

# 國際農業生物技術月報

(中文版)

中國科學院文獻情報中心  
中國生物工程學會

2024年5月

## 本期導讀

- ◇ 美國 EPA、FDA 和 USDA 聯合發佈新版生物技術監管計畫
- ◇ 美國 FDA 發佈關於動物可遺傳有意基因組改變的指導意見
- ◇ 吉布地啟動轉基因蚊子試點放生
- ◇ Amfora 公司超高蛋白基因編輯大豆獲 USDA 監管豁免
- ◇ 新平臺實現視覺化篩選豬基因編輯效率
- ◇ 研究人員利用合成生物學、基因工程和 3D 列印技術開發可定制的生物材料
- ◇ 日本研究人員利用生物工程酶從植物中生成天然香蘭素
- ◇ 研究人員發現植物油脂生物合成機制
- ◇ 研究人員開發出分析 RNA 結構的新方法
- ◇ 研究人員認為監管障礙延緩基因編輯技術應用

## 美國 EPA、FDA 和 USDA 聯合發佈新版生物技術監管計畫



為回應美國總統拜登簽署的第 14081 號行政命令《推動生物技術和生物製造創新，實現可持續、安全和有保障的美國生物經濟》，美國環境保護署（EPA）、美國食品藥品監督管理局（FDA）和美國農業部（USDA）聯合制定了一項計畫，以更新、簡化和澄清生物技術產品的法規和監督機制。

第 14081 號行政命令於 2022 年 9 月 12 日發佈，旨在加快生物技術創新，並在健康、農業和能源等多個領域發展美國生物經濟。該行政命令的目標之一是通過明確和簡化法規，支援生物技術產品的安全使用，建立一個科學和基於風險、可預測、高效與透明的監管體系。

2024 年 5 月 8 日，EPA、FDA 和 USDA 聯合發佈了監管計畫，其中包括實施監管改革的流程和時間表，如確定需要更新、簡化或明確的指南和法規，並確定對新指南或法規的潛在需求。這些機構明確了生物技術產品監管的五個主要領域，包括轉基因植物、轉基因動物、轉基因微生物、人類藥物、生物製品和醫療器械以及跨領域問題。

EPA、FDA 和 USDA 擬聯合開展以下工作：

- 明確和簡化對轉基因植物、動物和微生物的監管；
- 通過諒解備忘錄更新和擴大資訊共用，以改善和擴大對基因改造微生物監管的溝通和協調；
- 開展以基因改造微生物為重點的試點專案，探討和考慮開發基於網路工具的可行性和成本，該工具可使開發人員瞭解特定產品類別的監管機構。

更多相關資訊請流覽：[EPA news release](#)

## 美國 FDA 發佈關於動物可遺傳有意基因組改變的指導意見



2024 年 5 月，美國食品藥品監督管理局（FDA）獸醫中心（CVM）發佈了行業指導檔（GFI）#187A《動物可遺傳有意基因組改變：基於風險的方法》和草案 GFI #187B《動物可遺傳有意基因組改變：審批流程》，以明確對開發動物有意基因組改變（IGAs）的要求和建議。

FDA 將動物的 IGA 定義為“使用現代分子技術對動物基因組 DNA 進行的改變，這可能包括隨機或定向的 DNA 序列變化，包括核苷酸插

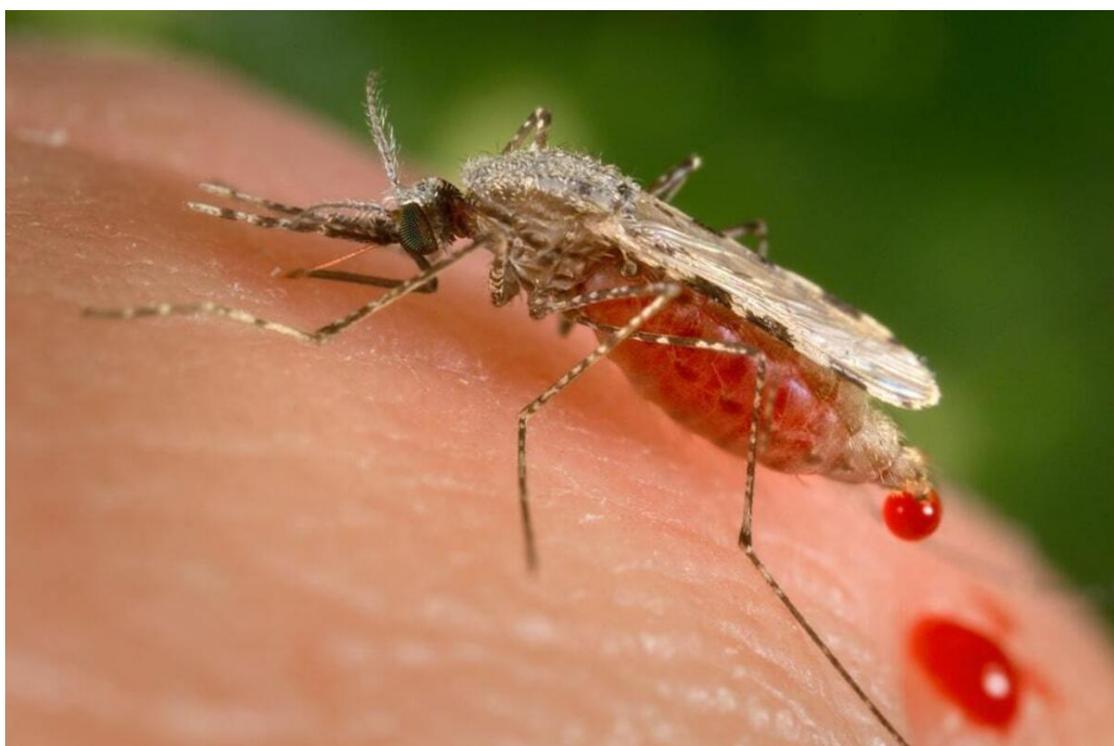
入、替換或刪除”。目前，動物中的 IGA 已廣泛應用，以改善人類和動物的健康。

GFI #187A 介紹了一種基於風險的監管方法來監督動物中的 IGA。該方法將產品分為三個級別：第一類產品，不需要在上市前進行諮詢；第二類產品，如果瞭解並降低了風險，則可能不需要申請批准；第三類產品，需要 FDA 根據與之相關的風險進行審查和批准，並需要提交相應的資料。

草案 GFI #187B 提供了獲得 FDA 對動物 IGA 批准的技術指導。它適用於 GFI #187A 中被歸類為第二類或第三類的 IGA。FDA CVM 計畫在與利益相關者協商後，發佈終版 GFI #187B。

更多相關資訊請流覽：[GFI #187A](#) 和 [GFI #187B](#)

## 吉布地啟動轉基因蚊子試點放生



2024 年 5 月 23 日，吉布地政府啟動了 Oxitec 公司 Friendly™ 斯氏按蚊 (*Anopheles stephensi*) 的試點釋放，這是東非首次放生轉基因蚊子。這一突破性舉措標誌著在緩解該地區日益嚴重的瘧疾疫情上邁出了重

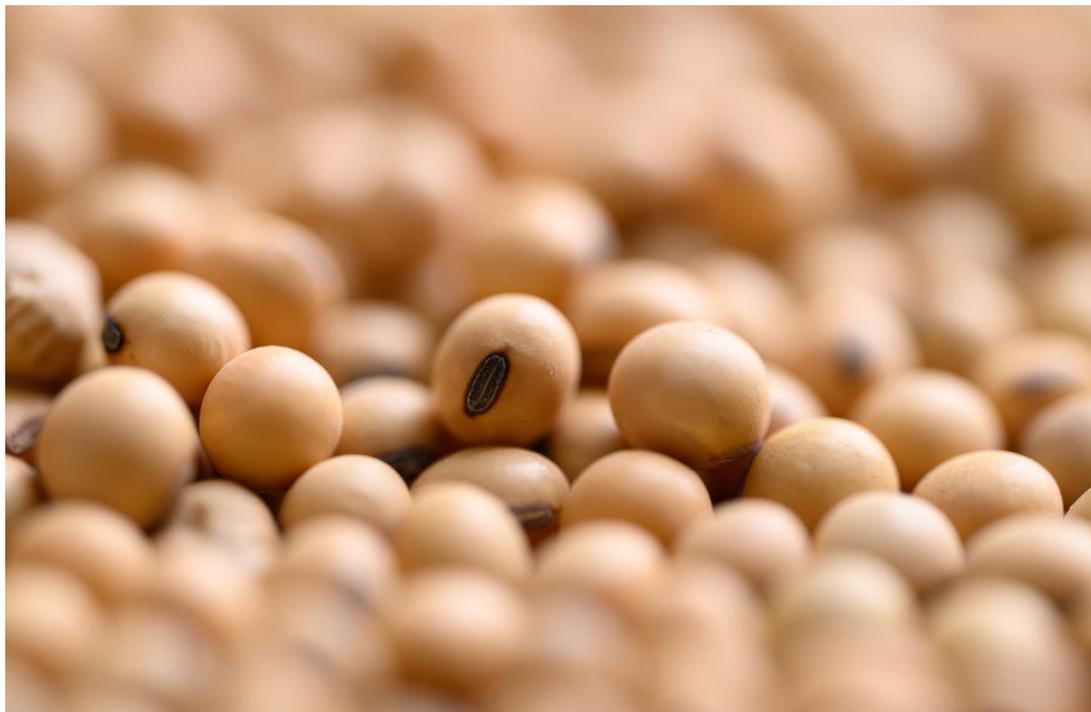
要一步。

吉布地釋放 Friendly™蚊子計畫是該國的國家瘧疾控制計畫、非營利性公共衛生互助協會和 Oxitec 公司之間的一項公私合作專案。該計畫旨在阻止瘧疾主要傳播媒介——斯氏按蚊的傳播，該疾病預計將威脅非洲 1 億多的城市居民。

吉布地總統健康顧問表示：“本次計畫啟動是國家的一個重要里程碑，更令人興奮的是，該解決方案對整個地區和整個非洲大陸的潛在影響。我們希望 Oxitec 創新的 Friendly™蚊子計畫的試點釋放將為面臨類似瘧疾傳播挑戰的其他國家提供樣板。”

更多相關資訊請流覽：[Oxitec](#)

## **Amfora 公司超高蛋白基因編輯大豆獲 USDA 監管豁免**



美國農業部動植物衛生檢驗局（USDA APHIS）授予 Amfora 公司超高蛋白基因編輯大豆監管豁免權。這意味著該公司的基因編輯大豆不受《美國聯邦法規》第 7 章第 340 部分的約束，無需接受美國農業部的進一步審查即可上市銷售。

Amfora 利用獲得專利的 CRISPR 基因編輯技術，通過上調特定基因的活性來提高大豆蛋白質含量，降低了碳水化合物含量，並且不需要引入任何外源 DNA。

此次監管豁免決定將加速 Amfora 超高蛋白大豆的商業化進程，為其基因編輯大豆打開了大門，以提供可擴展、低成本、高密度的蛋白質來源。該公司希望將這項專利技術應用於其他糧食和飼料作物，包括豌豆和其他豆類，以及水稻和小麥等穀物。

更多相關資訊請流覽：[Amfora](#)

## 新平臺實現視覺化篩選豬基因編輯效率



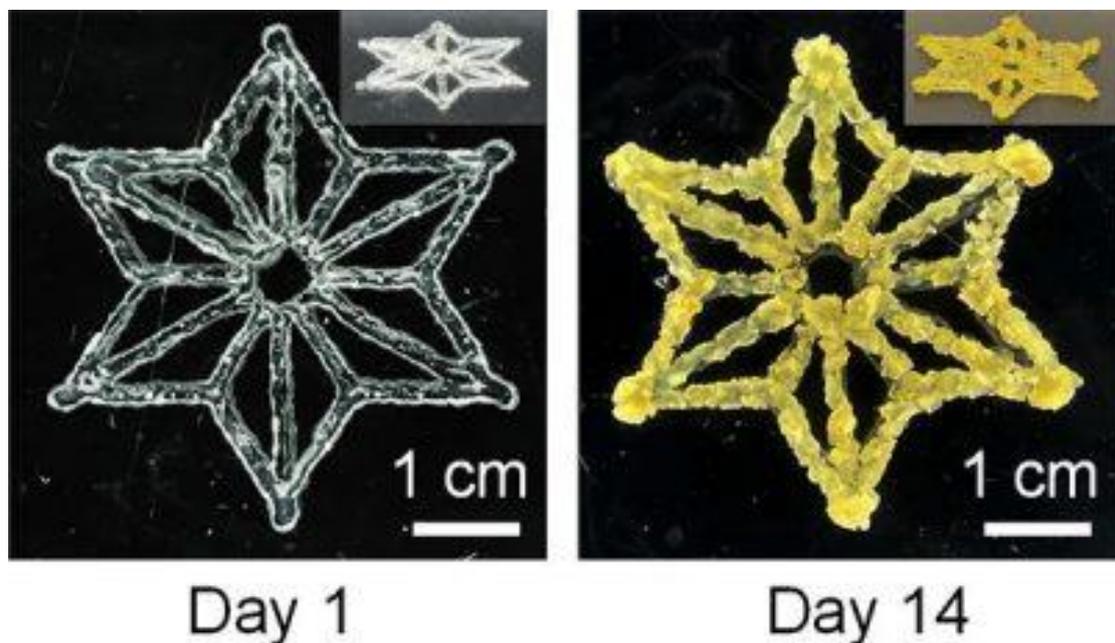
四川大學的研究人員開發出視覺化篩選豬基因編輯效率的平臺，從而能夠簡單、快速且能有效評估基因敲除效率。

基因編輯豬通常利用 CRISPR-Cas9 技術結合體細胞核移植(SCNT)獲得。獲得基因編輯核供體的效率受 CRISPR-Cas9 形式的影響。然而，目前還沒有直接的技術來評估 CRISPR-Cas9 在豬中的效率。

為了解決這個問題，研究人員開發出一個基於微圖案陣列和螢光信號的平臺，以直觀地評估基因編輯效率。他們比較了 CRISPR-Cas9 DNA、mRNA 和核糖核蛋白（RNP）三種形式的編輯效率。結果表明，靶向豬細胞 mRNA 形式的編輯效率最高。該平臺還在快速分析基因編輯工具和傳遞方法上展現出了巨大潛力。

更多相關資訊請流覽：[Analytical Science Journals](#)

## 研究人員利用合成生物學、基因工程和 3D 列印技術開發可定制的生物材料



中國研究人員利用細胞研發出一種新型生物材料，這種材料具有生長和自我修復功能，能夠對周圍環境做出反應。這一研究成果將在生物製造和可持續建築領域中具有潛在應用價值。

此前的研究專注于利用細菌和真菌生產工程活體材料。最近，植物細胞因在基因工程植物活體材料（EPLMs）中的應用而引發關注。然而，基於植物細胞的材料結構簡單，且功能有限。

為了解決這個問題，來自不同機構的研究人員開發出形狀複雜的 EPLMs，這些 EPLMs 具有基因工程植物細胞，可以根據偏好功能和行

為進行定制。研究團隊把煙草植物細胞、生物相容性水凝膠微粒(HMPs)和農桿菌(一種能將 DNA 片段轉移到植物基因組裡的細菌)結合在一起。

隨後，研究人員將這種生物混合物進行 3D 列印，進行藍光固化，並用抗生素清洗材料。幾周後，煙草植物細胞開始生長、複製，並根據轉移 DNA 生成蛋白質。這種植物細胞生成的紅色或黃色植物色素以及綠色螢光蛋白可以作為膳食補充劑和天然著色劑。

更多相關資訊請流覽：[American Chemical Society](#)

## 日本研究人員利用生物工程酶從植物中生成天然香蘭素



東京理科學大學(TUS)的 Toshiki Furuya 教授及其研究生 Shizuka Fujimaki 和 Satsuki Sakamoto 成功利用基因工程方法開發出一種酶，能從植物來源的阿魏酸中生成香蘭素。

全球範圍內，香草香精是一種廣泛應用於食品和化妝品中的調味化合物。這種經典香料的怡人甜香來自于蘭科植物種子莢中發現的有機化合物香蘭素。香蘭素是由阿魏酸經 VpVAN 酶轉化而來的。然而，植物

來源的 VpVAN 通過實驗室生物合成香蘭素的產量非常低。儘管有化學合成的香草香精，但其風味無法與天然香草香精相媲美。目前，市場對天然香草香精的需求日益增長。由於種植香草植物受氣候條件的限制，以及每株植物產量相對較低，導致天然香草香精的供應量不斷減少，價格卻在持續上漲。

TUS 團隊使用基因工程方法修改了 Ado 的分子結構，這是一種向底物異丁香酚添加氧原子的氧化酶。Ado 在天然狀態下無法將阿魏酸轉化為香蘭素。通過結構建模分析，研究人員預測了 Ado 中可使其能夠與阿魏酸相互作用的氨基酸變化。他們用各種其他氨基酸替換了 Ado 結構中特定位置的苯丙氨酸和纈氨酸殘基，並檢查了各種工程突變蛋白轉化阿魏酸的能力。

最後，他們發現了一種與阿魏酸穩定反應並表現出高轉化活性的突變蛋白。值得注意的是，這種工程酶在轉化過程中不需要任何輔因數，並在每升反應溶液中以克級產量生成香蘭素，其催化效率和親和力均高於野生型酶。該反應僅需在室溫下將阿魏酸與空氣混合，該方法操作簡便、可持續且具有經濟規模。

更多相關資訊請流覽：[TUS Media Relations](#)

## 研究人員發現植物油脂生物合成機制



由華盛頓州立大學（WSU）研究人員領導的一項研究發現了 *Physaria fendleri*（一種油菜親緣植物）在其種子油形成後改變脂肪酸成分的遺傳機制。這一發現促使了對擬南芥的基因工程改造，使其能夠產生相同的脂肪酸變化。

植物油的價值在很大程度上取決於脂肪酸組成。根據該研究的主要作者、WSU 教授 **Phil Bates** 介紹，蓖麻等油料作物中約 90% 的油在工業用途上具有重要價值。這項研究發表在《自然-通訊》上的研究表明，經過改造的擬南芥產生了大量類似於蓖麻油的油，而此前這種油並非植物天然生成。

這一突破有可能減少對蓖麻等作物的依賴，因為蓖麻種子中含有一種高度危險的毒素——蓖麻毒素。**Phil Bates** 表示：“我們正處於將這一成果應用於農作物的起點，希望最終能生產出不僅用於工業用途的健康脂肪酸。”未來，研究團隊還將在油菜等常見作物中研究這種機制。

更多相關資訊請流覽：[Washington State University](https://www.washingtonstate.edu).

## 研究人員開發出分析 RNA 結構的新方法



近日，英國諾丁漢大學的研究人員發明了一種研究 RNA 原子級結構的新方法。該團隊還利用這種技術分析了 HIV 感染細胞中的 RNA 結構變化。

RNA 分子的相互作用、生物功能和化學反應受其三維結構的影響。然而，許多 RNA 及其蛋白質複合物因其複雜的結構和動態相互作用而難以研究。

為了解決這一問題，諾丁漢大學的研究人員將低溫 OrbiSIMS 質譜技術和計算方法相結合，在原子水準上類比 RNA 結構。這種新方法提高了精度，使研究團隊確定的 RNA 三維結構達到行業標準。研究表明，該工具在 RNA 結構生物學中發揮著重要作用，因為它可以分析複雜的天然 RNA 系統。

更多相關資訊請流覽：[Nature Communications](#)

## 研究人員認為監管障礙延緩基因編輯技術應用



基因編輯是一項新興的現代生物技術，對農業系統產生了重大影響，有效提升了農業產量。然而，監管負擔卻成為此類技術發展和應用的障礙。英國 PG Economics 公司的 Graham Brookes 和加拿大薩斯喀徹爾大學的 Stuart J. Smyth 在發表一篇論文中，就適當風險和循證的監管環境促進基因編輯技術的應用進行了探討。

技術監管在確保消費者信心方面發揮著重要作用。然而，該論文指出，如果監管不能識別並利用基於科學的證據，基因編輯技術將無法發揮其全部潛力。作者認為，監管壁壘導致創新投資減少，商業化產品和技術也隨之減少，從而限制了農民利用其優勢。

文章呼籲有必要建立一個監管體系，並基於明確的科學標準和證據來評估風險。文章的結論是，偏離基於實證的監管將推遲這些對保護生物多樣性和改善農業可持續發展具有重要意義的技術採用。

更多相關資訊請流覽：[GM Crops & Food](#)