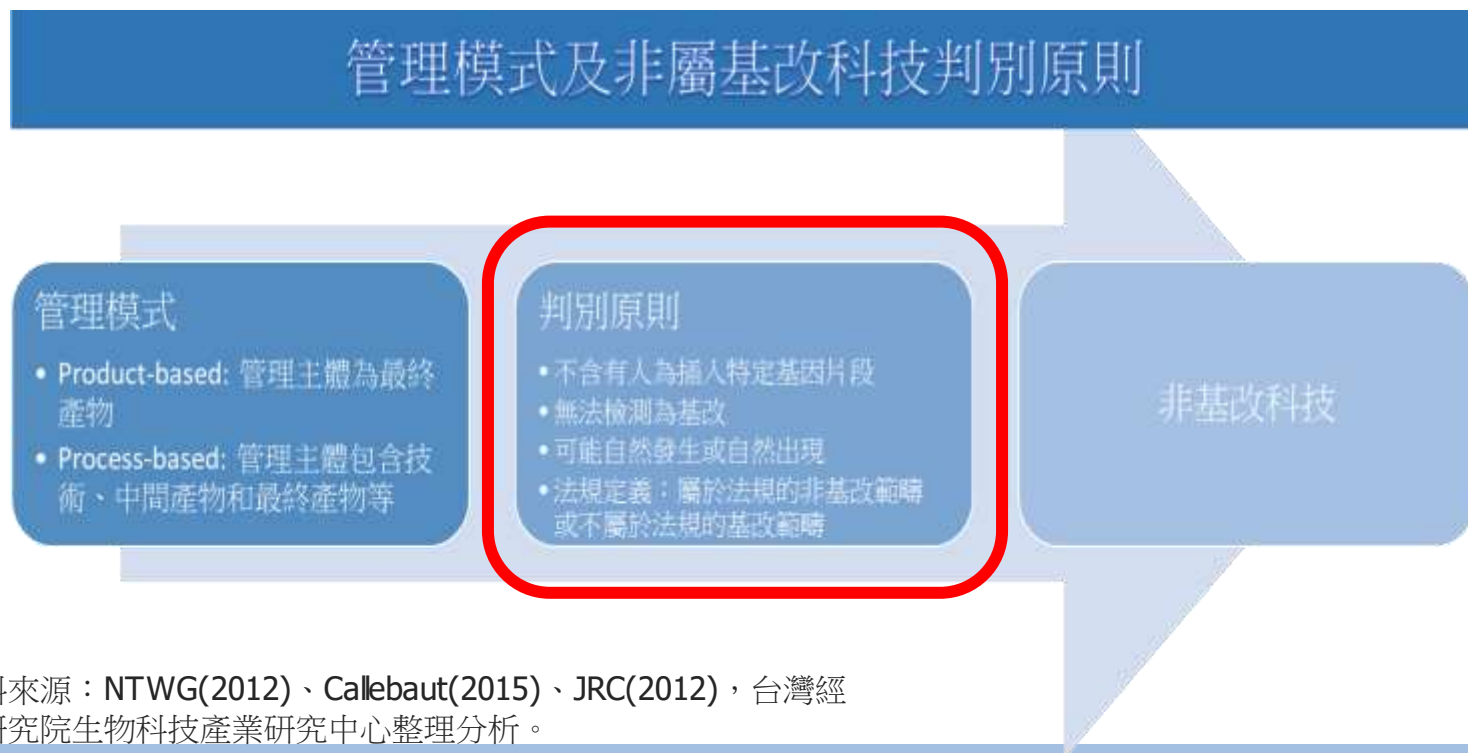
-管理模式

- 目前各國在基因編輯技術的管理態度上，乃取決於其是否不歸屬基改技術，若不屬於基改，則傾向不予列管。
- 而決定基因編輯技術是否屬於基改，乃透過管理模式搭配判別原則進行確認，其中，管理模式即指管理範疇，包括二種：
 - process-based
製程導向
 - product-based
產品導向



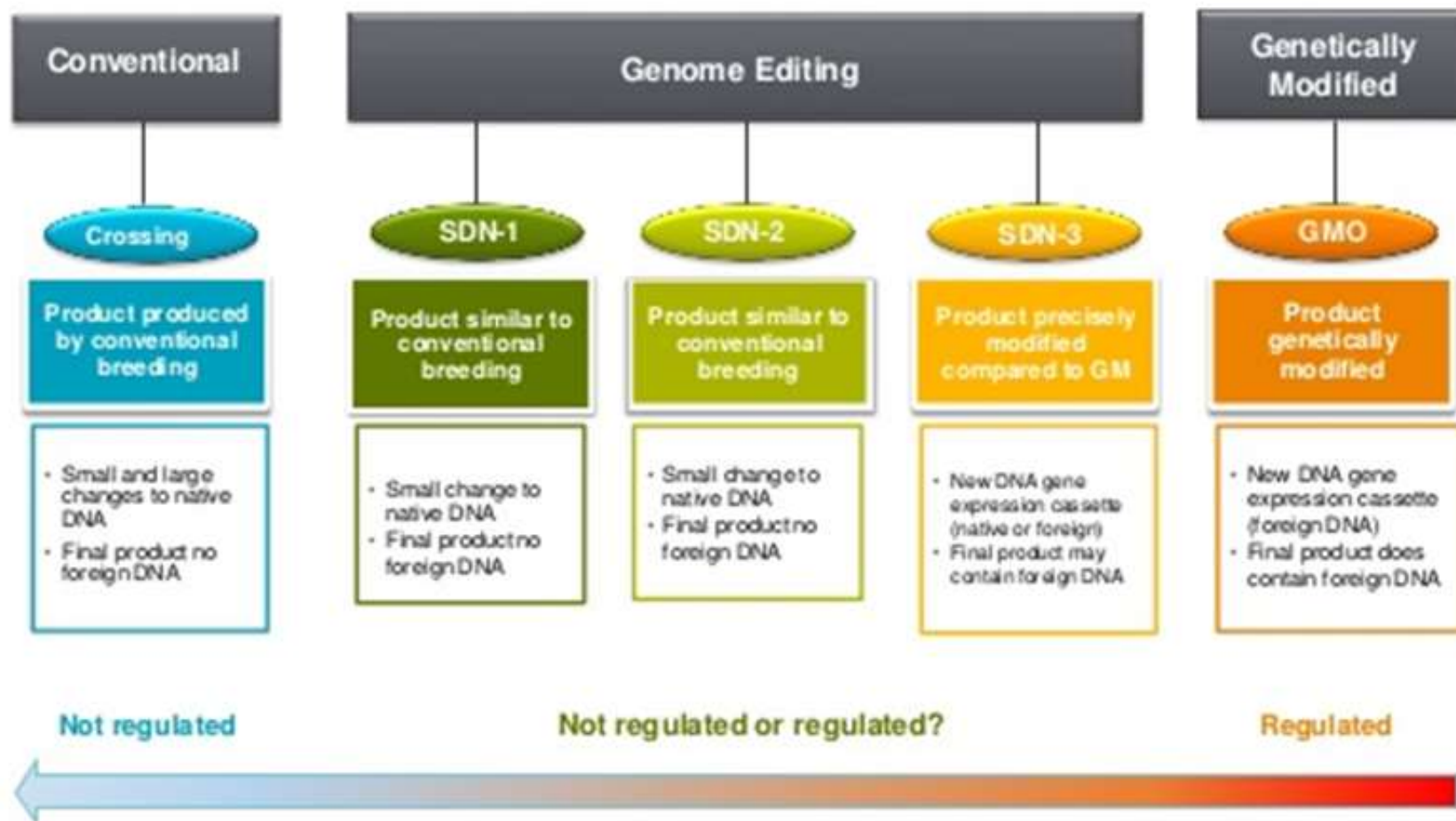
國際基因編輯技術管理態度探討 -非屬基改科技判別原則

- 確立管理模式後，再由以下判別原則分析基因編輯技術是否為非基改技術。

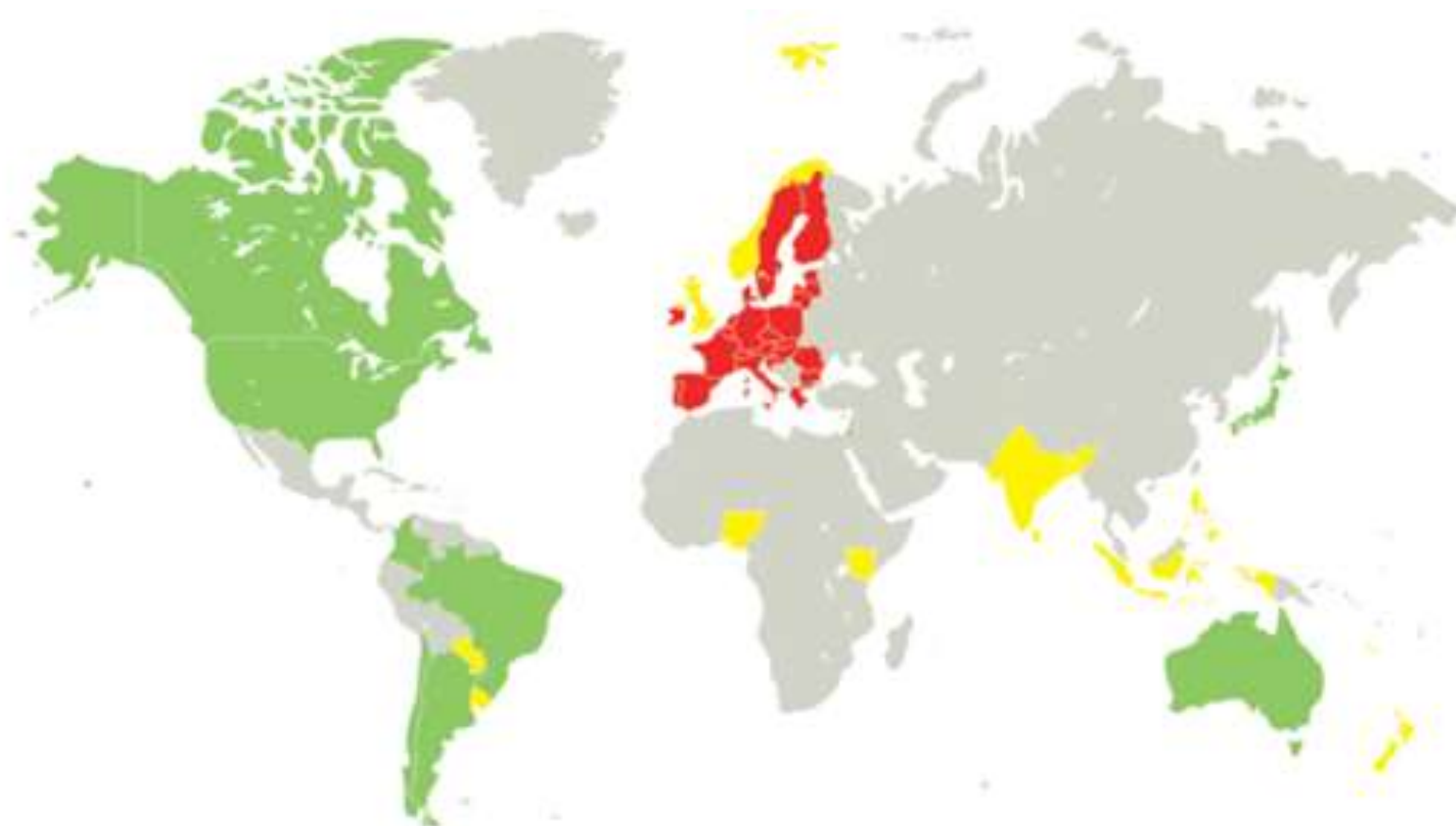


資料來源：NTWG(2012)、Callebaut(2015)、JRC(2012)，台灣經濟研究院生物科技產業研究中心整理分析。

國際基因編輯技術管理與法規成本



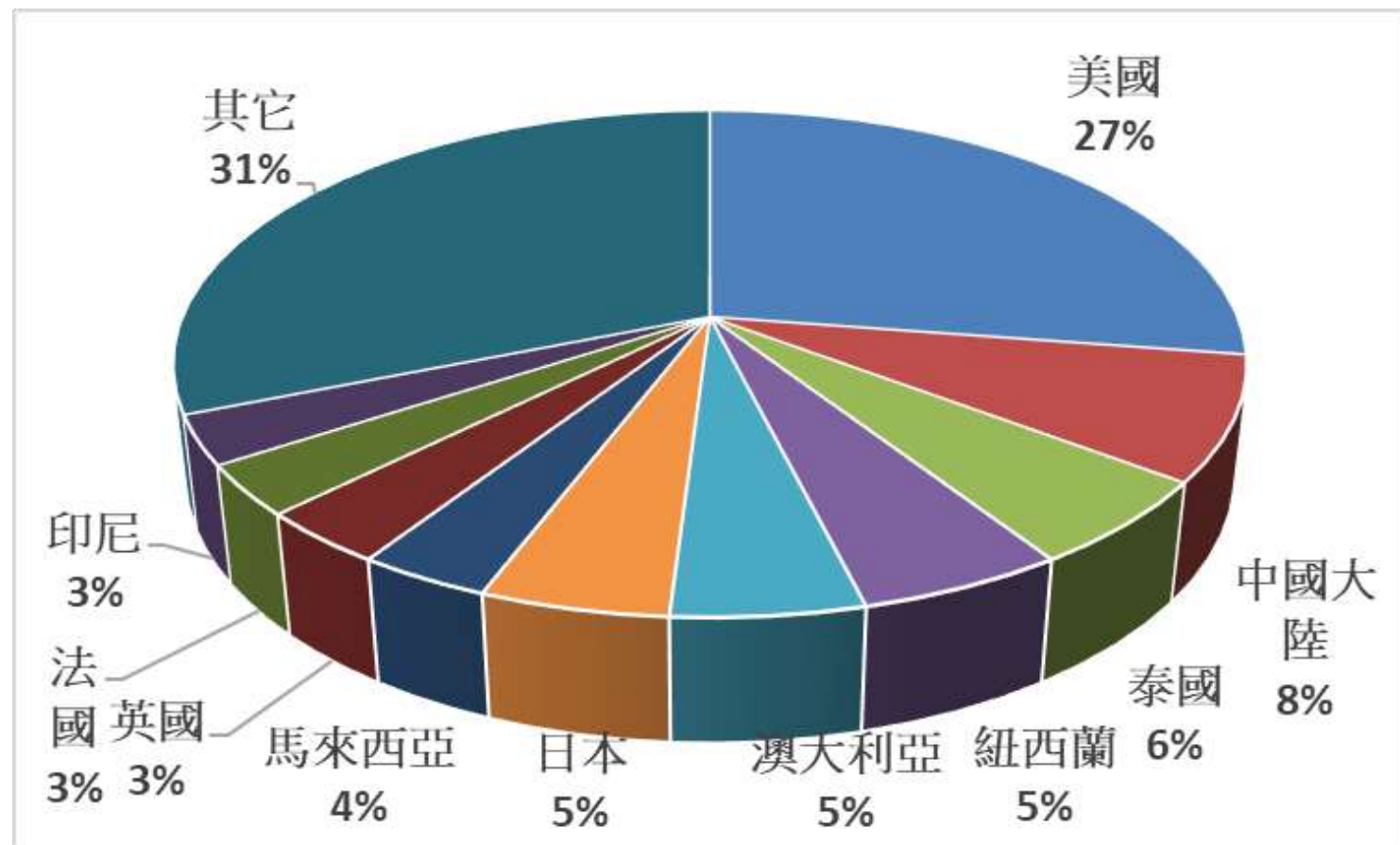
國際基因編輯產品管理現況



資料來源：各國法規資料庫、EMBO Rep (2020)21: e50680；台灣經濟研究院生物科技產業研究中心整理

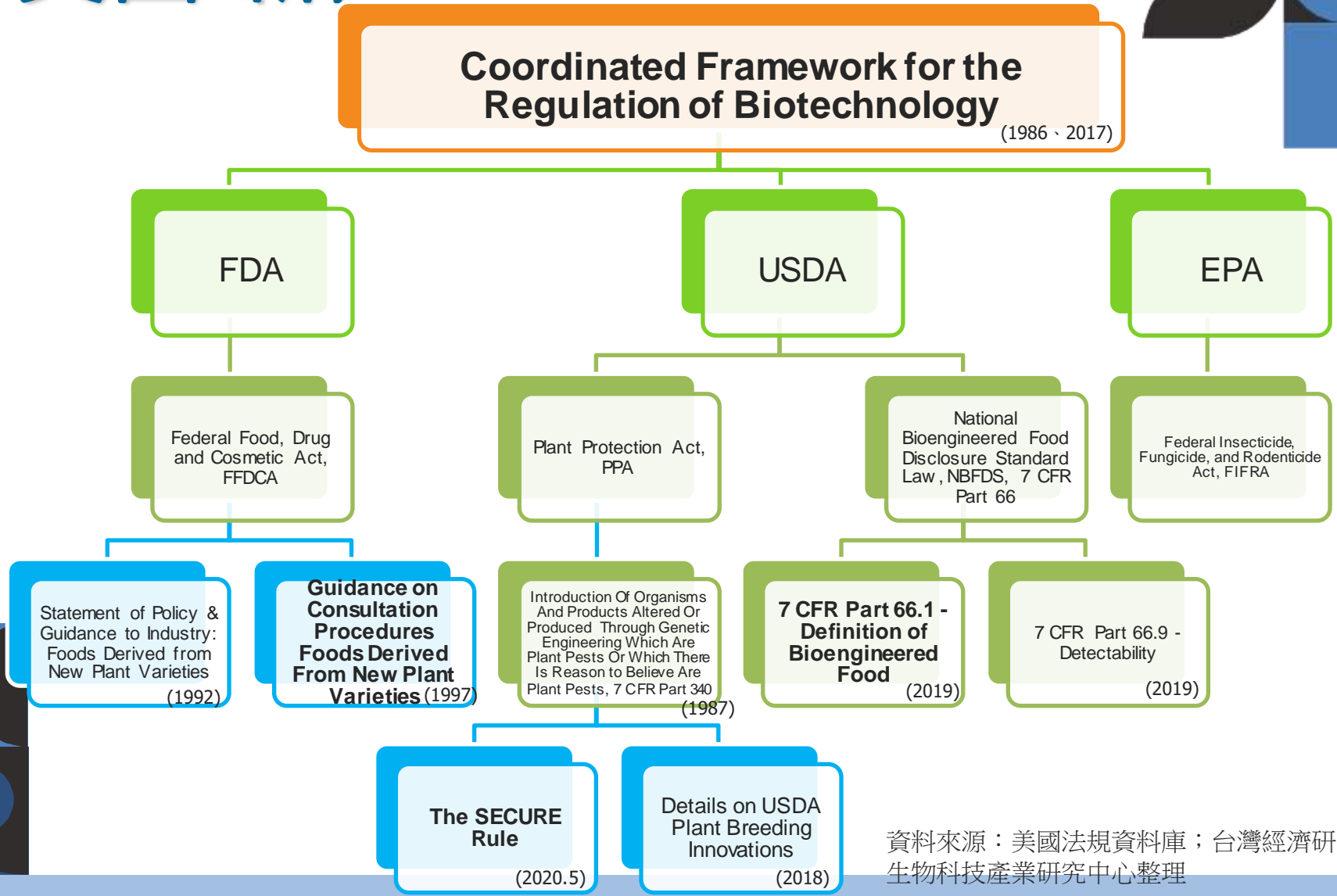


我國主要農產原料進口國





美國-新品種產品管理體系

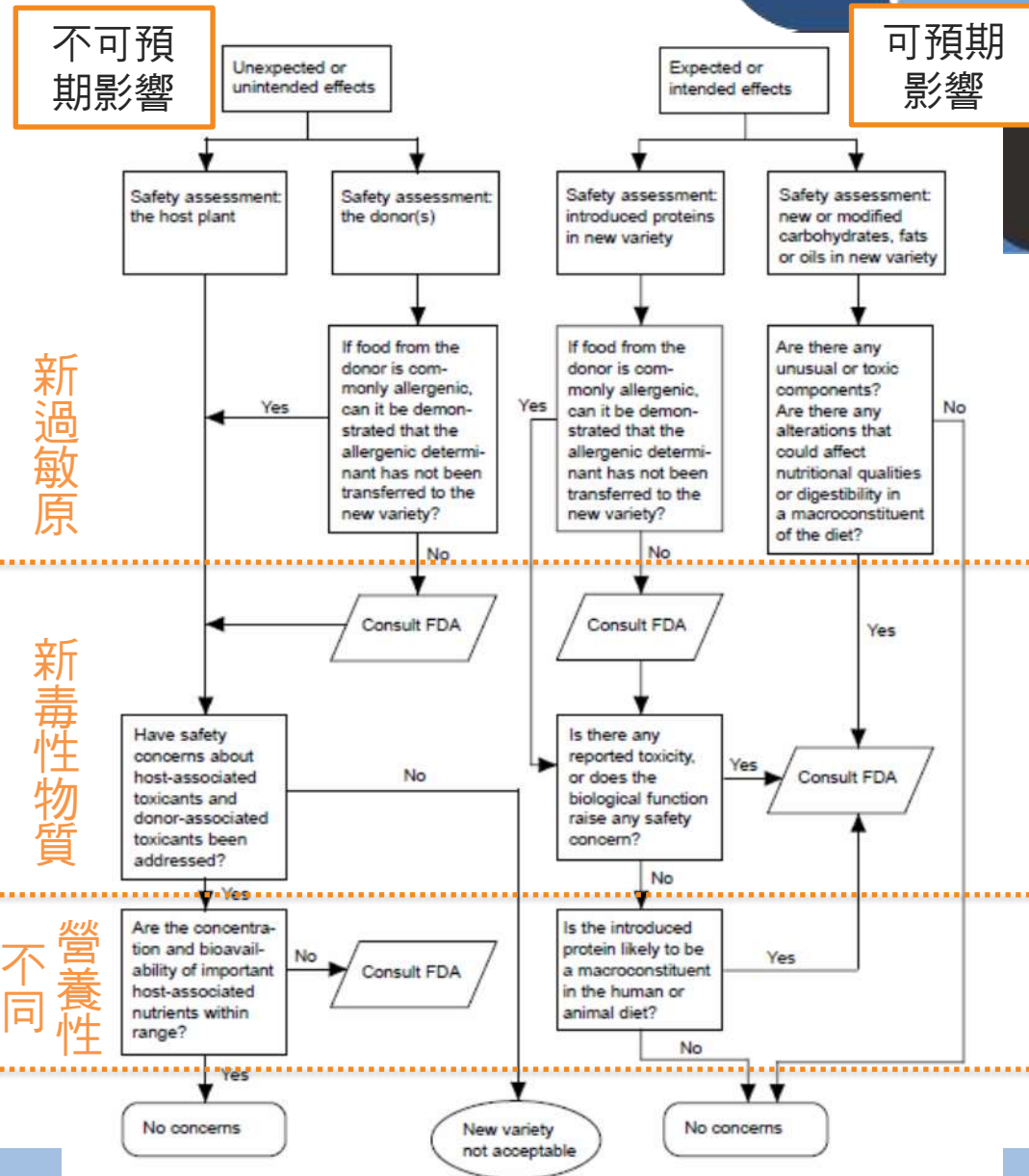


資料來源：美國法規資料庫；台灣經濟研究院
生物科技產業研究中心整理



FDA新品種作物食品早期諮詢

- Guidance on Consultation Procedures Foods Derived From New Plant Varieties
- 以「實質等同(substantial equivalence)」原則作為安全評估標準：該安全評估的程序係依據世界衛生組織WHO、聯合國糧食及農業組織FAO、國際食品法典委員會(Codex Alimentarius Commission)和經濟合作暨發展組織OECD等國際組織專家所發展出的原則。





SECURE法案

- USDA乃依據三十年的經驗及科學/科技的提升，針對生物科技建立明確、一致且以科學和風險為基礎的監管架構，並在其中加入相關規則以更精確監管使用基因工程所開發之生物，並針對低病蟲害風險之植物降低監管強度，以集中資源在風險較高的產品。
- 可不受監管的包含以下3種：
 - A change resulting from cellular repair of a targeted DNA break in the absence of an externally provided repair template
 - A targeted single base pair substitution
 - Introduction of a gene known to occur in the plant's gene pool, or a change in a targeted sequence to correspond to a known allele of such a gene or to a known structural variation present in the gene pool
- 2020年8月中豁免不受監管之SDN-1及單點突變的SDN-2可如傳統育種品種直接上市。





美國已可上市之基因編輯作物清單

| 作物 | 育種目標性狀 | 開發單位 | 歸屬一般產品認定年度 |
|----------------------|------------------|-------------------------------|------------|
| Epichloe coenophiala | 去除麥角生物鹼 | University of Kentucky | 2020 |
| 玉米 | 抗旱、穩定產量 | Corteva Agriscience | 2020 |
| 玉米 | 穩定產量 | Corteva Agriscience | 2020 |
| 黃豆 | 增加油脂與蛋白質含量 | Corteva Agriscience | 2020 |
| 玉米 | 產量增加 | Corteva Agriscience | 2020 |
| 油菜籽 | 營養強化 | Corteva Agriscience | 2020 |
| 黃豆 | 改變種子重量與葉片外觀 | University of Missouri | 2020 |
| 黃豆 | 種子成分調整 | University of Missouri | 2020 |
| 油菜籽 | 抗真菌 | Cibus | 2020 |
| 過藍菜 | -- | CoverCress | 2020 |
| 油菜籽 | 抗除草劑 | Cibus | 2020 |
| 稻米 | 抗除草劑 | Cibus | 2020 |
| 稻米 | 抗白葉枯病 | University of Missouri | 2020 |
| 過藍菜 | -- | Illinois State University | 2020 |
| 柳枝 | -- | University of Georgia | 2020 |
| 油菜籽 | 高油酸 | Cibus | 2020 |
| 油菜籽 | 減少芥苷 | Cibus | 2020 |
| 馬鈴薯 | 防褐化、降低生物鹼 | J.R. Simplot Plant Sciences | 2020 |
| 番茄 | 適應特定種植地點 | Cold Spring Harbor Laboratory | 2020 |
| 番茄 | 增加氨基丁酸 (GABA) | Sanatech Seed Co., Ltd. | 2020 |
| 油菜籽 | 含油量改變 | Yield10 Bioscience | 2020 |
| 芥菜 | 改良風味 | Pairwise | 2020 |
| 蘋果 | -- | Green Vein | 2020 |
| 蘋果 | 防褐化 | J.R. Simplot Plant Sciences | 2020 |
| 草莓 | Remontancy | J.R. Simplot Plant Sciences | 2020 |
| 番茄 | -- | Inari Agriculture | 2020 |
| 黃豆 | -- | Inari Agriculture | 2020 |
| 馬鈴薯 | 降低液泡型蔗糖轉化酶 | J.R. Simplot Plant Sciences | 2020 |
| 馬鈴薯 | Higher Tuber Set | J.R. Simplot Plant Sciences | 2020 |
| 玉米 | -- | Inari Agriculture | 2020 |
| 馬鈴薯 | 去生物鹼 | J.R. Simplot Plant Sciences | 2020 |

| 作物 | 育種目標性狀 | 開發單位 | 歸屬一般產品認定年度 |
|-----|---------------|---|------------|
| 馬鈴薯 | 自交不親和性 | J.R. Simplot Plant Sciences | 2020 |
| 馬鈴薯 | 防褐化 | J.R. Simplot Plant Sciences | 2020 |
| 煙草 | 調整角質層特性 | Weizmann Institute of Science | 2020 |
| 大麥 | 裸穎果 | Oregon State University | 2020 |
| 黃豆 | 高油酸 | ToolGen | 2020 |
| 豌豆 | 風味改良 | Benson Hill | 2020 |
| 番茄 | 去除 D 基因 | University of Florida | 2020 |
| 黃豆 | 高油酸低亞麻酸 | Calyxt | 2020 |
| 稻米 | 抗除草劑 | Cibus | 2020 |
| 亞麻 | 抗除草劑 | Cibus | 2020 |
| 過藍菜 | -- | CoverCress Inc. | 2020 |
| 矮牽牛 | 花色改變 | ToolGen | 2020 |
| 亞麻 | -- | Yield10 Bioscience | 2020 |
| 黃豆 | 抗大豆黃腫線蟲 (SCN) | Evogene, Ltd. | 2020 |
| 番茄 | 調整酚基糖代謝物含量 | Michigan State University | 2020 |
| 柑橘類 | 耐柑橘黃萎病 | Soulsea | 2020 |
| 過藍菜 | -- | CoverCress Inc. | 2020 |
| 過藍菜 | -- | Illinois State University | 2020 |
| 煙草 | -- | Altria Client Services LLC | 2019 |
| 黃豆 | 調整葉柄高度 | University of Minnesota | 2019 |
| 黃豆 | 種子成分調整 | University of Minnesota | 2019 |
| 過藍菜 | -- | Illinois State University | 2019 |
| 煙草 | 調整花蜜風味 | Max Planck Institute for Chemical Ecology | 2019 |
| 生菜 | -- | Intrexon Corporation | 2019 |
| 亞麻 | -- | Yield10 Bioscience | 2018 |
| 過藍菜 | -- | Illinois State University | 2018 |
| 玉米 | -- | Iowa State University | 2018 |
| 番茄 | 易摘採 | University of Florida | 2018 |
| 小麥 | 營養強化 | Calyxt | 2018 |
| 玉米 | 抗玉米螟幼蟲 | DuPontPioneer | 2018 |
| 菸草 | 低濃度尼古丁 | North Carolina State University | 2017 |

| 作物 | 育種目標性狀 | 開發單位 | 歸屬一般產品認定年度 |
|------|----------|-------------------------------|------------|
| 黃豆 | 抗旱和耐鹽 | USDA ARS | 2017 |
| 紫花苜蓿 | 提高營養價值 | Calyxt | 2017 |
| 亞麻 | -- | Yield10 Bioscience | 2017 |
| 狗尾草 | 延緩開花 | Donald Danforth 植物科學中心 | 2017 |
| 馬鈴薯 | 降低褐變發生 | Simplot | 2016 |
| 馬鈴薯 | 改善加工特性 | Calyxt | 2016 |
| 玉米 | 高支鏈聚糖 | DuPontPioneer | 2016 |
| 薔莓 | 防褐化 | Pennsylvania State University | 2016 |
| 小麥 | 抗白粉病 | Calyxt | 2016 |
| 玉米 | 葉片及莖葉粉繁殖 | Agrisila | 2015 |
| 水稻 | 抗白葉枯病 | Iowa State University | 2015 |
| 大豆 | 高油酸 | calyxt | 2015 |
| 玉米 | 提高光合作用效率 | Benson Hill Biosystems | 2015 |
| 大豆 | 高油酸 | calyxt | 2015 |
| 馬鈴薯 | 減糖、減丙糖酸 | calyxt | 2014 |
| 油菜 | 耐除草劑 | Cibus | 2013 |
| 玉米 | 降低植酸產生 | Dow Agro Science | 2012 |

2012-2020年間，美國可上市基因編輯作物類型已達29種





FDA新品種作物食品早期諮詢

- Consultation Programs on Food from New Plant Varieties : Soybean高油酸基因編輯(TALEN)大豆
 - 案件編號：BNF (Biotechnology Notification Files) No. 164
 - 開發者：Calyxt, Inc.
 - 回覆時間：February, 2019
 - FDA回覆意見：We have no further questions at this time about the safety, nutrition, and regulatory compliance of food from FAD2KO soybean.

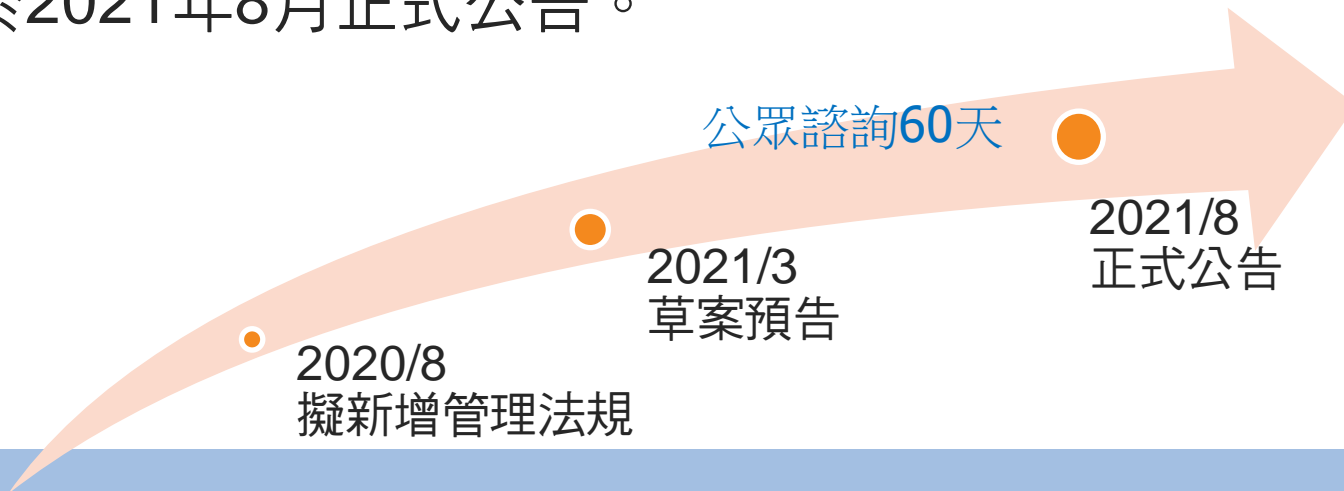




加拿大



- 2020年8月衛生部對外宣布，擬符合現行法規制度與目的下，針對基因編輯應用育種發布新的指南，已符合國際趨勢並促進整體產業發展，並於**2021年3月25日預告基因編輯相關法規**，根據預告內容，**HC認為基因編輯與傳統育種在安全性上並無差異，並表示擬將此技術視為傳統育種，無須申請事前諮詢及上市前評估。**
- 預計於60天的公眾諮詢(public consultation)期結束後，於2021年8月正式公告。





加拿大



- 2022年5月11日正式更新基因編輯相關法規內容，認為基因編輯與傳統育種在安全性上並無差異，並將此技術視為傳統育種，無須申請事前諮詢及上市前評估。
 - 若最終產品仍殘留外源基因者，則應視為新穎性食品
 - 最終產品無外源基因的前提下，將基因編輯產品進行區分，SDN-1應為傳統育種、SDN-2/ODM依個案決定、SDN-3應為基因改造。





加拿大

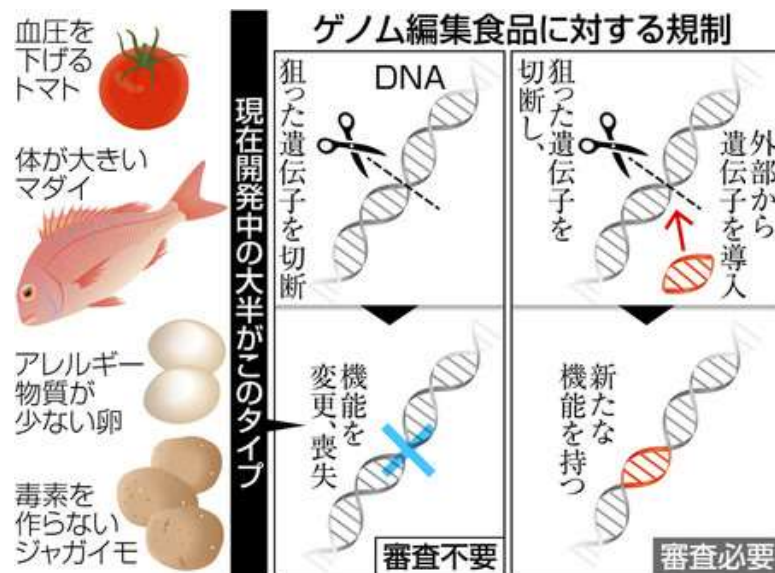


- 基因編輯食品因非基因改造食品，並不需要進行產品標示。但為了回應消費者的意見與要求，加拿大政府仍希望廠商透過早期諮詢提供相關資訊，確認為非新穎性食品後，由加拿大政府公告讓消費者能瞭解其選擇的產品是透過利用基因編輯技術所開發。
- 若廠商對於透過早期諮詢提供相關資訊意願低下或不願配合，將考慮進一步修改FDR強制要求廠商進行提供。



日本基因編輯技術定義

- 根據厚生勞動省於2019年9月所公告之「基因編輯食品及添加物之食品衛生管理指南」，其稱基因編輯科技為運用具有識別染色體(chromosome)鹼基配列能力之酵素(enzyme)修改染色體鹼基配列之特定部位，以賦予該染色體特定功能的技術。
- 如果某一技術會使食品或添加物含有外源基因(foreign genes)及其部分者，則該技術屬於基因重組技術*。



根據基因重組食品與添加物安全性審查程序規定，基因重組科
指將利用酵素等切割或重組之基因植入活體細胞，以使其可以
增殖之技術。



日本基因編輯食品管理原則

Foreign DNA is absent from the final product

NO

YES

The change induced by genome editing is within the range of naturally occurring sequence repair (nucleotide deletion/insertion, substitution, naturally occurring gene deletion, and one to several bases insertion)

NO

Regulated as GMO

YES

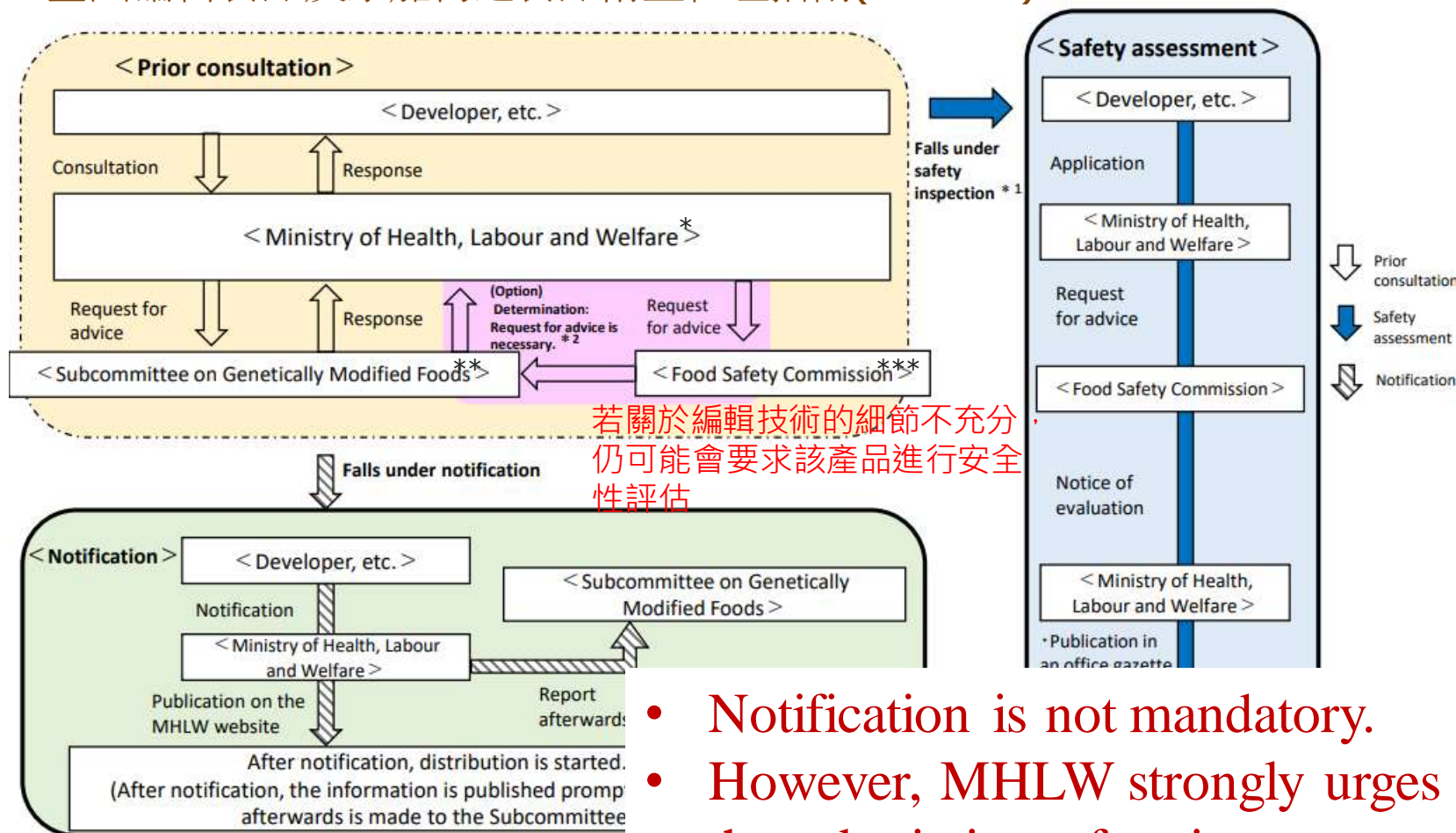
Out of the scope of GM Regulation

| Class | MHLW (Food) |
|-------|--------------|
| SDN1 | Non-GMO |
| SDN2 | Case by case |
| SDN3 | GMO |



日本基因編輯食品管理規範簡析

基因編輯食品及添加物之食品衛生管理指南(2019.10)



- Notification is not mandatory.
- However, MHLW strongly urges the submission of notices.

*厚生労働省醫藥・生活衛生局食品基準審査課新開發食品保健對策室

基因改造食品專門調查委員會；*食品安全委員會



Sanatechseed

- 日本筑波大學(Tsukuba University)所開發之高GABA基因編輯蕃茄，於2020年12月通過厚生労働省早期諮詢程序，確認為非基改產品，同時農林水產省亦確認無影響生物多樣性之疑慮，並同意開放種植以商品化。
- 日本筑波大學以此成立 Sanatechseed 公司，“Sicilian Rouge Hi-GABA”蕃茄種苗免費發放給家庭園藝使用，收到超過5千多份申請。
- 商業化種植產品於2021年10月正式上市，但銷售狀況方面，公司表示此為商業機密，不願透漏。



sanatechseed®
For Tomorrow's Children and Earth





Regional Fish

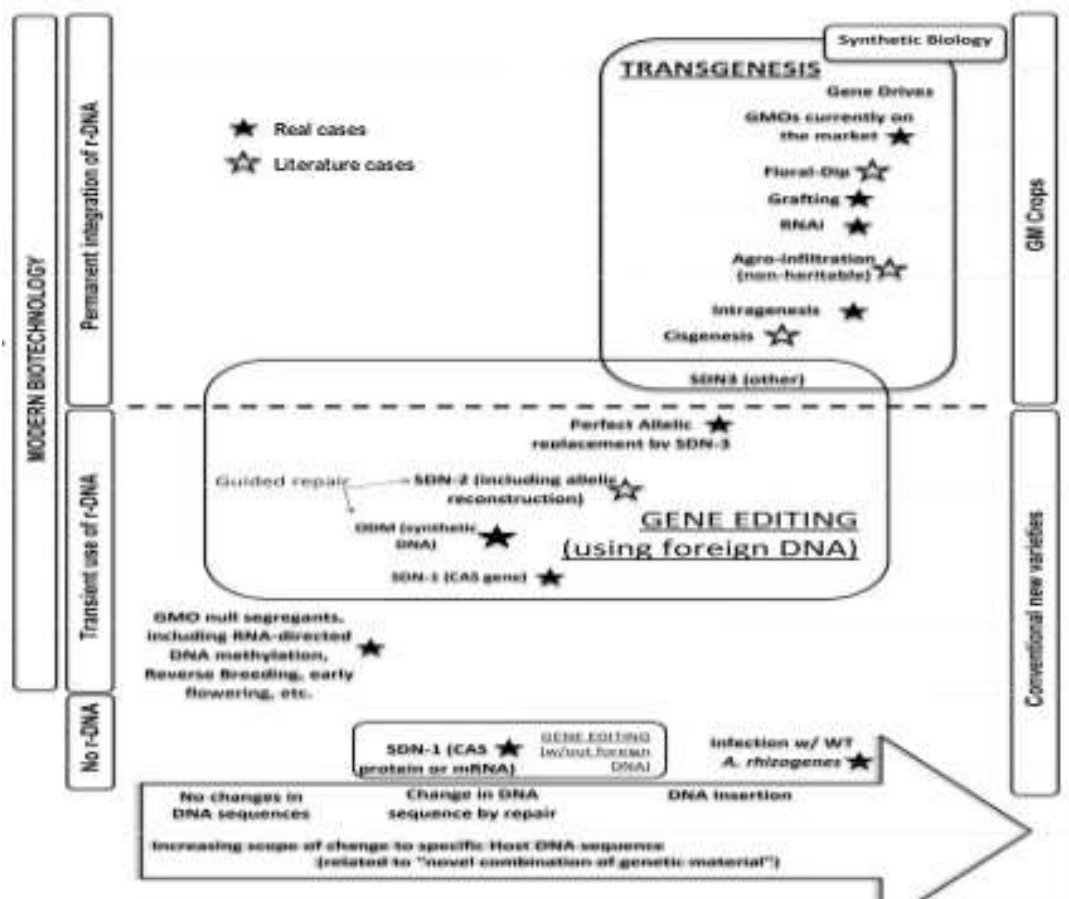
- 2021年9月獲得批准，透過抑制肌肉生長抑制素（Myostatin）的基因，獲得高取肉率基因編輯真鯛。
- 2021年10月提出虎河豚申請為基因編輯食品，並獲得准許使用，有效修改基因組編輯技術來加速其生長。同一生長期平均體重是傳統養殖的1.9倍，因此具有可以縮短通常需要2年以上的出貨時間的優點。每月銷售超過2,000包。



阿根廷

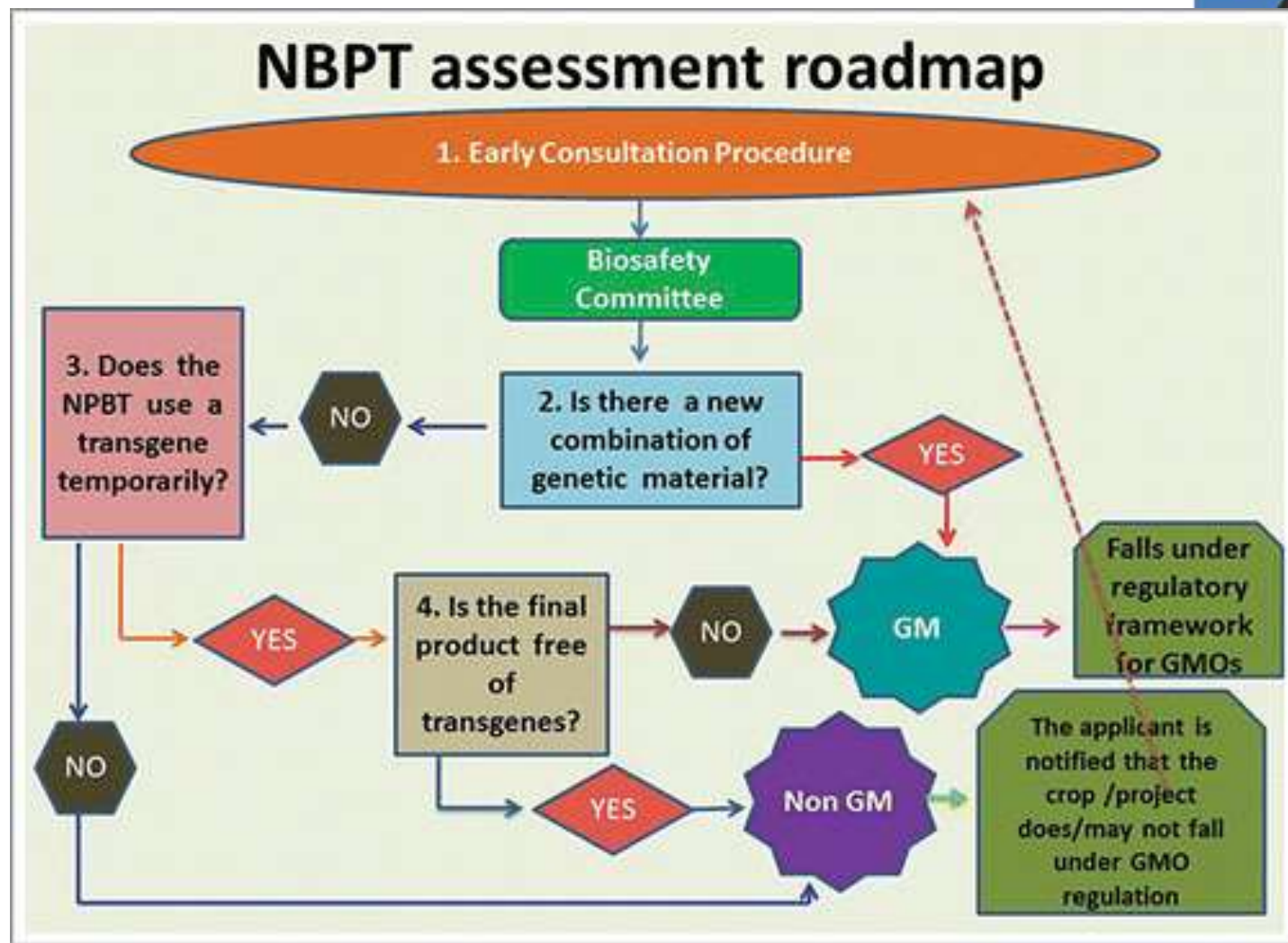
- 2015年時，阿根廷根據農業畜牧漁業部（Ministerio de Agricultura, Ganadería y Pesca, MAGP）之基因改造生物第763/11號決議（MAGP, 2011），提出第173/15號規範若採用進行新穎植物育種技術產物開發，若最終產物未含轉殖基因，基本上不屬基改產品，但須配合早期諮詢程序以確認

新穎植物育種技術判定原則



阿根廷

■ 透過諮詢流程，經過60天的審查時間，即可收到當局對於新興植物育種技術產物是否受到管制的回覆。



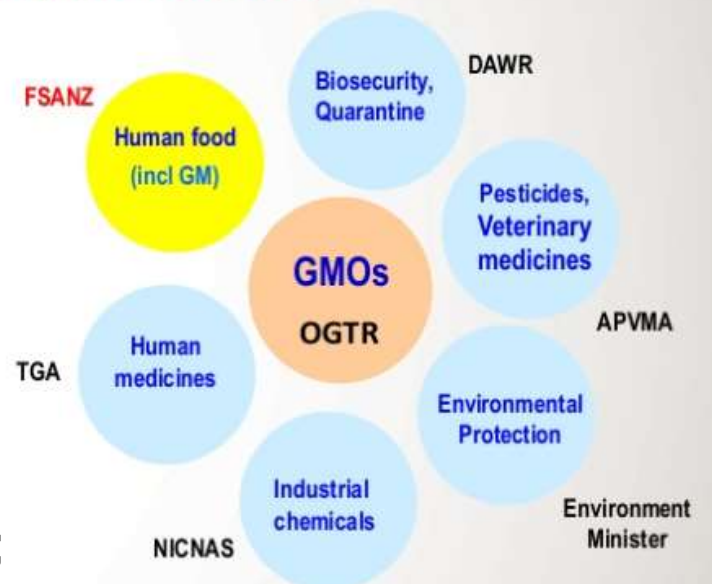


澳洲

根據Gene Technology Regulations 2001 (the Principal Regulations)列出 10 種非基因改造的技術，並說明非基因改造生物的生物體包括：

- A. 不含有外來基因；
- B. 接受 DNA 疫苗注射的動物或人類；
- C. 發生 DNA 改變的生物體，其 DNA 來源為自體本身且所使用載體 DNA 中不含有任何異源DNA；
- D. 發生 DNA 改變的生物體，此 DNA 改變在自然界也會隨機產生，且 DNA 來源與宿主皆為微生物，所使用載體 DNA 中不含有任何異源DNA。

Integrated regulation





澳洲

- 參考澳紐食品標準局(FSANZ)於2019年10月公布之管理原則，澳洲依此進行Gene Technology Amendment (2019 Measures No. 1) Regulations 2019與其解釋聲明(Explanatory Statement)調整修正，說明**第一類定點核酸酶技術衍生物不視為基因改造生物**，其餘皆以基因改造生物進行管理。

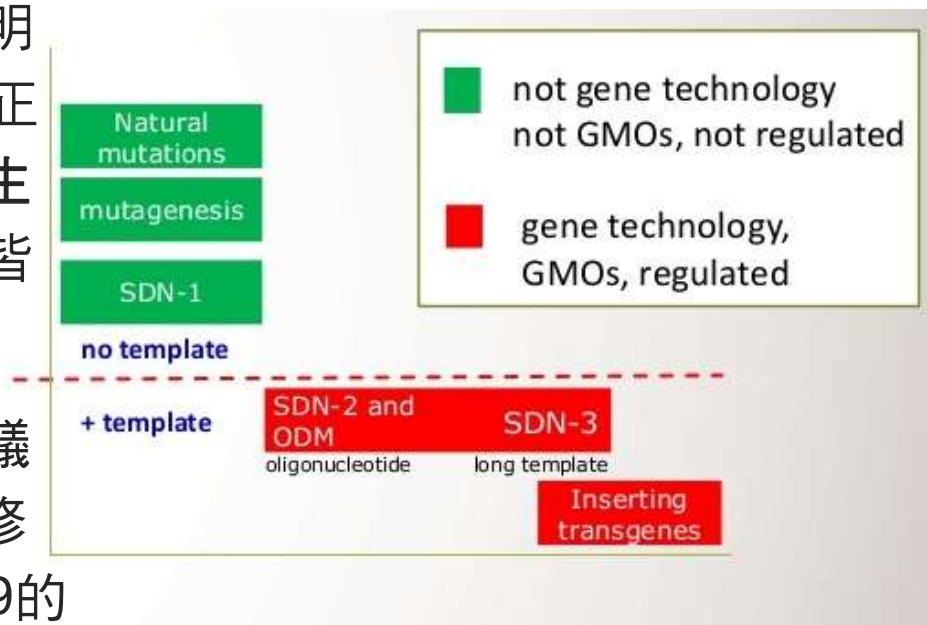
食品是否屬於基改食品則尚在研議中：2020年2月有項新提案提議修訂法典的定義，但由於COVID-19的疫情，FSANZ將首次徵求大眾意見的計畫延至延至2022年中完成。



Australian Government

Department of Health

Office of the Gene Technology Regulator



資料來源：Peter Thygesen(2018)



紐西蘭

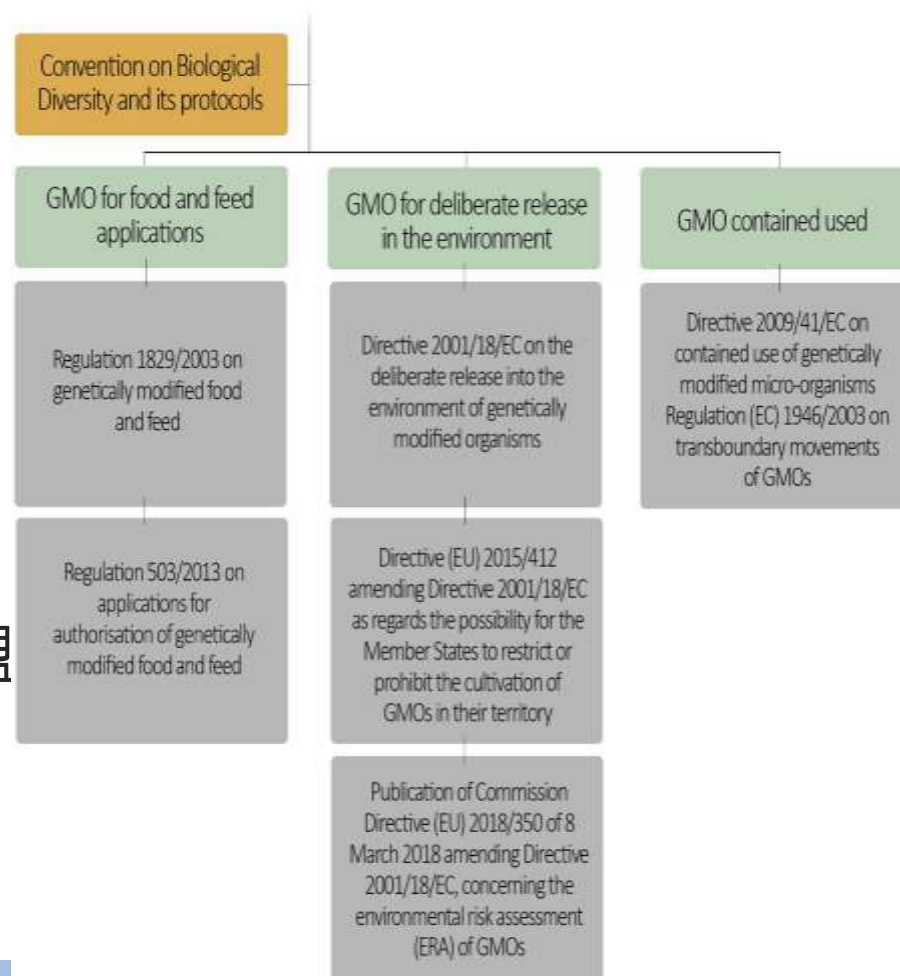
- EPA (Environmental Protection Authority) 目前正在重新檢視基因編輯生物是否屬基改
 - EPA在2012年依危險物質及新生物法(Hazardous Substances and New Organisms Act, HSNO)之非基因改造生物條例，確定使用ZFN-1及TALENs所產生的生物可豁免被列為基因改造生物。
 - 高等法院認為ZFN-1及TALENs在本質上是基因改造，其產物應被視為基因改造生物，依法須受HSNO規範。
- 食品是否屬於基改食品則待FSANZ研議。



歐盟

- 歐盟法院於 2018 年 7 月 25 日裁定，生物經過突變係屬於基因改造生物的管理範圍，而傳統誘變所衍生之食品具有長久安全歷史，因可排除不受監管，但基因編輯食品並沒有長久的安全紀錄，因此仍須受到基因改造生物規範的管理。
- 2020年2月法國法院根據歐盟法院解釋，進一步判決，法國境內任何經過誘變 (mutagenesis) 產物，皆屬 GMO 管理範疇。

GMO applications in Europe





法國法院對誘變(mutagenesis)產物判決



資料來源：歐盟法規資料庫；台灣經濟研究院
生物科技產業研究中心整理





歐盟

- 歐洲食品安全局(EFSA)在2020年2月14日公告，要針對三項議題召開公眾意見收集會議，其中第三項議題為針對評估其關於SDN-1和SDN-2和寡核苷酸定向誘變（ODM）開發的植物的生物安全性的準則，是否要適用SDN3的觀點。
- 根據歐盟議會的問題回覆，理事會要求歐盟委員會重新審視相關規範與基改定義，於2021年4月30日之前提交一份關於歐盟法律下新基因組技術現狀的研究報告。





歐盟

- 歐盟執委會（European Commission）已於2021/4/29公佈此報告及管理立場，後續將與政策利害關係人進行討論，並將進行影響評估，以探討新基因體技術（NGT）相關監管政策之方向。

符合綠色新政核心策略，轉型永續性糧食體系

風險等同傳統育種，不應視為GMO監管

應使民眾多了解，蒐集民眾意見以評估



歐盟



- 歐盟執委會（European Commission）已於2021/9/24~10/22完成政策利害關係人意見蒐集，現正於2022/4/29~7/22進行公眾諮商，以進行全面性影響評估，並探討新基因體技術（NGT）相關監管政策之方向，最終結果預計於2023 年第二季前完成上述意見分析。

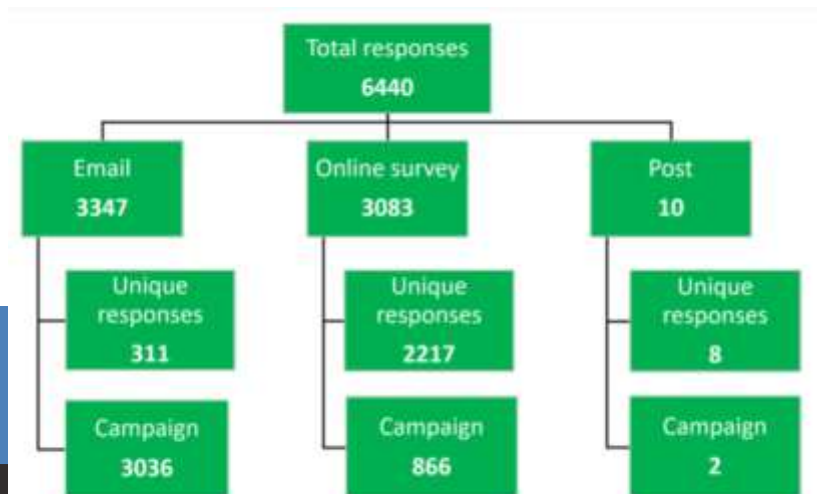




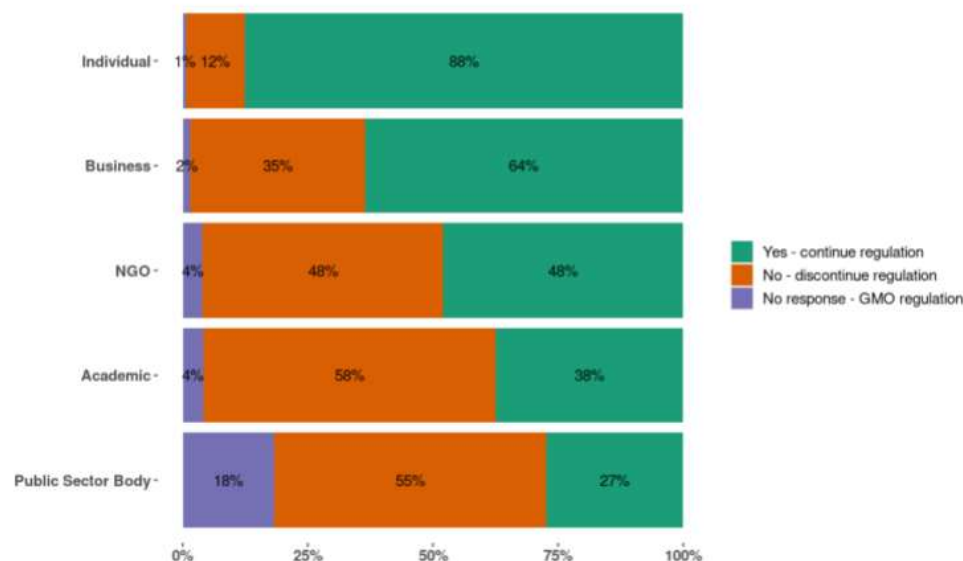
英國



- 脫歐後雖延用歐盟的管理方式，但英國於2021年9月29日完成公眾諮詢後，正式決定其管理方針，不採取歐盟法院判決的策略，擬將此技術視為傳統育種，無須申請事前諮詢及上市前評估，並進行相關法規調整。



Do you agree that organisms developed using genetic technologies such as GE, with changes that could have been produced by traditional breeding, should be regulated as GMOs?
Proportion of Citizen Space respondents, by respondent type





英國



- 已正式決定其管理方針，將此技術視為傳統育種，無須申請事前諮詢及上市前評估，並進行相關法規調整，未來則將透過規劃以兩階段方式，逐步放寬對於基因編輯的管理方式，並希望能將基因編輯和基因改造進行區隔。
- 英國DEFRA則據此於2022年5月25日向國會提出《基因技術法案（Genetic Technology Bill）》，以達第一階段，簡化特定精準育種技術的應用，無需對其視為基改作物管理，但仍需針對其可能產生之風險進行評估與許可申請。



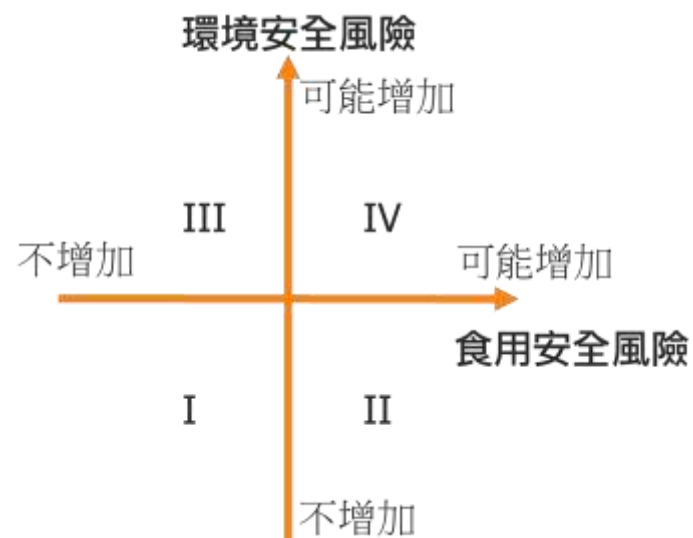
中國

- 中國農業農村部為規範農業用基因編輯植物安全性評估，根據《農業轉基因生物安全管理條例》和《農業轉基因生物安全評價管理辦法》，中國製定了《農業用基因編輯植物安全評價指南（試行）》

农业用基因编辑植物安全评价指南（试行）

农业用基因编辑植物，是指利用基因工程技术对基因组特定位点进行靶向修饰获得的，用于农业生产或农产品加工的植物及其产品。引入外源基因的基因编辑植物须按照《转基因植物安全评价指南》要求申报安全评价，本指南主要针对没有引入外源基因的基因编辑植物。

安全風險類型





食用安全風險類型須提交資訊

:進口用作加工原料



| 須提交資料 | | 不增加食用安全風險 | 可能增加食用安全風險 |
|--|-----------|-----------|------------|
| 1.安全評價綜合報告 | 實驗研究資料 | V | V |
| | 中間試驗階段資料 | | |
| 2.基因編輯分子特徵資料 | 靶基因編輯情況 | V | V |
| | 載體序列殘留情況 | | |
| | 脫靶情況 | | |
| 3.遺傳穩定性資料 (至少3代) | 基因編輯穩定度 | V | V |
| | 目標性狀表現穩定度 | | |
| 4.基因編輯植物特異性檢測數值 | | V | V |
| 5.無食用風險證明 | | V | X |
| 6.食用安全評價數據資料 (參照轉基因植物安全評價指南提供) | | X | V |
| 7.出口國或地區經科學試驗證明對人體、動植物、微生物 和生態環境無害之資料 | | V | V |

國際新興精準育種食品管理模式跨國比較(1/2)

| 國際管理規則 | | Product-based | Process-based | 備註 |
|--------------|--------------|---------------|---------------|-------------------------|
| 既有食品管理辦法 | 實質等同* | 美國、加拿大 | | 具早期諮詢制度 |
| | 若有外源基因，則視為基改 | 日本、阿根廷 | 澳洲、紐西蘭 | |
| 訂定特定基改食品管理辦法 | 全視為基改 | 歐盟 | | 現針對基因改造定義進行管理規範調整討論 |
| | 無外源基因者安全評估作法 | 中國 | | 現已制定農業用基因編輯植物安全評價指南（試行） |

* 根據世界衛生組織(WHO)、聯合國糧食及農業組織(FAO)和國際經濟合作與發展組織(OECD)所認可的「實質等同」(substantial equivalence)原則，認為只要符合一般安全性之要求，被認定與傳統技術所生之產品並無不同，僅需遵守既有規範內容即可。

資料來源：各國法規資料庫；台灣經濟研究院研究七所生物科技產業研究中心

國際新興精準育種食品管理模式跨國比較(2/2)

國際基因編輯管理做法

傳統育種



事前諮詢及上市前評估

基因改造



國際組織對新興精準育種科技發展態度



各國政府於2018年亞太經濟合作會議（APEC）討論應用與監管模式，包含我國主要農產品貿易國美國、阿根廷、巴西、澳洲、加拿大等14個經濟體，於2018年12月於WTO簽署「國際精準生物技術農業應用聲明」（International Statement on Agricultural Applications of Precision Biotechnology），希望能夠透過農業新興技術於各經濟體間的法規調和與合作，進而促進產業發展。



2015年發佈聯合聲明（Plant Breeding Innovation Statement & Principles）：若無法區分新興育種與傳統育種力法所產生之植物品種，則不應進行差別化的管理；政府應以科學為基礎制定明確的法規，不明確與不適當的管理規範，將會阻礙創新育種的發展。

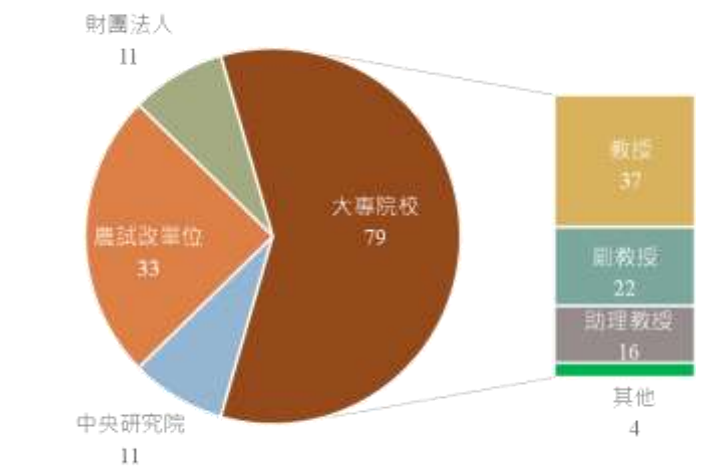


我國公眾認知現況

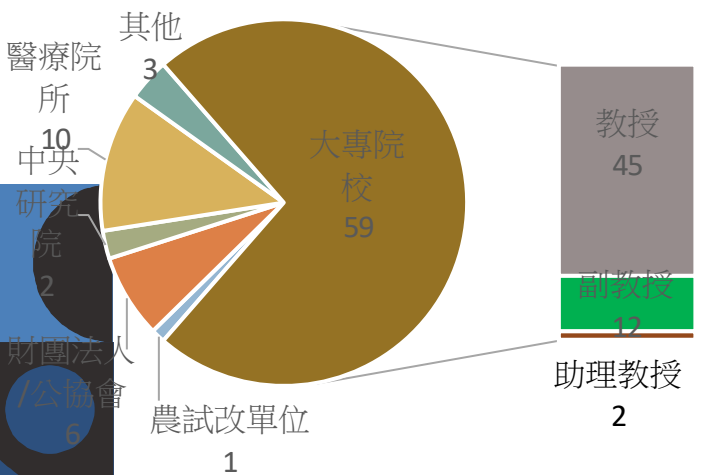


Source: leopoldina

我國新興精準育種科技發展專家意見調查



2019回卷專家結構分析(有效回卷超過100份)



2020回卷專家結構分析(有效回卷超過80份)

| | 題項 | 命題 | 2019年調查 同意比例 | 2020年調查 同意比例 |
|----------|------|---|-----------------|-----------------|
| 應用 潛力 | 問題一 | 精準生物技術產品具解決農業生產挑戰之潛力，可以永續的方式促進增加食品和農產品的供應 | 91.0% | 93.8% |
| | 問題二 | 中小企業、公部門研究單位的研究合作及商品化為實現精準生物技術的必要條件 | 89.6% | 90.1% |
| | 問題三 | 政府政策應促進公、私部門育種者應用先進育種技術進行創新和利用 | 92.5% | 92.6% |
| 管理 模式 | 問題四 | 育種者需要政府明確的政策與監管方式 | 81.3% | 98.8% |
| | 問題五 | 不適當的監管及所產生的成本負擔，將阻礙創新育種方法的應用 | 97.0% | 95.1% |
| | 問題六 | 以最新育種方法開發的品種如果與既有育種方法生產的品種相似或無法區分，則不應進行差別管理 | 59.7% | 61.7% |
| | 問題七 | 在保護人類、動物、植物、環境上採用一致的科學化風險評估作法，針對精準生物技術產品的監管，亦依此原則調整現有監管架構並保留足夠的彈性空間 | 87.3% | 93.8% |
| | 問題八 | 對於精準生物技術產品安全性的監管方法應具科學性、風險性、透明性、可預測性、及時性，並符合國際貿易協定 | 100.0% | 100.0% |
| 國際 調和 | 問題九 | 推動各國政府合作以調和法規和政策，減少監管精準生物技術產品而產生不必要的貿易壁壘 | 91.0% | 88.9% |
| 公眾 溝通 | 問題十 | 各國政府合作可促進與貿易夥伴和農業利害關係人就精準生物技術相關的潛在貿易問題進行建設性對話，以支持開放和公平貿易，並鼓勵研究和創新 | 96.3% | 98.8% |
| | 問題十一 | 公眾溝通可建立對監管體系的信任度、提高對農業創新的接受度，幫助農民面對全球挑戰，以生產充足、安全和可負擔的食品、飼料、纖維和能源 | 94.0% | 95.1% |
| 技術 範疇 | 問題十二 | 請問，您認為精準生物技術是否含括基因編輯 | 88.8% | 97.5% |

資料來源：台灣經濟研究院生物科技產業研究中心2019、2020年度調查統計

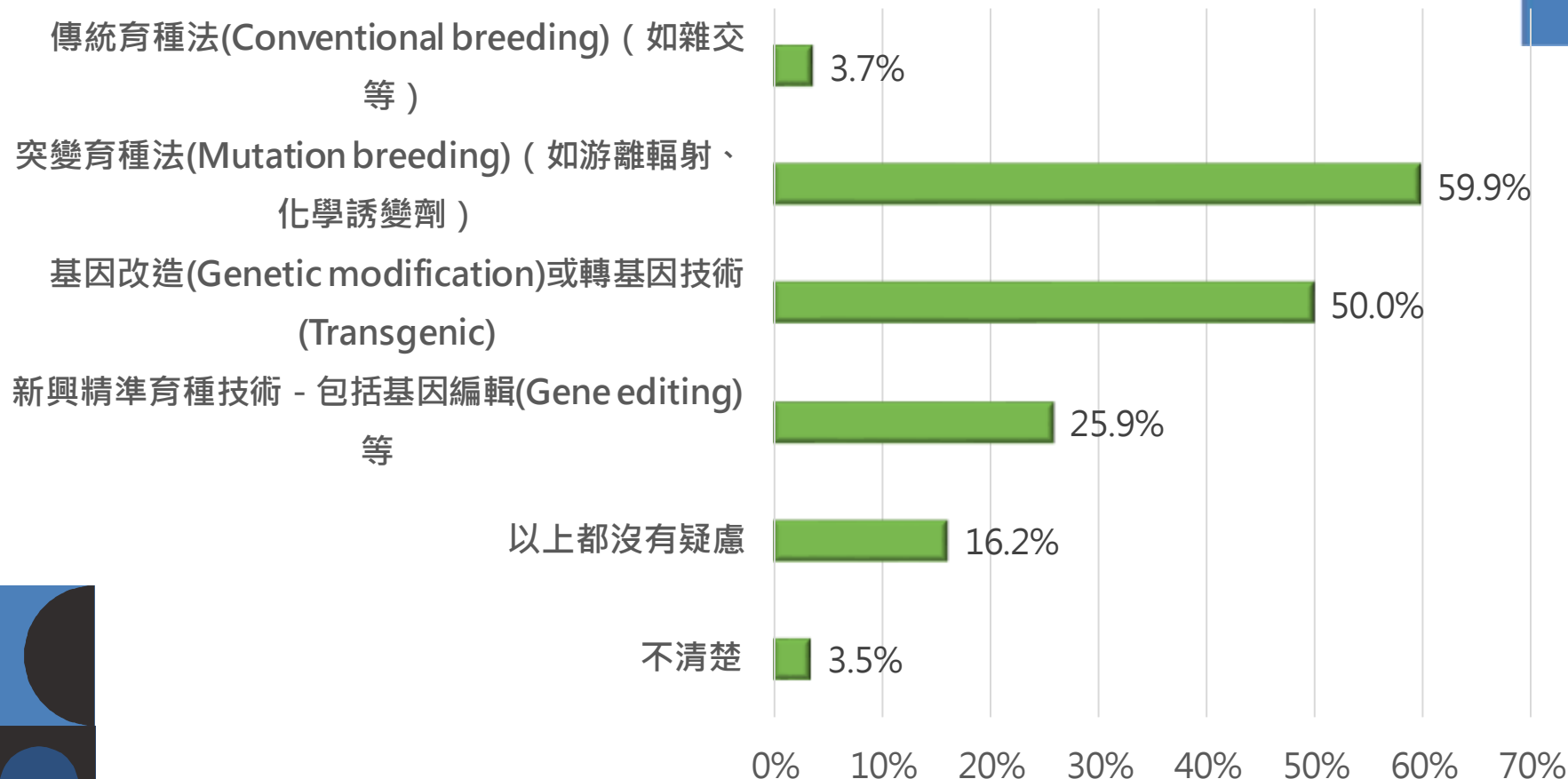
Statement on Emerging Precision Breeding Technology Drives the Next Development of Agriculture

「新興精準育種科技為下一波農業發展驅動力」聲明2020/10/12

- The export value of Taiwan's seeds industry has exceeded 250 million US dollars. With the trends of emergent precision breeding technology, national strategies need to be redefined in order to support the developments of gene editing technologies and products.
- Let Taiwan play a crucial role in the Asia-Pacific agricultural market. This would not only maintain our competitiveness in the tropical & subtropical agricultural technology arena, but also prevent Taiwan's seed industry from falling behind in global competition.

台灣種苗產業出口值已超過2億5千萬美元，在新興生技發展趨勢下，我國應制定國家層級發展種苗育種的創新策略，支持新興精準育種科技的應用與所開發的產品。除能讓我國繼續維持熱帶/亞熱帶農業科技優勢以取得亞太市場農業樞紐地位，亦可避免台灣種苗產業競爭力落後而被國際市場淘汰

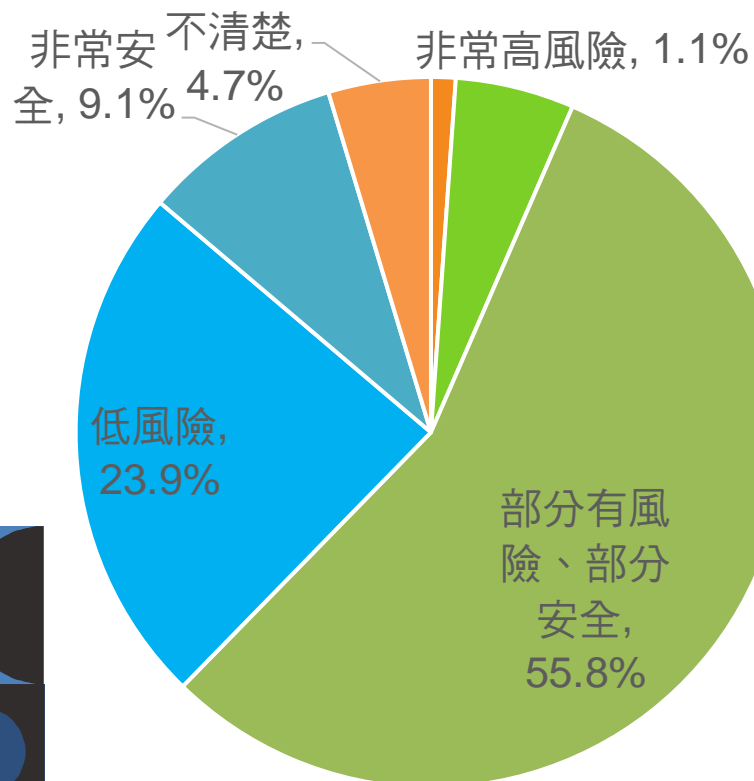
我國民眾對於育種技術之疑慮



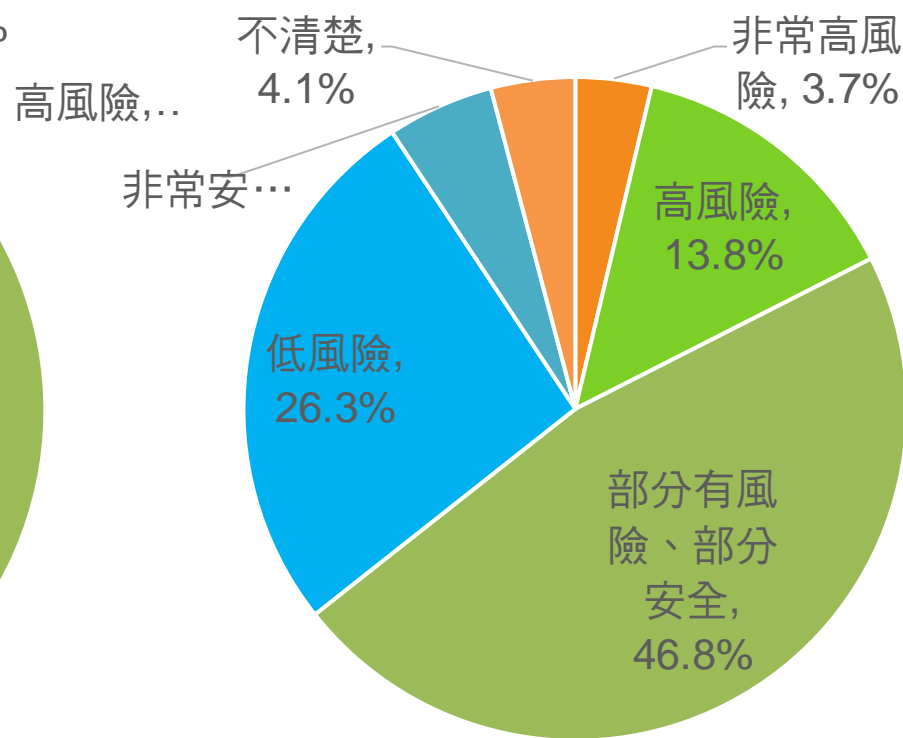
資料來源：台灣經濟研究院生物科技產業研究中心 2020年調查，536份有效回卷。

新興精準育種技術衍生食品對人體健康及生態影響

對人體健康之影響

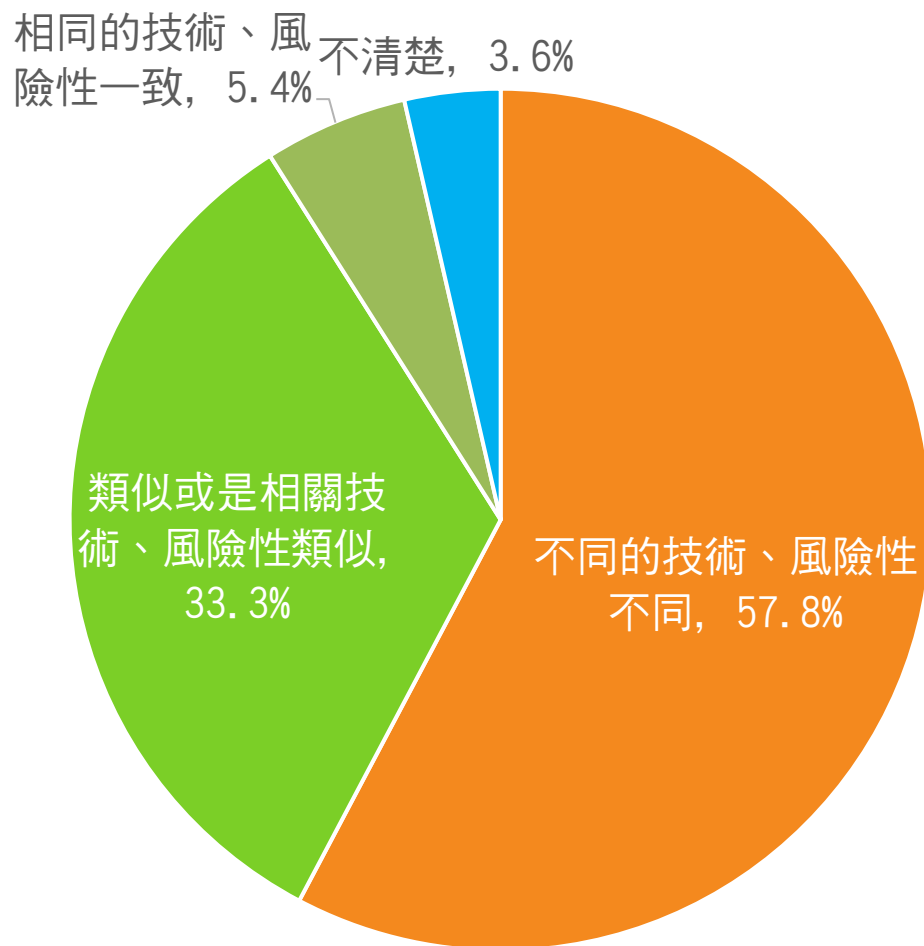


對生態之影響



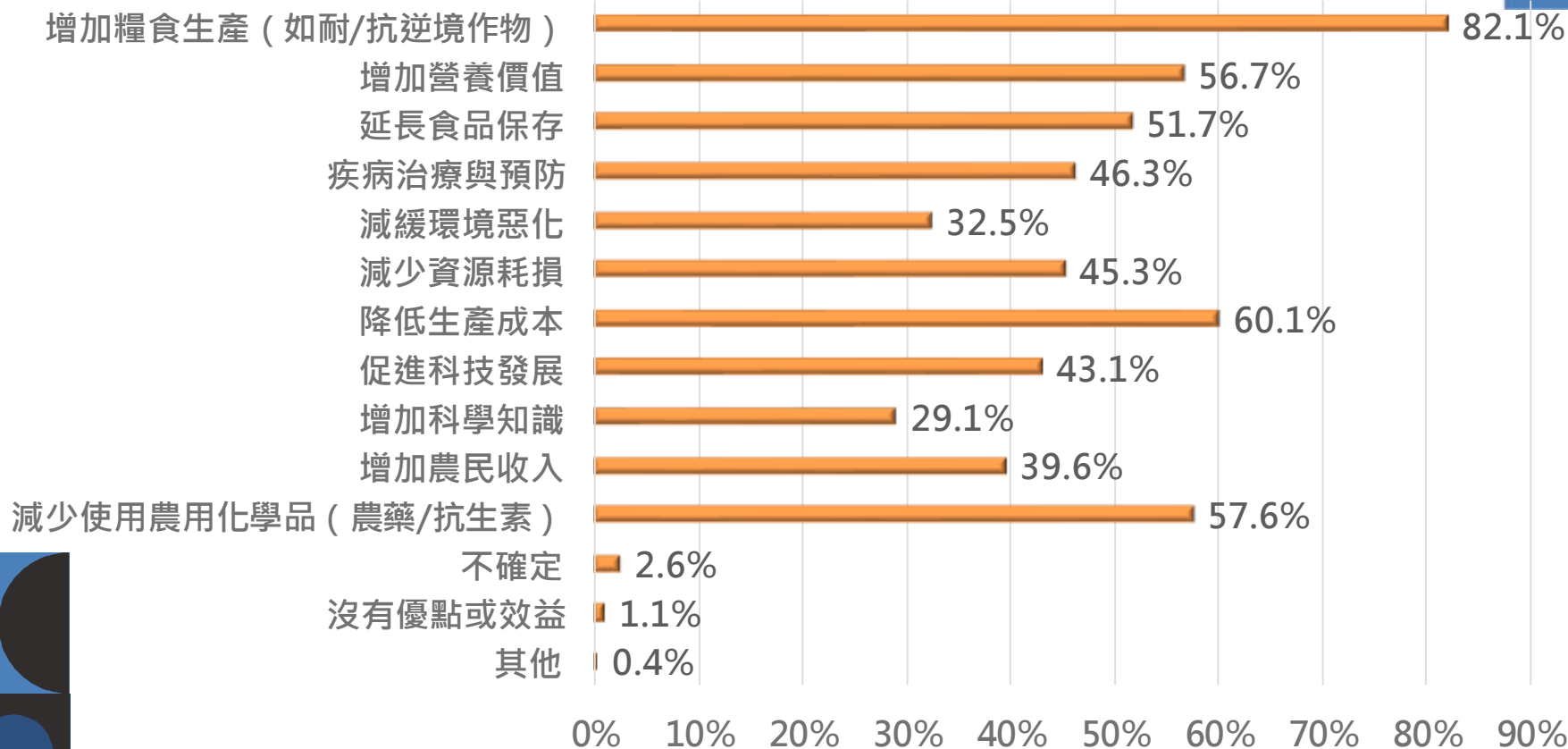
資料來源：台灣經濟研究院生物科技產業研究中心 2020年調查，536份有效回卷。

基因編輯跟基改技術之差異性



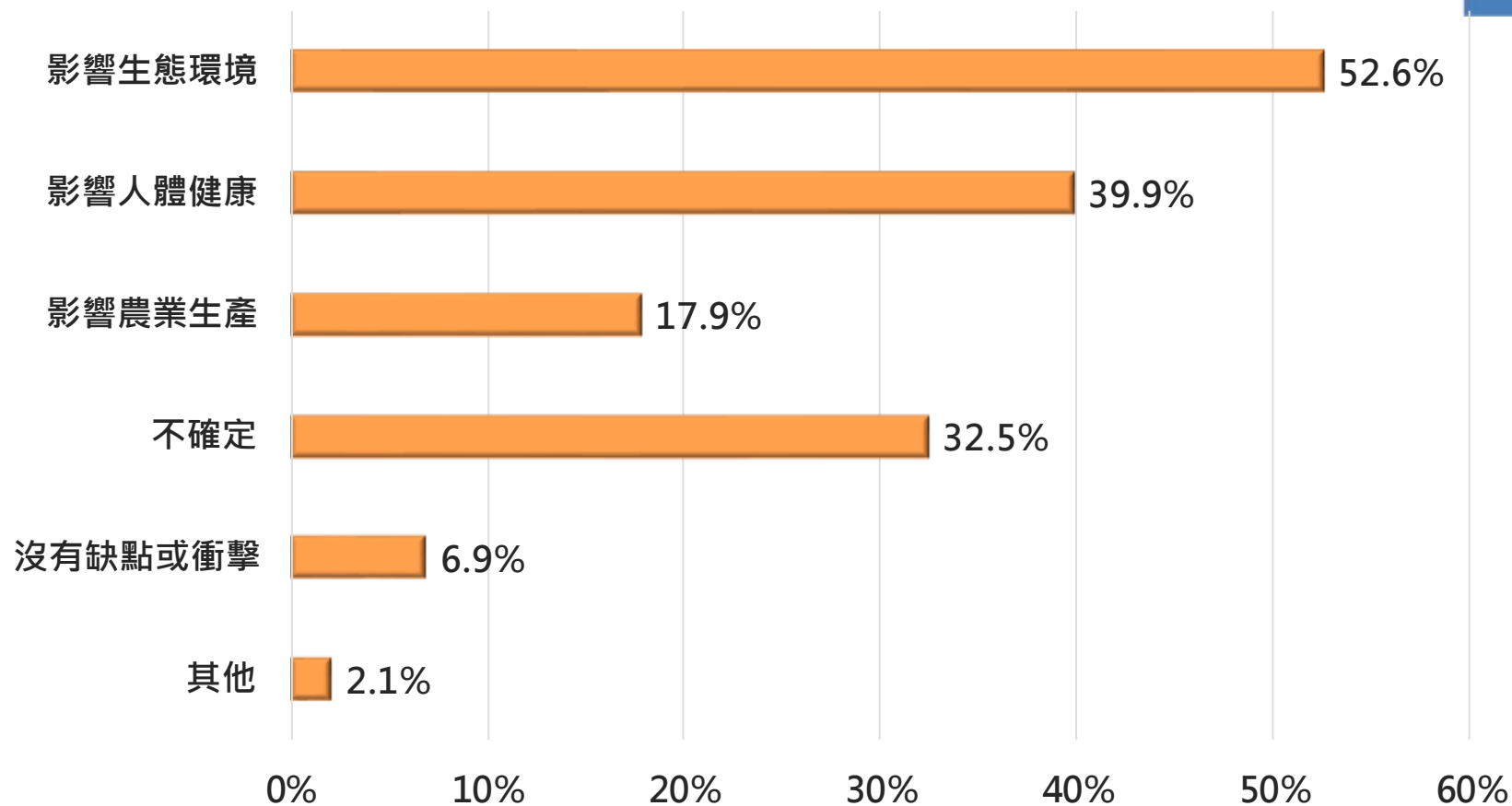
資料來源：台灣經濟研究院生物科技產業研究中心 2020年調查，536份有效回卷。

新興精準育種技術的發展優點或效益



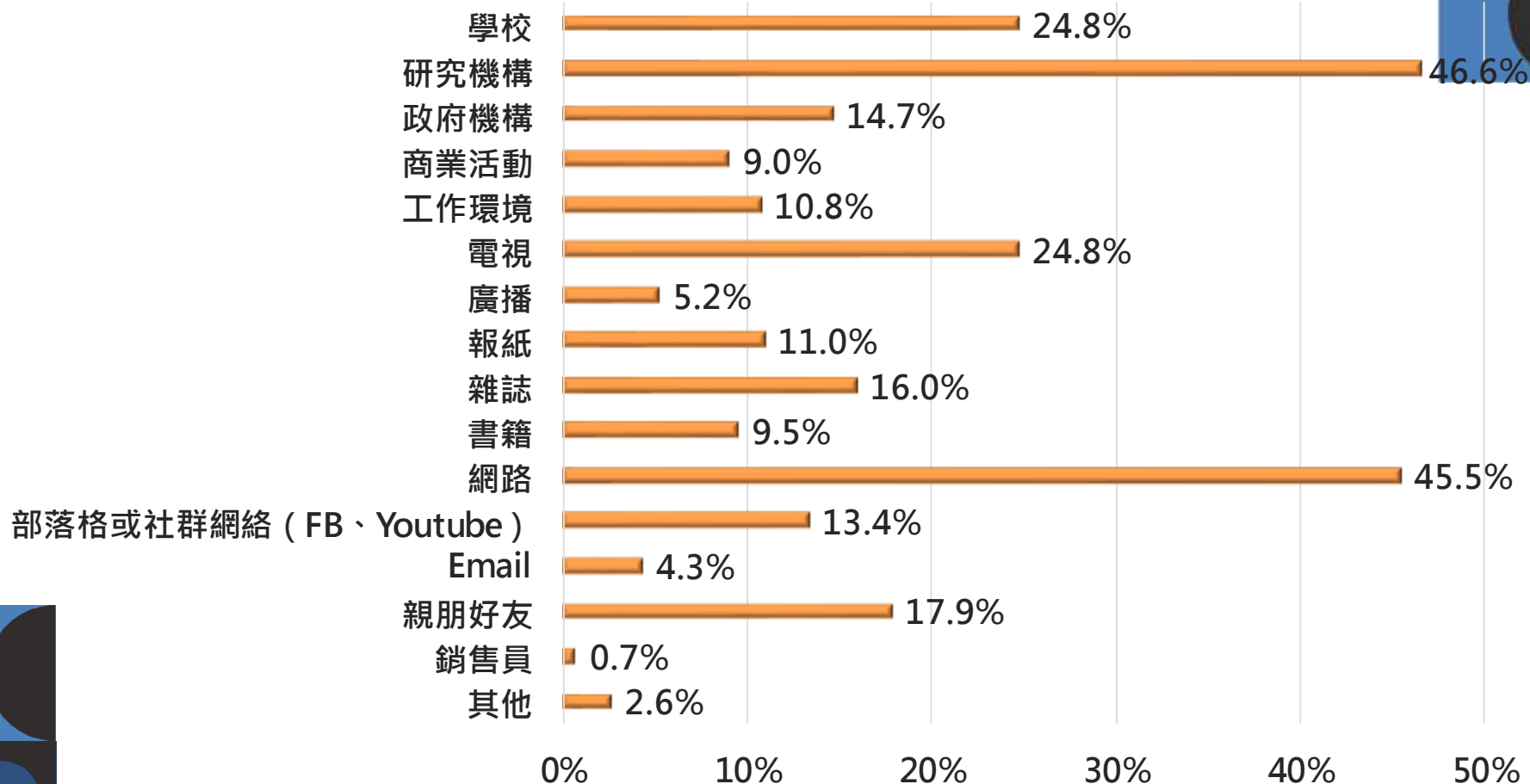
資料來源：台灣經濟研究院生物科技產業研究中心 2020年調查，536份有效回卷。

新興精準育種技術的發展缺點 或衝擊



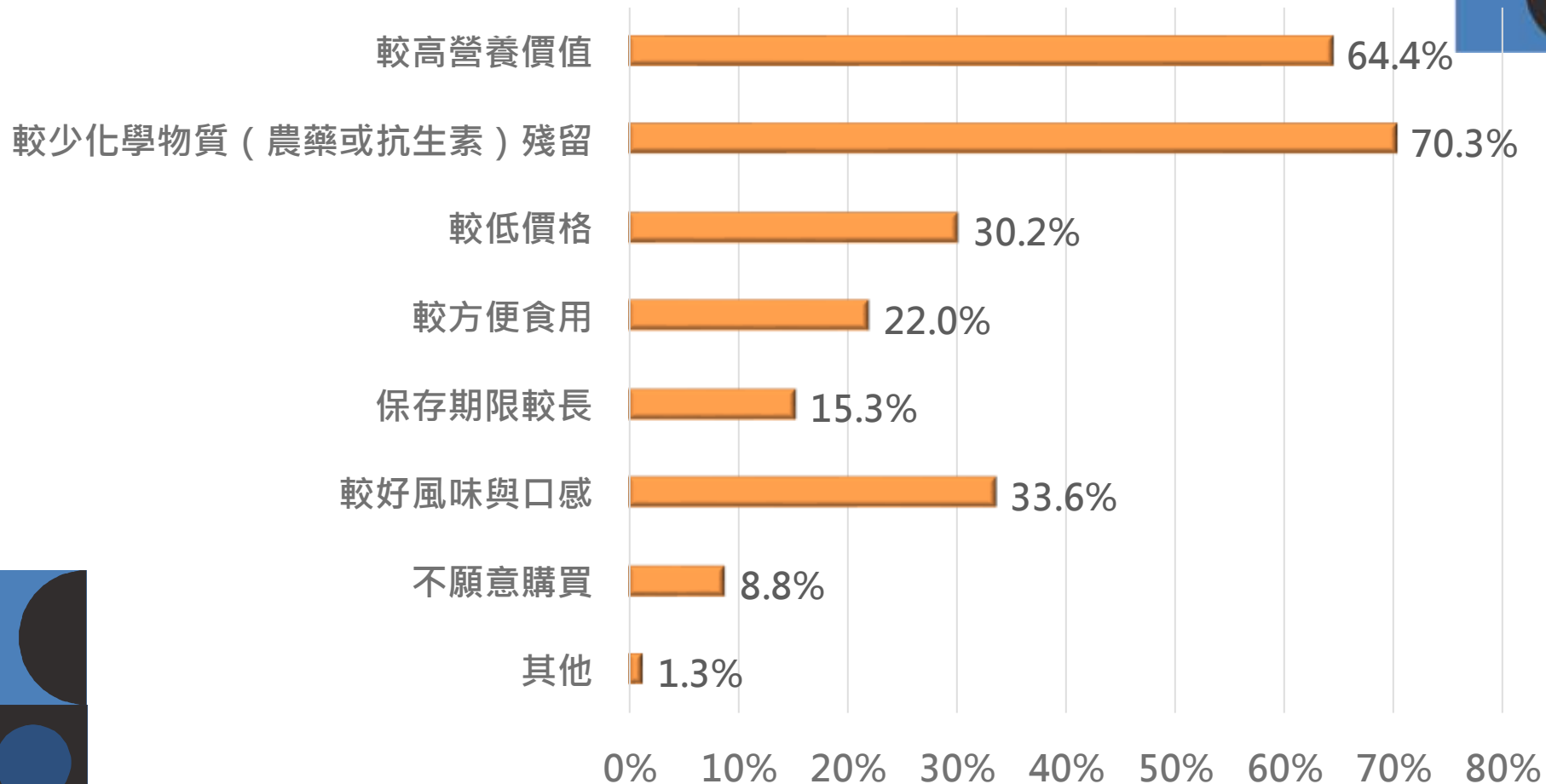
資料來源：台灣經濟研究院生物科技產業研究中心 2020年調查，536份有效回卷。

新興精準育種技術相關訊息來源



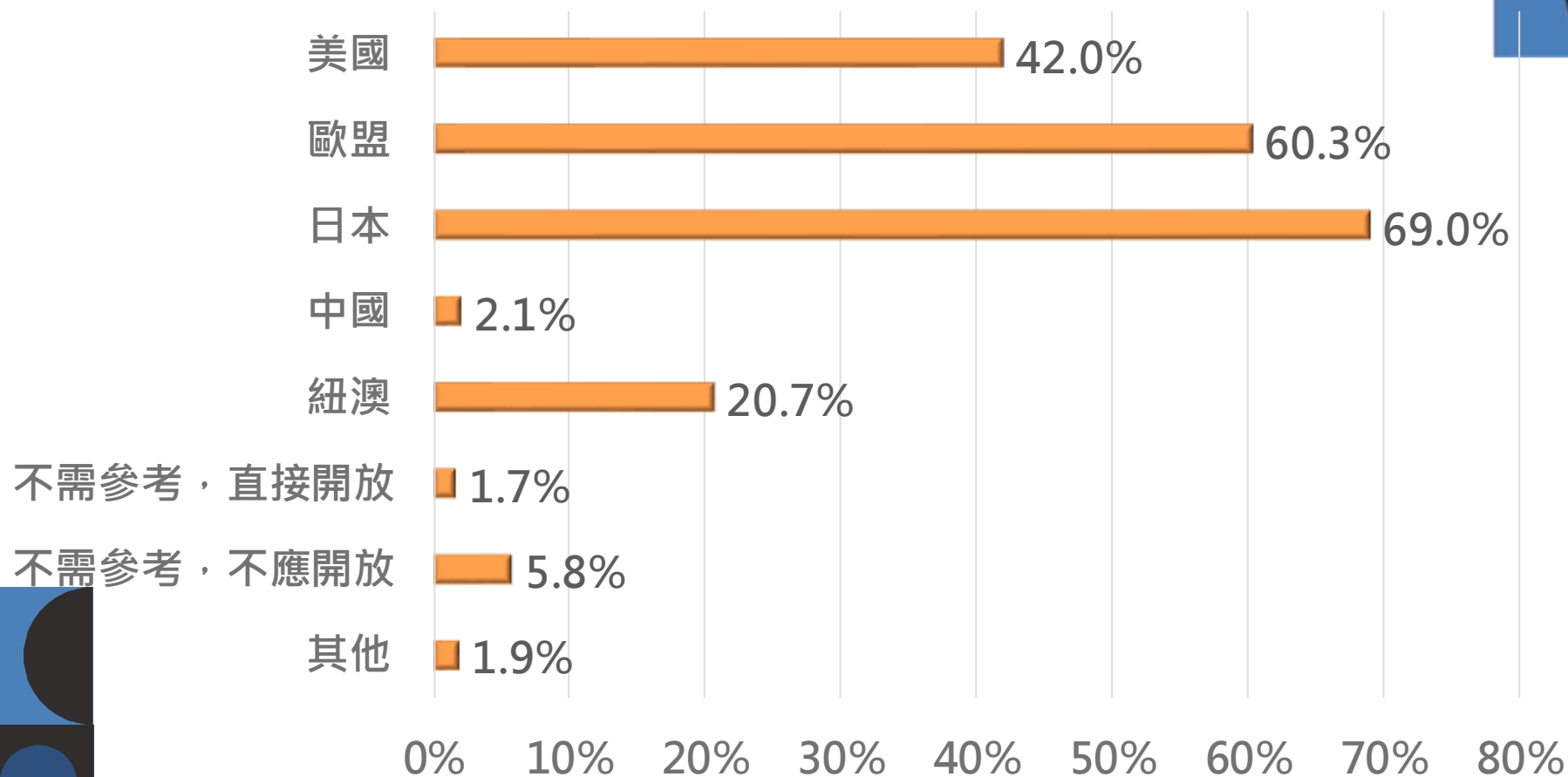
資料來源：台灣經濟研究院生物科技產業研究中心 2020年調查，536份有效回卷。

新興精準育種技術開發之產品 購買考量因素



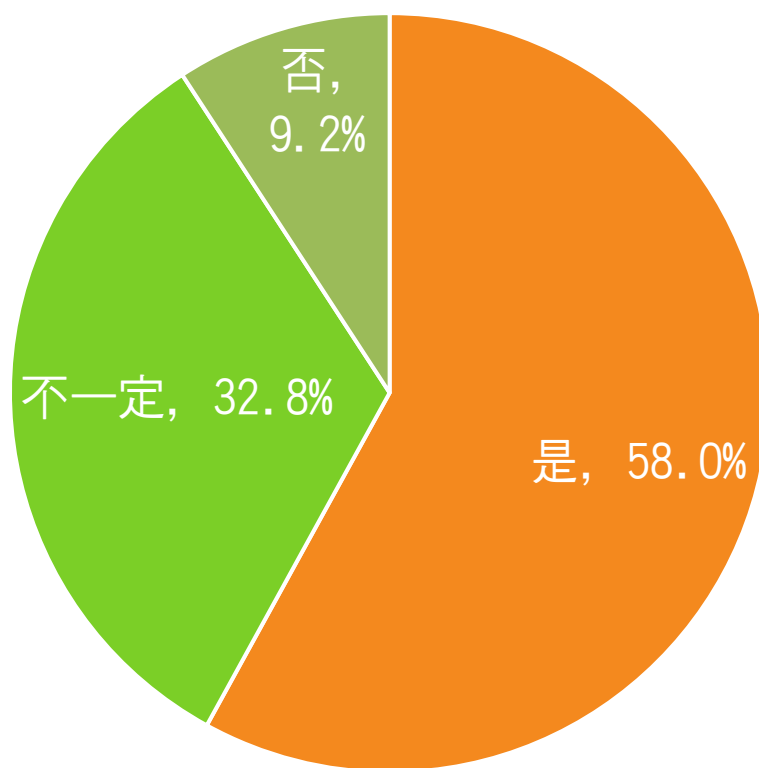
資料來源：台灣經濟研究院生物科技產業研究中心 2020年調查，536份有效回卷。

新興精準育種技術管理規範之 政策參考價值



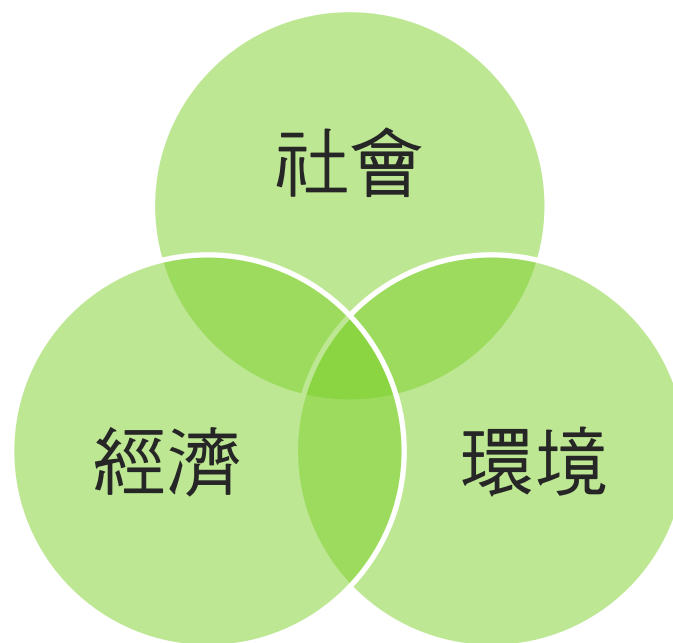
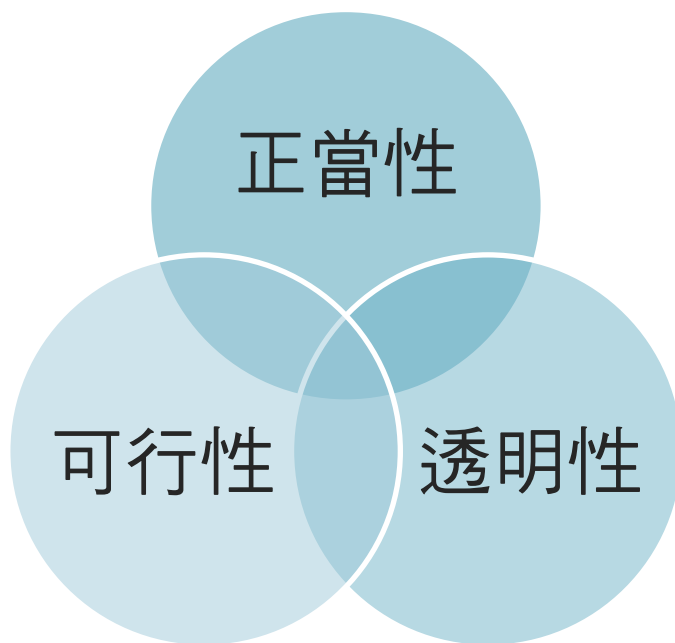
資料來源：台灣經濟研究院生物科技產業研究中心 2020年調查，536份有效回卷。

如果我國政府針對新興精準育種技術衍生食品建立管理規範是否降低疑慮



資料來源：台灣經濟研究院生物科技產業研究中心 2020年調查，536份有效回卷。

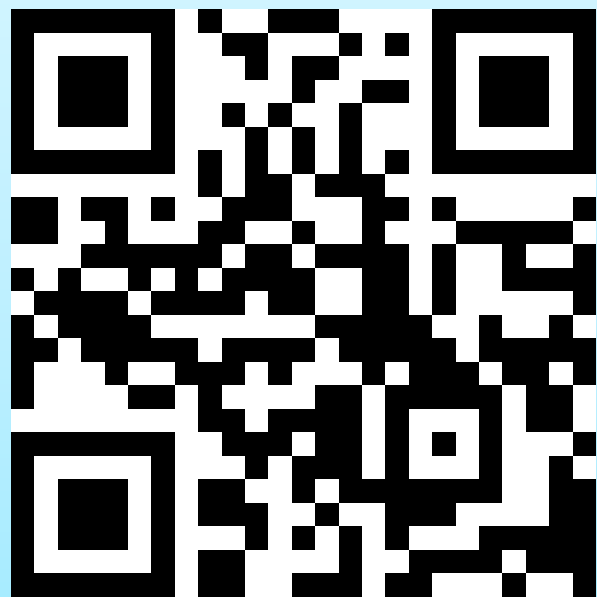
法規與實務





意見調查與重要資訊

111年度『新興精準育種
科技衍生產品民眾認知』
意見調查



<https://reurl.cc/rD2g8y>

衛福部食藥署新興精準技術食品專區

<https://www.fda.gov.tw/TC/siteContent.aspx?sid=12025>

- 科普短片-基因改造與基因編輯
- 知識闢謠文章
 - 基因編輯食品是什麼？能吃嗎？
 - 基因編輯與基因改造的差別
 - 基因編輯與傳統育種技術一樣嗎？
 - 基因編輯若影響非目標基因功能，能否管控？

簡報結束，謝謝聆聽！



季刊專區 <http://www.biotaiwan.org.tw/mag/>

 **台灣經濟研究院**

研究七所

生物科技產業研究中心

智慧財產評價服務中心

www.biotaiwan.org.tw

TEL:(02)2586-5000 ext.557

FAX:(02)2597-9641

Email: jerryyu@tier.org.tw

