



財團法人
食品工業發展研究所
Food Industry Research and Development Institute

生物資源保存及研究簡訊

第30卷第4期

中華民國 106 年 12 月發行

補助單位：經濟部技術處 / 執行單位：財團法人食品工業發展研究所

本期內容

研發成果

1

◎ 第十四屆國際菌種聯盟會議 (ICCC14)

◎ 2017 國際微生物學會聯盟大會 International Union of Microbiological Societies (IUMS) Congresses 2017

◎ 2017 清真食品業赴東南亞拓銷團

◎ 第二屆食品包裝、保質期及食品安全研討會

◎ 第十四屆國際基因改造生物安全會議

◎ 再生醫學訪日團

第十四屆國際菌種聯盟會議 (ICCC14)

生資中心 / 研究員

陳倩琪



◀ 國際菌種聯盟 (WFCC: World Federation for Culture Collections) 第十四屆聯盟大會 (ICCC14: 14th International Conference on Culture Collections), 於 2017 年 7 月 15 至 22 日於新加坡金沙國際展覽及會議中心舉行，由前任主席 Philippe Desmeth (左) 及副主席 Ken-Ichiro Suzuki (右) 主持開場 (圖: 生資中心 謝松源)

第十四屆國際菌種聯盟大會 (14th INTERNATIONAL CONFERENCE ON CULTURE COLLECTIONS - ICCC14 Combined with IUMS 2017) 於 2017 年 7 月 15 至 22 日於新加坡金沙國際展覽及會議中心舉行。此會議與 2017 國際微生物學會聯合會議 (International Union of Microbiological Societies, IUMS 2017) 一起舉辦，主要的原因是國際菌種聯盟 (World Federal Culture Collection, WFCC) 認為微生物資源廣為被微生物學家所研究利用，並開發成為產品，而邁向新的世紀，彼此的研究交流能更促

進資源中心的成長並受到研究學者的重視，因此期待共同的舉行，以促進兩個國際組織的交流。

國際菌種聯盟會議安排幾個重要的演講，WFCC 主席 Philippe Desmeth(任期從 2010-2017)，在今年卸任前所作的專題演講，題目為 WFCC in the XXIst Century - Update on the BRCs。過去 WFCC 各成員所扮演的角色定位是菌種中心，以收存微生物資源，建立鑑定等相關技術來確保資源品質，提供分讓作為研究使用。自生物多樣性公約使得生物資源的利用與利益分享受到重視，菌種中心升級到資源中心，所掌握的

技術不再只有收存及鑑定來確保生物資源的品質，還需要投入跨領域包括資通訊及生物資訊並掌握全球網絡，也因此國際菌種聯盟資料中心 WDCM 成為一個提供研發供應及服務的平台。同時因應新興生技藥品產業發展，資源中心在 biobanking 所扮演的角色越發重要，目前 WFCC 正積極參與 ISO 20387-biotechnology for biobanking 標準的制定。

ISO 國際組織從 2013 年開始著手制定生物技術領域中，biobanking 的標準規範，當中 TC(technical committees) 276 所討論的範圍是如何制定生物技術製程的標準以制定出 ISO 20387 驗證規範，共分為幾個工作小組 (working group, WG)，包括 WG1 定義、WG2 生物銀行及生物資源、WG3 分析方法、WG4 生物製程、WG5 資料處理 (包括註解、分析、確效、相容性及整合) 及 WG6 量測。WDCM 並參與 WG5 資料處理，研議驗證的架構。現今基因體科技越來越受研發的重視，當中最重要是建立菌種的參考資料庫，因此 WDCM 將啟動定序分析及合作網絡的群體計畫，預計五年內完成至少 5000 株細菌跟古生菌的標準菌株，及將近 1000 個覆蓋人體、海洋及環境的 microbiome，以研究生態系統的相互作用，以促進人體健康環境保護及資源利用等。

此屆會議，更聚焦應用新興科技來支援生技產業，因此幾位演講者的主題圍繞在基因體科技及其在生物資源探勘等利用。面對全球在營養需求與健康挑戰，雀巢公司致力於發酵食品及生物轉換的產品研發，投入新興科技，透過次世代定序如 Illumina-base 或 PacBio base 快速完成細菌的基

因體解碼。雀巢菌種中心目前收集發酵用菌種超過 3000 株分離株，完成基因體定序並預測相關基因，檢測是否含有毒力因子及其分類，再利用全基因體序列來進行菌種的鑑定與菌株分型，並由預測的基因及代謝路徑來做功能探勘以建立篩選的方法進行菌株功能性篩選。

每年食源性病原菌造成食物中毒症狀幾乎是每十人中有一人，在 3 千萬的全球人口中，造成 42,000 人的死亡，而當中小於五歲的兒童佔三分之一。特別是沙門氏菌，已經成為全世界的重要食源性病原。無論在美國及加拿大，已分離到不同的血清型造成的食物中毒案件。2015 年起的四年計畫，由 McGill 大學發起的群體計畫，擬透過系統體學的研究方法，以確保食品安全並降低沙門氏菌造成的高風險。建立的分析流程包括進行 4,500 株病原菌的全基因體定序，從資訊方法檢測抗生素抗性及毒力因子，並利用細胞株進行毒力因子檢測，將這些菌株進行毒力因子的程度分類。針對 *S. enteric* 菌株，包括分離株及公領域的基因體進行規群發現，共計 3,376 個 pangenome，核心基因僅有 955 個，菌株獨特的基因高達 26,681 個，可見同種菌株間的差異極大，當然毒力因子及抗生素抗性情形也不同。以 CARD 抗生素抗性基因資料庫做為比對資料庫，透過基因體分析檢測結果有 195 個基因是有變異，同時有 1,003 個抗生素抗性基因。

NBRC 是屬於 NITE 在生物技術領域的一個生物資源中心，共有五大核心業務，生物資源的收集、基因體分析、專利寄存、資源取得與利益共享、生物安全

及信賴。一個生物資源中心的基本功能角色，是收集保存與提供，並在此業務下，發展原核生物 (細菌及古生菌) 及酵母菌的鑑定技術，提供參考菌株作為品管及標準化檢測用，提供生物材料供研發。在支援產業應用上，須建構的準則包括正確的菌種鑑定，滿足使用目的的品質控制，足夠的資訊，商業化的條件，及法規或使用限制。面對基因體世代，在品質管理上，除了原本的汙染檢測及純度外，尚須完成鑑定 (透過 16S rRNA 定序、功能分析、全基因體定序、蛋白質指紋圖譜分析)。尤其以成為藥品品管用的參考菌株，正確的菌株分型可以提供品質的確認，以 NBRC 6341 及 6342 為例，以 β -tubulin 定序，因為有 85 個 bp 的差異，可以區分此兩株菌。卻發現，NBRC 6341 與 ATCC 9642 歸在同一群，但從菌株來源歷史發現，ATCC 9642 卻是 NBRC 6342。利用基因體 ANI 來做菌株分型，發現這兩株菌其來源跟編號完全不同，且皆為標準菌株。其結論明確後，最重要的事情是，跟使用者做好溝通及更換菌株。

面對國際整體經濟的變化及國內產業結構，要維持一個生物資源中心的永續經營除了實踐優質並持續改善的品質管理系統外，更要積極擴展生物資源在國際間的流通，並在智慧財產保護的原則下制定良好的利益分享，同時導入新興體學科技及國際法規的管理限制等，才能在生物資源的取得與產品研發間共同創造生物資源的價值，以生物經濟活絡整體市場的脈動，這也是生物資源中心存在的意義與持續發展的目標。

2017 國際微生物學會聯盟大會

International Union of Microbiological Societies (IUMS)
Congresses 2017

生資中心 / 研究員
黃麗娜

2017 國際微生物學會聯盟大會 (IUMS 2017)，由 International Union of Microbiological Societies (IUMS) 及新加坡微生物與生物技術學會 (SSMB) 共同主辦，會議日期為 2017 年 7 月 17 日至 7 月 21 日，本次大會並與國際菌種聯盟 (WFCC: World Federation for Culture Collections) 第十四屆聯盟大會 (ICCC14: 14th International Conference on Culture Collections) 同期在新加坡金沙展覽及會議中心舉行，共有包括美、歐、亞、非、大洋洲等世界各國學研界及產業界上千人與會，規模十分盛大。本所特派生物資源保存及研究中心副主任兼真菌單元主持人謝松源博士、生物資訊單元主持人陳倩琪博士與細菌及酵母菌單元主持人黃麗娜博士等 3 人齊赴新加坡參與此盛會，以增進對各類微生物資源國際研究發展趨勢及現況之瞭解，也加強與國際學者專家們之交流與討論，有助於了解國際微生物資源相關研究與探索加值等議題之最新進展，以提供未來本所規劃相關研究發展之參考。以下本人即針對 IUMS 2017 之重點作摘要介紹。

此次 IUMS 2017 會議是國際微生物學會聯盟第一次在亞洲地區舉辦之年度大會，議程包括 [第 15 屆細菌及應用微生物國際研討會]、[第 15 屆真菌及真核微生物國際研討會] 以及 [第 17 屆病毒學國際研討會] 等 3 個學門大會，為微生物學相關研究與開發

之重要國際會議，內容涵蓋微生物在生技產業、食品、醫藥、農業及環境等領域之相關研究或應用開發等論壇；會議安排有 3 場大會邀請演講 (Keynote)、27 場專題演講 (Plenary)、4 場橋接演講 (Bridging session) 及 24 場研究工作坊 (Workshop sessions)，每天午餐時段另有不同主題壁報論文發表 (Posters)，合計共有 667 篇。會場外也有 19 家贊助廠商的展覽攤位，其中以白金贊助廠商養樂多公司規模最大也最為吸睛，該公司也贊助了兩場午餐演講，提供精緻的日式盒餐或西式餐點給聽眾，可以一邊進食，一邊聆聽由 Jikei University Kashiwa Hospital 的 Toshifumi Ohkusa 教授以臨床試驗結果介紹腸道微生物菌叢與胃腸道疾病 ulcerative colitis 的關聯；以及由養樂多中央研究所 Emi Yasuda 研究員介紹代田菌 *Lactobacillus casei* strain Shirota 之細胞壁多醣功能性及其生合成相關基因的調控機制等專題演講，對於日本養樂多公司針對代田菌研究之深入，及其以科學研究成果佐證產品功效之論述，留下深刻印象。

一、大會邀請演講 (Keynote)

在會議開幕式後，首日上午時段共有 3 場大會邀請演講，首先是細菌及應用微生物領域由中國上海交大周立平教授開場，講題為 [Gut Microbiome: a new target for managing human health]

。由於人體中微生物數量超過百兆，其中腸道菌叢佔了 95% 以上，總重量可達 1-2 公斤，以其所含基因數量甚至為人類基因數的百倍之多，因此也在人體生理機能上扮演著舉足輕重的角色，周教授舉出近期許多科學研究為例，說明人類是處於正常或是疾病狀態等外在機能表型 (phenome) 乃是由人類基因組 (genome)、微生物組 (microbiome) 與外源環境組 (exposome) 交互作用而得之展現。透過飲食控制可以改變腸道微生物組，間接也會有不同的代謝產物組成與訊息傳遞，而引發對免疫調節、代謝症候群、甚或是精神官能等之多元綜合影響。周教授也強調除了可大量利用次世代定序解析腸道菌相變化之外，結合血液蛋白體、尿液代謝體等體學技術分析，可以建立新的健康測量方法，更為宏觀的檢視人類的生理狀態。腸道微生物組相關研究成果，將可以應用於作為開發對抗疾病的精準醫療或是促進健康的保健產品等之新標的。

而在真菌及真核微生物領域，由國立新加坡大學的 Cynthia He 博士介紹 [Understanding the flagellum-driven cell motility in trypanosomes by cryo-electron tomography]，以精密的低溫電子顯微鏡影像，解析鞭毛蛋白驅動細胞運動性之機制，藉此可研究其致病機轉。另在病毒學領域，則是由美國亞歷桑納大學 Grant McFadden 主講 [The long and winding road from Poxvirus tropism to oncolytic virotherapy]。

二、專題演講 (Plenary)

在 5 天議程中，每日均有安排專題演講場次，3 個領域分別在不同會場同時展開，本人主要是參加細菌及應用微生物領域共

計有 9 場，包括 rational design of vaccines, bacterial ecology, applied microbiology, transcription regulation, cell division and morphogenesis, super resolution microscopy in bacteria, modulating microbiota, pathogens and interactions with the host, regulation by sRNAs 等主題。整理其中與微生物培養與 microbiome 研究相關者如下述：

日本國立先端工業科技研究所 (NAIST) Yochi Kamagata 教授介紹 [Factors affecting cultivability of microorganisms on solidified media]，舉例說明將培養基配方中磷酸鹽類與其他成分分開滅菌之後再混合，可以避免產生過量的 H_2O_2 影響微生物的生長，如此可提高試樣中可培養微生物的總量，此點足供我們在做微生物培養保存上之參考。美國北卡州立大學 Chase Beisel 教授主講 [CRISPR technologies 2.0: harnessing the next generation of CAS nuclease for genome editing and beyond] 針對利用 CRISPR-CAS 技術進行基因體編輯及其應用，做了概要整理，也介紹了幾種新型的 CAS 核酸剪切酶的作用機制，可以發揮不同的基因編輯效益。韓國首爾大學 Jung-Hye Roe 博士主講 [Multiple regulatory loops around a sigma-antisigma system in response to oxidants and antibiotics]，以著名抗生素生產菌 *Streptomyces* 為例，介紹其 ECF sigma factor (Sig R) 因應硫醇氧化劑 (thiol oxidant) 及抗生素等壓力下之基因轉錄調控機制。西班牙 FISABIO 公司 Alex Mira 博士針對人類微生物組 (human microbiome) 在健康與疾病之影響作介紹，另外，新加坡國立新加坡大學李源光 (Yuan Kun Lee) 教授則是以人類飲食型

態及族群差異與其微生物組菌相的關聯性，探討其對人類健康及疾病的影響。

三、橋接演講 (Bridging session)

大會在每天下午均各安排一場 90 分鐘的橋接演講 (Bridging session)，共有四個主題，包括 Frontiers in structural microbiology、Microbial evolution and diversity、Microbes and climate change、Immunity and immune evasion 等，讓有興趣的學者專家做跨領域的交流與討論。

四、研究工作坊 (Workshop)

在細菌及應用微生物領域共計有 8 場研究工作坊，涵蓋基礎微生物學、應用微生物學、病原微生物及新興體學研究等相關議題。其中，針對微生物組 (microbiomes) 方面，主要是與人類健康或疾病相關的研究：包括國立新加坡大學 Yunn Hwen Gan 教授介紹在肝臟膿腫病患上宿主與病原菌因子對肺炎克雷伯氏菌 *Klebsiella pneumoniae* 在宿主細胞之定植與致病性之產生的影響。Amin Tahoun 博士探討細菌夾膜多醣 capsular polysaccharide (CPS) 及胞外多醣 (EPS) 如何影響雙歧桿菌 *Bifidobacterium longum* 105-A 對人類直腸癌細胞株 Caco-2 之吸附性，及巨噬細胞的胞飲作用 (phagocytosis)。法國 LISBP 學者 Gabrielle Potocki-Veronese 博士介紹一高通量功能性宏觀基因體學 (functional metagenomics) 策略，探索具有可代謝膳食纖維的腸道微生物，以各類碳水化合物代謝酵素 carbohydrate active enzymes (CAZymes) 為標的，設計次世代定序之引子組，從糞便 DNA 樣品中解析到數十種新型功效的醣類代謝酵素家族，再結合

腸道菌相分析之結果，從而推論其中宿主、微生物、及膳食組成物之間的交互作用，這些資訊可提供進一步研究腸道發炎相關致病機轉，也可作為開發生物精煉 (biorefineries) 或合成生物學等生技領域應用的好材料。

五、壁報論文發表

在細菌及應用微生物學部分共有 299 篇，主要是針對病原菌及感染症、抗菌肽及微生物抗藥性、應用微生物與生物技術等為多。在真菌及真核微生物部分共有 94 篇，主要是有關人類或動植物病原菌、宿主與寄生病菌之交互作用、細胞生物學及其功能、極端微生物及生物多樣性等研究為多。而在病毒學方面共有 274 篇，主要是有關 Arboviruses、Influenza virus、植物病毒、抗病毒物質、病毒流行病學及病毒疫苗開發等為多。

與會心得

本次 IUMS 2017 會議議程安排十分豐富，也邀請到各國大師級人士與研究專家主講，內容精彩深入淺出。藉由參與此盛會，觀察到國際微生物學相關研究朝向更多元之跨域合作，較為完整且具啟發性的研究成果都是結合幾個不同單位之群體研究，單打獨鬥已不具競爭力，而新興體學技術的應用也成為趨勢導向，微生物組學 microbiome 與人類健康之關聯漸成為熱門研究主題，保健產品開發也需提供許多科學研究數據以支持其功效宣稱。全球高通量分析儀器的廣泛運用產生龐大的生物大數據，如何進行這些資料的標準化與系統性收集與解析，將成為下一波導入機器學習，開發人工智慧等新創生技研發的一大挑戰。

2017 清真食品業赴東南亞拓銷團

生資中心 / 研究員
程慧茵

本次藉由經濟部生資科專計畫委託，針對清真食品規範及因應新南向政策，和新加坡與馬來西亞的清真食品管理規範與食安要求進行調查了解，期能透過本次參訪與計畫中所得之規範知識，提供國內以微生物為食品原料，並對東南亞清真食品市場有出口意願之業者，一個安全性評估及管理規範的相關框架與諮詢。此次透過參加由中華民國對外貿易發展協會所主辦的2017年台灣清真食品產業赴東南亞貿訪/拓銷團(圖一)之契機，實地參訪在地商場鋪貨狀態，並透過重點公司訪問與市場說明會和當地買方拓銷座談會，實際深入了解在地市場的需求。

隨著東協國家的經濟崛起，該區域的消費能力逐漸受到世界各國重視。東協於2015年底成立東協經濟共同體(ASEAN Economic Community, AEC)，整合成為一個總人口超過6.6億的亞洲第三大市場(僅次於中國

大陸及印度)，且GDP達2.6兆美元，為全球第六大經濟體(資料來源：<http://asean.org/asean-economic-community/>)。我國目前推動的新南向政策，以重視「以人為本」做為主要的核心價值，目標國如印尼、馬來西亞、新加坡等均擁有眾多穆斯林人口，對優質的清真產品市場需求度值得評估，加上臺灣目前約有50萬的穆斯林人口，包括新住民、外來移工等，清真產品不論對國內或國外而言，都具市場發展潛力。

此次參訪行程七天六夜中，包括東南亞三國，先至新加坡，再到馬來西亞吉隆坡，以及最後參訪印尼雅加達。途中經歷觀察等心得，重點摘要如下。

新加坡為東協中第一個已開發國家，其歷史背景與地理位置使其國內文化之多元兼容性為其重要特色。境內宗教多元化，最大宗之佛教也僅佔總人口的33.3%，回教人口則占其五大宗教之第三位。由於地理環境所致，

新加坡食品為其主要進口品項之一，台灣也佔其十大進口國之一。在此前提下，清真食品市場的需求與評估調查，相關的規範管理之分析對國內有意願出口食品的業者，是有其必要性的。透過參訪與洽談的過程中，可發現該國回教人口雖不是市場的主要消費者，但相對的，國際食品較容易打入在地市場，清真認證的多元性與接納性較高，消費者因宗教信仰的限制相對最小。由其社會組成分析可發現，該國消費族群呈現兩極化的特徵，高端消費市場與傳統攤販菜市場共同繁榮成長，故業者在產品出口前，需要確實的規畫好產品的獨特性以及目標客群，才能在廣大又多元的食品市場中，獲得消費者的注意力！

該國超市架上觀察發現，具有清真認證的產品並未有獨立貨價或陳列，而是與其他所有類似產品混雜陳列，有意願購買具清真認證產品的消費者，需自行尋找。但不少國際知名品牌，如李錦記集團，早於十年前就針對在地人民口味進行調查研究，並在地設廠，針對清真人口開發相關調味醬料，其在地生產工廠與產品均獲有馬來西亞JAKIM機構之清真認證，在東南亞之鋪貨與上架率，深根已久，可見度與品牌口碑均已建立許久(參考資料：<http://hk-kitchen.lkk.com>)。該企業深耕國際的態度與經營，值得台灣中大型企業參考。

新加坡訪問行程中一重點項目為郊區的Global Halal Hub(圖二)進行參訪與市場說明。該中心雖位於工業區，但在地的清真消費者對此並不介意，仍會驅車前往購買。由於新加坡電商通路發達，冷鏈等配套也相對方便，



圖一、2017年臺灣清真食品業赴東南亞貿訪團



圖二、2017 年臺灣清真食品業赴東南亞貿訪團於新加坡參訪當地的 Global Halal Hub，與其負責人於店前合影

所以該中心也有自己開發的電商平台，所有上架之產品均可透過網路電商消費配送，也提供無法親至現場的消費者一個方便的選購機會。中心可提供小量試行販售，不需一次就一個貨櫃進口。先透過小量試售的方式，對市場接受度做一個簡單的調查，也可協助業者針對包裝或是口味進行調整，讓之後上架販售的成效更為顯著。此舉可避免一般通路一次大量進貨，但銷售不佳所造成的損失。

該中心對本所相關的檢驗與食品加工製程技術相當有興趣，也非常有意願與本所接觸，洽詢未來可在協助業者技術上符合清真要求之輔導與清真認證相關之檢驗，如產品中是否有豬隻 DNA，或產品中酒精殘留是否超標等檢測。

馬來西亞為此次參訪三國中，唯一將回教明定列為國教的國家。該國主要進口品項中，以加工食品為主，可惜台灣並非其主要進口國。馬來西亞相較於新加坡，國家內幅員廣大，貧富差距也大，人口文化亦多元化，國民中約有 61.3% 的人口信奉回教，其他有佛教與基督教等，華人族群多由廣東與客家人組成，但也有少部分的廣西與福州人，

華人族群間以及與馬來族群間，其中間微妙的平衡，需要格外留意。華人族群與其他族群的生活習慣與飲食口味等區別度仍高，故業者於產品出口前，需仔細評估其消費對象與主攻市場。馬來西亞伊斯蘭教發展局（馬

來語：Jabatan Kemajuan Islam Malaysia，英語：Department of Islamic Development Malaysia，縮寫 JAKIM）為馬來西亞聯邦管理國內伊斯蘭教事務的政府機構。馬來西亞境內唯一合法的清真證書核發機構是 JAKIM，其合格標誌供商品使用之外，該機構所核發之標誌也是受全球清真市場的認可，也是所有清真認證機構中信賴度、認可度最高、影響力最大的，其頒發的證書，更是目前全球流通性最廣。

在地除參觀指定之賣場與超商外，發現該國在超市販售陳列方式相當嚴謹，清真的產品與未有清真認證的產品或肉品，不是僅有貨架的區隔，而是有明顯空間性的區隔。在該國商場內亦有看到由政府與在地華商協會合作所展示陳列的台灣清真認證產品專區，大大提高台灣優質清真食品的可見度。在吉隆坡市區的超商所見，進口產品中清真認證並不是一個必要的條件，主要是取決於該產品鎖定的目標族群。目前台灣清真產業品質保證推廣協會，簡稱品保協會 THIDA，所出之認證標誌是馬來西亞政府官方認可的。不過該標誌雖被認可，但該標誌的品牌認可程度與消費者信任度遠不及在地的 JAKIM 標

示或是澳洲、印尼與新加坡等地的標示，故在消費者選擇購買時，仍會有所影響。

馬來西亞 CNI 集團由在地華人所創辦，為東南亞頂尖及成長迅速的直銷公司之一，也是同時具有 HALAL 認證和 GMP 認證的食品加工工廠。本團有幸於園區內參觀 CNI 的工廠以及聽取市場介紹。該中心與國內學界與業界均有合作計畫，已有獲得清真認證的直銷產品推出。

印尼首都雅加達，為本團此次最終站。印尼全國人口 2.53 億人，約有 87.2% 的居民信奉伊斯蘭教，不但是世界第四大人口國，也是穆斯林人口最多的國家。印尼主要進口的產品為農產品或大宗物資為主，加工食品較少。多數進口為加工食品原料，於境內生產加工後販售。印尼的貧富差距是此次參訪的三國中最嚴重的一國，且因境內社會經濟組成關係，超過 50% 以上的食品消費仍以小型攤商或路邊攤等傳統農產品集散市場為主。中高端超市中所陳列的商品多數為進口產品，來自澳洲，日本，韓國，與中國等地，境內自製產品較少見。印尼境內宗教信仰繁多，尚未設定國教，但其國內已有立法規劃，於 2019 年起，進口的產品中均須有印尼官方機構 MUI（印尼伊斯蘭宗教理事會）所頒發的清真認證使得進口，其中品項，食品飲料、醫藥、美妝、化學、基改等產品亦在其中。印尼的清真認證組織為宗教學者理事會 (Majelis Ulama Indonesia—MUI, Indonesian Council of Ulama) 主管全國宗教事務（參考資料：<http://www.halalmui.org>），其中針對食品、藥品、化妝品品項的清真認證評定，則是由 LPPOM MUI（食品、藥



圖三、印尼拓銷與座談會現場合照

品、化妝品評定協會)進行。

印尼參訪行程中，參觀不少高端以及中產階級食品購買率最高的超市，並透過市場說明以及當地官員清真認證品保組長 Ms Ratna Mustika 以及清真飲料公會理事長 Mr. Doni Wibisono 的座談了解，2019 年後，不僅僅食品原料或其產品需要獲得清真認證，而是任何食品包裝，機械設備潤滑清潔等等所有環節，整體食物供應鏈的每個環節，均須獲得 MUI 的清真認證。這個管理規範的變化會對相關業者造成巨大的成本壓力，須謹慎評估，是否要進入印尼市場，以及真正進入市場後的產品在地接受度。若僅是供應原物料，在地與其他製造商合作，或許機會還不錯，但若是打算以成品方式進口，則會有相當大的改變，須謹慎評估其市場的樂觀程度。

座談中得知，若台灣進口的食品是半成品或是原料，則在台灣或是馬來西亞新加坡等地獲得印尼 MUI 認可的清真認證，即可進口並可由當地的製造商再次加工使用。但若進口的是已可以上架的成品，則需要進行完整的清真認證申請，並且經過政府機構的核准，讓其產品可以在包裝上打上清真認證，始得進口上架販售。換句話說，印尼官方態度對 B2B 模式的友善程度，遠大於

B2C(圖三)。

有關益生菌產品的問題，了解實際上在新馬印是否有市場。因為在三國首都內的市場尋訪調查時候發現，市面上幾乎沒有販售益生菌產品或是整腸健胃等機能性食品。但實際與在地民眾訪談發現，新馬印社會中，草藥的使用是其人民日常生活中的一部分。對健康食品的定義，最常見的僅維他命類，雞精或是膠原蛋白飲品等，其餘如益生菌或是葉黃素等保健產品，市場通路上非常少見。若有，則多半被歸類為醫藥品法規進行管理與上架。

為此，筆者與印尼座談中之官員請教，特別針對微生物作為食品原料或健康食品等機能保健產品販售時所需遵守之安全性評估與管理規範。清真認證品保組長 Ms Ratna Mustika 表示，以乳酸菌來說，在印尼定義為『food additives』，所以進口多以食品半原料方式進口。但是看業者未來所應進行的終產品品項為何，可

再細分其規範為飼料用，食品用，以及藥用三大類，各有其不同的管理規範。此規範與 halal 認證無關，因在回教教義中，微生物本身是潔淨可食用的，僅從提取到生產為產品過程中所有的介質均「沒有」來自於非清真的物質時，該微生物就是潔淨可使用的。

整體而言，東南亞以微生物為食品原料之清真認證產品，最常見的為乳酸菌發酵產品，如優格或是飲料等。各國之間的安全性規範與清真認證標準大同小異。但國際間的認證標示相互認可狀況是極需改善的。加上清真人口口味與飲食習慣與台灣社會差異甚大，國內業者若針對東南亞有出口產品之意願，建議應先行評估其產品的獨特性與在地口味的接受度，再利用代理商的代售方式，進行試賣等先期評估，再決定是否實際將生產工廠認證為清真認證工廠，以利生產清真認證的產品。若產品涉及健康機能保健功能，則應另行確認是否落入該國醫藥管理品項之中，確認其所需之安全性評估與申請資訊，以及相關關稅資料，再評估是否出口銷售。

第二屆食品包裝、保質期及食品安全研討會

生資中心 / 副研究員
陳柏洲

一、會議介紹

“第二屆食品包裝、保質期及食品安全研討會”(2nd Innovations in Food Packaging, Shelf Life and Food Safety Conference) 於德國舉辦，會議的舉辦地點在德國南部的艾丁郡(Erding)，屬於巴伐利亞邦，位於

慕尼黑市中心東北約 40 公里處，距離慕尼黑國際機場約只需 20 分鐘車程。艾丁郡約有 3.3 萬居民，由三個地區組成：艾丁、老艾丁和朗恩蓋斯林(Langengeisling)。艾丁郡附近的交通相當便利，搭乘郊區鐵路 S2 從艾丁郡到慕尼黑中心火車站約 50 分鐘。艾丁郡最負盛名的即為艾丁白啤(Erdinger

Weißbier)，使用 50% 以上的小麥、啤酒花、新鮮酵母及水進行精釀，使用上層發酵法及瓶中二次發酵法，口味清爽順口，清新微甜。

會議主要以食品包材、食品保質及食品安全為三大主軸，其子項目包括奈米包材、食品品質評估、供應鏈之食品安全評估、生物危害風險評估、食品法規及管理。食品包裝對於食品的保存扮演重要角色，若食品未經妥善的包裝，便容易受到物理、化學或生物的污染而產生質變，近幾年來由於食品包裝技術的發展，大大提高食品的保存期限及安全性，也為消費者在食用上帶來許多便利性。此次會議主辦單位為 Elsevir 及 Fraunhofer 科學研究機構，Fraunhofer 科學研究機構之食品加工及包裝研究所在提高食品加工品質、安全性、效率及便利性方面均有深入的研究。

二、科技新知分享

(一) 食品保存

1. 現在市面上的食品幾乎都有加以包裝，食品包裝與食品保存期限有極大關聯，然而目前發表的期刊論文卻往往在結果上相互矛盾，只有少數文章使用的研究方法能夠被重複並再現同樣結果，有可能是因為不同團隊預測保存期限的方法不盡相同及對包裝材料的描述不足所導致，因此需要發展一個全面的標準方法，一個更有系統的研究策略，分析保存時間、保存溫度、光線來源及強度對於保存期限的影響。保存期限加速檢測方法 (accelerated shelf life testing, ASLT) 具有一些待解決的問題，包括：分析或感官品評的錯誤；不同的反應趨勢在高溫會比低溫下更容易發生；

提高溫度增加反應速率時同時也會增加乾燥食品的水活性；提高溫度會增加氣體溶解度；提高溫度會增加包材的通透性。因此學者認為以目前的研究而言，尚不能將食品包裝及保存期限作有效的連結與預測。

2. 在之前的研究中指出高氧氣含量的調氣包裝牛肉污染初期之菌相分析，其中 *Lactococcus piscium* 為主要菌群，*L. piscium* 可能扮演延緩腐敗的角色，而不是引起腐敗的主因。此項研究實驗操作是使用滅菌過的液態 meat simulation medium (MSM) 培養基，在有氧環境下 4°C 培養七天，利用 RAPD-PCR 進行分析，此技術無須進行 DNA 萃取，純化得到 15 種 *L. piscium*，接著將這 15 種 *L. piscium* (106 CFU ml^{-1}) 與腐敗菌 (103 CFU ml^{-1}) 共同培養，檢測其生長競爭性，在第 0、2、4、7 天分別計算菌數，並使用 MALDI-TOF MS 進行分析，結果顯示 *L. piscium* 具有生長優勢，能中量抑制 *Pseudomonas* spp. 生長，大量抑制 *Serratia liquefaciens* 及 *Hafnia alvei* 生長，巨量抑制 *Brochothrix thermosphacta* 生長。研究團隊認為 *L. piscium* 可應用於肉品保存，作為抑制腐敗菌生長。

3. 蔬菜廢棄物用作天然防腐劑或許可以解決浪費的經濟問題，然而目前對於持續從青花菜中提煉萃取天然活性物質之方法研究並不多，此研究比較超臨界流體萃取與超音波萃取方法用於青花菜廢棄物之萃取效率，首先將青花菜莖部與葉子磨成粉，分別以超臨界流體及超音波進行萃取，分析萃取物之抗菌能力及酚類化合物含量，並用於義大利方餃，在 4°C 環境儲存後，分析其

菌相、感官品評及酚類化合物含量。結果顯示超臨界流體萃取方法會比超音波萃取方法得到含量更高之酚類化合物 (37 mg vs 29 mg) 及黃酮類化合物 (27 mg vs 11 mg)，超臨界流體萃取方法所得萃取物也具有較高之抗菌活性，將萃取物加入義大利方餃，可得到較好之微生物菌相、感官品質，保存期可比未加萃取物之控制組延長 18 天，25 天儲存期間未有真菌生長，且方餃中酚類化合物含量也比未加萃取物之控制組高 (1.86 mg/g vs 0.63 mg/g)。此研究利用蔬菜廢棄物發展天然添加物，除了減少化學添加物的製造，亦可解決蔬菜廢棄物的浪費及環境問題。

(二) 抗菌包裝

1. 抗菌包裝能增加食品的安全性及保存期限，將抗菌物質加入包裝材質中，可調控微生物通過包裝進到食品中並降低營養成分的流失。研究團隊使用生物可降解的抗菌塗層，其中含有 LAE (Ethyl-N α -dodecanoyl-L-arginate)，LAE 已被 FDA 及 EFSA 核准通過做為能與食品接觸且無安全疑慮的 GRAS 物質，能有效地抑制微生物生長。此研究將不同濃度的 LAE 加到聚乳酸 (polylactide, PLA) 包材中，觀察 *Escherichia coli* CECT 434 在此包材上的生長情形，結果顯示抑菌效果的確與 LAE 濃度呈正相關。另外加入此抗菌塗層後，食品的物理及化學特性並無產生顯著差異，而 PLA 的無定型特性可使包裝材料具有良好的密封性。

2. 此研究主要目標為尋找可以取代塑膠且具環境友善性的食品包裝材質，研究團隊將不同濃度的肉桂萃取物 (15%、30%、45% 及 60% v/w) 加到聚乙烯醇

(poly (vinyl alcohol)) 中，並檢測其抗菌及物理特性，以 *Bacillus subtilis* 及 *Escherichia coli* 作為標的菌株。當肉桂濃度達到 45 % 時，兩種微生物的生長會被 100% 抑制；而肉桂濃度達到 15 % 時，包裝材料的拉張應力與控制組相同 (44 MPa)，若肉桂濃度為 60%，拉張應力則為 23 MPa，表示延展性會隨著肉桂的加入而有所降低。這個包裝材料能夠獨立包裝，且具有抗菌及生物可分解特性，拉張應力與市面常使用的低密度聚乙烯 (low density polyethylene, LDPE) 包材也相似，因此應具有良好的轉換及食品接觸性能。

3. 在蛀牙這種常見的慢性疾病中，*Streptococcus mutans* 扮演重要的角色。大部分的加工食品都含有高糖分，*Streptococcus mutans* 能夠加以利用代謝，使牙齒表面發生礦化，進而形成蛀牙。研究團隊利用綠茶多酚 epigallocatechin gallate (EGCG)、palmitoyl- epigallocatechin gallate (P-EGCG) 及 epigallocatechin-3-gallate-stearate (EGCG-S) 研究不同蔗糖濃度下 *Streptococcus mutans* 的生長情形。結果顯示在每 100 ml 人工唾液超過 0.17 盎司蔗糖濃度下，三種多酚類都能抑制 *Streptococcus mutans* 生長。接著將綠茶多酚作為食品添加劑加到黑巧克力中，結果也表示三種綠茶多酚都能抑制 *Streptococcus mutans* 在牙齒的生長達到 92%。

三、會議心得

會議主題多與食品保質、抗菌特性及食品包裝等相關，現在對於保存期限的預測缺乏一個標準方法，現行的保存期限加速檢測方法，或許需要去解決部分問

題，才能得到較為可信的保存期限。目前正在發展的智能及主動包裝，藉著包裝上感測器去探知與食品腐敗相關因子，並與網路資料庫進行連結，可以動態地去更改食品的保存期限，如此一來，應可更有效率地提高食品安全，保持食品品質，甚至是減少食品

的浪費，畢竟 use by 並不等於 best before，或許還有待消費者觀念的教育。在抗菌研究部分，主要都是將抗菌材質加入包裝材質中，這些物質除了訴求抑制微生物生長外，也希望可以使用來自天然物質的萃取物，減少化學合成物質的使用。

第十四屆國際基因改造生物安全會議

生資中心 / 研究員
林奐妤

前言

基因改造生物一直是民眾關注的議題，由於基因改造作物自 1996 年核准上市至今已逾 20 年，2016 年全球種植基因改造作物之面積已達 185.1 百萬公頃，而美國食品藥物管理署 (FDA) 也於 2015 年 11 月核准基因改造鮭魚可供人類食用，加拿大也隨後核准，今年 8 月第一批基因改造鮭魚已販售至加拿大市場上，後續也引發議論。

ISBGMO14 國際會議

來自全球 38 個國家約有 400~500 位專業人士，參與於 2017 年 6 月 4 日到 8 日在墨西哥 (México) 的第二大城市瓜達拉哈拉 (Guadalajara) 舉辦之第十四屆國際基因改造生物安全會議 14th International Symposium on the Biosafety of Genetically Modified Organisms (ISBGMO)。會議主題為「過去、現在和未來的基因改造生物之環境風險評估 Environmental Risk Assessment of Genetically Modified Organisms: past, present and future」，透過深入分析過去基因改造生物 30 年

累積的經驗，評估基因改造生物對未來環境風險的影響，確保作為食品和飼料之安全，並介紹新一代基因改造生物及新技術的產品。本次會議的目標是促進世界各地基因改造生物安全之研究，建立基因改造技術應用和監管的方式。

深入了解如何以科學的方式評估基因改造生物，才發現並非單一種專業長才就能全面評估基因改造生物的危害，需要集結各方面的專才，包括分子生物、植物、農藝、毒理、營養、畜產、昆蟲防害、過敏、環境等等，從不同的角度看基因改造生物的安全議題，不論是對於食用安全、飼料安全、自然環境影響、農業永續發展、風險評估、基因流布等，全方位的評估才能精確且完整的評估基因改造生物。

基因改造作物之經驗與展望

在 2014 年到 2016 年間，美國國家科學院籌組一個基因工程作物委員會，成員來自各大學不同領域之教授，蒐集 20 年來基因改造作物之各種研究及論文期刊，針對健康、環境、農藝及社會生態等議題，經分析並做一

個綜整性討論，撰寫長達 408 頁的報告，以「基因改造作物：經驗與展望 Genetically Engineered Crops: Experiences and Prospects」發表在 The National Academies of Sciences, Engineering and Medicine 期刊。報告結論指出，基因改造作物與傳統育種作物相比較，兩者對人體健康、環境的影響並無差異，也沒有發現基因改造作物與環境問題之間因果關係的確鑿證據。然而，評估長期環境變化的複雜性往往使得相關研究難以得出明確的結論。此文章可在網路 (<http://nas-sites.org/ge-crops/category/report/>) 免費下載，會議中在場與會人士約八成都曾下載此篇文章，可見「基因改造作物之經驗與展望」報導對於未來的農業影響及政府的決策將會帶來很大的影響。從 1981 年到 2011 年的歷史數據統計資料顯示，玉米、棉花及大豆作物的產量是持續增加的，而基因改造作物是 1996 年才核准上市，從數據中顯示作物產率的增加並非基因改造的影響，而是農業技術不斷進步所造成的。此次會議中也提出以體學技術 (omics) 比較基因改造與非基因改造作物之間的差異，以評估非預期效應，應是未來評估基因改造作物安全性之趨勢。最後，整個論文在分析關於基因改造作物對於環境風險的研究指出，至目前為止尚未有基因改造作物對於環境有不利的影響，但也提出重要建議，即負責環境風險的監管機構有權強制持續的要求，並且在基因改造作物在商業化核准上市後，仍需監控基因改造作物對環境的影響與衝擊。

基因改造生物之非預期效應

植物之間 DNA 水平轉移

的變化會影響作物組成或外觀，任何變化都可能以非預期的 (unintended) 和意料之外的 (unanticipated) 方式對食品或環境安全產生不利影響，意料之外是不可預測的，也就是在某物種中沒有看到類似的變化或影響，因此也不能預測基因改造生物的變化或影響，目前基因改造安全評估面臨最大的挑戰，是在國際間引起廣泛討論的議題 - 非預期效應。基因改造技術將不同生物來源的基因任意地插入作物的染色體 DNA 中，可能會影響原有基因的表現，產生非預期的毒素或因子對攝食者健康不利。事實上，傳統植物育種也時常產生非預期效應，非預期效應的發生並不僅僅限定於基因改造技術。傳統作物的安全性一般基於安全食用歷史而毋需正式的安全評估，而傳統育種所得之新品種一般會針對作物的產量、品質、抗病性等農藝性狀進行分析，很少在分子領域進行非預期效應評估，也幾乎未進行毒理或其它的安全評估。然而，基因改造作物會進行更廣泛的研究，在分子特性、農藝特性，甚至毒理、致敏性，以評估其安全是否實質等同於傳統作物，並確保不會產生不利人體及動物健康的非預期效應。傳統作物育種會誘發突變和改變植物性狀，現在透過 DNA 序列分析知道自然發生的 DNA 插入、重組和水平基因轉移是非常普遍的現象。從野生近親植物進行育種之植物和以基因工程技術轉殖同源基因植物，兩者之間是非常相似的，推論 DNA 的變化應該不是非預期安全問題的根源，因此，我們在評估基因改造作物的風險時，重點應放在評估轉殖基因本身的危害。

新一代基因編輯技術

近年來，多種新研發的基因編輯 (gene editing) 技術開啟另一波的創新，透過定點核酸酶 (site-directed nuclease, SDN) 辨識植物基因體特定序列之 DNA 結合區及作用於雙股 DNA 之核酸酶，可經客製化設計剪切特定之核酸序列。三種常見的基因編輯技術，包括 Zinc-Finger Nucleases (ZFNs)、Transcription Activator Like Effector Nucleases (TALENs) 及 Clustered Regularly Interspaced Short Palindromic Repeats/CRISPR-associated 9 (CRISPR/Cas-9)，其中 CRISPR/Cas-9 基因編輯技術與其他兩項技術相比，操作更為簡單，所需成本更低，大幅減少研發所需的時間，被視為近年生技界的重大突破。CRISPR/Cas-9 被認為是細菌用以抵抗病毒感染的防禦機制，以細菌特殊核酸內切酶 cas-9，辨認外來的 DNA 並加以切割降解之防禦機制。2012 年確認核酸內切酶的辨認機制 CRISPR/CAS-9 系統，並成功藉由人工方式修改其專一性，讓整個技術有了飛躍性的突破。2016 年唐獎頒給 CRISPR/Cas-9 基因編輯技術開發者法國 Emmanuelle Charpentier 博士、美國 Jennifer A. Doudna 博士與華裔美籍的張鋒 Feng Zhang 博士，表彰其在 CRISPR/Cas9 基因編輯技術上的貢獻，目前基因編輯技術主要應用於醫學、作物、醫藥研發等方向。由於基因編輯 CRISPR-Cas 技術之多樣性，可精確有效的在不同物種進行，可透過自發或誘導產生突變，但也可能造成脫靶效應 (off-target effect)。在作物育種中，脫靶頻率將顯著低於一般作物育種誘導突

變，甚至低於植物減數分裂或自發突變的頻率，因此基因編輯作物也應該與具有長期安全使用歷史的作物有相同的安全性。

結語

科學家們多麼希望能將生物技術淋漓盡致地發揮在作物開發上，可以順應氣候變遷，讓作物能在逆境中生存，以改善人口增加造成糧食不足之危機，同時也有著永續經營的觀念，如何保護自然環境生態，針對不同的議題選定特定的昆蟲去進行環境影響的分析。同時各國對於基因改造作物的審查有諸多限制及考量，使得一個產品要推行上市需要花

龐大的經費評估其安全性，目前正火紅的新興生物育種技術，期望各國審查不要將其產物視為基因改造作物，而是以個案去審查，以免除耗時且昂貴之安全性評估試驗。在會議中，巴西官員在會議報告時宣布，在報告當下的兩個小時前，巴西政府剛核准基因改造甘蔗的審核，全場拍手叫好，可見在場的所有人渴望基因改造生物能被社會大眾接受，而非一味的受到有機農業推廣的詆毀。最後我要引用哈佛大學 Sheila Jasanoff 教授在此次會議中所說的，科學不是民主，不能用投票判斷是非黑白，科學就是科學。

全球發展再生醫學之重點國家。

「再生醫學訪日團」是由經濟部技術處指導，臺灣日本關係協會科技交流委員會主辦，中華經濟研究院日本中心執行的台日科技交流與合作計畫，由臺灣日本關係協會科技交流委員會主任委員何美玥女士親自率團，赴日關西地區進行交流行程。主要拜會理化化學研究所多細胞系統形成研究中心 (RIKEN-CDB)、神戶醫療產業都市 (KBIC)、大阪大學、京都大學 iPS 細胞研究所 (CiRA) 等日本再生醫學相關之產學研尖端機構。藉由交流以強化我國在再生醫學領域的能量，也希望促成台日再生醫療產業領域的合作。

再生醫學發展需要政府縝密規劃與長期支持

1995 年阪神大地震後，日本在震災中體會到生命的無價與醫療之重要性。因此在規劃重建都市與經濟之際，始以醫療領域為振興之出發點。1998 年選擇在神戶市的人工島「Port Island」成立 KBIC，這也是日本最早的生命科學領域產業聚落。KBIC 目前集聚了包括尖端醫療研究機構 - RiKEN-CDB、先端醫療中心、大學、337 個醫療生技領域的新創企業，成為日本最大的生技醫療產業聚落。2006 年京都大學 Shinya Yamanaka 發表 iPSC 之製作方法後，日本大力發展再生醫學產業，KBIC 此時即扮演重要角色，經過 19 年長期建設發展，才有今天我們所看到的規模。反觀台灣再生醫學產業尚在起步之際，許多生技公司一開始擁有非常有潛力之細胞治療策略，然而這些新創公司多數無法負擔從臨床試驗到細胞產品上市所需投入的龐大經費，進而轉型或無法繼續。因此，

再生醫學訪日團

生資中心 / 研究員
盧懷恩



A：京都大學 CiRA 江藤浩之副所長導覽介紹 CiRA 重要設施；B：KBIC；C：參訪大阪大學紀之岡教授研究室於自動化細胞培養設備前合影；D：理化化學研究所 Masayo Takahashi 教授展示 iPSC 分化之 RPE 細胞；E：京都大學 CiRA。

生技醫藥產業是目前我國政府推動的五大創新產業之一。其中「再生醫學」更是發展之重點項目。除了修正放寬現行法令外，更鼓勵國內產業投入再生

醫學相關之生技新產品開發，並促進接軌國際前瞻生技醫藥主流發展，以提升生技醫藥產業產值與競爭力。日本自 2006 年京都大學學者 - 山中伸彌 (Shinya Yamanaka) 教授發表誘導性多功能幹細胞 (Induced pluripotent stem cell, iPSC) 之製作方法後，開啟再生醫學研究熱潮。2014 年理化化學研究所高橋政代 (Masayo Takahashi) 教授成功完成全球首例老年性黃斑部病變患者自體 iPSC 分化之視網膜色素上皮細胞 (retinal pigment epithelium, RPE) 移植之後，更向前邁進一大步。日本也因此成為

需要政府擬定相關配套輔導給予適當支援，長期投資，再生醫學產業才有機會發展茁壯。

鼓勵產業與學界結合共創雙贏模式

2014 年 RiKEN-CDB 研究員 Masayo Takahashi 與鄰近醫院成功完成老年性黃斑部病變患者自體 iPSC 分化之 RPE 移植手術領先全球。此次訪日，Masayo Takahashi 教授不只報告細胞移植研究經驗，更分享 CDB 與京都大學 CiRA 以及神戶市 KBIC 內的相關產業機構合作模式。透過產業鏈結，以確定前端細胞移植成功後，可順利連結後端產業發展與經濟效益。這樣發展再生醫學產業的模式是非常值得我們學習的。另一個例子是資本額 224 億日圓的大日本住友製藥公司，在再生醫療領域方面也與多家大學合作，主要是利用 iPSC 細胞進行藥品的開發，公司提供研究經費支援學界進行研究。產業資金的投入補足學界科研人員經費不足的缺口，而透過與學界合作，亦可提升產業界研究能量，是共創雙贏的合作模式。日本學研單位與產業互動很密切，值得台灣參考和學習。

結合現有科技產業，加成產業價值

再生醫學之發展，除了細胞培養之相關研究外。大阪大學紀之岡研究室結合自動化機械手臂與產線製程概念，設計出可因應不同細胞培養需求之自動化培養系統。有鑒於此，台灣有非常卓越之軟硬體製造科技，若未來台灣在發展再生醫學產業化過程中，除了聚焦於臨床成果外，亦應同時思考如何結合台灣科技製造業之優勢，在發展生技產業同時加成現有產業之價值。

建置 GMP 細胞庫與細胞操作實驗室為再生醫學產業發展重點

目前日本所有臨床治療使用的 iPSC 皆由 CiRA 提供。這些臨床等級 iPSC 細胞株之生產、操作與儲存皆在符合 GMP (Good Manufacturing Practice) 等級之 CPC (Cell Processing Center) 與細胞儲存庫進行。然而建置符合 GMP 等級之 CPC 與細胞儲存庫，除了建置成本高昂以外，後續維護與專職營運管理都需投入大量人力與經費，不是一般生技公司可以負擔的。目前台灣細胞治療產業尚在起步階段，尚未有符合生產細胞產品之 GMP 工廠與細胞儲存庫，但這是臨床醫療細胞走向產業化最基礎且最重要之一環。建置 GMP 等級細胞儲存庫除了提供國內細胞產品儲存外，更可引

進國外 GMP 等級細胞產品，如 CiRA 臨床等級 iPSC，提供國內醫療使用。台灣財團法人食品工業發展研究所之生物資源保存及研究中心，主要提供研究用細胞和微生物資源予國內科研人員與生技相關業者使用，於生物資源保存與管理上有豐富之經驗。因此政府在現階段推動再生醫學產業之際，可選擇政府所屬非營利財團法人機構建置符合生產細胞產品之 GMP 工廠、細胞儲存庫與物流管理平台，並由具經驗之機構專人專才管理，在再生醫學發展初期扮演橋接臨床與產業的角色，提供台灣公私立醫院、細胞治療廠商委託生產臨床細胞產品與儲存服務，藉此降低廠商臨床細胞產品之生產成本，必能加速推動再生醫學產業化的進程。

結論

推動再生醫學的發展不是短時間可以看到成果的，唯有長期耕耘，才有收成的一天。雖然未來日本再生醫學似乎還有許多挑戰，但日本政府願意長期大力推動再生醫學，一方面除了 Shinya Yamanaka 得到諾貝爾獎的桂冠與 Masayo Takahashi 成功完成第一例老年性黃斑部病變細胞移植臨床試驗成果加持外，日本專注追求「達人」境界的做事精神，亦是值得我們可以學習的另一件事。

生物資源保存及研究簡訊 第112期

發行者：財團法人 食品工業發展研究所

發行人：廖啟成所長

主編：陳倩琪

編輯：王俐婷、吳柏宏、許璦文、黃學聰

本著作權依補助契約歸屬財團法人 食品工業發展研究所

地址：新竹市食品路 331 號

電話：(03)5223191-6

傳真：(03)5224171-2

承印：國大打字行

電話：(03)5264220

ISSN：1021-7932

GPN：2009001214

中華郵政新竹誌字第0030號

交寄登記證登記為雜誌交寄

