

国际农业生物技术月报

(中文版)

中国科学院文献情报中心
中国生物工程学会

2024 年 5 月

本期导读

- ✧ 美国 EPA、FDA 和 USDA 联合发布新版生物技术监督计划
- ✧ 美国 FDA 发布关于动物可遗传有意基因组改变的指导意见
- ✧ 吉布提启动转基因蚊子试点放生
- ✧ Amfora 公司超高蛋白基因编辑大豆获 USDA 监管豁免
- ✧ 新平台实现可视化筛选猪基因编辑效率
- ✧ 研究人员利用合成生物学、基因工程和 3D 打印技术开发可定制的生物材料
- ✧ 日本研究人员利用生物工程酶从植物中生成天然香兰素
- ✧ 研究人员发现植物油脂生物合成机制
- ✧ 研究人员开发出分析 RNA 结构的新方法
- ✧ 研究人员认为监管障碍延缓基因编辑技术应用

美国 EPA、FDA 和 USDA 联合发布新版生物技术监督计划



为响应美国总统拜登签署的第 14081 号行政命令《推动生物技术和生物制造创新，实现可持续、安全 and 有保障的美国生物经济》，美国环境保护署（EPA）、美国食品药品监督管理局（FDA）和美国农业部（USDA）联合制定了一项计划，以更新、简化和澄清生物技术产品的法规和监督机制。

第 14081 号行政命令于 2022 年 9 月 12 日发布，旨在加快生物技术创新，并在健康、农业和能源等多个领域发展美国生物经济。该行政命令的目标之一是通过明确和简化法规，支持生物技术产品的安全使用，建立一个科学和基于风险、可预测、高效与透明的监管体系。

2024 年 5 月 8 日，EPA、FDA 和 USDA 联合发布了监管计划，其中包括实施监管改革的流程和时间表，如确定需要更新、简化或明确的指南和法规，并确定对新指南或法规的潜在需求。这些机构明确了生物技术产品监管的五个主要领域，包括转基因植物、转基因动物、转基因微生物、人类药物、生物制品和医疗器械以及跨领域问题。

EPA、FDA 和 USDA 拟联合开展以下工作：

- 明确和简化对转基因植物、动物和微生物的监管；
- 通过谅解备忘录更新和扩大信息共享，以改善和扩大对基因改造微生物监管的沟通和协调；
- 开展以基因改造微生物为重点的试点项目，探讨和考虑开发基于网络工具的可行性和成本，该工具可使开发人员了解特定产品类别的监管机构。

更多相关资讯请浏览：[EPA news release](#)

美国 FDA 发布关于动物可遗传有意基因组改变的指导意见



2024 年 5 月，美国食品药品监督管理局（FDA）兽医中心（CVM）发布了行业指导文件（GFI）#187A《动物可遗传有意基因组改变：基于风险的方法》和草案 GFI #187B《动物可遗传有意基因组改变：审批流程》，以明确对开发动物有意基因组改变（IGAs）的要求和建议。

FDA 将动物的 IGA 定义为“使用现代分子技术对动物基因组 DNA 进行的改变，这可能包括随机或定向的 DNA 序列变化，包括核苷酸插

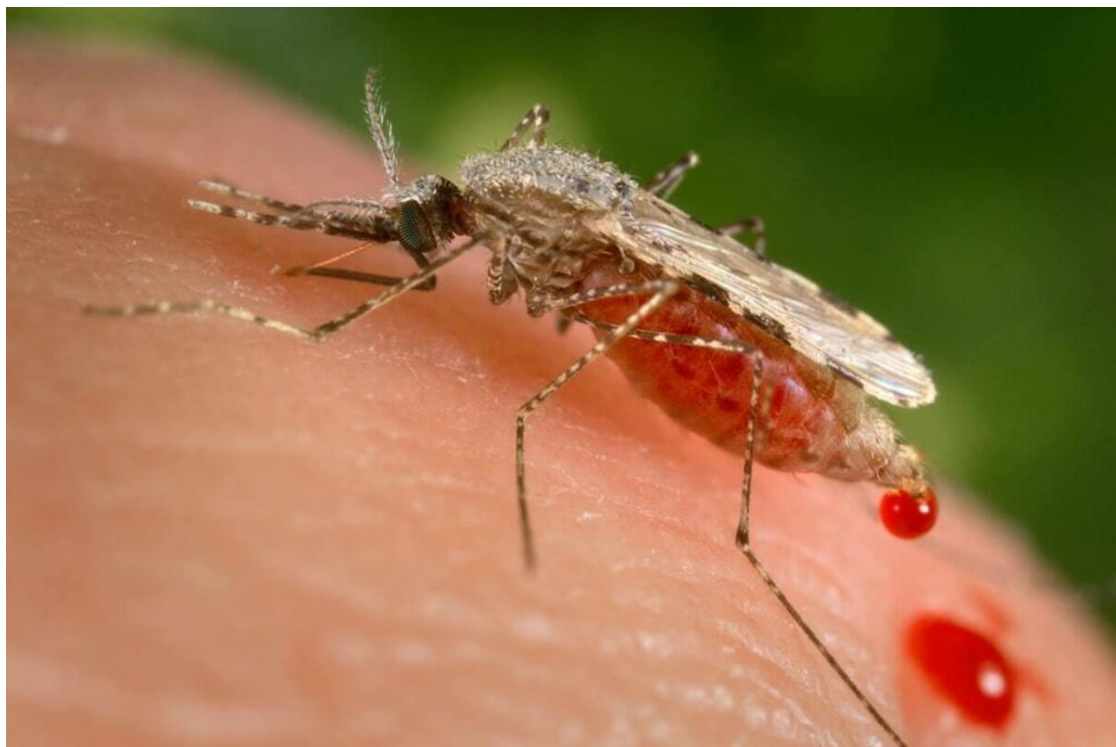
入、替换或删除”。目前，动物中的 IGA 已广泛应用，以改善人类和动物的健康。

GFI #187A 介绍了一种基于风险的监管方法来监督动物中的 IGA。该方法将产品分为三个级别：第一类产品，不需要在上市前进行咨询；第二类产品，如果了解并降低了风险，则可能不需要申请批准；第三类产品，需要 FDA 根据与之相关的风险进行审查和批准，并需要提交相应的数据。

草案 GFI #187B 提供了获得 FDA 对动物 IGA 批准的技术指导。它适用于 GFI #187A 中被归类为第二类或第三类的 IGA。FDA CVM 计划在与利益相关者协商后，发布终版 GFI #187B。

更多相关资讯请浏览：[GFI #187A](#) 和 [GFI #187B](#)

吉布提启动转基因蚊子试点放生



2024 年 5 月 23 日，吉布提政府启动了 Oxitec 公司 Friendly™斯氏按蚊（*Anopheles stephensi*）的试点释放，这是东非首次放生转基因蚊子。这一突破性举措标志着在缓解该地区日益严重的疟疾疫情上迈出了重

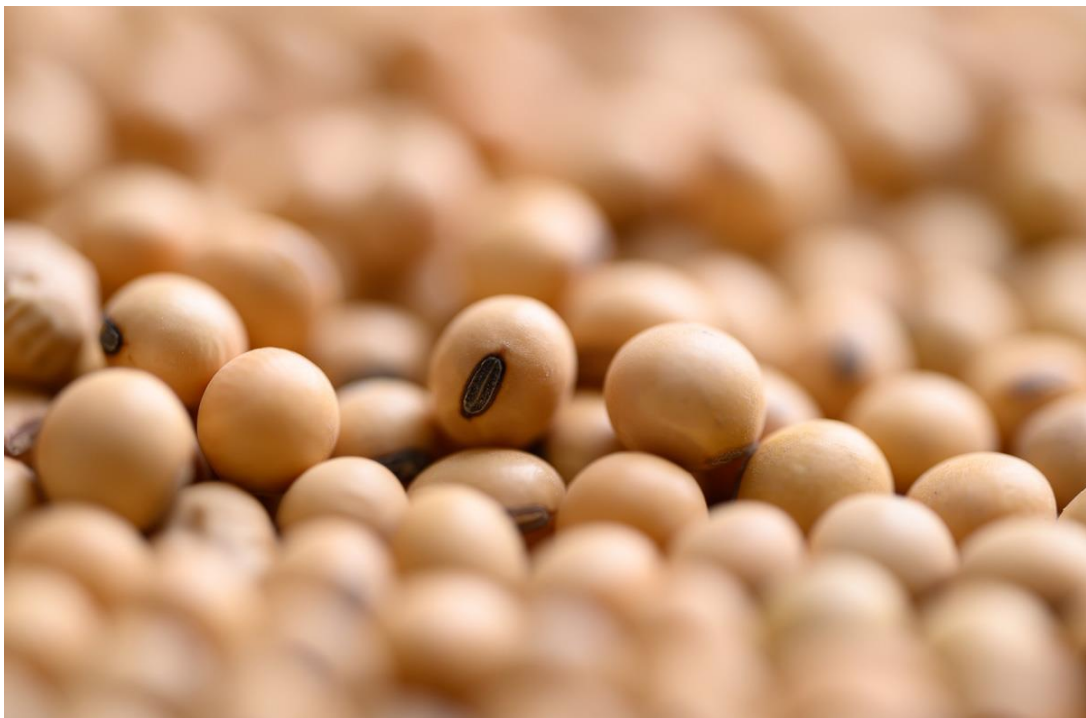
要一步。

吉布提释放 Friendly™蚊子计划是该国的国家疟疾控制计划、非营利性公共卫生互助协会和 Oxitec 公司之间的一项公私合作项目。该计划旨在阻止疟疾主要传播媒介——斯氏按蚊的传播，该疾病预计将威胁非洲 1 亿多的城市居民。

吉布提总统健康顾问表示：“本次计划启动是国家的一个重要里程碑，更令人兴奋的是，该解决方案对整个地区和整个非洲大陆的潜在影响。我们希望 Oxitec 创新的 Friendly™蚊子计划的试点释放将为面临类似疟疾传播挑战的其他国家提供样板。”

更多相关资讯请浏览：[Oxitec](#)

Amfora 公司超高蛋白基因编辑大豆获 USDA 监管豁免



美国农业部动植物卫生检验局（USDA APHIS）授予 Amfora 公司超高蛋白基因编辑大豆监管豁免权。这意味着该公司的基因编辑大豆不受《美国联邦法规》第 7 章第 340 部分的约束，无需接受美国农业部的进一步审查即可上市销售。

Amfora 利用获得专利的 CRISPR 基因编辑技术，通过上调特定基因的活性来提高大豆蛋白质含量，降低了碳水化合物含量，并且不需要引入任何外源 DNA。

此次监管豁免决定将加速 Amfora 超高蛋白大豆的商业化进程，为其基因编辑大豆打开了大门，以提供可扩展、低成本、高密度的蛋白质来源。该公司希望将这项专利技术应用用于其他粮食和饲料作物，包括豌豆和其他豆类，以及水稻和小麦等谷物。

更多相关资讯请浏览：[Amfora](#)

新平台实现可视化筛选猪基因编辑效率



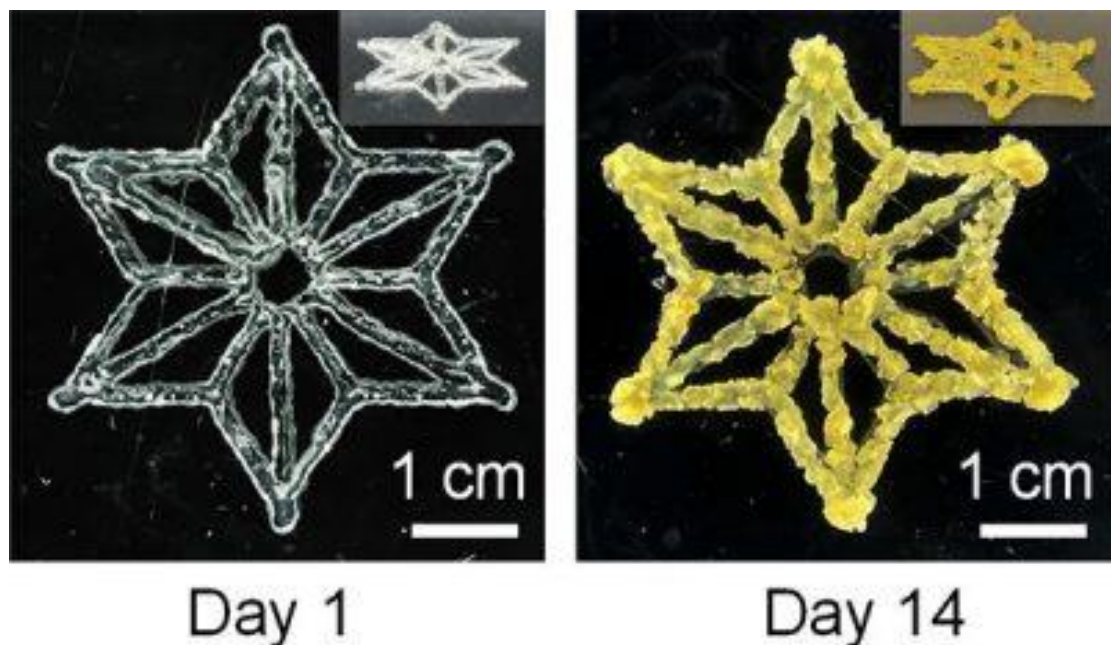
四川大学的研究人员开发出可视化筛选猪基因编辑效率的平台，从而能够简单、快速且能有效评估基因敲除效率。

基因编辑猪通常利用 CRISPR-Cas9 技术结合体细胞核移植(SCNT)获得。获得基因编辑核供体的效率受 CRISPR-Cas9 形式的影响。然而，目前还没有直接的技术来评估 CRISPR-Cas9 在猪中的效率。

为了解决这个问题，研究人员开发出一个基于微图案阵列和荧光信号的平台，以直观地评估基因编辑效率。他们比较了 CRISPR-Cas9 DNA、mRNA 和核糖核蛋白（RNP）三种形式的编辑效率。结果表明，靶向猪细胞 mRNA 形式的编辑效率最高。该平台还在快速分析基因编辑工具和传递方法上展现出了巨大潜力。

更多相关资讯请浏览：[Analytical Science Journals](#)

研究人员利用合成生物学、基因工程和 3D 打印技术开发可定制的生物材料



中国研究人员利用细胞研发出一种新型生物材料，这种材料具有生长和自我修复功能，能够对周围环境做出反应。这一研究成果将在生物制造和可持续建筑领域中具有潜在应用价值。

此前的研究专注于利用细菌和真菌生产工程活体材料。最近，植物细胞因在基因工程植物活体材料（EPLMs）中的应用而引发关注。然而，基于植物细胞的材料结构简单，且功能有限。

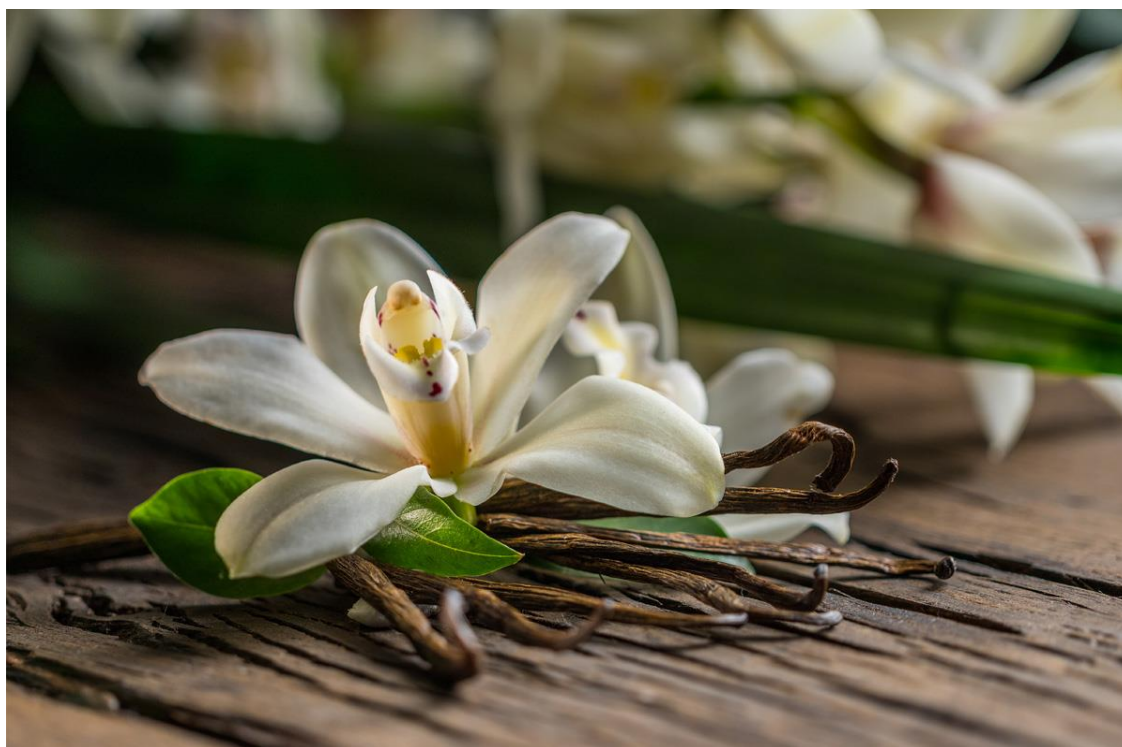
为了解决这个问题，来自不同机构的研究人员开发出形状复杂的 EPLMs，这些 EPLMs 具有基因工程植物细胞，可以根据偏好功能和行

为进行定制。研究团队把烟草植物细胞、生物相容性水凝胶微粒(HMPs)和农杆菌(一种能将DNA片段转移到植物基因组里的细菌)结合在一起。

随后,研究人员将这种生物混合物进行3D打印,进行蓝光固化,并用抗生素清洗材料。几周后,烟草植物细胞开始生长、复制,并根据转移DNA生成蛋白质。这种植物细胞生成的红色或黄色植物色素以及绿色荧光蛋白可以作为膳食补充剂和天然着色剂。

更多相关资讯请浏览: [American Chemical Society](#)

日本研究人员利用生物工程酶从植物中生成天然香兰素



东京理科大学(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开发出一种酶,能从植物来源的阿魏酸中生成香兰素。

全球范围内,香草香精是一种广泛应用于食品和化妆品中的调味化合物。这种经典香料的怡人甜香来自于兰科植物种子荚中发现的有机化合物香兰素。香兰素是由阿魏酸经 VpVAN 酶转化而来的。然而,植物

来源的 VpVAN 通过实验室生物合成香兰素的产量非常低。尽管有化学合成的香草香精，但其风味无法与天然香草香精相媲美。目前，市场对天然香草香精的需求日益增长。由于种植香草植物受气候条件的限制，以及每株植物产量相对较低，导致天然香草香精的供应量不断减少，价格却在持续上涨。

TUS 团队使用基因工程方法修改了 Ado 的分子结构，这是一种向底物异丁香酚添加氧原子的氧化酶。Ado 在天然状态下无法将阿魏酸转化为香兰素。通过结构建模分析，研究人员预测了 Ado 中可使其能够与阿魏酸相互作用的氨基酸变化。他们用各种其他氨基酸替换了 Ado 结构中特定位置的苯丙氨酸和缬氨酸残基，并检查了各种工程突变蛋白转化阿魏酸的能力。

最后，他们发现了一种与阿魏酸稳定反应并表现出高转化活性的突变蛋白。值得注意的是，这种工程酶在转化过程中不需要任何辅因子，并在每升反应溶液中以克级产量生成香兰素，其催化效率和亲和力均高于野生型酶。该反应仅需在室温下将阿魏酸与空气混合，该方法操作简便、可持续且具有经济规模。

更多相关资讯请浏览：[TUS Media Relations](#)

研究人员发现植物油脂生物合成机制



由华盛顿州立大学（WSU）研究人员领导的一项研究发现了 *Physaria fendleri*（一种油菜亲缘植物）在其种子油形成后改变脂肪酸成分的遗传机制。这一发现促使了对拟南芥的基因工程改造，使其能够产生相同的脂肪酸变化。

植物油的价值在很大程度上取决于脂肪酸组成。根据该研究的主要作者、WSU 教授 Phil Bates 介绍，蓖麻等油料作物中约 90% 的油在工业用途上具有重要价值。这项研究发表在《自然-通讯》上的研究表明，经过改造的拟南芥产生了大量类似于蓖麻油的油，而此前这种油并非植物天然生成。

这一突破有可能减少对蓖麻等作物的依赖，因为蓖麻种子中含有一种高度危险的毒素——蓖麻毒素。Phil Bates 表示：“我们正处于将这一成果应用于农作物的起点，希望最终能生产出不仅用于工业用途的健康脂肪酸。”未来，研究团队还将在油菜等常见作物中研究这种机制。

更多相关资讯请浏览：[Washington State University](https://www.washingtonstate.edu)

研究人员开发出分析 RNA 结构的新方法



近日，英国诺丁汉大学的研究人员发明了一种研究 RNA 原子级结构的新方法。该团队还利用这种技术分析了 HIV 感染细胞中的 RNA 结构变化。

RNA 分子的相互作用、生物功能和化学反应受其三维结构的影响。然而，许多 RNA 及其蛋白质复合物因其复杂的结构和动态相互作用而难以研究。

为了解决这一问题，诺丁汉大学的研究人员将低温 OrbiSIMS 质谱技术和计算方法相结合，在原子水平上模拟 RNA 结构。这种新方法提高了精度，使研究团队确定的 RNA 三维结构达到行业标准。研究表明，该工具在 RNA 结构生物学中发挥着重要作用，因为它可以分析复杂的天然 RNA 系统。

更多相关资讯请浏览：[Nature Communications](#)

研究人员认为监管障碍延缓基因编辑技术应用



基因编辑是一项新兴的现代生物技术，对农业系统产生了重大影响，有效提升了农业产量。然而，监管负担却成为此类技术发展和应用的障碍。英国 PG Economics 公司的 Graham Brookes 和加拿大萨斯喀彻温大学的 Stuart J. Smyth 在发表一篇论文中，就适当风险和循证的监管环境促进基因编辑技术的应用进行了探讨。

技术监管在确保消费者信心方面发挥着重要作用。然而，该论文指出，如果监管不能识别并利用基于科学的证据，基因编辑技术将无法发挥其全部潜力。作者认为，监管壁垒导致创新投资减少，商业化产品和技术也随之减少，从而限制了农民利用其优势。

文章呼吁有必要建立一个监管体系，并基于明确的科学标准和证据来评估风险。文章的结论是，偏离基于实证的监管将推迟这些对保护生物多样性和改善农业可持续发展具有重要意义的技术采用。

更多相关资讯请浏览：[GM Crops & Food](#)