

出國報告（出國類別：考察）

2025 美國農業生技交流論壇

服務機關：農業部農業藥物試驗所

姓名職稱：蔡韋任 研究員兼副所長

派赴國家/地區：美國

出國期間：中華民國 114 年 8 月 9 ~ 18 日

報告日期：中華民國 114 年 10 月 31 日

摘要

台灣經濟研究院(TIER)長期關注與洞察國內外農業生技面臨的議題與挑戰及國際生技管理策略趨勢，加上美國在農業生技育種技術之發達、應用普及與商品化上市管理之實務經驗，及在美國黃豆出口協會(USSEC)、美國穀物協會(USGC)、國際作物永續發展協會(CLI)等協助下促成本次參訪。考察美方管理單位之政策監管規範、生技公司之產品開發過程、毒理安全評估試驗及栽種管理等實務，並與美國管理單位政策制定者、研發人員、農民以及相關行業專業人士透過座談與意見交流，及實地觀察實驗室與儀器設備操作及考察溫室生技作物農場，以利從台灣的角度及經驗導入對生技產品之啟發性想法。本次參訪美國之主要生技實驗室包括巴斯夫(BASF)、先正達(Syngenta)、拜耳(Bayer)及科迪華農業科技(Corteva Agriscience)等四大生技公司，這些生技公司透過生物技術的發展，使愈來愈多的基因改造(genetically modified, GM)作物產品進入我們的生活，且目前國內市面上核准的基改食品或原料均由國外輸入，特別是以美國為主要來源，如黃豆、玉米。以基因特性論，耐除草劑作物佔絕大部分，其次為抗蟲作物，這些生技公司近年以混合基因型抗蟲兼耐除草劑作物進行育種增加比例最多。國際間對GM產品著重在生物安全性和生態環境安全，因此這些生技公司對於GM安全評估試驗、栽種管理及與同種之非基因改造作物評估是否實質等同均特別重視。除了遵守國際測試規範外，並實行與出具符合優良實驗室操作(Good Laboratory Practice, GLP)規範的毒理安全試驗報告，加上近年來這些生技公司利用基因編輯(Gene Editing, GE)技術，運用生物自然修復的機制改變基因序列，被認為沒有跨物種基因其風險較GM低，且這些生技公司無論是在GM或GE研發過程，就可透過事先與美國管理單位進行諮商，促使這些農業生技規模持續發展與成熟度之管理，可減少研發產品無法上市之風險。

備註：本出國報告因涉及基因生技技術具智財權及保密性，參訪時生技公司之基改作物培育溫室及實驗室均禁止拍攝及不提供簡報，因此本報告無法呈現參訪考察時較詳盡的圖表。

目錄

一、目的.....	4
二、過程.....	5
(一)班機資訊.....	5
(二)參訪成員.....	6
(三)參訪行程.....	6
第一天～第二天-星期六日 (114. 8. 9~10).....	6
第三天-星期一 (114. 8. 11).....	7
第四天-星期二 (114. 8. 12).....	8
第五天-星期三 (114. 8. 13).....	9
第六天-星期四 (114. 8. 14).....	10
第七天-星期五 (114. 8. 15).....	11
第八天-星期六 (114. 8. 16).....	12
第九天～第十天-星期六日 (114. 8. 17~18).....	13
三、心得及建議.....	13

一、目的

1. 台灣經濟研究院(TIER)長期關注與洞察國內外農業生技面臨的議題與挑戰及管理策略趨勢，其中美國在農業生技育種技術之發達、應用普及與商品化上市管理之實務經驗下促成本次參訪，實地考察美方管理單位之政策監管規範、生技公司之產品開發過程、毒理安全評估試驗及栽種管理等實務，並與美國管理單位政策制定者、研發人員、農民以及相關行業專業人士透過座談與意見交流及實地考察，從台灣的角度及經驗導入對生技產品之啟發性想法。
2. 瞭解美國對 GM 基改產品安全評估之全貌，特別對 GE 基因編輯沒有跨物種基因之風險的實務經驗。透過考察實際執行的模式、提問並吸收相關資訊，在短期的行程中藉由參訪管理單位、研發業者以及農作生產單位，並且深入進到產業研發的第一線生技公司的實驗室及農場作物溫室進行交流。

二、過程

(一)班機資訊

日期 (2025)	起飛機場或地點 Flight / Location	班機編號 Flight No.	到達機場 Terminal
8/9 (Sat)	Taipei 8/9 EVA AIRWAYS (23:30) TPE — SFO (20:30)	BR28	TAIPEI TAOYUAN, TPE TERMINAL 2 SAN FRANCISCO INTL INTERNATIONAL TERMINAL
8/10 (Sun)	California (transfer) UNITED AIRLINES (00:30) SFO — IAH (06:30) (07:35) IAH — DCA (11:46)	UA512	SAN FRANCISCO INTL TERMINAL 3 WASHINGTON NATIONAL TERMINAL 2
8/11(Mon)	Washington, D.C. 8/11 AMERICAN AIRLINES (18:30) DCA — RDU (19:37)	AA4425	WASHINGTON NATIONAL TERMINAL 2 RALEIGH/DURHAM INTL TERMINAL 2
8/13(Wed)	North Carolina 8/13 AMERICAN AIRLINES (08:00) RDU — PHL (09:27)	AA896	RALEIGH/DURHAM INTL TERMINAL 2 PHILADELPHIA INTL TERMINAL
	Philadelphia (transfer) (11:10) PHL — STL (12:35)	AA2275	PHILADELPHIA INTL TERMINAL ST. LOUIS INTL TERMINAL 1
	Missouri		
8/16(Sat)	Iowa 8/16 UNITED AIRLINES (18:30) DSM — ORD (19:57)	UA5244	DES MOINES MUNICIPAL CHICAGO O'HARE TERMINAL 2
8/17 (Sun)	Illinois (transfer) 8/17 EVA AIRWAYS (00:30) ORD — TPE (04:30) Taipei 8/18 Back to Taiwan at dawn	BR55	CHICAGO O'HARE TERMINAL 5 INTERNATIONAL TAIPEI TAOYUAN, TPE TERMINAL 2

(二)參訪成員

Names	Position	Affiliation
洪傳揚 Hong, Chwan-Yang	教授 Professor	國立臺灣大學農業化學系暨研究所 National Taiwan University, Dept. of Agricultural Chemistry
蔡驊任 Tsai, Wei-Ren	副所長 Deputy Director General	農業部農業藥物試驗所 Agricultural Chemicals Research Institute, Ministry of Agriculture
林世斌 Lin, Shih-Bin	院長 Dean	國立宜蘭大學生物資源學院 National Ilan University, College of Bioresources
葉信宏 Yeh, Hsin-Hung	副主任 Deputy Director	中央研究院農業生物科技研究中心 Academia Sinica, Agricultural Biotechnology Research Center
莊雅惠 Chuang, Ya-Hui	教授 Professor	國立臺灣大學醫學院醫學檢驗暨生物技術學系 National Taiwan University, Dept. of Clinical Laboratory Sciences and Medical Biotechnology
潘怡君 Pan, I-Chun	副教授 Associate Professor	國立中興大學園藝學系 National Chung Hsing University Dept. of Horticulture
朱永麟 Chu, Yung-Lin	副教授 Associate Professor	國立屏東科技大學食品科學系 National Pingtung University of Science and Technology, Dept. of Biological Science and Technology
李嘉雯 Li, Chia-Wen	助理教授 Assistant Professor	輔仁大學生命科學系 Fu Jen Catholic University, Dept. of Life Science
陳奕安 Chen, Yi-An	專案經理 Project Manager	財團法人台灣經濟研究院農業發展暨生物經濟研究所 Taiwan Institute of Economic Research, Agriculture & Bioeconomy Research Division

(三)參訪行程

第一天～第二天 - 星期六日 (114. 8. 9~10)

第一天由臺中搭乘高鐵與捷運至桃園國際機場，搭乘長榮編號 BR28 前往美國，經舊金山轉機，於第二天 8 月 10 日抵達華盛頓特區。

Time	Itinerary
Aug. 9	Gather at Taipei Taoyuan Airport Terminal 2 長榮櫃台
21:00	
23:40	Flight from Taipei to Washington D.C. BR28: (23:40) TPE — SFO (20:35) (TPE) Taiwan Taoyuan International Airport UA512: (SFO) San Francisco International Airport (00:30) SFO — IAH (06:30) (IAH) George Bush Intercontinental Airport (07:35) IAH — DCA (11:46) (DCA) Ronald Reagan Washington National Airport
	On flight
Aug. 10	Evening to stay in Washington D.C. for time zone adjustment.
12:00	Hotel (early check-in)



圖一、抵達美國機場

第三天 - 星期一 (114. 8. 11)

第三天上午拜訪美國的管理單位，包括美國農業部門、食品部門及環保部門，瞭解美國在生物技術產品相關的規範，且美國生技公司在研發前或上市前透過與管理單位諮商，可經與三方管理單位互相聯繫之會議達成管理共識或需求，此成熟性管理可減少這些生技發展 GM 或 GE 作物研發過程，在進入產品階段無法上市之風險。

第三天下午與美國產業團體對談，包含國際作物永續發展協會(CropLife International, CLI)、美國黃豆出口協會(U.S. Soybean Export Council, USSEC)、美國穀物協會(U.S. Grains Council, USGC)代表等交流，呈現近年以混合基因型抗蟲兼耐除草劑 GM 作物增加最為快速，一個新的 GM 作物從研發到上市平均約需 16.5 年的時間，各產業團體面臨不同會員所在國家，各自在新興育種科技如 GE 對應不同的定義及管理制度，而農民較為關注 GM 作物的安全與品質，並表示台灣為美國作物出口所重視的重要市場之一，建議我國可參考先進國家近年來在農業生技法規沿革的趨勢，於傍晚從華盛頓特區搭機到北卡羅萊納州。

Time	Itinerary
Aug. 11	Depart from Hotel to USDA Animal and Plant Health Inspection Services (APHIS)
08:30	Arrive at USDA
09:00	USDA South Building Address: 1400 Independence Ave SW, Washington DC 20250
09:30-12:30	Meeting with the USDA, FDA and EPA representatives for introducing the U.S. AgriBiotech regulatory frameworks.
12:30	Depart from APHIS for lunch at CropLife International's office
13:30-15:40	Meeting with the CropLife International/ CropLife America, USGC and USSEC for discussion on consolidated topics. Address: CropLife America, 4201 Wilson Boulevard, 2nd Floor, Arlington, VA 22203
15:45	Depart from CropLife International to DCA airport
(16:05)	Arrive at DCA airport
18:30	Flight from Washington D.C. to North Carolina AA4425: (18:30) DCA — RDU (19:37) (DCA) Ronald Reagan Washington National Airport (RDU) Raleigh–Durham International Airport



圖二、與國際作物永續發展協會交流

第四天 – 星期二 (114. 8. 12)

第四天上午參訪巴斯夫(BASF)生技公司，該公司很重視環境場所的安全先播放辦公室安全指引影片，及呈現公司產品自研發階段即納入安全性試驗，並因應氣候變遷增加投入研發聚焦於抗雜草、抗線蟲、抗旱及抗高溫的 GM 作物產品。而上市產品則朝向具備公開透明性(Transparency)、可預期性(Predictability)及可

靠性(Reliability)等三大特性，以利國際間之貿易。並針對基改產品安全評估除了基本的 DNA 基因外源表現物質安全及母本組成份特性是否受影響進行介紹外，對於相關毒理安全補充試驗須完整針對外觀、器官、生化值及組織病理等變化做完整毒理判讀。

第四天下午參訪先正達(Syngenta)生技公司，主要參觀溫室與作物生長培育及實驗室、及簡報交流，交流中討論混合基因型(抗蟲兼耐除草劑)作物風險低，源自 2 種或 2 種以上 GM 作物自然育種雜交的後代。並表達對各管理單位在法規面相關訴求，及介紹 GM 作物作為食品的安全評估以母本組成份特性上為主，聯合國糧農組織/世界衛生組織(FAO/WHO)及經濟合作暨開發組織(OECD)等組織，皆以「實質等同」(substantially equivalent)觀念做為安全評估過程的一部份，即認為對人類消耗性食品的安全性考量是根據在預期狀況下使用不會造成影響原則。對於已繳交完整大鼠 90 天毒理安全試驗，且符合優良實驗室操作(GLP)認可實驗室出具之完整毒理安全報告，經整體評估判讀不具明顯毒性影響時，應考量可足以呈現其不具明顯的風險疑慮。

Time	Itinerary
Aug. 12	Depart from Hotel to BASF
08:10	Gather at hotel lobby (bring passports)
08:15	by Uber (6 seats) *2
08:45	R&D facility visit at BASF Address: 2 TW Alexander Drive, Research Triangle Park, NC 27709 *Register at the visiting center Travel to Greenhouse Six (GH6)
13:15	Depart from BASF to Syngenta by Uber (6 seats) *2
13:30	R&D facility visit at Syngenta
17:30	Address: 9 Davis Drive, Research Triangle Park (RTP), NC 27709-2257

第五天 – 星期三 (11A. 8. 13)

第五天一早從北卡羅萊納州搭機到聖路易斯。下午參訪拜耳(Bayer)生技公司，主要參訪作物溫室導覽、採樣介紹與實驗室；法規面則以自家公司預計推出之新產品規劃期程所運用到的生物技術，聚焦 Gene Editing 產品研發，交流中討論 GE 作物經運用生物自然修復的機制改變基因序列，可能改變作物本身接受體對於抵抗病害為其優勢及可見最具發展潛力之方向，並針對 GM 產品之生物的安全評估

測試進行介紹，包括實質等同、營養性、毒性、過敏性及基改作物之安全評估或試驗過程做說明。

Time	Itinerary
Aug. 13	Depart from Hotel to RDU airport
06:00	Arrive at airport
08:00	Flight from North Carolina to Missouri AMERICAN AIRLINES (08:00) RDU — PHL (09:27) (RDU) Raleigh–Durham International Airport (PHL) Philadelphia International Airport (11:10) PHL — STL (12:35) (STL) St. Louis Lambert International Airport
13:30	R&D facility visit at Bayer
17:30	Address: 700 Chesterfield Parkway W. Chesterfield, MO 63017



圖三、與 Bayer 生技公司交流

第六天 – 星期四 (114. 8. 14)

第六天搭乘專車 Bus 參訪位於 Missouri 的農場，實際觀察甜玉米(Sweet corn)、飼料用硬質玉米(Field corn)與黃豆，農民分享種植約 2,000 公頃 GM 作物的心得，其中混合基因型作物具抗蟲兼耐除草劑甚至抗旱，並運用搭配精準農業科技輔助監測操作及作物之生產，可減少田間的管理人力及灌溉用水量。

Time	Itinerary
Aug. 14	Depart from Hotel by Ground transportation to Iowa (Road trip day)
06:50	
09:30-11:00	Biotech corn/soybean farm visit 1 and farmers engagement during ground transportation from Missouri to Des Moines, Iowa. (road trip) Address: 1009 State Hwy B Leonard, MO 63451

	Depart from Farm 1 to restaurant
12:00	Lunch at restaurant (from farm 50 min drive at Kirksville) together
13:30	Depart from restaurant to Iowa
15:00	Pella Historical Village & Vermeer Windmil



圖四、考察 Missouri GM 玉米農場

第七天 - 星期五 (114. 8. 15)

第七天參訪科迪華農業科技(Corteva Agriscience)生技公司，主要參觀戶外玉米試驗田(Plots)，介紹該公司最早的玉米品種及隨時間演進在全球各地推出栽種之不同品種及其基因特性，並導覽大規模自動化之 GM 作物溫室，以及採樣後續蛋白質分析、基因序列等高速檢測實驗室內，其參訪技術人員對各個設備儀器之流程操作運作模式。交流中科迪華農業科技(Corteva Agriscience)生技公司對於 GE 基因編輯技術，對此項新基因技術(New Genome Technique, NGT)特別以詳細簡報說明，並就 GM 作物法規面交流國際間新興育種科技的管理制度，並對應臺灣目前在新興生物科技上面臨的遭遇與挑戰，在交流討論 GE 作物經運用生物自然修復的機制改變基因序列，可能改變作物本身接受體或找出潛在原因上，尤其是對於抗真菌性病害為其優勢及具地區性病害控制發展潛力之優勢特性。

Time	Itinerary
Aug. 15 07:40	Depart from Hotel to Corteva
08:00- 15:30	R&D facility visit at Corteva Address: 7000 NW 62nd Ave, Johnston, IA 50131



圖五、考察 Corteva 生技公司之農場

第八天 - 星期六 (114. 8. 16)

返臺前召開心得交流會議，表達此行訪美對新興生物科技整體發展與面臨的遭遇與挑戰為一很有幫助之經驗。尤其美國管理單位與生技公司在研發前或上市前安排與生技公司諮商之管道，且須經農業與食品及環境三方管理單位橫向聯繫做成共識決定。此成熟性管理可減少這些農業生技發展 GM 或 GE 研發過程進入產品階段無法上市之風險，也肯定新興精準育種相關法規環境對國內技術發展至關重要，及新的基因技術(NGT)在基因編輯運用生物自然修復的機制改變基因序列，可運用於具地區性抗真菌性病害的發展潛力之優勢特性。

Time	Itinerary
Aug. 16 09:00	Gather at hotel lobby Conclusion - Closed Meeting of Taiwan Delegation
12:00	Lunch at Hotel or at will
16:20	Depart from Hotel to DSM airport Flight from Iowa to Illinois (transfer)
18:50	8/16 UNITED AIRLINES UA5244: (18:50) DSM — ORD (20:25) (DSM) Des Moines International Airport (ORD) Chicago O'Hare International Airport
20:30	ORD airport Transfer gap 4hr 33min

第九天～第十天－星期六日 (114. 8. 17~18)

第九天由美國芝加哥搭乘長榮編號 BR55 回臺灣，並於第十天 8 月 18 日抵達桃園國際機場。

Time	Itinerary
00:30	8/17 EVA AIRWAYS BR55: (00:30) ORD — TPE (04:30) Flight duration 15hr
	(ORD) Chicago O'Hare International Airport (TPE) Taiwan Taoyuan International Airport
04:30	8/18 Back to Taiwan at dawn

三、心得及建議

1. **管理面**：此次參訪美方政策制定者、研發人員、農民以及相關行業專業人士，對於美國政策管理單位在制定新興生物技術產品相關規範或管理時，除了考量需具科學性及安全性外，對於生技公司在研發前或上市前產品可進行諮商會議之溝通管道措施，並由生技公司主動提供個案(case by case)之強化科學性試驗規劃或報告，且在諮商過程三方管理單位(農業、食品及環保)可橫向聯繫加速管理面之決定，此成熟性管理可減少這些農業生技產品無法上市之風險，值得臺灣在制定新興生物技術產品管理之參考。
2. **技術面**：生技公司在應用基因技術研發新的育種作物時，除了應熟悉新興精準育種相關法規外，對於新的基因技術(NGT)如基因編輯(GE)具生物自然修復的機制改變基因序列特性，及具地區性抗真菌性病害的發展潛力之優勢，值得臺灣研發人員針對國內特定重要作物的真菌性病害，利用 GE 技術加速育種的契機並可扣合韌性農業之政策。
3. **建議**：有關目前各國針對新基因技術(NGT)如基因編輯(GE)管理法規尚未完全明確時，美國各大生技公司目前在等待或觀望智財保護法規之完善及找出保護自家 GE 作物產品之策略，在此時間點建議臺灣研發人員及政策管理單位應掌握此契機，加速 GE 產品研發及制定或調整符合新基因技術之基因編輯育種產品上市管理法規方向邁進。