

出國報告(出國類別：開會)

**出席 2025 年 APEC「農業生物技術高階
政策對話 (HLPDAB)」系列會議**

服務機關：農業部

衛生福利部食品藥物管理署

姓名職稱：許技正萌芳

陳技正儀芳

周簡任技正珮如

江科長仟琦

派赴國家：韓國

出國期間：114 年 8 月 4 日至 8 月 10 日

報告日期：114 年 10 月 27 日

摘要

APEC 農業生物技術高階政策對話(HLPDAB)系列會議於 114 年 8 月 5 日至 9 日在韓國慶州與仁川舉辦，5 日至 6 日由韓國舉辦「建立數位化和精準農業生物技術能力，實現永續產業和糧食安全研習會」，特別聚焦於數位化與精準育種技術，提升 APEC 經濟體於農業生物技術領域的能力；8 日由美國主辦之「透過 APEC 監管合作推進農業生物技術研習會」，目的係透過討論與交流，深化農業生物技術監管合作之政策與方法。8 日下午之年度會議與 9 日之 ATCWG-OFWG-PPFS-HLPDAB 聯合會議，出席之經濟體有澳洲、加拿大、中國、印尼、日本、韓國、馬來西亞、秘魯、菲律賓、俄羅斯、泰國、美國、越南及我國等，共 14 個經濟體約 40 人，我國就 HLPDAB 小組權責部分，由主管基因改造(GM)食品原料查驗登記之衛生福利部食品藥物管理署周珮如簡任技正、江仟琦科長、主管農糧產品領域之農業部農糧署陳儀芳技正，以及農業生物技術發展權責之農業科技司許萌芳技正出席。透過與 APEC 各經濟體執行規劃農業生物技術法規政策之監管單位人員交流，了解農業生物技術相關產品監管架構及法規進展，有助於提升我國於該領域之政策擬定。

目次

壹、目的-----	1
貳、行程及工作內容-----	2
參、會議過程-----	3
肆、心得與建議-----	26
伍、照片紀錄-----	28
陸、附件-----	33

出席 2025 年 APEC 「農業生物技術高階政策對話(HLPDAB)」 系列會議

壹、目的

農業生物科技高階政策對話 (High Level Policy Dialogue on Agricultural Biotechnology, HLPDAB) 依 2001 年 APEC (Asia-Pacific Economic Cooperation) 年度部長會議之認可與支持，農業生物技術高階政策對話於 2002 年首次召開，後續每年皆於 APEC 資深官員會議期間辦理 HLPDAB 會議，為 APEC 架構下針對農業生技應用資訊交流之重要政策論壇。本會議關切農業生物科技之透明與科學基礎之途徑發展，並經常針對農業生物技術應用相關議題進行討論，亦與農業技術合作工作小組 (Agricultural Technical Cooperation Working Group, ATCWG) 保持密切聯繫，目前主政單位為農業部及衛生福利部，並由農業部擔任連絡窗口。

本(2025)年由韓國擔任主辦會員，本年 HLPDAB 會議呼應主題「打造永續明天」(Building a Sustainable Tomorrow)，並設定三大優先領域，規劃相關會議，包括：

- (一)連結：加強亞太地區實體、制度性及人與人連結(Connect: Strengthen connectivity through physical, institutional, people-to-people exchanges in the Asia-Pacific region)。
- (二)創新：數位創新加速永續與包容性成長(Innovate: Innovation is essential for accelerating sustainable and inclusive growth)。
- (三)繁榮：強化合作與共同政策，以有效應對全球挑戰(Prosper: Strengthen cooperation and joint policies to effectively respond to global challenges)。

貳、行程及工作內容

時 間	行 程	工作內 容
8 月 4 日(一)	啟程	桃園機場出發赴韓國仁川機場，並經主辦方接駁搭乘巴士至全州。
8 月 5 日(二) 8 月 6 日(三)	全州	出席建立數位化和精準農業生物技術能力，實現永續產業和糧食安全研習會 主辦方接駁搭乘巴士至仁川。
8 月 7 日(四) 8 月 8 日(五)	仁川	出席 APEC 農業生物技術領域推動成功、高效與有效監管合作之研習會與農業生物技術高階政策對話會議(HLPDAB)。
8 月 9 日(六)	仁川	出席 ATCWG-OFWG-PPFS-HLPDAB 聯合會議。
8 月 10 日(日)	返程	赴韓國仁川機場，搭機返臺。

參、會議過程

一、建立數位化和精準農業生物技術能力，實現永續產業和糧食安全研習會

由韓國主辦，為期 2 天之研習會，旨在提升 APEC 經濟體於農業生物技術領域之能力，並聚焦於數位化與精準育種技術。

(一)8 月 5 日第一節主題為大數據與人工智慧驅動農業生物科技技術發展，安排 3 個演講：

1. 由美國喬治亞大學 Scott Jackson 教授報告「運用資料與人工智慧模型進行作物改良與生產」，探討如何運用大數據與人工智慧(AI)推動農作物改良與生產效率。其說明全球農業正面臨 3 大挑戰，包含糧食需求快速成長、氣候變遷衝擊及永續壓力，AI 透過機器學習、神經網路與資料分析進行學習與決策，已迅速融入日常與農業研究之中，特別於整合多模態（如影像、氣候及基因等）資料方面發揮關鍵作用。AI 透過多元模式取得資料並進一步分析：
 - (1) IoT 感測網絡提供即時田間環境數據。
 - (2) 基因型與表現型資料庫協助建立基因—性狀預測模型。
 - (3) 公共農業資料庫支援全球產量與氣候分析。
 - (4) 農機與管理系統資料優化作業效率。
 - (5) 氣象與氣候資料建立氣候調適模型基礎。

透過 AI 加速「基因型→表現型」之連結，可大幅縮短育種週期。講者並列舉 AlphaFold、DeepVariant、EVO2 及 AlphaGenome 等工具，用於預測蛋白結構、DNA 變異及基因調控區域。最後並指出未來挑戰包括資料可得性不足、資料不對稱或模型偏差，而機會則在於基因編輯常態化、測試策略優化、精準模型開發或針對特定環境設計作物等。顯示 AI 與大數據正重塑農業科學，使作物設計從經驗導向邁向數據驅動與智慧化決策之新時代。

2. 由首爾大學教授兼 AIGENDRUG 公司創辦人 Sun Kim 主講「AI 與生物資訊學如何徹底改變農業研究」，首先說明 AI 於解析作物基因之表現型 (gene-phenotype) 關聯上突破。透過建構之 Crop-GPA 平台，研究者可分析基因表現 (RNA transcriptome) 與形態性狀之關係，篩選與抗旱、抗寒等性狀相關之調控因子。例如於水稻研究中，利用時間序列 RNA-seq 資料與「時間限制網路影響力最大化模型 (TimeTP)」演算法，成功找出主導抗旱途徑之轉錄因子。另一項研究則揭示「DNA 去甲基化」可造成水稻獲得並遺傳冷耐性，證明 ACT1 基因啟動子之去甲基化可被後代穩定繼承，成為高緯度適應的重要機制。

接者聚焦於應用層面，展示韓國與烏拉圭之國際合作專案，結合基因體、轉錄體及代謝體資料，篩選出具功能性化合物（如異黃酮與皂苷）含量高之大豆品系。建立整合式網頁資料庫與分析平台，提供基因變異、代謝物含量及生物途徑之比對與可視化分析。此外，團隊亦開發多種 AI 模型，用以預測化合物含量、毒性及副作用等，並利用轉移學習 (transfer learning) 將藥物毒理模型應用於食品與農作物化合物，建立適用於農產品之安全性預測系統，前述結果顯示，多數大豆衍生化合物在模型中被預測為無毒且無明顯副作用。

最後提出未來持續發展方向：將 AI 與分子層級資料（基因突變、轉錄體、表觀遺傳或代謝體等）結合，可於早期偵測病害、改良育種策略及驗證化合物安全性上發揮關鍵作用。總結顯示 AI 生物資訊學正使農業從傳統之田間觀察轉向以資料驅動之分子設計時代，可用於實現更精準、高效且安全之作物研發。

3. 由慶北大學數學系 Younghae Do 教授主講「運用人工智慧與大數據的農業」，重點在於結合數學建模、非線性動態系統分析與 AI 技術，以數據導向方式推動智慧農業研究與作物分析。

傳統農業研究多依賴「模擬與理論推導」之工作流程，而現代趨勢

則轉向「資料驅動模型」，即從大量觀測資料中反推作物生長控制方程式與規律。他以非線性動態系統（如洛倫茲方程）為例，說明如何透過 SINDy (Sparse Identification of Nonlinear Dynamics) 與壓縮感知 (Compressed Sensing) 技術，從實測數據找出最能描述作物生長的數學模型，此即 AI 結合數據模擬之核心。

實際應用方面，研究團隊蒐集 97 個作物品種、每個品種 4 個樣本、每樣本 61 張影像（約 2 天拍攝一次），建立長期生長影像資料庫。透過 AI 影像分析，從每張影像中萃取平均紅(R)、綠(G)、藍(B)三色值作為數位表型(digital phenotype)，再計算其時間變化平均值與標準差，以代表作物生長過程中色彩與健康變化。

運用統計與機器學習方法（如相關係數分析、K-means 分群、Kruskal-Wallis 檢定、主成分分析 PCA 等）辨識出能有效區分不同作物群之關鍵特徵（如各階段最大值、最小值或變異程度等）。最終將特徵分為 5 個主要群組，藉此發現不同品種間於生長型態與表現上之差異。藉由數學建模與 AI 於農業大數據分析中整合應用，從影像資料自動化擷取生理特徵，到以非線性動力模型解釋作物成長機制。此方法能於不依賴人工觀察的情況下快速識別品種差異，提升作物選育與管理決策效率，顯示農業正從經驗科學，邁向以數據與演算法為核心之智慧農業新時代。

(二)第二節主題為利用農業生物科技技術進行新育種研究，包含 5 個演講：

1. 首先由拜耳股份公司之 Michael Leader 分享該公司在作物科學領域的創新成就和承諾，該公司致力於為全球農民克服困境，透過基因編輯等新興技術開發具理想性狀的作物，包括抗蟲害或耐除草劑性狀，展現拜耳公司在作物育種領域的領先地位。講者同時強調精準育種（Precision Breeding）與基因改造技術可提高作物育種效率，對永續農業具高度重

要性，藉此呼籲各經濟體應建立審查與相互協調新育種技術之監管政策，以加速此些創新技術之推廣與應用。

2. 荷蘭瓦赫寧恩大學暨研究中心之 Henk J. Schouten 教授分享同源基因改造(cisgenesis)語標靶突變(targeted mutations)在歐盟作物育種上研究。前述 2 種技術為目前歐盟普遍使用之新基因體技術(New Genomic Techniques, NGTs)範圍，講者具體指出新基因體技術雖然採用生物技術方式對作物基因進行修飾，惟並未導入外源基因，安全性等同傳統育種，然育種效率較傳統育種方式高。演講內容闡述同源基因改造之起源、發展、困境及復興，並舉例該研究中心將同源基因改造技術應用於抗晚疫病之馬鈴薯和抗黑星病之蘋果改良上，以及將標靶突變（例如 CRISPR-Cas 技術）運用在康乃馨育種之例子。藉此強調新基因體技術具高度發展潛力，雖然早先歐盟認為新基因體技術育成之作物應受基改規範，然隨著對該技術的瞭解愈多，歐盟也改變看法並即將定訂新基因體技術應用法規，對於該些技術之未來發展性高度正面期待。
3. 韓國忠北大學 Ju-Kyung Yu 博士分享關於作物育種領域的創新架構，強調由於實驗室、溫網室或試驗田等各環節中關鍵步驟技術之強化，進而改善傳統育種之效率，提高遺傳增益（Genetic Gain）。藉由溫網室或植物工廠方式管理育種材料，可提供合適的生育環境，節省育種時間；性狀調查可透過 AI 人工智慧或數位科技方式記錄，再加上次世代基因體學技術，可快速且大規模之定序基因體，提高數據收集和分析效率。前述精準管理，結合機器學習與深度學習分析，加上跨學科領域之協作，可以高效完成特定任務或做出預測，以此環環相扣，最終目標可達成優化資源配置並加速植物育種進程，實現更顯著的田間遺傳增益。
4. 日本農業食品產業技術總合研究機構(National Agriculture and Food Research Organization, NARO)研究員 Hiromoto Yamakawa 介紹該機構開發中之智慧育種平台。透過該平台可加速開發高產、優質且具環境韌性

的新品種，實現作物育種從經驗導向轉向數據驅動之精準育種。核心架構包含三大支柱：豐富的育種材料（種原）、完整的數據平台（包含歷史、基因組和基因數據，並透過影像和感測器進行精準外表型分析），以及系統模擬預測後代性狀輔助育種決策，特別於複雜性狀之改良上能發揮重大成果，據以應對全球糧食需求增加、氣候變遷以及日本農業勞動力減少等危機，達成確保糧食安全之目標。

5. 是日最後一場演講為韓國 NBT (New Breeding Technology Research Center)研究中心之副執行長 Jae Sung Shim 介紹該中心之目標與階段成果，該中心於韓國農村振興廳（Rural Development Administration, RDA）支持下而創立，成立資金計 7 千 6 百萬元，經費來源包括政府與民間單位，政府出資占 75%，研究中心建構期程自 2020 至 2026 年，由 4 個研究單位、19 所大學及 3 家民營公司參與。旨於透過基因編輯技術，加速並精準地改良作物育種效率，目標為開發高品質、高產量之作物，以實現永續農業。NBT 計畫涵蓋了基因編輯技術從基礎研究至實際應用之各個層面，包括建構基因編輯平台、開發新型基因編輯工具、培育具抗逆性和高產特性之基因編輯作物，並期許最終將此些創新成果應用於市場。計畫執行至今已經開發出具商業潛力的基因編輯作物，惟因韓國針對基因編輯作物的監管法規尚未明朗，尚未能確定上市時程。

(三)綜合座談時間，對於精準育種政策與監管議題，各界均熱烈迴響。因應新興育種技術的發展，目前已有許多國家例如泰國、菲律賓、印尼、日本、智利、阿根廷、巴西、美國、加拿大、澳洲、紐西蘭等，已訂定或研擬基因編輯產品監管規範中，歐盟對同源基因改造等新育種技術也有重大進展。討論摘要如下：

1. 建議 APEC 經濟體，過度保守之監管制度不利於創新科技發展，對於環境永續與糧食安全亦無幫助，各經濟體應尋求平衡點，於推動創新同

時，也為安全之創新技術保留發展空間。

2. 清晰且透明之監管制度對於基因編輯或創新育種技術發展至關重要。
3. 各政府應互相合作，整合大數據資源，建立共享平台，尤其區域內各經濟體更應相互調和監管制度，促進區域合作與創新應用。
4. GM 與 GE 之界線模糊，有些技術於法規中並未明列，因而出現「是否受規範」之爭議，導致企業無所適從。
5. 許多政府仍拒絕採認跨國間或相似環境下之實驗數據結果，要求應進行額外試驗方能批准進口 GM 食品或飼料，經濟體間應建立可調和之審查規定，相互承認風險評估結果。



圖 1、綜合座談討論情景

(四) 8 月 6 日規劃之第三節主題為農業生技產品的監管協調與政策，重點內容：

1. 由國際作物永續發展協會(Croplife International)植物生技副總裁 John

McMurdy 報告「全球基因編輯政策趨勢及其對研發和產品開發之影響」。該協會成員包括先靈達(Syngenta)、拜耳(BAYER)、巴斯夫(BASF)、科迪華(CORTEVA)、FMC 及 SUMITOMO CHEMCAL 等 7 家公司。

講者說明全球種子公司應位於相同的地位，倘透過最新育種方法培育之植物品種與通過早期育種方法培育的品種相似或難以區分，則其監管方式不應有差別。講者表示，符合以下條件之產品不應受現行基因改造生物監管規範：不包含新的遺傳物質組合、最終植物產品僅包含來自性親和植物物種之遺傳物質穩定插入或涉及任何形式之誘變。

當前觀察與趨勢顯示，各經濟體或國家間豁免範圍各不相同，其中以拉丁美洲國家最一致，另有一些尚未做出決定之市場/國家仍在等待歐盟之方案。其中值得關注部分為，歷來對基因改造持謹慎態度之部分市場，已採取了更為務實之基因編輯產品認定方法（以日本與泰國為代表）。至於貿易考量，從全球糧食貿易之角度而言，針對特定經濟體、逐案對基因組編輯產品實施之「排除或豁免」，與針對基因改造生物逐案批准似無區別。倘從種子公司/種植者/貿易商之視角評估，此類程序比當前基因改造生物之規範與可行性更加複雜，原因包含：

- 定義和豁免標準不一致
- 上市前/上市後要求不同
- 基因組編輯技術應用快速發展，然政策發展跟不上創新速度
- 檢測方法之局限性
- 更多開發者刻正積極應用此類工具進行創新研發

對於全球貿易商品，倘缺乏全面全球監管明確方式，可能導致：具潛力之產品延後上市、生產/分銷系統受管制且受限、技術透明度低、利用基因組編輯技術之意願降低，其將專注於具有利基的市場及貿易量較低的產品等強況，建議各經濟體審慎評估。

2. 由亞太種子聯盟(Asia and Pacific Seed Alliance, APSA)主席 Teck Wah

KOH 報告「基因組編輯法規於亞太地區之不平衡情形」。APSA 為透過生產與貿易優質種子，支持全球永續農業之聯盟。該聯盟 2025-2027 年策略重點為監管與政策倡議、會員及合作夥伴的參與、卓越營運。

綜觀亞太地區之基因組編輯政策，於不同經濟體具顯著差異，部分經濟體注重最終產品，而非技術；有些經濟體提供基因改造法規豁免；有些則介於兩者之間。個別差異如下：

- (1) 中國：發布並試行輕度基因改造生物(GMO-light)指南及細則。
- (2) 韓國：研議修訂改質生物體(LMO)法案(GMO-light)。
- (3) 日本：採用個案處理方式，排除某些基因組編輯產品。
- (4) 泰國：豁免 SDN-1 產品，並逐案豁免不含外來 DNA 之 SDN-2 和 SDN-3 產品。
- (5) 菲律賓、新加坡：採用個案處理方式，排除不含外來 DNA 之基因組編輯產品。
- (6) 印尼、巴基斯坦：研提豁免某些基因組編輯產品之提案草案。
- (7) 印度、孟加拉：採用個案處理方式，排除不含外來 DNA 之 SDN-1 與 SDN-2 產品。
- (8) 澳洲和紐西蘭食品標準局(FSANZ)：提案將不含外來 DNA 之生物體食品排除在外。
- (9) 紐西蘭：提案對基因組編輯產品進行差異化監管。
- (10) 澳洲 OGTR：排除 SDN-1 產品。

APSA 於 2025 區域植物育種創新(plant breeding innovation, PBI)磋商會目標為作物基因組編輯管理政策之討論，就面向未來、一致且基於科學的監管方法達成共識。相關參與國家之規範如下：

- (1) 菲律賓：已制定關於引進基因組編輯作物之支持政策，以產品為基礎的評估—專注於最終產品，而非技術；建立評估基因組編輯產品之流程—評估與判定技術諮詢會；該判定將決定產品是否屬於基因

改造生物監管範圍；倘未引入外來 DNA 之產品一則不受基因改造生物監管。

- (2) 泰國：以該地區其他國家（包含菲律賓、日本等）已製定之架構為基礎制定指南，逐案風險評估基因改造類型與是否有外來 DNA，未插入外來 DNA 之基因組編輯植物(SDN-1、SDN-2)不被視為基因改造生物，並建立用於交流基因組編輯產品的社群媒體平台。
- (3) 新加坡：新加坡食品局(SFA)為用於食品和飼料之基因組編輯作物建立監管，倘可透過常規育種進行之外來 DNA 編輯，則無需進行正式上市前安全評估，所有評估均根據開發者根據 SFA 編制之提交清單資訊進行。
- (4) 印尼：以產品為基礎之方案，逐案審查，倘產品不含外來 DNA，則可獲得基因改造法規豁免。在現行監管架構下，針對某些基因組編輯之微生物產品，如胺基酸生產菌株，法規已獲豁免。
- (5) 印度：透過 SDN-1 和 SDN-2 開發之植物，可自 EPA 1989 年公告之管理基因改造生物法規豁免，該政府最近亦發布首批基因組編輯水稻品種。
- (6) 日本：不含外來 DNA 之基因編輯植物不屬於基因改造生物調控範圍，市面上已有多種產品，例如高 GABA 番茄、糯玉米、快速生長虎斑河豚、比目魚、增肉鯛以及紫羅蘭等。

APSA 提出基因組編輯管理政策擬定之關鍵要點，包括許多經濟體雖已採用以科學為基礎之基因組編輯政策，然其餘經濟體正處於不同評估階段。部分經濟體利用基因組編輯之優勢，已達成區域共識，將促進貿易流通，另公眾接受度以及由此產生之政治議題可能為巨大挑戰，因此與所有利害關係人進行清晰之溝通至關重要。APSA 未來將繼續與利害關係人合作，鼓勵區域對話並推行長期有效的政策。

3. 由烏拉圭畜牧、農業和漁業部(Ministry of Livestock, Agriculture and

Fisheries, MGAP) 生物安全與食品安全總局 (General Directorate of Biosafety and Food Safety, DIGEBIA) 生物安全經理 Alejandra Ferenczi 博士報告「農業生物技術的生物安全：烏拉圭視角下的太平洋地區動態」。該國監理架構之原則為平衡創新與監理，基於科學的決策，且於決策過程中進一步考量與國際協議之一致性，採取有效溝通建立信任，注重區域合作。

如何在監管與創新之間取得平衡，可從 4 個面向思考：促進農業永續發展、全球和區域挑戰（例如人口和收入水平、糧食安全、氣候變遷，以及區域對進口農業投入的依賴）、不斷發展之生產模式以及深化永續發展重點。農業創新與監理創新為進步之雙重途徑，明確監管政策有助於創新生態系統和長期投資，新興技術可提高競爭力有助於市場進入，然而建立公眾信任和社會認可亦為重要工作，必須以風險為基礎，而非完全追求新奇。當前烏拉圭目前核准可商業化使用之基改作物數量及其來源國家如下：

	玉米	黃豆
阿根廷	62	26
巴西	69	26
巴拉圭	43	19
烏拉圭	44	24

烏拉圭自 1996 年起建置基因改造植物監管框架，包含風險管理與風險評估，有許多政府部門參與。訂有 PCC MGAP Res.1964/024 非基改作物控制計畫，以科學作為決策之基礎，烏拉圭建立由來自 9 個機構 37 名評估員組成之工作團隊，採用國際公認的風險評估標準。

為實現區域合作，決策重點不應該放在「結構」上，而應該放在分享共同之基於科學的標準並確保相互尊重合法考慮。烏拉圭參與之國際協議包含：

- (1) 食品法典 (Codex, 1963 年)
- (2) 生物多樣性公約 (CBD, 1993 年)
- (3) 世界貿易組織 (WTO, 1995 年)
- (4) 國際植物新品種保護聯盟 UPOV 1978 法案 (UPOV-78, 1994 年)
- (5) 國際植物遺傳資源條約 (TIRFAA, FAO, 2006)
- (6) 卡塔赫納生物安全議定書 (CPB, 2011 年)
- (7) 名古屋取得與惠益分享議定書 (NP-ABS, 2014 年)

有效溝通和信任的建立，必須充分內部和外部溝通，資訊公開機制與公眾諮詢流程，有助於國內與國際層面建立信任。區域不同步可能導致基因改造生物低度殘留(LLP)之混雜現象， MERCOSUR/GMC/RES. No. 23/19 決議即為減少成員國之間發生 LLP 之機制。另 Asy ABRE-Bio 多邊備忘錄，目的於建立國際生物技術生物安全機構網絡，將生物安全視為共同承諾和責任，透過分享知識和監管經驗，為全球生物技術和生物安全的對話做出貢獻。

4. 接者由科迪華公司基因組編輯政策負責人 Nancy Podevin 博士報告「歐盟新基因組技術植物政策發展進展」，說明研究中發現，應用新基因組技術(NGT)具一定優勢，歐盟對 NGT 草案，考量之關鍵為無外來基因，以及風險符合比例原則。「NGT 植物」係指透過定點突變或同源誘變，或兩者結合而獲得之轉基因植物，條件為該植物不含有任何來自育種者基因庫之外之遺傳物質，此些遺傳物質可能在 NGT 植物的發育過程中被暫時插入。NGT 植物仍受基因改造法規管轄，且需遵守特別法之規定，由此產生的植物不符合有機要求。

於分類上，SDN-1 係根據 DNA 修飾的類型和數量符合資格標準，建立驗證系統以確定其是否符合標準，無須風險評估，無須基因改造追溯、標示和共存要求（遵循傳統品種的系統），並且透過 NGT 公共資料庫、品種登記冊、種子袋上之 NGT 標籤實現透明度。SDN-2 則指未達

第 1 類標準之 NGT 植物，歐洲食品安全局基於風險假設進行針對性之風險評估，要求可追溯性及標籤標示。

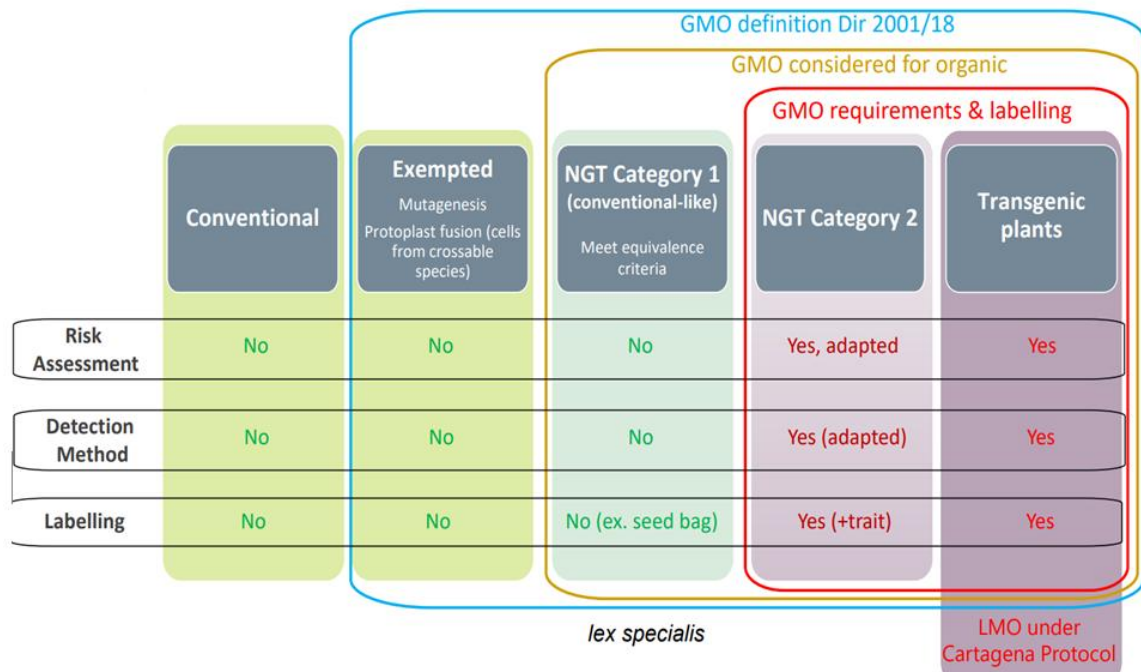


圖 2、歐洲食品安全局針對基改產品之管理架構

根據歐洲食品安全局委員會關於 NGT 的定義，「定點突變」是指導致基因組中精確位置的 DNA 序列修飾；「同源突變」是指導致插入育種者基因庫中已有的遺傳物質。第 1 類之資格標準包含 5 種修飾類型：

- 標靶誘變最多 20 個核苷酸之替換或插入
- 標靶插入現有之連續 DNA 序列
- 全部/部分等位基因替換
- 任意大小之標靶倒位，複製育種者基因庫中已有的變異性
- 任意大小之缺失，複製育種者基因庫中已有的變異性
- 另提出替代限制：倘每個蛋白質編碼序列的定點突變修飾不超過 3 種，則可以組合使用

判定是否為第一類需提供的資訊包含：申請人資訊、NGT 植物名稱和規格、已引入或改良的性狀和特徵的描述、已進行的研究副本以及任

何其他可用資料（以證明該植物為 NGT 植物，包括其不包含任何源自育種者基因庫以外之遺傳物質，此類遺傳物質是在植物發育過程中暫時插入的）、指明請求人規劃前往之成員國，以及要求保密的任何其他補充信息等，並附上可驗證之理由。

總結而言，基因編輯技術為解決全球或地方農業問題提供了機會，合作將有助於將基因編輯的價值帶給全球農民和消費者，越來越多國家正在轉向以科學為基礎、風險均衡之基因編輯產品監管方式，全球監管方式之協調將影響商業產品開發規模與全球技術採用速度，透過透明度與建立信任，獲得公眾認可為基因組編輯未來發展重要因素。

5. 由 Pairwise 公司監管與政府事務副總裁 Dan Jenkins 說明「美國對 GE 產品的監管架構和 Pairwise 公司全球經驗」。該公司利用 CRISPR 技術創造農產品，解決全球糧食和農業系統中最迫切的挑戰，其創造之產品市場總價值超過 6,000 億美元。該公司與其他全球農業領導者合作商業化，迄今已進行的植物轉化實驗涵蓋 14 種作物，創造具針對性的作物改良命中率 72%，產生之潛在產品 81 項，超過 100 項專利。

Pairwise 公司廣泛提升植物之自然潛力，透過基因組編輯培育出全球首顆無核黑莓，在北美實現首個基因編輯食品（綠葉蔬菜）之商業化，與全球兩大玉米公司拜耳和科迪華合作，涵蓋全球約 3/4 的玉米種植面積。另與非營利組織合作，改善非洲主要農作物，包括國際熱帶農業研究所 (IITA) 合作，經由比爾及梅琳達蓋茲基金會支持 380 萬美元，於奈及利亞為山藥 (*Dioscorea* spp.) 帶來新型基因變異，專注於改良植物結構：減少勞動力和環境影響，並實現機械化耕作。

同時與國際玉米小麥改良中心(CIMMYT)之合作，推動小農戶創新。聯盟涵蓋 20 國家，涉及玉米、小麥、高粱、珍珠粟、龍爪稷、木豆和花生等區域性重要主食性狀開發，將創新從實驗室轉移到田間，並確保農民能夠獲得符合其需求的作物。

其利用 Fulcrum 平台開發無刺激性芥菜，並引入終端消費市場。過往芥菜辛辣苦澀，雖然營養豐富，惟口感不佳。透過編輯其黑芥子酶基因，消除辛辣味，生產之芥菜不僅營養豐富，而且風味濃郁，不同於市面上任何其他產品，其營養成分高達羅馬生菜的 2 倍，口感類似生菜。為首個於北美上市之基因編輯產品，並成功將芥菜授權給拜耳蔬菜種子業務，以擴大其市場覆蓋範圍。

針對美國現行監管框架說明：根據現行法規，3 大監管機構負責監管生物技術產品，包含美國農業部(USDA)，掌管植物和種子、動物生物製品、肉類和家禽；美國食品藥物管理局(FDA)，掌管食品和飼料、人類生物製品、藥品、基因改造動物和醫療器材；美國環保署(EPA)，掌管植物殺蟲劑 (PIPs)、除草劑及化學品和微生物。大多數基因編輯幾乎不需要佐證數據，僅由業者自願申報 USDA 與 FDA，以及依規定申報 EPA，惟申報無毒產品之負擔非常低，農藥亦可豁免。講者最終認為即使是「輕度監管」也可能使監管體系與特種作物之小型開發商不堪重負，未來應積極於前在產品中達成世代穩定性之目標，而非於最終產品階段才納入考量。

(五)實地考察：參訪韓國農村振興廳(Rural Development Administration, RDA)所轄之農業科技博物館與國家級農業生物多樣性中心。當中國家級農業生物多樣性中心致力於農作物及相關遺傳資源的收集、保存、再生與評估，提供公私部門使用，其權責與農業部農業試驗所之種原中心相似。



圖 3、農業科技博物館外觀

二、APEC 農業生物技術領域推動成功、高效與有效監管合作之研習會

由美國農業部(簡稱 USDA)指導，美國農業與食品系統研究所(簡稱 AFSI, Agriculture and Food Systems Institute)主辦為期半天之工作坊，重點內容如下：

(一)澳洲昆士蘭科技大學農業與生物經濟中心的 James Dale AC FTSE 博士報告「首款釋出的基因改造香蕉：科學原理與法規管理」。說明香蕉為全球十大主要糧食作物之一，目前排名第 7 名。其生產量最高國家為印度，其次為中國及烏干達。然而，全球生產體系集中於單一栽培品種卡文迪許香蕉(Cavendish)，該品種可能源自中國或越南，但其生產面臨巴拿馬病(Panama disease)之威脅，主要為香蕉感染土壤真菌 *Fusarium oxysporum* f. sp. *cubense* Tropical race 4 (TR4)，該真菌可透過受污染的土壤或水而傳播，會導致香蕉植株枯萎死亡，且目前無有效之化學性防治方法。

為解決此困境，由澳洲昆士蘭科技大學研究團隊經過多年田間試驗所開發抗病性之基因改造香蕉 QCAV-4，該品系於 2024 年 2 月獲得澳洲紐西蘭食品標準局(FSANZ)經食品安全評估，獲准可用於食品消費及相關標示要求，以及基因技術監管機構(OGTR)經風險評估，獲准可商業種植。QCAV-4 不僅為全球首款釋出之基因改造香蕉，亦為首款具 R 基因真菌抗性之基因改造作物，並為澳洲第一個批准之基因改造水果。

此外，澳洲昆士蘭科技大學持續利用 CRISPR/Cas9 基因編輯技術，研發對 TR4 具有抗性之基因編輯卡文迪許香蕉，目前已完成實驗室階段，目前進行田間試驗，於 2024 年 5 月及 2025 年 2 月分別進行第一次及第二次田間試驗，以評估其抗病性及生產情形。

(二)由美國農業與食品系統研究所(AFSI)之執行長 Andrew F. Roberts 博士報告「高階與技術層面的法規對齊及 HLPDAB 的角色」。講者說明高階政策一致性係確保不同國家或地區政策目標一致，基於類似推理或理由而支持類似政策結果。

由於允許農產品及食品使用創新技術，且為確保生物技術對人類、動物及環境之安全性，故大多數 APEC 經濟體已制定相關國內政策。目前國際已有相關重要協定支持此目標，包括 Cartagena 生物安全議定書 (Cartagena Protocol on Biosafety, CPB)、國際食品法典委員會(Codex Alimentarius)、世界貿易組織(World Trade Organization, WTO)之食品安全檢驗與動植物防疫檢疫措施協定(Agreement on the Application of Sanitary and Phytosanitary Measures, SPS 協定)及技術性貿易障礙協定(Agreement on Technical Barriers to Trade, TBT)，以確保促進生物技術運用之安全性。

APEC 經濟體間之不同農業技術推廣呈現多樣性，涵蓋生產者/輸出者、輸入者/消費者及混合經濟體制。科技發展速度迅速：從重組 DNA

細菌至第一個重組 DNA 植物開發，歷時約 11 年；將第一個重組 DNA 植物應用於農業約 12 年；從發現 CRISPR 技術至種植第一個基因編輯植物約 6 年。在 1986 至 2018 年間，技術一致性包括確保不同經濟體所要求之必要性資料一致性、資料透明化及確認糧食安全及在不造成貿易中斷的前提下推動創新之同步決策。

監管合作機制包括資訊分享、高階及技術政策一致性及風險與安全評估合作。APEC 各經濟體透過協調農業生物科技之高階政策，並持續進行技術一致性及監管合作，以強化區域內生物技術之安全管理與可持續發展。

(三)由 AFSI 之 Bhavneet Bajaj 博士報告「政策方法文件與政策方針資訊平台的回顧與分析」。其說明政策方法文件(Policy Approaches Document, PAD)目的係為 APEC 經濟體提供工具及資源，協助制定、採用及實施有助於減少農業生物技術產品監管負擔之政策及最佳實踐。PAD 內容架構主要有五個部分：介紹、利益、監管合作、資源與案例研究，以及未來方向。PAD 之相關主要時程如下：

1. 2022 年起，開始研擬協助 APEC 成員經濟體合作之相關工具。
2. 2023 年於美國西雅圖 APEC HLPDAB 會議中提出 PAD 大綱。
3. 2024 年 8 月，於秘魯特魯希略 APEC HLPDAB 會議中提出 PAD 草案，並完成網站平台(<https://biotechpolicyportal.org/>)之建置。
4. 2024 年 10 月，於秘魯召開會議，針對所提相關建議進行諮詢，並完成政策方法文件。
5. 2025 年新增案例研究之模板，以利協助於平台增加案例研究。

監管合作藉由資訊分享、必要性資料一致性、互相認同風險評估，逐步發展為政策方法文件之核心內容。新增案例研究模板內容：名稱、合作夥伴、機制（資訊共享、政策一致性、風險/安全評估合作）、合作

類別（協議、論壇或政策）、地區（亞洲太平洋區、北美或全球）、APEC 成員經濟體之機會（農業生物技術之監管合作機制）、描述、資源（參考文獻及相關連結）。截至 2025 年 8 月 8 日，平台累計網頁瀏覽次數達 6807 次，app 瀏覽次數達 1395 次，總瀏覽人次為 4500 人次，涵蓋 62 個成員經濟體。

(四)泛美洲國際農業合作機構(Inter-American Institute for Cooperation on Agriculture, IICA)生物技術及生物安全國際專員 Pedro J. Rocha 博士報告「拉丁美洲農業生物技術部分監管合作方案概覽」。IICA 於農業生物技術領域，積極建立公私部門合作夥伴關係，並於認識優勢、分擔責任與協調團隊工作方面進行合作事宜。其報告重點如下：

1. 拉丁美洲農業生物技術監管合作之關鍵要素如下：

- (1)法規在制度運作中扮演多重角色功能。法規透過建構一套規則與義務的制度性框架，以規範個人、企業及組織之行為，確保制度運作之有效性。
- (2)全球性監管目標:以科學為基礎，具備透明化、即時性及可預測性，並獲得民眾信賴任。有效監管制度旨在保護民眾安全，同時允許安全產品之生產及上市。
- (3)法規必須定期檢討。
- (4)各方已就應加以規範事項及應採用工具達成共識:基因改造植物原料食品之安全評估依據國際食品法典委員會(Codex Alimentarius)、活體改造生物(Living Modified Organisms, LMOs)釋放至環境則依據 Cartagena 生物安全議定書。
- (5)對於相關議題存在相似關注。

2. 以宏都拉斯-瓜地馬拉-薩爾瓦多簽署之關稅同盟協議為例，該協議旨在促進貨物和人員自由流通，從 2007 年 12 月開始推動，並於 2015 年 2

月 26 日正式簽署協議，其中薩爾瓦多於 2018 年 8 月 20 日加入。2015 年，宏都拉斯允許種植基因改造玉米，瓜地馬拉及薩爾瓦多則未開放種植基改作物，3 國皆是 Cartagena 生物安全議定書締約國，且民眾對於活體改造生物持有正反意見，促使 3 國進行監管合作並簽署相關協議，以協調監管政策與實踐。

(五)阿根廷農業、畜牧與漁業部農業創新與生物技術協調員 Florencia Goberna 報告「阿根廷與巴西之間之監管趨同(Regulatory convergence)」，隨著跨境農產品流通與技術應用增加，兩國推動監管趨同已成為確保市場穩定、促進創新及降低貿易壁壘的關鍵策略，合作重點如下：

3. 阿根廷與巴西於農業生產、國際貿易及技術創新方面具有重要影響力，阿根廷與巴西生物安全協定主要目標如下：

(1)建立阿根廷與巴西監管機構聯繫，共同評估與授權農業生物科技相關產品。

- 促進監管程序同步化，以避免授權狀態不同步所導致貿易壁壘。
- 降低監管成本及審查時間，以提升審查效率。
- 透過創新及技術合作，促進地方及區域發展。
- 透過監管架構及評估經驗分享，以強化監管機構間合作。
- 交換基因改造產品及新興育種技術產品之監管實務經驗，以鞏固出口市場之策略性聯盟。

(2)於 2022 年由阿根廷經濟部與巴西科學技術與創新部簽署現代生物技術產品之生物安全協定，雙方啟動基因改造生物技術產品之共同評估機制。申請商提交申請文件，兩經濟體協調評估工作計畫，透過同步會議實施聯合評估及決策，並於目的國設立法律代表，最後授權核可。截至目前，阿根廷與巴西已評估及評估中之基因改造植物產品分別為 109 及 134 品項、基因改造微生物產品分別為 22 及 101 品項，以

及基因改造動物/昆蟲產品分別為 0 及 4 品項。未來雙方將持續針對法規對齊、市場准入與區域性產品、制度性與策略性合作等方面深化合作。

(六)烏拉圭畜牧、農業與漁業部生物安全風險評估顧問與協調員/植物生理學助理 Alejandra Ferenczi 博士報告「從共同挑戰到聯合解決方案：建立 ABRE-Bio 農業生物技術生物安全機構網絡以加強國際合作」。2024 年阿根廷、巴西、巴拉圭及烏拉圭生物技術安全監管機構共同簽署 ABRE-Bio 協定，基於共同目標分享、相互依賴、互惠互利、透明溝通及信任，並進行監管經驗交流及正式及非正式接觸，相關內容如下：

1. 促進科學資訊交換及合作：包括基因改造產品之風險評估及確認源自 NBT 產品之監管狀態，以應對創新產品之挑戰。
2. 於尊重各國法規基礎下，推動共同生物安全評估程序，達成：
 - (1)降低監管成本及審查時間。
 - (2)促進各國創新及解決區域性挑戰。
 - (3)減少基因改造產品之非同步性授權。
 - (4)促進 4 個經濟體之監管經驗及最佳實踐共享。
 - (5)針對出口市場強化策略性聯盟。
3. 促進創新農業、畜牧與漁業之國家發展以解決區域問題。
4. ABRE-Bio 協定下之法規框架及治理架構，包括設立國家聯絡窗口、每 2 個月召開一次會議、輪流擔任秘書處。4 個經濟體於 GMO 最終決策機關如下表：

經濟體	主管機關	政府機關	最終決策主管機關
阿根廷	SAGYP (農牧漁業署)	Ministerio de Economía (經濟部)	SAGYP (農牧漁業署)
巴西	CTNBio (國家技術生	MCTI (科技部)	CTNBio (國家技術生物安

三、農業生物技術高階政策對話會議(HLPDAB)

本次會議出席之經濟體有澳洲、加拿大、中國、印尼、日本、韓國、馬來西亞、秘魯、菲律賓、俄羅斯、泰國、美國、越南及我方共 14 個經濟體約 40 人與會。會議重點臚列如下：

(一)由大會主席韓國 Dr. Kim Nan Chu 及副主席中國 Dr. Wan Xujing 致歡迎詞，並由主席請各經濟體代表團成員自我介紹。

(二)事務性報告：由 2024 年的主辦方秘魯報告年度成果，韓國報告 2025 年相關活動摘要。

(三)接著由各國報告最近一年之農業生技議題/政策或與 HLPDAB 相關之計畫，提出書面及口頭報告之經濟體包括澳洲、加拿大、印尼、日本、韓國、秘魯、菲律賓、美國、越南及我方，另泰國以口頭補充。

(四)由韓國說明 2026 年至 2029 年 HLPDAB 職權範圍(Terms of Reference, ToR)與 2025 年 HLPDAB 策略計畫(work plan)。新修訂之 ToR，係以舊版為基礎，並強化推動透明、可預期、以科學為基礎與風險適當之監管體系敘述文字，使各經濟體藉以交換資訊、加強連結、鼓勵能力建構，並推動公共政策發展，以支持農業生物技術產品的採用、使用及貿易，進而提升農業生產力、因應氣候變化、增加農民收入與福祉以及促進經濟繁榮與成長。

(五)APEC 秘書處更新 HLPDAB 計畫，並進行事務性宣達。

(六)主席簡單進行結語後，由副主席即 2026 年主辦方中國歡迎各經濟體赴中國出席會議。

我方發言摘錄：近年來觀察到旱災暴雨等氣候異常事件更加頻繁且嚴重，更容易造成相關的農業損失，我方自 2017 年起即鼓勵研究人員運用基因編輯技術於水稻、蔬菜、花卉、豬隻及吳郭魚之育種研究，期改善相關品種對氣候變遷之韌性。此外，也需考量新技術對產業造成的衝擊，因此仔細地研析各國對精準育種相關管理議題，辦理相關研討會或論壇，蒐集產官學研界對基因編輯議題之看法與共識。另自 2025 年起，強化公眾及利害關係人溝通

力道，作為我方對基因編輯生物發展適切管理方式政策擬定參考，同時傳遞農業生物技術對於生物安全與糧食安全等議題扮演之重要角色，以及連結農業永續創新發展重要性。

四、ATCWG-OFWG-PPFS-HLPDAB 聯合會議

- (一)由大會主席糧食安全政策夥伴小組(Policy Partnership on Food Security, PPFS)主席致歡迎詞，並由其餘 3 小組包含海洋及漁業工作小組(Ocean and Fishery Working Group, OFWG)、ATCWG、HLPDAB 主席分別致詞，後請各經濟體代表團成員分別自我介紹。
- (二)事務性報告：由 PPSF、OFWG、ATCWG 及 HLPDAB 小組分別報告推動目標與過去一年活動概要。其中韓國 HLPDAB 主席報告 HLPDAB 2025 年度推動情形，指出過去一年 HLPDAB 在提升農業生物技術應用與政策對話方面之努力。揭示 2025 年 HLPDAB 策略計畫與 2026 年至 2029 年 ToR，期望達成 3 大效益：強化 HLPDAB 於 APEC 角色、促進目標與功能之透明性、提供各項政策之支持體系。
- (三)針對 2030 糧食安全地圖進行期中報告。
- (四)強化糧食安全策略之討論。由韓國發表針對促進亞太地區糧食安全之區域創新合作策略，並由 APEC Business Advisory Council (ABAC)代表強調公私部門夥伴關係對提升糧食系統韌性的重要性。會中，各經濟體亦針對未來合作方向進行交流與意見交換。
- (五)主席簡單進行結語後結束會議。

肆、心得與建議

- 一、 基因編輯仍為本次會議各經濟體關注或研習會分享之重要議題，除多數經濟體已陸續開放 SDN-1 之基因編輯產品得免除監管外，另持續討論 SDN-2 類型可免除監管之樣態，值得持續關注未來情勢發展。
- 二、 有關農業生物技術監管合作部分，拉丁美洲已有相關進展，如本次研習會分享之阿根廷-巴西已簽署「現代生物技術產品生物安全合作協定」合作備忘錄 (Cooperation Agreement on Biosafety of Modern Biotechnology Products)，於 GM 產品的風險評估上建立共同程序，並已擴及至巴拉圭與烏拉圭，成立「ABRE-Bio」(Agências de Biossegurança em Rede para Biotecnologia)，另有加拿大衛生部(Health Canada)與澳洲/紐西蘭食品標準局(FSANZ)亦建立「共同評估流程」(Shared Assessment Process, SAP)之案例，使 GM 食品的安全性評估更具效率與一致性，加快 GM 食品核准速度，並減少安全評估審查負擔。我國亦可思考是否有機會與其他經濟體合作監管或可行模式，減少審查之繁雜程序，同時促進貿易之流通。
- 三、 針對 GM 政策，我國已有相關法規進行管理，亦有相關審查機制，然當前國情對於 GM 產品觀感較為嚴謹，目前尚未允許栽種 GM 作物，已核准 GM 食品原料則包含黃豆、玉米、棉花、油菜及甜菜等。相較之下，GE 終端產品（如 SDN-1 類型）可不具外源基因，其造成過敏或環境威脅之風險，與 GM 產品相比大幅度降低，應更能被民眾接受，惟目前社會大眾對於 GE，因與對其技術內涵之不了解或僅接收片段訊息，導致易將 GM 與 GE 視為相同內容，或衍生食安風險疑慮。倘能基於科學證據，分群分眾模式，分階段拋出 GE 相關議題並進行溝通與交流，提供正確且完整之科學資訊，應較能降低民眾對於新興科技衍生產品之擔憂。以近年成功研發 GABA 番茄且順利上市之日本為借鏡，從過往原本對於 GE 監管態度偏近歐盟且較嚴格，轉變為近年持續核准 GE 產品上市，如何以科技導向強化社會溝通，提升國人對新技術之信任與認同，同時兼顧技術創新與公眾接受度之平衡，為當

前我國應積極投入之重點。除此之外，面臨氣候變遷衝擊並發展我國植物品種研發技術優勢，亦應確實盤點目前產業面臨之困境或技術缺口，藉此鼓勵基因編輯等創新生物技術科技研發投入進行補強，強化我國農業生物技術優勢。

- 四、 本年 APEC HLPDAB 系列活動與會議由韓國 RDA 主辦，籌備期間原推薦我國基因編輯已有顯著成果之學者於研討會中擔任講者，期提升我國農業生物技術成果能見度，惟因研討會總體安排考量，未能納入講者名單，倘若後續有相關機會，仍將積極推薦。
- 五、 本次與會代表中，食藥署江仟琦科長已連續 3 年參與 HLPDAB 實體會議，與泰國、菲律賓、美國、馬來西亞、澳洲、韓國、秘魯、越南及日本代表團熟識且有較多互動，人脈網絡之穩定性，實有助我國取得其他經濟體在農業生物技術之最新進度及政策草案，提升我國在該領域之施政品質。同時本年亦首次增加我方代表團額度，由原本 2 人，擴增至 4 人與會，經查本次會議泰國、越南、馬來西亞、印尼及菲律賓代表團均為 4 人，其餘多數經濟體代表亦至少 2 至 3 人，爰建議往後出席人數，能夠維持本年度規模 4 人，並優先考量由固定成員參與，較能順利維繫並拓展人脈網絡。

伍、照片紀錄



圖 5、8 月 5 日 HLPDAB Workshop 與會人員合照



圖 6、8 月 5 日我方經濟體代表於 workshop 期間合照

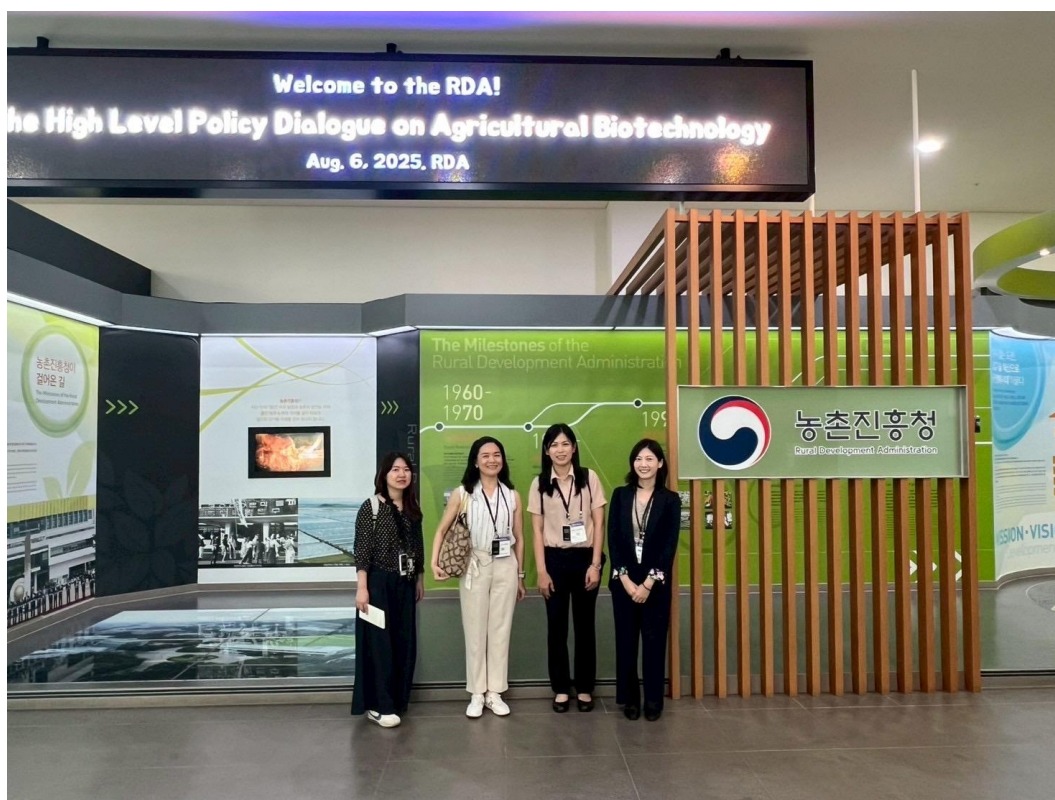


圖 7、8 月 6 日我方經濟體代表參觀農業科技博物館合照



圖 8、8 月 6 日參訪韓國農業科技博物館與國家級農業生物多樣性中心合影



圖 9、8 月 8 日 HLPDAB Plenary Meeting 與會人員合照



圖 10、8 月 8 日 HLPDAB Plenary Meeting 開會情形



圖 11、我方經濟體代表於 HLPDAB Plenary Meeting 合照



圖 12、我方經濟體代表於會議辦理場地合照



圖 13、我方經濟體代表於 Joint Meeting 合照

陸、附件

附件 1、建立數位化和精準農業生物技術能力，實現永續產業和糧食安全研習會議程

附件 2、APEC 農業生物技術領域推動成功、高效與有效監管合作之研習會議程

附件 3、biotechpolicyportal.org 政策入口網站

附件 4、農業生物技術高階政策對話會議(HLPDAB)議程

附件 5、2026 年至 2029 年 HLPDAB 職權範圍(Terms of Reference, ToR)草案

附件 6、2025 年 HLPDAB 策略計畫(work plan)草案

附件 7、ATCWG-OFWG-PPFS-HLPDAB 聯合會議議程

附件 1、建立數位化和精準農業生物技術能力，實現永續產業和糧食安全研習
會議程

Day 1. August 5, 2025

Time	Presentation/Activity	Presenter/Lead
09:00-10:00	Registration	
10:00-10:20	Opening Ceremony	
	Opening Remarks	
	Welcome Remarks	
	Group Photo	
10:20-11:35	Session 1. Big data and AI-Driven Agricultural Biotechnology Research	
	Data and AI Modeling for Crop Improvement and Production	Scott A, Jackson University of Georgia Professor
	How can AI Bioinformatics Revolutionize Agriculture Research?	Sun KIM Seoul National University Professor
	Agriculture utilizing AI and big data	Younghae Do Kyungpook National University Professor
11:35-12:00	Panel Discussion	
12:00-14:00	LUNCH	
14:00-15:15	Session2. New breeding research utilizing agricultural biotechnology techniques	
	Predictive Breeding: How Companies Are Using New Breeding Tools to Deliver Sustainable Agriculture	Michael Leader Bayer CropScience Director
	Research on cisgenesis and targeted mutations for plant breeding in the EU. A personal perspective.	Henk J, Schouten Wageningen Univ and Research Senior Researcher
	New Breeding Innovation: from Lab to Greenhouse to Field	Ju Kyung Yu Chungbuk National Univ Professor
15:15-15:35	Coffee Break	
15:35-16:25	Smart breeding platform to innovate crop breeding	Hiromoto Yamakawa Institute of Crop Science, NARO Manager
	New Breeding Technology Development Program (NBT Research Center): Goals and Current Achievements	Jae Sung SHIM Chonnam National University Professor
16:25-16:55	Panel Discussion	
16:55-17:00	Closing	
18:00-20:00	Welcome Dinner	

Day 2. August 6, 2025

Time	Presentation/Activity	Presenter/Lead
08:00-09:00	Registration	
09:00-09:10	Opening	
09:10-11:15	Session 3. Regulatory harmonization and policies for agricultural biotechnology products	
	Trends in Global Genome Editing Policy and Implication for R&D and Product Development	John McMurdy CropLife International Vice President
	Gene Editing Regulation: APAC's uneven Terrain	Teck Wah KOH Asia & Pacific Seed Association President
	Biosafety of Agro-biotechnology in Latin America: Understanding the Dynamics on the Other Side of the Pacific	Alejandra Ferenczi Ministry of Livestock, Agriculture and Fisheries Biosafety manager
	New Genomic Techniques Plant Policy Development progress in EU	Nancy Podevin Corteva Agriscience Leader
	US Regulatory Framework for GE Product and Global Experience of a Small Company	Dan Jenkins Pairwise Vice President
11:15-11:45	Panel Discussion	
11:45-12:00	Closing	
12:00-13:00	Lunch	
13:00-13:40	Move to the Rural Development Administration	
13:40-14:50	Field Trip	
	Group 1	Group 2
	agricultural science Museum	National Agrobiodiversity Center
	Museum to Center (by BUS)	Center to Museum (by BUS)
15:00-18:00	National Agrobiodiversity Center	agricultural science Museum
	Move to Songdo, Incheon	

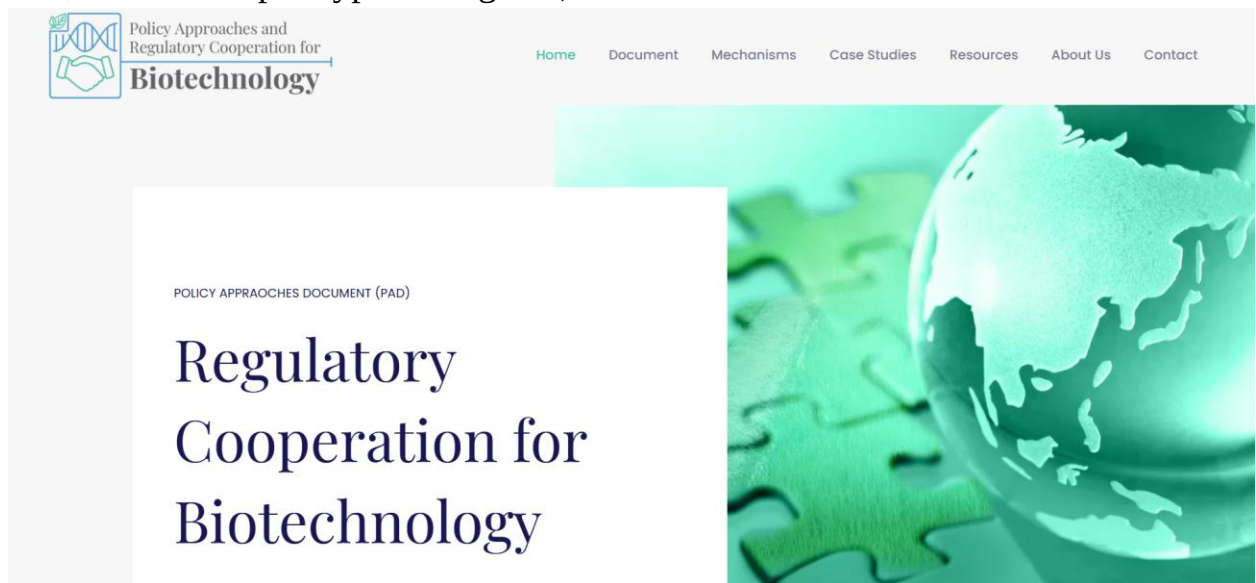
附件 2、APEC 農業生物技術領域推動成功、高效與有效監管合作之研習會議 程

Agenda

Opening Session

8:30 am	Welcome and Introductions Overview of the Workshop <i>Dr. Bhavneet Bajaj</i> Senior Manager – Scientific Programs, Agriculture & Food Systems Institute (AFSI), USA
8:40 am	Keynote The First Released GM Banana: The Science and the Regulation <i>Prof. Dr. James Dale AC FTSE</i> Distinguished Professor, Centre for Agriculture and the Bioeconomy, Queensland University of Technology, Australia
9:20 am	High-Level and Technical-Level Regulatory Alignment and the Role of the HLPDAB <i>Dr. Andrew Roberts</i> Chief Executive Officer, Agriculture and Food Systems Institute (AFSI), USA
9:40 am	Review of the Policy Approaches Document and Policy Approaches Portal <i>Dr. Bhavneet Bajaj</i>
Session 1: Regulatory Cooperation in Latin America	
10:00 am	General View of Some Regulatory Cooperation Schemes for Agricultural Biotechnology in Latin America <i>Dr. Pedro Rocha</i> Coordinator for Biotechnology and Biosecurity, Inter-American Institute for Cooperation on Agriculture (IICA), Costa Rica
10:15 am	Regulatory Convergence Between Argentina and Brazil <i>Ms. Florencia Goberna</i> Coordination of Innovation and Biotechnology, Secretariat of Agriculture, Livestock, and Fisheries, Argentina
10:30 am	From Shared Challenges to Joint Solutions: Building ABRE-Bio – A Network of Biosafety Agencies for Agro-Biotechnology to Strengthen International Cooperation <i>Dr. Alejandra Ferenczi</i> Biosecurity Risk Assessment Advisor and Coordinator/Plant Physiology Assistant, Ministry of Livestock, Agriculture, and Fisheries, Uruguay
10:50 am	Tea Break
Session 2: Breakout Discussions	
11:10 am	Breakout Discussions: Information Exchange Between APEC Economies <i>Dr. Andrew Roberts and All Groups</i>
12:40 pm	Menti-Guided Poll to Summarize Breakout Discussions <i>Dr. Andrew Roberts</i>
1:00 pm	Vote of Thanks and Close of Workshop <i>Dr. Bhavneet Bajaj</i>

附件 3、biotechpolicyportal.org 政策入口網站



APEC High Level Policy Dialogue on Agricultural Biotechnology

Meeting (HLPDAB)

Incheon, Republic of Korea

August 8, 2025, 14:00-17:00 (GMT+9)

Schedule	Time (Min)	Agenda
-14:00	30	Registration
14:00-14:15	15	Session 1: Opening Session - Welcome by HLPDAB Chair, Korea - Welcome by HLPDAB Deputy Chair, China - Introduction of the heads of delegation, HLPDAB Chair - Adoption of the meeting agenda, HLPDAB Chair
		Session 2: Progress of HLPDAB
14:15-15:30	75	- Outcome report HLPDAB 2024, Peru, 2024 HLPDAB Chair (5minute) - Summary of APEC 2025 activities, Korea (5minute) - APEC member economies are invited to make brief updates on agriculture biotechnology issue/policies in their economies and share biotech projects related to the HLPDAB (3minute)
15:30-16:00	30	Break
16:00-16:30	30	Session 3: HLPDAB ToR & 2025 Workplan
		- Presentation and endorsement of HLPDAB 2026-2029 ToR Revision, Korea - Presentation and endorsement of 2025 HLPDAB Workplan, Korea
		Session 4: APEC Project Management Updates
16:30-16:50	20	APEC Secretariat update of HLPDAB projects and follow up issues
16:50-17:00	10	Session 6: Closing Session - Summary of meeting discussions, final deliberations by HLPDAB Chair - Closing remarks by HLPDAB Deputy, China



DRAFT TERMS OF REFERENCE
APEC High-Level Policy Dialogue on Agricultural Biotechnology
2026-2029

1. Background

At its inception in 2001, APEC Senior Officials affirmed the benefits of biotechnology and called for the establishment of a High-Level Policy Dialogue on Agricultural Biotechnology (HLPDAB). As APEC economies incorporate biotechnology into their agricultural sectors, the HLPDAB will continue to serve as an important forum for these economies to share information, to exchange experiences, and to promote capacity building for the adoption, use, and trade of products of agricultural biotechnology

2. Strategic Focus

The HLPDAB contributes to the implementation of the Putrajaya Vision 2040, supporting its three economic drivers: trade and investment, innovation and digitalisation, and strong, balanced, secure, sustainable and inclusive growth. The overarching goal of the HLPDAB is to serve as a platform for policy makers in APEC's 21 member economies to exchange information, encourage capacity building, and promote public policy development that supports the adoption, responsible use, and trade of products of agricultural biotechnologies. By fostering transparent, science-based, and risk-appropriate policies, HLPDAB aims to improve food security, strengthen environmental challenges, and spur economic growth in the Asia-Pacific region.

To achieve this goal, the HLPDAB will pursue the following objectives:

- 2.1. Facilitate knowledge exchange and promote capacity building for the responsible use, development, trade, and adoption of products of agricultural biotechnologies.
- 2.2. Promote the concepts underlying and the development of a transparent, science-based, risk-proportionate, regulatory systems that facilitate trade, enable technology transfer, attract investment, and build public confidence, and trust in products derived from agricultural biotechnologies.
- 2.3. Encourage alignment with international standards and best practices, including those of the Codex Alimentarius, to promote regulatory convergence and strengthen public trust
- 2.4. Enhance cooperation to manage policy and regulatory differences related to agricultural biotechnology products, exploring option for streamlining process or mutual recognition where possible.
- 2.5. Support initiatives on regulatory cooperation, and science communication, and capacity building to strengthen public confidence, while promoting food security, enhancing environmental sustainability, and spurring economic growth through innovation and trade.
- 2.6. Building capacity for emerging and innovative agricultural biotechnologies to address environmental challenges, pest and disease pressures, and food security challenges facing APEC economies.
- 2..7. Support outreach and capacity building activities to help achieve above objectives.

3. Scope and Objectives

The HLPDAB serve as the primary APEC forum for information and experience exchange, experiences, policy dialogues, and capacity building on agricultural biotechnology, taking into consideration economies' domestic laws, regulations, and capacities, Its work supports the responsible development, use and adoption of agricultural biotechnologies to increase agricultural productivity, improve farmer's welfare spur economic growth, strengthen resilience in the face of environmental challenges, and enhance food security in the Asia-Pacific region. The HLPDAB may will also

- 3.1 Promote transparent, predictable, science-based policies, risk-appropriate regulatory systems., field trial management, and capacity building to support commercialization and responsible management of agricultural biotechnology product..
- 3.2 Develop communication strategies and tools to help economies engage effectively with diverse stakeholders, build public understanding and strengthen confidence in products produced using agricultural biotechnologies.
- 3.3 Continue outreach on international standards and guidance to equip economies with tools to facilitate trade in agricultural biotechnology product..

3.4 Provide accurate information on international organizations and policy fora where agricultural biotechnology policy is discussed, enabling economies to participate more effectively in global dialogues.

3.5 Establish work plans aligned with the HLPDAB and APEC objectives, with progress shared voluntarily during annual HLPDAB plenary sessions

4. Priorities

The HLPDAB is guided by the following key APEC framework:

1. Putrajaya Vision 2040
2. APEC Food Security Roadmap Towards 2030
3. La Serena Roadmap for Women and Inclusive Growth
4. HLPDAB Strategic Plan

The following priorities and work streams will be undertaken during the 2026-2029 ToR period to advance the objectives outlined above: Promote policy alignment on agricultural biotechnology products among APEC economies.

1. Promote policy alignment on agricultural biotechnology products among APEC economies.
2. Support discussions to streamline product approvals to facilitate trade between APEC economies.
3. Encourage investment in scientific research, communication, and development activities, particularly those that utilizes agricultural biotechnologies and/or involving innovative and emerging agricultural biotechnologies.
4. Promote policies that support agricultural biotechnology to advance, the APEC Food Security Roadmap Towards 2030 by improving food security and nutrition, enhancing trade and markets, and strengthening capacity building for regulatory systems that encourage investment and infrastructure development in economies' agriculture sectors.

5. Meeting arrangements

The HLPDAB will meet at least annually in plenary. To the extent practical, the annual HLPDAB plenary meeting will be held, "back-to-back," with the annual plenary meetings of other working groups in APEC that focus on agricultural trade issues. The duration of the meeting shall be determined by the agenda. Other plenary meetings may be scheduled as necessary in order to meet HLPDAB objectives.

6. Membership

The HLPDAB will be composed of interested government officials involved with agricultural biotechnology policy from APEC's 21 member economies.

7. Leadership

The HLPDAB will have a Chair and Coordinator who are government representatives of the current host economy. The Chair and Coordinator will be appointed with the consensus of HLPDAB. The Chair and Coordinator will rotate annually to the host economy. Government representatives from another APEC economy, with consensus of the HLPDAB, can serve as Chair and Coordinator.

The HLPDAB will have a Deputy Chair who will rotate annually to the host economy that holds the APEC meeting the following year. Government representatives from another APEC economy, with consensus of the HLPDAB, can serve as Deputy Chair.

8. Engagement with Other Stakeholders

The Chair of the HLPDAB, in consultation with HLPDAB members, will liaise, on a case-by-case basis, with other related APEC sub-fora that focus on agricultural trade issues – such as the Policy Partnership on Food Security (PPFS), Agricultural Technical Cooperation Working Group (ATCWG), Ocean and Fisheries Working Group (OFWG), Sub-Committee on Standards and Conformance (SCSC), and Food Safety Cooperation Forum (FSCF) – as well as with the business sector and relevant regional and international bodies, subject to the consensus of HLPDAB members and in accordance with APEC guidelines on engagement with non-member states.

9. Reporting Structure

THE HLPDAB reports to Senior Officials. However, given the relevance of its work, the HLPDAB should share its policy recommendations with the PPFS and other APEC working groups that focus on agricultural or trade issues. The HLPDAB will meet once per year, ideally during SOM 3/APEC Food Security Week. The HLPDAB will report to Senior Officials. For project evaluation and reporting purposes, the HLPDAB will report to the SOM Steering Committee on Economic and Technical Cooperation (SCE) or as otherwise requested by Senior Officials.

10. For a Review

The Terms of Reference (ToR) shall be reviewed when necessary upon the consensus of all member economies.

11. Quorum

Quorum for HLPDAB meetings constitutes attendees from 14 economies. Decisions can be made if quorum and consensus are reached. If the quorum is not reached, the meeting may continue, but decisions must be put to the full membership for consideration. Should the HLPDAB fail to meet quorum for one meeting, the Chair must notify SOM. Should the HLPDAB fail to meet quorum for two consecutive meetings, Senior Officials will issue a decision on if the forum should continue to exist or in a modified form (such as, with changed responsibilities or merged with a relevant sub-fora).

12. Sunset Clause

The HLPDAB's term is four years, from 1 January 2026 to 31 December 2029. Prior to the expiration of this and any subsequent term, the mandate of HLPDAB and its Terms of Reference shall be reviewed by HLPDAB and a recommendation on renewal put to Senior Officials for approval. The HLPDAB must be explicitly renewed by Senior officials in order to continue, after the expiration of this Term of reference.

附件 6、2025 年 HLPDAB 策略計畫(work plan)草案

2025 HLPDAB Work plan

I. Introduction

The **APEC High-Level Policy Dialogue on Agricultural Biotechnology (HLPDAB)**, established in 2001 with the endorsement of APEC Senior Officials, has played a vital role in enhancing food security, promoting resilience and adaptation, and strengthening cooperation among member economies through the responsible adoption and use of agricultural biotechnologies. As APEC economies increasingly integrate biotechnology and other innovative tools into their agricultural sectors, such as genome editing, precision agriculture and digital biotechnology, HLPDAB serves as a key platform for information exchange, experience sharing, and capacity building to support the adoption, and ensure safe use, and trade of agricultural biotechnology products.

In 2025, under the APEC-wide theme of "**Connectivity, Innovation, and Prosperity**," HLPDAB will strengthening collaboration, promoting regulatory convergence, and encouraging innovation-driven growth to advance the sustainable economic growth of agricultural biotechnology. The 2025 Work Plan reflects shared commitment and experiences of APEC economies to address food insecurity, extreme weather and disasters, and sustainability—through biotechnology-based, trade-facilitative, and science-driven solutions.

These efforts support the **Putrajaya Vision 2040's goal of an open**, dynamic and resilient Asia-Pacific, the **APEC Food Security Roadmap Towards 2030**, and the **La Serena Roadmap for Women and Inclusive Growth** ensuring that biotechnology contributes inclusively to food security and sustainable development.

The proposed activities will be conducted under the framework of the HLPDAB Strategic Plan (2025-2027), which focuses on three priority areas:

1. Strengthen the mechanisms the continuous information and experiences exchange among the member economies of the APEC region on agricultural biotechnology, particularly in the context of food security and environmental risks, including extreme weather events and natural disasters.
2. Consistently encourage the establishment of transparent, predictable, science-based, and risk-appropriate regulatory systems to support the development, application, and trade of innovative agricultural biotechnologies for the benefit of APEC member economies
3. Improve communication and cooperation among APEC economies to address regulatory and trade-related differences in agricultural biotechnology

II. HLPDAB Activities

1). Annual HLPDAB Meeting

The **24th APEC High-Level Policy Dialogue on Agricultural Biotechnology (HLPDAB) Plenary Meeting** will be held on **8 August 2025 in Incheon, Republic of Korea**, during the **APEC Food Security Week**.

The meeting will provide platform for sharing updates on HLPDAB activities, policy developments, and regulatory trends, including emerging issues such as genome editing, digital Agri-biotechnology applications, and trade facilitation in 2025 Member economies will also discuss the **2025 Work Plan**, developed under the **Strategic Plan 2025–2027**, and the **endorsement of the new Terms of Reference (ToR) for 2026–2029**.

This annual meeting is expected to reaffirm the **critical role of agricultural biotechnology in addressing Environmental challenges and enhancing food security** across the region.

2). Joint Fora Meeting

A **joint meeting of PPFS, ATCWG, HLPDAB, and OFWG** will be held at the same venue in Incheon on **9 August**. The four fora will **update activities and identify collaborative action to strengthen food**

security in the Asia-Pacific region.

3). 2025 HLPDAB Workshop

Virtual workshop	Date
[HLPDAB 02 2024S] AGRICULTURAL BIOTECHNOLOGY SEMINAR SERIES -2025	
Virtual seminars 1: Plant Breeding Innovation in Canada: Regulatory Approach and Opportunity(Canada)	27 May, 2025
Virtual seminars 2: IPR and Plant Variety Protection (USA)	September, 2025
Virtual seminars 3: Title to be confirmed (Korea)	TBD
In-person workshop	Date
[HLPDAB 101 2024A] Building Digital & Precision Agricultural Biotechnology Capacity for Sustainable Agriculture and Food Security(Korea)	August 5-6, 2025
[HLPDAB 0a 2025S] Workshop on Successful, Efficient, and Effective regulatory Cooperation on Agricultural Biotechnology(USA)	August 8, 2025

III. Expected Outcomes/ Deliverables for 2025

No	Expected outcomes	Deadline
1	Continue to encourage APEC economies to exchange experiences about the benefits of agricultural biotechnology	ongoing
2	Continue to encourage investment in scientific research, communication, and development activities relating to utilization of agricultural biotechnologies.	ongoing
3	Support the development, application and adoption of innovative agricultural biotechnologies for the benefit of APEC economies.	ongoing
4	Promote the concept of transparent, science-based, risk-proportionate, and functioning regulatory systems of agricultural biotechnology	ongoing
5	Enhance cooperation to facilitate the management of policy differences related to agricultural biotechnology products, including through sharing information and exploring opportunities for regulatory policy harmonization	ongoing
6	Share and endorse the HLPDAB 2025 work Plan among APEC HLPDAB Economic Members.	July, 2025
7	Share and endorse the HLPDAB 2026-2029 ToR among APEC HLPDAB Economic Members.	December, 2025

IV. ENDORSEMENT OF Work Plan (2025)

To achieve the objectives of HLPDAB, the activities carried out and planned in 2025, based on the newly revised Strategic Plan, will be **shared and submitted for endorsement**

V. ENDORSEMENT OF Term of Reference (2026-2029)

The new HLPDAB Terms of Reference (ToR), to be applied from 2026 to 2029, will be discussed and endorsed. The ToR will prioritize alignment with the following key APEC frameworks: the Putrajaya Vision 2040, the APEC Food Security Roadmap Towards 2030 and its Implementation Plan, the La Serena Roadmap for Women, and Inclusive Growth.

附件 7、ATCWG-OFWG-PPFS-HLPDAB 聯合會議議程
APEC PPFS-OFWG-ATCWG-HLPDAB Joint Meeting
9 August 2025, 14:00-16:30
Incheon, Republic of Korea

Date and Time	Agenda
August 9 (Sat.)	APEC PPFS-OFWG-ATCWG-HLPDAB Joint Meeting
13:45 – 14:00	Arrival and Check-ins (15 mins)
14:00 – 14:35	I. Opening Session (35 mins) - Welcome and opening remarks (5 mins each): <i>PPFS Chair</i> <i>OFWG Lead Shepherd</i> <i>ATCWG Lead Shepherd</i> <i>HLPDAB Chair</i> - Introduction of Heads of Delegation (10 mins) - Adoption of the meeting agenda - Welcome remarks of the Deputy Minister of MAFRA, Korea (5 mins)
14:35 – 15:25	II. Updates on SOM, OFWG, ATCWG, HLPDAB Activities and Discussion (50 mins) - Updates on PPFS activities (10 mins) <i>PPFS Chair, Korea</i> - Updates on OFWG activities (10 mins) <i>OFWG Lead Shepherd, Korea</i> - Updates on ATCWG activities (10 mins) <i>ATCWG Lead Shepherd, Chinese Taipei</i> - Updates on HLPDAB activities (10 mins) <i>HLPDAB Chair, Korea</i> - Discussion on the importance of cooperation and synergies among the four groups (10 mins)
15:25 – 15:45	Break (20 mins)
15:45 – 15:55	III. Presentation on the Mid-term Review of the Food Security Roadmap Towards 2030 (10 mins) Presentation of the Mid-term Review (10 mins) <i>Korea</i>
15:55– 16:25	IV. Comprehensive Discussion on Strategies to Strengthen Food Security (30 mins) - Presentation on Strategies to promote regional innovation for enhanced food security in the Asia-Pacific region (10 mins) <i>Korea</i> - Presentation on the importance of public-private partnerships in strengthening food security in the Asia-Pacific region (10 mins) <i>ABAC</i> - Economies are invited to exchange views (10 mins)
16:25– 16:30	V. Closing Session (5 mins) <i>PPFS Chair</i>